

Doctor News

14 marzo 2016

Fda emette un avviso di sicurezza per il dispositivo di controllo delle nascite Essure

Dopo avere ricevuto migliaia di segnalazioni la Food and Drug Administration (Fda) ha disposto che l'impianto di controllo delle nascite Essure di Bayer AG dovrà portare un avviso di sicurezza che sottolinea i rischi di perforazione dell'utero o delle tube di Falloppio e di reazioni allergiche, ma non sarà rimosso dal mercato. Essure, acquisito da Bayer nel 2013, è bersaglio di denunce e richieste di ritiro da quando è stato approvato per la vendita negli Stati Uniti nel 2002 come metodo contraccettivo adatto a situazioni estreme. Promosso come alternativa alla legatura delle tube di Falloppio per un controllo permanente delle nascite, è costituito da due piccole spirali di nickel-titanio inserite nelle tube di Falloppio che provocano la formazione di tessuto cicatriziale che ostruisce le tube e previene gravidanze indesiderate. La sua inserzione non necessita di anestesia generale con tutti i rischi associati, non prevede incisioni né l'assunzione di ormoni. La procedura dura pochi minuti e può essere fatta in day hospital con una blanda sedazione. L'altra faccia della medaglia, tuttavia, è che per poterlo eliminare è necessario sottoporsi a una seconda operazione e che può dare effetti avversi quali irregolarità del ciclo mestruale e sanguinamenti anomali. Ma altre complicazioni ben più gravi, quali possibili allergie e casi di perforazione uterina emergono dai reclami indirizzati alla Fda, che segnalano anche rotture o dislocazioni del dispositivo con disturbi che vanno dal dolore cronico a malattie autoimmuni come psoriasi e lupus. L'agenzia ha anche rilasciato una checklist per i medici da seguire nel discutere i rischi con le pazienti, incaricando l'azienda produttrice di svolgere uno studio clinico per valutare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Sono circa 750.000 le donne che usano Essure in tutto il mondo, delle quali circa il 70% risiede negli Stati Uniti, e secondo il sito web Fda le segnalazioni di eventi avversi che coinvolgono Essure sono più di 5.000, anche se il ruolo del dispositivo non è sempre chiaro.

Fda News Release

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm488313.htm>