



4. IMPULSO Y CONTROL DE LA ACCIÓN DE GOBIERNO

463. Preguntas para respuesta escrita

PE/008917-01

Pregunta para respuesta escrita formulada a la Junta de Castilla y León por el Procurador D. José Sarrión Andaluz, relativa a implantación del método anticonceptivo Essure en la Comunidad de Castilla y León y las medidas a adoptar para paliar los daños causados a mujeres por su uso.

PRESIDENCIA

La Mesa de las Cortes de Castilla y León, en su reunión de 6 de abril de 2018, ha admitido a trámite las Preguntas para respuesta escrita PE/008685 a PE/008917.

Con esta misma fecha se remiten a la Junta de Castilla y León.

De conformidad con el artículo 64 del Reglamento se ordena su publicación en el Boletín Oficial de las Cortes de Castilla y León.

En la sede de las Cortes de Castilla y León, a 6 de abril de 2018.

EL SECRETARIO DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN,
Fdo.: Óscar Reguera Acevedo

LA PRESIDENTA DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN,
Fdo.: Silvia Clemente Muncio

A LA MESA DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN

D. José Sarrión Andaluz, Procurador de Izquierda Unida-Equo, Convergencia por Castilla y León, perteneciente al GRUPO PARLAMENTARIO MIXTO de las Cortes de Castilla y León, al amparo de lo establecido en los artículos 155 y siguientes del Reglamento de la Cámara, formula a la Junta de Castilla y León la siguiente pregunta para su contestación por escrito:

ANTECEDENTES

Essure es un sistema anticonceptivo permanente. Se trata de un dispositivo dinámico que contiene un muelle expandible de níquel-titanio y en su interior fibras de polietilentereftalato (PET) fibras de poliéster, aleación de titanio, níquel y acero inoxidable, de 4 cm de extensión y 0.8 mm de grosor, que se introduce en las trompas de Falopio mediante un histeroscopio, a través del cuello uterino, de modo que las fibras de PET ocasionan una reacción local del tejido que, tras un periodo de tres meses, provoca la oclusión de la trompa lo que genera el efecto anticonceptivo. Se implanta de forma ambulatoria en la consulta médica, generalmente sin ningún tipo de anestesia. Este minidispositivo (Essure) queda dentro de cada una de las trompas provocando la obstrucción de las mismas.



Tras varios meses, el dispositivo, gracias a las fibras de poliéster e interaccionando con nuestro cuerpo, va creando una obstrucción cada vez más progresiva, ya que hacen que crezca un tejido (fibrosis) que obstruye la trompa.

Sin embargo, este sistema empezó a dar problemas cada vez en más mujeres. En 2015, ya había 240 denuncias. Un millón de mujeres lleva este 'muelle' que bloquea las trompas.

Sanidad admitió en aquel momento que había recibido notificaciones y las estudiaría.

La mayoría de afectadas sufre intensos dolores en la zona pélvica y abdominal; aunque también hay cientos de casos de alergia al níquel (uno de los componentes del dispositivo) o perforación de las trompas. También se han documentado embarazos no deseados por un mal funcionamiento del implante (un método de esterilización femenina sin hormonas). Las fibras de PET son disruptores endocrinos, que pueden causar otros problemas hormonales, aunque Essure dice ser no hormonal (lo que significa que simplemente no contiene hormonas reproductivas como las píldoras anticonceptivas). Los disruptores endocrinos son sustancias químicas que pueden interferir con el sistema endocrino y efectos inmunológicos. Cualquier sistema hormonal en el cuerpo puede ser desbaratado por los disruptores endocrinos. Esto provoca efectos secundarios hormonales como el aumento de peso, irregularidades menstruales, y las migrañas.

Sin embargo, si analizamos la información que la Bayer daba sobre el anticonceptivo y el test que viene en su página para que las mujeres optaran por este método, en ningún caso se pregunta sobre alergias u otra clase de problemas de salud a tener en cuenta antes de su implantación. Más bien parece una página dedicada exclusivamente a la propaganda del mismo. Tampoco se advierte de que deben hacerse pruebas alérgicas, ya que muchas personas con este tipo de problemas no son conscientes de ello. Simplemente remite a las pacientes que ya sepan o sospechen de su alergia a los componentes a consultarlo con su médico o médica.

El 13 de junio de 2017, Reino Unido retiró el medicamento, y, en septiembre, la Agencia Española del Medicamento lo retira en España de manera temporal. La suspensión del certificado tenía efectos desde el 3 de agosto de 2017 y por un periodo de 90 días hasta el 2 de noviembre de 2017, aunque ya es definitivo, tras la dejar de comercializarlo la propia empresa Bayer en Europa escudándose en motivos comerciales. Además, según otro comunicado de Bayer que comercializa este anticonceptivo desde 2013 tras la compra de Conceptus, la decisión no es de la empresa, sino que en realidad se debe a la suspensión del certificado de la CE. La farmacéutica aduce que "no se terminaron de cerrar las cuestiones asociadas al proceso de recertificación antes de la fecha el vencimiento del mercado vigente, que expiraba el pasado 3 de agosto, hasta que no quedaran resueltas esas cuestiones pendientes". Ello provocó que la comercialización del medicamento se paralizara en los mercados con sello CE. Sin embargo es inevitable pensar que en los motivos que alegan, esos "motivos comerciales", esconden otra realidad, la de muchos miles de mujeres afectadas, que desde hace años vienen exponiendo abiertamente sus problemas tanto a la Agencia Española del Medicamento y el Producto Sanitario y la Sociedad Española de Ginecología, así como a la misma empresa Bayer en su junta de accionistas de 2016.

A pesar de la retirada del medicamento, muchas mujeres siguen sufriendo a día de hoy sus efectos y necesitan que se les retire de una forma segura sin que queden



fragmentos de dispositivo en su cuerpo y es necesario que sean todas tratadas, todas ellas, independientemente de la CC. AA. en la que tengan su residencia, con una retirada segura de los implantes y que sean realizados estudios sobre los daños causados para paliar sus efectos, tratando a cada mujer en consecuencia con su caso concreto. Su retirada conlleva la mutilación de las trompas, en algunos casos la extirpación del útero, problemas digestivos, etc.

En principio, y según datos no oficiales, son 80.000 mujeres a las que se ha implantado Essure desde su lanzamiento en España en el 2003 con más de 1.000 afectadas por daños (según la Asociación Española de Afectadas por Essure) por el método anticonceptivo que en su día fue considerado como "el más seguro del mundo".

Tenemos constancia mediante la información de su propia página de que la Sociedad española de contracepción ni siquiera tenía en cuenta la necesidad de realizar test previos de alergias a los materiales utilizados, lo cual consideramos como mala praxis, dados los riesgos y problemas que causa la extracción del aparato. Según la misma Sociedad, "para la colocación del Essure no es imprescindible la realización previa de una ecografía transvaginal. Confirmada la normalidad de la fórmula menstrual no precisaría la realización de más pruebas. Ante una fórmula menstrual alterada la mujer debía ser evaluada y se realizarían las pruebas que se estime oportunas previamente a la colocación del Essure". Queda claro con esto que existía un interés especial, por causas que desconocemos, en la colocación de este método, obviando la seguridad de las pacientes.

Conocemos la existencia de demandas que culpan directamente al Ministerio de Sanidad, el Sistema Nacional de Salud y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) "por error en la vigilancia y control sanitario del producto, así como en la evaluación de las notificaciones de incidentes recibidas y elaboración de alertas informativas y sanitarias".

PREGUNTAS

1. ¿Existe un protocolo en la Comunidad Autónoma de retirada y formación de los especialistas para evitar que queden fragmentos al romperse el aparato lo que provocaría una nueva intervención?

2. ¿Qué medidas va a tomar la Consejería de Sanidad al respecto para paliar los daños causados a mujeres por el uso del Essure de todo el territorio de la CC. AA.?

3. ¿Tiene conocimiento la Consejería de Sanidad de cuántas mujeres están afectadas por dicho tratamiento en Castilla y León?

4. ¿Tiene conocimiento de cuántas mujeres llevan puesto este método anticonceptivo?

5. ¿Cuántas mujeres fueron tratadas en las consultas hasta conocer el problema real, dado el sesgo de género de la medicina actual y la insuficiente preparación de las y los profesionales de la sanidad en salud de la mujer?

6. ¿Considera razonable la Consejería que la Agencia del medicamento, una vez probados los efectos adversos del medicamento en cuestión, solamente lo



retirara de forma temporal y tuviera que ser la propia empresa la que dejara de comercializar el anticonceptivo en Europa?

7. ¿Conoce la Consejería cuáles fueron los estudios, incluidos los de toxicidad, que presentó la empresa Bayer para ser autorizada su comercialización en España?

8. ¿Cuántas comunicaciones sobre problemas relativos al Essure se han remitido a la Consejería, de acuerdo al procedimiento establecido?

9. ¿Posee la Consejería datos sobre la forma de aplicación, y si ésta fue diligente, sobre la normativa de Estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano?

10. ¿Pueden adjuntar una copia neutra del consentimiento que daban las mujeres cuando se les implantaba el Essure y de la información que recibían sobre el mismo, además del protocolo para su implantación en el ámbito de la CC. AA.?

11. ¿Cuántos sucesos adversos e incidentes del Essure comunicaron las y los profesionales de ginecología?

12. ¿Considera la Consejería de Sanidad adecuados los protocolos de implantación del Essure dado el número de casos en que se han presentado problemas tras la intervención, algunos tan fáciles de prevenir como la realización de una prueba de alérgenos?

13. En cuanto al uso de Ni, el metal mas alérgeno existente, el cual forma parte de Essure, ¿cuántas pruebas de sensibilidad hay registradas en mujeres que se les ha implantado el dispositivo Essure en nuestra CC. AA.? Tanto antes como después de implantado el método contraceptivo.

14. ¿Estas determinaciones de sensibilidad frente al Ni se han realizado antes de la implantación del Essure o tras semanas de dolores pélvicos?

15. Solicitamos información del número de pruebas realizadas y en qué momento del proceso se realizaron.

16. ¿Piensa la Consejería hacer un llamamiento al Ministerio para depurar responsabilidades en el caso del Essure?

17. ¿Desde 3 agosto del 2017 se ha implantado Essure en Castilla y León?

Valladolid, 4 de abril de 2018.

EL PROCURADOR,
Fdo.: José Sarrión Andaluz