



Oggetto: Avviso di sicurezza - Richiamo dal mercato del dispositivo medico ESSURE®

Gentile Dottore,

Il dispositivo Essure® come opzione per la contraccezione permanente dimostra un profilo di beneficio favorevole, basato su un programma di sviluppo clinico completo e su più di un decennio di esperienza post-registrativa.

Nel corso di questi anni molte donne in tutto il mondo hanno beneficiato dell'utilizzo di Essure®; tuttavia, recentemente la richiesta di questo dispositivo è diminuita in maniera significativa e non ci si aspetta che questa tendenza cambi nel prossimo futuro.

Alla luce di tale cambiamento della domanda, Bayer ha deciso di cessare volontariamente la vendita e la distribuzione di Essure® in tutti i Paesi tranne negli Stati Uniti.

Di conseguenza Bayer non procederà a richiedere il rinnovo della Certificazione CE – già scaduta - per i paesi della UE.

A seguito di quanto sopra il Ministero della Salute , in data 27.09.2017 ha richiesto, in via precauzionale, di procedere al tempestivo richiamo di tutte le unità del dispositivo Essure® ancora presenti presso le strutture sanitarie sul territorio nazionale attraverso un “avviso di sicurezza”.

Vi invitiamo quindi a sospendere l'utilizzazione del dispositivo Essure® e ad accantonare le confezioni di prodotto esistenti presso di Voi.

Nei prossimi giorni verrete contattati dalla ditta Cremascoli e Iris S.p.A, nostro distributore, per il ritiro.

Milano, 28 settembre 2017

Salvatore Lenzo

Bayer S.p.A. - socio unico
PH, Regulatory Affairs
Regulatory Affairs Head Officer

Viale Certosa, 210
20156 Milano (MI)
Italia

Tel. + 39 02 3978-2938
Fax + 39 02 3978-3055
Italy-0185-it-ra-
general@bayer.com
www.bayer.it

Sede Legale:
Viale Certosa, 130
20156 Milano (MI)

Casella Postale 344
20100 Milano (MI)
Italia

Capitale Sociale
€ 103.290.000 i.v.
Codice Fiscale e
Registro delle Imprese di
Milano: 058.4913.0157
R.E.A. della C.C.I.A.A. di
Milano: 1.042.205
Partita I.V.A.: 058.4913.0157

Direzione e coordinamento:
Bayer AG - Leverkusen
(Germania)



Pagina 2 di 2

Per qualsiasi informazione potete contattare il numero telefonico 02-5076202 di Cremascoli e Iris S.p.A., o scrivere all' indirizzo e-mail comm@cremascolieiris.it

Bayer desidera sottolineare che, secondo la propria valutazione scientifica, il profilo di beneficio favorevole di Essure® rimane invariato.

Recenti valutazioni indipendenti relative ad Essure® svolte da diverse autorità sanitarie, organismi di valutazione della sicurezza ed organizzazioni mediche hanno affrontato ciascuno ed in dettaglio la sicurezza di questo dispositivo ed hanno concluso che i suoi benefici superano i suoi rischi.

Bayer continuerà a commercializzare Essure® negli Stati Uniti, dove la Food and Drug Administration (F.D.A.) ha recentemente valutato e riesaminato il prodotto e ha concluso che il rapporto beneficio/rischio rimane favorevole. La revisione da parte della F.D.A. è disponibile sul suo sito web .

La sicurezza delle pazienti e l'uso appropriato di Essure® sono le nostre priorità. Bayer continuerà a dare piena assistenza e supporto agli Operatori Sanitari che abbiano domande sul dispositivo.

Cordiali saluti.

Bayer S.p.A.


Salvatore Lenzo
(Regulatory Affairs Head Officer)