

Circular Informativa

N.º 104/CD/550.20.001

Data: 17/08/2017

Assunto: **Dispositivo médico Essure do fabricante Bayer Healthcare, LLC**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O certificado CE conformidade¹ emitido para o dispositivo médico **Essure**, do fabricante **Bayer Healthcare, LLC**, foi suspenso pelo organismo notificado National Standards Authority of Ireland (código 0050) a 03/08/2017.

Este dispositivo é utilizado para a contraceção permanente através da oclusão das trompas de Falópio.

O distribuidor deste dispositivo no mercado nacional, Bayer Portugal, S.A., suspendeu a sua comercialização e informou os utilizadores que devem proceder à suspensão temporária da implantação deste dispositivo e colocar em quarentena todas as unidades existentes em *stock*, apesar dos dados existentes relativos ao dispositivo **Essure** continuarem a indicar um perfil benefício-risco positivo.

O Infarmed recomenda, como medida de precaução, que o dispositivo médico **Essure** não seja adquirido nem utilizado enquanto durar a suspensão do certificado.

O Conselho Diretivo



Sofia de Oliveira Martins
Vogal
do Conselho Diretivo

¹ Certificado CE conformidade com o número 252.618.