



**David R. Gifford, MD, MPH**

**Director of Health**

Three Capitol Hill  
Providence, RI 02908-5097

401.222.5960

401.272.5952 After hours

401.222.6548 Fax

TTY: 711

[www.health.ri.gov](http://www.health.ri.gov)

## Comunicado de Imprensa de Saúde Pública

---

Para: Comunicação Imediata

Data: Junho 23, 2010

Contacto: Annemarie Beardsworth, 222-3998

### **HEALTH Ordem de Cumprimento para ON-GYN Associates, Inc. Pelo Uso de Dispositivos Intrauterinos (IUD's)**

O Departamento de Saúde de Rhode Island (HEALTH) Conselho de Licenças Disciplinárias descobriu que a Clínica de OB-GYN Associates, Inc. comprou versões de dispositivos intrauterinos do Mirena e ParaGard (IUD's) não aprovados pela Administração de Produtos Alimentares e Medicamentos FDA, assim como que a compra foi feita numa fonte não autorizada pela FDA. (O IUD é um dispositivo pequeno em forma de T feito de plástico flexível que é inserido no útero da mulher para prevenir a gravidez). O dispositivo Merena também distribui pequenas doses de hormonas para ajudar na prevenção da gravidez. HEALTH estima que 400 a 500 mulheres podem ter tido implantadas desde Janeiro 2009 por OB-GYN Associates. Nem todos os IUD's implantados durante este período de tempo foram os não aprovados pela FDA Merena ou ParaGard.

O uso de medicamentos ou dispositivos não aprovados pela FDA estão proibidos por lei, excepto em circunstancias raras (exemplo: um produto pre-aprovado para testes ou experimentação). Portanto, hoje HEALTH emitio uma ordem de cumprimento proibindo ao OB-GYN Associates, Inc. a implantação de IUDs em pacientes. (Para verificar a ordem de cumprimento, visite o:

<http://www.health.ri.gov/discipline/physicians/OBGYNAssociates062310.pdf>.)

Todos os médicos, enfermeiras e parteiras da Clínica foram remetidos aos seus Conselhos Disciplinários respectivos para determinar o nível de envolvimento no uso de dispositivos médicos não aprovados pela FDA. Hoje de manhã, HEALTH confiscou todos os IUD's que a Clínica tinha em armazenamento nos consultórios de Rhode Island. HEALTH também requereu que a Clínica notifique dentro de 10 dias, todas as pacientes a quem foi implantado um dispositivo IUD não aprovado pela FDA desde Janeiro 1, 2009 e envie cópias dos registros médicos ao Departamento de Saúde (HEALTH).

A ordem de cumprimento aplica-se apenas aos implantes de IUD's. A Clínica continua aberta e pode continuar a oferecer todos os outros serviços e cuidados. "A nossa maior preocupação é a eficiência de estes dispositivos para prevenir a gravidez. Dado que a eficiência dos dispositivos não aprovados pela FDA não pode ser verificada, recomendamos que aquelas mulheres que foram sujeitas a estes IUD's utilizem outra forma de control de natalidade tais como preservativos ou abstinência" disse o Director de Saúde, David R. Gifford, MD., MPH. "Antecipamos que muitas mulheres terão perguntas para seus médicos sobre os próximos

passos a seguir, incluindo se o IUD deverá ser retirado. “Não há necessidade imediata de retirar o dispositivo, a maior preocupação é a falta de eficiência”. É especialmente importante que as mulheres não tentem retirar o IUD por si próprias. Os IUD's só podem ser retirados por um profissional médico. Esta investigação faz lembrar a todos os profissionais médicos que as leis federais e estaduais exigem que todos os medicamentos e dispositivos devem ser aprovados pelo FDA e comprados através de fornecedores aprovados pelo FDA.

As mulheres que têm um Mirena ou ParaGard IUD implantado pela Clínica OB-GYN depois de 1 de Janeiro de 2009 e que queiram receber notícias actualizadas sobre a investigação ou apresentar uma queixa, devem telefonar ao Departamento de Saúde ao 222-8022. Especialistas em Saúde Reprodutiva do Hospital Women & Infant estarão disponíveis para responder às perguntas. A linha telefónica estará aberta quarta feira dia 23 de Junho até às 8 da noite e depois dessa data, de segunda a sexta feira das 8:30da manhãàs 4:30 da tarde. Fala-se Espanhol e Inglés.

Esta é uma investigação em curso e HEALTH proporcionará notícias actualizadas para médicos e pacientes quando tivermos mais informação.

###