



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

Comunicado de Prensa de Salud Pública

Para: Comunicado Inmediato
Fecha: 23 de Junio del 2010
Contacto: Annemarie Beardsworth 222-3998

El Departamento de Salud expidió una orden de cumplimiento a la oficina de Ginecología “OB-GYN Associates, Inc.” por el uso de un dispositivo Intrauterino (DIU) no aprobado por la FDA

El Departamento de Salud de Rhode Island y la Junta de Licencias y Disciplinas Médicas, ha descubierto que la oficina de Ginecología OB-GYN Associates, Inc. de Rhode Island, ha estado comprando versiones de dispositivos intrauterinos Mirena y ParaGard que no han sido aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA). Dichas compras fueron realizadas a fuentes no autorizadas por la FDA. (Un DIU es un pequeño dispositivo en forma de T, fabricado frecuentemente de un plástico flexible que es introducido en el útero de la mujer para prevenir el embarazo. El dispositivo Mirena también libera unas pequeñas cantidades de hormonas que ayudan a prevenir el embarazo) El Departamento de Salud calcula que 400-500 mujeres, desde Enero del 2009, podrían haberse puesto dicho dispositivo en OB-GYN Associates. No todos los dispositivos Mirena y ParaGard (DIU) puestos durante éste periodo de tiempo fueron los no aprobados por la FDA.

El uso de una droga o un dispositivo no aprobado por la FDA es prohibido por la ley, excepto en raras circunstancias (por ejemplo, cuando un producto está autorizado para ser probado) Por eso hoy, el Departamento de Salud expidió una orden de cumplimiento a la oficina de ginecología OB-GYN Associates, Inc. Prohibiendo que sigan implantando cualquier dispositivo intrauterino a pacientes. (Para ver dicha orden, visite la página de Internet: <http://www.health.ri.gov/discipline/Physicians/OBGYNAssociates062310.pdf>.) Todos los doctores, practicantes de enfermería y enfermeras parteras/comadronas que trabajan para OB-GYN Associates, Inc han sido referidos a su respectiva junta para determinar el nivel de involucramiento en el uso de un dispositivo médico no aprobado por la FDA. Esta mañana, el Departamento de Salud confiscó todos los dispositivos que OB-GYN Associates, Inc tenían almacenados en su oficina de Rhode Island. También les exigió, que en los próximos 10 días notifiquen a todos los pacientes que desde 1ro de Enero del 2009 les han puesto un dispositivo no aprobado por la FDA y que provean copias de sus historias médicas al Departamento de Salud. La orden de cumplimiento sólo se aplica al uso de dicho dispositivo. OB-GYN Associates, Inc permanecerá abierta y podrá continuar ofreciendo todos los otros servicios y cuidados ginecológicos.

“Nuestra preocupación principal es la efectividad de estos dispositivos para prevenir el embarazo. Ya que la efectividad de un dispositivo no aprobado por la FDA no puede ser verificado. El Departamento de Salud recomienda que todas las mujeres que podrían tener dichos dispositivos, utilicen otros métodos de control natal, tales como condones o abstinencia,” dijo el Director del Departamento de Salud, el Doctor David R. Gifford, “Nosotros anticipamos que muchas mujeres van a querer hablar con sus doctores acerca de los pasos a seguir, incluyendo si el dispositivo deba o no ser retirado. No hay necesidad inmediata que el dispositivo sea retirado ya que la principal preocupación es su efectividad. Es muy importante que las mujeres no traten de extraerse el dispositivo ellas mismas. Los dispositivos sólo deben ser retirados por un profesional del cuidado de la salud. Esta investigación es un recordatorio a todos los proveedores de cuidados médicos; que las leyes federales y estatales requieren que todos los medicamentos y dispositivos sean aprobados por la FDA y comprados por fuentes también aprobadas por ellos.”

Las mujeres que se han puesto un dispositivo intrauterino Mirena o ParaGard (DIU) en la oficina OB-GYN Associates después del 1ro de Enero del 2009 y quieren estar al día de ésta investigación o desean

hacer una queja, pueden llamar a la Línea de Información del Departamento de Salud al 222-8022. Personal del hospital Women & Infants, especializado en salud reproductiva, estarán disponibles en esta línea para responder sus preguntas. La línea estará abierta hasta las 8 p.m. el Miércoles 23 de Junio y en adelante, de Lunes a Viernes de 8:30 a.m. – 4:30 p.m. Nuestro personal habla Inglés y Español.

Esta es una investigación continua y el Departamento de Salud le brindará tanto a proveedores como a pacientes información actualizada, tan pronto como esté disponible.

###