



Implantes anticonceptivos

Los implantes anticonceptivos, introducidos hace 30 años, son uno de los métodos de planificación familiar disponibles más efectivos. Los implantes son varillas delgadas y flexibles que se insertan justo debajo de la piel de la parte superior del brazo de la mujer y proporcionan una anticoncepción prolongada, de tres a cinco años en función del tipo de implante.

El Population Council desarrolló el primer implante anticonceptivo, Norplant®, que fue aprobado en el año 1983 en Finlandia, el país de fabricación. Norplant® consistía en seis varillas (2,4 mm x 34 mm) cada una contenía 36 mg de levonorgestrel, una progestina sintética parecida a la hormona natural femenina progesterona. Norplant® se dejó de fabricar en el año 2008 debido a la aparición de productos de nueva generación, los implantes de dos varillas, Jadelle® y Sino-implant (II)®, y los implantes de una sola varilla Implanon® y Nexplanon®/Implanon NXT®. Estos son más fáciles de insertar y extraer. Jadelle®, aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (USFDA: United States Food and Drug Administration) en el año 1996, consiste en dos varillas (2,5 mm x 43 mm), cada una contiene 75 mg de levonorgestrel. En 1996, Sino-implant (II)®, un implante similar de dos varillas (2,4 mm x 44 mm) con la misma cantidad de ingredientes activos que Jadelle®, fue introducido en China. A éste le siguió Implanon®, que fue introducido por primera vez en 1998 y aprobado por la USFDA en el 2006. Este implante anticonceptivo de una sola varilla (2 mm x 40 mm) contiene 68 mg de etonogestrel (también una progestina).^{1,2,3,4} Un nuevo implante de una sola varilla, Implanon NXT®, tiene el mismo diseño que Implanon®, pero un colorante opaco permite su detección mediante rayos X en caso de que la varilla sea difícil de localizar debido a una inserción profunda. Implanon NXT® también tiene un trocar mejorado, el instrumento quirúrgico utilizado para insertar la varilla.⁵

Los implantes proporcionan una anticoncepción prolongada ya que suprimen la ovulación, impiden el tránsito del esperma al espesar el moco cervical y alteran la estructura del endometrio.⁶ La duración de la protección anticonceptiva varía según la marca: Jadelle® está registrado para proporcionar anticoncepción durante cinco años, Sino-implant (II)® durante cuatro años, e Implanon® y Nexplanon® durante tres años. Los procedimientos de inserción

y extracción del implante son generalmente cortos, sin complicaciones y los debe realizar un profesional médico bien capacitado. Después de su extracción, no existe retraso en el retorno de la fertilidad en las mujeres que usan los implantes en comparación con las que no usan anticonceptivos,⁷ ya que las hormonas sintéticas de liberación continua de los implantes tienen una breve vida media útil. En el momento de la extracción se puede insertar un nuevo implante si se desea continuar con la anticoncepción.

Casi todas las mujeres pueden usar implantes anticonceptivos. Los implantes son más adecuados para las mujeres que desean un método anticonceptivo independiente para el usuario que permita espaciar y limitar los embarazos. Los implantes no se deben insertar en las mujeres durante las primeras seis semanas después de dar a luz si están amamantando exclusiva o parcialmente. Tampoco en mujeres con una enfermedad hepática grave, problemas con coágulos sanguíneos o un sangrado vaginal inusual, o mujeres que tienen o han tenido cáncer de mama. Los implantes anticonceptivos no proporcionan protección contra las infecciones de transmisión sexual (ITS).⁷

Eficacia

Los implantes anticonceptivos son uno de los métodos anticonceptivos disponibles más efectivos.

Con estos implantes la tasa anual de embarazo es de menos del 1 por ciento.^{2,8,9} Las tasas de continuación son a menudo mejores en los métodos más duraderos, incluyendo los implantes, que en los métodos con actuaciones más cortas.¹⁰ No existen diferencias considerables en la efectividad anticonceptiva o tasa de continuación entre las mujeres que usan diferentes métodos anticonceptivos.^{2,8,9}

El efecto secundario más importante asociado con el uso de los implantes anticonceptivos es un cambio en el patrón del sangrado (frecuencia, duración y cantidad). Otros efectos secundarios potenciales son el aumento de peso, dolores de cabeza, dolor abdominal, acné, vértigo, náusea, sensibilidad mamaria y cambios de humor. Muy rara vez puede infectarse la zona del implante.^{7,11} También pueden aparecer quistes ováricos, aunque generalmente no requieren tratamiento.³

En el año 2012, la Comisión de las Naciones Unidas sobre productos básicos de supervivencia para madres y niños aprobó los implantes anticonceptivos como uno de sus 13 productos básicos de supervivencia, catalizando los esfuerzos interinstitucionales para superar varias barreras específicas a productos, que actualmente impiden que las mujeres en los países desarrollados se beneficien del fármaco.

Programa actual/uso por sector

Debido a la efectividad y comodidad de los implantes, éstos gozan de popularidad y tienen una gran demanda cuando están disponibles en los programas de planificación familiar.¹² Sin embargo, el costo inicial del producto ha sido hasta el momento una barrera de acceso en ambientes con limitación de recursos. Gracias a que son efectivos durante varios años (entre tres y cinco años), no dependen del cumplimiento del usuario, y no requiere un suministro frecuente, los implantes son mucho más confiables y económicos en comparación con otros métodos anticonceptivos de menor duración.¹³ Además, la reciente reducción del precio de Jadelle® e Implanon® y la mayor disponibilidad de Sino-implant (II)® hacen que los implantes estén cada vez más ampliamente disponibles en los países en vías de desarrollo a precios más bajos.

En el pasado, la demanda de implantes excedía con frecuencia a la oferta. La verdadera demanda sigue siendo una incógnita, ya que el uso (y el uso potencial futuro) siempre ha estado restringido por el acceso limitado a suministros y servicios.¹² Si bien el uso de implantes, como porcentaje de la oferta de métodos, sigue siendo bajo en todo el mundo, se ha notificado un aumento importante en la compra mundial de implantes anticonceptivos en los últimos años.¹⁴ Los datos recopilados por la base de datos Reproductive Health Interchange (RHInterchange) muestran que en el año 2005 se adquirieron unos 132 000 implantes en el África Subsahariana. Para el año 2012, las compras en la región ya eran de 3,4 millones.¹⁵ Con las nuevas reducciones de precio (véase abajo), se anticipa un incremento en las adquisiciones de implantes.

Los implantes anticonceptivos son un método práctico que se puede usar en todos los ambientes, ya que su inserción y extracción requiere solo un procedimiento quirúrgico menor. Un elemento fundamental de la provisión de implantes es asegurar una orientación excelente antes de la inserción para que las mujeres conozcan los efectos secundarios potenciales que pueden esperar, cómo acceder de manera segura a los servicios de extracción y que los implantes no protegen contra el VIH ni contra otras ITS.¹

Estado del registro/proveedores

PRODUCTO	FABRICANTE	PRESENTACIÓN	REGISTRO	PRESELECCIÓN DE LA OMS
Jadelle®	Bayer OY	Trocar estéril y desechable	Está registrado (en paquete estándar 1X10) en 41 países. El registro está en trámite en otros ocho países. También está registrada la presentación de un solo paquete para ventas a través del sector privado.	Sí
Sino-implant (II)® *	Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co., Ltd.	Trocar estéril y desechable	Está registrado en 24 países. El registro está en trámite en otros 11 países.	No; certificado con el buen proceso de fabricación (GMP) de la Organización Mundial de la Salud; se está revisando la solicitud de preselección.
Implanon®	Merck/MSD	Dispositivo precargado, desechable e inserción estéril	Está registrado en 60 países. Se está revisando en otros 11 países.	Sí
Implanon NXT®	Merck/MSD	Dispositivo precargado, desechable e inserción estéril	Está registrado en 38 países. El registro está en trámite en otros 11 países. En los próximos años el Implanon NXT® reemplazará progresivamente al Implanon® en todos los países.	No

* Además del nombre del producto del fabricante, Sino-implant (II)®, este producto es comercializado por diferentes distribuidores con varios nombres: como Zarin® por Pharm Access Africa, Ltd.; Trust Implant® por DKT Ethiopia; Femplant™ por Marie Stopes International; y Simplant® por WomanCare Global.

También es crítico que los dirigentes políticos, donantes y grupos de prestación de servicios trabajen juntos para garantizar que las mujeres tengan acceso a servicios de extracción accesibles y en el mismo día. Esto incluye garantizar una formación adecuada de los proveedores, proporcionar suficientes productos para la extracción y establecer sistemas de remisión adecuados, especialmente para las mujeres que reciben los implantes a través de servicios móviles o programas en la comunidad.¹⁶

Existe orientación disponible para proveedores y gerentes sobre la introducción y ampliación eficaz de los implantes. Una herramienta en línea sobre los implantes anticonceptivos proporciona información actual y precisa relacionada con la formación, orientación sobre mejores prácticas, recursos y herramientas para ayudar a mejorar el acceso y la calidad de los servicios. La herramienta está disponible en www.k4health.org/toolkits/implants.

Fabricantes

Bayer OY fabrica Jadelle®.

Shanghai Dahua Pharmaceuticals Co., Ltd. fabrica Sino-implant (II)®.

Merck/MSD fabrica Implanon® e Implanon NXT®.

Acuerdos sobre el precio con el el sector público

Jadelle®: En el mes de enero de 2013, Bayer OY bajó el precio de Jadelle® de 18 USD a 8,50 USD por unidad gracias a un acuerdo negociado con una coalición de socios internacionales que garantizarán la financiación de 27 millones de unidades durante los próximos seis años. A través de la Iniciativa de acceso a Jadelle®, el producto está disponible a este precio en más de 50 países.¹⁷

Sino-implant (II)®: Se han establecido acuerdos con los socios de distribución de precios máximos para el sector público. Sino-implant (II)® está actualmente disponible en los sectores públicos y en las organizaciones no gubernamentales por aproximadamente 8 USD por unidad.

Implanon®: La Iniciativa de Acceso a Implanon® (IAI) se lanzó en el mes de junio de 2011 (una iniciativa conjunta entre Merck/MSD y la Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva.) La IAI logró una

reducción inmediata del precio de Implanon® de 20 USD a 18 USD por unidad en todos los países del África Subsahariana y otros países con ingresos bajos y medios con tasas de mortalidad materna superiores a 100 a 150 por 100 000 nacidos vivos. A finales del año 2012, los volúmenes de adquisición bajo la IAI alcanzaron umbrales que desencadenaron una reducción de precio adicional a 16,50 USD por unidad.¹⁸ Por último, en el mes de mayo de 2013, Merck volvió a reducir el precio de Implanon®. Esta vez lo redujo a 8,50 USD por unidad gracias a un acuerdo negociado con una coalición de socios internacionales. El trato garantiza la financiación de 13 millones de unidades de Implanon® e Implanon NXT® en los próximos seis años.¹⁹

Referencias

1. Ramchandran D, Upadhyay UD. Implants: the next generation. *Population Reports*. Octubre 2007;7:1–19.
2. Power J, French R, Cowan F. Subdermal implantable contraceptives versus other forms of reversible contraceptives or other implants as effective methods for preventing pregnancy. *La Cochrane Database of Systemic Reviews*. 18 de julio de 2007;(3):CD001326.
3. Hohmann H, Creinin MD. The contraceptive implant. *Clinical Obstetrics and Gynecology*. 2007;50(4):907–917.
4. Fischer MA. Implanon: a new contraceptive implant. *Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing*. Mayo - junio de 2008;37(3):361–368.
5. Mansour D. Nexplanon®: what Implanon® did next. *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care*. 2010;36(4):187.
6. Croxatto HB. Mechanisms that explain the contraceptive action of progestin implants for women. *Contraception*. 2002;65(1):21–27.
7. Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones de la Organización Mundial de la Salud (RHR/OMS) y la Facultad de Salud Pública Johns Hopkins Bloomberg/Centro para los Programas de Comunicación (CCP). *Family Planning: A Global Handbook for Providers*. Baltimore y Ginebra: CCP y OMS; 2011.
8. Glasier A. Implantable contraceptives for women: effectiveness, discontinuation rates, return to fertility, and outcome of pregnancies. *Contraception*. 2002;65(1):29–37.
9. Steiner M, Lopez M, Grimes D, et al. Sino-implant (II)—a levonorgestrel-releasing two-rod implant: systematic review of the randomized controlled trials. *Contraception*. 2010;81(3):197–201.
10. Grimes DA. Forgettable contraception. *Contraception*. 2009;80(6):497–499.
11. Sivin I. Risks and benefits, advantages and disadvantages of levonorgestrel-releasing contraceptive implants. *Drug Safety*. 2003;26(5):303–335.

12. Hubacher D, Kimani J, Steiner MJ, Solomon M, Ndugga MB. Contraceptive implants in Kenya: current status and future prospects. *Contraception*. 2007;75(6):468–473.
13. Mavranzouli I. Health economics of contraception. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*. 2009;23(2):187–98.
14. Tumlinson K, Steiner MJ, Rademacher KH, Olawo A, Solomon M, Bratt J. The promise of affordable implants: is cost recovery possible in Kenya? *Contraception*. 2011;83(1):88–93.
15. Sitio web de RHInterchange. Disponible en: http://rhi.rhsupplies.org/rhi/index.do?locale=en_US. Se accedió en febrero de 2013.
16. Hubacher D, Dorflinger L. Avoiding controversy in international provision of subdermal contraceptive implants. *Contraception*. Mayo de 2012;85(5):432–433.
17. Partnership reduces cost of Bayer's long-acting reversible contraceptive implant by more than 50 percent [comunicado de prensa]. Leverkusen, Alemania: Fundación Bill & Melinda Gates 27 de febrero de 2013. Disponible en: <http://www.gatesfoundation.org/Media-Center/Press-Releases/2013/02/Partnership-Reduces-Cost-Of-Bayers-Reversible-Contraceptive-Implant>.
18. Coalition-supported initiative triggers more than \$15 million in savings [comunicado de prensa]. Bruselas, Bélgica: Coalición para los Suministros de Salud Reproductiva; 19 de noviembre de 2012. Disponible en: <http://www.rhsupplies.org/nc/news/newsview/article/coalition-supported-initiative-triggers-more-than-15-million-in-savings.html>.
19. Single-rod implant now more affordable to the world's poorest countries [comunicado de prensa]. Bruselas, Bélgica: Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva; 20 de mayo de 2013. Disponible en: <http://www.rhsupplies.org/nc/news/newsview/article/single-rod-implant-now-more-affordable-to-the-worlds-poorest-countries.html>.

Para obtener más información del Caucus sobre Tecnologías Nuevas e Infrautilizadas en Salud Reproductiva visite nuestra página web en <http://www.rhsupplies.org/working-groups/caucus-on-newunderused-rh-technologies.html>.

Esta publicación forma parte de una serie de resúmenes técnicos escritos por miembros del Caucus sobre Tecnologías Nuevas e Infrautilizadas en Salud Reproductiva (Caucus), un grupo temático que se estableció bajo los auspicios de la Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva. El objetivo del Caucus es ampliar la discusión en el seno de la Coalición sobre temas de tecnologías de salud reproductiva que no están bien integradas en los sectores de la salud pública y comercial. El Caucus es el responsable exclusivo de la selección y contenido de los, sin que exista ningún tipo de responsabilidad por parte de la Coalición o sus miembros en general. Para obtener información adicional, contacte a: secretariat@rhsupplies.org.