



Dispositivo intrauterino de levonorgestrel

El dispositivo intrauterino de levonorgestrel (DIU LNG) es un dispositivo intrauterino anticonceptivo de plástico en forma de T (DIU) que libera levonorgestrel, una hormona progesterona, en el útero, a una dosis de 20 µg por día durante cinco años. El DIU LNG previene el embarazo al espesar el moco cervical, inhibir la motilidad del espermatozoide y suprimir el crecimiento de la pared uterina.^{1,2,3}

El DIU LNG debe insertarlo y extraerlo un médico o profesional de la salud cualificado, mediante técnicas asépticas. Se aconseja un examen ginecológico antes de la inserción del dispositivo (para detectar infecciones y descartar un posible embarazo) y otro examen entre las cuatro y doce semanas de la inserción. Pasado ese tiempo, se recomiendan exámenes anuales para asegurar que el dispositivo permanece colocado y garantizar que las necesidades de la usuaria se cumplen. Su uso no tiene restricciones relacionadas con la edad ni los partos, y las mujeres pueden usar un DIU LNG durante toda su vida reproductiva si se cambia con los intervalos recomendados. La extracción del DIU LNG la puede realizar un médico o profesional de la salud cualificado en cualquier momento. La fertilidad volverá rápidamente después de la extracción. El DIU LNG es más adecuado para las mujeres que desean un método anticonceptivo confiable y más permanente para espaciar o limitar los nacimientos, y también que tienen acceso a un profesional médico o de la salud cualificado para asesoría, exámenes, inserción y controles. El DIU LNG no proporciona protección contra las infecciones de transmisión sexual, incluyendo el VIH.

Eficacia

El DIU LNG es uno de los métodos anticonceptivos más eficaces y duraderos disponibles actualmente. Durante el primer año de uso, la tasa de embarazo es de 2 por cada 1.000 mujeres que usan un DIU LNG, en otras palabras, es un 0,2 por ciento. Después del primer año, el riesgo de un embarazo es aún más bajo, de manera acumulada está entre 5 y 8 embarazos por 1.000 mujeres en un periodo de cinco años de uso.^{4,5}

El DIU LNG es un método que ha sido ampliamente estudiado. Hay datos disponibles para más de 13 000 mujer-años de uso, y ha demostrado una gran aceptabilidad y gran eficacia.⁶

Las complicaciones del uso del DIU LNG son raras, pero pueden incluir perforaciones uterinas en el momento de la inserción, expulsión debido a una colocación inadecuada del dispositivo y enfermedad inflamatoria pélvica.⁷ Entre los efectos secundarios asociados con el uso del DIU LNG se encuentran el posible cambio en los patrones del sangrado (en frecuencia, duración y cantidad), ausencia de sangrado y quistes ováricos benignos.

Además de la protección contra el embarazo asociada con el uso del DIU LNG, existe una serie de beneficios importantes para la salud relacionados con la indicación adicional del producto para el tratamiento del sangrado menstrual abundante.⁸ Entre otros, la reducción de la anemia ferropénica, reducción en el volumen del sangrado menstrual y alivio de los cólicos menstruales.⁹ La reducción del sangrado menstrual gracias al DIU LNG se puede atribuir a la reducción gradual, gracias al producto, del grosor y vascularidad del endometrio entre los primeros tres y seis meses de uso. Como resultado, las mujeres que anteriormente habían experimentado un sangrado menstrual abundante notan una reducción importante en la pérdida de sangre de entre el 79 y 98 por ciento.⁹ A efectos prácticos, las mujeres que usan el DIU LNG experimentan de manera gradual un sangrado menstrual más ligero y durante menos días. Debido a este efecto adicional del DIU LNG, un proveedor puede recomendárselo a mujeres con menorragia o que buscan reducir los periodos abundantes.⁸ Para obtener más información acerca del DIU LNG, sus beneficios para la salud y dinámica anticonceptiva, véase el número especial de la publicación *Contraception sobre los dispositivos anticonceptivos intrauterinos/DIU*.¹⁰

Programa actual/uso por sector

Los DIU se están introduciendo ahora en los países desarrollados y en vías de desarrollo y se están volviendo populares en varios países del Sur de Asia, África y América Latina.¹¹ Mirena®, un DIU producido por Bayer Pharma, se proporciona a nivel comercial a través de ginecólogos y otros profesionales de la salud cualificados en los países en los que está registrado. Millones de unidades se han vendido en todo el mundo, las ventas más grandes provienen de Estados Unidos y Europa. Desde su introducción en el mercado, más de 18 millones de mujeres han elegido Mirena® como su método preferido.¹² La Fundación de Acceso Internacional a los Anticonceptivos (ICA, por sus siglas en inglés), fundada por el Population Council y Bayer Pharma, proporciona un DIU LNG bioequivalente que actualmente está disponible en 15 países a través del sector público y sin fines de lucro a través de donaciones. En concreto, la Fundación ICA proporciona actualmente el DIU LNG para proyectos en Brasil, Curazao, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Etiopía, Ghana, India, Indonesia, Kenia, México, Nigeria, Paraguay, Santa Lucía y Sudáfrica. Entre los destinatarios internacionales se encuentra Marie Stopes International, la Federación Internacional de Planificación Familiar (IPPF), Pathfinder, AmeriCares y el Club Rotary Internacional.

A pesar del incremento de la popularidad del DIU LNG, existen varios obstáculos para la ampliación de su uso, incluyendo el costo inicial del producto en el sector privado. En términos del costo a lo largo del tiempo, el DIU LNG se encuentra entre los métodos anticonceptivos menos caros debido a su eficacia a largo plazo, aunque el costo inicial del producto en el sector privado sea alto.¹³ La disponibilidad del producto también es una limitación actual. El DIU LNG no está generalmente disponible en los países en vías de desarrollo salvo a través de la Fundación ICA. Las políticas actuales de muchos países también suponen un reto para el acceso, ya que únicamente las enfermeras y médicos certificados tienen permitido insertar los dispositivos intrauterinos (DIU). La autorización de trabajadores auxiliares capacitados en el área de la salud a llevar a cabo este procedimiento ha demostrado ser eficaz y permite un ahorro de costos en una serie de ámbitos.^{14,15} La eliminación de visitas de seguimiento innecesarias puede ser otro modo de reducir costos y aumentar la aceptabilidad del DIU entre las pacientes. Es importante requerir

un seguimiento clínico al poco tiempo de la inserción para asegurar la colocación correcta y la ausencia de infección. Después, se recomiendan visitas clínicas sólo en respuesta a signos y síntomas negativos, o al deseo de la mujer de extraerlo. Esta orientación ha demostrado ser suficiente para el tratamiento de complicaciones y satisfacer las necesidades de las pacientes.¹⁶

Fabricante

Los DIU LNG son fabricados por Bayer Pharma en Turku, Finlandia. El DIU LNG disponible en el mercado privado bajo el nombre de Mirena® y también es comercializado por Bayer Pharma.

Estado de registro/proveedores

El DIU Mirena® está registrado en más de 120 países, Bayer Pharma lo distribuye comercialmente, y la Fundación Arch lo dona a organizaciones del sector público en Estados Unidos (<http://www.archfoundation.com>).

El DIU LNG que proporciona la Fundación ICA está registrado en tres países (Ghana, Kenia y Nigeria), y está disponible a través de donaciones al sector público con la aprobación de las autoridades médicas nacionales como el Ministerio de Salud o Control Nacional de la calidad de los Medicamentos. El DIU LNG utiliza un dispositivo colocador distinto al utilizado para el Mirena®, y, por lo tanto, requiere a menudo un registro diferente.

Acuerdos sobre el precio con el el sector público

La Fundación ICA dona los DIUs LNG a agencias de desarrollo internacional y organizaciones de salud pública (tanto filiales gubernamentales como no gubernamentales) que a su vez ofrecen el DIU LNG a precio reducido o sin costo a las mujeres y familias pobres.¹⁷ Hasta el mes de diciembre de 2012, la Fundación ICA había donado casi 50 000 unidades del DIU LNG.¹⁸ Las instituciones que busquen información adicional acerca de la disponibilidad de donaciones del DIU LNG para programas en países en vías de desarrollo deben consultar el sitio web de la Fundación ICA en www.ica-foundation.org.

Referencias

1. 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, 2007.
2. Sitio web de la Asociación de Profesionales de la Salud Reproductiva (ARHP). Disponible en: www.arhp.org. Se accedió el 6 de enero de 2011.
3. Sitio web de la Fundación de Acceso Internacional a los Anticonceptivos (ICA). Disponible en: www.ica-foundation.org. Se accedió el 27 de febrero de 2013.
4. OMS/JHU/CCP, 2007.
5. Salem R. New Attention to the IUD: Expanding women's contraceptive options to meet their needs. *Population Reports*. 2006; B(7). Disponible en: www.populationreports.org/b7/. Se accedió el 27 de febrero de 2013.
6. Fundación ICA, 2013.
7. OMS; 2007.
8. Sitio web Mirena® redujo considerablemente el sangrado menstrual abundante. Disponible en: <http://www.mirena-us.com/what-it-does/what-does-mirena-mean-for-you.jsp>. Se accedió el 27 de febrero de 2013.
9. Fraser IA. Non-contraceptive health benefits to intrauterine hormonal systems. *Contraception*. 2010;82:396–403.
10. Número especial de *Contraception* sobre DIU/DIU. 2007;75(6S). Disponible en: www.contraceptionjournal.org.
11. Salem, 2006
12. Informe anual 2010 de Bayer AG. Disponible en: <http://www.annualreport2010.bayer.com/en/bayer-annual-report-2010.pdf>. Se accedió el 20 de enero de 2012.
13. Salem, 2006.
14. Wright NH, Sujpluem C, Rosenfield AG, Varakamin S. Nurse-Midwife Insertion of the Copper T in Thailand: Performance, Acceptance, and Programmatic Effects. *Studies in Family Planning*. Septiembre 1977;8(9)237-243.
15. Liambila W, Obare F, Undie C, Birungi H, Kuria SN, Muia RW, Matekwa A. *Strengthening the Delivery of Comprehensive Reproductive Health Services through the Community Midwifery Model in Kenya*. Proyecto APHIA II OR en Kenia. Nairobi, Kenia: Population Council; 2012.
16. Salem, 2006.
17. Fundación ICA, 2013.
18. Fundación ICA, 2013.

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.