



Condón femenino

El condón femenino (CF) es un condón elaborado con un material suave y delgado que se ajusta dentro de la vagina de la mujer. Al igual que el condón masculino, el condón femenino es un método de barrera, no permite el contacto del pene y el espermatozoides con el cuello uterino y la vagina. A diferencia del condón masculino, también cubre parte de los genitales externos femeninos. El condón femenino ofrece protección contra el embarazo no deseado y las infecciones de transmisión sexual (ITS), incluyendo el VIH.

Los modelos actuales en el mercado tienen un anillo flexible, una esponja o una cápsula con espuma en el extremo final del condón, que permite la inserción del dispositivo y ayuda a fijar el condón durante el coito. Un anillo o armazón en el extremo abierto del condón permanece fuera de la vagina y recubre la parte externa del aparato genital, garantizando que el condón no se desplace, además de proteger de las ITS externas. El condón femenino puede insertarse en la vagina antes de la relación sexual*, no depende de la erección masculina y puede permanecer en su lugar después de la eyacuación. No se conocen efectos secundarios ni riesgos y lo pueden usar mujeres de todas las edades.**

En la actualidad hay varios condones femeninos a disposición de las consumidoras, mientras que otros aún están en desarrollo. La primera generación de condones femeninos (FC1[®]), elaborados por la Female Health Company (FHC), consistían en una cubierta de poliuretano lubricada de silicona; salieron al mercado en el año 1992. Ahora han sido reemplazados por un producto de segunda generación, el FC2[®], igual que el FC1[®] en apariencia y diseño, pero elaborado con látex sintético nitrilo que tiene un costo de elaboración más bajo. Además del FC2[®], hay disponibles en el mercado otros modelos de condones femeninos, como el Cupid[™], el Woman's Condom y el Phoenurse[®]. El condón femenino Cupid[™] está elaborado con látex de caucho natural y viene lubricado con silicona, pero también se puede usar con lubricantes a base de agua. Con los condones de látex de caucho natural

no se pueden usar lubricantes a base de aceite. El condón femenino Phoenurse[®] está elaborado con poliuretano y viene prelubricado con un lubricante a base de silicona. El Woman's Condom está elaborado con una delgada capa de poliuretano y se envasa sin lubricación. Cada Woman's Condom se suministra con un sobre individual de lubricante a base de agua para aplicarse en el momento de su utilización.***

En el año 2012, la Comisión de las Naciones Unidas sobre productos básicos de supervivencia para mujeres y niños seleccionó los condones femeninos como uno de sus 13 productos básicos de supervivencia, catalizando los esfuerzos interinstitucionales para superar diversas barreras específicas que actualmente impiden que las mujeres de los países desarrollados se beneficien de este fármaco.

Seguridad, eficacia y aceptabilidad

Los datos de la guía de planificación familiar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2007 indican que, durante el primer año, se producen unos 21 embarazos por cada 100 mujeres que usan condones femeninos. Cuando los condones femeninos se usan correctamente en cada acto sexual, son unos cinco los embarazos producidos por cada 100 mujeres en el primer año.¹ Si bien los estudios de eficacia anteriores han sido llevados a cabo con el condón femenino FC1[®] (retirado del mercado), la OMS y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (USFDA, por sus siglas en inglés) han determinado que el FC2[®] es equivalente al FC1[®], en base a estudios preclínicos y clínicos.² En la actualidad, el condón femenino FC2[®] se usa como control en estudios para evaluar la eficacia y aceptabilidad de modelos más recientes de condones. Por ejemplo, un estudio cruzado aleatorio publicado en el año 2012 evaluó el rendimiento funcional, seguridad y aceptabilidad de tres CF nuevos: Woman's Condom, Cupid[™] y VA w.o.w[®] (actualmente no se encuentra a la venta). El estudio se llevó a cabo en China y Sudáfrica y concluyó que los tres condones

* La cantidad de tiempo antes de la relación sexual varía en función del modelo de condón femenino, consulte las especificaciones del fabricante.

** Se recomienda que las mujeres que sean alérgicas al látex no utilicen condones femeninos de látex.

*** Véase la tabla de abajo para obtener información adicional sobre las marcas de condones femeninos actualmente disponibles.

nuevos no son inferiores al FC2® y funcionan tan bien como este último.³

Los condones femeninos son el único método seguro y eficaz para la prevención del VIH que depende de la iniciativa de la mujer. Estudios de 40 países muestran tasas de aceptabilidad de entre el 37 y 93 por ciento.^{4,5}

Programa/sector actual de uso

Desde el año 1993, los condones femeninos han sido distribuidos en 130 países y en varios de estos países hay programas del sector público en marcha.

El FC2® es comprado para programas del sector público por organizaciones como la Agencia para el Desarrollo Internacional de Estados Unidos (USAID), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y los ministerios de salud gubernamentales. La Female Health Company declaró ventas de 60 millones de unidades de FC2® en el año 2012.⁶

El condón femenino Cupid™ ha sido recientemente precalificado por la OMS y aprobado para la adquisición en gran escala por las agencias de la ONU. Hasta ahora, el Cupid™ se distribuía a través de canales

limitados en Brasil, India, Indonesia, República de Kirguizistán, Mozambique, Países Bajos y Sudáfrica. Entre el año 2010 y 2013, Cupid Ltd indicó que se habían vendido más de 2,5 millones de unidades de condón femenino.

El Woman's Condom y el Phoenurse® son los productos más recientes con distribución limitada en China. El Woman's Condom, con la marca O'lavie™ para el mercado chino, ha estado disponible en China a través de canales limitados desde finales del año 2011. Se espera que esté disponible en Sudáfrica en el año 2013.

De acuerdo con la base de datos RHInterchange, en el año 2012 las principales agencias de adquisiciones compraron y distribuyeron en todo el mundo condones femeninos por valor a 28,2 millones de USD.⁷

Fabricantes y distribución

A continuación se incluye información importante sobre la elaboración y estado de registro de los cinco condones femeninos que actualmente están en el mercado:

| PRODUCTO | FABRICANTE | SITUACIÓN RECLAMENTARIA | DISTRIBUCIÓN | PRECIO ESTIMADO**** |
|---|--|--|---|--|
| Condón femenino FC2® (también conocido con la marca Femidon, Protectiv, Care y muchos otros nombres) Elaborado con nitrilo (látex sintético), prelubricado | Female Health Company | Marca CE; Preseleccionado por la OMS 2007, 2012; Aprobado por la USFDA en 2009 | Disponible en 130 países | 0,55 USD por unidad |
| Condón femenino Cupid™ Elaborado con látex de caucho, prelubricado | Cupid Ltd., India | Marca CE; Precalificado por la OMS 2012; El proceso de registro con la USFDA se inició en 2012 | Brasil, India, Indonesia, República de Kirguizistán, Mozambique, Países Bajos y Sudáfrica | 0,45 USD por unidad para 5 millones de unidades |
| Woman's Condom (también se le conoce como O'lavie™ en el mercado chino) Bolsa, anillo y espumas elaboradas con poliuretano, la cápsula de inserción que se disuelve está elaborada con alcohol polivinílico; sin lubricante, envasado con lubricante a base de agua | Shanghai Dahua Medical Apparatus Company, China | Marca CE; Está siendo revisado por la OMS para ser preseleccionado; Se está realizando el estudio de efectividad anticonceptiva necesario para obtener la aprobación de la USFDA | Distribución limitada en el sector privado en China | 0,87 USD por unidad para 5 millones de unidades, se aplican descuentos por volumen |
| Condón femenino Phoenurse® Elaborado con poliuretano, prelubricado con un lubricante a base de silicona | Tianjin Condbao Medical Polyurethane Tech. Co. Ltd, Tianjin, China | Marca CE; | Brasil, China, Kenia, México, y Sri Lanka | 0,59 USD, se pueden aplicar descuentos por volumen |

**** La información de los precios en esta tabla se basa en la información más precisa y/o presupuesto proporcionado por el fabricante. Los precios pueden fluctuar en función a diversas condiciones de compra, incluyendo el volumen y estipulaciones contractuales.

Estado del registro

El FC2®, Cupid™, Phoenurse® y Woman's Condom tienen todos la marca CE, que certifica que el producto cumple los requisitos de seguridad del consumidor, salud y ambientales de la Unión Europea.*****

Además de estar precalificado por la OMS y aprobado por la USFDA, el FC2® está registrado en 30 países y su registro está pendiente en otros cuatro. Después de recibir la precalificación de la OMS en el año 2012, Cupid Ltd inició el proceso de registro del condón femenino con la USFDA. El condón femenino, Cupid™, actualmente está registrado con la Agencia Reguladora Brasileña (ANVISA), la Autoridad de Fiscalización de Medicamentos Indio y la Oficina de Estándares de Sudáfrica. El Woman's Condom está registrado en China y su registro en Sudáfrica está en trámite. Phoenurse® está actualmente registrado en Brasil y China.

Acuerdos sobre el precio con el el sector público

En la Cumbre de Planificación Familiar de 2012 en Londres, la Female Health Company se comprometió a aumentar el acceso al condón femenino FC2® en los países más pobres y anunció un posible acuerdo de precio en función de las compras totales y un 5 por ciento de artículos gratis en función de las compras del año anterior, además de un acuerdo de varios años para proporcionar 14 millones de USD en capacitación y educación durante los próximos seis años.

Los condones Cupid™ se venden en la República de Kirguizistán, a través de UNFPA, para su sistema de distribución pública. El Woman's Condom se vende al sector público en China. Hasta la fecha de esta publicación los condones femeninos Phoenurse® no han sido vendidos a compradores del sector público.

A nivel mundial, se reconoce que son necesarias más reducciones en los precios para poder tener acceso universal a los condones femeninos. En base a los análisis de mercado, se espera que las reducciones sostenibles en los precios sean factibles.

Referencias

1. Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Facultad de Salud Pública Johns Hopkins Bloomberg/Centro para los Programas de Comunicación (CCP) Proyecto Info. *Family Planning: A Global Handbook for Providers*. Ginebra y Baltimore: OMS y CCP; 2007.
2. Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Summary of Safety and Effectiveness Data – FC2 Female Condom. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTopic/pma/pma.cfm?num=P080002>. Se accedió el 13 de febrero de 2013.
3. Joanis C. *A Randomized Controlled Trial of the Functional Performance of New Female Condoms: An Evaluation of the Woman's Condom (WC), FC2, VA w.o.w. and Cupid: Final Report*. Joanis Consulting: Kennesaw, Georgia; 2012.
4. Cecil H, et al. The female condom: what we have learned thus far, *AIDS and Behavior*. 1998;2(3):241–256.
5. OMS. *The Female Condom: A Review*. Ginebra: OMS; 1997.
6. Sitio web de Female Health Company. Disponible en: www.femalehealth.com
7. Sitio web del Intercambio de Salud Reproductiva. Disponible en: <http://www.myaccessrh.org/es/rhi-home>. Se accedió el 11 de marzo de 2013.

***** El fabricante de un producto añade la marca CE para garantizar que el producto cumple con las regulaciones del Espacio Económico Europeo. Sin embargo, los fabricantes tienen que seguir ciertos pasos obligatorios antes de que un producto pueda llevar la marca CE: deben completar una evaluación de conformidad, elaborar una ficha técnica y firmar una declaración de conformidad de la Unión Europea. El documento debe estar disponible a petición de las autoridades.

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.