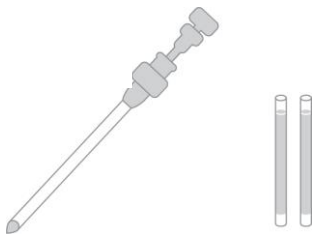


Perspectiva General de Sino-implant (II)/Levoplant

Preguntas y respuestas



¿QUÉ ES SINO-IMPLANT (II)?

Sino-implant (II) es un implante anticonceptivo hormonal reversible, seguro, altamente eficaz, de acción prolongada, compuesto por dos varillas que son insertadas en la parte superior del brazo de la mujer. Las varillas contienen una hormona llamada levonorgestrel, la cual es liberada de manera lenta y continua. Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd., (Dahua) ha fabricado Sino-implant (II) desde 1996. El producto ha sido registrado por más de 20 autoridades reguladoras de medicamentos, y se han distribuido más de 11 millones de unidades en el mundo. Sino-implant (II) se ha distribuido bajo varios nombres comerciales incluyendo Femplant, Trust y Zarin.

¿QUÉ ES LEVOPLANT?

Dahua incrementó las especificaciones de producto y los métodos de prueba de Sino-implant (II) y cambió al proveedor de levonorgestrel con el objetivo de obtener la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). **Este producto se vende ahora bajo la marca global Levoplant.**

¿CUÁL ES EL ESTADO DE LA PRECALIFICACIÓN DE LEVOPLANT?

La OMS precalificó a Sino-implant (II)/Levoplant el 30 de junio de 2017, después de revisar el expediente del producto, incluyendo nuevos datos de estudios clínicos, e inspeccionar las instalaciones de fabricación de Dahua para asegurar que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS. Levoplant ha sido precalificado para tres años de uso, con el estudio clínico pivotal en curso en la República Dominicana, el cual está en el cuarto año; los registros a nivel nacional se están actualizando. Para obtener información sobre el estudio clínico vea: <https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/RH028part4v1.pdf>.

¿QUÉ SIGNIFICA LA PRECALIFICACIÓN DE LA OMS?

La precalificación de la OMS reconoce que Levoplant cumple con los estándares de calidad internacionales de fabricación y funcionamiento clínico. La OMS evaluó los datos de un estudio clínico realizado rigurosamente que comparó Levoplant con Jadelle y encontró que el producto era seguro y altamente eficaz durante 3 años de uso.

Preguntas y respuestas

¿CÓMO LA PRECALIFICACIÓN DE LA OMS AFECTA LA ADQUISICIÓN?

El Fondo de Población de las Naciones Unidas había anteriormente aprobado la compra de Levoplant para sus programas de país a través del proceso de Panel de Revisión de Expertos de la OMS en noviembre de 2016. La precalificación de la OMS permitirá que otros donantes y procesos compren el producto para programas de país.

¿CUÁNTO TIEMPO ES EFICAZ LEVOPLANT?

Levoplant, está etiquetado actualmente por tres años de uso. Si el estudio clínico en curso respalda cuatro años de uso de Levoplant, los datos serán presentados a la OMS en la segunda mitad de 2017 para considerar un cambio en la etiqueta.* El producto tiene una vida útil de cuatro años.

¿QUÉ TAN EFICAZ ES LEVOPLANT?

Levoplant, al igual que otros implantes anticonceptivos, es uno de los métodos más eficaces de planificación familiar disponibles. Cada año se espera menos de un embarazo por cada 100 usuarias.

¿DONDE ESTÁ DISPONIBLE LEVOPLANT?

Partiendo de la base de los registros nacionales existentes de Sino-implant (II), el registro de Levoplant a nivel de país está en curso. Para obtener información sobre el estado regulatorio en un país en particular, póngase en contacto con: sino_implant@fhi360.org.

¿CUÁL ES EL PRECIO DE LEVOPLANT?

En los países de PF2020, el producto está disponible por US \$8.00 por unidad para pedidos por debajo de 300.000 y por US \$7.50 por pedidos superiores a 300.000; esta estructura de precios se aplica a los compradores, donantes y gobiernos aprobados.

¿QUIÉN PUEDE USAR LEVOPLANT?

Casi todas las mujeres de edad fértil pueden usar Levoplant: mujeres de cualquier edad (con o sin hijos), mujeres en el período postparto inmediato, madres lactantes, mujeres con VIH, mujeres que fuman y mujeres que han tenido un aborto espontáneo o provocado. Levoplant es ideal para mujeres con acceso limitado a servicios de salud porque no requiere reabastecimiento regular de un proveedor.

¿CÓMO FUNCIONAL LEVOPLANT?

Levoplant actúa inhibiendo o alterando la ovulación y engrosando el moco cervical, dificultando la unión del espermatozoide con un óvulo. La fertilidad regresa inmediatamente después de la extracción de los implantes.

* Sino-implant II / Levoplant contiene el mismo ingrediente activo que el implante Jadelle de cinco años y tiene dimensiones similares, pero no es una versión genérica de Jadelle. No hay planes para etiquetar Levoplant para una duración de cinco años de uso.

Preguntas y respuestas

¿CÓMO INSERTAR Y EXTRAER LEVOPLANT?

Tanto la inserción como la extracción son procedimientos quirúrgicos menores que toman unos minutos y pueden realizarse en la oficina de un proveedor de servicios de salud. Los implantes se insertan en el lado interno de la parte superior de cualquier brazo y se extraen haciendo una pequeña incisión y usando fórceps para sacar suavemente las varillas. Para minimizar el riesgo de rotura, las recomendaciones de Dahua para la extracción de Sino-implant (II) / Levoplant difieren ligeramente de las recomendaciones para extraer otro implante de dos varillas, Jadelle (ver Mensajes clave, página 4).

¿QUÉ EVIDENCIA ADICIONAL EXISTE SOBRE LA CALIDAD DEL PRODUCTO?

Aseguramiento de la calidad: Dahua es designado por la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar de la República Popular China (NHFPC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de China (CFDA) como un fabricante aprobado de productos anticonceptivos. Dahua evalúa continuamente la calidad del producto final realizando pruebas a cada lote antes de su distribución. Desde 2008, FHI 360, una organización de desarrollo internacional con más de 20 años de experiencia realizando pruebas de calidad de productos de salud pública, ha realizado una evaluación de la calidad independiente anualmente. Los hallazgos muestran que Dahua demuestra tener la capacidad de producir un implante anticonceptivo que cumple con los estándares de calidad internacionales.¹

Estudios clínicos anteriores: Los datos clínicos chinos de principios de los años noventa de cuatro estudios aleatorios de más de 15.000 mujeres respaldan la duración de cuatro años de uso de Sino-implant (II), con tasas anuales de embarazo inferiores al 1 por ciento.² Con el financiamiento de La Fundación Bill & Melinda Gates y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, FHI 360 y agencias colaboradoras han completado estudios prospectivos de cohortes en Bangladesh, Kenia, Madagascar y Pakistán, siguiendo a más de 2.000 usuarias de Sino-implant (II) durante 12 meses. Los resultados muestran que Sino-implant (II) es un método seguro y altamente eficaz. En Bangladesh y Madagascar, no se reportaron embarazos posteriores a la inserción; en Kenia y Pakistán, la tasa anual combinada de embarazos fue menos de 1 por ciento.³⁻⁵

REFERENCIAS

1 FHI 360. Sino-implant (II) Quality Evaluation Reports, 2008-2016.

Available at:

<https://www.k4health.org/toolkits/implants/sino-implant-ii-quality-evaluation-report>.

2 Steiner MJ, Lopez LM, Grimes DA, et al. Sino-implant (II) — a levonorgestrel-releasing 2-rod implant: systematic review of the randomized controlled trials. *Contraception*. 2010;81(3):197-201.

3 Hossain S, Alam M, Searing H. Acceptability of Sino-implant (II) in Bangladesh: Final report on a prospective study. New York: EngenderHealth RESPOND Project; 2012.

4 Feldblum PJ, Hanitiniaina O, Lendvay A, et al. Performance of Sino-implant (II) in routine service delivery in Madagascar. *Contraception*. 2013;88(1):103-8.

5 Lendvay A, Otieno-Masaba R, Azmat SK, et al. Effectiveness, safety and acceptability of Sino-implant (II) during the first year of use: results from Kenya and Pakistan. *Contraception*. 2014;89(3):197-202.

Puntos a considerar: Expansión de Levoplant

Los siguientes pasos se recomiendan en la introducción o expansión de Levoplant:

Informar a las partes interesadas y coordinar la introducción

- ✓ Debe identificarse a las partes interesadas clave en cada país, incluidos aquellos que decidirán si y cómo introducir a Levoplant y a quienes estarán involucrados en guiar y apoyar su implementación.
- ✓ Por lo general, las principales partes interesadas participan en las reuniones convocadas por el Grupo de Trabajo Técnico de Planificación Familiar (GTT FP) del país o un organismo de coordinación similar que incluye a los responsables de formular políticas, directores de programas, agentes de adquisiciones, donantes y distribuidores.
- ✓ Se debe desarrollar un plan de comunicación integrado para asegurar que los clínicos, supervisores y pacientes tengan la información necesaria para la introducción exitosa de Levoplant.

Actualización de las directrices nacionales

- ✓ El GTT FP u otro comité de coordinación debería incorporar información actualizada sobre Levoplant en las directrices nacionales de salud reproductiva, incluida la duración de la eficacia según el etiquetado.
- ✓ La participación de una serie de partes interesadas clave en la actualización de las directrices puede ayudar a asegurar una base de apoyo amplia para la introducción y expansión de Levoplant.

Mensajes clave

Duración del uso: Levoplant está actualmente registrado para tres años de uso. La duración del uso en el etiquetado debe ser comunicada efectivamente a los proveedores. A su vez, las mujeres deben ser informadas sobre el tipo de producto que reciben y aconsejadas sobre su duración de uso. Una mujer puede regresar en cualquier momento para retirarse las varillas de Levoplant, si se desea el embarazo o por cualquier otra razón. Si los implantes no se retiran temprano, deben ser retirados después de tres años de uso. Se puede insertar un nuevo conjunto de varillas en ese momento si se desea una protección continua contra el embarazo.

Extracción: En los materiales de capacitación para el implante de dos varillas Jadelle, Bayer Health Care recomienda el uso de fórceps Mosquito para estabilizar varillas Jadelle en el sitio de la incisión durante la extracción y el uso de fórceps Crile para extraer las varillas. La recomendación de Dahua para la extracción de Sino-implant (II) / Levoplant difiere ligeramente. La compañía aconseja que los fórceps Mosquito se puedan utilizar si los fórceps de Crile / Kelly no están disponibles; sin embargo, se ha demostrado que el uso de fórceps Crile / Kelly para estabilizar y retirar las varillas reduce el riesgo de rotura durante la extracción. Más información está disponible en: <https://www.k4health.org/toolkits/-implants/levoplantsino-implant-ii-reference-guide-healthcare-providers>.

Puntos a considerar: Expansión de Levoplant

FHI 360

359 Blackwell Street, Suite 200
Durham, NC 27701 USA
TEL. 1.919.544.7040
FAX 1.919.544.7261
Sino_implant@fhi360.org

Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd.

SITIO DE LA FABRICA
3503 Changzheng Road
Chongming County
Shanghai, China

OFICINA DE VENTA
88 Cailun Road, Bldg 1, 5th Floor
Pudong District
Shanghai, China
TÉL. +86-21-56637324
inquiry@dahua-sh.com

Adquisición suficiente de productos básicos

- ✓ La adquisición debe guiarse por un plan que describa el proceso de cuantificación, indique quién será responsable de la cuantificación y la adquisición y especifique los tiempos de entrega para asegurar que los suministros estén en su lugar antes del lanzamiento.
- ✓ Los esfuerzos de cuantificación deben incluir estimaciones del número de implantes necesarios para la capacitación y para el despliegue.
- ✓ Un sistema para el seguimiento de las necesidades de abastecimiento debe ser parte del plan de adquisiciones, para ayudar a los programas a evitar el agotamiento de productos.

Capacitación de proveedores

- ✓ Un plan de comunicación debe identificar los canales y los materiales que se utilizarán para informar a los directores de programas y proveedores sobre información esencial sobre Levoplant, incluyendo cuántos años de protección anticonceptiva proporciona.
- ✓ La implementación del plan de comunicación puede implicar la revisión de los programas de formación de implantes previa y durante el servicio y / o la difusión de una adenda oficial de guía clínica por parte del GTT PF y / o del Ministerio de Salud.
- ✓ Los proveedores ya capacitados en la inserción y extracción de otros implantes de dos varillas no necesitarán capacitación, pero deben ser orientados en la duración de uso de Levoplant y deben ser informados sobre la recomendación sobre el uso de fórceps para su extracción.
- ✓ Los proveedores deben revisar la información incluida como parte del envase de Levoplant antes de ofrecer el producto a las pacientes. Levoplant también se distribuye con una tarjeta de recordatorio al cliente para dar a la mujer en el momento de la inserción; el proveedor debe escribir la fecha de extracción en la tarjeta.
- ✓ Recursos adicionales en línea para la prestación de servicios de implantes están disponibles en <https://www.k4health.org/toolkits-implants>. Las organizaciones y redes profesionales también pueden ayudar a difundir información a sus miembros.

Garantía de un acceso seguro a los servicios de inserción y extracción

- ✓ Las mujeres deben poder hacerse extraer el Levoplant cuando lo deseen.
- ✓ La prestación de servicios de alta calidad, incluida la garantía de que los proveedores estén capacitados y cuenten con suministros adecuados para la extracción y la inserción, es fundamental para la provisión segura y efectiva de implantes.
- ✓ Es esencial un plan integral para asegurar que los proveedores estén capacitados en la inserción y extracción de implantes de dos varillas.

Inclusión de Levoplant en los esfuerzos de farmacovigilancia

- ✓ Es importante reportar cualquier evento adverso que ocurra con Levoplant.
- ✓ Los profesionales de la salud y los administradores de establecimientos de salud pueden descargar y presentar formularios de farmacovigilancia en el sitio web del fabricante <http://www.dahua-sh.com>.