LO QUE HAY QUE CONSIDERAR: AMPLIACIÓN DE LEVOPLANT®

Recursos adicionales disponibles en:
https://www.k4health.org/toolkits/implants

Levoplant es distribuido por:
WomanCare Global Trading CIC,
una empresa de DKT International
Oficina Registrada: 50 Broadway,
Londres, SW1H 0BL, Reino Unido

Email:
contact@dktwomancare.org

Sitio web:
www.dktwomancare.org

WOMAN CARE GLOBAL

WomanCare Global Trading CIC es una Compañía de Interés Comunitario Registrada en el Reino Unido (No.07231920)

Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd.

SITIO DE FÁBRICA:
3503 Changzheng Road
Condado de Chongming
Shanghai, China

VENTA:
DKT de México, S.A. de C.V.
Contacto:
atrejo@dkt.com.mx
racevedo@dkt.com.mx

Obtención de suficientes productos

• Los esfuerzos de adquisición deben guiarse por un plan que describa el proceso de cuantificación, que indique quién será responsable de la cuantificación y la adquisición y que especifique los plazos de entrega para garantizar que los suministros estén en su lugar antes del lanzamiento.

• Los esfuerzos de cuantificación deben incluir estimaciones de la cantidad de implantes necesarios para la capacitación y el despliegue.

• Un sistema para rastrear las necesidades de suministro debe ser parte del plan de adquisiciones, para ayudar a los programas a evitar desabastecimientos.

Proveedores de formación

• Un plan de comunicación debe identificar los canales y los materiales que se utilizarán para informar a los gerentes de programas y proveedores sobre información esencial sobre Levoplant, incluidos los años de protección anticonceptiva que brinda (consulte Mensajes clave, p. 3).

• La implementación del plan de comunicación puede implicar revisiones a los currículos de capacitación de implantes en servicio y en servicio y/o la difusión de un apéndice de orientación clínica oficial por parte del FP TWG y/o el Ministerio de Salud.

• Los proveedores que ya tienen experiencia en la inserción y extracción de otros implantes de 2 varillas no necesitarán una nueva capacitación, pero deben estar orientados en la duración de uso de Levoplant y deben recibir asesoramiento sobre la recomendación de Dahua con respecto al uso de fórceps para la extracción (consulte Mensajes clave, pág. 3) .

• Los proveedores deben revisar la información incluida como parte del empaque de Levoplant antes de ofrecer el producto a los pacientes. Levoplant también se distribuye con una tarjeta de recordatorio para el cliente para entregarla a la mujer en el momento de la inserción; El proveedor debe escribir la fecha de retiro en la tarjeta.

• Se pueden encontrar recursos adicionales para la prestación de servicios de implantes en el Juego de herramientas de implantes de Knowledge for Health en línea, que está disponible en: https://www.k4health.org/toolkits.implants. Las organizaciones y redes profesionales también pueden ayudar a difundir información a sus miembros.

Garantizar un acceso fiable a los servicios de inserción y extracción

• Las mujeres deben poder extraer Levoplant cuando lo deseen.

• La prestación de servicios de alta calidad, incluida la garantía de que los proveedores estén capacitados y tengan los suministros adecuados para la extracción y la inserción, es fundamental para la provisión de implantes segura y eficaz.

• Un plan integral para garantizar que los proveedores sean expertos en la inserción y extracción de implantes de 2 barras es esencial.

• El monitoreo de la introducción de Levoplant debe incorporarse en las visitas de supervisión de rutina a los establecimientos de salud.

Incluyendo Levoplant en esfuerzos de farmacovigilancia

• Es importante informar cualquier evento adverso que ocurra con Levoplant.

• Los profesionales de la salud y los administradores de las instalaciones pueden descargar y enviar formularios de farmacovigilancia en el sitio web del fabricante: http://www.dahua-sh.com.

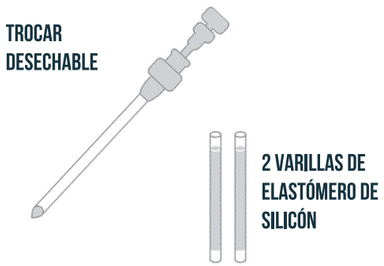
* Steiner MJ et al. Sino-implant (II): un implante de dos varillas que libera levonorgestrel: una revisión sistemática de los ensayos controlados aleatorios. Contraception, 81 (3): 197-201.

WomanCare Global Trading CIC es una Compañía de Interés Comunitario Registrada en el Reino Unido (No.07231920)
Correo electrónico: contact@dktwomancare.org
www.dktwomancare.org

SINO-IMPLANT (II)/VISIÓN GENERAL LEVOPLANT®

SALUD

PREGUNTAS Y RESPUESTAS



Sino-implant (II) se ha vendido con varios nombres comerciales, incluidos Femplant, Trust y Zarin.

¿QUÉ ES SINO-IMPLANT (II)?

Sino-implant (II) es un implante anticonceptivo hormonal reversible, de acción prolongada, seguro y altamente efectivo, compuesto por 2 varillas que se insertan en la parte superior del brazo de una mujer. Las varillas contienen una hormona llamada levonorgestrel, que se libera lenta y continuamente con el tiempo. Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd., (Dahua) fabrica Sino-implant (II) desde 1996. El producto ha sido registrado por más de 20 autoridades reguladoras de medicamentos, y más de 11 millones de unidades se han distribuido en todo el mundo.

¿QUÉ ES LEVOPLANT?

Dahua aumentó las especificaciones y los métodos de prueba del producto Sino-implant (II) y cambió el proveedor de levonorgestrel en pos de la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este producto ahora se vende bajo la marca global Levoplant.

¿CUÁL ES EL ESTATUS DE PRECALIFICACIÓN DE LA OMS PARA EL LEVOPANT?

La OMS precalificó EL Sino-implant (II)/Levoplant el 30 de junio de 2017, después de revisar el expediente del producto, incluidos los nuevos datos de ensayos clínicos, y de inspeccionar las instalaciones de fabricación de Dahua para asegurarse de que cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS. Levoplant está precalificado para 3 años de uso.

¿QUÉ SIGNIFICA LA PRECALIFICACIÓN DE LA OMS?

La precalificación de la OMS reconoce que Levoplant cumple con los estándares internacionales de calidad para la fabricación y el rendimiento clínico. La OMS evaluó los datos de un ensayo clínico rigurosamente realizado que comparó Levoplant con Jadelle y encontró que el producto era seguro y altamente efectivo durante 3 años de uso. El Fondo de Población de las Naciones Unidas había aprobado la compra de Levoplant por parte de sus programas de país a través del proceso del Panel de Revisión de Expertos de la OMS en noviembre de 2016. La precalificación de la OMS ahora permitirá que otros donantes y compradores adquieran el producto para los programas de país.

¿CUÁNTO TIEMPO ES EFECTIVO EL LEVOPLANT?

Levoplant está etiquetado por 3 años de uso y tiene una vida útil de 4 años.

¿QUÉ TAN EFECTIVO ES EL LEVOPLANT?

Levoplant es uno de los métodos de planificación familiar más efectivos disponibles. Cada año, se espera menos de 1 embarazo por cada 100 usuarios.

* Steiner MJ et al. Sino-implant (II): un implante de dos varillas que libera levonorgestrel: una revisión sistemática de los ensayos controlados aleatorios. Contraception, 81 (3): 197-201.

WomanCare Global Trading CIC es una Compañía de Interés Comunitario Registrada en el Reino Unido (No.07231920)
Correo electrónico: contact@dktwomancare.org
www.dktwomancare.org

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿DÓNDE ESTA DISPONIBLE LEVOPLANT?

Sobre la base de las aprobaciones nacionales existentes para Sino-implant (II), el registro de Levoplant a nivel de país está en curso. Para obtener información sobre el estado reglamentario de un país en particular, comuníquese con: contact@dktwomancare.org

¿CUÁL ES EL PRECIO DE LEVOPLANT?

En los países FP2020, el producto está disponible por US $6.90 por unidad. Esta estructura de precios se aplica a los compradores, donantes y gobiernos aprobados.

¿QUIÉN PUEDE UTILIZAR LEVOPLANT?

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

¿CÓMO FUNCIONA EL LEVOPLANT?

Levoplant actúa inhibiendo o alterando la ovulación y engrosando el moco cervical, lo que dificulta que los espermatozoides se unan con un óvulo. La fertilidad regresa inmediatamente después de la extracción de los implantes.

¿CÓMO SE INSERTA Y ELIMINA EL LEVOPLANT?

Tanto la inserción como la extracción son procedimientos quirúrgicos menores que duran unos minutos y se pueden realizar en el consultorio de un proveedor de atención médica. Los implantes se insertan en el lado interno de cualquiera de los brazos y se extraen haciendo una pequeña incisión y utilizando un fórceps para extraer 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 la extracción de otro implante de 2 varillas, Jadelle (consulte Mensajes clave, pág. 3).

¿QUÉ EVIDENCIA ADICIONAL EXISTE SOBRE LA CALIDAD DEL PRODUCTO?

Garantía de calidad: Dahua es designado por la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar de la República Popular de China (NHFPC) y la Administración de Medicamentos y Alimentos de China (CFDA) como un fabricante aprobado de productos anticonceptivos. Dahua evalúa continuamente la calidad del producto final al probar cada lote antes de la distribución. Desde 2008, FHI 360 ha realizado una evaluación independiente de la calidad. Los hallazgos muestran que Dahua demuestra la capacidad de producir un implante anticonceptivo que cumple con los estándares internacionales de calidad.[1]

Ensayos clínicos más tempranos: Los datos clínicos chinos de principios de los noventa de 4 ensayos aleatorios entre más de 15,000 mujeres apoyan el uso de Sino-implant (II) durante 4 años, con tasas de embarazo anuales por debajo del 1 por ciento .[2] Con fondos de la Fundación Bill y Melinda Gates y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, FHI 360 y sus socios desde entonces completaron estudios de cohorte prospectivos en Bangladesh, Kenia, Madagascar y Pakistán, luego de más de 2,000 usuarios 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 informaron embarazos posteriores a la inserción; en Kenia y Pakistán, la tasa de embarazo anual combinada fue inferior al 1 por ciento.[3-5]

REFERENCIAS

1 FHI 360. Sino-implant (II) Informes de evaluación de calidad, 2008-2016. Disponible en: https://www.k4health.org/toolkits/implants/sino-iplant-ii-quality-evaluation-report.

2 Steiner MJ, Lopez LM, Grimes DA, et al. Sino-implant (II): un implante de 2 varillas que libera levonorgestrel: revisión sistemática de los ensayos controlados aleatorios. Anticoncepción. 2010; 81 (3): 197-201.

3 Hossain S, Alam M, Searing H. Aceptabilidad del Sino-implant (II) en Bangladesh: informe final sobre un estudio prospectivo. Nueva York: Proyecto EngenderHealth RESPOND; 2012.

4 Feldblum PJ, Hanitiniaina O, Lendvay A, et al. Rendimiento del implante Sino (II) en la prestación de servicios de rutina en Madagascar. Anticoncepción. 2013; 88 (1): 103-8.

5 Lendvay A, Otieno-Masaba R, Azmat SK, et al. Eficacia, seguridad y aceptabilidad de Sino-implant (II) durante el primer año de uso: resultados de Kenia y Pakistán. Anticoncepción. 2014; 89 (3): 197-202.

* Steiner MJ et al. Sino-implant (II): un implante de dos varillas que libera levonorgestrel: una revisión sistemática de los ensayos controlados aleatorios. Contraception, 81 (3): 197-201.

WomanCare Global Trading CIC es una Compañía de Interés Comunitario Registrada en el Reino Unido (No.07231920)
Correo electrónico: contact@dktwomancare.org
www.dktwomancare.org

LO QUE HAY QUE CONSIDERAR: AMPLIACIÓN DE LEVOPLANT®

Fórceps mosquito
Las pinzas mosquito tienen una punta afilada.

Fórceps Crile/Kelly
Las pinzas Crile/Kelly son pinzas estándar con una punta más obtusa en comparación con las pinzas mosquito.

Se recomiendan los siguientes pasos al introducir o ampliar Levoplant®:

Informar a las partes interesadas y coordinar la introducción

- Las partes interesadas clave deben identificarse en cada país, incluidos aquellos que decidirán si presentar Levoplant y cómo hacerlo, y aquellos que participarán en la orientación y el apoyo para su implementación.
- Por lo general, las partes interesadas clave se involucran a través de reuniones convocadas por el Grupo de Trabajo Técnico de Planificación Familiar (FP TWG) del país o un organismo coordinador similar que incluye a los responsables de políticas, administradores de programas, agentes de adquisiciones, donantes y distribuidores.
- Se debe desarrollar un plan de comunicación integrado para garantizar que los médicos, supervisores y pacientes tengan la información necesaria para una introducción exitosa de Levoplant.

Actualización de lineamientos nacionales

- El FP TWG u otro comité de coordinación debe incorporar información actualizada sobre Levoplant en las pautas nacionales de salud reproductiva, incluida la duración de la efectividad indicada.
- Involucrar a una variedad de partes interesadas clave en la actualización de las directrices puede ayudar a asegurar una base amplia de apoyo para la introducción y ampliación de Levoplant.

Mensajes Claves

Duración de uso: Levoplant está registrado por 3 años de uso. La duración de uso etiquetada debe comunicarse efectivamente a los proveedores. A su vez, las mujeres deben ser informadas sobre el tipo de producto que reciben y recibir asesoramiento sobre su duración de uso. Una mujer puede regresar en cualquier momento para que le retiren las varillas de Levoplant, si se desea un embarazo o por cualquier otro motivo. Si los implantes no se retiran temprano, deben retirarse después de 3 años de uso. Se puede insertar un nuevo juego de varillas en ese momento si se desea una protección continua contra el embarazo.

Extracción: en los materiales de entrenamiento para el implante Jadelle de 2 varillas, Bayer HealthCare recomienda usar las pinzas Mosquito para estabilizar las varillas de Jadelle en el lugar de la incisión durante la extracción y usar las pinzas Crile para extraer las varillas. La recomendación de Dahua para la extracción de Sino-implant (II) / Levoplant es ligeramente diferente. La compañía informa que se pueden usar las pinzas Mosquito si las pinzas Crile / Kelly no están disponibles; sin embargo, se ha demostrado que el uso de las pinzas 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.

* Steiner MJ et al. Sino-implant (II): un implante de dos varillas que libera levonorgestrel: una revisión sistemática de los ensayos controlados aleatorios. Contraception, 81 (3): 197-201.

WomanCare Global Trading CIC es una Compañía de Interés Comunitario Registrada en el Reino Unido (No.07231920)
Correo electrónico: contact@dktwomancare.org
www.dktwomancare.org