

**COMPARACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS PARA LA ELECCIÓN, USO Y
RETIRO DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO UTILIZADO COMO MÉTODO
ANTICONCEPTIVO PROMULGADOS POR ORGANISMOS DEL ORDEN
INTERNACIONALES Y NACIONALES.**

SANDRA PATRICIA CRUZ LINARES

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES
CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE ENFERMERÍA
BOGOTÁ D.C.
2017**

**COMPARACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS PARA LA ELECCIÓN, USO Y
RETIRO DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO UTILIZADO COMO MÉTODO
ANTICONCEPTIVO PROMULGADOS POR ORGANISMOS DEL ORDEN
INTERNACIONALES Y NACIONALES.**

Elaborado por:

SANDRA PATRICIA CRUZ LINARES

Trabajo de grado para optar por el título de Enfermera

Asesora

CAROLINA ANDREA VARGAS ACEVEDO

Enfermera, Especialista en Promoción en Salud y Desarrollo Humano

Magister en Salud Pública

Docente Programa de Enfermería

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES

CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA DE ENFERMERIA

BOGOTA D.C.

2017

Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación de Proyecto de grado

CONTENIDO

RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	6
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
2.1 Objetivo general.	12
2.2 Objetivos específicos	12
2. JUSTIFICACIÓN	13
3. MATERIALES Y METODOS	15
3.1 Tipo de estudio:	15
3.2 Metodología de recolección de la información.	15
3.4 descriptores	16
3.5 Metodología de sistematización.	16
3.5 Metodología de análisis de la información.	16
4.RESULTADOS	18
4.1 CAPITULO 1: GENERALIDADES DE LOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS MODERNOS	19
4.1.1 Breve historia del control natal y sus métodos.	19
4.1.2. Historia del implante subdérmico	27
4.1.3. Mecanismo de acción de los implantes subdérmicos.	30
4.2 CAPITULO 2: PARÁMETROS E INDICACIONES RECOMENDADAS POR PARTE DE LA EMPRESA FARMACÉUTICA PARA INSERCIÓN, USO Y RETIRO DEL DISPOSITIVO SUBDÉRMICO DE USO ACTUAL	34
4.2.1 EMPRESAS FARMACEÚTICA QUE PRODUCEN IMPLANTES SUBDERMICOS.	34
4.2.2 INDICACIONES Y RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN, INSERCIÓN, USO Y EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE SUBDEREMICO JADELLE POR PARTE DEL LABORATORIO BAYER.	37
4.2.3 INDICACIONES Y RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN, INSERCIÓN, USO Y EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE SUBDEREMICO IMPLANON POR PARTE DEL LABORATORIO SHERING.	44
4.3.1 PARÁMETROS PARA LA INSERCIÓN, USO Y RETIRO DEL IMPLANTE SUBDERMICO, ESTABLECIDOS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD OMS.	46
4.3.2. RECOMENDACIONES PARA EL USO DE IMPLANTES SUDÉRMICOS EN COLOMBIA	53

5.DISCUSIÓN	60
6.CONCLUSIONES	69
7. RECOMENDACIONES	71

RESUMEN

OBJETIVO GENERAL. Confrontar los lineamientos que rigen la elección, uso y retiro del implante subdérmico utilizado como método anticonceptivo promulgados por organismos del orden internacionales y nacionales. **MATERIALES Y METODOS** se realizó una revisión de literatura sobre los lineamientos que rigen la inserción, uso y retiro del implante subdérmico y la normativa que se encuentra vigente a nivel nacional e internacional. Se realizó una búsqueda temática en internet, identificando documentos normativos, artículos de prensa y artículos científicos en bases de datos publicados los últimos 20 años en idiomas español e inglés, que describan los lineamientos, indicaciones y criterios de uso y retiro del ISD. **RESULTADOS:** La revisión temática permitió identificar un total de 58 documentos que contribuyeron a la comparación de lineamientos nacionales e internacionales sobre el uso del IMPS como método de anticoncepción. **CONCLUSIONES** Se pudo evidenciar en la revisión de su historia que el implante subdérmico desde su aparición ha traído consigo problemas por los cuales se han retirado del mercado, pero la insistencia de los laboratorios y las nuevas tecnologías han contribuido a mejoramiento del implante, facilitando su uso y reduciendo los riesgos.

Palabras claves: Anticoncepción, implante Subdérmico, Políticas del implante subdérmico, Normas del implante subdérmico, Norma Técnica del implante subdérmico

ABSTRACT

GENERAL OBJECTIVE. Confront the guidelines governing the choice, use and withdrawal of the subordinate implant used as a contraceptive method promulgated by international and national agencies. **MATERIALS AND METHODS** There was a review of the literature on the guidelines governing the insertion, use and withdrawal of the subdermal implant and the normative that is in force at national and international level. A thematic search was conducted on the Internet, identifying normative documents, press articles and scientific articles in databases published in the last 20 years in Spanish and English, describing the guidelines, indications and criteria of use and withdrawal of the implant. **RESULTS** The thematic review allowed the identification of a total of 58 documents that contributed to the comparison of national and international guidelines on the use of IMPS as a method of contraception. **CONCLUSIONS** It was evident in the review of its history that the subdermal implant since its appearance has brought with it the problems by which they have withdrawn from the market, but the insistence of the laboratories and the new technologies have contributed to improve the implant more and more, Facilitating its use and reducing risks.

Key words: Contraception, Subdermal Implant, Subdermal Implant Policies, Subdermal Implant Standards, Subdermal Implant Technical Standard

INTRODUCCIÓN

En 2011, la población mundial superó los 7.000 millones de personas, y puede que en 2050 alcance los 9.600 millones. Entre 2010 y 2014, la población mundial creció a un ritmo del 1,2% anual, frente al 1,5% al que lo hacía en 1994, cuando se celebró la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo¹.

En 2012, el 64% de las mujeres de 15-49 años que estaban casadas o en unión consensual utilizaban algún método anticonceptivo, mientras que el 12% quería detener o posponer la maternidad, pero no estaban utilizando anticonceptivos².

En Colombia, la población creció 39,27% entre 1985 y 2005, pasando de 30.794.425 a 42.888.592 habitantes. Se espera que para el año 2020, la población nacional alcance un total de 50.912.429³. Sin embargo, el crecimiento poblacional en Colombia se ha visto detenido los últimos años, mostrando cambios importantes en la estructura demográfica del país. Es así como en Colombia, donde el 50.64% de la población es femenina³, el cambio demográfico se refleja, por ejemplo, en el promedio de hijos que tiene una mujer a lo largo de su vida reproductiva (Tasa Global de Fecundidad), la cual ha mostrado una tendencia decreciente durante las últimas décadas. Para el período 2005- 2010 este indicador se estimó en 2.45, esto es, 0.89 menos que entre 1985-1990. La Tasa

¹ Naciones Unidas. La situación demográfica en el mundo en 2014. Nueva York, 22 de septiembre de 2014. Disponible en http://www.un.org/en/development/desa/population/events/pdf/other/4/World%20Population%20Situation_2014_10%20key%20findings_es.pdf

² Organización Mundial de la Salud. Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). Organización Mundial de la Salud. 2015. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs290/es/>

³ Grupo de Fomento de Programas de Trabajo, Población y principales indicadores demográficos de Colombia. Pág. 1. Disponible en http://www.imebu.gov.co/web2/documentos/observatorio/demografia/indicadores_demograficos_2020.pdf

General de natalidad se estima en 74,6 nacimientos por cada 1000 mujeres en el período 2005-2010, un nivel muy inferior al registrado durante las dos décadas precedentes³ y se prevé que la edad de fecundidad crecerá hasta alcanzar 27.85 años entre 2015 y 2020.

Una de las medidas que ha contribuido a este cambio demográfico en Colombia, es la participación de las mujeres en edad fértil en programas de planificación familiar. Tanto en Colombia como en el mundo, la planificación familiar ha sido la principal estrategia para enfrentar el fenómeno del crecimiento demográfico.

El uso de anticonceptivos ha aumentado en muchas partes del mundo, especialmente en Asia y América Latina, pero sigue siendo bajo en al África subsahariana. A escala mundial, el uso de anticonceptivos modernos ha aumentado ligeramente, de un 54% en 1990 a un 57.4% en 2014. A escala regional, la proporción de mujeres de entre 15 y 49 años de edad que usan algún método anticonceptivo ha aumentado mínimamente o se ha estabilizado entre 2008 y 2014. En África pasó de 23.6% a 27.64%; en Asia, el uso de anticonceptivos modernos como los hormonales, ha aumentado ligeramente de un 60.9% a un 61%, y en América Latina y el Caribe pasó de 66.7% a 67.0%⁴. Entre los métodos de planificación familiar se encuentra según su orden de uso: Métodos hormonales los cuales funcionan por medio de hormonas sintéticas similares a las que produce normalmente el organismo de la mujer. Estas hormonas impiden la ovulación y alteran el moco del cuello del útero para que no pasen los espermatozoides. En general, la eficacia de estos métodos es del 98%. Entre los cuales se encontraron Implantes subdérmicos: de tres a cinco años de protección anticonceptiva, píldoras anticonceptivas: de 21 a 28 tabletas,

⁴ Organización Mundial de la Salud. Planificación familiar. 2015 Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs351/es/>

inyectables: de uso mensual y trimestral. anillo vaginal: de duración mensual; métodos de barrera; Métodos definitivos y métodos naturales. Entre los efectos adversos de los métodos anticonceptivos hormonales se encuentran: Náuseas, sensibilidad o dolor en los senos, cambios en el ciclo (puede haber sangrado inesperados, bastante frecuentes al principio), aumento de peso, dolor de cabeza, alteraciones en el estado de ánimo (más depresivas), cambios en la libido, aumenta la cantidad de sangrado durante el periodo menstrual, entre otros⁵.

El uso indiscriminado del método anticonceptivo sin tener en cuenta los criterios de elegibilidad en las mujeres puede traer consecuencias para la salud de la mujer, además puede afectar económicamente a las mujeres sus familias y la sociedad⁵. Muchas veces las mujeres deben abandonar sus trabajos para acudir a chequeos médicos aumentando el gasto en la salud; lo cual influye en efectos económicos no solo personales si no sociales.

En los programas de planificación, la enfermera ha cumplido un rol esencial especialmente en su operativización, a través de la canalización a servicios de salud sexual y reproductiva, y la consultoría de planificación familiar, que incluye la valoración, asesoría a usuarias y usuarios de los servicios, además de la selección, administración y seguimiento de métodos de anticoncepción, para que así la usuaria pueda tomar una decisión preservando su derecho de libre elección, para iniciar el uso del método. Por ello es de vital importancia que la enfermera conozca no solo la reglamentación local y nacional sino también el contexto mundial que enmarca los programas de planificación en general y del uso del implante subdérmicos en particular. La inserción de este método debe ser

⁵ Organización mundial de la salud, Planificación familiar, 2015 Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs351/es/>

realizado por personal capacitado, y siguiendo unos parámetros internacionales acordados por lo que es necesario identificar dichos parámetros tenidos en cuenta dentro y fuera del país para poder analizar si en Colombia los programas de planificación se orientan correctamente de acuerdo a estándares internacionales.

Para dar cumplimiento al objetivo de analizar la reglamentación a nivel mundial, nacional y regional que rige el uso y retiro del implante subdérmico utilizado como método anticonceptivo, se realizó una revisión sistemática cuyos resultados se estructuran en cuatro capítulos. El primer capítulo corresponde a la descripción del desarrollo histórico del implante subdérmico desde su aparición a nivel mundial y su llegada al Colombia donde se relata desde la antigüedad la importancia de la planificación familiar, su evolución y la introducción al mercado de este método de planificación familiar. En el segundo capítulo se da a conocer los parámetros e indicaciones recomendadas para la inserción uso y retiro del dispositivo subdérmico dadas por las casas farmacéuticas encargadas de la fabricación y distribución del método anticonceptivo. En el tercer capítulo se hará énfasis en la normativa nacional e internacional que rige para la aprobación de inserción, uso y retiro de este implante en las mujeres y cuál es la población para la cual se encuentra legalmente aprobado y beneficiada de este método.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los métodos de planificación familiar están siendo utilizados políticamente como respuesta al control demográfico en Colombia y en el mundo. Uno de los métodos de planificación más utilizado para este control poblacional es el implante subdérmico por su alto grado de eficacia, costo-efectividad y duración. Este es un anticonceptivo de liberación prolongada de levonogestrel para uso prolongado de 3 a 5 años, contemplado dentro de los programas de planificación familiar en Colombia en ejercicio de los derechos de salud sexual y reproductiva, consistentes en garantizar a toda persona la libertad de decidir sobre el número de hijos, el espaciamiento entre ellos y la elección de los métodos anticonceptivos o proconceptivos⁶.

Según la Organización Mundial de Salud (OMS), la planificación familiar permite que las personas tomen decisiones bien fundamentadas con relación a su salud sexual y reproductiva, y brinda la oportunidad de que las mujeres mejoren su educación y puedan participar más en la vida pública, en especial bajo la forma de empleo remunerado en empresas que no sean de carácter familiar⁷. Además, se ha difundido la idea de que tener una familia pequeña propicia que los padres dediquen más tiempo a cada hijo brindando así mejor calidad de vida para los niños y disminución de los costos de vida.

⁶ Colombia, Ministerio de Protección Social. Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos, 2014 - 2021 disponible en

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/LIBRO%20POLITICA%20SEXUAL%20SEPT%2010.pdf>

⁷ Organización Mundial de la Salud. Planificación familiar. 2017. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs351/es/>

Por esta razón, los Estados a través de la normativa implantada y de los servicios de salud públicos y privados, dedican buena parte de sus recursos a los programas de planificación familiar, en donde el profesional de enfermería juega un importante rol como administrador o coordinador de estos.

La temática planteada en la revisión temática, se puede evidencia que no se encuentran estudios recientes sobre los lineamientos que rige la inserción del implante subdérmico como método anticonceptivo

Por esta razón surge la siguiente pregunta: ¿Cuál son los lineamientos que rige la elección, inserción, uso y retiro de los implantes subdérmicos anticonceptivos a nivel nacional e internacional?

OBJETIVOS

2.1 Objetivo general.

Identificar los lineamientos que rige la elección, uso y retiro del implante subdérmico utilizado como método anticonceptivo promulgados por organismos del orden internacionales y nacionales.

2.2 Objetivos específicos

- Describir el desarrollo histórico del implante subdérmico desde su aparición a nivel mundial y nacional.
- Conocer los parámetros e indicaciones recomendadas por parte de la empresa farmacéutica para inserción, uso y retiro de los implantes subdérmicos.
- Enunciar la normativa internacional y nacional que rigen la aprobación, inserción, uso y retiro de los implantes subdérmicos.
- Comparar los parámetros que rigen la inserción, uso y retiro de implante subdérmico en Colombia con respecto a los estándares aceptados internacionalmente.

2. JUSTIFICACIÓN

En Colombia, es principalmente el profesional de enfermería debidamente capacitado, el último responsable de la administración y ejecución de los programas de planificación, que incluye sensibilizar a la población en la necesidad del control natal y orientar a la pareja en todos los aspectos de los métodos anticonceptivos con sus beneficio y efectos adversos, para que sean estos los que elijan libremente el método más apropiado según su necesidad. Esta, como todas las acciones de enfermería, debe guiarse por los principios éticos de beneficencia y no maleficencia que rigen la profesión, principios que se pueden ejercer realmente en la medida en que se es consciente del contexto histórico-social, político-económico y normativo que orienta su práctica⁸.

Este trabajo aporta al profesional de enfermería elementos contextuales de la existencia y uso de los implantes subdérmicos anticonceptivos, de manera que oriente la toma de decisiones en la administración y operativización de los programas de planificación familiar. Al mismo tiempo, aporta una reflexión frente a la lógica de la anticoncepción y sus posibles implicaciones para las mujeres usuarias de los métodos, quienes asumen finalmente los riesgos potenciales de su uso.

Así mismo esta revisión de literatura muestra la importancia de conocer los lineamientos nacionales e internacionales de la elegibilidad, inserción, uso y retiro del implante subdérmico en el momento de la consejería en planificación familiar,

por lo tanto, es de suma importancia investigar sobre los criterios relacionados con el uso del implante subdérmico siendo este método de anticoncepción uno de los más utilizados por costo y duración.

La inserción del implante subdérmico requiere una valoración integral y asesoría a las usuarias previas a la elección y administración los cuales son exigencia por parte de los lineamientos nacionales e internacionales, en el caso colombiano, del Ministerio de Salud y Protección Social; los cuales dan los estándares para la inserción del implante subdérmico por tanto, es importante que en las instituciones de educación superior y autoridades competentes de salud, conozcan con claridad la importancia de estos lineamiento.

⁸ Colombia. Presidencia de la república. Ley 266 de 1996, por la cual se reglamenta la profesión de enfermería en Colombia y se dictan otras disposiciones Éticas. 1996. Disponible en http://www.anec.org.co/images/Documentos_ANEC/ley_266_1996.pdf

3. MATERIALES Y METODOS

3.1 Tipo de estudio:

La metodología consiste en una revisión ampliada de literatura sobre los lineamientos que rigen la inserción, uso y retiro del implante subdérmico que se encuentran vigentes a nivel internacional y nacional.

3.2 Metodología de recolección de la información.

Se realizó una búsqueda temática en internet a través del buscador google, identificando documentos normativos (políticas, leyes, decretos y resoluciones), artículos de prensa, páginas web de laboratorios farmacéuticos y de organismos de salud como la Organización Mundial de la Salud, Ministerios y Secretarías de Salud, que describieran.

3.3 Criterios de inclusión.

Estos documentos debían cumplir con los siguientes criterios para ser seleccionados:

- Publicado los últimos 20 años.
- Publicados en idiomas español o inglés.
- Que describieran la reglamentación, lineamientos, indicaciones o recomendaciones para elección, uso y retiro del implante subdérmico anticonceptivo.

3.4 descriptores

Para la búsqueda se emplearon los siguientes descriptores en los idiomas español e inglés:

Tabla 1. Descriptores (DECS)

Español	Ingles
Tasa de Natalidad	Birth Rate
Anticoncepción	Contraception
Implantes de Medicamentos	Drug Implants
Progestinas	Progestins
Protocolos	Protocols
/políticas	/policies
/normas	/standards
Normas técnicas	Technical standards

3.5 Metodología de sistematización.

Se sistematizó la información recolectada en base de datos elaborada para tal fin, a partir de la cual se construye una matriz que permite categorizar la información, respondiendo a los objetivos específicos del trabajo. Cada una de las categorías corresponde a un capítulo de resultados.

3.5 Metodología de análisis de la información.

Con la información que se recolecto en la base de datos se tomaron principalmente los lineamientos nacionales y las información de los documentos

Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación de Proyecto de grado

encontrados de la OMS, los cuales fueron comparados entre sí, así mismo se consultó la prensa de reconocimiento mundial, de donde se sacaron los posibles problemas que se encontraron en el método y con estas bases se buscaron en algunos artículos los avances de este método y la evolución del mismo y es así como da origen a los resultados.

4.RESULTADOS

La revisión temática permitió identificar un total de 58 documentos que aportaron a la construcción de los capítulos de resultados. En el siguiente cuadro se describe el número y características de los artículos encontrados por cada una de las categorías o capítulos establecidos.

Cuadro No 1: CARACTERISTICAS, CATEGORIAS Y NÚMERO DE LOS ARTICULOS

CAPÍTULO DE RESULTADOS	TIPO DE REVISIÓN	TIPO DE DOCUMENTOS	No. DE DOCUMENTOS	PAIS DE ORIGEN
CAPITULO 1: GENERALIDADES DE LOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS MODERNOS	Temática	Páginas web	10	Hondura Indonesia México Colombia
		Artículos científicos	4	
		Lineamientos	6	
		Artículos de prensa	3	
CAPITULO 2: PARÁMETROS E INDICACIONES RECOMENDADAS POR PARTE DE LA EMPRESA FARMACÉUTICA PARA INSERCIÓN, USO Y RETIRO DEL DISPOSITIVO SUBDÉRMICO DE USO ACTUAL	Temática	Páginas web	2	España E.E.UU México Colombia
		Artículos científicos	9	
		Ficha técnica	3	
		Guías técnicas	8	

		Manual	3	
CAPITULO 3: PARÁMETROS INTERNACIONALES PARA LA INSERCIÓN, USO Y RETIRO DEL DISPOSITIVO SUBDÉRMICO.	Temática	Guía técnica	5	Brasil Chile México Cuba Colombia España
		Lineamientos	2	

4.1 CAPITULO 1: GENERALIDADES DE LOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS MODERNOS

4.1.1 Breve historia del control natal y sus métodos.

La alta mortalidad presente desde la antigüedad, ha amenazado la supervivencia de las poblaciones humanas, por lo que la natalidad se ha concebido como la posibilidad de reemplazar la mortalidad y mantener así la supervivencia de las especies. Sin embargo, en la humanidad, el aumento desmedido de la natalidad se ha abordado como una problemática ante la amenaza del agotamiento de “recursos” necesarios para la supervivencia. Es así como desde la Grecia clásica surgen las leyes de estabilidad demográfica propuestas por Platón quien sugiere que es mejor tener calidad a cantidad respecto a la población humana⁹.

Por otra parte, en India, el estadista y filósofo hindú Cautilla (aprox. 350-283 a. C.), afirmó que un territorio debe contar con demasiada o poca cantidad de gente en

⁹ Subero I. ¿Superpoblación o sobreconsumo? Malthusianismo práctico, exclusión global y población sobrante. Script Nova Revista Electrónica de Geografía y Ciencias sociales 2015;19(506):1-37 Disponible en <http://www.ub.edu/geocrit/sn/sn-506.pdf> Consultado el 15 de junio de 2016.

relación con los recursos que este cuenta. Para el imperio Romano en los reinados de Julio y Augusto Cesar 27 a. C. y 14 d. C, quienes fueron gobernados por la doctrina de los pronatalistas, se concebía el crecimiento demográfico desde el punto de vista político, como una forma de cubrir las consecuencias de pérdidas humanas en las guerras y poder colonizar los pueblos. Con la caída del imperio romano en el siglo III, surge las doctrinas antinatalistas las cuales tiene por objeto frenar el crecimiento demográfico tratando de reducir el número de nacimientos. Posteriormente, San Agustín en el siglo V de nuestra era, consideraba la virginidad como la forma más elevada de la existencia humana y por lo tanto la continencia sexual contribuía a completar la ciudad de Dios⁹.

En el siglo XVII surgieron teorías demográficas como el malthusianismo; como señala Lohmann, desde sus inicios “el Malthusianismo ha sido una de las más grandes historias de miedo: un cuento sobre numerosos otros amenazándonos a Nosotros”, pretendiendo llevar un control natal para adaptar la población a los recursos existentes en el mundo neomalthusiaco para poner freno a la sobrepoblación.⁹

El origen de la anticoncepción para el control demográfico, tiene sus bases en la antigüedad, donde se utilizaban métodos como la mezcla compuesta por aceite rancio de oliva, miel y bálsamo o resina de cedro, que debía introducirse en el útero. Se conoce también un método que se reveló bastante eficaz, consistente en introducir una bola de lana en la vagina que era empujada hasta la entrada del cuello del útero, previamente empapada de vino u otras sustancias de textura gomosa (un líquido en el que previamente se había disuelto corteza de pino). Otro método consistía en crear una costra sobre el pene, mediante una pomada que poseía la cualidad de matar el espermatozoide. Aun cuando se practicaban estos y otros

métodos para evitar la reproducción, la infertilidad era considerada como un castigo o una maldición¹⁰.

Otros registros históricos de las primeras formas y métodos usados por las mujeres para el control natal, se encuentran en los siguientes documentos:

- **Papiro de Petri**, de 1850 a. C., es el primer texto médico del que se tiene noticia. En éstas aconsejaba el uso de excremento de cocodrilo mezclado con una pasta que servía como vehículo, usado seguramente como pesario insertado en la vagina; otra receta consistía en una irrigación de la vagina con miel y bicarbonato de sodio natural¹¹.
- **Papiro de Ebers**, de 1500 a. C, se considera el segundo texto más importante; contiene la primera referencia de un tapón de hilaza medicado: tritúrese con una medida de miel, humedézcase la hilaza con ello y colóquese en la vulva de la mujer¹¹.
- **Talmud**, libro de la tradición hebrea (La primera, la Mishná: un código legal conciso que consiste en seis volúmenes, cada uno subdividido en varios tratados, escrito en hebreo, redactado en Palestina alrededor del 200 d.C.) El Talmud de Jerusalén (palestino) es un estatuto decididamente inferior como autoridad judicial, junto con un número de compilaciones, conocidas colectivamente como la 'literatura talmúdica', que contiene material que los editores de ambos Talmud dejaron fuera"; da guías de planificación familiar y sugiere que la anticoncepción es permitida y recomienda el uso

¹⁰ López A. Curiosos métodos anticonceptivos en la antigua Roma. 6 de mayo de 2008. Disponible en <http://blogs.20minutos.es/yaestaellistoquetodolosabe/metodos-anticonceptivos-en-la-antigua-roma/> consultado el 12 de 12 de 2016.

¹¹ Guibovich A. Anticoncepcion en la mujer. Rev Diagnostico. 2012. Disponible en <http://repebis.upch.edu.pe/articulos/diag/v51n3/a5.pdf>. consultado el 13 de junio de 2016

del *moch* (término genérico que significa algodón, que en este caso particular se refiere a un tampón) para las relaciones sexuales, en el judaísmo se ha debatido extensamente acerca de la maneras y situaciones permitidas para el uso de este y otros anticonceptivos¹¹.

- **Historia Animalium** (siglo V a. C.), libro de Aristóteles, es la primera referencia griega sobre la anticoncepción: Algunos impiden la concepción untando la parte de matriz en la que cae el semen con aceite de cedro o con un unguento de plomo con incienso mezclado con aceite de olivo¹¹
- **Sun Ssu Mo**, texto chino donde se encuentra la mención más antigua dice: tómese algo de aceite y de mercurio y fríase sin parar y tómese una píldora tan grande como una yuyuba con el estómago vacío e impedirá la preñez para siempre¹¹.
- **Biblia**, El **Coitus interruptus**, aparece mencionado en el libro del Génesis 38:9-38:10: Y sabiendo Onán que la descendencia no había de ser suya, sucedía que cuando se llegaba a la mujer de su hermano, vertía en tierra, por no dar descendencia a su hermano.
- La **Religión musulmana** no se opone a la anticoncepción, el coitus interruptus aparece en primer lugar como método anticonceptivo mencionado en las más antiguas tradiciones musulmanas.
- La **iglesia anglicana** en la *Conferencia de Lambeth* de 1930, presidida por Cosmo Gordon Lang, declara legítimo recurrir a la anticoncepción, no sólo mediante la continencia, sino también por otros medios, aunque de forma limitada.

Pero a pesar de la necesidad de parte del mundo de controlar la población a través de la anticoncepción, también han surgido históricamente hegemónicas oposiciones a estas prácticas, argumentando la alteración al proceso natural, o como sucede en el mundo religioso, obstruyendo los planes de Dios. Así, en el mundo cristiano, y en particular en la religión católica, la sexualidad ha sido vista

de diferente forma, siendo clave la consideración que se ha dado ante diferentes hechos como el matrimonio, las prácticas homosexuales, el adulterio entre otras, y que se evidencian en múltiples documentos del siglo XX. Para la religión católica en la encíclica *Arcanum Divinae Sapientiae* escrita por el papa León XIII y la encíclica *Casti connubi* del 31 de diciembre de 1931 escrita por el Papa Pío XI, se rechaza cualquier tipo de anticoncepción, al igual que en la encíclica de Pablo VI *Humanae vitae* de 1968 que se manifiesta en contra del aborto y el control de la natalidad.

Posteriormente en la edad moderna, se da inicio a algunas investigaciones para tratar de comprender el funcionamiento del cuerpo y la reproducción humana, que llevaría más tarde a la aparición de los métodos anticonceptivos, que hoy en día se siguen usando con un poco más de tecnología y eficacia.

Un paso importante para el desarrollo de la anticoncepción moderna, consistió en las descripciones iniciales del cuerpo lúteo encargado de segregar progesterona al final de la ovulación y los ovarios, que se encuentran en el libro *Humani Corporis Fabrica* escrito por el anatomista Andreas Vesalius (1514-1564). Posteriormente uno de sus pupilos, Gabriel Fallopio (1523- 1562), describió las trompas uterinas y el cuerpo lúteo. En 1672 Reinier de Graaf (1641-1673) también describió el cuerpo lúteo y Marcello Malpighi (1628-1694), considerado el fundador de la anatomía microscópica, le dio el nombre latín de cuerpo amarillo¹². En 1921 la enfermera Margareth Sanger fundó la Liga Americana para el Control de Natalidad Erigida en principal portavoz del movimiento a favor de la regulación de los nacimientos¹³.

¹² Orizaba-Chávez B, Alba-Jasso G, Ocharán-Hernández M. Farmacocinética de la progesterona. *Rev Hospital Jua Mexico*. 2013. Consultada el 13 de junio de 2016. Disponible en file:///C:/Users/Sandra%20Cruz/Downloads/FARMACOCINETICA-DE-LA-PROGESTINA.pdf

¹³ Margaret Sanger, *Sangre*, Enciclopedia biográfica. Disponible en http://www.biografiasyvidas.com/biografia/s/sanger_margaret.htm

Pero es hasta el siglo XX, en que la anticoncepción hormonal se volvió una realidad práctica. De 1960 a la fecha se han presentado grandes avances en el conocimiento de la anticoncepción. A continuación, se describirá brevemente la historia y evolución de algunos de estos métodos anticonceptivos:

- El preservativo: Desde épocas de la civilización griega, se utilizaba el intestino de animales para evitar el paso del semen a la cavidad uterina. Se cuenta también con la descripción de Falopio, médico italiano del siglo XVI, que en aquel entonces quería evitar la propagación de las enfermedades venéreas. En 1872 se utilizó el caucho para su fabricación, llegándose a producir en Gran Bretaña 1'200.000 unidades. En 1958, en Estados Unidos, se produjeron 600 millones de condones. En la actualidad, el uso del condón tiene otras funciones, además de la de anticoncepción como el prevenir la transmisión de enfermedades sexuales, principalmente el virus del SIDA. Debido a la acelerada propagación de esta enfermedad mortal, el uso del condón ha adquirido gran relevancia, aunque sigue existiendo controversia en cuanto a su efectividad en la prevención del contagio del SIDA¹⁴.
- El dispositivo intrauterino DIU: En el siglo IV A.C., Hipócrates descubrió el efecto anticonceptivo que se derivaba de la colocación de un cuerpo extraño en el interior del útero. Aunque durante siglos se intentó el empleo de fragmentos de madera o de hueso como dispositivos intracervicales, la anticoncepción intrauterina se inicia en 1929 con la presentación realizada por Richter de un auténtico dispositivo intrauterino que consistía en un lazo de hilo de seda. Más tarde, en 1929, Ernest Grafeberg fabricó un dispositivo con

¹⁴ Los métodos anticonceptivos y su historia 2016 Disponible en <http://www.todobebe.com/2014/04/02/los-metodos-anticonceptivos-y-su-historia-4/> consultado el 23 de noviembre de 2016

aleación de cobre y plata, con gran aceptación en Alemania y otros países. En la década de los 50's, Oppenheimer en Israel notificó buenos resultados con estos dispositivos. En el año de 1970 se inició la fabricación de medicados o bioactivos, con iones de cobre y plata o con hormonas, incrementándose la eficacia anticonceptiva y reduciéndose los efectos secundarios¹⁴.

- Esterilización: En 1880, Samuel Smith Lundgren realizó el primer procedimiento de esterilización tubárica después de una operación cesárea. Desde entonces, se han dado a conocer más de 100 técnicas diferentes de intervenciones quirúrgicas para esterilización femenina definitiva.¹⁴
- La píldora: Cuando la píldora fue ofrecida por vez primera como una opción anticonceptiva para la población mundial, se le vio no sólo como una solución para la regulación individual de la fertilidad, sino también como una valiosa herramienta para el control poblacional. Gran parte de la producción de la píldora se desarrolló en México, gracias a que el químico R.E. Marker utilizó una planta llamada Dioscorea barbasco, que florece en la cuenca de los ríos de Orizaba y Córdoba en el Estado mexicano de Veracruz. Pero, es el biólogo estadounidense Gregory Pincus quien se encarga de coordinar estudios clínicos logrando un total de 8,133 ciclos de anovulación; con lo que, en 1959, la FDA de los Estados Unidos, otorga la patente a ENOVID 10, como agente anticonceptivo. Es así como se hace oficial el nacimiento de la píldora. La primera píldora contenía 10 mg de noretinodrel y 150 mcg de etinilestradiol, mientras que actualmente existen píldoras con dosis diarias de progesterona tan bajas como 0.075 mg y 30 mcg de etinilestradiol. La posibilidad de reducir la dosis diaria requerida para producir una anticoncepción hormonal efectiva ha

sido producto de múltiples investigaciones¹⁵. En la actualidad los dos componentes químicos de los anticonceptivos orales son:

- a) Los estrógenos en forma de etinilestradiol y mestranol (menos frecuente).
 - b) La progesterona teniendo como precursor principal la etisterona y a partir de ella una derivación de múltiples componentes de progesterona. El metabolismo del etinilestradiol varía de forma significativa de una persona a otra y de una población a otra. Por tanto, no es de extrañar, que la misma dosis puede provocar efectos adversos en una mujer y en otra no.
- Inyectables: Al principio de la década de los 50's, se desarrollaron las primeras progesteronas inyectables, pero es hasta la década de los 60's cuando se iniciaron los ensayos clínicos con fines anticonceptivos, conocidos como los inyectables de primera generación. Estos inyectables resultaron ser altamente eficaces, pero con algunos efectos colaterales secundarios como sangrado intermenstrual. Aun así, más de 800,000 mujeres en América Latina los utilizaron en la década de los 90's. En 1995, después de una investigación de casi 20 años, aparece en México un contraceptivo inyectable de segunda generación: eficaz, de aplicación mensual, con menos efectos secundarios y menor incidencia de sangrados intermensuales, así como un retorno temprano al suspenderse el tratamiento¹⁶.
 - Vasectomía: La vasectomía se inicia a principios de este siglo con Sharp (1930), pero no es sino hasta 1963 que Poffenberger publica 2,000 casos de vasectomías voluntarias efectuadas entre 1956 y 1961 con excelentes resultados. Para 1983 se habían efectuado más de 32'931.000 vasectomías en

¹⁵ Los métodos anticonceptivos y su historia 2016 Disponible en <http://www.todobebe.com/2014/04/02/los-metodos-anticonceptivos-y-su-historia-4/> consultado el 23 de noviembre de 2016

¹⁶ Los métodos anticonceptivos y su historia 2016 Disponible en <http://www.todobebe.com/2014/04/02/los-metodos-anticonceptivos-y-su-historia-4/> consultado el 23 de noviembre de 2016

todo el mundo. Al igual que la esterilización tubárica, se debe considerar un método quirúrgico irreversible¹⁷.

4.1.2. Historia del implante subdérmico

En 1967, Sheldon J. Segal un embriólogo y bioquímico estadounidense quien dirigió el equipo, y Croxatt médico cirujano de Chile, propusieron el uso de las cápsulas subdérmicas del polímero llamado polidimetilsiloxano (conocido comercialmente como Silastic) que permite que ciertos medicamentos difundan a través de él a un ritmo muy uniforme. Se sugirió que tal clase de material pudiera utilizarse en conjunción con las hormonas esteroideas (lipofílicas) para producir un anticonceptivo de acción prolongada. Los primeros ensayos clínicos que utilizaron implantes subdérmicos se iniciaron en 1968, con cápsulas de silicona que contenían acetato de clormadinona ACO, derivado de la 17-hidroxiprogeterona, el cual pertenece al grupo de los gestágenos, también llamados progestágenos de segunda generación. Su mecanismo de acción se debe a un efecto supresor de la liberación de las gonadotropinas que inhibe la ovulación, impidiendo que el óvulo fecundable llegue a madurar. Además, eleva la viscosidad del moco cervical, lo que dificulta el ascenso de los espermatozoides¹⁸. Sin embargo, los ensayos clínicos en los Estados Unidos que utilizaron este progestágeno se terminaron cuando se asoció el acetato de clormadinona con el cáncer de mama en animales de experimentación; en algunos estudios epidemiológicos se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer cervical en usuarias de ACO a largo plazo pero

¹⁷ Los métodos anticonceptivos y su historia 2016 Disponible en <http://www.todobebe.com/2014/04/02/los-metodos-anticonceptivos-y-su-historia-4/> consultado el 23 de noviembre de 2016

¹⁸ Pediamecum. Clormadinona. Consultado 21 de junio de 2016. Disponible en <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Clormadinona.pdf>

sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo es atribuible al efecto producido por los factores de confusión como son el comportamiento sexual y el virus del papiloma humano (VPH) ¹⁹.

Entre 1970 y 1978, se realizaron ensayos clínicos con implantes que contenían acetato de megestrol el cual es una versión artificial de la progesterona, que es un tipo de hormona femenina y trabaja interfiriendo con la producción del estrógeno. En estudios realizados en perras, se comprobó el desarrollo de nódulos mamarios y en ensayos clínicos se constató la aparición de masas anexiales en algunas mujeres y su poca efectividad como anticonceptivo por la alta tasa de embarazo ectópico. Estos hallazgos se atribuyeron a una pobre liberación del progestágeno incapaz de inhibir la ovulación. Los problemas asociados con el acetato de megestrol señalaron la necesidad de utilizar un progestágeno más potente. Posteriormente, en 1987 se utilizó la *noretindrona*, la *norgestrinona* y el *levonorgestrel* en implantes subdérmicos. Se implantaron 6 cápsulas con noretindrona, pero de nuevo fracasó para lograr la potencia anticonceptiva requerida. Sin embargo, los resultados con ensayos clínicos utilizando levonorgestrel y norgestrinona mostraron baja tasa de embarazo y altas tasas de continuidad. Con el levonorgestrel durante el primer año del implante, la mayoría de los ciclos menstruales fueron anovulatorios²⁰.

Según la Coalición de los Insumos de Salud Reproductiva (Reproductive Health Supplies Coalition), la cual es una alianza mundial de organizaciones públicas, privadas y no gubernamentales que buscan garantizar que todas las personas en los países de bajos y medianos ingresos pueden acceder y utilizar a equipos de

¹⁹ Comité de medicamentos. Ficha técnica. Clormadinona, junio de 2016, Disponible en <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Clormadinona.pdf> consultado el 12 de diciembre de 2016.

²⁰ Santana F, Gómez M, Real RM. Sistema de implante subdermico: Norplant, Rev cubana endocrinol, (internet). 2000. (Citado el 7 de junio de 2016). Disponible en http://bvs.sld.cu/revistas/end/vol11_1_00/end07100.pdf

alta calidad y asequibles para asegurar una mejor salud reproductiva²¹, asegura que los implantes subdérmicos son uno de los métodos de planificación familiar más efectivos. El Population Council, organización internacional fundada por John D. Rockefeller en 1952, desarrolló el primer implante anticonceptivo, Norplant, que fue fabricado y aprobado en el año 1983 en Finlandia, como una opción que permitía a las parejas planificar sus familias. El Norplant consistía en seis varillas (2,4 mm x 34 mm), cada una de las cuales contenía 36 mg de levonorgestrel, una progestina sintética parecida a la hormona natural femenina progesterona. Norplant se dejó de fabricar en el año 2008. En los primeros tres años que Norplant estuvo en el mercado de Estados Unidos surgieron múltiples demandas contra los fabricantes Laboratorios Wyeth-Ayerst, basadas en tres tipos de problemas: con la colocación y extracción, con la hormona y con los tubitos de silicona. La mayoría de las demandas surgen por una colocación inadecuada, pues si los tubos están puestos cerca de la superficie de la piel pueden ser espontáneamente expulsados, aunque era raro que esto sucediera²². Además, aparecieron productos de nueva generación más fáciles de insertar y extraer como el Jadelle®. El Norplant fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (USFDA: United States Food and Drug Administration) y sacado del mercado por y por los efectos secundario presentados por algunas mujeres y por problemas de fabricación, ya que los últimos lotes fabricados no liberaban la cantidad necesaria de hormonas²³.

²¹ Organización mundial de la salud, Más necesaria que nunca, 2008, disponible en http://www.who.int/whr/2008/08_report_es.pdf. Consultado 11 de nov de 2016

²² Revista semana, Un anticonceptivo en apuros, 16/10/1995. Disponible en <http://www.semana.com/vida-moderna/articulo/un-anticonceptivo-en-apuros/26769-3> consultado el 12 de diciembre de 2016

²³ Coalición para los insumos de salud reproductiva. Implantes anticonceptivos. 2014. Disponible en http://www.rhsupplies.org/fileadmin/uploads/rhsc/Working_Groups/New_Underused_RH_Technologies_Caucus/Documents/Technical_Briefs/rhsc-brief-contraceptive-implants_A4_SPANISH.pdf consultado el 12 de diciembre de 2016.

En 1996, se crea e introduce en China el anticonceptivo Sino-implant (II), un implante similar de dos varillas (2,4 mm x 44 mm) flexibles hechas de elastómero de silicona. Cada varilla contiene 75 mg de levonorgestrel, el ingrediente activo, con un total de 150 mg. El implante se inserta debajo de la piel en la parte superior del brazo de la mujer por un profesional de la salud debidamente capacitado usando un trocar desechable como el instrumento de inserción²⁴. A éste le siguió Implanon, que fue introducido por primera vez en 1998 y aprobado por la United State Food and Drugs Administration USFDA en el 2006. Este implante anticonceptivo de una sola varilla (2 mm x 40 mm) contiene 68 mg de etonogestrel (también una progestina). 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. Los implantes proporcionan una anticoncepción prolongada ya que suprimen la ovulación, impiden el tránsito del espermatozoides al espesar el moco cervical y alteran la estructura del endometrio.

4.1.3. Mecanismo de acción de los implantes subdérmicos.

La progesterona es una hormona natural, producida por el ovario bajo la influencia de las hormonas hipotálamo-hipofisarias (Hormona folículo-estimulante y hormona luteinizante), principalmente por el cuerpo amarillo que se presenta durante la segunda mitad del ciclo menstrual y a partir del tercer mes del embarazo por la placenta. La secreción de la progesterona comienza antes de la ovulación, desde el folículo destinado a la liberación del óvulo. Cuando no se produce el embarazo, el cuerpo lúteo involuciona, disminuyen los niveles de progesterona y comienza la menstruación. Si el óvulo es fertilizado, el trofoblasto comienza a secretar una

²⁴ Shanghai Dahua Pharmaceutical. Sino-implant (II).

hormona conocida como gonadotropina coriónica humana en la circulación materna, prolongando así la vida funcional del cuerpo lúteo. A partir de la segunda o tercera semana del embarazo, la placenta en desarrollo secreta estrógenos y progesterona en colaboración con las glándulas suprarrenales fetales y entonces el cuerpo lúteo ya no es esencial para que prosiga la gestación. La placenta continúa produciendo estrógenos y progesterona en gran cantidad hasta el momento del parto. Esta hormona ejerce una multiplicidad de acciones biológicas en sus tejidos blanco, previamente sensibilizados por los estrógenos²⁵

En la fase folicular, las concentraciones plasmáticas son muy bajas, pero durante la fase lútea se elevan 10-40 veces, siendo el cuerpo lúteo su principal productor. Este incremento comienza a observarse poco antes de la ovulación y es máximo cuando el cuerpo lúteo está en pleno apogeo, con células granulosas perfectamente luteinizadas.

El otro progestágeno producido en el ovario en cantidades significativas es la 17-alfa-hidroxiprogesterona. Procede del folículo en maduración y también del cuerpo lúteo, y su secreción determina unas concentraciones plasmáticas bastante paralelas a las de la progesterona, si bien presenta un pico simultáneo con el ovulatorio de hormona luteinizante (LH), que no se produce en el caso de la progesterona²⁶.

El otro progestágeno producido en el ovario en cantidades significativas es la 17-alfa-hidroxiprogesterona. Procede del folículo en maduración y también del cuerpo

²⁵ Orizaba-Chaves B, Alba-Jasso G, Ocharan-Hernandez M. Farmacocinética de la progesterona, Rev. Hosp Jua Mex 2013; 80(1): 59-66. Disponible en la internet; <http://www.mediagraphic.com/pdfs/juarez/ju-2013/ju131j.pdf> . Consultado el día 15 de junio de 2015

²⁶ García P, Martínez A, Pintor A, Caelles N, Ibáñez J. Anticonceptivos Hormonales. Consultado el día 23 de junio de 2016. Disponible en la internet; http://www.ugr.es/~cts131/esp/guias/GUIA_ANTIHORMO.pdf

lúteo, y su secreción determina unas concentraciones plasmáticas bastante paralelas a las de la progesterona, si bien presenta un pico simultáneo con el ovulatorio de hormona luteinizante (LH), que no se produce en el caso de la progesterona.²⁷ La progesterona es una hormona natural que se une a receptores específicos para inducir efectos progestacional específicos. Como resultado de esta unión la progesterona es capaz de interferir con los sitios de unión de otros esteroides. Por lo tanto, la hormona natural presenta actividad antiestrogénica, antiandrogénica y también antimineralocorticoide. El mecanismo de acción de la progestina natural es similar al de todos los esteroides a nivel celular. Para transporte por vía sanguínea se une a una globulina transportadora (SHBG) en receptores específicos de la célula blanco (se han descrito dos tipos de receptores: alfa y beta) y se acopla al receptor desencadenando un estímulo en el mecanismo de cascada de la fosforilación, formando un complejo hormona-receptor (HR). Este HR activa los receptores nucleares de la adenilciclase nuclear, produciendo una defosforilación y traslocación a nivel nuclear, modificando las proteínas del ADN con activación de la ARN polimerasa, lo cual inicia el fenómeno de transcripción. El ADN activado por metilación desencadena la orden para que el ARN mensajero viaje hacia los ribosomas y produzca la respuesta deseada²⁸.

Las progestinas sintéticas derivadas de la 19 nor-testosterona (19- norT), son las más usadas en terapia anticonceptiva. Las modificaciones químicas a la molécula de la 19-norT, han dado origen a diversos compuestos con actividad progestacional cada vez más potente y con menores efectos colaterales. Los cambios químicos han modificado de tal forma la actividad biológica de la molécula

²⁷ García P, Martínez F, Pintor A, Caelles N, Ibáñez J. Anticonceptivos Hormonales, Guía de Utilización de medicamentos. Consultado el día 11 de octubre de 2016. Disponible en la internet; http://www.ugr.es/~cts131/esp/guias/GUIA_ANTIORMO.pdf

²⁸ Orizaba-Chaves B, Alba-Jasso G, Ocharan-Hernandez M. Farmacocinética de la progesterona, Rev. Hosp Jua Mex 2013; 80(1): 59-66. Consultado el día 15 de junio de 2016. Disponible en la internet; <http://www.medigraphic.com/pdfs/juarez/ju-2013/ju131j.pdf>

original, que la administración de las diferentes progestinas sintéticas es capaz de inducir, además del efecto biológico de tipo progestacional, efectos hormonales muy diversos que incluyen: actividades androgénicas, estrogénicas, glucocorticoides e incluso antihormonales²⁹, de las cuales existen los derivados de la progesterona (pregnano o no pregnano) y los derivados de la testosterona (etinizados y no etinizados). La progesterona natural es inactivada rápidamente cuando es administrada por vía oral por el amplio metabolismo hepático e intestinal que presenta la molécula. La potencia de los diferentes progestágenos se ha estimado de forma relativa, tomando como efecto su fuerza para provocar el cambio endometrial de proliferativo a secretor.

²⁹ Lemus A; mecanismos alternos de expresión de la actividad estrogénica del gestodeno, una progestina sintética de tercera generación. Universidad Autónoma Metropolitana. 2002. Consultado el día 22 de Junio de 2016, Disponible en la internet; <http://tesiuami.izt.uam.mx/uam/aspuam/presentatesis.php?recno=2800&docs=UAM2800.PDF>

4.2 CAPITULO 2: PARÁMETROS E INDICACIONES RECOMENDADAS POR PARTE DE LA EMPRESA FARMACÉUTICA PARA INSERCIÓN, USO Y RETIRO DEL DISPOSITIVO SUBDÉRMICO DE USO ACTUAL

4.2.1 EMPRESAS FARMACEÚTICA QUE PRODUCEN IMPLANTES SUBDERMICOS.

A través de una búsqueda ampliada, se identificaron dos empresas que producen los implantes subdérmicos anticonceptivos: Bayer y Shering. Ambos laboratorios describen una serie de indicaciones y recomendaciones para la elección, inserción, seguimiento y extracción de los implantes subdérmicos, que se describen en el siguiente apartado.

Un primer laboratorio que actualmente produce el implante subdérmico anticonceptivo Jadelle, es Bayer AG. Esta empresa fue fundada en el año de 1863 en Barmen (hoy parte de Wuppertal), Alemania. La compañía Inició sus actividades el día 7 de agosto de 1863, en una modesta casa, en el valle del río Wupper, donde el comerciante de colorantes Friedrich Bayer y el maestro tintorero Johann Weskott instalaron una pequeña fábrica para producir colorantes artificiales para teñir textiles. El crecimiento de la empresa fue rápido. En 1867 poseía, además de la fábrica, tres almacenes de venta en Alemania y uno en Suiza. Nueve años después, inició un centro de producción en Moscú, el primero fuera de Alemania. Después del fallecimiento de sus dos fundadores, los responsables de la compañía decidieron ampliar su capital social. Así, en 1881 fue constituida Friedr. Bayer & Co., una empresa en franca expansión, con varias fábricas y 384 colaboradores, incluido un equipo de químicos. Diez años después

se crea el departamento farmacéutico de Bayer, donde se consigue en 1897 sintetizar el principio activo ácido acetilsalicílico, gracias a los experimentos de Felix Hoffmann. Dos años más tarde Aspirina® es registrada por Bayer en la Oficina Imperial de Patentes de Berlín. La Farbenfabriken vorm. Friedr. Bayer & Co. queda integrada en la I.G. Farbenindustrie AG y Leverkusen se convierte en la cabecera de la comunidad industrial del Bajo Rin. Después de la Segunda Guerra Mundial la I.G. Farben queda confiscada por orden de los aliados, desmembrándose más adelante. La Farbenfabriken Bayer AG se funda de nuevo, teniendo a partir de 1972 la razón social de Bayer AG, acelerándose el crecimiento de la empresa hasta convertirse en un consorcio químico-farmacéutico internacional; en el 2001 El Grupo Bayer sienta la base a una nueva orientación. La dirección de la empresa decide la fundación de grupos de negocios independientes, unidos estructuralmente bajo el manto común de un holding estratégico de gestión la empresa alberga ambiciosos objetivos con esta organización: mayor competitividad, procesos más eficaces gracias a los efectos sinérgicos, reducción de gastos, mayor flexibilidad, rapidez y transparencia, y más oportunidades para la creación de alianzas estratégicas y cooperaciones; en el 2002 Las acciones de Bayer cotizan en la Bolsa más famosa del mundo: el Mercado de Valores de Nueva York. Con ello se pretende aumentar el interés de los inversores y fondos estadounidenses en las acciones de Bayer En el 2004 En un proceso de reorientación hacia sus competencias principales, el grupo Bayer agrupó prácticamente todo su ámbito químico y algunas partes del negocio de polímeros bajo la compañía LANXESS, que comenzó a operar internamente de manera independiente el 1 de julio de 2004. Se estructuró en consecuencia la compañía Bayer MaterialScience para el desarrollo y producción de materiales de alto rendimiento. En el 2010 se cumplen 50 años de la Píldora Anticonceptiva: Medio siglo de planificación familiar exitosa con la píldora. Este innovador contraceptivo recibió su aprobación en 1960; hasta el día de hoy Bayer es el líder mundial en el mercado de la contracepción hormonal. En el 2013 y 2014 Bayer

celebra sus 150 años en el mundo y 100 de presencia en el Cono Sur, como una compañía líder en innovación en los ámbitos de la salud, agricultura y materiales de altas prestaciones sólidamente identificada con los países en que opera.³⁰

Por otra parte, el laboratorio Schering, actual productor del implante subdérmico implanon, debe su nombre a su creador el Dr. Ernst Christian Friedrich Schering, quien en 1851 comienza a desarrollar y vender productos farmacéuticos en Berlín. Tres años más tarde, Schering abre su primera planta de producción; en 1891 Merck & Co., Inc., abre sus puertas en Estados Unidos. La casa matriz de la subsidiaria de Estados Unidos, Merck & Co., Inc., se fundó originalmente en Darmstadt, Alemania, en 1668. En 1919 se separa de la casa matriz alemana. En 1933 Merck & Co., Inc., consagra sus primeros laboratorios de investigación en Rahway, NJ. En 1944 Gracias a la colaboración entre investigadores de Merck & Co., Inc., y la Universidad de Rutgers se descubre la estreptomicina. Asimismo, en 1944, Merck & Co., Inc., logra la síntesis compleja de cortisona. En 1944 Once años después (1955), los científicos de Schering transforman exitosamente la cortisona en prednisona, considerado uno de los avances médicos más importantes de la mitad del siglo veinte. En 1953 Merck & Co., Inc. se fusiona con Sharp and Dohme de Filadelfia En 1955 Se crea la Fundación Schering-Plough. Dos años después, Merck & Co., Inc., establece la Fundación de la Compañía Merck & Co., Inc. En 1971 Schering Corporation se une a Plough, Inc., para crear Schering-Plough Corporation. Posteriormente, Schering-Plough se fusiona con Organon BioSciences de los Países Bajos, en 2007. En 1994 Quincuagésimo aniversario de Coppertone. Schering-Plough adquirió Coppertone en 1957. Posteriormente, la compañía trabajó para ayudar a lanzar el índice UV, norma estadounidense que permite a los consumidores saber cuándo es más importante usar protector solar. En 2000 Merck & Co., Inc., y Schering-Plough establecen

³⁰ Bayer. Más de 150 años de historia. Actualización 30 de enero de 2017 disponible en <http://www.bayer.com.ar/acerca-de-bayer/historia.html> consultas el 30 de enero de 2017

sociedades en Estados Unidos para desarrollar y comercializar nuevas medicinas de prescripción para el control del colesterol y áreas respiratorias³¹.

4.2.2 INDICACIONES Y RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN, INSERCIÓN, USO Y EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE SUBDERMICO JADELLE POR PARTE DEL LABORATORIO BAYER.

El Laboratorio Bayer ofrece el dispositivo subdérmico para uso a largo plazo (5 años) conocido como Jadelle. Como recomendaciones previas a la inserción, se hace explícita la necesidad de capacitación al personal para llevar a cabo los procedimientos de inserción y extracción, que deberán ser realizados por un profesional de la salud. Antes de iniciar el tratamiento con los implantes Jadelle deberán realizarle una historia clínica y una exploración física completas³².

Con respecto a la inserción, Bayer indica que los implantes se insertan mediante un trocar inmediatamente por debajo de la piel. Debe observarse una asepsia estricta. La inserción debe hacerse en la cara interna de la parte superior del brazo izquierdo en las mujeres diestras y del brazo derecho en las zurdas, aproximadamente a 8cm por encima del pliegue del codo. Antes de la inserción, debe procederse a la limpieza de la piel con un antiséptico y a la anestesia de la zona. Se practica una incisión cutánea de 2mm con un bisturí. Los implantes se introducen mediante el trocar hasta su posición subdérmica, de forma que adopten forma de V abierta hacia la axila. Una inserción correcta facilitará su posterior extracción y producirá una cicatrización mínima. Tras la inserción del segundo implante, la piel se cierra presionando uno contra otro los bordes de la incisión,

³¹ MSD, Nuestra historia, 2012, disponible en <http://www.corporativo.msd.com.mx/acerca-de-nosotros/historia.xhtml>, consultado el 22 de enero de 2017

³² Méndez A. Jadelle 75mg. Consultado el 22 de julio de 2017 disponible en <http://www.anticonceptivas.org/jadelle/>

con material adhesivo y apósito. Se debe recomendar a la paciente que mantenga seca el área de inserción durante 3 días. La gasa y el vendaje se pueden retirar en cuanto la incisión haya cicatrizado, normalmente al cabo de 3 a 5 días.

Cuando no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior) la inserción de este debe realizarse en el término de los 7 días siguientes al comienzo del ciclo menstrual. Si la inserción se realiza en cualquier otro momento, deberá descartarse de forma confiable la existencia de un embarazo por medio de una prueba confiable de embarazo y se recomendará el uso de un método anticonceptivo adicional, no hormonal (preservativo), durante al menos los 7 días siguientes a la inserción.

Para sustituir a un anticonceptivo oral combinado, se debe insertar preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo del anticonceptivo que se estaba tomando.

Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (DIU) de liberación de progestágeno, la mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día; si se trata de otro implante o de un DIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección.

Como recomendaciones durante el uso del Jadelle, el laboratorio indica que, una vez realizada la inserción, no son necesarias medidas anticonceptivas adicionales. Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre, JADELLE® puede insertarse inmediatamente después del parto o de un aborto del segundo trimestre en mujeres que no están lactando. Si se inserta después de los 21 días siguientes al parto, se debe descartar de forma confiable la existencia de un embarazo y se

deben adoptar medidas anticonceptivas no hormonales adicionales como mínimo durante 7 días después de la inserción.

Con respecto a la **extracción** del implante JADELLE®, puede extraerse en cualquier momento por razones médicas o personales, pero deberán extraerse a más tardar transcurridos 5 años desde su inserción. La extracción puede llevarse a cabo en cualquier momento del ciclo menstrual. La pérdida de la eficacia anticonceptiva es prácticamente inmediata, por lo que, salvo que se desee el embarazo, deberá emplearse otro método anticonceptivo. Para proceder a la extracción, se limpiará la piel y se infiltrará un anestésico tópico bajo los extremos de ambos implantes. Con el bisturí, se practica una incisión cutánea de 4mm, bajo el vértice de la V. Los implantes se retiran usando una pinza pequeña (p. ej., mosquito). La extracción debe hacerse suavemente y requiere más tiempo que la inserción. Durante el procedimiento, los cilindros pueden sufrir roturas, cortes o melladuras. Si la extracción resulta difícil o si no se pueden retirar ambos implantes, deberá solicitarse a la paciente que acuda a una segunda cita, una vez cicatrizada la incisión. Se recomendará el uso de un método anticonceptivo no hormonal hasta la extracción completa de ambos implantes. Si la paciente lo desea, podrá insertarse un nuevo conjunto de implantes de JADELLE® a través de la misma incisión, orientándolos en el mismo sentido o en sentido contrario. Después de la extracción, se puede producir un embarazo en cualquier momento³³.

Como precauciones y contraindicaciones para usar el implante subdérmico Jadelle, Bayer indica que se han observado ciertas alteraciones de algunas grasas y proteínas de la sangre. El Jadelle puede influir sobre los factores de la coagulación. Si tiene antecedentes de enfermedad tromboembólica es necesario

³³ Bayer, jadelle medicamento Bayer, consultad el 20 de noviembre de 2016, Disponible en <http://cl.mivademeccum.com/medicamento-jadelle-id-34327>

valorar la relación riesgo / beneficio, la migraña empeora durante el uso de este. Si presentara una hepatitis colestásica (dificultad al paso de la bilis a través del hígado) o ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas), no es recomendable el uso de este ya que agudizaría estas patologías. Existe también un ligero aumento del riesgo de colelitiasis (formación de cálculos en la vesícula). Si hay antecedentes familiares de cáncer de mama o nódulos mamarios benignos, deberá ser vigilancia de una forma especial³².

Además, el laboratorio indica que Jadelle está contraindicado en los siguientes casos:

- Si se es alérgica a levonorgestrel o a cualquier otro componente de los implantes de JADELLE.
- Si está embarazada o piensa que podría estarlo.
- Si tiene una trombosis (un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo) en la pierna, el pulmón o un ojo, por ejemplo.
- Si tiene un tumor hepático o alguna otra enfermedad del hígado.
- Si padece o se sospecha que tenga cáncer de mama o del revestimiento del útero.
- Si presenta hemorragia vaginal anormal.

Sugiere consultar al médico si se presenta alguno de los siguientes síntomas mientras usa los implantes de JADELLE:

- Migrañas o aumento en la frecuencia de las crisis de migraña.
- Cefaleas persistentes o trastornos de la visión, especialmente si tiene sobrepeso o ha aumentado de peso recientemente.
- Cefaleas o vómitos repentinos, mareos o desvanecimientos, trastornos de la visión o del habla, debilidad o adormecimiento en un brazo o una pierna.
- Dolor en la pantorrilla o hinchazón inusual de brazos o piernas.

- Dolor torácico agudo, dificultad súbita para respirar o tos con expectoración de sangre.
- Dolor constrictivo o sensación de opresión en el tórax.
- Dolor abdominal severo o sensibilidad en la zona abdominal.
- Sospecha que está embarazada.
- Hemorragia vaginal intensa.
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos.
- Aparición de uno o más nódulos en la mama.
- Dolor, pus o hemorragia en el sitio de los implantes de JADELLE.
- Trastornos del sueño, debilidad, falta de energía, cansancio, cambios del estado de ánimo.
- Expulsión de uno de los implantes.
- Retención de líquidos.

Como sucede con los anticonceptivos orales, se han comunicado casos de trombosis, ataques cardiacos y accidentes cerebrovasculares en relación con el uso de implantes de levonorgestrel. Si p. ej., desarrolla una trombosis en la pierna, el pulmón o el ojo, se deben extraer los implantes de JADELLE. Si necesita permanecer en cama tras una intervención o inmovilizada durante mucho tiempo debido a una enfermedad o un accidente, puede aumentar el riesgo de trombosis. En tal caso, su médico puede optar por extraerle los implantes de JADELLE.

Aunque en los estudios no se ha demostrado una elevación considerable de la presión arterial en las usuarias de los implantes de JADELLE, es posible que la presión arterial aumente en algunas de ellas. Por eso deberá medirse regularmente la presión arterial mientras lleve los implantes de JADELLE.

Se ha observado un ligero aumento del riesgo de cáncer de mama (1,24 veces superior al normal) en las usuarias de anticonceptivos orales combinados. El

riesgo de que se diagnostique cáncer de mama en usuarias de anticonceptivos con sólo progestágenos es posiblemente de una magnitud similar al asociado con los anticonceptivos orales combinados (AOC). Si se presenta nódulos benignos en la mama, una mastopatía o anomalías en la mamografía, o si hay una fuerte historia familiar de cáncer de mama, el médico debe vigilar estrechamente la situación.

En raras ocasiones se han descrito casos de aumento de la presión intracraneana (hipertensión intracraneana idiopática) en usuarias de otros implantes de levonorgestrel, por lo que se debe consultar si se presenta dolores de cabeza frecuentes, intensos o persistentes, o si se tiene problemas de la visión.

Si tras la inserción de los implantes de JADELLE se presenta inicialmente menstruaciones regulares, pero luego un periodo se retrasa seis semanas o más, debe asegurarse de que no está embarazada. Si está embarazada, deberán retirarse los implantes de JADELLE.

En estudios realizados con animales se ha demostrado que dosis muy altas de progestágenos pueden producir masculinización de los fetos de sexo femenino. En seres humanos, el uso antes o durante el embarazo de píldoras anticonceptivas que contienen levonorgestrel no ha aumentado el riesgo de defectos congénitos.

En mujeres que llevan implantes de JADELLE puede producirse un aumento de tamaño de los folículos ováricos (quistes ováricos). Estos se detectan durante el examen físico y normalmente desaparecen solos. No obstante, en casos raros pueden sufrir torsión o rotura, produciendo dolor abdominal y puede ser necesaria una cirugía.

Los implantes de JADELLE no protegen contra la infección por VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

La experiencia sobre el uso de implantes de JADELLE en mujeres mayores de 40 años de edad es muy escasa.

Si se está lactando y desea usar los implantes de JADELLE, se debe consultar, pues pequeñas cantidades de levonorgestrel se pueden eliminar con la leche materna. En los estudios no se ha demostrado ningún efecto significativo sobre el crecimiento ni el desarrollo de niños amamantados por madres usuarias de otros implantes de levonorgestrel a partir de la sexta semana después del parto. No hay experiencia con el uso de levonorgestrel por madres lactantes en fases anteriores de la lactancia³⁴. Finalmente, Bayer también advierte frente a interacciones medicamentosas, y recomienda indagar sobre los medicamentos que la usuaria utiliza, pues ciertos fármacos reducen la eficacia anticonceptiva de los implantes de JADELLE como lo son: la fenitoína, la carbamazepina y la rifampicina. Aunque es factible utilizar los implantes de JADELLE, paralelamente al tratamiento con alguno de esos medicamentos, es posible que se requiera emplear otro método anticonceptivo mientras tome el otro medicamento y en los 28 días siguientes³⁵.

³⁴ Bayer, jadelle, Disponible en http://www.sopecard.org/peru/src/productos/25003_88.htm consultado el 22 de enero de 2017.

³⁵ Bayer, jadelle, Disponible en http://www.sopecard.org/peru/src/productos/25003_88.htm consultado el 22 de enero de 2017.

4.2.3 INDICACIONES Y RECOMENDACIONES PARA LA ELECCIÓN, INSERCIÓN, USO Y EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE SUBDEREMICO IMPLANON POR PARTE DEL LABORATORIO SHERING.

El laboratorio Shering produce el implante subdérmico anticonceptivo Implanon e Implanon NXT, el cual es un anticonceptivo hormonal de larga duración, e indica que se inserta un único implante por vía subcutánea y puede dejarse en el lugar de la inserción durante tres años. Las bases para una exitosa utilización y posterior extracción del implante Implanon NXT, consisten en la realización de una correcta y cuidadosa inserción por vía subcutánea del implante conforme a las instrucciones que se indican:

- Un implante insertado a mayor profundidad que la capa subdérmica (inserción profunda) puede no ser palpable y dificultar su localización y/o extracción
- Si el implante no se inserta conforme a las instrucciones y ni en el día correcto, podría resultar en un embarazo no deseado.
- El implante Implanon NXT debe insertarse por vía subcutánea JUSTO BAJO LA PIEL en la cara interna de la parte superior del brazo EVITANDO el canal (surco) entre los músculos bíceps y tríceps donde se encuentran los grandes vasos sanguíneos y los nervios del haz neurovascular más profundo en el tejido subcutáneo.

Se solicita a los profesionales sanitarios que anoten en la Tarjeta de Usuario la fecha de inserción, el brazo de inserción y la fecha prevista de extracción. El envase también incluye etiquetas adhesivas para la historia clínica del profesional sanitario en las que figura el número de lote.³⁶

³⁶ Anticonceptivas.org. Implanon® 68mg Subdérmico, (2010) consultado 20 de noviembre de 2016, disponible en http://www.msd.es/static/section/images/ft_implanon_nxt_tcm2353-290509.pdf

Schering informa que se debe extraer el implante como máximo tres años después de la fecha de inserción. Debe informarse a la usuaria que puede solicitar la extracción del implante en cualquier momento. En mujeres con sobrepeso, los profesionales sanitarios pueden considerar necesario sustituir el implante antes de los tres años. Tras la extracción del implante, la inserción inmediata de un nuevo implante mantendrá una protección anticonceptiva continuada. Si la mujer no desea continuar utilizando Implanon NXT, pero quiere continuar con la prevención del embarazo, debe recomendársele el uso de otro método anticonceptivo.

4.3 CAPITULO 3: PARÁMETROS INTERNACIONALES Y NACIONALES PARA LA INSERCIÓN, USO Y RETIRO DEL DISPOSITIVO SUBDÉRMICO.

4.3.1 PARÁMETROS PARA LA INSERCIÓN, USO Y RETIRO DEL IMPLANTE SUBDERMICO, ESTABLECIDOS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD OMS.

A nivel internacional existen datos de las indicaciones y recomendaciones dadas por varias organizaciones, entidades y laboratorios que regulan el uso del implante subdérmico. Sin embargo, es la Organización Mundial de la Salud, quien tiene la función de establecer los lineamientos, recomendar y hacer seguimiento a las acciones en salud pública, siendo la planificación familiar, sujeto de seguimiento y normatización por parte de la OMS.

Para la reglamentación de las indicaciones y recomendaciones de uso del ISD, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1999 realizó una revisión de las guías de planificación familiar para poder establecer la justificación de la elaboración de guías basadas en la evidencia. Los primeros dos pilares de esta guía son:

a). Los criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos, que explica "quién" puede usar métodos anticonceptivos en forma segura y **b). Las Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos**, que proporciona una guía con respecto a "cómo" usar los métodos anticonceptivos en forma segura y eficaz. Estos dos documentos proporcionan una guía basada en la evidencia para elegir (Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos) y utilizar (Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos) los métodos

anticonceptivos. El tercer pilar es la Herramienta para la toma de decisiones destinada a usuarias/os y las y los proveedoras/es y el cuarto pilar es el Manual para proveedoras/es de servicios de planificación familiar; ambos pilares constituyen herramientas prácticas para mejorar la calidad de la orientación en materia de planificación familiar y la prestación de servicios. Estas dos herramientas incorporan los Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos y las Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos³⁷.

A continuación, se describen los criterios de elegibilidad y recomendaciones de uso que hace la OMS.

Criterios de elegibilidad de los implantes subdérmicos

Las implicaciones programáticas que se deben tratar incluyen:

- Elección informada
- Elementos de la calidad de la atención
- Procedimientos esenciales de detección para la administración de los métodos
- Capacitación y habilidades de las y los proveedoras/es de servicios
- Referencia y seguimiento para el uso de anticonceptivos según corresponda.

En la aplicación de los criterios de elegibilidad a los programas, las prácticas de prestación de servicios que son fundamentales para el uso seguro de la anticoncepción se deben distinguir de las prácticas que pueden ser apropiadas

³⁷ Organización mundial de la salud. Criterios médicos de elegibilidad para uso de anticonceptivos. Cuarta edición. 2009. Consultada el 21 de julio de 2016. Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44710/1/9789243563886_spa.pdf

para un buen cuidado de la salud, pero que no se relacionan con el uso del método. La promoción de las prácticas de buen cuidado de la salud no relacionadas con una anticoncepción segura no debe considerarse un requisito previo ni como un obstáculo para la provisión de un método anticonceptivo, aunque sí como un complemento. Como paso siguiente, las recomendaciones sobre los criterios de elegibilidad se deben considerar según las circunstancias del país, de modo que sean aplicables para las y los proveedoras/es en todos los niveles del sistema de entrega de servicios. Los países deberán determinar cuánto y con qué medios puede ser posible extender los servicios a los niveles más periféricos. Esto puede incluir la actualización del personal y las instalaciones donde sea viable y asequible, o puede requerir la ampliación de las habilidades de ciertas categorías del personal de salud o el aumento modesto de equipo e insumos, y la reorganización del espacio. También será necesario considerar cuestiones de percepciones equivocadas que a veces tienen las y los proveedoras/es de servicios y las y los usuarias/os sobre los riesgos y los efectos secundarios del método anticonceptivo, y observar con atención las necesidades y las perspectivas de las mujeres y los hombres en el contexto de una elección informada.

Las condiciones que afectan la elegibilidad para el uso de cada método anticonceptivo se clasificaron en una de las cuatro categorías siguientes:

Cuadro 1: Criterios médicos de elegibilidad para uso de anticonceptivos.

1	Una condición para la que no hay restricción para el uso del método anticonceptivo.	3	Una condición donde los riesgos teóricos o probados generalmente superan las ventajas del uso del método.
2	Una condición donde las ventajas del uso del método generalmente superan los riesgos teóricos o probados.	4	Una condición que representa un riesgo de salud inadmisibles si se utiliza el método anticonceptivo.

CATEGORÍA	CON CRITERIO CLÍNICO	CON CRITERIO CLÍNICO LIMITADO
1	Use el método en cualquier circunstancia	Sí (Use el método)
2	En general, use el método	
3	El uso del método generalmente no se recomienda a menos que otros métodos más adecuados no estén disponibles o no sean aceptados	No (No use el método)
4	No se debe usar el método	

Fuente OMS, Criterios médicos de elegibilidad para uso de anticonceptivos. Cuarta edición. 2009.

Las categorías 1 y 4 se explican por sí mismas. La clasificación de un método/condición como categoría 2 indica que el método puede usarse en general, pero se requiere un seguimiento cuidadoso. Sin embargo, la provisión de un método a una mujer con una condición clasificada como categoría 3 requiere un criterio clínico prudente y acceso a los servicios clínicos. En este caso, se deben tener en cuenta la gravedad de la condición y la disponibilidad, factibilidad y aceptabilidad de métodos alternativos. Para un método /condición clasificada como categoría 3, generalmente no se recomienda el uso de ese método a menos que otros métodos más adecuados no estén disponibles o no sean aceptables. Se requerirá un seguimiento cuidadoso.

Donde los recursos para el criterio clínico son limitados, como en los servicios basados en la comunidad, el esquema de clasificación en cuatro categorías se puede simplificar a dos categorías. Con esta simplificación, una clasificación de categoría 3 indica que una mujer no es médicamente elegible para usar el método.

A continuación, se presentan las situaciones y características que puede presentar la mujer y que se deben tener en cuenta al momento de contemplar el uso de los implantes subdérmicos anticonceptivos tanto de levonogestrel como de etonogestrel, que para este caso se clasificarán en el grupo de Anticonceptivos de Solo Progestinas ASP.

- **Edad:** La OMS indica que el método es elegible en cualquier edad, desde la menarquia hasta mujeres mayores de 45 años. Un aspecto que se relaciona con la edad y que puede afectar el uso del método es la densidad ósea, pues aunque a evidencia presentada indica que no se han hallado efectos o bien se obtuvieron resultados inconsistentes respecto de los efectos de la mayoría de los APS (Anticonceptivos de progestina sola), si se encuentra en la mayoría de los estudios una densidad mineral ósea disminuida a lo largo del tiempo entre las usuarias de AMPD (acetato de medroxiprogesterona de depósito), un anticonceptivo que hace parte del grupo de los APS, pero la recuperan luego de interrumpir su uso. No se sabe todavía si el uso de AMPD en adolescentes afecta los niveles máximos de masa ósea o si las mujeres adultas con uso prolongado de AMPD pueden recuperar la densidad mineral ósea y volver a los niveles basales antes de la menopausia. Se desconoce la relación que existe entre los cambios asociados con el AMPD en la densidad mineral ósea durante los años reproductivos y el riesgo de fracturas en el futuro.
- **Lactancia Materna.**

De acuerdo a la guía de criterios médicos de elegibilidad del año 2009 existía cierta preocupación teórica que los/as recién nacidos/as puedan encontrarse en riesgo debido a la exposición a hormonas esteroideas durante las primeras seis semanas posparto. Sin embargo, en muchos lugares la morbilidad del embarazo y los riesgos de mortalidad son altos, y el acceso a los servicios es limitado. En estos lugares, los APS (Anticonceptivos de progestina sola) pueden ser uno de los pocos métodos ampliamente disponibles y accesibles para las mujeres que están amamantando inmediatamente después del parto. La evidencia directa de estudios clínicos demuestra que la administración de los APS no modifica el desarrollo de la lactancia materna y, en general, no tiene efectos perjudiciales sobre la salud de los/as bebés amamantados/as de menos de 6 semanas de vida, como consecuencia de la exposición a través de la leche materna. Sin embargo, el diseño de estos estudios es inadecuado para determinar si existe un riesgo de efectos graves o leves a largo de este plazo. Los datos de estudios en animales sugieren que la progestina tiene efecto en el cerebro en desarrollo; no está claro si en los humanos se producen efectos similares luego de la exposición a progestinas, por lo que en esta edición de la guía la OMS no recomendaba este método en las primeras 6 semanas del post parto, ya que representa riesgos teóricos o probables que superan las ventajas del método de planificación, luego de la sexta semana post parto el método se puede utilizar sin ninguna restricción. Sin embargo, en la edición actual del 2015 la guía menciona que las mujeres que están amamantando con menos de seis semanas post parto pueden usar implantes de levonogestrel y etenogestrel, y clasifica esta condición en categoría 2 es decir como una situación en la que en general las ventajas de usar el método superan a los riesgos teóricos registrados y

menciona que la calidad de la evidencia en este aspecto es baja a muy baja³⁸.

- Pos aborto:

El método de planificación se puede utilizar sin ninguna restricción; la administración de los APS puede comenzar inmediatamente después de un aborto. Hay evidencia limitada que sugiere que no hay efectos secundarios adversos cuando el Norplant o EN-NET se inician después de un aborto de primer trimestre.

- Obesidad

No hay evidencia de un aumento de peso diferencial en las adolescentes con peso normal y las adolescentes obesas que usan el método de planificación; esta condición se clasifica como categoría 1 donde se puede utilizar sin ninguna restricción; sin embargo, la condición edad < 18 años se clasifica como categoría 2 donde generalmente las ventajas superan los riesgos debido a la evidencia sobre los efectos potenciales del método de planificación en la densidad mineral ósea. Las adolescentes obesas que utilizaron AMPD (acetato de medroxiprogesterona de depósito) eran más propensas a aumentar de peso que las adolescentes obesas que no los utilizaban, las usuarias de AOC (orales combinados de dosis bajas) que eran obesas y las usuarias de AMPD que no eran obesas. No se observó esta relación en mujeres adultas. En un estudio pequeño no se observó incrementos en el aumento de peso en usuarias adolescentes de Norplant para cualquier categoría de peso inicial.

- Paridad

Esta condición se clasifica según la OMS como categoría 1 donde se puede utilizar sin ninguna restricción en Nulíparas o multíparas.

³⁸ OMS, Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos 5 de 2015. disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205016/1/WHO_RHR_15.07_spa.pdf?ua=1. Consultado el 8 de febrero de 2016

- Condiciones en que se puede usar sin restricción:

Entre las condiciones que se encuentran para la colocación del implante subdérmico son en post parto, historia de embarazos ectópicos, historia de cirugía pélvica, Tabaquismo, hipertensión arterial controlada, trombosis venosa superficial, en vulvopatías cardíacas, trastornos neurológicos, trastornodepresivos, en VIH/SIDA, en tuberculosis y diabetes, trastornos gastrointestinales, en anemia

4.3.2. RECOMENDACIONES PARA EL USO DE IMPLANTES SUDÉRMICOS EN COLOMBIA

La Ley 23 y el Decreto reglamentario 3380 de 1981 en el artículo 15, estipulan la obligatoriedad de informar anticipadamente al usuario, sobre los riesgos y consecuencias de los procedimientos médicos o quirúrgicos, que puedan afectarlo física o psíquicamente y a solicitar la firma del consentimiento, donde certifique que fue informado(a). Por ende, cuando se elijan métodos que requieran algún tipo de procedimiento (DIU, Implantes subdérmicos, vasectomía, ligadura tubaria), es preciso obtener consentimiento individual informado escrito, que incluya firma o huella dactilar.³⁹

Colombia ha sido considerado uno de los países latinoamericanos más exitosos en lograr un descenso rápido de su fecundidad. El primer implante subdérmico anticonceptivo introducido en Colombia fue el Norplant en el año 1982, del cual se realizó un estudio multicéntrico en el Hospital San Juan de Dios de Santafé de Bogotá, y en el Hospital Federico Lleras de Ibagué, en mujeres de estrato medio-

³⁹Ministerio de la Protección Social República de Colombia Norma Técnica para la Atención en Planificación Familiar a Hombres y Mujeres. Consultado el día 12 de octubre de 2016. Disponible en la internet; Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación de Proyecto de grado

bajo y bajo, el cual suministró información preliminar importante para la comprensión de fenómenos relacionados con el uso en nuestro país, tales como efectividad, aceptación y presentación de efectos secundarios; fue así como en 1987 se aprueba su uso en el territorio nacional⁴⁰.

Según la Resolución 0769 de 2008 del Ministerio de protección social hace explícito que la aplicación del implante subdérmico “debe ser realizada por un profesional de la enfermería debidamente capacitado, previa consejería, elección informada, consentimiento informado, valoración de la usuaria y teniendo en cuenta los procedimientos seleccionados y criterios de elegibilidad. Se deben dar instrucciones a las usuarias luego de la aplicación.

Se debe informar sobre los siguientes aspectos:

- Mecanismo de acción: principalmente inhibición de la ovulación por efecto sobre los niveles de Hormona Folículo Estimulante (FSH) y Hormona Luteinizante (LH), con aumento en la densidad del moco cervical, cambios endometriales y disminución de la motilidad tubárica.
- Este método se prefiere en mujeres que tienen paridad satisfecha pero que no desean planificar con métodos irreversibles o que aún no están listas para tomar la decisión final. Otras condiciones para su indicación son la lactancia materna o antecedentes médicos que favorecen los eventos tromboembólicos.
- Efectos benéficos no anticonceptivos.
- Efectos secundarios esperados.
- Técnica de aplicación⁴¹.

http://aprendeenlinea.udea.edu.co/lms/moodle/pluginfile.php/198572/mod_resource/content/0/NORMA_TECNICA_PLANIFICACION_FAMILIAR.pdf

⁴⁰ Rodríguez M, Maya J, Osorio J, Posada M. Efectividad y Efectos Adversos de los Implantes Anticonceptivos Norplant. Clínica de Especialistas CES de Sabaneta. Antioquia.1991-1996 -cuarto informe. Consultado el día 14 de junio de 2016. Disponible en la internet; <http://revistas.ces.edu.co/index.php/medicina/article/view/1065/658>

⁴¹ Secretaría de Salud de Bogotá. Guía técnica de regulación de la fecundidad. Consultado el día 11 de octubre de 2016, disponible en internet, <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Publicaciones/GUIA%2012.%20%20REGULACION%20DE%20FECUNDIDAD.pdf>

Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación de Proyecto de grado

De acuerdo al Ministerios de Salud y Protección Social, el Implante Subdérmico Etonogestrel podrá ser utilizado a criterio del profesional de la salud en toda paciente que cumpla criterios de elegibilidad, y podrá ser dispensado con cargo a la Unidad de Pago por Capitación UPC.

La Guía Técnica de Regulación de la Fecundidad publicada a finales de la década de los 90's por la Secretaria de Salud de Bogotá, hace referencia que es un método anticonceptivo temporal, con acción prolongada, que se inserta subdérmico y consiste en un sistema de liberación continua y gradual de una progesterona sintética (no contiene estrógeno). Esta guía da las siguientes indicaciones para el uso el cual está indicado para mujeres en edad fértil con vida sexual activa, nuligestas, nulíparas o multíparas, incluyendo adolescentes con patrón menstrual regular, que deseen un método anticonceptivo hormonal de larga acción que no requiere de la toma o aplicación periódica, en las siguientes circunstancias:

- Antes del primer embarazo, inclusive cuando el uso de estrógenos esté contraindicado.
- En el intervalo intergenésico, inclusive cuando el uso de estrógenos esté contraindicado.
- En el posparto o poscesárea, con o sin lactancia.
- En el posaborto inmediato. Contraindicaciones
- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Tener o haber tenido cáncer mamario o del cérvix.
- Tener o haber tenido tumores hepáticos benignos o malignos.
- Enfermedad hepática aguda o crónica activa.
- Durante la administración crónica de rifampicina o anticonvulsivantes.

Precauciones

- Hemorragia uterina anormal de etiología no determinada.
- Insuficiencia renal.

- Cardiopatía isquémica.
- Depresión importante.
- Migraña focal.
- Debe considerarse la posibilidad de disminución de la efectividad del método después de dos años de uso en mujeres con peso mayor de 70 kilogramos.

La inserción debe realizarse preferentemente durante cualquiera de los primeros siete días del ciclo menstrual o en cualquier otro día, siempre que se tenga la seguridad razonable de que no hay embarazo. En el posparto y poscesárea con lactancia, la inserción debe hacerse después de la sexta semana del puerperio. Según la guía técnica de regulación de la fecundidad los lineamientos generales para la prescripción Tanto las inserciones como las remociones de los implantes subdérmicos deben ser realizados por personal de salud capacitado para ello, bajo supervisión médica. Se deben seguir los siguientes procedimientos:

- Proporcionar consejería.
- Efectuar interrogatorio.
- Indicar el uso de métodos anticonceptivos de barrera y espermicidas en caso de tener relaciones sexuales el día de la inserción.
- Efectuar examen físico incluyendo toma de la tensión arterial, examen de mamas, examen pélvico y toma de muestra para citología cérvico-vaginal (Papanicolaou).

La Guía técnica de regulación de la fecundidad refiere que la remoción debe efectuarse al cumplir cinco años de uso. También puede realizarse a solicitud de la usuaria.

En Colombia El ministerio de salud el documento del ABECE de la anticoncepción refiere que el implante subdérmico puede ser usado en:

1. En cualquier momento que una mujer lo decida, independientemente de su edad.
2. Inmediatamente después del parto.
3. Inmediatamente posterior a un aborto
4. Las mujeres lactantes Pueden usar los métodos de anticoncepción de solo progestágeno – como implantes subdérmicos y pastillas-. Incluyendo el implante subdermico.⁴²

En Colombia, el uso e inserción del implante subdérmico, está actualmente regido por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA. Este método de anticoncepción está incluido en el Plan de Beneficios (PB) y regido por la resolución 5521 del 23 de diciembre de 2013 la cual aclara y actualiza el plan de beneficios de los regímenes contributivos y subsidiado, que debe ser garantizado por las empresas administradoras de planes de beneficio a sus afiliados en territorio nacional, en condiciones de calidad establecida por la normativa vigente. También el INVIMA, quien ejerce las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

Durante el año 2014 la institución de salud Profamilia atendió y ofreció consultas de planificación familiar de métodos anticonceptivos a jóvenes entre las edades comprendidas de 14 y los 28 años, y brindó 288.618 servicios anticonceptivos, entre los que se destacan 207.342 consultas y servicios de implantes

⁴² Ministerio de Protección Social. El ABECE sobre anticoncepción, enero de 2016, disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/abc-anticoncepcion.pdf> consultado el 02 de febrero de 2017

subdérmico⁴³. Durante el año 2015 la inserción del implante subdérmico siguió siendo el método más utilizado para la anticoncepción por mujeres jóvenes⁴⁰.

En el departamento del meta según la guía de inserción y retiro del implante subdérmico en todos los casos el médico explicará al paciente el procedimiento mismo y sus posibles complicaciones:

- Para la realización de todo procedimiento medico es condición previa que el paciente lea y firme el consentimiento informado.
- Toda complicación será registrada en la carpeta de seguimiento a riesgos.
- En todos los procedimientos en los que se utiliza material desechable, éste se desecha inmediatamente en la caneca destinada para riesgo biológico.
- En todos los casos el médico realizará la correspondiente y completa anotación en la historia clínica integral del paciente.
- En todos los casos, una vez terminado el procedimiento, el médico, explica al paciente los cuidados y precauciones posteriores y las señales de posibles complicaciones para que de acuerdo a esto consulte si hay cualquier signo de alarma; o de lo contrario asista a cita de revisión.

Para inserción de este implante la paciente debe tener prueba de embarazo negativa tomada en las últimas 48 horas, se debe realizar una historia médica y familiar completa, medir la tensión arterial y exploración física, guiada por las contraindicaciones y precauciones del empleo del método, lectura y firma del consentimiento informado. Se debe realizar el procedimiento inserción de implante subdérmico hormonal, recomendaciones y cuidados del sitio de inserción control a las 72 horas, 3 meses y al año; la frecuencia y la naturaleza de los controles se basarán en las guías prácticas establecidas y se adaptarán de forma individual a

⁴³ Pro familia, Informe anual de actividades 2014. Consultado el día 14 de junio de 2016. Disponible en internet; [http://profamilia.org.co/wp-content/uploads/2015/informes/FINAL%20INFORME%20PROFAMILIA%202014%20B%20\(1\).pdf](http://profamilia.org.co/wp-content/uploads/2015/informes/FINAL%20INFORME%20PROFAMILIA%202014%20B%20(1).pdf)
Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación de Proyecto de grado

cada mujer. La zona de inserción debe examinarse en todas las visitas.⁴⁴

La guía técnica de la regulación de la fecundidad de la secretaria distrital de salud de Bogotá y profamilia han dado los siguientes lineamientos generales para la prescripción, inserciones y las remociones de los implantes subdérmicos que deben ser realizados por personal de salud capacitado para ello, bajo supervisión médica:

- Proporcionar consejería.
- Efectuar interrogatorio.
- Indicar el uso de métodos anticonceptivos de barrera y espermicidas en caso de tener relaciones sexuales el día de la inserción.
- Efectuar examen físico incluyendo toma de la tensión arterial, examen de mamas, examen pélvico y toma de muestra para citología cérvico-vaginal.

La Guía técnica de regulación de la fecundidad refiere que el retiro debe efectuarse al cumplir cinco años de uso. También puede realizarse a solicitud y por decisión de la usuaria en cualquier momento antes de la terminación de la duración total de la protección anticonceptiva. Si procede puede hacerse la inserción de nuevos implantes o cambiar a otro método anticonceptivo según decisión de la usuaria.

⁴⁴ ESE Departamental Solución Salud, Departamento del Meta. Inserción y Retiro del Implante Subdérmico. 2014. Consultado el día 11 de octubre de 2016 Disponible en la internet; http://www.esemeta.gov.co/archivoscargados/F_2016-02-02_H_3_38_46_PM_U_1_PR-URG-36_INSERTION_Y_RETIRO_DEL_IMPLANTE_SUBDERMICO.pdf

5.DISCUSIÓN

La descripción de la historia de la anticoncepción, muestra que esta surge como respuesta al aumento desmedido de la natalidad que representa una problemática ante la amenaza del agotamiento de “recursos”⁹, por lo cual la anticoncepción ha sido una práctica desde la antigüedad ¹⁰, con un mayor desarrollo en el siglo XX, periodo en el cual aparece y evoluciona la anticoncepción por métodos químicos hormonales, empleando la experimentación científica y los avances tecnológicos modernos. En estos desarrollos históricos y modernos, ha sido la mujer el principal sujeto de experimentación en todas las países y épocas, lo que evidencia que culturalmente la responsabilidad frente a la reproducción se atribuye a la mujer, siendo ella quien asume los riesgos y sufre las consecuencias de los efectos que trae consigo estos métodos. Así se evidencia en el desarrollo de los implantes subdérmicos, que aun cuando en sus inicios mostraban efectos secundarios en animales de experimentación, ya eran probados en mujeres, resultando en enfermedades como cáncer, embarazos ectópicos y embarazos no deseados^{19,20}.

Este control demográfico mediante la anticoncepción, depende del contexto demográfico, cultural, económico y político de los estados y sus necesidades. Sin embargo, la anticoncepción sigue siendo motivo de discusión en la actualidad ante la concepciones filosóficas y morales de la vida, especialmente de grupos religiosos quienes aún se oponen por diferentes motivos a la anticoncepción, negando el derecho a las mujeres de poder definir el número de hijos, trayendo consigo problemas de sostenimiento familiar y frenando en muchas ocasiones el proyecto de vida y las metas propuestas. Uno de los motivos por los cuales los grupos religioso muestran su oposición a la anticoncepción es porque se cree que ella hace parte de la eugenesia, que es una práctica y corriente de pensamiento

que estudia la manipulación genética de manera directa o indirecta para contribuir a lo que se conoce como el “mejoramiento” de la raza humana⁴⁵. Precisamente el Population Council, organización que desarrolló el primer implante anticonceptivo (Norplant)²² ha sido señalado de ser una organización eugenésica, antinatalista de control poblacional⁴⁶.

Las indicaciones y recomendaciones para la elección, inserción, seguimiento y extracción de los implantes subdérmicos, se encontraron descritas por diferentes organismos y laboratorios como son: las empresas farmacéuticas Bayer y Shering (que producen los implantes subdérmicos anticonceptivos Jadelle e Implanon respectivamente), la OMS quien da los lineamientos a nivel mundial para la anticoncepción y en Colombia, instancias públicas de salud como el Ministerio de Salud y Protección Social y las Secretarías Distritales de Salud de Bogotá y otras ciudades, encontrando coincidencias pero también contradicciones entre sí, en algunos aspectos importantes a tener en cuenta en el uso de los implantes. Pero la mayor diferencia entre las indicaciones y recomendaciones de estas entidades y su aplicación real se encuentra en el contraste con la experiencia de la autora de este trabajo. Estas similitudes y diferencias se abordan a continuación.

En primer lugar, con respecto a las **recomendaciones previas para los programas de anticoncepción**, tanto los laboratorios Bayer y Shering como la OMS y la normativa en Colombia, recomiendan que el personal de salud que realice el procedimiento sea un personal debidamente capacitado³². En Colombia la normatividad acoge esta recomendación, pues en la Resolución 0769 de 2008 del Ministerio de Protección Social, se hace explícito que la aplicación del implante

⁴⁵ Guerra Yolanda, Acuña Henry. Eugenesia como estrategia bio política en el mejoramiento de la raza en Colombia. *Económicas CUC* 36 (2): 67-77, 2015. Disponible en <file:///C:/Users/Sandra%20Cruz/Downloads/Dialnet-EugenesiaComoEstrategiaBiopoliticaEnElMejoramiento-5200166.pdf> consultado el 01 de febrero de 2017.

⁴⁶ Martínez N. Population Council, Eugenesia, Racismo, ¿Vaticano?. *Infocatolica*. 24 de enero de 2017. Disponible en <http://infocatolica.com/blog/praeclara.php/1701251026-tittleconsultado> 1 de febrero de 2017

subdérmico “debe ser realizada por un profesional de la enfermería o medicina debidamente capacitado”.³⁹ Además, Bayer como laboratorio productor del implante subdérmico refiere que debe observarse una asepsia estricta³³.

Por otra parte, en Colombia se cita la Ley 23 de 1982 y el Decreto reglamentario 3380 de 1981 en el artículo 15, donde se informa la obligatoriedad del uso del consentimiento informado el cual debe llevar información concreta y específica de los riesgos del procedimiento al que va a ser sometida al insertar el implante subdérmico; el consentimiento informado debe ser individual por escrito, y debe incluir firma o huella dactilar de la paciente.³⁹

Otro hallazgo importante en la revisión, hace referencia a los **criterios de elegibilidad y contraindicaciones** de los ISD. Los **criterios de elegibilidad**, tienen por objetivo brindar a los responsables de la formulación de políticas, programas de planificación y de la toma de decisiones y a la comunidad científica un conjunto de recomendaciones que pueda utilizarse para la elaboración o revisión de las guías nacionales sobre los criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos. Los criterios de elegibilidad son la base de recomendaciones que sirven para el suministro de diversos anticonceptivos, teniendo en cuenta la información más actualizada disponible sobre la seguridad de los métodos para las personas con ciertas condiciones de salud particulares³⁷.

Con respecto a la edad, aunque la OMS refiere que el ISD puede ser usado sin restricción en cualquier momento del ciclo reproductivo, en las tablas de condiciones y evidencias para el uso de anticonceptivos de progestinas solas del documento “Criterio médicos para el uso de anticonceptivos”, se indica que uno de los anticonceptivos de solo progestina, el acetato de medroxiprogesterona de depósito (AMPD) disminuyen la densidad mineral ósea que se recupera luego de interrumpir su uso, pero no es claro si los niveles máximos de masa ósea en

adolescentes o si las mujeres adultas con uso prolongado de AMPD pueden recuperar la densidad mineral ósea y volver a los niveles basales antes de la menopausia. Con respecto al efecto en la densidad ósea de las mujeres de los otros anticonceptivos de progestina sola, la OMS indica que no hay estudios o son inconsistentes³⁷. Se encuentra entonces que la indicación de la OMS que permite el uso en cualquier edad, se basa más en un vacío de conocimiento dada la falta de estudios científicos, que en la comprobación de que no existe daño alguno sobre la densidad ósea tanto en la adolescencia como durante la menopausia. En Colombia el documento ABECE de la anticoncepción refiere que este método puede ser usado sin ningún problema en mujeres menores de cuarenta años, así como en mujeres mayores de 40 años⁴², sin que se haga referencia a la posible alteración en la densidad ósea.

Otro aspecto importante a tener en cuenta entre los criterios de elegibilidad, es la condición de salud de la usuaria, por lo que la valoración integral se menciona como de carácter obligatorio. Bayer recomienda que para poder usar el implante subdérmico Jadelle es necesario realizar una historia clínica que incluya una valoración física completa³². En la Guía de Criterios médicos de legibilidad para el uso de anticonceptivos de la OMS, aunque no se menciona como debe hacerse la valoración física, se incluye como criterio el estado de salud y las condiciones especiales de salud, lo que supone la obligatoriedad de la valoración integral y exámenes de rutina para identificar estas condiciones. Por su parte en Colombia según la Resolución 0769 de 2008 del Ministerio de protección social hace explícito que antes de la aplicación del implante subdérmico debe hacerse consejería, valoración de la usuaria, elección informada del método, y debe solicitarse consentimiento informado, teniendo en cuenta los procedimientos seleccionados y criterios de elegibilidad⁴¹. Pese a la importancia de la valoración de las usuarias previa elección del método, en la experiencia de la autora de este trabajo, se puede evidenciar que no siempre se realiza la valoración física, ya que

el tiempo de la consejería se destina principalmente a diligenciar formatos sin mirar antecedentes ni indagar las causales de contraindicación del implante subdérmico.

Al momento de la valoración se debe poner especial atención a condiciones de salud específica. Bayer recomienda tener en cuenta antecedentes de enfermedad tromboembólica, migrañas, y alteraciones hepáticas. En el caso de enfermedad tromboembólica, es necesario valorar la relación riesgo / beneficio. La migraña por su parte, empeora durante el uso del Jadell. En el caso de hepatitis colestásica (dificultad al paso de la bilis a través del hígado) o ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas), no es recomendable el uso del Jadelle, ya que agudizaría estas patologías³⁷

Por otra parte, Bayer indica que se han observado ciertas alteraciones de algunas grasas y proteínas de la sangre con el uso del levonogestrel, mencionando que el Jadelle puede influir sobre los factores de la coagulación³⁷, por lo que se debería poner especial atención a posibles alteraciones de la coagulación en usuarias que presenten metrorragias o sangrado intermenstrual.

Otra condición a tener en cuenta en las mujeres para elegir el ISD como método anticonceptivo, es el hecho de encontrarse en periodo de **lactancia, de posparto o posaborto**. A este respecto, Bayer refiere que el implante subdérmico puede insertarse inmediatamente después del parto o de un aborto del segundo trimestre en mujeres que no están lactando. Si se inserta después de los 21 días siguientes al parto, se debe descartar de forma confiable la existencia de un embarazo³³. Sin embargo, la OMS en las guías de elegibilidad de anticonceptivos del año 2009 refiere que en cuanto a la lactancia existe cierta preocupación teórica respecto a que los/as recién nacidos/as puedan encontrarse en riesgo debido a la exposición a hormonas esteroideas durante las primeras seis semanas posparto. Aun así,

Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación de Proyecto de grado

afirma que los estudios clínicos en los que se basa la guía, demuestran que las administraciones de los APS no modifican el desarrollo de la lactancia materna y, en general, no tiene efectos perjudiciales sobre la salud de los/as bebés amamantados/as de menos de 6 semanas de vida, como consecuencia de la exposición a través de la leche materna, pero aclara que el diseño de estos estudios es inadecuado para determinar si existe un riesgo de efectos graves o leves a largo plazo. Por otra parte, los datos de estudios en animales sugieren que la progestina tiene efecto en el cerebro en desarrollo y no está claro si en los humanos se producen efectos similares luego de la exposición a progestinas. Según la OMS este método no se recomienda y no debe usarse en las primeras seis semanas del posparto, ya que representa riesgos teóricos o probables que superan las ventajas del método de planificación, pero luego de la sexta semana post parto el método se puede utilizar sin ninguna restricción. Sin embargo en las guías de los criterios médicos de elegibilidad contempla que se puede usar sin ninguna restricción dentro de las 6 semanas post parto de En Colombia, de acuerdo con el documento del ABECE de anticoncepción expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, refiere que este método puede ser usado inmediatamente después del parto sin ninguna restricción⁴², lo que indica que las autoridades de salud en Colombia, no se acogen a la guía de la OMS en este aspecto, generando un posible riesgo en la salud de los recién nacidos.

Otro criterio a tener en cuenta, también menciona que, si la mujer no está planificando con ningún método, se debe realizar la inserción en el día número 7 de la menstruación, de no ser así la usuaria debe llevar una prueba de embarazo reciente de un laboratorio confiable y tras la inserción, deberá usar un método de barrera por los siguientes 7 días posteriores a la inserción del método. Si la paciente está planificando con un método anticonceptivo oral, se debe insertar preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo del anticonceptivo que se estaba tomando; Para sustituir un método a base de

progestágeno solo (mini píldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (DIU) de liberación de progestágeno, la mujer puede sustituir la mini píldora cualquier día; si se trata de otro implante o de un DIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección³³. Estas recomendaciones no se encontraron en los documentos de organismos nacionales encargados de orientar y regular el uso de anticonceptivos. Por el contrario, en la experiencia de la autora, en la práctica, la inserción se realiza sin solicitar la prueba de embarazo, y no se identifica el momento ideal de inserción que tenga en cuenta el uso previo de otros métodos.

Con respecto al procedimiento de inserción, Bayer y Schering indica que los implantes se insertan mediante un trocar inmediatamente por debajo de la piel. La inserción debe hacerse en la cara interna de la parte superior del brazo izquierdo en las mujeres diestras y del brazo derecho en las zurdas, aproximadamente a 8cm por encima del pliegue del codo. Antes de la inserción, debe procederse a la limpieza de la piel con un antiséptico y a la anestesia de la zona. Se practica una incisión cutánea de 2mm con un bisturí. Los implantes se introducen mediante el trocar hasta su posición subdérmica, de forma que adopten forma de V abierta hacia la axila. Una inserción correcta facilitará su posterior extracción y producirá una cicatrización mínima. Tras la inserción del segundo implante, la piel se cierra presionando uno contra otro los bordes de la incisión con material adhesivo y apósito. Se debe recomendar a la paciente que mantenga seca el área de inserción durante 3 días. La gasa y el vendaje se pueden retirar en cuanto la incisión haya cicatrizado, normalmente al cabo de 3 a 5 días³⁶. Con respecto a la técnica de inserción, no se encontraron diferencias entre los laboratorios, siendo estos los únicos que describen el procedimiento. En la experiencia de la autora, se encuentra que estas indicaciones de inserción y de antisepsia se siguen conforme a los lineamientos de los laboratorios.

Finalmente, Bayer también advierte frente a interacciones medicamentosas, y recomienda indagar cuando se realiza la valoración sobre los medicamentos que la usuaria utiliza, ya que algunos fármacos como la fenitoína, la carbamazepina y la rifampicina, reducen la eficacia anticonceptiva de los implantes de JADELLE, por lo que paralelamente a estos medicamento es posible que se requiera emplear otro método anticonceptivo mientras tome el otro medicamento y hasta los 28 días siguientes a finalizar el tratamiento medicamentoso³⁵. En la experiencia de la autora como usuaria del método, la indagación por el consumo de otros medicamentos no se realiza, ni tampoco se advierte a la usuaria sobre el peligro potencial de las interacciones medicamentosas.

Con respecto a la extracción del implante JADELLE®, puede extraerse en cualquier momento por razones médicas o personales, pero deberán extraerse a más tardar transcurridos 5 años desde su inserción. La extracción puede llevarse a cabo en cualquier momento del ciclo menstrual. La pérdida de la eficacia anticonceptiva es prácticamente inmediata, por lo que, salvo que se desee el embarazo, deberá emplearse otro método anticonceptivo. Para proceder a la extracción, se limpiará la piel y se infiltrará un anestésico tópico bajo los extremos de ambos implantes. Con el bisturí, se practica una incisión cutánea de 4mm, bajo el vértice de la V. Los implantes se retiran usando una pinza pequeña (p.ej., mosquito). La extracción debe hacerse suavemente y requiere más tiempo que la inserción. Durante el procedimiento, los cilindros pueden sufrir roturas, cortes o melladuras. Si la extracción resulta difícil o si no se pueden retirar ambos implantes, deberá solicitarse a la paciente que acuda a una segunda cita, una vez cicatrizada la incisión. Se recomendará el uso de un método anticonceptivo no hormonal hasta la extracción completa de ambos implantes. Si la paciente lo desea, podrá insertarse un nuevo conjunto de implantes de JADELLE® a través de la misma incisión, orientándolos en el mismo sentido o en sentido contrario. Después de la extracción, se puede producir un embarazo en cualquier

momento³³. Por su parte, Schering informa que se debe extraer el implante como máximo tres años después de la fecha de inserción. Debe informarse a la usuaria que puede solicitar la extracción del implante en cualquier momento. En mujeres con sobrepeso, los profesionales sanitarios pueden considerar necesario sustituir el implante antes de los tres años. Tras la extracción del implante, la inserción inmediata de un nuevo implante mantendrá una protección anticonceptiva continuada. Si la mujer no desea continuar utilizando Implanon NXT, pero quiere continuar con la prevención del embarazo, debe recomendársele el uso de otro método anticonceptivo³⁶. El laboratorio o Bayer aclara que la extracción del implante puede ser motivada por razones médicas o personales; y según la OMS, los métodos anticonceptivos se deben interrumpir siempre que la usuaria lo desee y no hay razón para impedir su retiro. Sin embargo, en la experiencia de la autora, los prestadores de servicios de salud condicionan la respuesta a la solicitud de interrupción del método, presentando en este caso como argumento, que el tiempo mínimo de uso del implante debe ser de tres años. Esta negación de la solicitud de las mujeres a la interrupción del método independientemente del motivo, atenta contra los derechos sexuales y reproductivos que hacen referencia a libertad de decidir sobre el número de hijos y el momento de tenerlos, el espaciamiento entre ellos y la elección de los métodos anticonceptivos o pro conceptivos⁴⁷.

⁴⁷ Colombia, Ministerio de protección social, Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos, disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/LIBRO%20POLITICA%20SEXUAL%20SEPT%202010.pdf>

6.CONCLUSIONES

- El desarrollo histórico de los implantes subdérmicos desde su aparición a nivel mundial y nacional ha tenido controversias por los efectos secundarios que puede ocasionar sobre la mujer. Se pudo evidenciar en la revisión de su historia que el implante subdérmico desde su aparición ha traído consigo problemas por los cuales se han retirado del mercado, pero la insistencia de los laboratorios y las nuevas tecnologías han contribuido a mejorar cada vez más el implante, facilitando su uso y reduciendo los riesgos.
 - Los parámetros e indicaciones recomendadas por parte de la empresa farmacéutica para inserción, uso, retiro del dispositivo subdérmico son claras pero insuficientes con respecto a criterios de elegibilidad y contraindicaciones de su uso y deben ser la base para el uso de estos implantes como método de planificación; estos parámetros dados por parte de la empresa productoras son clara y dependen de la situación de salud que se encuentran la usuaria del método.
 - A nivel mundial la OMS es el principal organismo que emite los criterios médicos de elegibilidad de los anticonceptivos incluyendo el uso del implante subdérmico, las cuales son acogidas en Colombia por el Ministerio de Salud y Protección Social y las secretarías de salud ya que no se encuentran documentos del orden nacional que oriente esta práctica.
 - Los parámetros de los programas de planificación familiar que rigen la inserción, uso y retiro de implante subdérmico en Colombia que cumplen parcialmente con los lineamientos indicados por la OMS encontrando diferencias en la inserción antes de las sextas semanas pos parto relacionada
- Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación de Proyecto de grado

por posibles efectos aun no conocidos sobre el recién nacido lactante por la excreción de los compuestos de levonogestrel a través de la leche materna

- Se encontraron vacíos en los lineamientos a nivel nacional en cuanto a las recomendaciones hechas a pacientes con condiciones clínicas especiales e interacciones medicamentosas.
- Desde la experiencia de la autora se evidencia un gran distanciamiento en cuanto la normativa mundial y nacional y su aplicación en la práctica con respecto a valoración integral de la usuaria, la solicitud de prueba de embarazo para su inserción, así como aplicación de criterios para el retiro del mismo. Estas fallas interfieren en la aplicación de los criterios de elegibilidad llevando a un uso indiscriminado del método en personas que por sus condiciones clínicas no deberían usarlo a la vez que atentan contra los derechos de las mujeres al decidir la continuidad o interrupción del método.

7. RECOMENDACIONES

- Se requiere investigar más frente al efecto de estos tipos de anticonceptivos en la salud de la mujer y el recién nacido, que permita esclarecer los criterios de elegibilidad relacionados con edad de la mujer, enfermedades tromboembolíticas, hepáticas y lactancia materna.
- La OMS ha establecido como criterios de selección del método anticonceptivo ISD, una valoración inicial y asesoría previa de métodos existentes en planificación familiar por los entes encargados de promoción y prevención de la salud y enfermedad. Es por esto que se recomienda realizar investigación de casos y controles sobre el cumplimiento de los criterios de elegibilidad y valoración previa a la inserción del método dando cumplimiento a los establecido por la OMS.

BIBLIOGRAFIA

1. Colombia, Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos, Ministerio de protección social, disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/LIBRO%20POLITICA%20SEXUAL%20SEPT%2010.pdf>
2. Grupo de Fomento de Programas de Trabajo, Población y principales indicadores demográficos de Colombia. Pág. 1. Disponible en http://www.imebu.gov.co/web2/documentos/observatorio/demografia/indicadores_demograficos_2020.pdf
3. Grupo de Fomento de Programas de Trabajo, Población y principales indicadores demográficos de Colombia. Pág. 2 Disponible en http://www.imebu.gov.co/web2/documentos/observatorio/demografia/indicadores_demograficos_2020.pdf
4. Grupo de Fomento de Programas de Trabajo, Población y principales indicadores demográficos de Colombia. Pág. 2 Disponible en http://www.imebu.gov.co/web2/documentos/observatorio/demografia/indicadores_demograficos_2020.pdf
5. Naciones Unidas, La situación demográfica en el mundo en 2014. Nueva York, 22 de septiembre de 2014, disponible en http://www.un.org/en/development/desa/population/events/pdf/other/4/World%20Population%20Situation_2014_10%20key%20findings_es.pdf

6. Organización Mundial de la Salud, La salud y los Objetivos de Desarrollo del Milenio, Organización Mundial de la Salud. 2005. Disponible en http://www.who.int/hdp/publications/mdg_es.pdf
7. Organización mundial de la salud, Planificación familiar, 2015 Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs351/es/>
8. Planificación familiar, Organización mundial de la salud, disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs351/es/>
9. Rojas E, Efectos secundarios de los anticonceptivos, La mejor forma de elegir el método para planificar es con ayuda médica. Octubre de 2016, disponible en <http://www.abcdelbebe.com/antes-del-embarazo/bienestar/sexualidad/efectos-secundarios-de-los-anticonceptivos>
10. Orizaba-Chaves B, Alba-Jasso G, Ocharan-Hernandez M. Farmacocinética de la progesterona, Rev. Hosp Jua Mex 2013; 80(1): 59-66. Disponible en la internet; <http://www.medigraphic.com/pdfs/juarez/ju-2013/ju131j.pdf> . Consultado el día 15 de junio de 2015.