

Perfil de tolerabilidad de Implanon NXT®

Inicio

Tasa de continuación 1

Cambios en el patrón de sangrado 4

Seguimiento del sangrado 7

Inserción de *Implanon NXT*[®] 8

Seguimiento de *Implanon NXT*[®] 9

Perfil de tolerabilidad de *Implanon NXT*[®] 10

Puntos clave 11

Implanon NXT[®] 12

Abreviaturas 13

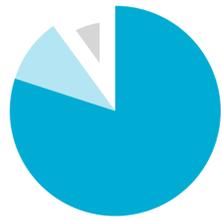
Diseño de los estudios 14

Bibliografía 15

Cierre



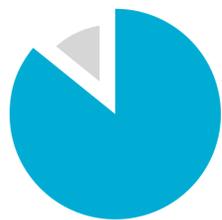
Alta tasa de continuación con un **implante de etonogestrel**



El porcentaje de mujeres que **continuaron** con un **implante de etonogestrel después de un año** estuvo en torno al 83-96% según dos estudios.^{1,2}



En el proyecto CHOICE (n=9.256), 1.566 mujeres eligieron **implante de etonogestrel** (16,9%). Con este método, la **continuación a los 12 meses** fue de **83%**.¹



En el estudio de Short M y cols. (n=311), 100 mujeres eligieron **Implanon NXT®**. Con este método, la **tasa de continuación acumulada** a los 12 meses fue del **86%**.²





Alta tasa de continuación con un **implante de etonogestrel**

Continuación de uso de los métodos anticonceptivos LARC vs. métodos no LARC¹

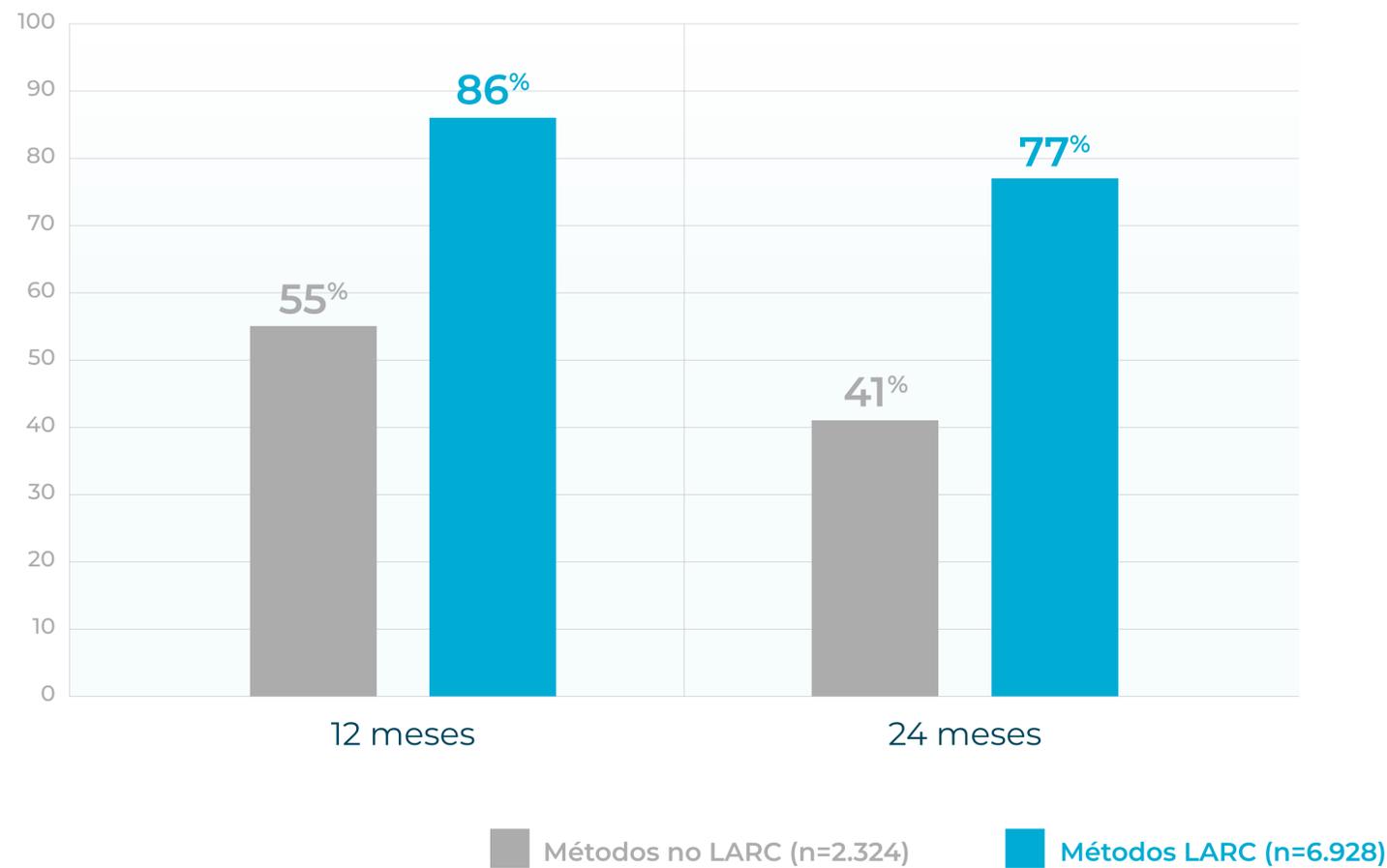


Figura creada a partir de McNicholas C, et al. 2014





Alta tasa de continuación con un **implante de etonogestrel**

Continuación de uso del implante vs. métodos no LARC¹

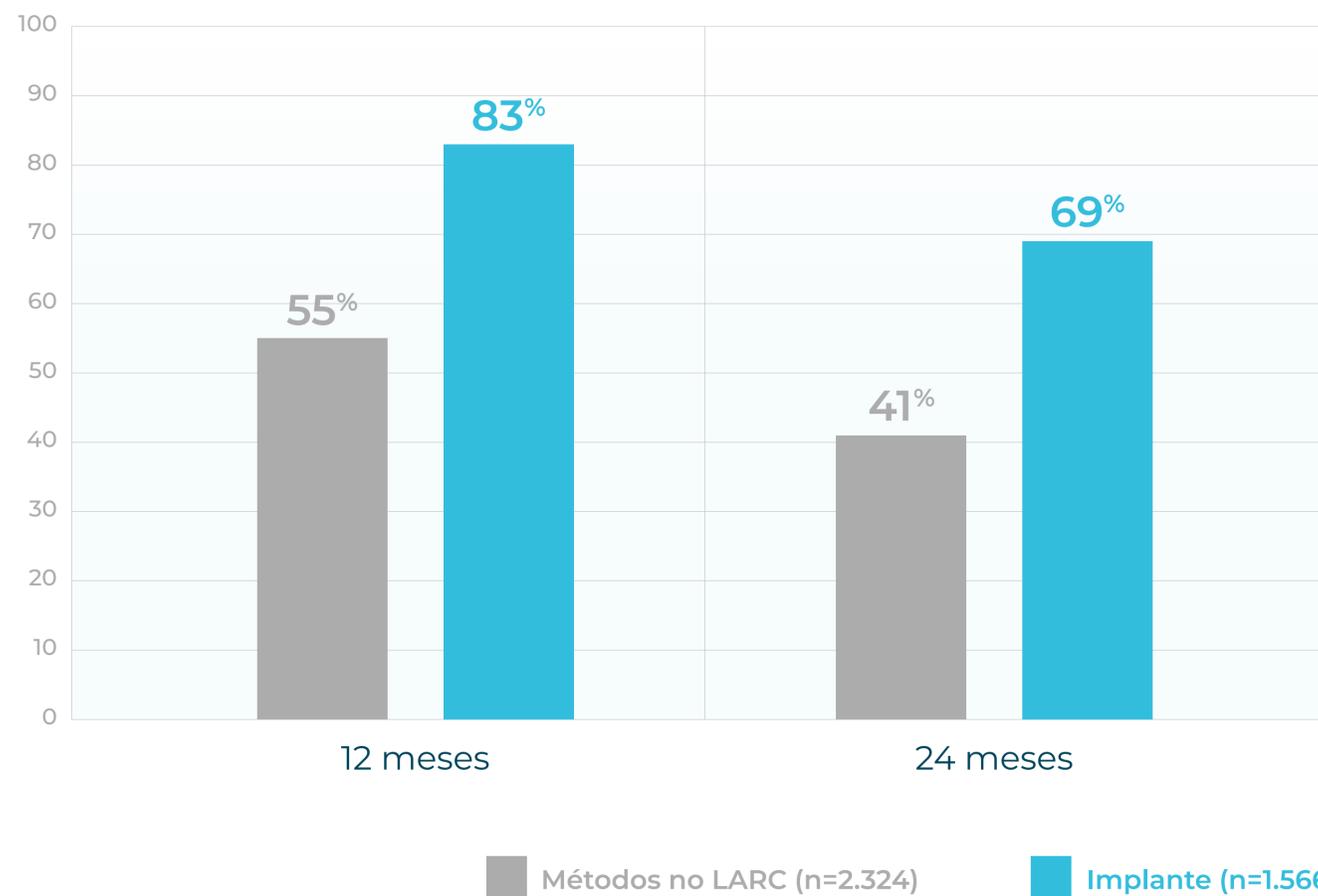


Figura creada a partir de McNicholas C, et al. 2014





Cambios en el patrón de sangrado menstrual

El patrón de sangrado menstrual puede cambiar de forma impredecible de antemano durante el uso de **Implanon NXT®**:³

Cambios en la frecuencia de sangrado³

Ausencia	Disminución	Sangrados más frecuentes	Sangrados más continuos
----------	-------------	--------------------------	-------------------------

Cambios en la intensidad de sangrado³

Disminución	Aumento
-------------	---------

Cambios en la duración de sangrado³

- Una de cada 5 mujeres experimenta sangrados frecuentes y/o prolongados
- Una de cada 5 mujeres no tiene sangrado



El patrón de sangrado durante los tres primeros meses generalmente permite predecir el futuro patrón de sangrado.³

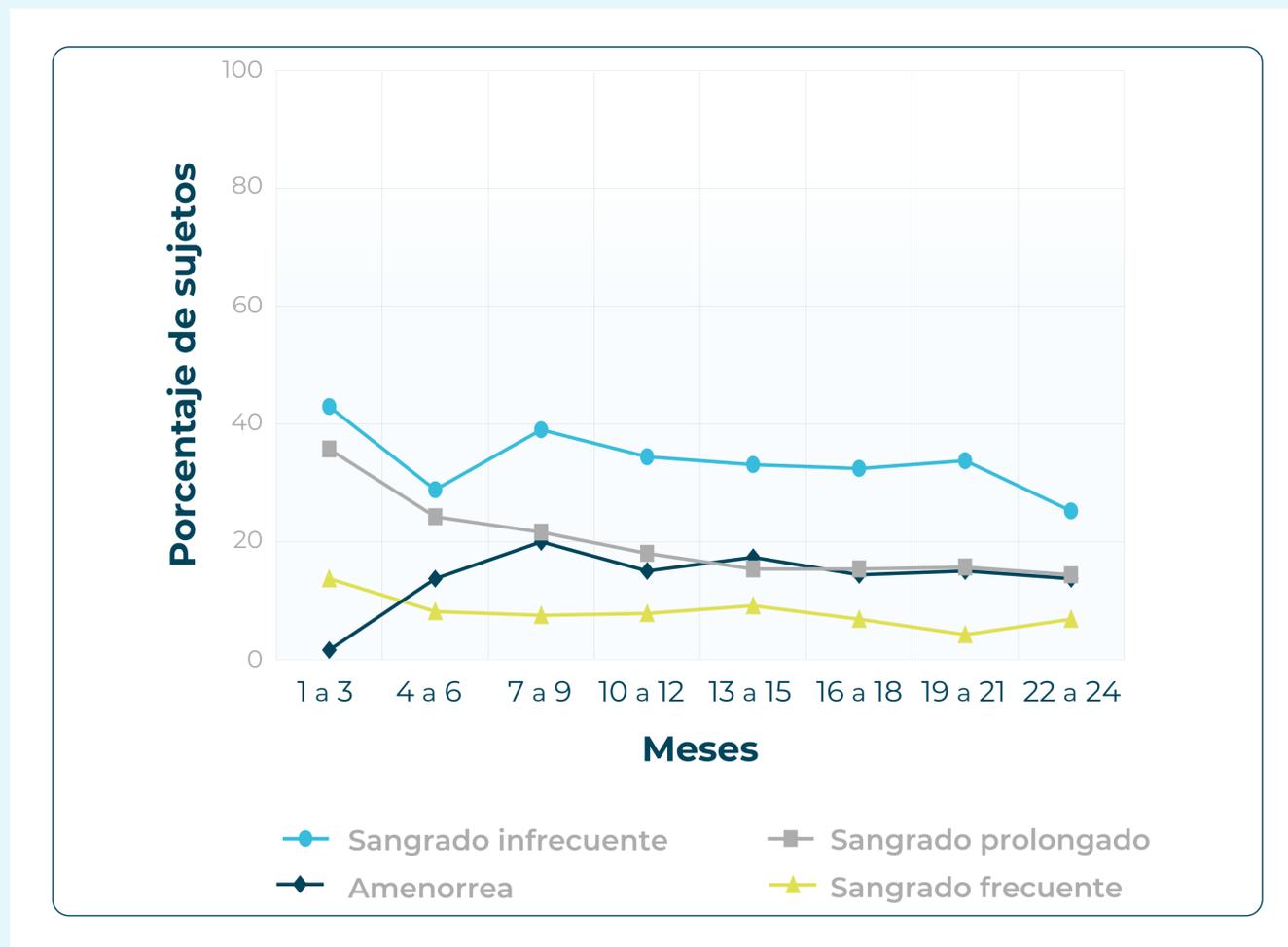




Cambios en el patrón de sangrado menstrual

Un cambio en el patrón de sangrado no significa que **Implanon NXT®** no sea adecuado para la usuaria o que no la proteja del embarazo. Por lo general no es necesario tomar ninguna medida, y se deberá consultar al médico si el sangrado mensual es intenso o prolongado.⁴

Según un estudio en el que se evaluaron la eficacia y seguridad de **Implanon NXT®**, se vio que el **perfil menstrual después de los dos primeros años** de la inserción del implante fue:⁵



[Ver diseño del estudio](#)





Cambios en el patrón de sangrado menstrual

El patrón de sangrado desfavorable tras el implante con Implanon NXT® puede mejorar con el tiempo⁵



El porcentaje de **mujeres con episodios de sangrados** prolongados y de episodios de sangrados frecuentes fueron **mayores durante los primeros 3 meses** (36% y 14%, respectivamente) y luego **disminuyeron durante los meses 22 y 24** (14% y 7%, respectivamente).⁵



Solo el **13% de las mujeres** discontinuaron el uso de **Implanon NXT®** por cambios en el patrón de sangrado.⁵



Rápido retorno a los ciclos menstruales normales después de la retirada del implante.³

[Ver diseño del estudio](#)





Se recomienda llevar **un seguimiento del sangrado**



El patrón de sangrado durante los **tres primeros meses** generalmente permite **predecir el futuro patrón de sangrado** en muchas mujeres.³



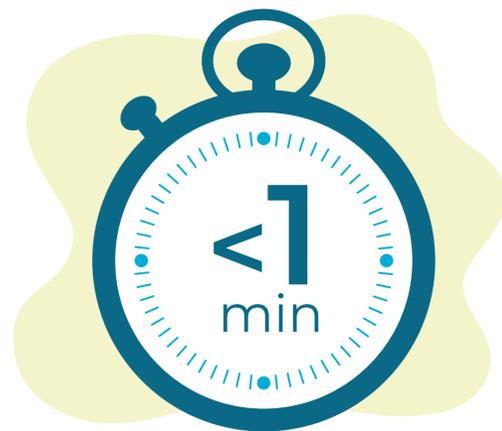
La aceptación de los cambios en el **patrón de sangrado puede mejorarse informando y aconsejando a la usuaria**, y recomendándole llevar un diario del sangrado.³



Una de cada cinco mujeres experimenta amenorrea y una de cada cinco presenta sangrado frecuente y/o prolongado.³



Implanon NXT[®] es sencillo de insertar (por un profesional sanitario entrenado)⁶



En un estudio clínico, el **tiempo promedio** para la inserción fue **<1 minuto** (27,9 ± 29,3 segundos)



Después de 12 inserciones, el **100% de los investigadores** reportó estar **satisfecho o muy satisfecho** con el nuevo aplicador



Implanon NXT[®] seguimiento individual de cada caso³

Una vez insertado *Implanon NXT*[®], es importante realizar visitas de seguimiento adaptadas a cada caso individual.



Control médico después de 3 meses de la inserción. En este control se tomará la **presión arterial** y se deberá preguntar a la mujer si tiene **dudas o molestias** o si ha experimentado algún **efecto adverso**³



La frecuencia y naturaleza de los **controles periódicos** siguientes debe **adaptarse a cada caso individual**, siguiendo criterios clínicos³



Las **reacciones adversas** posiblemente relacionadas con el tratamiento notificadas en ensayos clínicos son:

MUY FRECUENTES ($\geq 1/10$)³

Infección vaginal, cefalea, acné, dolor de mama, dolor de mama a la palpación, menstruación irregular, aumento de peso.

FRECUENTES ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)³

Aumento de apetito, labilidad afectiva, estado de ánimo deprimido, nerviosismo, disminución de libido, mareos, sofocos, dolor abdominal, náuseas, flatulencia, alopecia, dismenorrea, quiste ovárico, dolor o reacción en la zona del implante, fatiga, enfermedad de tipo gripal, dolor, disminución de peso.

POCO FRECUENTES ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)³

Faringitis, rinitis, infecciones del tracto urinario, hipersensibilidad, ansiedad, insomnio, migraña, somnolencia, vómitos, estreñimiento, diarrea, hipertrichosis, erupción, prurito, dolor de espalda, artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético, disuria, secreción genital, molestias vulvovaginales, galactorrea, aumento del tamaño de la mama, prurito genital, pirexia, edema.



Puntos **CLAVE**



El porcentaje de **mujeres que continuó con Implanon NXT® después de un año** fue del **83-86%**.^{1,2}



El **patrón de sangrado menstrual puede cambiar** de forma impredecible de antemano durante el uso de **Implanon NXT®**³



Se ha visto una **mejoría con el tiempo en el sangrado** en el uso de **Implanon NXT®**⁵



Se recomienda llevar un seguimiento del patrón de sangrado.³



Implanon NXT® fue **sencillo de insertar** en un estudio.⁶



La **frecuencia y naturaleza de los controles** periódicos siguientes debe **adaptarse a cada caso** individual, siguiendo criterios clínicos, aunque se recomienda realizar un nuevo control médico a la mujer **tres meses después** de su inserción.³



Precios autorizados

IMPLANON NXT 68mg – 1 IMPLANTE P.V.L.: 97,00 €;
P.V.P.: 142,91 €; P.V.P.+I.V.A.: 148,63 €.

Condiciones de prescripción, dispensación y prestación:

Diagnóstico hospitalario - Medicamento financiado por el S.N.S



Tamaño ficticio

Indicado en anticoncepción. Se ha establecido su eficacia y seguridad en mujeres entre 18 y 40 años³

Consulta más Información Seleccionada de Seguridad de Implanon NXT®



Antes de prescribir, dispensar, indicar, usar o autorizar la dispensación de Implanon NXT®, por favor consulta su ficha técnica





Abreviaturas

ENG etonogestrel

LARC anticonceptivos reversibles de larga duración



Diseño del Estudio

Funk S, et al. Contraception. 2005⁵

Ensayo clínico abierto y multicéntrico en el que participaron voluntarias sanas y sexualmente activas de entre 18 y 40 años. Los criterios de inclusión fueron encontrarse entre el 80% y el 130% de su peso corporal ideal y tener ciclos menstruales aparentemente normales (n=330).

Si se cumplía con todos los criterios de inclusión y exclusión, la mujer volvía a la clínica entre los días 1 y 5 después del inicio de su siguiente menstruación para que se le insertara el implante ENG. En el momento de la inserción, se entregaron unas tarjetas en las que podía anotar diariamente la presencia de hemorragia uterina o manchado. Cada sujeto volvió a la clínica a intervalos de 3 meses (incluidos 3 meses después de la retirada del implante) para revisar los diarios, registrar la medicación concomitante y notificar os eventos adversos.

El objetivo del estudio fue evaluar la seguridad y eficacia del implante ENG en mujeres estadounidenses que lo utilizaron durante un máximo de 2 años.



Bibliografía

1. McNicholas C, Madden T, Secura G, Peipert JF. The contraceptive CHOICE project round up: what we did and what we learned. *Clin Obstet Gynecol*. 2014 Dec;57(4):635-43.
2. Short M, Dallay D, Omokanye S, Hanisch JU, Inki P. Acceptability of the levonorgestrel releasing-intrauterine system and etonogestrel implant: one-year results of an observational study. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2012;17:79–88.
3. Ficha técnica Implanon NXT®
4. Prospecto de Implanon NXT®
5. Funk S, et al. Safety and efficacy of Implanon, a single-rod implantable contraceptive containing etonogestrel. *Contraception*. 2005 May;71(5):319-26.
6. Mansour D, Mommers E, Teede H, Sollie-Eriksen B, Graesslin O, Ahrendt HJ, et al. Clinician satisfaction and insertion characteristics of a new applicator to insert radiopaque Implanon: an open-label, noncontrolled, multicenter trial. *Contraception*. 2010;82(3):243–249.

