

# Avibela™

(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg



Medicines®  
**360** ♀

# Agenda y objetivos

---

- Objetivo: Brindar información importante sobre el DIU hormonal, producto DIU hormonal de Medicines360, Avibela™, y su disponibilidad en América Central y el Caribe
- **Agenda:**
  - Modelo farmacéutico sin fines de lucro de Medicines360
  - Antecedentes y características clave de los DIU hormonales
  - Resultados piloto del DIU hormonal
  - Características clave y disponibilidad del AVIBELA
  - Recursos de capacitación en español para AVIBELA
  - Información importante de seguridad sobre AVIBELA

# Modelo farmacéutico sin fines de lucro

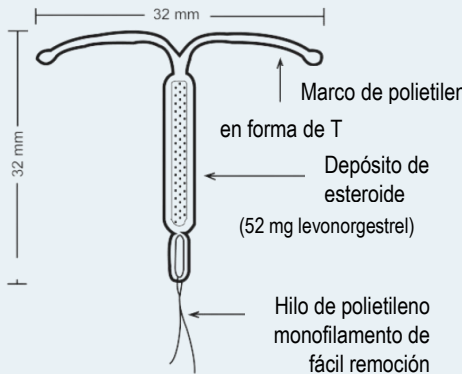


---

# ANTECEDENTES Y CARACTERÍSTICAS CLAVE DE LOS DIU HORMONALES

# ¿Qué es un DIU hormonal?

Un anticonceptivo altamente efectivo de larga duración (LARC) con beneficios no anticonceptivos

Apariencia:	Funcionamiento:	Ofrece:
 <p>Marco de plástico en forma de T con 52 mg* de levonorgestrel</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Engrosamiento del moco cervical</li><li>• Inhibición de la supervivencia y movimiento del espermatozoides</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>99%</b> de eficacia anticonceptiva</li><li>• Tratamiento potencial para sangrado menstrual intenso</li></ul>

Efectos secundarios posibles:

Cambio en los periodos

Calambres durante y justo después de la inserción

y menos comúnmente

Dolores de cabeza

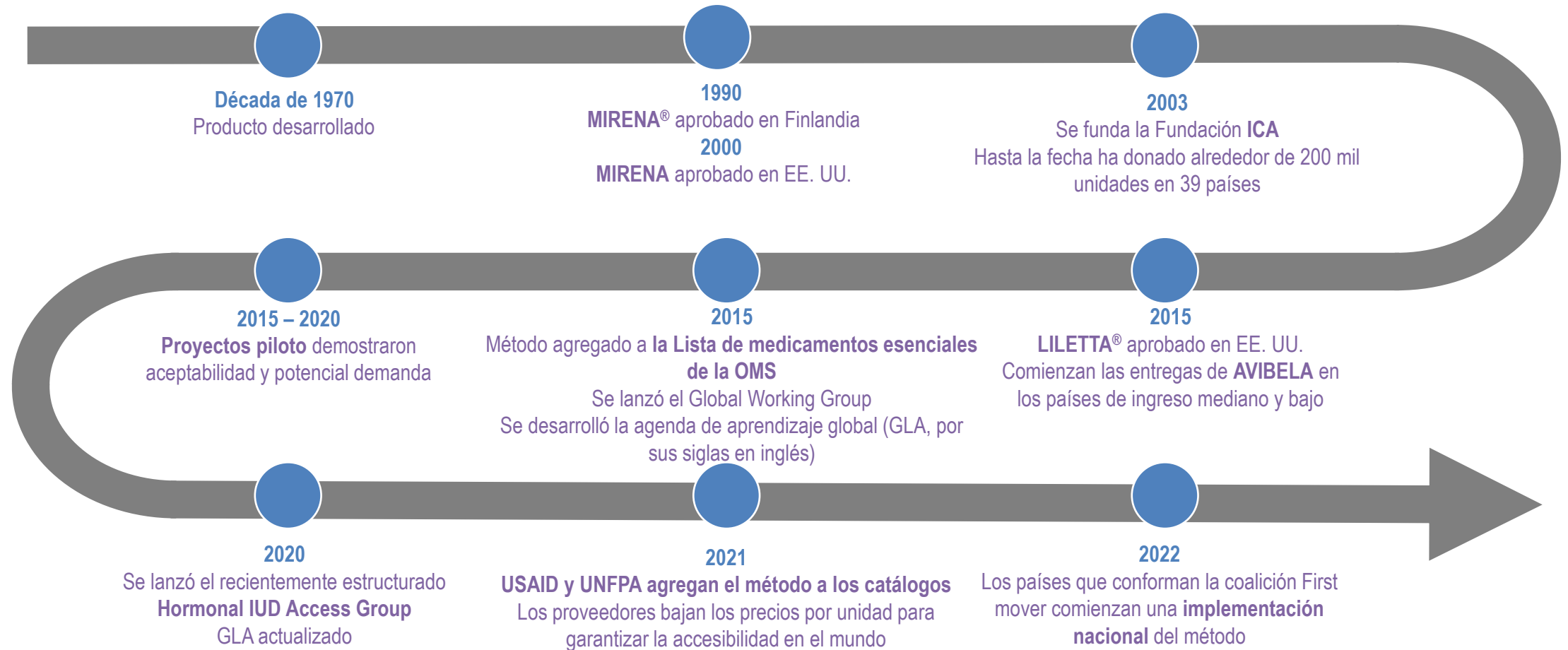
Sensibilidad en las mamas

Acné

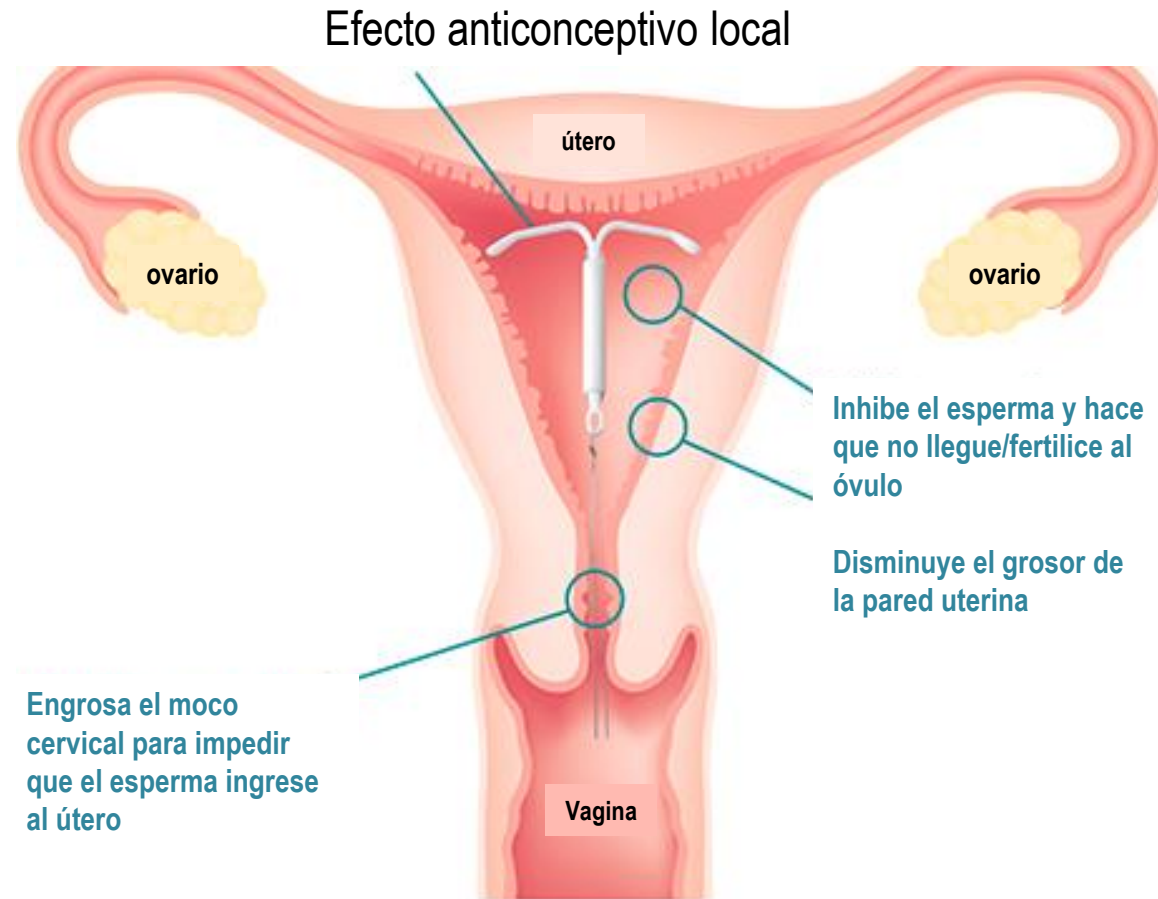
\*DIU de 13.5 mg y 19.5 mg disponibles en contextos limitados

Diapositiva replicada con permiso del seminario web "Hormonal IUD 101" a cargo del Hormonal IUD Access Group y FP2030 el 23 de febrero de 2023.

# Ha habido una brecha de más de 30 años entre la aprobación inicial del DIU hormonal y una amplia disponibilidad en los países de ingreso mediano y bajo



# ¿Cómo funciona el DIU hormonal?



Diapositiva replicada con permiso del seminario web "Hormonal IUD 101" a cargo del Hormonal IUD Access Group y FP2030 el 23 de febrero de 2023. Fuentes de contenido: Attia, A., Ibrahim, M. A., y Abou-Setta, A. M. (2013). Rol del sistema intrauterino de levonorgestrel en una anticoncepción efectiva. Cumplimiento y preferencia del paciente, 777. <https://doi.org/10.2147/ppa.s36948>; Stanford, JB, & Mikolajczyk, RT. (2002). Mecanismos de acción de los dispositivos intrauterinos: Actualización y cálculo de los efectos postfertilización. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 187(6), 1699–1708. <https://doi.org/10.1067/mob.2002.128091>; Hormonal IUD Access Group

# Beneficios y limitaciones del DIU hormonal de 52 mg

## Beneficios

- Seguro y altamente efectivo
- La mayoría de las mujeres puede usarlo
- LNG actúa localmente en el útero
- Una vez colocado, la usuaria no debe hacer nada
- Privado
- Además de la anticoncepción, otros beneficios incluyen la reducción del sangrado menstrual intenso
- Los efectos secundarios generalmente mejoran después de entre 3 y 6 meses
- No tiene mayor costo una vez colocado
- Larga duración (hasta 8 años\*)
- Puede quitarse cuando la paciente lo desee
- No hay demoras para volver a la fertilidad una vez que se lo quite

## Limitaciones

- El proveedor capacitado debía colocarlo y quitarlo
- Es necesario hacer un examen pélvico
- Posible dolor o incomodidad durante la colocación
- Efectos secundarios hormonales moderados que incluyen dolor de cabeza y sensibilidad en las mamas
- Puede causar la ausencia del sangrado menstrual, que no todas las pacientes lo prefieren
- Las complicaciones son raras, pero pueden ocurrir
- No protege contra las ETS/VIH
- A menudo tiene un costo inicial más alto que otros métodos anticonceptivos

\*Consulte el registro del producto específico de cada país para conocer la duración aprobada de uso



# Similitudes: DIU de cobre versus DIU hormonal



- Muy efectivo y seguro
- De larga duración y reversible
- No se tarda en recuperar la fertilidad luego de la remoción
- Puede quitarse cuando la paciente lo desee
- Es necesario que un proveedor capacitado lo inserte y lo quite
- Protege contra los riesgos del embarazo y puede proteger contra el cáncer cervical y endometrial
- Puede colocarse en cualquier momento del ciclo si el proveedor está razonablemente seguro de que la paciente no está embarazada
- Puede colocarse después de un aborto y durante el postparto si no hay pruebas de complicaciones

# Diferencias: DIU de cobre versus DIU hormonal

	DIU de cobre	DIU de LNG de 52 mg
<b>Apariencia:</b>	Dispositivo plástico en forma de T (Tatum T) con mangas o alambre de cobre enrollado alrededor	Dispositivo plástico en forma de T (Nova-T) con un depósito de hormonas en el tallo del marco en T
<b>Duración de uso</b>	10-12 años dependiendo de la marca y de las pautas nacionales	Hasta 8 años dependiendo de la marca y de las pautas nacionales
<b>Efectividad</b>	Muy efectivo; 6 de cada 1,000 mujeres queda embarazada en el primer año	Muy efectivo; 1 de cada 1,000 mujeres queda embarazada en el primer año
<b>Hormonas</b>	Sin hormonas	Pequeñas cantidades de la hormona levonorgestrel
<b>Mecanismos de acción</b>	Causa un cambio químico que interfiere con la movilidad del esperma e impide que el esperma y el óvulo se encuentren	Engrosa la mucosa cervical, interfiere con el movimiento del esperma, por lo que el esperma y el óvulo no se encuentran
<b>Efectos secundarios</b>	Cambios en los patrones de sangrado incluyendo sangrado mensual intenso y prolongado, más calambres y dolores durante el sangrado mensual	Cambios en los patrones de sangrado incluyendo sangrado mensual leve, menos días o ningún día de sangrado Efectos secundarios sistémicos moderados que incluyen dolor de cabeza y sensibilidad en las mamas
<b>Consideraciones adicionales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede contribuir a la anemia si la mujer tiene baja acumulación de hierro</li> <li>• Puede estar disponible con mayor facilidad y es menos caro que los DIU hormonales</li> <li>• Puede usarse como anticonceptivo de emergencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede ayudar a proteger contra la anemia por deficiencia de hierro</li> <li>• Reduce el sangrado mensual intenso y puede reducir los calambres menstruales además del dolor pélvico y el sangrado irregular de la endometriosis y fibroide uterina</li> </ul>

---

# RESULTADOS PILOTO DEL DIU HORMONAL

# Aprendizaje clave en los centros piloto: Madagascar, Nigeria, Kenia, Zambia

## Demografía de la usuaria

La mayoría de las usuarias eran:

- Mujeres casadas con hijos
- Mayores de 25 años

*En Madagascar y Kenia, amplia minoría de usuarias (30-41%) tenían menos de 25*

## Cambio de método

- **5%-23%** de las adoptantes eran nuevas usuarias de PF
- La mayoría de las usuarias previas de PF habían usado un **método de corta acción** antes del DIU hormonal

## Buena relación costo beneficio

En un periodo de 10 años, el DIU hormonal tiene **una mejor relación costo beneficio** que los implantes, pero tiene una **menor relación costo beneficio** que el DIU de cobre

## Atributos no anticonceptivos

La mayoría de las usuarias que tuvieron una reducción en el sangrado o amenorrea; informaron un **impacto positivo** en sus vidas

## Continuación

**81-95%** de las usuarias siguieron usando el método a los 12 meses

## Satisfacción

- **80-98%** de las usuarias estaban satisfechas o muy satisfechas con el uso del método
- **A las usuarias les gustó:** la efectividad, la duración, la conveniencia, el perfil del efecto secundario

---

# CARACTERÍSTICAS CLAVE Y DISPONIBILIDAD DEL AVIBELA



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Avibela™ es un DIU hormonal (sistema intrauterino con liberación de levonorgestrel, 52 mg) indicado como anticonceptivo y para sangrado fuerte menstrual

# AVIBELA es un anticonceptivo altamente efectivo y de larga duración

>99%

efectivo para prevenir embarazos durante hasta 6 años

>99%

de las mujeres tardaron hasta 3 meses en volver a tener su periodo después de la remoción del DIU\*

79%

de las mujeres que deseaban quedar embarazadas, concibieron dentro de los 6 meses de que le quitaron el DIU

85%

de las mujeres que deseaban quedar embarazadas, concibieron dentro de los 12 meses de que le quitaron el DIU

Avibela™  
Avec moins de règles,  
la vie est belle!

- Mon Contraceptif **moderne**
- Ma **liberté**
- Mes 3 années **de sérénité**
- La **solution** à Mon problème de règles

DEMANDEZ DÈS MAINTENANT À VOTRE MÉDECIN SI VOUS ÊTES ADMISSIBLE À AVIBELA™

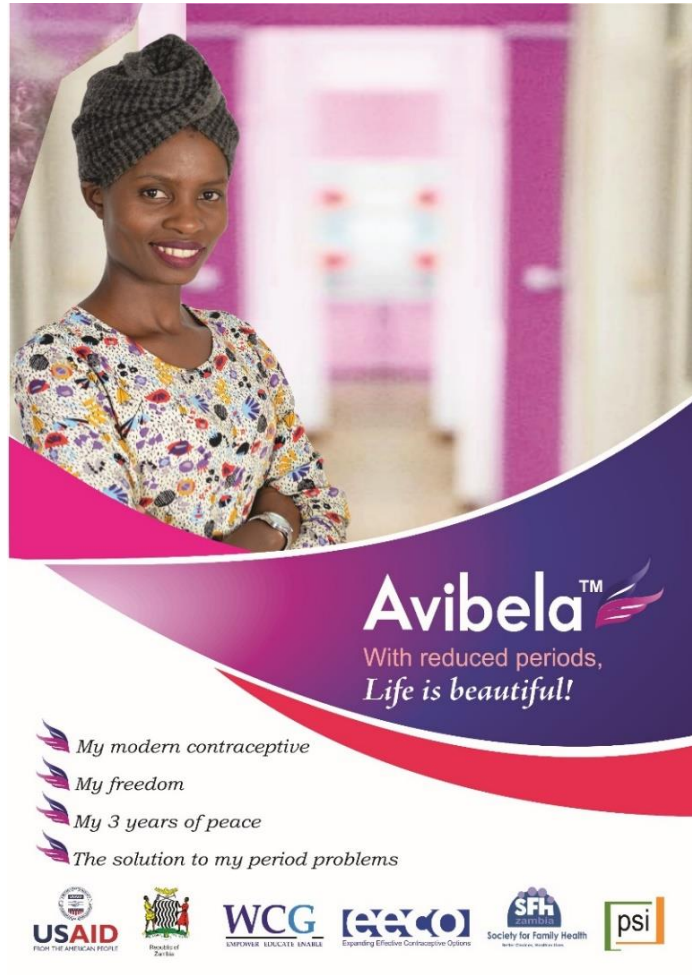
WCG  
psi  
Madagascar

Póster promocional de AVIBELA, Madagascar  
Usado con permiso de PSI

\*Solo una mujer en el estudio no volvió a tener la menstruación. El centro no hizo un tratamiento final, lo que fue una desviación del protocolo.

# AVIBELA es efectivo para tratar el sangrado menstrual intenso

Póster promocional de AVIBELA, Zambia  
Usado con permiso de PSI



88%

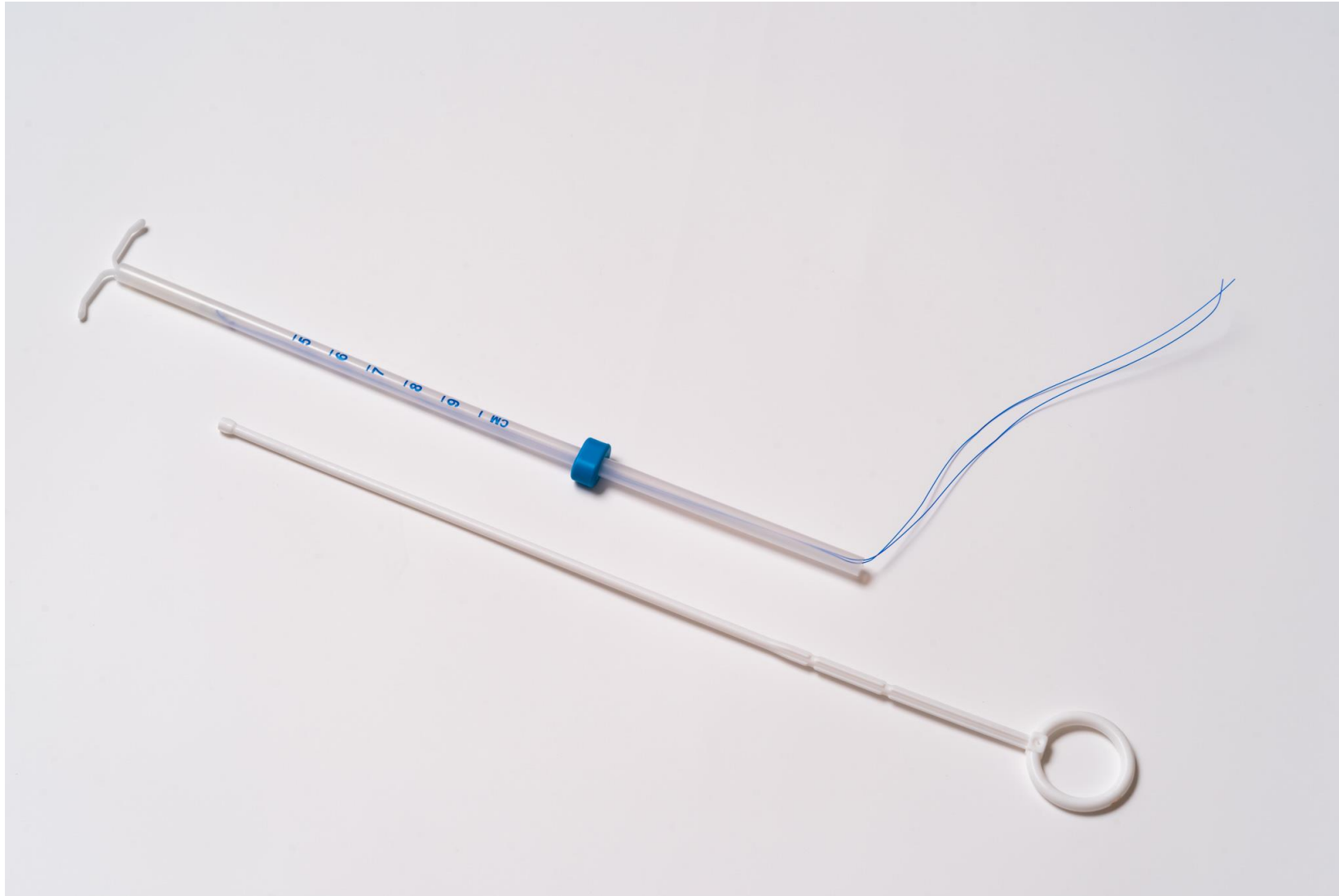
disminución en volumen de sangrado menstrual al final de tres meses de uso

82%

reducción sostenida durante 12 meses (duración del estudio)



# AVIBELA es un DIU de 52 mg de levonorgestrel con insertador



# Duración de uso y periodo de caducidad de AVIBELA



- **Duración de uso: hasta seis años\***
  - Hace referencia a la duración de tiempo que el DIU puede permanecer insertado y proteger a la paciente de embarazo
- **Periodo de caducidad: 60 meses (cinco años)**
  - Hace referencia a la duración del tiempo en la que el producto puede ser almacenado antes de ser insertado en una paciente.
- *Por ejemplo, una unidad de AVIBELA puede almacenarse durante cinco años antes de insertarlo, y luego puede ser efectivo durante un periodo adicional de seis años*

\*Los proveedores deben verificar las aprobaciones locales para la duración de uso aprobada de cada país

Fuente: Resumen de las características del producto e información farmacológica, 2022

# Medicines360 intentará extender la duración de uso de AVIBELA a 8 años

## Original Research

ajog.org

### GYNECOLOGY

## Levonorgestrel 52 mg intrauterine system efficacy and safety through 8 years of use

Mitchell D. Creinin, MD; Courtney A. Schreiber, MD, MPH; David K. Turok, MD, MPH; Carrie Cwiak, MD, MPH; Beatrice A. Chen, MD, MPH; Andrea I. Olariu, MD, PhD

**BACKGROUND:** Extending hormonal intrauterine system duration will allow users to have less need for procedures to provide long-term contraception.

**OBJECTIVE:** This study aimed to evaluate the efficacy and safety of the levonorgestrel 52 mg intrauterine system during years 7 and 8 of use.

**STUDY DESIGN:** A total of 1751 nulliparous and multiparous participants aged 16 to 45 years enrolled in a phase 3, multicenter trial to evaluate the efficacy and safety of the use of the Liletta levonorgestrel 52 mg intrauterine system for up to 10 years. Participants aged 36 to 45 years at enrollment underwent safety evaluation only. After the first year, we evaluated participants every 6 months for intrauterine system location confirmation and urine pregnancy testing at each visit. We assessed the Pearl Indices in years 7 and 8 and the life-table analysis for cumulative pregnancy rates through 8 years of use. For the primary efficacy analyses, all participants aged 16 to 35 years at enrollment were included through year 6; years 7 and 8 included only users aged  $\leq 39$  years at the start of each use year. Safety outcomes were assessed in all participants regardless of duration of use. We assessed amenorrhea rates, defined as no bleeding or spotting in the 90 days before the end of the year.

**RESULTS:** After intrauterine system placement, we followed 1568 participants aged 16 to 35 years and 146 participants aged 36 to 45 years. The 16- to 35-year-old participants included 986 (57.5%) nulliparous and 433 (25.3%) obese users. Overall, 569 participants started year

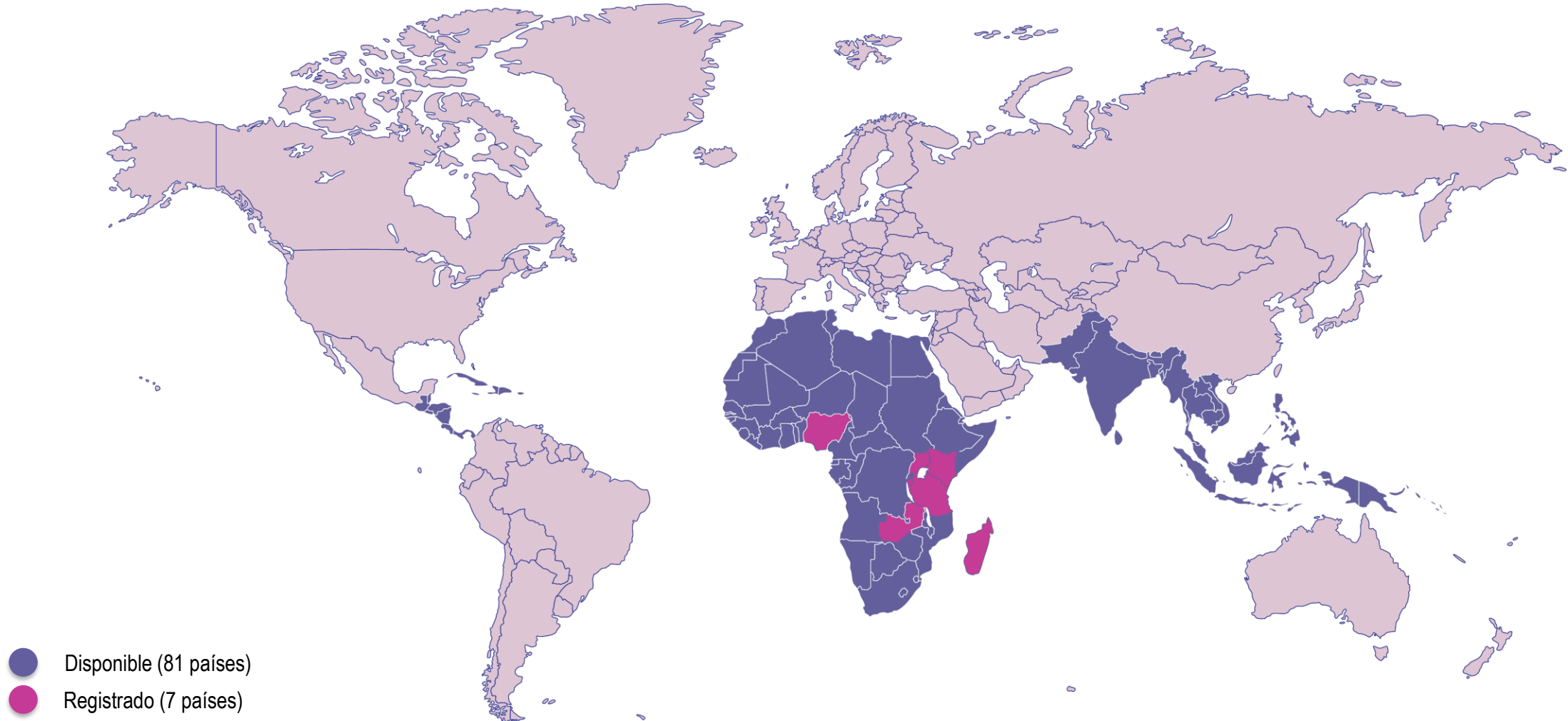
7, 478 completed year 7 (380 aged  $\leq 39$  years at beginning of year) and 343 completed year 8 (257 aged  $\leq 39$  years at beginning of year); 77 completed 10 years of use. Eleven pregnancies occurred over 8 years, 7 (64%) of which were ectopic. Two pregnancies occurred in year 7 (Pearl Index, 0.49; 95% confidence interval, 0.06–1.78), 1 in a participant with implantation 4 days after a desired removal; no pregnancies occurred in year 8. The cumulative life-table pregnancy rate in the primary efficacy population through year 8 was 1.32 (95% confidence interval, 0.69–2.51); without the postremoval pregnancy, the rate was 1.09 (95% confidence interval, 0.56–2.13). Two perforations (0.1%) occurred, none noted after year 1. Expulsion occurred in 71 (4.1%) participants overall, with 3 in year 7 and 2 in year 8. Pelvic infection was diagnosed in 16 (0.9%) participants during intrauterine system use, 1 each in years 7 and 8. Only 44 (2.6%) participants overall discontinued because of bleeding complaints (4 total in years 7 and 8) with rates per year of 0.1% to 0.5% for years 3 to 8. Amenorrhea rates were 39% at both years 7 and 8.

**CONCLUSION:** The levonorgestrel 52 mg intrauterine system is highly effective over 8 years of use and has an excellent extended safety profile. This report details the longest period of efficacy and safety data for continuous use of a levonorgestrel 52 mg intrauterine system for contraception.

**Key words:** 8 years, amenorrhea, contraception, efficacy, intrauterine device, intrauterine system, levonorgestrel, Liletta, safety

# AVIBELA puede estar disponible en 88 países

AVIBELA está actualmente registrado en Madagascar, Kenia, Nigeria, Ruanda, Tanzania, Uganda, y Zambia



# AVIBELA puede estar disponible en América Central y el Caribe



AVIBELA puede estar disponible



Actualmente AVIBELA se importa bajo exención

- América Central:
  - Belice
  - Costa Rica
  - El Salvador
  - Guatemala\*
  - Honduras
  - Nicaragua\*
  - Panamá\*
- Cuba
- República Dominicana
- Granada
- Haití
- Jamaica
- San Cristóbal y Nieves
- Santa Lucía
- San Vicente y las Granadinas
- Caribe:
  - \*Actualmente AVIBELA se importa bajo exención

---

# RECURSOS DE CAPACITACIÓN DE AVIBELA EN ESPAÑOL

# Plataforma de capacitación de AVIBELA en español

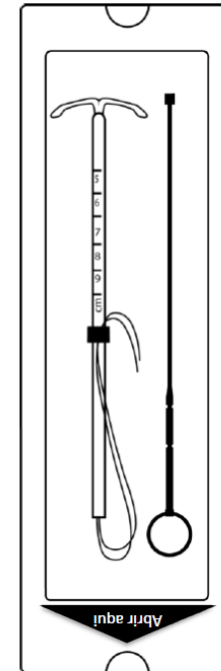
## Procedimientos de retiro e inserción

**Avibela**<sup>®</sup>  
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg

## Cómo cargar el DIU en el aplicador

### Paso 1: Abra el estuche

- Coloque el estuche de AVIBELA en una superficie plana con el lado transparente del estuche hacia arriba
- Abra el estuche estéril de AVIBELA desde la parte inferior (extremo con el anillo de la varilla) aproximadamente 1/3 del trayecto (si no usa guantes esterilizados) hasta que queden expuestos el extremo inferior de los cordones del DIU, la varilla y el tubo de inserción
- Si usa guantes esterilizados, puede abrir el estuche completamente (antes de colocarse los guantes esterilizados)



**Avibela**<sup>®</sup>  
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg 14

**Avibela**<sup>™</sup>

---

# INFORMACIÓN DE IMPORTANCIA SOBRE SEGURIDAD AVIBELA



# Contraindicaciones de uso de AVIBELA

- Embarazo
- Uso como método anticonceptivo postcoital (anticoncepción de emergencia)
- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda (PID) o endometritis o antecedentes de PID a menos que haya habido un embarazo intrauterino posterior
- Aborto séptico en los últimos 3 meses
- Neoplasia cervical o uterina conocida o sospecha de esta
- Tumor hepático o enfermedad hepática aguda (benigno o maligno)
- Afecciones asociadas con mayor susceptibilidad de infecciones pélvicas
- Anomalía uterina adquirida o congénita, incluyendo fibroides, que distorsionan la cavidad uterina y serían incompatibles con la colocación correcta del DIU
- Hemorragia uterina de etiología desconocida
- Vaginitis o cervicitis aguda no tratada, incluyendo vaginosis bacterial, infección cervical gonocócica o clamidia conocida, u otras infecciones del tracto genital inferior hasta que la infección esté controlada
- Cáncer de mamas conocido o sospecha del mismo u otro cáncer sensible a las hormonas, ahora o en el pasado
- Un DIU insertado antes que no se haya quitado
- Antecedentes de reacción de hipersensibilidad a algún componente de AVIBELA (las reacciones pueden incluir sarpullido, urticaria y angioedema)

# Consideraciones clínicas respecto al uso de AVIBELA

- Use AVIBELA con precaución luego de una cuidadosa evaluación en pacientes con:
  - coagulopatías o que estén tomando anticoagulantes
  - que tengan migrañas, migraña focal con pérdida visual asimétrica u otros síntomas que indiquen isquemia cerebral transitoria
  - dolores de cabeza graves excepcionales o dolor de cabeza frecuente
  - aumento marcado de la presión arterial, o
  - enfermedad arterial grave como embolia o infarto de miocardio
- Considere la posibilidad de quitar el DIU si surgen algunas de estas afecciones durante el uso
- Además considere quitar AVIBELA si aparece algún tumor maligno cervical o uterino o tiene ictericia durante el uso

# Consideraciones clínicas respecto al uso de AVIBELA

- Los DIU han estado asociados con un aumento en el riesgo de PID, más posiblemente debido a la introducción de organismos en el útero durante la inserción
- Aproximadamente 1/3 de las mujeres diagnosticadas con PID desarrollaron la infección dentro de una semana de haberse insertado AVIBELA, mientras que las demás fueron diagnosticadas más de seis meses después de la inserción
- El PID suele estar asociado con infecciones de transmisión sexual (ITS) y AVIBELA no ofrece protección contra las ITS
- El PID o la endometritis pueden ser asintomáticos, pero igualmente resultar en daño tubárico y sus secuelas

# Riesgos de embarazo relacionados con AVIBELA

- En el caso de que ocurra un embarazo con AVIBELA colocado, informe a la mujer sobre la existencia de mayores complicaciones durante el embarazo, incluyendo aborto espontáneo, nacimiento prematuro, infección y sepsis
- Debe excluirse la posibilidad de un embarazo ectópico y se debe considerar la posibilidad de quitar el sistema
- Si se quita AVIBELA o se procede a realizar una ecografía en el útero, podría ocurrir un aborto espontáneo
- Cuando una mujer queda embarazada con AVIBELA colocado, se aumenta la posibilidad relativa de que ocurra un embarazo ectópico
- El embarazo ectópico puede derivar en una cirugía y esto puede resultar en la pérdida de la fertilidad
- Las mujeres con antecedentes de embarazo ectópico, cirugía tubárica o infección pélvica tienen mayor riesgo de embarazo ectópico

# Las reacciones adversas a AVIBELA

- Los efectos indeseables son más comunes durante los primeros meses después de la inserción y generalmente desaparecen durante el uso prolongado
- En una prueba clínica grande de 1751 mujeres que usaban AVIBELA como método anticonceptivo, los efectos muy comunes no deseados (ocurrieron en no más de un 10 % de las usuarias) incluyen sangrado del procedimiento, infecciones bacteriales vaginales, infecciones micóticas vulvovaginales, náuseas o vómitos y acné
- Se han notificado casos de sepsis (incluida la sepsis por estreptococos del grupo A) después de la inserción de SIU hormonales
- Se han informado las siguientes reacciones adversas en relación con el procedimiento de inserción o extracción de AVIBELA: dolor, sangrado y reacción vasovagal relacionada con la inserción con mareos o síncope. El procedimiento también puede precipitar una convulsión en pacientes con epilepsia
- La pareja puede sentir los hilos de extracción durante el coito
- Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento
  - Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de notificación o al proveedor

# ¡GRACIAS!

PARA ACCEDER A MÁS INFORMACIÓN, VISITE [WWW.AVIBELA.COM](http://WWW.AVIBELA.COM) O  
ENVÍENOS UN CORREO ELECTRÓNICO A  
[GLOBALACCESS@MEDICINES360.ORG](mailto:GLOBALACCESS@MEDICINES360.ORG)

Avibela™   
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg

Medicines™  
**360** ♀



IMPACT™  
**RH360**

Avibela® e Impact RH360® son marcas registradas de Medicines360 en África, Asia del Sur y Sudeste, América Central y el Caribe.  
Medicines360® y su diseño son marcas registradas de Medicines360.  
© 2023 Medicines360. Todos los derechos reservados.

Avibela™ 