

MIRENA AMPLÍA SU HORIZONTE EN ANTICONCEPCIÓN

Álvaro Monterrosa-Castro, MD

Profesor Titular

Facultad de Medicina

Líder Grupo de Investigación Salud de la Mujer

Universidad de Cartagena

Colombia





Conflicto de interés







- Recibo remuneración por esta conferencia, por parte de Laboratorios Bayer
- Los conceptos emitidos en esta conferencia son propios y responden a mi interés sobre la hormonoterapia y la anticoncepción en general.
- Bayer no se responsabiliza por cualquier daño que se ocasione con el uso de éstas diapositivas o parte de éstas y no se hace cargo de la mala comunicación de esta información si las diapositivas son alteradas de cualquier forma.
- La información contenida en estas diapositivas no soporta o recomienda el uso de productos en indicaciones no aprobadas.

Si desea informar o reportar un efecto adverso o un reclamo técnico de producto asociado a un producto Bayer, por favor, póngase en contacto con su médico o profesional de la salud y/o dirija sus comentarios a farmacovigilancia.colombia@bayer.com

Este medicamento requiere prescripción médica, inserción y retiro por profesional de la salud. eta médica. Todo medicamento posee efectos secundarios. Sugiera a sus pacientes la oportuna consulta médica.

MIRENA AMPLIA SU HORIZONTE EN ANTICONCEPCIÓN

AGENDA

-  Inicio de la Anticoncepción hormonal
-  Equipamiento anticonceptivos intrauterino
-  El pionero de los SIU-LNG de 52 mg
-  Los LARCS y los SIU-LNG de 52 mg
-  SIU-LNG de 52 mg y el uso más allá de los cinco años
-  Colombia y los SIU-LNG de 52 mg más allá De los cinco años





En 1960 se inicia la anticoncepción hormonal con la introducción de la píldora anticonceptiva

62 Años



Moléculas estrogénicas y progestinas
Desarrollo de Tecnologías
Equipamiento médico
Rutas de administración
Eficacia – Seguridad
Beneficios No contraceptivos
Comodidad para la mujer
Costo - Efectividad



En 1968 se inician los dispositivos Intrauterinos

- Dispositivos Intrauterinos no medicados
- Dispositivos Intrauterinos con Cobre
- Sistemas Intrauterinos Liberadores de Hormonas

- Difusión y liberación de hormonas o esteroides desde membranas de los polímeros
- Razones:
 - Reducir eventos adversos del cobre
 - Sangrado – Dismenorrea
 - Mejor tasas de expulsión
 - Reducir las tasas de embarazo

Perone N. The history of steroidal contraceptive development the progestins.
Perspect Biol Med. 1993;36:347-362

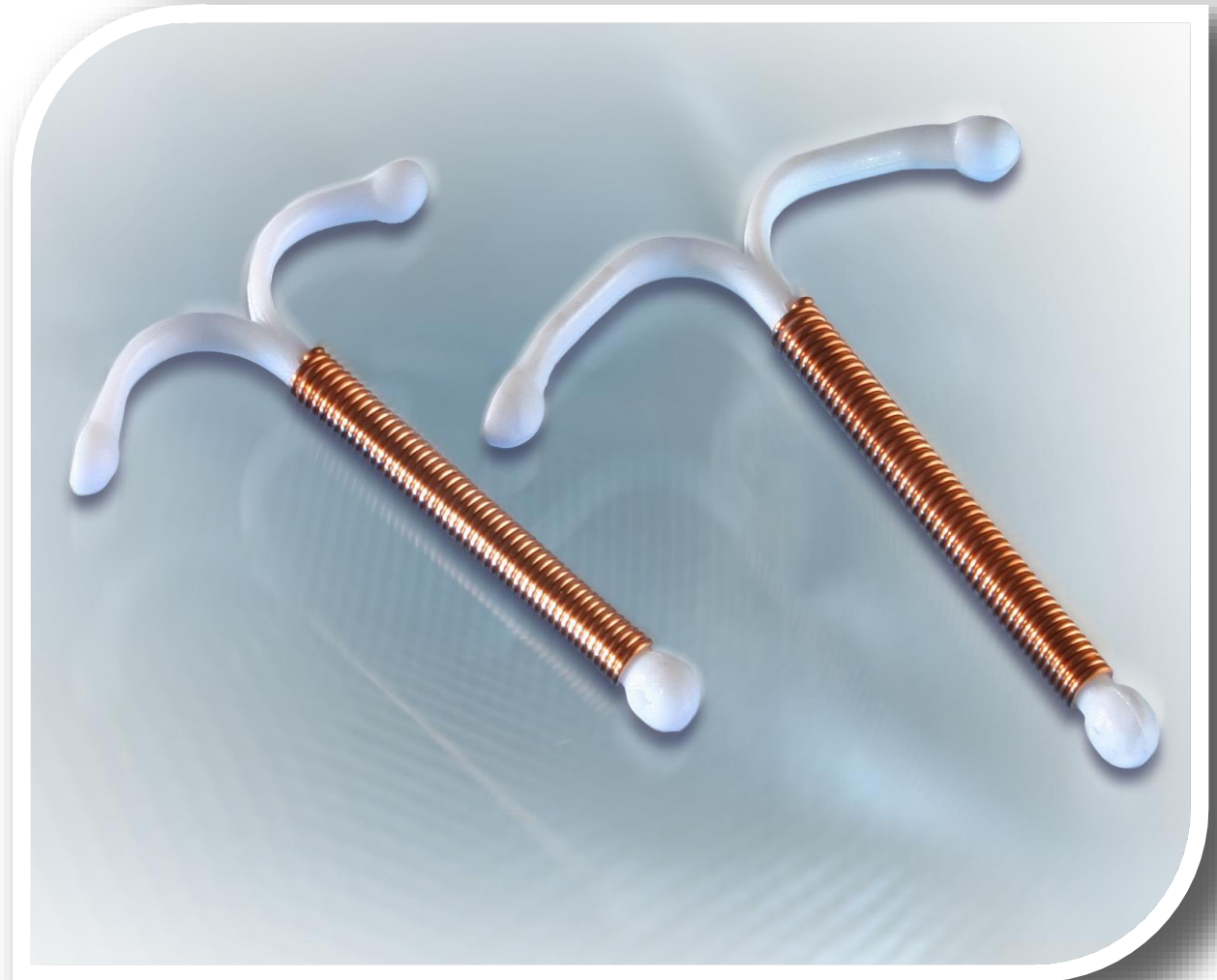


En 1977: Estudios pilotos de la liberación de progestágenos desde un dispositivo intrauterino

- **1977: Nilsson CG.**
Estudio comparativo para valorar sangrado menstrual
Compara prototipo de DIU liberador de D-Norgestrel con Nova T de cobre
El Dispositivo hormonal:
Reduce favorablemente el sangrado menstrual
 - * Suprime la proliferación endometrial
 - * Perfil de seguridad favorable
- **1977: Wan LS et al.**
Efectos del Progestasert en los patrones de sangrado menstrual, esteroides ováricos y endometrio

Nilsson CG. Contracepción. 1997;15:379-387

Wan LS. Contraception. 1997;16:417-434





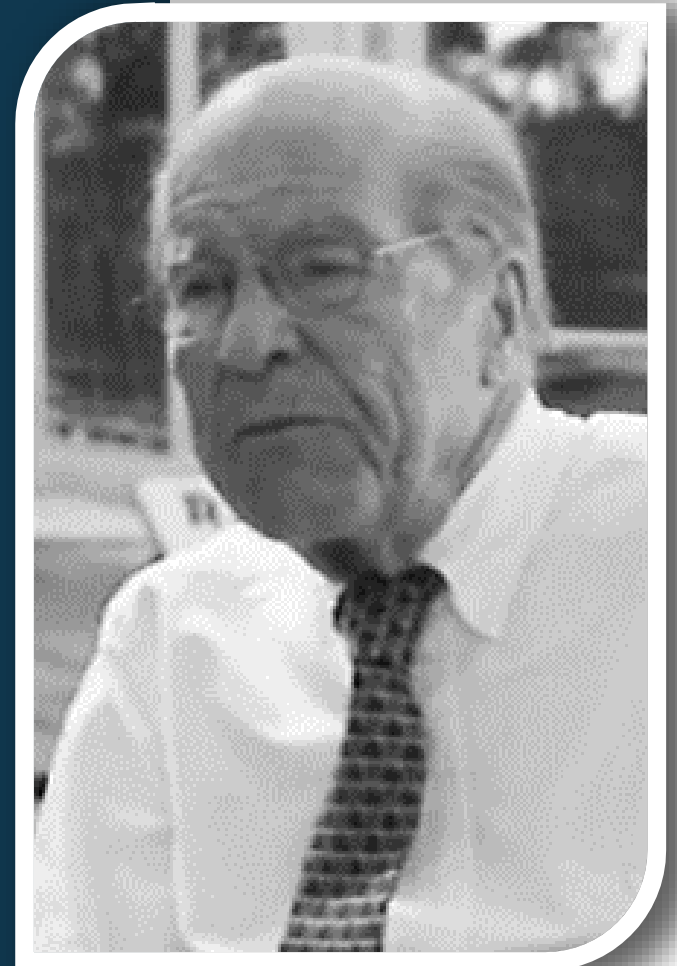
Tapani Luukkainen

(28 de febrero de 1929 Sortavala – 18 de septiembre de 2015 Helsinki)

- **Desarrollador del Concepto de anticoncepción solo progestina Sistema Intrauterino Liberador de Levonorgestrel (SIU) Equipo de material sintético Polietileno desde el cual se libera el Levonorgestrel (Reservorio central) Contenido: 52 mg – En el primer año liberación: 20 µg/día En el quinto año liberación: 11 µg/día En los cinco años: Levonorgestrel sérico: 157 ± 62 pg/ml**
- **1990: Aprobado en Finlandia – Levonova ® Para uso en anticoncepción por cinco años**
- **2000: Aprobado por la FDA – Mirena ® Para uso en anticoncepción por cinco años**
- **Actualmente disponible en más de 120 países**
- **Facilitó el desarrollo del SIU-LNG de 19,5 mg (Kyleena) [5 años]**
- **Facilitó el desarrollo del SIU-LNG de 13,5 mg (Jaydess) [3 años]**
- **2021-2022 SIU-LNG 52 mg: Uso extendido más allá de 5 años**

Anticoncepción permanente pero reversible

32 años



Gemzell-Danielsson K. AOGS. 2021; 2021 Apr;100(4):614-618

32
años

Mirena® Eficacia Anticonceptiva – Seguridad – Tolerabilidad – Aceptabilidad – Satisfacción

- 1986: Luukkainen Tapani et al.
Índice de Pearl de 0.11 (estudio comparativo con DIU-cobre)
- 1989: Beveja R, et al.
No observó embarazos y encontró mejor tasa de continuidad al comparar con tres tipos de DIU de cobre
- 1990: Sivin I, et al.
- 1994: Anderson K, et al.
Estudios multicéntricos con seguimientos hasta cinco años
Tasa de embarazo Diu-Cobre: 1.4 – 5.9 x 100 mujeres/año
Tasa de embarazo SIU-LNG: 0.5 – 1.1 x 100 mujeres/año
- 2004: Suhonen S. et al.
Estudio comparativo con anticonceptivos orales
- 2004: Backman T.
Valoración de los riesgos y beneficios
- 2015: Heinemann K, et al.
Efectividad comparada con DIU de cobre

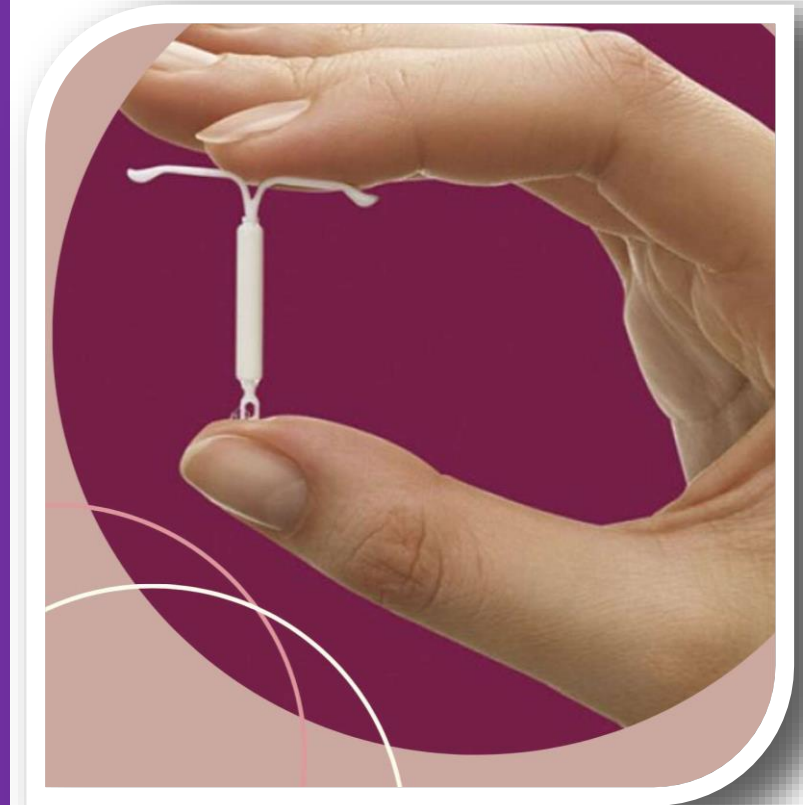




32
años

Mirena® es un LARC de solo progestina con acción contraceptiva de acción periférica

- Acción contraceptiva local (periférica)
- Efecto antiproliferativo endometrial
- Espesamiento y hostilidad en moco cervical
- Bajos niveles de absorción y escaso efecto sistémico
- Método reversible de solo progestina
- Para uso por largo tiempo
- Uno de los Tres Anticonceptivos de Larga Duración (LARC)
DIU-Cobre – Implantes de progestina – SIU-LNG
- Su efectividad no depende de la usuaria
- Efectividad anticonceptiva típica y perfecta similares
- Aplicado y retirado por un profesional de salud
- 2001: Backman T, et al.
60.000 mujeres Finlandia: tasa de continuidad 90% (al año)
- 2020: Jensen JT, et al.
- Satisfacción superior al 92.5% (al finalizar cinco años)





Mirena® 0.2 embarazo accidental por cada 100 mujeres/año

EFICACIA DE LOS MÉTODOS DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR*

*Los porcentajes indican el número de cada 100 mujeres con un embarazo accidental dentro del primer año de uso típico de cada método anticonceptivo.

MÁS EFICAZ Menos de 1 embarazo por cada 100 mujeres en un año	REVERSIBLE	<i>Después de ser colocado, poco o nada que hacer o recordar.</i>		ESTERILIZACIÓN PERMANENTE	<i>Después del procedimiento, poco o nada que hacer o recordar. Use otro método durante los primeros 3 meses (Histeroscópica, Vasectomía).</i>	
		Implantes 0.05%	Dispositivo Intrauterino (DIU) 0.2% LNG 0.8% T de Cobre		Femenina (Abdomen, Laparoscópica, y Histeroscópica) 0.5%	Masculino (Vasectomía) 0.15%
		<i>Repita las inyecciones como se indica. Tome una píldora al día.</i>			<i>Mantenga en su lugar, cambie a tiempo. Use correctamente cada vez que tenga sexo.</i>	
6-12 embarazos por cada 100 mujeres en un año	REVERSIBLE	Inyectable 6%	Píldoras 9%	Parche 9%	Anillo 9%	Diafragma 12%
		<i>Use correctamente cada vez que tenga sexo.</i>				
18 o más embarazos por cada 100 mujeres en un año	REVERSIBLE	Condomes Masculinos 18%	Condomes Femeninos 21%	Retiro del Pene 22%	Esponja 12% Mujeres Nulíparas 24% Mujeres que han tenido 1 o más partos	
		Los condones siempre se deben utilizar para reducir el riesgo de infecciones de transmisión sexual.		Métodos Basados en el Conocimiento de la Fertilidad <i>Absténgase de tener sexo o use condones en los días fértiles.</i>	Espermicidas 28%	
				24%		

Mirena® y sus Beneficios No Contraceptivos (Indicaciones Terapéuticas)

- **Opción terapéutica en sangrado abundante y/o prolongado**
Anteriormente denominada menorragia
Afecta al 30% de las mujeres (estructural o no estructural)
Perdida sanguínea superior a 80ml/ciclo
Afecta la calidad de vida física, emocional, social
SIU-LNG: Reduce el sangrado menstrual
Favorece la amenorrea (potencialmente positivo y satisfactorio)
2020 Guías NICE: primera opción de tratamiento. Alternativa a la ablación endometrial e histerectomía
- **Opción terapéutica en dismenorrea**
La consulta ginecológica más común en jóvenes/adolescentes
2012 Genzell-Danielsson K, et al.
Efectividad dismenorrea secundaria a endometriosis
2018 ACOG: primera línea de tratamiento en dismenorrea primaria resistente al tratamiento oral



Mirena® y sus Beneficios No Contraceptivos (Indicaciones Terapéuticas)

- **Protección endometrial (Terapia Estrogénica de la Menopausia)**
Años 60s: Estrógeno induce hiperplasia endometrial
Estrógeno es la principal opción en síntomas de la menopausia
Años 70s Estudio PEPI. Estrógeno + progestina (THM): útero intacto
Estrógeno (TE): histerectomizadas
2015 Depypere H, et al. (Revisión Clínica)
El efecto endometrial del SIU-LNG de 52 mg protege contra la hiperplasia endometrial inducida por el estrógeno en la THM
- **Cambia el panorama del cuidado de salud de la mujer**
2008 Grimes DA. Disminuye la necesidad de esterilización tubárica
2012 Peipert JF, et al. Reduce la tasa de embarazo no deseado
2017 Heikinheimo O. Reduce necesidad de histerectomía
2020 Pohjoranta E, Reduce la tasa de aborto





32 años

Mirena® y los Beneficios del Uso Extendido más allá de los cinco años

- 1999 Ronnerdag M & Odland V.
100 mujeres Suizas – 32 años – SIU-LNG: 5-6.6 años
Ningún embarazo. Tasa de abandono: 6.3%
- 2009 Hidalgo MM, et al
67 mujeres Brasil – 34 años - SIU-LNG: 5 -7 años
Ningún embarazo. Tasa de abandono: 22.1%



ELSEVIER Contraception

Contraception 93 (2016) 498–506

Original research article

Safety and efficacy in parous women of a 52-mg levonorgestrel-medicated intrauterine device: a 7-year randomized comparative study with the TCu380A^{☆,☆☆}

Patrick Rowe^a, Tim Farley^a, Alexandre Peregoudov^a, Gilda Piaggio^b, Simone Boccard^a, Sihem Landoulsi^c, Olav Meirik^{d,*}

for the IUD Research Group of the UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research; Development and Research Training in Human Reproduction¹

^aUNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, Geneva, Switzerland
^bMedical Statistics Department, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK
^cDepartment of Reproductive Health and Research, World Health Organization, Geneva, Switzerland
^dInstituto Chileno de Medicina Reproductiva (ICMER), Santiago, Chile

Received 16 February 2016; accepted 17 February 2016

2016 Rowe P, et al. (UNDP/UNFPA/WHO/World Bank) Tasas de embarazo accidental		
AÑOS DE USO	SIU-LNG (n=1922)	DIU-COBRE (n=1914)
Cinco	0.53 x 100 mujeres/año	1.85 x 100 mujeres/año
Siete	0.53 x 100 mujeres/año 7 embarazos (ningún ectópico)	2.45 x 100 mujeres/año 33 embarazos (tres ectópicos)

• **Concluyen SIU-LNG es seguro, con alta eficacia durante siete años de uso. Anotan seguimiento por 8-11 años: No embarazos**



32
años

Mirena® y los Beneficios del Uso Extendido más allá de los cinco años

- **2018 Bahamondes L, et al.**
776 Tarjetas de datos de mujeres de Brasil
Uso SIU-LNG entre 61-184 meses (+5-15 años)
Edad promedio al aplicar: 32.0 ± 0.2 años
Número de embarazos: ninguno
Reducción en la liberación diaria
Reducción en los niveles séricos de LNG
Amenorrea: 50% (7-9 años de uso)

2009 Hidalgo et al. - 2015 McNichollas et al.

2016 Rowe et al. - 2022 Creinin et al. – 2022 Dethier et al.

- **La reducción en los niveles séricos de LNG y en la liberación no se relacionan con la eficacia anticonceptiva dentro del uso extendido del SIU-LNG de 52mg.**
- **El uso extendido del SIU-LNG 52 mg puede ser seguro, efectivo y deseable para muchas mujeres**





32 años

Mirena® y el estudio que evalúa el uso extendido “Mirena Extension Trial [MET]”



- 2021 Jensen J, et al. 353 mujeres –seguimiento 8 años
- Dos embarazos (uno ectópico y otro ovular)
- Índice Pearl: 0.39 (6 años de uso)
- Índice Pearl: 0.45 (7 años de uso)
- La probabilidad de embarazo 6 años: 0.71%
- La probabilidad de embarazo 7 años: 0,41%

Table 1. Demographic and baseline characteristics (primary analysis set)

Characteristic	52 mg LNG-IUS users (n=353)
Mean (SD) age, years	34.7 (5.4)
Age range, years	18–50
Mean (SD) BMI	24.2 (3.2)
Mean (SD) parity	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at baseline	1.7 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 7	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 8	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 9	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 10	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 11	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 12	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 13	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 14	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 15	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 16	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 17	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 18	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 19	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 20	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 21	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 22	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 23	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 24	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 25	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 26	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 27	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 28	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 29	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 30	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 31	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 32	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 33	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 34	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 35	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 36	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 37	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 38	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 39	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 40	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 41	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 42	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 43	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 44	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 45	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 46	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 47	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 48	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 49	2.1 (1.2)
Mean (SD) parity at Year 50	2.1 (1.2)

Table 2. Treatment-emergent adverse events (TEAEs) reported during Years 6 and 7 (primary analysis set)

TEAE	52 mg LNG-IUS users (n=353)
Any TEAE	262 (74.2)
TEAEs leading to discontinuation	48 (13.6)
TEAEs leading to discontinuation at Year 6	12 (3.4)
TEAEs leading to discontinuation at Year 7	36 (10.2)
TEAEs leading to discontinuation at Year 8	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 9	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 10	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 11	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 12	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 13	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 14	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 15	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 16	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 17	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 18	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 19	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 20	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 21	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 22	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 23	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 24	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 25	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 26	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 27	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 28	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 29	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 30	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 31	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 32	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 33	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 34	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 35	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 36	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 37	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 38	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 39	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 40	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 41	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 42	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 43	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 44	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 45	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 46	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 47	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 48	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 49	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 50	0 (0.0)

Table 3. TEAEs leading to discontinuation (TEAEs leading to discontinuation at Year 6 and 7 (primary analysis set))

TEAE	52 mg LNG-IUS users (n=353)
Any TEAE leading to discontinuation	48 (13.6)
TEAEs leading to discontinuation at Year 6	12 (3.4)
TEAEs leading to discontinuation at Year 7	36 (10.2)
TEAEs leading to discontinuation at Year 8	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 9	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 10	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 11	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 12	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 13	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 14	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 15	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 16	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 17	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 18	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 19	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 20	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 21	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 22	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 23	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 24	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 25	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 26	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 27	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 28	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 29	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 30	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 31	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 32	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 33	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 34	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 35	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 36	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 37	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 38	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 39	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 40	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 41	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 42	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 43	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 44	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 45	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 46	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 47	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 48	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 49	0 (0.0)
TEAEs leading to discontinuation at Year 50	0 (0.0)

Figure 3. Satisfaction with 52 mg LNG-IUS (baseline [n=353] and at Year 7 [n=302]).

Baseline (n=353): 88.6% satisfied, 11.4% not satisfied

Year 7 (n=302): 88.8% satisfied, 11.2% not satisfied

- El SIU-LNG de 52 mg mantuvo una alta eficacia anticonceptiva
- El perfil de seguridad favorable consistente con primeros 5 años
- Resultados respaldan el uso extendido hasta 7 años
- La satisfacción SIU-LNG también alta
- Estudio MET continuará evaluando la eficacia anticonceptiva mucho más allá de los cinco años de uso



32 años

Mirena® y los Beneficios del Uso Extendido más allá de los cinco años

- Otros beneficios anticonceptivos con el uso extendido:
 - Conveniencia de la mujer
 - Extensión de los beneficios no contraceptivos
 - Menor necesidad de ciclos de remoción/reinserción
 - Mejor costo/efectividad
 - Prevención de las potenciales complicaciones al insertar: Perforación uterina, Infección, dificultad técnica

- 2020 FDA aprueba SIU-LNG de 52 mg: 5 años
- 2021 FDA Aprueba SIU-LNG de 52 mg: 7 años
- 18 de Agosto del 2022 FDA aprueba SIU-LNG de 52 mg: 8 años
En prevención de embarazo (Anticoncepción)

FDA Label Update Reflects Bayer’s Commitment to Providing Options for Long-acting Contraception

FDA approves extension of Mirena® (levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg Intrauterine Device (IUD) for up to eight years of pregnancy prevention

August 18, 2022 08:30 AM Eastern Daylight Time

The contraceptive effectiveness of Mirena after five years of use was studied in 362 women (The Mirena Extension Trial) and was well tolerated with no new or unexpected safety findings. This trial demonstrated contraceptive efficacy greater than 99% during years 6-8 of use.⁵



32 años

Colombia, Mirena® y los Beneficios del Uso Extendido más allá de los cinco años

 **La salud es de todos** Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021047917 DE 26 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

- 28 de octubre del 2021
INVIMA aprueba SIU-LNG de 52 mg para anticoncepción: 6 años
Terapéutica para menorragia idiopática y protección endometrial durante terapia estrogénica: 5 años

Nueva dosificación



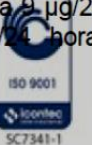

Posología y forma de administración

Forma de administración

Mirena se inserta en la cavidad uterina y es eficaz durante 6 años en la indicación como anticonceptivo y durante 5 años en las indicaciones de menorragia idiopática, y protección contra la hiperplasia endometrial durante la terapia de sustitución de estrógenos.

La velocidad de disolución in vivo es de aproximadamente 20 µg/24 horas inicialmente y se reduce a aproximadamente 18 µg/24 horas después de 1 año, a 10 µg/24 horas después de cinco años y a 9 µg/24 horas después de 6 años. La velocidad media de disolución de levonorgestrel es de alrededor de 15 µg/24 horas en el tiempo, hasta 5 años y 15 µg/día en el tiempo, hasta 6 años.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 29
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

Página 3 de 8

- Individualizar las Usuarías -
- Estilos de Vida - Riesgos -
- Necesidades – Dialogo -
- Capacidad Biológica -
- Consejería Médica -
- Criterios de Elegibilidad -

La anticoncepción hormonal continua creciendo, se va expandiendo con la misma eficacia anticonceptiva que ha ofrecido desde sus inicios

La anticoncepción hormonal tiene importante y privilegiado sitio dentro de la medicina preventiva y terapéutica

alvaromonterrosa@gmail.com

