

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ELECCIÓN DE UN ANTICONCEPTIVO ORAL COMBINADO.

La píldora anticonceptiva oral combinada es un método anticonceptivo eficaz, que también puede ofrecer otros beneficios. Sin embargo, se deben discutir otras opciones anticonceptivas. Si la píldora es el método elegido, se debe prescribir la píldora con las dosis más baja de estrógeno y progestágeno. La píldora se toma generalmente en un ciclo mensual.

Se consideran de primera línea las píldoras que contienen levonorgestrel o norestisterona en combinación con 35 microgramos o menos de etinilestradiol. Son eficaces si se toman correctamente, tienen un riesgo relativamente bajo de tromboembolismo venoso.

La píldora anticonceptiva oral combinada contiene estrógeno (etinilestradiol, mestranol, estradiol o valerato de estradiol) y progestágeno (levonorgestrel, norestisterona, gestodeno, desogestrel, drospirenona, nomegestrol, dienogest o ciproterona), la píldora se ha desarrollado para asegurar una buena eficacia y reducir al mínimo los efectos adversos.

Estrógenos

Etinilestradiol, es un derivado de la 17 beta-estradiol, ha sido el principal estrógeno en las píldoras anticonceptivas debido a su alta disponibilidad oral. El estradiol también se ha combinado con un éster sintético en forma de valerato de estradiol para mejorar la biodisponibilidad oral y extender su vida media. A las dosis prescritas en las píldoras, el estradiol puede tener un impacto más favorable sobre la hemostasia y metabolismo de lípidos y carbohidratos (y por lo tanto sobre el riesgo cardiovascular) en comparación con el etinilestradiol. Sin embargo, no hay pruebas suficientes para preferentemente prescribir estas píldoras a mujeres con factores de riesgos cardiovasculares.

Progestágenos

Las píldoras que contienen levonorgestrel o norestisterona se han utilizado desde la década de 1960. La combinación de estos Progestágenos con 35 microgramos o menos de etinilestradiol se considera el "patrón oro" en relación a su perfil de seguridad.

Progestágenos más recientes como gestodeno y desogestrel están estructuralmente relacionados con la progesterona, pero tienen una mayor especificidad para los receptores de progesterona que los progestágenos mayores. Reducen la posibilidad de efectos andrójénicos, estrogénicos y glucocorticoides. La drospirenona es un análogo de la espirolactona y tiene un efecto diurético suave. Ciproterona tiene efectos antiandrójénicos que pueden ser beneficiosos para mujeres con acné severo.

Tromboembolismo Venoso (TEV)

Existe el riesgo de TEV asociado con la anticoncepción hormonal combinada, pero el riesgo es mucho menor que durante el embarazo y el posparto inmediato.

Las mujeres deben ser informadas del riesgo de TEV con las píldoras anticonceptivas orales combinadas y ser conscientes de los signos. Los factores que influyen en el

riesgo de TEV son la edad, el tabaquismo, índice de masa corporal, la inmovilización y antecedentes personales o familiares de tromboembolismo o mutaciones trombogénicas. Estos factores deben evaluarse al considerar la seguridad de la píldora anticonceptiva oral combinada. Si una mujer tiene un importante factor de riesgo de TEV, que no es adecuado para cualquier método hormonal adecuado, se debe considerar un método de progestágeno solo ya que son más seguros para las mujeres con factores de riesgo de TEV.

Enfermedad Arterial

Las píldoras anticonceptivas orales combinadas se asocian con un aumento en el riesgo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular isquémico.

No debe usarse métodos hormonales combinados en mujeres con factores de riesgo para enfermedad arterial tales como antecedentes personales de enfermedad arterial, obesidad, tabaquismo (más de 35 años de edad), migrañas con aura, diabetes con complicaciones vasculares o hipertensión controlada.

Acné y el Hirsutismo

La mayoría de las mujeres con acné y el hirsutismo encuentran que su piel mejora cuando toman la píldora anticonceptiva oral combinada. Esto es en parte debido aun aumento de la globulina transportadora de hormonas sexuales.

Sangrado Menstrual

Todas las píldoras anticonceptivas combinadas pueden reducir la duración y gravedad de la pérdida de sangre menstrual.

El Síndrome Premenstrual y el Trastorno Disfórico Premenstrual

Síntomas relacionados con la menstruación son comúnmente reportados, pero una proporción de mujeres experimentarán síntomas cíclicos más severos, conocidos como síndrome premenstrual. Existe otro subgrupo de mujeres que experimentan síntomas disfóricos graves, que han sido etiquetados como trastorno disfórico premenstrual.

Los anticonceptivos orales combinados, mediante la regulación de las fluctuaciones hormonales, mejoran los síntomas físicos de la menstruación como molestias en los senos y la dismenorrea primaria, pero hay poca evidencia sobre su efecto en el estado de ánimo y los síntomas conductuales.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información antes mencionada en relación a la elección de un anticonceptivo oral combinado y dicha elección debe ser de manera individualizada.

Además, es importante que la consejería anticonceptiva brindada a las pacientes consista en el suministro de información basada en evidencia sobre la seguridad, eficacia, ventajas y desventajas de todos los métodos anticonceptivos. Esto permite a las mujeres tomar decisiones en base a sus preferencias personales y aptitud médica.

Al momento de prescribir píldoras anticonceptivas se debe elegir una formulación con las siguientes características: menor dosis de estrógeno y progestágeno para proporcionar un buen control del ciclo y la anticoncepción efectiva, que sea bien tolerado, mejor perfil de seguridad, asequible y beneficios adicionales en caso que se deseen.

Fuentes bibliográficas:

1. Australian Prescriber <<http://www.australianprescriber.com/magazine/38/1/6/11>>

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----