



**Federación
Internacional de
Planificación de
la Familia**

Declaración del IMAP sobre los Métodos Anticonceptivos Hormonales

INTRODUCCION

En la década pasada hubo un aumento en la cantidad de métodos anticonceptivos hormonales. Además de contar con un rango más amplio de métodos, ahora tenemos más evidencia de la seguridad, eficacia y temas relacionados con la satisfacción de las usuarias.

Esta declaración revisada, está diseñada para enfatizar tanto a clientes como a proveedores el rango amplio de métodos anticonceptivos hormonales disponibles ahora, y para ayudarle a la mujer que desee usar uno de ellos a elegir el más apropiado.

Todos los anticonceptivos hormonales son muy eficaces cuando se usan correctamente.

Los anticonceptivos hormonales actualmente disponibles se clasifican en dos categorías amplias:

- Anticonceptivos hormonales combinados, que contienen un estrógeno y un progestágeno
- Anticonceptivos de progestágeno solo, los cuales no contienen estrógeno

Dentro de estas dos categorías, los métodos difieren ya sea en el tipo y dosis hormonal, como en sus mecanismos de acción. También se diferencian en el modo de administración (píldoras, inyectables, implantes, dispositivos intrauterinos, anillos vaginales, parches transdérmicos) y en la duración de su acción. En gran parte estos son los factores que determinan cual método la mujer prefiere. Existen diferencias entre los beneficios de salud y los riesgos asociados con estos dos tipos de anticonceptivos hormonales. Las mujeres jóvenes y saludables pueden usar todos los métodos anticonceptivos hormonales con plena seguridad.

Un consejero debería explicarle a la mujer toda la gama de anticonceptivos disponibles para ella, incluyendo métodos no hormonales. La consejería debería entonces enfocarse en los temas que faciliten una decisión informada. Tres preguntas fundamentales deberían hacerse:

1. ¿Cuál método preferiría ella?
2. ¿Existen razones médicas por las cuales ella no debería usar este método?
3. ¿Hay otras razones por las que otro método sería más adecuado?

La mayoría de las condiciones médicas que podrían influenciar la selección de métodos hormonales pueden ser descartadas haciendo una historia médica cuidadosa y chequeo de la presión arterial. La intención reproductiva y factores relacionados al estilo de vida (como el riesgo de adquirir infecciones transmitidas sexualmente [ITS], el fumar y la ocupación) son también importantes en la elección de un método, y la discusión de estos factores debería ser parte de la consejería de rutina.

Los anticonceptivos hormonales no protegen contra las ITS/VIH. Si existe un riesgo de exposición a ITS/VIH, se recomienda el uso correcto y consistente de condones, ya sea el condón solo o agregado a cualquier método hormonal.

ANTICONCEPTIVOS HORMONALES COMBINADOS

Los anticonceptivos orales combinados (AOC) fueron comercializados desde principios de los años 1960, y al momento más de 100 millones de mujeres los usan. Los anticonceptivos inyectables combinados (AIC) aparecieron a finales de los años 1980, y más recientemente aparecieron los anillos vaginales combinados (AVC) y los parches transdérmicos que están ya disponibles. Las píldoras combinadas han sido estudiadas a fondo más que ningún otro medicamento; otros métodos hormonales combinados también han sido estudiados cuidadosamente pero no tan extensamente. Los primeros AOC contenían altas dosis de estrógeno y progestágeno, pero desde entonces a la fecha ha habido una reducción gradual y sustancial en ambos componentes. Los AOC actuales son más seguros que los anteriores y debido a su seguridad y eficacia, en muchos países pueden obtenerse sin prescripción médica.

De los estudios extensos sobre los AOC, es aparente que los beneficios de salud de los anticonceptivos hormonales combinados ampliamente superan los riesgos de salud, para la mayoría de mujeres.

Métodos

Anticonceptivos orales combinados

AOC monofásicos- Estos son usualmente una combinación de etinilestradiol en dosis de 20 a 50 µg y un progestágeno. La píldora se toma diariamente por 21 días, seguidos de un intervalo de 7 días durante los cuales no se toman píldoras o se toman píldoras inactivas. La dosis de ambos esteroides en las píldoras activas es constante los 21 días. Los progestágenos contenidos en las píldoras incluyen levonorgestrel, noretisterona, desogestrel, gestodene, acetato de ciproterona, drospirenona y norgestimato.

AOC multifásicos (bifásicos y trifásicos) — Estos son una modificación de los AOC, donde las dosis de estrógenos y progestágenos van variando durante el ciclo. No hay evidencia que los AOC multifásicos sean más efectivos o seguros que los AOC monofásicos, y sus efectos clínicos son similares.

Nuevos métodos — Anillos vaginales que liberan 120 µg de etonogestrel (el metabolito activo del desogestrel) y 15 µg de etinilestradiol en 24 horas, y parches transdérmicos que liberan 20 µg de etinilestradiol y 150 µg de norelgestromin (metabolito activo del norgestimato) en 24 horas, han sido comercializados en unos pocos países. Estos métodos ofrecen nuevas opciones prometedoras para la mujer. Sin embargo, las experiencias con estos métodos son aún muy limitadas y no serán discutidos en esta revisión.

Inyectables combinados mensuales

Hay dos combinaciones de inyectables combinados mensuales:

- 25 mg de acetato de medroxiprogesterona y 5 mg de cipionato de estradiol (Cyclofem, Cycloprovera, Lunelle, Novafem)
- 50 mg de enantato de noretisterone y 5 mg de valerato de estradiol (Mesigyna, Norigynon).

En algunos países, están disponibles otras formulaciones de anticonceptivos inyectables combinados, pero aún no han sido probados suficientemente para ser recomendados por IPPF.

Mecanismo de acción

El modo primario de acción de los AOC y de los AIC es la supresión de la ovulación por la inhibición de la hormona folículo estimulante y la hormona luteinizante de la pituitaria. Además el engrosamiento del moco cervical (principalmente debido a la progesterona) presenta un obstáculo a la penetración de los espermatozoides. Aunque la histología del endometrio esté alterada, no hay evidencia que esto contribuya al efecto anticonceptivo.

Eficacia

Las tasas de falla de los AOC y AIC son muy bajas, cuando son usados siguiendo bien las instrucciones, variando entre 0.1% y 0.5%. Con el uso típico la tasa de falla para los AIC es de 0.3% y para los AOC de 6-8%. La tasa de falla de los AOC bajo uso típico es mayor porque hay más probabilidad que las usuarias no sigan las instrucciones.

Efectos beneficiosos

Los efectos beneficiosos de los AOC están bien documentados. Los AIC han estado disponibles por un tiempo más corto, por lo cual hay pocos datos. Sin embargo, en base a las consideraciones teóricas y los datos existentes, se espera que los beneficios de salud de los AIC sean similares a los de los AOC.

Prevención del embarazo

El beneficio más importante del uso de los AOC es la prevención del embarazo, incluyendo el embarazo ectópico.

Cáncer de ovario

El uso de los AOC disminuye el riesgo de desarrollar cáncer de ovario en aproximadamente 40%. A mayor tiempo de uso de AOC es mayor el efecto protector, el cual persiste por lo menos 10 años después de dejar de usarlos.

Cáncer de endometrio

Los AOC también disminuyen el riesgo de cáncer endometrial en alrededor del 50%. A mayor tiempo del uso de AOC es mayor el efecto de protección, y la protección parece continuar por más de 15 años después de discontinuarlos.

Desórdenes relacionados con la menstruación

Los AOC generalmente disminuyen la cantidad de sangrado menstrual, por lo que disminuyen el riesgo de desarrollar o empeorar una anemia. Cuando los ciclos han sido irregulares con anterioridad, los ciclos artificiales producidos por la píldora tienden a ser regulares. El dolor a mitad del ciclo, la tensión premenstrual, y la dismenorrea frecuentemente se ven aliviados.

Enfermedad pélvica inflamatoria

La incidencia de enfermedad pélvica inflamatoria sintomática es más baja en usuarias de AOC que en no usuarias, o en usuarias de otros métodos con excepción de los métodos de barrera. Sin embargo, los AOC no protegen contra infecciones transmitidas sexualmente, incluyendo el VIH.

Quistes de ovario

Los AOC monofásicos protegen contra los quistes funcionales del ovario. La protección es menor con las píldoras que contienen menos de 50 µg de etinilestradiol y podría no ocurrir con las píldoras trifásicas.

Enfermedad mamaria benigna

El uso de AOC protege contra ciertos tipos de enfermedad mamaria benigna.

Beneficios posibles

Es posible que protejan contra los fibromas uterinos y la osteoporosis. Esto no está tan bien documentado como los beneficios arriba mencionados.

Efectos secundarios

Los AOC y AIC de dosis bajas son bien tolerados por la mayoría de las mujeres; sin embargo, los efectos secundarios pueden ser una razón para su discontinuación. Puede ocurrir sangramiento o manchado intermenstrual con cualquiera de estos métodos, particularmente durante los primeros tres ciclos de uso. Con el uso de AIC, son más probables los efectos de sangramiento prolongado irregular, sangramiento abundante o amenorrea. Las irregularidades de sangramiento son menos comunes con

anticonceptivos combinados que con métodos de progestágeno-solo. Algunas mujeres reportan náuseas, mareos, sensibilidad en las mamas, dolor de cabeza, retención de líquidos o ganancia de peso. Los datos existentes, sin embargo, sugieren que la ganancia de peso raramente es atribuible al uso de AOC. Estos síntomas tienden a mejorar con el tiempo, y algunos de ellos pueden ser aliviados con tratamiento.

Efectos adversos

En mujeres jóvenes sanas, no son comunes los efectos adversos serios, tanto por los AOC como por los AIC. Así como se observa en los datos obtenidos sobre los efectos beneficiosos, la información de los efectos adversos es más completa para los AOC que para los AIC. Los datos existentes y consideraciones teóricas sugieren que las características sobre los efectos adversos podrían ser similares.

Enfermedad del sistema circulatorio

Cualquier exceso en la morbilidad o mortalidad atribuible a AOC de baja dosis causada por enfermedad cardiovascular (infarto del miocardio, derrame cerebral, apoplejía o accidente cerebro vascular (ACV), tromboembolismo venoso), es muy pequeño en mujeres que no fuman y no tienen otros factores de riesgos de enfermedad cardiovascular tales como diabetes o hipertensión.

El exceso de riesgo de mortalidad aumenta con la edad; pero a cualquier edad, las mujeres no fumadoras que usan AOC tienen menor riesgo de muerte debido a enfermedad arterial que las mujeres fumadoras que no usan AOC.

Infarto del miocardio

El infarto del miocardio (IM) es raro en mujeres en edad reproductiva, y el uso de AOC no aumentará la probabilidad de sufrir un IM en mujeres jóvenes saludables y sin ningún riesgo. Sin embargo, los AOC aumentan el riesgo ya existente en mujeres que fuman, que padecen diabetes o hipertensión. En mujeres jóvenes con factores de riesgo, el riesgo absoluto de IM es todavía muy bajo, pero en mujeres mayores (35 y más) los factores de riesgo se vuelven mucho más importantes. Por ejemplo, en mujeres entre los 40-44 años que usan AOC y son fumadoras, el riesgo de un IM es de 25 por 100 000 años-mujer, más de 10 veces que en mujeres entre los 30-35 años. Entre más factores de riesgo tiene una mujer, más grande es el riesgo de un IM.

Los datos son limitados e inconsistentes con respecto a si los AOC que contienen desogestrel o gestodene conllevan menor riesgo de IM que los AOC que contienen levonorgestrel.

Accidente cerebro vascular (ACV)/derrame cerebral/apoplejía

El ACV trombótico es una condición rara en mujeres en edad reproductiva. Por lo tanto, para mujeres entre los 40-44 años, el riesgo anual de ACV trombótico es de 1 por 100 000 años-mujer. El riesgo para mujeres saludables es ligeramente mayor (1.5 veces) en usuarias de AOC de baja dosis que en mujeres no usuarias de AOC. El riesgo aumentará si la mujer fuma, y es al menos tres veces mayor si es hipertensa.

El ACV hemorrágico es también muy raro en este grupo etario. En mujeres menores de 35 años que no fuman y que no son hipertensas, el riesgo no aumentará por el uso de AOC. Sin embargo, el riesgo se duplica si una usuaria de AOC tiene 35 años o más, es aproximadamente 2.5 veces mayor si fuma y es 10 veces mayor si tiene historia de hipertensión.

Tromboembolismo venoso

El uso de AOC aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) de 3 a 6 veces, pero esto aun así representa un riesgo absoluto de muerte por esta causa extremadamente bajo, debido a que es raro entre mujeres no embarazadas y en edad reproductiva. Los AOC que contienen los nuevos progestágenos desogestrel y gestodene podrían representar un riesgo ligeramente mayor (1.6 veces) de TEV que los AOC que contienen levonorgestel. Los datos al momento no permiten llegar a ninguna conclusión acerca del riesgo asociado con los AOC que contienen norgestimato. El riesgo absoluto de TEV atribuible al uso de AOC, aumenta con la edad, obesidad, cirugía reciente, y ciertas formas de trombofilia. En mujeres de raza blanca el nivel de riesgo de TEV es de 5 por 100 000 años-mujer. Esto puede compararse con el riesgo de 60 por 100 000 años-mujer durante el embarazo. En mujeres que usan píldoras que contienen levonorgestrel el riesgo es de 15 por 100 000 y en aquellas que usan desogestrel o gestodene es de 20-30 por 100 000. No hay datos para mujeres de otra raza.

Aumento de la presión arterial

Algunas veces puede verse un aumento significativo en la presión arterial observado en usuarias de AOC y usualmente desaparece al discontinuarlos.

Lípidos

Aunque el uso de píldoras combinadas está asociado con alteraciones menores en los lípidos, no hay datos que sugieran que estos cambios son clínicamente importantes.

Desórdenes en el hígado

El adenoma benigno de células hepáticas es bien raro, pero el riesgo de desarrollar este tumor es mayor en usuarias de AOC que en las no usuarias. La ruptura de tumores, con hemorragia, puede poner en peligro la vida. Algunas usuarias de AOC, pueden desarrollar ictericia colestática especialmente aquellas que han tenido ictericia colestática durante el embarazo.

Posible carcinogénesis

La posible asociación causal entre los AOC y varios cánceres ha sido objeto de gran preocupación. Sin embargo, se sabe que el uso de AOC disminuye el riesgo de cáncer del ovario y cáncer de endometrio (ver efectos beneficiosos arriba), y no ha sido probado hasta el momento que sean causa de algún cáncer.

Mama

Se han llevado a cabo numerosos estudios sobre la relación de AOC y el cáncer de mama, y al reunirlos sugieren lo siguiente:

- Usuaris anteriores (> 10 años de no usarlos) no están en mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama
- Usuaris actuales y recientes (< 10 años desde su discontinuación) tienen un incremento pequeño en el riesgo de desarrollar cáncer de mama
- Este efecto no está relacionado con la duración de su uso
- El pequeño exceso de riesgo parece en gran medida confinado a tumores localizados en la mama. Estos tumores tienen una mejor prognosis que aquellos que se han extendido más allá de la mama
- Los descubrimientos entre las usuarias actuales y usuarias anteriores no están modificados por los factores de riesgo conocidos ni sospechados para el cáncer de mama; específicamente, los efectos de los AOC son idénticos en mujeres con y sin historia familiar de cáncer de mama

Teniendo en cuenta lo anterior, estas observaciones indican que los AOC difícilmente causan nuevos cánceres.

Cérvix

Estudios llevados a cabo tanto en países desarrollados como en desarrollo, han mostrado un moderado aumento en el riesgo del cáncer cervical (1.3-1.8 veces) entre mujeres que han usado AOC por más de 5 años. Sin embargo, no está claro si el riesgo aumenta debido al efecto directo de la píldora o a algunas características de las usuarias de la píldora, tales como la edad al tener su primer coito, número de compañeros sexuales, paridad, y el fumar. Un meta-análisis ha indicado que el uso prolongado de anticonceptivos orales podría ser un cofactor que aumente el riesgo de carcinoma cervical en mujeres que han tenido infección persistente con virus papiloma humano (VPH) del cérvix. El exceso más alto de riesgo de cáncer, 4 veces, fue visto en mujeres que usaron tales anticonceptivos por 10 años o más. Estos descubrimientos sin embargo no justifican las pruebas rutinarias de VPH-DNA. Las mujeres que usan AOC deberían usar servicios de detección precoz y prevención del cáncer del cérvix, cuando éstos estén disponibles, de la misma manera que otras mujeres.

Hígado

Muchos estudios recientes sugirieron que en países donde el cáncer primario de hígado es raro, el riesgo aumentó entre mujeres que usaron AOC. En países donde el cáncer de hígado es más común, la evidencia más reciente sugiere que no hay aumento en el riesgo asociable al uso de los AOC.

Metabolismo de los carbohidratos

Aunque ocurren cambios mínimos en insulina plasmática y en tolerancia a la glucosa en usuarias de AOC (posiblemente un efecto de progestágeno), no hay evidencia de

aumento en la incidencia de diabetes clínica. Los AOC pueden ser usados por mujeres diabéticas bajo supervisión médica, excepto en aquellas con complicaciones severas tales como nefropatía, retinopatía y neuropatía, asociadas al riesgo incrementado de padecer trombosis. Las mujeres diabéticas que usan AOC deberían tener chequeo de presión arterial periódicamente y deberían discontinuar los AOC si desarrollan hipertensión arterial, porque esto podría aumentar substancialmente el riesgo de enfermedad arterial.

Adenomas de la pituitaria

Estudios grandes no han producido evidencia de alguna relación causal entre el uso de AOC y el desarrollo de adenomas de la pituitaria.

Enfermedad de la vesícula biliar

Algunos estudios indican un incremento en el riesgo de enfermedad de la vesícula biliar en usuarias de AOC; el mecanismo talvez sea una aceleración de una enfermedad subclínica previa.

Vitaminas

Se han observado cambios en indicadores bioquímicos sanguíneos del estatus vitamínico durante el uso de AOC pero no tienen importancia clínica.

Regreso de la menstruación y la fertilidad

Seis meses después de discontinuar los AOC, la mayoría de mujeres tienen ciclos menstruales normales. No existe evidencia de disminución de la fertilidad en usuarias anteriores de los AOC. Los AOC talvez estén asociados a un retraso mayor en el retorno de la fertilidad, pero esto es substancialmente menor que con los inyectables de progestágeno solo.

Consecuencia de embarazos

No hay aumento en la tasa de aborto espontáneo o en la tasa de anomalías fetales en usuarias anteriores de los AOC, incluyendo aquellas que concibieron pronto después de discontinuar los AOC. Lo mismo puede decirse de mujeres que inadvertidamente habían comenzado los AOC durante el embarazo o que el embarazo comenzó durante el uso de los AOC.

Criterios médicos de elegibilidad

La Federación Internacional de Planificación Familiar y otros organismos internacionales han colaborado con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el desarrollo de criterios de elegibilidad para el uso de varios métodos anticonceptivos. Se aprobó la siguiente clasificación:

- *Categoría 1:* Condiciones en las que no hay restricciones para el uso del método
- *Categoría 2:* Condiciones en que las ventajas de usar el método superan los riesgos teóricos o probados

- **Categoría 3:** Condiciones en las que los riesgos teóricos o probados son mayores a las ventajas de usar el método
- **Categoría 4:** Condiciones en las que los riesgos a la salud aumentan de manera no aceptable si se utiliza el método anticonceptivo.

El embarazo ya no se incluye entre las contraindicaciones para iniciar o continuar el uso de un método de anticoncepción dado que las mujeres que ya están embarazadas obviamente no requieren anticoncepción. Sin embargo, si inadvertidamente se utilizan los AOC en presencia de un embarazo, no hay razón para esperar que ello dañe a la mujer, al embarazo, o al feto.

Con unas pocas excepciones, los criterios de elegibilidad son los mismos para AOC y AIC.

Contraindicaciones (categoría 4)

Los AOC o AIC no deben ser usados en presencia de:

- Amamantamiento y menos de 6 semanas del posparto
- Enfermedad cerebro vascular o enfermedad de arteria coronaria
- Hipertensión con presión arterial >160/100 mm Hg
- Hipertensión con enfermedad vascular
- Migraña con síntomas neurológicos focales
- Diabetes con complicaciones vasculares (incluyendo hipertensión, nefropatía, retinopatía, neuropatía) o >20 años de duración
- Evidencia anterior o presente de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar
- Enfermedad cardíaca valvular complicada
- Enfermedad aguda del hígado
- Tumor maligno del hígado
- Cáncer de mama en los 5 años anteriores

Las siguientes condiciones son también de la categoría 4 únicamente para los AOC:

- Fumar 15 o más cigarrillos al día en mujeres de 35 años o más (esta condición es de la categoría 3 para los AIC, los cuales se piensa que tienen menos efecto en los factores de coagulación)
- Cirrosis descompensada severa (categoría 3 para los AIC, los cuales tienen poco efecto en la función del hígado y no tienen efecto)
- Tumor benigno del hígado (categoría 3 para los AIC, por las mismas razones)

Condiciones que requieren consideraciones cuidadosas (categoría 3)

Los AOC o los AIC generalmente no deberían ser usados en presencia de:

- Amamantamiento desde las 6 semanas a los 5 meses posparto
- Hipertensión con presión arterial entre 140-159/90-99 mm Hg
- Historia de hipertensión cuando la presión arterial no puede ser evaluada
- Hiperlipidemia conocida
- Migraña sin síntomas neurológicos focales en mujeres de 35 años o más (si se desarrolla durante el uso de AOC o AIC, se vuelve de la categoría 4)
- Historia de cáncer de mama sin evidencia de enfermedad durante los 5 años anteriores

Las siguientes condiciones son también de la categoría 3 únicamente para los AOC:

- Fumar menos de 15 cigarrillos al día en mujeres de 35 años o más (categoría 2 para los AIC, por tener menos efectos en la coagulación)
- Enfermedad crónica del hígado distinta a la cirrosis severa, incluyendo cirrosis moderada (categoría 2 para los AIC, por las razones antes mencionadas)
- Enfermedad sintomática de la vesícula biliar (categoría 2 para los AIC, por las mismas razones)

Cuando una mujer desea usar AOC o AIC en presencia de una condición de la categoría 3, deben explicársele los riesgos potenciales y deberán recomendársele otros métodos anticonceptivos. Si la cliente escoge un AOC o AIC porque no hay disponibles otros métodos o estos no son aceptables, el método deberá serle proporcionado por personal calificado y ella deberá permanecer bajo supervisión médica. Si una mujer tiene más de una condición de la categoría 3 que aumente el riesgo de enfermedad cardiovascular, debe hacerse una valoración clínica. En la mayoría de las veces, la combinación de condiciones deberá considerarse como perteneciente a la categoría 4 (contraindicación).

Otras condiciones (categoría 2)

Estas son:

- Fumar en mujeres menores de 35 años
- Migraña sin síntomas neurológicos focales en mujeres debajo de los 35 años (si se desarrolla durante el uso de AOC, se vuelve categoría 3)
- Diabetes sin complicaciones vasculares
- Historia familiar de tromboembolismo venoso (familiares en primer grado de consanguinidad)
- Tromboflebitis superficial
- Enfermedad cardiaca valvular no complicada
- Neoplasia intraepitelial cervical
- Masa no diagnosticada de la mama
- Enfermedad asintomática de la vesícula biliar
- Anemia drepanocítica o falciforme (células en hoz)

Cuando cualquiera de las condiciones arriba mencionadas están presentes, una selección cuidadosa permitirá que los beneficios del uso de los AOC superen los riesgos potenciales. Sin embargo, cuando una mujer tiene más de una de las tres primeras condiciones, que incrementa los riesgos de enfermedad cardiovascular, debe ejercerse una valoración clínica. En la mayoría de las circunstancias, la combinación de condiciones deberá considerarse como categoría 3.

MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS DE PROGESTAGENO SOLO

Las investigaciones sobre los métodos de progestágeno solo comenzaron alrededor de los 1960, poco después de la introducción de los anticonceptivos orales combinados. Estos métodos incluyendo píldoras, inyectables, anillos vaginales, y dispositivos intrauterinos, están ahora registrados en muchos países y han sido usados por millones de mujeres.

Métodos

Los métodos de progestágeno solo suministran diferentes progestágenos, distintas dosis, diferentes vías de administración, y distintos tiempos de acción. Todas estas características influyen sus efectos biológicos.

Píldoras de progestágeno solo (PPS)

Las píldoras más comúnmente disponibles contienen levonorgestrel, desogestrel, noretindrone, o linestrenol. Las píldoras de progestágeno solo se toman continuamente a través del ciclo sin descanso entre ciclos.

Inyectables de progestágeno solo (IPS)

El acetato de medroxiprogesterona de depósito (DMPA) viene en inyección de 1 mL conteniendo 150 mg de DMPA en suspensión acuosa microcristalina, y se administra cada tres meses.

Enantato de noretisterone (NET-EN) inyección de 1 mL conteniendo 200 mg de NET-EN viene en una preparación aceitosa, administrado cada dos meses; al administrarlo cada tres meses se han observado tasas altas de embarazo.

Implantes de progestágeno solo

Los implantes son colocados subdérmicos y liberan el progestágeno a un ritmo constante permitiendo el uso de cantidades muy pequeñas diarias para alcanzar el efecto anticonceptivo deseado.

Norplant: estos implantes constan de 6 cápsulas de siláctic, que liberan alrededor de 30 µg de levonorgestrel al día, tienen una duración de 5 años.

Jadelle: consiste en dos barras de siláctic conteniendo levonorgestrel y actúa en forma similar al Norplant, hasta por 5 años.

Implanon: es una cápsula única, libera etonogestrel y tiene una duración de 3 años.

Mecanismos de acción

Las preparaciones inyectables liberan dosis mucho más altas de progestágenos que otros métodos y son muy efectivas para inhibir la función ovárica, previniendo la ovulación.

Con los implantes y las PPS las dosis diarias de progestágenos son mucho más bajas. Con estos métodos, el mecanismo principal de acción es el engrosamiento del mucus cervical, el cual crea dificultad a la penetración del esperma. Con Norplant (y probablemente también con Jadelle) aproximadamente la mitad de los ciclos son anovulatorios, y con el Implanon casi todos los ciclos son anovulatorios. Con las PPS la inhibición de la ovulación varía con las distintas preparaciones.

Los progestágenos también causan cambios histológicos en el endometrio de acuerdo a la dosis y al esteroide administrado. Estos son más marcados con los inyectables. No hay evidencia que estos cambios contribuyan al efecto anticonceptivo.

Eficacia

Aunque las PPS generalmente son consideradas menos efectivas que los AOC, las tasas de falla observadas son solo del 2-8%, y durante el amamantamiento es de 1% o menos.

Las tasas de falla reportadas para los IPS son bajas, y están dentro del rango estrecho del 0.1-0.6% durante los primeros 12 meses de uso.

Los implantes son anticonceptivos altamente eficaces con tasas de falla en rangos de 0% al 0.2% en los primeros doce meses de uso, y permanecen en aproximadamente 0.2% durante el resto del tiempo de uso.

Efectos beneficiosos

Beneficios comunes a todos los métodos

Los métodos de progestágeno solo, son convenientes para muchas mujeres con condiciones que les impiden el uso de estrógenos.

Los métodos de progestágeno solo pueden usarse durante el amamantamiento dado que no tienen efectos adversos en la duración de la lactancia, crecimiento del lactante, o su desarrollo temprano. Son una buena opción para la mujer que está amamantando cuando los métodos no hormonales estén contraindicados o no sean aceptables. Para evitar la transferencia de cantidades pequeñas de esteroide al infante, se recomienda a las mujeres que retrasen el uso de estos métodos hasta las seis semanas posparto.

Beneficios específicos por método

PPS — Las PPS son de acción corta. Un factor importante en su eficacia es que las clientes sigan las instrucciones.

Los métodos administrados parenteralmente proveen anticoncepción de media y larga duración y son fáciles de usar, evitando las fallas por olvido. Estos evitan el paso inicial por el hígado, lo que permite dar dosis menores de esteroides. El Norplant es adecuado para la mayoría de mujeres en edad reproductiva. Está especialmente recomendado para mujeres que deseen obtener protección contra el embarazo por tiempo prolongado pero que contemplan la posibilidad de tener más hijos en el futuro o para quienes no desean ser esterilizadas.

IPS — Son altamente eficaces para la anticoncepción de duración intermedia. La entrega es fácil. La DMPA puede tener algunos beneficios no anticonceptivos para la salud — por ejemplo, menos crisis agudas en mujeres con anemia falciforme, o hemoglobina más alta por inducir amenorrea.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios de los métodos de progestágeno solo, difieren según la preparación, sus propiedades biológicas, la dosis del esteroide, y las características de la usuaria.

Irregularidades de sangramiento

Los métodos de progestágeno solo, están asociados con alteraciones en el ciclo menstrual, incluyendo amenorrea, reglas prolongadas, manchado entre períodos, y

sangramiento abundante. Los problemas de sangramiento son los motivos más comunes de discontinuación por efectos secundarios durante el primer año de uso.

Para las usuarias de Norplant, Jadelle e Implanon, las alteraciones del ciclo menstrual es el efecto secundario más frecuentemente reportado. Aproximadamente el 60% de usuarias de Norplant reportan patrones irregulares de sangramiento, durante el primer año de uso, algunas reportan sangramiento aumentado, otras sangramiento disminuido. Las irregularidades tienden a disminuir con la duración de su uso.

Con respecto al uso de DMPA, el efecto secundario más común es la amenorrea y su ocurrencia aumenta con la duración de su uso, desde el 50% al final de un año al 80% al final de los 5 años. Las mujeres que usan NET-EN experimentan menos amenorrea que las usuarias de DMPA. Sangramiento vaginal abundante ocurre en aproximadamente 1-2% de las usuarias. Menos de una tercera parte de las mujeres que reciben DMPA reportan haber tenido ciclos menstruales normales durante el primer año de uso.

La consejería cuidadosa para las nuevas usuarias podría disminuir la proporción de mujeres que discontinúan los métodos por desarrollar amenorrea o problemas de sangramiento: si las clientes saben que esperar, están mejor preparadas para entender y enfrentarse a los efectos secundarios. Cuando el sangramiento se vuelve muy abundante, podrían emplearse tratamientos con estrógenos, anticonceptivos orales combinados, o medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos. Si estas medidas no son eficaces o la salud de la mujer se ve amenazada, los métodos de progestágeno solo deben ser discontinuados.

Cuando se reportan síntomas sugestivos de embarazo y/o hay retrasos en la menstruación de una mujer que previamente ha tenido ciclos regulares, debe descartarse que se trate de un embarazo. Si la mujer está embarazada, el método debe ser discontinuado. Cuando se sospeche un embarazo, debe descartarse la posibilidad de un embarazo ectópico.

Otros efectos secundarios

Algunas mujeres que están usando métodos de progestágeno solo reportan otras condiciones que pueden estar relacionadas al método. Entre las quejas más frecuentes están los dolores de cabeza, acné, sensibilidad en las mamas, ganancia de peso, cambios en el estado de ánimo, nerviosismo, náusea, y mareos; todos tienden a ser más frecuentes en los primeros meses de su uso. También se reportan hirsutismo y caída del cabello. Entre estos efectos no deseados, la ganancia de peso es la razón más común para su discontinuación.

Efectos adversos

Los efectos adversos serios son raros en los métodos de progestágeno solo y son pocas las condiciones que impiden su uso. Por esta razón, los criterios de elegibilidad para estos métodos difieren sustancialmente de los AOC y anticonceptivos inyectables

combinados. Sin embargo, las consideraciones de seguridad varían de uno a otro método de progestágeno solo.

Embarazo ectópico

Cuando la usuaria de un implante o PPS sale embarazada, el embarazo tiene más probabilidades de ser ectópico que en un embarazo desarrollado en una mujer que no está usando ningún método. Sin embargo, debido a que los embarazos no son frecuentes en usuarias de los métodos de progestágeno solo, el riesgo total de un embarazo ectópico es considerablemente menor que en las mujeres que no usan ningún método.

Quistes benignos de ovario

Entre las usuarias de implantes o PPS, existe una mayor incidencia de quistes benignos de ovario que entre las usuarias de inyectables y otros anticonceptivos. Estos quistes son debidos a la supresión incompleta de la actividad del ovario; involucionan espontáneamente en la gran mayoría de mujeres y raramente requieren tratamiento.

Metabolismo óseo

La DMPA disminuye la producción endógena de estrógenos más marcadamente que otros métodos de progestágeno solo. Por esta razón, hay cierta preocupación sobre el impacto de estos métodos en la masa ósea, particularmente, cuando son usados por adolescentes (ver sección de Situaciones Especiales)

Posible carcinogénesis

El Grupo Colaborador de Factores Hormonales para el Cáncer de Mama indicó que las mujeres que usaron inyectables de progestágeno solo en el pasado pero los discontinuaron hace más de 10 años, no tienen aumentado el riesgo de cáncer de mama. Sin embargo, las usuarias actuales y recientes parecen estar a riesgo levemente aumentado. Estos descubrimientos son similares a aquellos para las usuarias de los AOC y la evidencia indica que los anticonceptivos de progestágeno solo no aumentan el riesgo de nuevos cánceres de pecho. No se ha detectado incremento en el riesgo de cáncer de mama en usuarias de PPS. No hay datos a largo plazo sobre cáncer de mama en usuarias de Norplant.

No se han encontrado incrementos en la frecuencia de cáncer de cérvix, ovario, o hígado en mujeres que han usado métodos de progestágeno solo.

Cambios metabólicos

Hay poca información sobre los efectos metabólicos de las PPS. Sin embargo, dado que estos proveen las mismas dosis bajas de progestágeno que el Norplant, no se espera que hayan cambios clínicos importantes.

No se han encontrado cambios importantes en la función hepática, renal, adrenal ni tiroidea entre las usuarias de Norplant. Pero si se han descrito en usuarias de Norplant, efectos pequeños e insignificantes en el metabolismo de lípidos, y un pequeño

incremento en la concentración de glucosa en el suero que no progresa en magnitud con el tiempo y no tiene importancia clínica.

Entre las usuarias de DMPA, han sido encontradas alteraciones menores en el metabolismo de lípidos, en el balance de líquidos/nitrógeno, tolerancia de glucosa, metabolismo de esteroides, y la función inmunológica, pero parecen no tener mayor significación clínica. Se han publicado menos datos sobre los efectos metabólicos de NET-EN, pero sus efectos en la mayoría de las funciones bioquímicas parecen ser similares a las de DMPA.

Cardiovascular

Los datos son insuficientes para indicar si hay alguna relación entre el uso de métodos de progestágenos solo y complicaciones cardiovasculares. Los estudios de la OMS sugieren que hay poco o ningún aumento en el riesgo de enfermedad cardiovascular asociado al uso de inyectables de progestágeno solo, aunque es necesaria la investigación futura sobre un posible aumento del riesgo de derrame cerebral entre mujeres con presión alta. Los métodos de progestágeno solo no producen el tipo de cambios en los factores de coagulación que en las usuarias de AOC se asocian a complicaciones cardiovasculares. La mayoría de estudios no muestran cambios significativos en la presión sistólica o diastólica en mujeres que usan DMPA o Norplant.

Retorno de la fertilidad

La fertilidad no está deteriorada después de discontinuar el DMPA o NET-EN aunque el retorno se vea retrasado. El tiempo medio entre la última inyección de DMPA y la concepción es aproximadamente de 9 meses, incluyendo los tres meses de la inyección; más del 80% de las mujeres se embarazan en el primer año después de haber discontinuado el DMPA y un 90% se embarazan en los primeros dos años. Los pocos datos sobre NET-EN sugieren que la fertilidad regresa más rápidamente con este agente.

Debido a la corta duración de su acción, la fertilidad regresa rápidamente después de la discontinuación de las PPS. En las mujeres que el Norplant fue retirado para concebir, el 40% lograron embarazarse dentro de los primeros 3 meses, el 76% en el primer año, y el 90% en los primeros 24 meses — tasas similares a las observadas después de la discontinuación de los métodos no hormonales.

Criterios de elegibilidad

Cuando estos criterios se refieren al Norplant, las mismas recomendaciones pueden darse a las usuarias de Jadelle, ya que tienen el mismo progestágeno.

Contraindicaciones (categoría 4)

Los métodos de progestágeno solo no deberían usarse en presencia de:

- Cáncer de mama en los últimos 5 años

Condiciones que requieren consideraciones cuidadosas (categoría 3)

Los métodos de progestágeno solo generalmente no deberían ser usados en presencia de:

- Trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar actuales
- Enfermedad aguda del hígado
- Tumor del hígado (benigno o maligno)
- Cirrosis severa descompensada
- Historia de cáncer de mama sin evidencia de enfermedad en los últimos 5 años
- Amamantamiento y menos de 4 semanas del posparto

La siguiente condición es también de la categoría tres para los inyectables de progestágeno solo y Norplant:

- Sangramiento vaginal no explicable con sospecha de una condición seria subyacente

Además, las siguientes condiciones son categoría 3 para los inyectables de progestágeno solo:

- Enfermedad cerebro vascular o de arterias coronarias
- Hipertensión con presión arterial mayor o igual a 160/100 mm Hg
- Hipertensión con enfermedad vascular
- Diabetes con enfermedad vascular (incluyendo nefropatía, retinopatía, neuropatía) o de más de 20 años de duración.

Cuando haya una condición de categoría 3, los riesgos potenciales deberían explicarse a la cliente y además recomendarle otros métodos anticonceptivos. Si se selecciona un método de progestágeno solo porque las otras opciones anticonceptivas no están disponibles o no son aceptables para la cliente, ella debería permanecer bajo supervisión médica.

Otras condiciones (categoría 2)

Estas son:

- Enfermedad cerebro vascular o de arterias coronarias (si se desarrolla durante el uso de los métodos de progestágeno solo se vuelve categoría 3; esta condición es categoría 3 para los inyectables)
- Hipertensión con presión arterial mayor o igual a 160/100 mm Hg (categoría 3 para inyectables)
- Hipertensión con enfermedad vascular (categoría 3 para inyectables)
- Migraña con síntomas neurológicos focales (si se desarrolla durante el uso de PPS se vuelve categoría 3)
- Diabetes (si la diabetes con enfermedad vascular [incluyendo nefropatía, retinopatía, neuropatía] se desarrolla durante el uso de métodos anticonceptivos de progestágeno solo se vuelve categoría 3)
- Historia de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar
- Cirrosis leve compensada
- Enfermedad de vesícula biliar
- Masa no diagnosticada en la mama
- Embarazo ectópico previo
- Hiperlipidemia conocida
- Sangramiento vaginal irregular, profuso o prolongado

Las siguientes condiciones son también categoría 2 para los inyectables de progestágeno solo y Norplant:

- Obesidad
- Neoplasia cervical intraepitelial y cáncer cervical

La siguiente condición es también de la categoría 2 para las píldoras de progestágeno solo:

- Embarazo ectópico anterior

Además, la siguiente condición es categoría 2 para los inyectables de progestágeno solo:

- Hipertensión con presión arterial 140-159/90-99 mm Hg

Cuando una condición de la categoría 2 está presente, un monitoreo cuidadoso y apropiado permitirá que los beneficios del uso de los métodos de progestágeno solo sean mayores que cualquier riesgo potencial. Sin embargo, para las PPS, si una mujer tiene más de una de las primeras cinco condiciones de arriba, que podrían aumentar el riesgo de enfermedad arterial cardiovascular, su combinación debe considerarse como categoría 3.

SITUACIONES ESPECIALES PARA TODOS LOS METODOS HORMONALES

Adolescentes

La alta eficacia de los anticonceptivos hormonales es especialmente importante para las adolescentes. Las indicaciones y los criterios de elegibilidad son los mismos en este grupo etario que para las mujeres mayores. Existe preocupación con respecto al efecto hipo estrogénico de los inyectables de progestágeno solo en mujeres menores de 18 años de edad, el cual podría afectar la masa y densidad ósea. Cualquier factor de riesgo obvio de osteoporosis, tal como terapia crónica con corticoesteroides, deberían tomarse en cuenta al aconsejar a mujeres jóvenes sobre el uso de inyectables de progestágeno solo. Cuando esté disponible, talvez un AIC sea un inyectable más apropiado.

Amamantamiento

Los métodos de progestágeno solo no tienen influencia negativa en la duración de la lactancia, y los lactantes cuyas madres recibieron estos métodos durante el amamantamiento, aparentemente estos niños se desarrollan normales físicamente y mentalmente. Sin embargo, una causa de preocupación es la transferencia de esteroides a los niños amamantados cuando sus madres inician tempranamente la anticoncepción hormonal. Por lo tanto, no debería iniciarse ningún método de progestágeno solo antes de las seis semanas del posparto en las mujeres que amamanten a sus bebés.

El uso de anticonceptivos hormonales combinados durante el amamantamiento disminuye la cantidad de leche materna, disminuye la duración de la lactancia, y por lo tanto puede afectar negativamente el crecimiento del lactante. Por lo tanto, los anticonceptivos hormonales combinados deberían evitarse en los primeros seis meses después del parto o hasta que el lactante sea destetado, lo que suceda primero.

Sangramiento vaginal anormal

Los patrones irregulares de sangramiento vaginal son comunes en mujeres saludables. Los métodos hormonales no deberían evitarse al menos que haya alguna razón para sospechar una condición patológica, pero la cliente debe ser advertida que su problema de sangramiento podría verse incrementado con el uso de cualquiera de estos métodos especialmente los métodos de progestágeno solo de baja dosis, y si ella escoge usar uno, debería de estar bajo vigilancia médica cercana.

Si una mujer tiene sangramiento vaginal y se sospecha una condición relacionada con el embarazo, o una enfermedad como cáncer pélvico, debería ser investigada antes de iniciar el método. Los métodos de progestágeno solo pueden causar patrones irregulares de sangramiento que enmascaran síntomas de una enfermedad subyacente.

Enfermedad maligna del tracto genital

Las usuarias de métodos hormonales que están diagnosticadas con cáncer del tracto genital pueden continuar usando estos métodos mientras aguardan su tratamiento.

Con la mayoría de las malignidades del tracto genital, el tratamiento es tal que ya no habrá más embarazos. Sin embargo, si la condición es diagnosticada en un momento en que la mujer no está usando ningún método anticonceptivo, ella podría necesitar protección anticonceptiva mientras aguarda su tratamiento. Bajo estas circunstancias cualquier método hormonal está recomendado excepto implantes (las mujeres con este tipo de malignidad no necesitan un método anticonceptivo de larga duración).

Las mujeres que han sido tratadas satisfactoriamente por enfermedad premaligna del cérvix generalmente conservan su fertilidad y pueden usar cualquier tipo de método hormonal, incluyendo implantes. El tratamiento del coriocarcinoma podría no impedir futuros embarazos pero el embarazo debería evitarse durante el tratamiento y seguimiento, para poder monitorizar la enfermedad. Cualquier método hormonal podría ser usado si éste es el que la mujer selecciona.

Interacción medicamentosa

Los medicamentos inductores de las enzimas hepáticas podrían reducir la eficacia de los métodos anticonceptivos hormonales. Dichos medicamentos comúnmente usados en tratamientos a largo plazo incluyen antibióticos como la rifampicina y la griseofulvina; y los anticonvulsivantes tales como la fenitoína, carbamazepina, primidona y barbitúricos. Debe recomendarse a las mujeres que están haciendo uso a largo plazo de estos medicamentos, que usen otros métodos anticonceptivos. Si no obstante una mujer opta por anticoncepción hormonal, debe recomendársele que use un método no hormonal de respaldo cuando esté tomando estos medicamentos.

Prevención de las infecciones transmitidas sexualmente incluyendo VIH

Aunque hay evidencia que los anticonceptivos hormonales protegen contra la enfermedad pélvica inflamatoria sintomática, estos no protegen contra las infecciones de transmisión sexual, incluyendo el VIH. Por lo tanto a las mujeres debe recomendárseles que usen condones siempre que haya un riesgo de transmisión sexual de dicha infección. Los estudios de observación han planteado la pregunta que si las mujeres que están usando DMPA, pudieran tener mayor riesgo de adquirir VIH que las usuarias de anticoncepción no hormonal. Sin embargo, los hallazgos deben ser interpretados con precaución porque pueden estar influenciados por factores tales como el uso del condón. Existen también algunas indicaciones que, entre mujeres infectadas con VIH, las usuarias de DMPA tienen cargas virales más altas en el tracto genital comparadas con mujeres que usan métodos no hormonales. Los datos sobre la relación entre otros métodos hormonales y la transmisión del VIH son muy limitados.

Mujeres con VIH/SIDA

Aunque hay pocos datos científicos, la opinión actual es que los métodos anticonceptivos hormonales, son seguros para ser usados por mujeres con VIH positivo.

Enfermedades parasitarias

No se ha encontrado que el uso de métodos anticonceptivos hormonales, puedan tener cualquier interacción con las enfermedades parasitarias, aunque se necesita más investigación en esta área, incluyendo posibles interacciones con medicamentos usados en el tratamiento de estas enfermedades.

Anemia falciforme

Las mujeres con anemia falciforme pueden usar métodos anticonceptivos hormonales. Los IPS parecen preferibles a los métodos hormonales combinados, no solo por no tener efecto sobre la coagulación y viscosidad sanguínea si no también porque parecen tener efectos favorables en la enfermedad misma.

SELECCION DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA LOS PROGRAMAS DE SERVICIO

Anticonceptivos orales combinados

Hay ventajas programáticas en limitar el número de AOC disponibles, en los programas de planificación familiar. Está recomendado que en las clínicas se cuente con no más de cuatro formulaciones combinadas — dos, o a lo sumo tres, de píldoras de dosis baja (menor o igual a 30-35 µg de estrógeno); y no más de un tipo de dosis alta (50 µg por píldora). Las píldoras con 50 µg de estrógeno no deberían ser usadas, excepto para anticoncepción de emergencia y en casos raros con condiciones específicas que hagan necesarias estas dosis (por ejemplo, interacción medicamentosa o cuando las píldoras de dosis baja no provean un control adecuado del ciclo).

Los progestágenos contenidos en las píldoras existentes incluyen el levonorgestrel, noretisterone, desogestrel, gestodene, norgestimato, y drospirenone. No hay evidencia confiable que algún progestágeno en particular en un régimen de píldoras combinadas sea clínicamente superior a otro.

Las diferencias en el precio entre las formulaciones de las píldoras, deberían ser un factor en la selección. La píldora con 30 µg de etinilestradiol y 150 µg de levonorgestrel es la combinación para la cual se cuenta con más información de seguridad, es la más ampliamente usada, y en general debería ser la píldora de primer escoge.

Píldoras de progestágeno solo

Se recomienda contar con un tipo de PPS en los programas de planificación familiar, para las mujeres que estén amamantando y mujeres para quienes el estrógeno de los AOC esté contraindicado o no sea deseable.

Anticonceptivos inyectables

Pueden presentarse dificultades y pueden ocurrir errores si se utilizan distintas formulaciones de inyectables en el mismo programa de planificación familiar. Por lo tanto, los encargados de programas deben seleccionar una sola formulación de IPS y mantenerse con esa, o asegurarse que sea utilizada una sola formulación en un área geográfica en particular. Las mismas recomendaciones se aplican para los AIC cuando estén disponibles.

Implantes

Los dos implantes más nuevos Jadelle e Implanon son más fáciles de insertar y retirar que el Norplant. Por lo tanto, cuando sea posible, los programas de servicio deberían reemplazar el Norplant por Jadelle o Implanon. La selección del implante dependerá principalmente de la disponibilidad, el costo, y las características de los métodos. La duración de Jadelle (5 años), su efectividad, y sus efectos secundarios son similares a los del Norplant. Implanon tiene una duración de 3 años y aunque los datos de este producto son mucho menos extensos que para el Norplant y Jadelle, la información existente sobre su seguridad y eficacia es positiva.

En países donde el Norplant ya está disponible, un cambio a Jadelle podría requerir poca capacitación a sus proveedores. La inserción del Implanon requiere una técnica diferente, y podría requerirse capacitación adicional.

Declaración elaborada por el Grupo Internacional para Asesoramiento Médico de IPPF (IMAP) en mayo 2002. El IMAP se reserva el derecho de enmendar esta Declaración a la luz de nuevos desarrollos en este campo.

FEDERACION INTERNACIONAL DE PLANIFICACION DE LA FAMILIA

REGENT'S COLLEGE, INNER CIRCLE, REGENT'S PARK, LONDRES NW1 4NS, INGLATERRA

TELEFONO: +44 (0) 20 7487 7847

FAX: +44 (0) 20 7487 7981

E-MAIL: medtech@ippf.org

SITIO EN LA WEB: www.ippf.org

