

Oralia®

Dienogest - Etinilestradiol
2.0 mg 0.03 mg



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Sangrado no programado en mujeres que utilizan **anticonceptivos.**

Debido a que los **anticonceptivos** pueden suministrar una cantidad mayor o menor de hormonas a las normalmente circulantes, algunas usuarias van a presentar algunos efectos secundarios.

Una razón común del porque las mujeres deciden suspender la anticoncepción hormonal es la insatisfacción con sus efectos sobre el sangrado uterino. El patrón de sangrado que más molesta a las mujeres es probablemente el sangrado no programado y el manchado, que pueden ocurrir con todos los métodos hormonales de anticoncepción, así como con el dispositivo intrauterino de cobre (**DIU**).





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!







Más de 20%

de las mujeres suspenden los anticonceptivos orales por decisión de ellas o por indicación del médico debido a sangrado o manchado.

El sangrado vaginal irregular y el manchado (spotting o goteo) son expresiones clínicas de mal control del ciclo, hacen parte de los síntomas o eventos adversos más comunes y también suelen ser motivo de abandono si la usuaria no ha sido debidamente informada. El sangrado intermenstrual, también denominado hemorragia por escape o sangrado abrupto, es el sangrado que amerita protección, es producido por deficiencia relativa de estrógenos y por la decidualización inducida por la **Progestina**, el endometrio es plano, delgado, lo que lo torna frágil y propenso a la desintegración y a causar sangrado irregular.

El sangrado intercurrente puede deberse a cualquiera de los siguientes factores:

-  Efectos fisiológicos de los anticonceptivos orales en el endometrio
-  Parámetros relacionados con los anticonceptivos orales, incluida la dosis, la formulación y el régimen
-  Comportamiento del paciente, incluido el cumplimiento, el uso de medicamentos concomitantes y el tabaquismo
-  Patología benigna o maligna.

Se han estudiado los **anticonceptivos hormonales (AH)** aprobados en ensayos clínicos para evaluar la eficacia anticonceptiva y el control del ciclo; sin embargo, las comparaciones entre los estudios con respecto a los fenómenos de sangrado están alteradas por una terminología inconsistente. Además, los estudios de control de ciclos de las usuarias de **AH** con frecuencia no tienen en cuenta los efectos de las píldoras olvidadas, el uso de medicamentos concomitantes o el fumar. Además, el porcentaje de mujeres que experimentan un sangrado irregular en un ciclo dado varía ampliamente incluso en diferentes ensayos de la misma formulación.

Los sangrados/manchados se presenta en los primeros tres a seis ciclos de uso de **anticonceptivos hormonales**, por consiguiente, no deben ser motivo de alarma y su prevalencia se va reduciendo paulatinamente. El sangrado es mayor generalmente en los primeros 3 a 4 meses de uso. Son más frecuentes en los primeros ciclos de usuarias de **anticonceptivos orales** trifásicos o multifásicos, que entre usuarias de monofásicos.

Los **anticonceptivos** de **Estrógeno** y **Progestina** combinados incluyen:



Píldoras anticonceptivas orales



Parche anticonceptivo transdérmico



Anillo anticonceptivo vaginal.

En algunos países hay disponible un anticonceptivo inyectable de **Estrógeno** y **Progestina**.

Con las **pastillas anticonceptivas** de **Estrógeno** y **Progestina** el sangrado no programado ocurre en hasta el 30 % de las mujeres que inician, pero disminuye a menos del 10 % en el tercer mes de uso.





Oralia
Dienogest - Etinilestradiol
2.0 mg 0.03 mg

Los estudios aleatorios han demostrado que el sangrado no programado es ligeramente mayor con los **anticonceptivos orales** más bajos (20 mcg de **Etinilestradiol** que con 30 a 35 mcg). Los pacientes que usan una píldora de **Estrógeno** y **Progestina** en ciclos de 21 días pueden tener menos días de sangrado no programados que las mujeres que usan ciclos de 24 días. No hay evidencia de que el sangrado no programado se asocie con una disminución de la eficacia, incluso con los productos de dosis más bajas, siempre y cuando la mujer tome sus pastillas de manera constante.

En comparación con el régimen mensual tradicional, el uso continuo y prolongado de **AO** disminuye el número total de días de sangrado programados; sin embargo, están asociados con una alta frecuencia de sangrado y manchado no programados, particularmente durante los primeros tres meses de uso. La frecuencia de sangrado no programado al inicio del parche y el anillo anticonceptivos es generalmente similar a la de los **AO**.

Se debe señalar que estos eventos adversos suelen ser más frecuentes en mujeres con historia de sangrados uterinos irregulares y en casos en que las píldoras son tomadas de forma irregular. El uso inconsistente de pastillas está asociado con un aumento del 60 al 70 % en el riesgo de sangrado no programado.

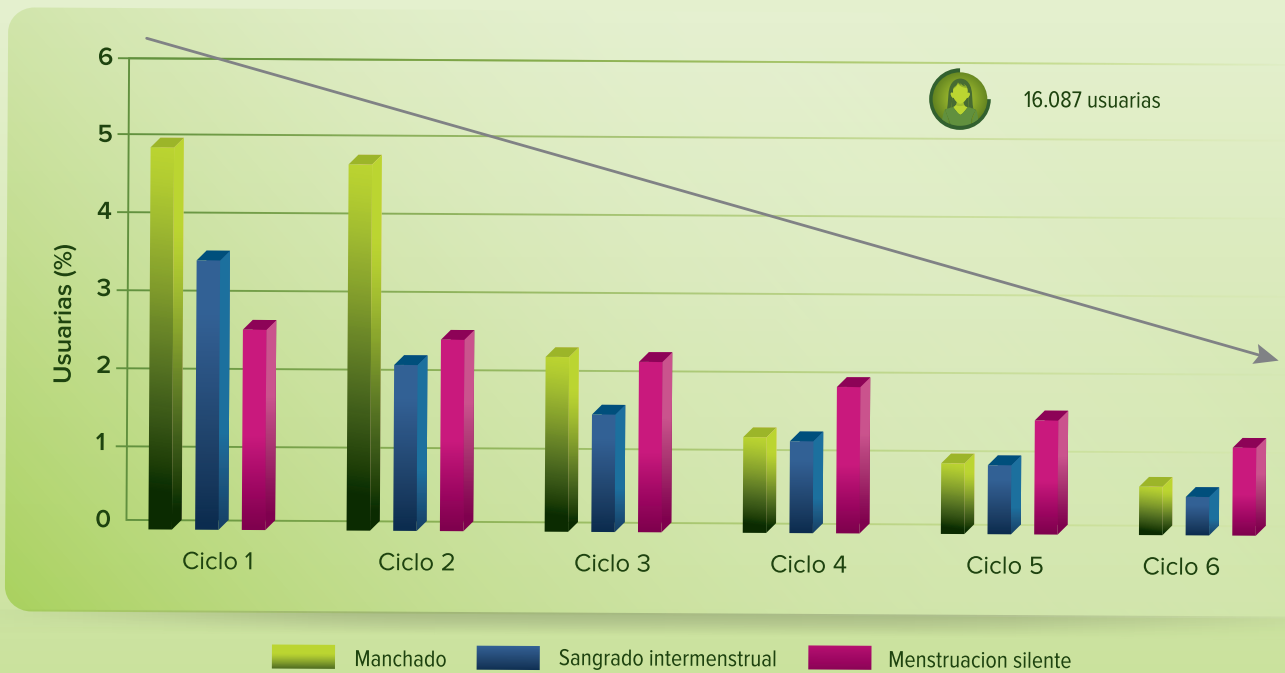
Las usuarias de **anticonceptivos hormonales**, que a su vez son fumadoras, experimentan entre 30 al 86% más manchado o sangrado y es más común que el sangrado persista en varios ciclos subsiguientes.

También se han publicado datos sobre la disminución de sangrado o manchado intermenstrual o ciclo silente con la combinación **DNG/EE** como se muestra en la siguiente figura (5, 3.4 o 2.4% en el ciclo basal, respectivamente, a 0.5, 0.5 o 1% a los seis ciclos, por debajo o a nivel del 1% en todos los casos).

Las usuarias de **Dienogest/Etinilestradiol (DNG/EE)** sangran pocos días, poca cantidad y con escasos eventos de sangrado intermenstrual o ciclo silente (amenorrea). La marcada acción inhibitoria endometrial y el elevado índice uterotrópico del gestágeno **Dienogest** son la base de esta acción beneficiosa.

En dos estudios se apreció una disminución en el número de días de sangrado entre la situación basal y el año de tratamiento, con una media de **21 días menos de sangrado al año**. Igualmente, se observó una reducción en el porcentaje de mujeres que presentaban un sangrado que consideraban excesivo o normal en el ciclo 1 (13 y 78%, respectivamente), frente al observado 12 ciclos después (0 y 59% en cada caso); el porcentaje de mujeres que referían sangrado escaso se incrementó notablemente, del 10 al 41%; a los 12 meses, por tanto, no había ninguna mujer que refiriese sangrado excesivo y casi la mitad referían sangrado escaso (las demás sangrado normal).

AO: Anticoncepción Oral
AH: Anticoncepción Hormonal





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

En promedio, el tratamiento con **DNG/EE** reduce la intensidad del sangrado menstrual y disminuye la duración de la menstruación, pero no afecta la duración del ciclo. Estos estudios también demuestran reducciones marcadas en la frecuencia de la dismenorrea. En el ensayo de fase III de más de 2,000 mujeres, la dismenorrea fue común al inicio del estudio 28.8%, pero disminuyó al 12.9% en el primer ciclo de dosificación y desapareció completamente después del sexto ciclo. En un estudio checo, la incidencia de dismenorrea disminuyó del **50%** al inicio del estudio a aproximadamente el **10%** a partir del ciclo 4; en un estudio polaco, la incidencia disminuyó del **35%** al inicio del estudio a aproximadamente el 10% del ciclo 3 en adelante.

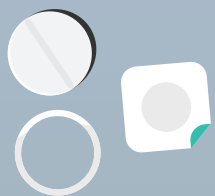
Al inicio del estudio, el 12.8% de las mujeres en el estudio checo y el 10% de las mujeres en el estudio polaco informaron sobre hemorragias y manchas. En el ciclo 1, las incidencias aumentaron a 29% y 30%, respectivamente. En el ciclo 6 o 7, la incidencia de hemorragia y manchado intercurrente había disminuido a menos de las tasas de referencia. En el estudio de vigilancia posterior a la comercialización (n = 16 087), la incidencia de manchado y hemorragia progresiva fue del 5% y 3.4%, respectivamente, en el primer ciclo, pero las incidencias disminuyeron rápidamente a partir de entonces.

Las incidencias de base del manchado y el sangrado intercurrente fueron 6.6% y 8.0%, respectivamente.

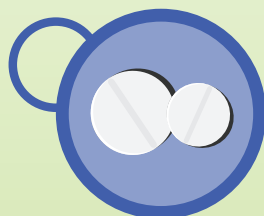
La tasa general de hemorragia intermenstrual aumentó a 21.5% durante el primer ciclo, pero en el tercer ciclo, la incidencia de sangrado por manchado e intercurrente fue más baja que las tasas de referencia.



Después de un año de tratamiento, las incidencias de manchado y sangrado intercurrente **disminuyeron a 2.8%** y **4.2%**, respectivamente.



Las usuarias de métodos hormonales de acción corta como las píldoras anticonceptivas orales, el parche anticonceptivo o el anillo vaginal deben entender que la **omisión o retraso en la ingesta, la aplicación o la colocación pueden llevar a un sangrado de abstinencia no programado.**



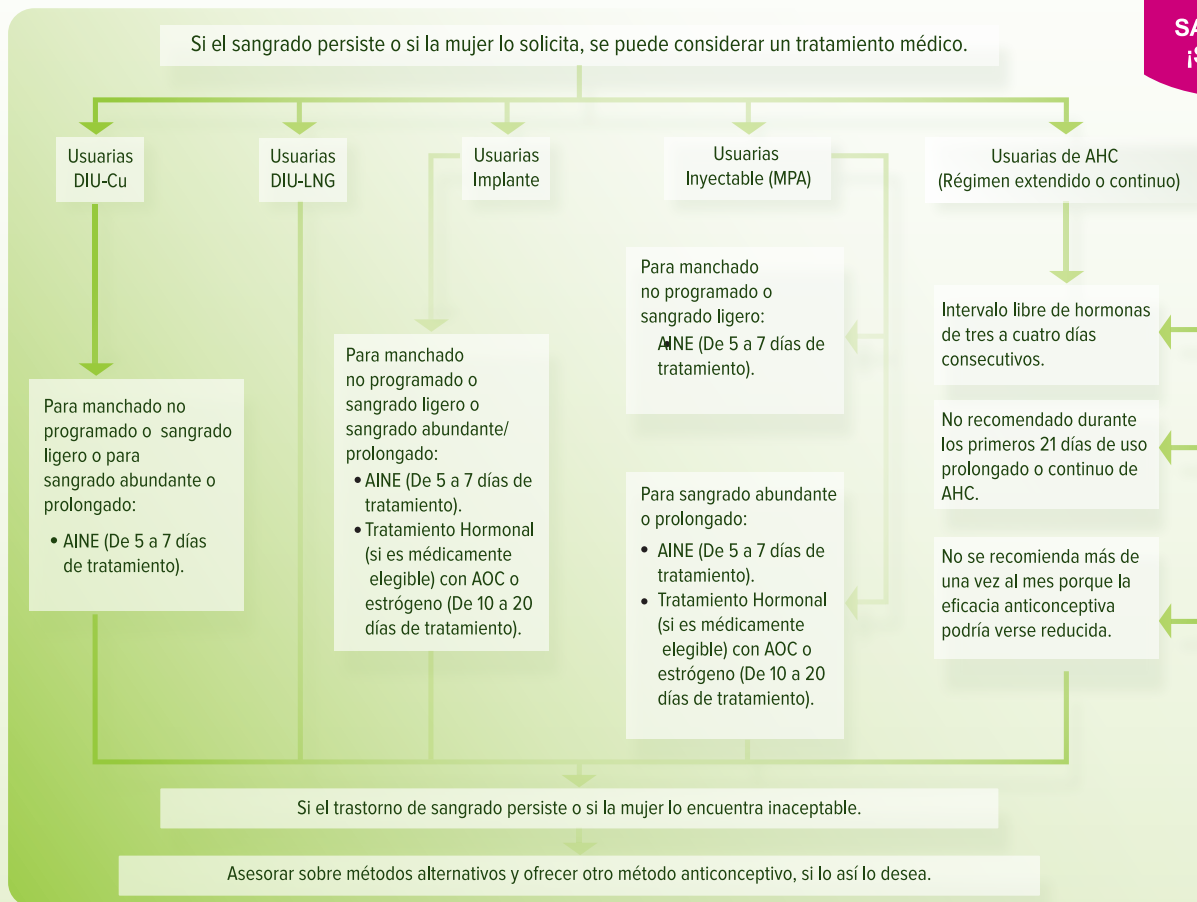
La terapia con medicamentos se ha utilizado en un intento de prevenir o tratar el sangrado no programado. La mayoría de los ensayos han sido pequeños y / o han tenido defectos de diseño; por lo tanto, **es difícil determinar si las terapias médicas resultan en una reducción estadísticamente significativa de los síntomas.**

Tampoco hay evidencia de que los productos de píldoras de diferentes fabricantes o diferentes formulaciones de **Estrógeno** o **Progestina** resulten en mejores patrones de sangrado. Aunque los estudios no controlados han reportado una disminución en el sangrado después de cambiar las formulaciones, el sangrado probablemente se hubiera detenido con el uso continuo del **AO** independientemente del tipo de producto utilizado. Sin embargo, si el paciente solicita otro producto de **AO**, no es probable que permitirle cambiar empeore los patrones de sangrado y pueda mejorar la satisfacción general con el uso de **AO**. Las mujeres que toman **anticonceptivos orales** que contienen ≤ 20 mcg de **Estrógeno** pueden cambiarse a un **OC** con una dosis más alta de **Estrógeno** o la **Progestina** puede cambiarse a una **Progestina** diferente. Un enfoque general de manejo se resume en la siguiente figura.



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Manejo del sangrado irregular con el uso de anticonceptivos



AHC: Anticonceptivo Hormonal Combinado; **AOC:** Anticonceptivo Oral Combinado; **DIU de Cu:** Dispositivo Intrauterino que contiene cobre; **MPA:** Acetato de Medroxiprogesterona de Depósito; **DIU-LNG:** Dispositivo Intrauterino Liberador de Levonorgestrel; **AINE:** Antiinflamatorios No Esteroides. * Si está justificado clínicamente, evalúe la condición subyacente. Tratar la condición o referir para el cuidado. Δ El sangrado abundante o prolongado, ya sea no programado o menstrual, es poco frecuente. Reproducido de: Recomendaciones de Prácticas Seleccionadas para el Uso Anticonceptivo de los Estados Unidos, 2013; Adaptado de las Recomendaciones de Prácticas Seleccionadas para el Uso Anticonceptivo de la Organización Mundial de la Salud, 2da. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2013; 62: 1.

Si el sangrado vaginal irregular es abundante o persistente, se debe evaluar detenidamente a la usuaria y buscar patologías ginecológicas o generales que expliquen el sangrado.

Evaluación del sangrado uterino anormal en usuarias de anticoncepción hormonal:

- Historia clínica y examen físico (incluyendo examen pélvico).
- Evaluación del cumplimiento de la anticoncepción hormonal.
- Revisión del calendario menstrual.
- Prueba de embarazo.
- Prueba de Papanicolaou (para evaluar la patología cervical).
- Pruebas de laboratorio apropiadas (por ejemplo, nivel de hemoglobina, nivel de hormona estimulante de la tiroides, nivel de prolactina)
- Pruebas para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*, si están indicadas.
- Ecografía pélvica, si está indicada.
- Biopsia endometrial, si está indicada.

Diagnóstico diferencial del sangrado uterino anormal:

- Anticoncepción hormonal.
- Embarazo intrauterino o ectópico.
- Pólipo endometrial o cervical.
- Anomalías endócrinas (hipotiroidismo, hipertiroidismo, hiperprolactinemia).
- Cervicitis.
- Displasia o carcinoma cervical.
- Trastornos de la coagulación.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Hiperplasia o carcinoma endometrial.
- Leiomiomas uterinos.





**MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!**

Conclusión

Las intervenciones que previenen o tratan el sangrado no programado podrían mejorar la aceptación de los **anticonceptivos** y aumentar el cumplimiento y, por lo tanto, conducir a menos embarazos no planificados.

Antes de iniciar la anticoncepción, se debe informar a las mujeres sobre el rango de patrones de sangrado asociados con las diversas opciones de anticoncepción y se les debe informar que no hay evidencia de que un sangrado no programado se asocie con una disminución de la eficacia anticonceptiva u otros efectos dañinos.

Proporcionar esta información como un componente de la consejería sobre anticoncepción estándar ayuda a los

pacientes a elegir el método que mejor se adapte a sus necesidades.

Si se les advierte sobre la frecuencia, el curso y la importancia del sangrado no programado, es posible que estén más dispuestos a adherirse al método si se producen irregularidades en el sangrado y se puede asegurar que el método es efectivo.

Referencias

1. Eldman A, Kaneshiro B. *Management of unscheduled bleeding in women using contraception*. Ed. Schreiber CA, Eckler K. Wolters Kluwer 2018.
2. Lohr PA, Creinin MD. *Oral contraceptives and breakthrough bleeding: what patients need to know*. *The journal of family practice* 2006;55(10):872-9.
3. Monterrosa Castro Álvaro. *Anticoncepción Oral: Consideraciones Generales Primera Edición* ISBN publicación digital (electrónica): 978-958-48-4214-5 Junio del 2018.
4. Pérez Campos Ezequiel. *Anticoncepción oral con 30 mg de etinilestradiol y 2 mg de dienogest. El valor de un clásico en anticoncepción. Folia clínica en obstetricia y ginecología*. 2015. Ediciones Mayo S.A. Madrid.
5. Pérez-Campos E. *Ethinylestradiol/Dienogest in oral contraception. Review article. Drugs* 2010;70(6):681-9.
6. Schragger S. *Abnormal uterine bleeding associated with hormonal contraception. American Family Physician* 2002;65(10):2073-80.

Este material es traído a usted cortesía de:

Oralia®

Dienogest - Etinilestradiol

2.0 mg

0.03 mg



Reg. No. 035M2017 SSA IV

