

**PERFILES DE SANGRADO CON  
ANTICONCEPTIVOS ORALES  
LIBRES DE ESTRÓGENOS:  
DROSPIRENONA 4 MG VS.  
DESOGESTREL 0,075 MG**



## INTRODUCCIÓN

Los anticonceptivos hormonales orales son métodos utilizados con el fin de prevenir un embarazo.

Pueden utilizarse desde la primera relación sexual y durante toda la vida fértil de la mujer.

Según su composición se clasifican en:

- **Anticonceptivos hormonales orales combinados (AOC):** compuestos por hormonas que derivan de los estrógenos y de la progesterona.
- **Anticonceptivos hormonales sólo con progestágenos (POP):** contienen un derivado progestágeno, similar a la hormona producida naturalmente por la mujer.

## ANTICONCEPCIÓN CON DROSPIRENONA 4 MG VS. DESOGESTREL 0,075 MG

Se realizó una evaluación del perfil de sangrado del nuevo anticonceptivo sólo con drospirenona 4 mg, administrado durante nueve ciclos y se lo comparó con el anticonceptivo libre de estrógenos que contiene desogestrel 0,075 mg.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado que incluyó 88 centros en Austria, República Checa, Alemania, Hungría, Polonia, Rumanía, Eslovaquia y España. Abarcó el período comprendido entre el 1 de agosto del 2012 al 27 de enero del 2014.

Los grupos utilizaron comprimidos con 4 mg de drospirenona no micronizada por vía oral; que se administró de forma consecutiva con un esquema de 24 comprimidos activos y 4 comprimidos placebo o inactivos, sin intervalo libre de comprimidos durante dos ciclos consecutivos y se realizó una comparación con desogestrel 0,075 mg, en un régimen de 28 comprimidos activos.

Formaron parte del estudio un total de 858 mujeres, con 6.691 ciclos de tratamiento con drospirenona 4 mg y 332 mujeres con 2.487 ciclos de tratamiento con desogestrel.

Se incluyeron mujeres en edad fértil, de 18 a 45 años de edad, con presión arterial sistólica (PAS) <140 mmHg y presión arterial diastólica (PAD) < 90 mmHg.

El seguimiento del cumplimiento del tratamiento se realizó a través de un diario electrónico, que permitía completar el día y horario en el que se ingirió cada comprimido, permitiendo así

realizar el cálculo de la cantidad de ingesta de los mismos y estudiar los retrasos en las tomas por más de 12 horas.

## SANGRADO PROGRAMADO Y NO PROGRAMADO

El sangrado programado o *spotting* se definió como cualquier sangrado o manchado que apareció durante el intervalo libre de hormonas (definido como los días 25-28  $\pm$  1). Hasta 8 días de sangrado/spotting consecutivo se consideraron días de sangrado programado.

Los días de sangrado no programado o *spotting* se definieron como cualquier sangrado o *spotting* que sucedió durante la ingesta de comprimidos activos (días 2-23).

Se registró en un diario electrónico el sangrado en cada ciclo de la toma del anticonceptivo y se lo clasificó según su intensidad (leve, moderada o severa).

## VALORACIÓN DE EFICACIA

Se utilizó el porcentaje de mujeres con sangrado/manchado no programado como criterio principal de valoración de eficacia, en cada ciclo desde el ciclo 2 al 9 y acumulado en los ciclos 2 al 4 y del 7 al 9.

Como criterios de valoración secundario de la eficacia se utilizó el número de días de sangrado/manchado durante los ciclos 2 al 4, 7 al 9 y 2 al 9 y el porcentaje de usuarias que no presentó sangrado y/o manchado.

## SEGURIDAD: EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos (EA) se definieron como cualquier evento médico no deseado, reportado por la usuaria u observado por el investigador clínico durante el estudio y se registraron en un formulario de reporte de casos.

Se consideraron EA serios los que provocaron la muerte, pusieron en peligro la vida, requirieron hospitalización, llevaron a una discapacidad o incapacidad significativa o a anomalías congénitas.

La trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar junto a la hiperkalemia se consideraron EA de especial interés; y en caso de aparecer se realizó la suspensión del anticonceptivo.

En los casos de sangrado vaginal, se consideró EA cuando se requirió de algún tratamiento adicional, motivó la suspensión de la anticoncepción o cumplía con criterios de gravedad.

## DISCUSIÓN

En comparación con desogestrel, drospirenona mostró menos episodios de sangrado o *spotting*.

En este estudio se evidenció la superioridad de drospirenona vs. desogestrel, a pesar de que los esquemas utilizados fueron diferentes.

El grupo tratado con desogestrel se caracterizó por presentar un porcentaje relativamente mayor de sangrado variable, sangrado infrecuente, sangrado frecuente y sangrado prolongado cuando se lo comparó con el grupo que recibió drospirenona 4 mg.

El porcentaje de mujeres quienes discontinuaron el tratamiento debido a sangrado irregular fue superior en el grupo desogestrel.

Los días de sangrado/*spotting* disminuyeron, así como la cantidad de episodios de sangrado/*spotting*.

Al mismo tiempo, el porcentaje de usuarias quienes no presentaron sangrado/*spotting* aumentó de 30,3% a 43,7% en las mujeres que recibieron drospirenona y de 26% a 54,7% en quienes recibieron desogestrel.

## DROSPIRENONA 4 MG

La eficacia anticonceptiva clínica de este nuevo comprimido con drospirenona sola es similar a los AOC que contienen drospirenona.

Esta novedosa formulación mejoraría la adherencia de la usuaria ya que además presenta mejor perfil de sangrado vs. otros progestágenos.

## CONCLUSIONES

Un total de 858 mujeres recibieron drospirenona 4 mg y 332 mujeres recibieron desogestrel 0,075 mg, durante nueve ciclos.

En el grupo drospirenona, hubo una reducción del 69,7% en el porcentaje de sangrado o *spotting* en el ciclo 2 a un 56,3% en el ciclo 9.

En el grupo desogestrel, el porcentaje de sangrado/*spotting* disminuyó de 74% a 45,3%, del ciclo 2 al 9 respectivamente.

El porcentaje de mujeres con sangrado no programado/*spotting* durante los ciclos 2 a 6, fue menor en el grupo drospireno-

na vs. desogestrel (73% vs 88,4%).

El mayor porcentaje de mujeres con sangrado no programado o *spotting* se observó en el ciclo 2: 51,4% presentó el grupo con drospirenona y 74% el grupo que consumió desogestrel. La incidencia de sangrado no programado descendió con el tiempo en ambos grupos.

El número promedio de días de sangrado no programado y *spotting* durante los ciclos 2 al 9 fue más bajo y estadísticamente significativo en el grupo con drospirenona sola vs. desogestrel (21,5 días vs. 34,7 días respectivamente).

En cada período de referencia, el número promedio de días de sangrado no programado y *spotting* descendió con el tiempo y fue más bajo en el grupo drospirenona vs. desogestrel, con una diferencia estadísticamente significativa.

De los ciclos 2 al 9, el porcentaje de mujeres quienes no presentaron sangrado o *spotting* aumentó de 30,3% a 43,7% en el grupo drospirenona vs. de 26% a 54,7% en el grupo desogestrel.

En el grupo drospirenona un 12,1% de las mujeres presentó sangrado prolongado durante los ciclos 2 al 4 y que descendió a 2,9% en los ciclos 7 al 9; mientras que en el grupo desogestrel el porcentaje varió de 10,9% a 16,7%.

La incidencia de sangrado programado en cada período de referencia fue menor en el grupo drospirenona vs. desogestrel, con diferencias estadísticamente significativas en el segundo y tercer período de referencia.

Con el tiempo se observó una tendencia menor de sangrado/*spotting*. La cantidad promedio de días de sangrado o *spotting* descendió de 13,1 días durante los ciclos 2 al 4 a 9,7 días durante los ciclos 7 al 9 en el grupo drospirenona; y de 16,9 días a 10,8 días en el grupo desogestrel.

La cantidad promedio de días con sangrado o *spotting* descendió de 10 a 6 días en el grupo drospirenona y de 12 a 7 días en el grupo desogestrel, respectivamente.

La cantidad de días de sangrado/*spotting* fue inferior en el grupo drospirenona en comparación con el grupo desogestrel, en todos los períodos definidos del estudio.

El porcentaje de mujeres que discontinuaron el estudio debido a EA relacionados con el sangrado fue de 3,3% en el grupo drospirenona y de 6,6% en el grupo desogestrel.

---

### BIBLIOGRAFÍA

1- Palacios S, Colli E, Regidor PA. "A multicenter, double-blind, randomized trial on the bleeding profile of a drospirenone-only pill 4 mg over nine cycles in comparison with desogestrel 0,075 mg". Arch Gynecol Obstet. 2019 Dec;300(6):1805-1812.



**SIEGFRIED S.A.**

(54.11) 4346.9913 | 0810.333.5431

F.J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Bs As.

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar) | [info@siegfried.com.ar](mailto:info@siegfried.com.ar)

