

Boletín Médico de IPPF

Breve declaración del IMAP sobre la seguridad de anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación

Con base en el análisis realizado por la Agencia para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA)ⁱ (2013) y en las recomendaciones contenidas en las publicaciones "Planificación familiar: un manual mundial para proveedores" de la OMS (2011) y "Criterios Médicos de Elegibilidad" (OMS, 2010), los miembros del IMAP ofrecen orientación a las Asociaciones Miembros de IPPF acerca de la seguridad de los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación. La presente declaración se formula como respuesta a la alarma social surgida recientemente en algunos países europeos, donde algunas mujeres han demandado a fabricantes por la formación de coágulos sanguíneos potencialmente letales (tromboembolismo venoso) a consecuencia del uso de Meliane (una píldora anticonceptiva oral con gestodeno). Las conclusiones expuestas abajo no se aplican a los implantes, DIU ni otros productos que contengan los componentes activos en los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación.

¿Qué son los anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación?

La clasificación actual de los anticonceptivos orales (AOs) en cuatro diferentes generaciones se basa en la progestina utilizada: los anticonceptivos orales de primera generación incluyen píldoras con noretisterona y acetato de noretisterona; los AOs de segunda generación incluyen píldoras con levonorgestrel; los AOs de tercera generación incluyen píldoras con desogestrel, gestodeno y norgestimato; y los AOs de cuarta generación incluyen píldoras con drospirenona o píldoras con cualquier otra nueva progestina.

Estos son algunos ejemplos de píldoras con gestodeno:

Arianna, Careza, Femiane, Femoden, Logest, Meliane, Secret 28.

Estos son algunos ejemplos de píldoras con drospirenona:

Aliane, Damsel, Fennelle, Jasminelle, Yadine, Yasmin, Yasminelle 21, Yasminelle 28 y Yaz.

Nota: para obtener más información sobre las píldoras que contienen gestodeno y drospirenona, consultar nuestro [Directorio de Anticonceptivos Hormonales](#).

ⁱ El análisis sobre las píldoras de tercera y cuarta generación realizado por la Agencia para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos se centró específicamente en las que contenían desogestrel. Los medicamentos con gestodeno no están registrados en Estados Unidos actualmente.

ⁱⁱ [United States Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Expediente N.º FDA-2007-P-0190](#)

¿Qué es el tromboembolismo venoso?

El término tromboembolismo venoso (TEV) se refiere tanto a la trombosis venosa profunda (TVP) –un coágulo sanguíneo en una de las venas profundas– como a la embolia pulmonar –un coágulo sanguíneo que se desplaza a través del torrente sanguíneo y se aloja en uno de los pulmones–.

Evidencia sobre las píldoras de tercera y cuarta generación:

- Recientes estudios epidemiológicos revisados por la FDA no han revelado la misma magnitud de aumento en el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) que se registró en estudios anteriores a consecuencia del uso de anticonceptivos orales de tercera y cuarta generaciónⁱⁱ.
- Los estudios anteriores que daban cuenta de un aumento en el riesgo de TEV arrojaban resultados contradictorios y tenían limitaciones metodológicas que ponían en duda la validez de sus hallazgos y conclusiones acerca de la magnitud del riesgo adicional relacionado con el uso de esos productos.
- Dichos estudios anteriores sugerían que el uso de anticonceptivos orales de tercera y cuarta generación producía cambios en los resultados de pruebas de coagulación, pero no se ha demostrado que esos cambios sean responsables directos de un aumento en casos de TEV.
- Los [Criterios Médicos de Elegibilidad](#) (OMS, 2010) indican que no son elegibles para el uso de píldoras anticonceptivas orales las mujeres con antecedentes de trombosis venosa profunda (TVP) o de embolia pulmonar (EP), TVP/EP aguda, TVP/EP y terapia anticoagulante establecida, ni las mujeres que hayan sido sometidas a operaciones de cirugía mayor con largos periodos de inmovilidad.

Recomendaciones:

- Las Asociaciones Miembros pueden recomendar a las mujeres que sigan usando las píldoras de tercera y cuarta generación, puesto que actualmente no hay pruebas clínicas de un mayor riesgo de TEV. Las Asociaciones Miembros deben crear espacio para hablar con las clientas sobre sus inquietudes acerca de las píldoras de tercera y cuarta generación. Es apropiado orientar a las mujeres sobre el posible riesgo si se les informa acerca de las señales, los síntomas y marcadores de riesgo a los que deben estar atentas.
- Las Asociaciones Miembros pueden continuar suministrando píldoras de tercera y cuarta generación como parte de su oferta de métodos anticonceptivos. No obstante, se recomienda a los proveedores que observen con celo las indicaciones de los Criterios Médicos de Elegibilidad (OMS, 2012) para valorar la elegibilidad de las mujeres en relación con el uso de cualquier método anticonceptivo, incluyendo los anticonceptivos orales.
- Las Asociaciones Miembros deben respaldar actividades de información, comunicación y educación a fin de contrarrestar los mensajes negativos que existen en torno a los anticonceptivos orales como resultado de la reciente alarma social en Europa.

La elaboración de este documento fue posible gracias a los esfuerzos y aportes de muchas personas.

Queremos expresar nuestro agradecimiento especial al trabajo de Julia Bunting, Marcela Rueda, Karthik Srinivasan y del personal de nuestra Oficina Regional en Europa. Por último, agradecemos el apoyo del Grupo Internacional

para el Asesoramiento Médico (IMAP) de IPPF: Pierre Buekens, Safa Elbaz, Naheed Khodakarami, Michael Mbizvo, Nuriye Ortayli y John W Townsend por su valiosa orientación y revisiones durante el proceso de elaboración.