



PROTOCOLOS
S E C

**PROTOCOLO
ANTICONCEPCIÓN HORMONAL
COMBINADA.
ORAL, TRANSDÉRMICA Y VAGINAL.**

AUTORES: Dr. Jose C. Quílez Conde
COORDINADOR: José Gutiérrez Alés.



DR. JOSÉ C. QUÍLEZ CONDE

Licenciado en Medicina y Cirugía. Especialista en Ginecología y Obstetricia.
Médico adjunto del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Basurto, en Bilbao.



	PROTOCOLO ANTICONCEPCIÓN HORMONAL COMBINADA. ORAL, TRANSDÉRMICA Y VAGINAL.	FECHA DE REVISIÓN: 2024
		FECHA DE VIGENCIA: 2028
COORDINADOR		
Dr. José Gutiérrez Alés		
REVISADO POR		
Sociedad Española de Contracepción		
AUTORES	SELLO	
Dr. Jose C. Quílez Conde		

1. INTRODUCCIÓN

2. CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO.

3. TIPOS DE PREPARADOS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.

4. EFECTOS SECUNDARIOS.

5. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.

6. REQUISITOS IMPRESCINDIBLES PARA LA PRESCRIPCIÓN.

7. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE CADA VÍA DE ADMINISTRACIÓN: PAUTAS DE ACTUACIÓN ANTE PROBLEMAS DE CUMPLIMIENTO Y EFECTOS ADVERSOS.

8. BIBLIOGRAFÍA.





1. INTRODUCCIÓN

Los Anticonceptivos Hormonales Combinados son fármacos compuestos por un estrógeno y un progestágeno, ambos sintéticos, que pueden administrarse a través de distintas vías y cuyo mecanismo de acción fundamental es la inhibición de la ovulación, lo que les confiere una alta eficacia anticonceptiva, reversible tras la suspensión de su administración.

Siendo el segundo grupo de métodos anticonceptivos más utilizado en España, tras el preservativo ⁽¹⁾, su uso en nuestro medio se aleja de las cifras de uso de otros países de nuestro entorno.

En los últimos años han ido apareciendo en nuestro medio pautas distintas a las clásicas, que buscan mejorar la adherencia de la usuaria a este tipo de productos, tratando de adaptarse a situaciones de la vida cotidiana y estilo de vida, buscando así salvar la brecha que existe entre su eficacia teórica (>99%) y su efectividad real, que describe una tasa de fallo de método de aprox. 8/1000 mujeres año ⁽²⁾.



difieren en su capacidad para interaccionar con los receptores de andrógenos, de glucocorticoides o de mineralocorticoides, y en función de ello, pueden tener distinto tipo de actividad: glucocorticoidea, androgénica, antiandrogénica o antimineralocorticoidea ^(3,4,5)

Progestágeno	Anti-Estrogénica	Estrogénica	Androgénica	Anti-androgénica	Glucocorticoide
Clormadinona	+	-	-	+	+
Ciproterona	+	-	-	++	+
Dienogest	+/-	+/-	-	+	-
Drospirenona	+	-	-	+	-
Etonorgestrel	+	-	+	-	-
Gestodeno	+	-	+	-	+
Levonorgestrel	+	-	+	-	-
Ac. Medroxiprogesterona	+	-	+/-	-	+
Ac. Nomegestrol	+	-	-	+/-	-
Noretisterona	+	+	+	-	-
Norgestimato	+	-	+	-	-
Progesterona	+	-	-	+/-	+

(+): Eficaz (+/-): Poco eficaz (-): No eficaz

Así, y en función de dichas características, se han ido desarrollando distintas moléculas en lo que ha venido a llamarse “generaciones” de gestágenos (buscándose en cada nueva generación mejorar las prestaciones de las moléculas previas (androgenicidad, parámetros metabólicos...)). Las primeras moléculas (muchas aún utilizadas hoy), fueron compuestos derivados principalmente de la testosterona, destacando por su androgenicidad. Dentro de estos compuestos se describen 3 generaciones ⁽²⁵⁾:

Derivados de la testosterona

PRIMERA GENERACIÓN

- Acetato de Noretindrona
- Diacetato de Etinodiol
- Línestrol
- Noretinodrel

SEGUNDA GENERACIÓN

- dl-Norgestrel
- Levonorgestrel

TERCERA GENERACIÓN

- Desogestrel
- Gestodeno
- Norgestimato

Antiandrogénicos

Derivados de la Progesterona

- Acetato de Ciproterona
- Acetato de Clormadinona
- Acetato de Nomegestrol

Derivado de Espironolactona

- Drospirenona

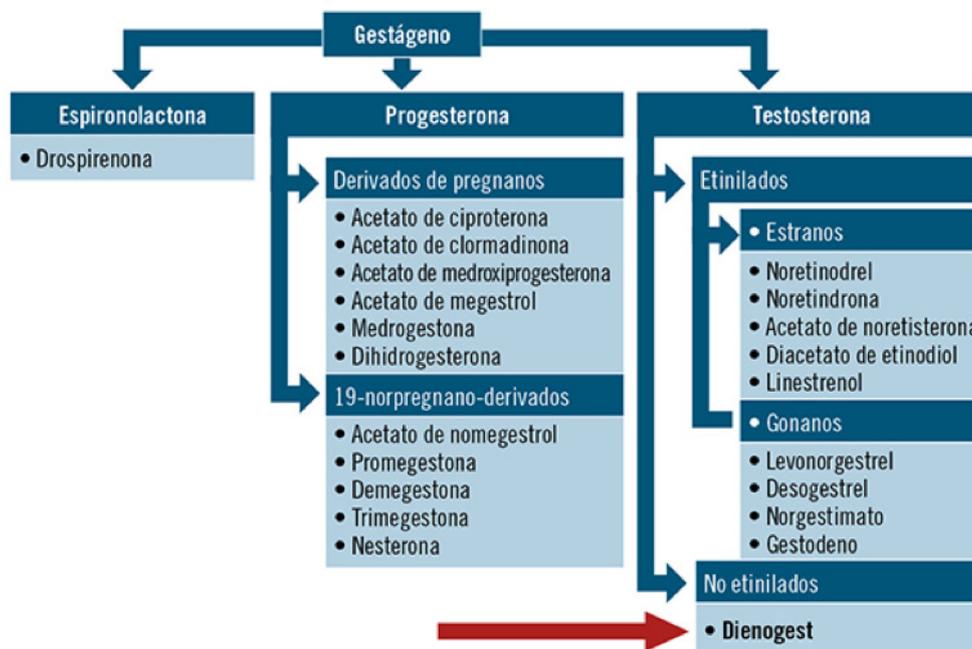
Derivado de la Testosterona

- Dienogest

Adaptado de Reust CE, Espinoza SA, Ruplinger J, Swofford S. What is the approach to intermenstrual bleeding in a woman taking a combined oral contraceptive? Evidence-Based Practice 2012; 15:29. UPTODATE



Posteriormente, y con el objetivo principal de corregir la androgenicidad de los compuestos previos, se desarrollaron nuevas moléculas en lo que viene a llamarse habitualmente, compuestos de cuarta generación ⁽²⁵⁾.



Clasificación química de los componentes de la anticoncepción hormonal. Adaptado por Lobo JP y Pérez Campos E de Burkman R. Contraception 2011; 84: 19-34

1- Gestágenos de segunda generación: Su representante máximo es el Levonorgestrel. Derivado de la testosterona, posee actividad androgénica, e influye modificando el perfil lipídico, aumentando el nivel de triglicéridos y de LDL colesterol y disminuyendo el HDL ^(3,4,5). Combinado con el etinil-estradiol, presenta un bajo riesgo relativo de tromboembolismo. Su actividad androgénica, parece a su vez, tener menor impacto en la libido.

2- Gestágenos de tercera generación: Surgen de la necesidad de paliar los efectos androgénicos del levonorgestrel. Así se desarrollan compuestos con menor actividad androgénica y mejor impacto sobre el metabolismo:

- Gestodeno (GSD), desogestrel (DSG) y su metabolito activo, Etonogestrel (ENG). Tienen menor actividad androgénica lo que determina un mejor perfil lipídico ^(3,4,5). A pesar de ello, presentan un mayor riesgo relativo de tromboembolismo venoso (TEV) en combinación con el etinilestradiol (EE) que el LNG ^(6,7).
- Norgestimato (NGM) y su metabolito activo, norelgestromina (NGSM). Se comporta como el GSD y el DSG en cuanto a metabolismo lipídico y como el LNG en cuanto a riesgo tromboembólico ⁽³⁻⁷⁾.

3- Gestágenos de nueva generación: Principalmente derivados de la progesterona, puede incluir moléculas cuya estructura sea similar a la espironolactona o incluso testosterona. También llamados de cuarta generación, han sido desarrollados tratando de favorecer efectos beneficiosos no contraceptivos siendo su característica principal la antiandrogenicidad ⁽²⁵⁾.



- Acetato de ciproterona. Gestágeno antiandrogénico por excelencia, posee gran eficacia en el tratamiento del acné, el hirsutismo y la hipertrichosis. Posee también una leve actividad glucocorticoidea (3,4,5). Actualmente no se considera adecuado su uso como anticonceptivo debido a sus efectos sobre la coagulación, en comparación con el resto de ACH disponibles (6,7).
- Drospirenona (DRSP). Tiene una marcada actividad antiandrogénica aunque menos potente que el acetato de ciproterona y posee actividad antimineralocorticoidea (debido a su similitud estructural con la espironolactona), lo que evita en mayor o menor medida los efectos colaterales debidos a la retención de líquidos (3,4,5).
- Acetato de Clormadinona (ACM). Similar estructuralmente a la progesterona de la que deriva. Elevada acción antiandrogénica sólo superada por el acetato de ciproterona (3,4,5), que lo convierte en una alternativa válida como anticonceptivo con un excelente perfil en el tratamiento de situaciones de hiperandrogenismo (6,7).
- Acetato de Nomegestrol (NOMAC). Un derivado de la 10-norprogesterona, siendo el más potente de los pregnanos con un marcado efecto sobre endometrio y acciones similares a la Progesterona.
- Dienogest. Derivado de la 10-nortestosterona, con importantes propiedades antiandrogénicas, pero carece de propiedades estrogénicas, antiestrogénicas o androgénicas (3,4,5). Considerado como gestágeno de efecto antiandrogénico medio-alto (6,7).



3. TIPOS DE PREPARADOS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

La administración en la actualidad de estos preparados combinados, puede hacerse por cuatro vías:

3.1. Vía Oral

Existen diversos tipos de preparados con diferentes dosificaciones y combinaciones hormonales que podemos clasificar en función de distintos criterios ^(3,4,5):

- En función la **dosis fija o variable de los componentes del preparado**, pueden clasificarse en: monofásicos, combifásicos y trifásicos.
Los preparados con dosis hormonales variables buscan remedar las variaciones hormonales habituales del ciclo menstrual, tratando de mejorar así el control del ciclo. Actualmente en desuso, por la dificultad de manejo de los olvidos y el buen control de ciclo que se consigue con preparados monofásicos.
- En función de la **dosis y tipo de estrógeno**: 1-. Sintético o Etilnil estradiol (15, 20, 30, 35, ó 40 mcg/ píldora), 2-. Natural a) Valerato de Estradiol (1, 2 ó 3 mg), b) 17 B-Estradiol (1,5 mg) y c) Estetrol (14,2 mg)
- En función del **tipo de gestágeno**: Ya descrito previamente.
- En función del **número de píldoras del preparado**: con 21 comprimidos activos (la mayoría de los preparados) ó 22, para intercalar una semana de descanso en la que aparece el sangrado por privación. O con 28 comprimidos para toma diaria continua, conteniendo comprimidos placebo durante los cuales aparece el sangrado por privación (que buscan mejorar el cumplimiento de la pauta creando el hábito de la toma diaria).

En la actualidad también hay preparados diseñados con 24 o 26 comprimidos activos, que buscan mejorar la efectividad del método, o disminuir el intervalo libre de hormonas (ILH) y actuar así, sobre los síntomas por privación hormonal como el síndrome premenstrual, la mastalgia, cefalea o migraña catamenial, etc.

Si el preparado, contiene más de 28 comprimidos, nos encontramos ante una **pauta prolongada o continuada**.

Este tipo de pautas ya descritas en nuestro medio en 2010 ⁽⁸⁾, reaparecieron en el mercado nacional alrededor de 2016 ⁽⁵⁶⁾. Su objetivo es disminuir el número de ILH por año, bien con un objetivo de comodidad para la usuaria, o buscando el beneficio médico de la supresión del ILH (dismenorrea, endometriosis, síndrome premenstrual).

o Pautas prolongadas:

- **Fijas**: 84/7: ILH programado de 7 días 4 veces al año.
- **Flexible**: Permitiendo el sangrado por privación cuando ocurre un episodio de sangrado uterino persistente, momento en que se inicia un ILH.

o Pauta continua: 365 píldoras activas. No ILH programado.



Una revisión Cochrane sobre este tipo de pautas no sólo avala la seguridad de uso de estos preparados (perfil de seguridad y eficacia anticonceptiva similar a pautas cortas), sino que también destaca una serie de ventajas frente a las mismas: Mejoría de cefaleas, cansancio, distensión abdominal y dismenorrea⁽⁹⁾.

3.2. Vía Parenteral

Solamente existe comercializado un inyectable oleoso que contiene 10 mg de enantato de estradiol + 150 mg de dihidroxiprogesterona. De aplicación por vía intramuscular profunda mensual, el 7º-8º día de cada ciclo. El control del ciclo depende de la absorción del preparado. Su uso es escaso en nuestro medio, estando justificado cuando no es posible el cumplimiento con otras vías de administración. Hace años que no está comercializado en nuestro país y por lo tanto se debe solicitar como medicamento extranjero.

3.3. Vía Vaginal

La administración de preparados hormonales combinados puede hacerse también a través de un dispositivo vaginal (en forma de anillo) principalmente compuesto por Etilen-vinil-acetato.

Estos dispositivos son de uso intravaginal mensual, y liberan 120 microgramos de etonogestrel y 15 microgramos de etinilestradiol diarios durante 3 semanas^(3,4,5). Así, se inserta un anillo intravaginal manteniéndolo durante 3 semanas, tras las cuales se realiza su extracción de la vagina. Tras una semana de descanso en la que ocurre el sangrado por privación se coloca un nuevo anillo. El patrón farmacocinético es comparable a la vía oral y por tanto los cambios metabólicos, efectos secundarios, indicaciones y contraindicaciones, así como su perfil de seguridad son superponibles^(10,11,12).

La exposición hormonal sistémica que presenta el anillo es *inferior a la vía oral o transdérmica*^(4,10,11,12).

Esta forma de administración tiene una serie de **características**^(7,10,11,12):

- Evita el primer paso hepático que ocurre con la administración por vía oral, lo que disminuye la síntesis de factores hepáticos pro-coagulantes.
- Debido a la gran capacidad de absorción de la mucosa vaginal, permite la utilización de dosis hormonales menores para conseguir similares efectos a píldoras anticonceptivas, lo que, sumado al mantenimiento de niveles séricos constantes, aporta seguridad y un buen control del ciclo.
- No se compromete su absorción y por tanto su eficacia, por procesos intestinales intercurrentes como pueden ser vómitos o diarreas.
- La aplicación vaginal de espermicidas o antimicóticos no compromete la liberación hormonal de los componentes del anillo.
- La colocación y retirada del anillo es sencilla y no interfiere con ninguna actividad de la vida cotidiana.
- La aplicación mensual puede mejorar el cumplimiento frente a la toma diaria, lo cual se traduce en una mayor efectividad que las píldoras orales.
- Puede permitir liberarse de la carga que a algunas mujeres les supone el uso diario y la angustia del olvido con la administración oral diaria.



3.4. Vía Transdérmica

La administración de preparados hormonales combinados puede también hacerse a través de parches para uso transdérmico semanal. Tras un intento fallido de comercialización de un parche con distintos componentes, en la actualidad contamos con un producto que libera 150 microgramos de norelgestromina (metabolito del NGM) y 20 microgramos de etinilestradiol cada 24 horas.

Se administran 3 parches por ciclo, con una periodicidad semanal, seguido de una semana de descanso en la que ocurre el sangrado por privación ^(3,4,5).

El patrón farmacocinético es comparable a la vía oral y por tanto los cambios metabólicos, efectos secundarios, indicaciones y contraindicaciones y su perfil de seguridad son superponibles ^(12,13).

La exposición hormonal sistémica es superior a la del anillo o la vía oral, aunque no se han demostrado perjuicios clínicos por esta cuestión ^(4,12,13).

Sus **características principales** son similares a la vía de administración vaginal ^(7,12,13):

- Evita el primer paso hepático que ocurre con la administración por vía oral.
- No se compromete su absorción y por tanto su eficacia por procesos intestinales intercurrentes como pueden ser vómitos o diarreas.
- La colocación del parche es sencilla y son poco frecuentes las intolerancias en la zona de aplicación.
- La aplicación semanal puede mejorar el cumplimiento frente a la toma diaria, lo cual se traduce en una mayor efectividad que las píldoras orales ^(1,24).
- Puede permitir liberarse de la carga que a algunas mujeres les supone el uso diario y la angustia del olvido con la administración oral diaria.

3.5. Eficacia

La eficacia anticonceptiva de los distintos preparados, teniendo en cuenta su mecanismo de acción fundamental, es decir, la inhibición ovulatoria, es muy alta y próxima al 100 %. Este hecho es clave en la elevada aceptabilidad del método. A su vez, dicha eficacia se ve reforzada por la acción colateral del gestágeno sobre la mucosa endometrial y la capacidad de espesar el moco cervical, lo que dificulta la progresión espermática ^(6,7,8,9,12,13,14).

Aun así, el correcto cumplimiento del método es determinante para la eficacia en vida real. Por ello, y para facilitar dicho cumplimiento, existen preparados de toma diaria, que buscan eliminar la discontinuidad en la toma (presentaciones de 28 comprimidos) suprimiendo el periodo de descanso. También las vías de administración no orales (y por tanto NO diarias), pueden aportar ventajas en este sentido como ya se ha detallado anteriormente ^(7,10,11,12,13,14).

El índice de Pearl (uso habitual) para los distintos preparados, basados en estudios observacionales en Europa sería ⁽⁵⁾:

- Píldora combinada ^{2,1}
- Anillo vaginal ^{1,23}
- Parche transdérmico ^{1,24}



4. EFECTOS SECUNDARIOS

Como consecuencia de la administración de preparados hormonales combinados puede aparecer una serie de efectos **tanto adversos como beneficiosos**.

Los efectos adversos se han venido clasificando en **mayores o menores** en función de su repercusión en el estado de salud.

A pesar de que la mayoría de la evidencia científica disponible se basa en preparados administrados por vía oral, es imposible desligar dichos efectos de las vías de administración NO orales, dados los mecanismos fisiopatológicos a que dichos efectos son atribuidos. Así, se asume que, estas vías NO orales puedan aportar los mismos beneficios y presentar los mismos efectos adversos ^(49,57).

4.1. Efectos beneficiosos

Además de la elevada eficacia que condiciona la disminución del riesgo del embarazo no deseado/planificado, y de las demandas de IVE, los anticonceptivos hormonales combinados tienen otros importantes beneficios para la salud, tanto desde el punto de vista de la salud individual como de la salud pública ^(15-18,54).

a) Ciclo menstrual

Tanto la vía oral como las nuevas vías de administración:

- Regulan el ciclo menstrual por lo que son una alternativa muy eficaz en el tratamiento de los sangrados uterinos.
- Disminuyen el volumen del sangrado menstrual por lo que son eficaces en el tratamiento del sangrado menstrual abundante de origen funcional, disminuyendo así el riesgo de anemia ferropénica.
- Eliminan o mejoran la dismenorrea, así como las molestias o dolor periovulatorio.

b) Embarazo ectópico

Excepcional durante la toma de preparados hormonales combinados, como consecuencia directa de la elevada eficacia anticonceptiva.

c) Enfermedad Inflamatoria Pélvica

Su incidencia es más baja en usuarias que en no usuarias de anticonceptivos hormonales combinados y los cuadros clínicos son de menor severidad por lo que disminuye el riesgo de hospitalización. No obstante, no son métodos indicados la prevención de infecciones de transmisión sexual (ITS).

d) Acné, seborrea e hirsutismo

Los preparados con gestágeno antiandrogénico, producirán un bloqueo en la secreción ovárica y suprarrenal de hormonas sexuales y un consiguiente descenso en la producción de testosterona.

A su vez, el uso de cualquier preparado con estrógeno sintético mejora las manifestaciones androgénicas debido a un incremento de la proteína transportadora de hormonas sexuales (S-HBG) inducida por el EE y el consecuente descenso en la tasa de testosterona libre activa.

Así, y por la teoría de la "Estrogenización hepática", las formulaciones que contienen Ciproterona, Acetato de Clormadinona, Drospironona o Dienogest asociadas a EE son más efectivas frente al hiperandrogenismo por su efecto antiandrogénico ^(18,54).



e) Osteoporosis

Tanto en las mujeres jóvenes en edad reproductiva con hipoestrogenismo como en las mujeres al final de su vida reproductiva con disminución de la función ovárica, tendría un efecto protector sobre la densidad mineral ósea. La protección aumenta con la mayor duración de uso ^(15,19,54).

f) Cáncer de endometrio

Existe evidencia de una disminución del riesgo de aproximadamente el 50 % tras 2-3 años de uso que se mantiene durante 10-15 años tras suspender el tratamiento. El efecto protector no es dependiente de la dosis de estrógenos de los preparados ^(20,21,54).

g) Cáncer de ovario

Existe una reducción del 40 % en el riesgo que aparece desde los 3-6 meses de uso y aumenta hasta un 80 % a los 10 años de uso. El beneficio se mantiene a los 10-15 años tras su uso y se extiende a mujeres con historia familiar de cáncer de ovario o con mutaciones genéticas. La disminución del riesgo no es dependiente de la dosis de estrógenos de los preparados ^(21,22).

4.2. Efectos adversos menores

Muchos de ellos no reflejan un riesgo médico, pero su importancia estriba en que pueden generar gran ansiedad en las usuarias y ser **el motivo principal de abandono del método** ^(7,16,17,18).

a) Náuseas y vómitos

Generalmente secundarios al contenido de estrógeno del preparado, tienden a desaparecer con el uso continuado. En la vía de administración oral es necesario advertir sobre la posibilidad de pérdida de eficacia siendo preciso repetir la toma si se vomita el comprimido en las 2 primeras horas tras la toma, lo que no ocurre con otras vías de administración ^(7,10,23,24).

b) Aumento de peso

El miedo de las potenciales usuarias a ganar peso es una potente razón para discontinuar o no iniciar el uso de anticonceptivos hormonales.

No existe una evidencia de ganancia de peso con preparados de baja dosis ^(7,17,18,25).

Puede ocurrir una respuesta anabólica a los esteroides, pero es muy poco frecuente, con lo que las pequeñas diferencias de peso se atribuyen generalmente a la retención de líquido que produce el preparado. Así, los gestágenos con actividad antiminerlocorticoidea (principalmente Drospirenona) pueden reducir su incidencia ^(7,23,24).

c) Cefaleas

Uno de los efectos más citados por las usuarias, siendo una de las principales causas de abandono del método, dado que dependiente del estrógeno de los preparados se observan con relativa frecuencia al inicio del uso de los preparados combinados para ir desapareciendo progresivamente con su uso. La dosis o el tipo de progestágeno no parece tener relación con el mecanismo de la cefalea ⁽²⁵⁾

Aun así, la asociación entre el tratamiento hormonal combinado y las cefaleas y o migrañas sigue siendo confusa.



La migraña se relaciona frecuentemente con el ciclo menstrual (debido a las fluctuaciones hormonales del mismo) y su aparición durante la menstruación afecta hasta a 8% de las mujeres (6% sin aura y 1% con aura) ^(54,55). El uso de AHC reduce estas fluctuaciones hormonales y, por lo tanto, la incidencia e intensidad en el número de episodios de migraña ⁽⁵⁴⁾, pudiéndose incluso optar por el uso de pautas continuadas para evitar las fluctuaciones del intervalo libre hormonal ⁽⁷⁾.

La asociación existente entre la migraña con aura y el riesgo de padecer un accidente cerebrovascular isquémico ^(25,26) continúa contraindicando el uso de estos preparados en mujeres con este tipo de migraña ^(25,39,49).

d) Mastalgia

Puede deberse al efecto estrogénico sobre áreas de hiperplasia focal o a la retención de agua por la interrupción brusca del gestágeno en la semana de descanso (o toma de comprimidos de placebo).

En estos casos, se aconseja utilizar preparados de baja dosis hormonal, y evitar o reducir los intervalos libres de tomas, descansando sólo 4 días en cada ciclo (con una pauta 24 + 4), o bien utilizar una pauta prolongada o continuada ^(7,23,24).

e) Cloasma

Aparece en aproximadamente un 5% de las usuarias de AHC. Es de desarrollo lento y tiene relación con el efecto combinado del tratamiento y exposición solar prolongada. Muy poco frecuente si se usan preparados con dosis bajas de estrógenos.

f) Acné

Puede ocurrir por la utilización de gestágenos con actividad androgénica. Los preparados de baja dosis de estrógenos y los que contienen gestágenos más antiandrogénicos disminuyen o eliminan este efecto y pueden mejorar el acné existente previamente ^(7,23,24).

g) Depresión y/o bajo estado de ánimo

Aunque se necesita evidencia de mayor calidad para evaluar el efecto de los AHC sobre el estado de ánimo, la mayoría de los estudios sugieren que el uso de preparados combinados no afecta negativamente el estado de ánimo de la mayoría de las mujeres ^(25,49). De hecho, los preparados utilizados en la actualidad (con 35 mcg o menos de etinilestradiol) parecen tener efectos mínimos sobre los síntomas del estado de ánimo, a diferencia de las formulaciones más antiguas con mayor contenido de estrógeno ⁽²⁵⁾.

Que aparezcan estas alteraciones es más frecuente en pacientes con historia distímica previa, aunque tampoco supone una contraindicación para el uso de estos preparados. Conviene preguntar sobre esta sintomatología en las visitas de control para valorar la posibilidad de que la usuaria padezca depresión clínica, pudiendo individualizarse el consejo contraceptivo en el caso de estas mujeres ⁽²⁵⁾.

h) Inapetencia sexual

El descenso de libido es, nuevamente, un tema complejo.

El bloqueo de los andrógenos ováricos producidos por los AHC podría influir en el deseo, pero la libido se encuentra influida por muchos otros factores.



Así, es necesario descartar otros factores psicológicos, relacionales, de estrés, carga de trabajo, etc. Puede valorarse si responde a un posible rechazo del método, valorar otros preparados o vías de administración, comprobar su mejoría si se suspende el tratamiento y recomendar si persiste, terapia sexual o consulta psicológica ^(7,23,24).

Una revisión sistemática sobre el tema encontró que la mayoría de las mujeres no experimentaron cambios en el deseo sexual después de iniciar una pauta de AHC, mientras que una pequeña parte de usuarias informó de un aumento del deseo (22 %) o de una disminución (15 %) ^(25, 58).

Ante la opción de un cambio de preparado, los preparados que contienen gestágenos androgénicos, o aquellos con estrógenos naturales, podrían teóricamente influir menos en la libido, dado que la elevación de la S-HBG que se produce con ellos es menor o prácticamente nula, respetándose el nivel de testosterona libre.

i) Infecciones urinarias

Tras unos meses de uso está descrito un aumento de la tasa de infecciones del tracto urinario.

j) Sangrado disfuncional

Los sangrados intermenstruales, se presentan con mayor frecuencia en los primeros ciclos, cuestión que es necesario advertir a la usuaria para evitar abandonos ^(5,25). En general y para la vía oral son más frecuentes, cuanto más baja es la dosis de estrógenos del preparado. Para las nuevas vías de administración, a pesar de las bajas dosis de estrógenos está documentado un buen control del ciclo ^(7,10,27).

k) Amenorrea

Generalmente es consecuencia de la escasa proliferación endometrial cuando hay un predominio de la acción gestagénica sobre la estrogénica. Se produce en un 1% de los ciclos en el primer año de utilización, y entre un 2 -10% tras varios años de uso. Podemos recomendar aumentar las dosis de estrógenos, ya sea en preparados combifásicos o monofásicos, o bien aconsejar un ciclo libre de toma para permitir la proliferación endometrial ^(7,23,24).

l) Amenorrea post píldora

Es la falta de menstruación que aparece tras suspender la toma de preparados hormonales combinados. Su incidencia es de aproximadamente 1% (más o menos como la incidencia de amenorrea secundaria en no usuarias de preparados hormonales combinados). Si aparece, se debe descartar un embarazo y si persiste más de 3 - 6 meses se debe realizar estudio de amenorrea secundaria (asumiendo que, el tratamiento hormonal ha podido enmascarar alguna otra causa de amenorrea) ^(7,23,24,25).

m) Colelitiasis

Los estrógenos poseen propiedades litogénicas, incrementando la secreción biliar de colesterol.

n) Colostasis

Puede ocurrir en el transcurso de los primeros meses de uso y se manifiesta por prurito e hiperbilirrubinemia conjugada, lo que es excepcional con dosis bajas de estrógenos.



4.3 Efectos adversos mayores

a) Tromboembolismo Venoso (TEV)

Es la complicación vascular más frecuente. El riesgo relativo (RR) de TEV en las usuarias de anticonceptivos hormonales combinados es de 3 a 4 veces mayor que las no usuarias, según la composición hormonal del preparado. Este riesgo es mayor durante el primer año de uso (estabilizándose posteriormente en todos los preparados), y ligeramente mayor para preparados que contienen gestágenos de 3ª generación como gestodeno o desogestrel, así como gestágenos antiandrogénicos (dienogest y drospirenona). El riesgo es menor con levonorgestrel, noretisterona y norelgestromina ⁽⁷⁾.

La **relevancia clínica de estas diferencias** debe valorarse teniendo en cuenta la baja incidencia de eventos tromboembólicos en mujeres sanas en edad fértil. Así, el riesgo absoluto de sufrir un evento de este tipo continúa siendo muy bajo, y está muy alejado del riesgo trombótico que supone el proceso de embarazo, parto y puerperio ⁽²⁵⁾.

Debido a que, la acción del gestágeno puede potenciarse en función de la dosis estrogénica del preparado, se recomienda utilizar anticonceptivos con bajas dosis de estrógenos (EE < 35 mgr) para reducir el riesgo relativo de tromboembolismo venoso ^(7,23,24).

La evidencia respecto al impacto de la vía de administración sobre el riesgo de tromboembolismo venoso no es concluyente ^(7,12,25).

b) Tensión arterial

La hipertensión arterial inducida por la toma de anticonceptivos hormonales combinados, es poco frecuente, aunque con la toma de los mismos puede elevarse la TA ligeramente dentro del rango normal. Este efecto se explica por la activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona y suele ocurrir en los primeros 6 meses de uso ⁽⁷⁾.

Los estados hipertensivos del embarazo no son predictores de riesgo, ni las mujeres que desarrollan hipertensión por el tratamiento tienen más riesgo de preeclampsia.

Debido a que, los estados hipertensivos pueden contraindicar de forma absoluta o relativa el uso de estos productos, se recomienda que se realice una toma de tensión arterial antes de la prescripción de anticonceptivos hormonales combinados. (Nivel evidencia A) ⁽⁷⁾.

c) Infarto Agudo de Miocardio (IAM)

El tabaco es uno de los mayores factores de riesgo para sufrir un infarto. Antes de la prescripción es necesario estudiar otros factores de riesgo como: la hipertensión arterial, la hiperlipidemia, la diabetes mellitus y la historia familiar ^(7,23,24).

Las mujeres que no fuman y no tienen otros factores de riesgo como hipertensión, no tienen aumentado el riesgo de padecer IAM ⁽²⁸⁾.



d) Accidente Cerebrovascular Agudo (ACV)

El factor de riesgo más importante para el ACV es la hipertensión. Las mujeres fumadoras tienen el doble de riesgo de padecer ACV, siendo este riesgo dosis dependiente ^(7,28).

Los estudios recientes apoyan la hipótesis de que es la *presencia de otros factores de riesgo* lo que modifica el riesgo entre usuarias de anticonceptivos hormonales combinados de baja dosis. De no existir aquellos, los trastornos cardiovasculares *no causan mayor morbilidad y mortalidad entre las usuarias*. Hay evidencia de que existe un significativo aumento del riesgo tanto de IAM como de ACV con la asociación de anticonceptivos hormonales combinados, tabaquismo e hipertensión arterial ⁽²⁸⁾.

El riesgo de ictus es similar para cualquier progestágeno en el preparado ⁽²⁵⁾.

e) Cáncer de mama

Los datos sobre el riesgo de cáncer de mama con el uso de AHC son variables.

Hay estudios epidemiológicos que no muestran asociación ⁽²⁵⁾, y otros que expresan un aumento en el riesgo con el uso actual, pero no con el uso en el pasado. Entre los que muestran un aumento, el riesgo absoluto de desarrollar cáncer de mama es muy bajo y temporal ^(59,60), y debe equilibrarse con las reducciones importantes en los riesgos de cáncer de ovario y endometrio.

Una de las publicaciones más relevantes en este sentido fue un estudio de cohorte prospectivo nacional en el que se enrojan casi 2 millones de mujeres, que comparaba el riesgo de cáncer de mama en usuarias actuales o recientes de cualquier tipo de anticoncepción hormonal con personas no usuarias ⁽²⁹⁾. Tras un seguimiento de 11 años se concluye que el RR de cáncer de mama en las usuarias actuales o recientes de AHC es de 1,19 (95% CI 1.13-1.26) en comparación con mujeres que nunca utilizaron métodos hormonales. Dicho riesgo fue similar al observado entre usuarias de *cualquier tipo de anticoncepción hormonal* (RR 1,20). Sin embargo, al evaluar el aumento de riesgo absoluto en el grupo de usuarias de AHC encontramos aumentos más que discretos, con 13 por cada 100.000 personas-año. En el grupo de mujeres menores de 35 años (el grupo etario con más usuarias en España), el riesgo fue de sólo 2 por 100.000 personas-año (1 caso adicional por 50.000 mujeres por año) ⁽²⁵⁾.

El riesgo desaparece tras 5-7 años del cese de la toma ^(25,30,31,59,60).

En la actualidad, no existen evidencias de que los riesgos sean diferentes para usuarias con antecedentes familiares de cáncer de mama o portadoras de mutaciones genéticas que condicionan mayor incidencia de cáncer de mama ^(25,32). Estas mujeres pueden utilizar con seguridad este tipo de preparados ^(25,49).

f) Cáncer de cérvix

Existe un riesgo aumentado de 1,3 -1,8 veces de carcinoma in situ e invasivo en usuarias a largo plazo, más de 5 años. Este riesgo relativo es reversible, volviendo a niveles basales en un plazo de 10 años, siendo a su vez, similar al RR de desarrollo de cáncer cervical tras dos embarazos ^(33,34,42). Esta tasa, asociada al perfil de usuarias de AHC, así como a la edad media de aparición de cáncer cervical, revela un impacto mínimo en el riesgo absoluto de desarrollo del cáncer en estas usuarias ^(33,34,42). Además, este aumento de riesgo existe sólo en mujeres con infección persistente por el Virus del Papiloma Humano ^(35,42).



La evidencia más actual refiere que los anticonceptivos hormonales pueden actuar como cofactores o facilitadores en la carcinogénesis en presencia de infección HPV ^(35,36,42), pero no existe contraindicación para el uso de anticonceptivos hormonales combinados en mujeres que tuvieron una neoplasia intraepitelial cervical, aunque se realizara tratamiento mediante conización ^(7,33,37,38,39), y en general, las ventajas derivadas del uso de estos preparados en mujeres portadoras de VPH-AR superan los riesgos ^(39,42).



5. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

La Organización Mundial de la Salud en base a la evidencia disponible ha desarrollado 4 categorías que clasifican los distintos métodos en función de que no existan restricciones al uso de estos productos como anticonceptivos (**Categoría 1**), las ventajas de uso superen a los riesgos (**Categoría 2**), los riesgos generalmente superen los beneficios (**Categoría 3**) o se contraindique el uso de AHC (**Categoría 4**) (39). El uso terapéutico de estos preparados puede involucrar distinta proporción de riesgos/beneficios, y debe valorarse siguiendo distintos criterios.

La OMS actualizó los criterios médicos de elegibilidad en una edición del año 2015 (5ª edición), que a día de hoy continúa vigente ⁽³⁹⁾.

Los anticonceptivos hormonales combinados no deben ser usados, es decir, **están contraindicados** en las siguientes situaciones ^(7,39):

Categoría 4

- Lactancia materna en las primeras 6 semanas postparto.
- Mujeres no lactantes en las primeras 3 semanas postparto, si existen otros factores de riesgo de tromboembolismo venoso (Inmovilidad, transfusión, IMC > 30, parto por cesárea...)
- Tabaquismo de más de 15 cigarrillos/día en mayores de 35 años.
- Múltiples factores de riesgo cardiovascular (edad, tabaco, diabetes, hipertensión, perímetro cintura >88 cm.)
- Hipertensión arterial no controlada: sistólica mayor de 160 mm Hg o diastólica mayor de 100 mm Hg.
- Antecedentes personales de trombosis venosa profunda (TEV) o embolismo pulmonar (EP).
- TEV/EP actual.
- Cirugía mayor con inmovilidad prolongada.
- Trombofilia familiar diagnosticada: situaciones en las que existen mutaciones de genes con carácter trombogénico.
- Cardiopatía isquémica actual o pasada.
- Antecedente de Ictus.
- LES con Ac anti-P (+) o desconocidos
- Valvulopatía complicada con hipertensión pulmonar, fibrilación auricular, historia de endocarditis o prótesis metálicas.
- Cefaleas migrañosas con aura.
- Migraña sin aura en mayores de 35 años.
- Historia actual de cáncer de mama (últimos 5 años).
- Hepatitis viral aguda o reagudizada.
- Cirrosis descompensada.
- Adenoma hepático o hepatocarcinoma.

Podría considerarse su uso, aunque los riesgos superen los beneficios, sólo cuando no hay otras opciones disponibles o éstas no son aceptadas en las siguientes circunstancias:



Categoría 3

- Lactancia materna entre las 6 semanas postparto y los 6 meses.
- Postparto inmediato sin lactancia (primeras 3 semanas).
- Entre 21 y 42 días postparto, si existen otros factores de riesgo para TVP
- Tabaquismo de menos de 15 cigarrillos/día en mayores de 35 años.
- Hipertensión arterial controlada o
- Hipertensión no controlada sistólica de 140-159 mm Hg o diastólica de 90-99 mm Hg.
- Migraña sin aura en menores de 35 años continuadoras.
- Migraña sin aura en mayores de 35 años iniciadoras.
- Historia anterior de cáncer de mama (antes de los últimos 5 años).
- Diabetes Mellitus de más de 20 años de evolución o asociada con vasculopatía, neuropatía o nefropatía.
- Enfermedad vesicular activa actual y/o en tratamiento médico.
- Historia de colestasis asociada a la toma de previa de AH.
- Toma de fármacos como rifampicina-rifabutina y/o anticonvulsivantes.

5.1. POBLACIONES ESPECIALES

5.1.1. IMC ELEVADO

La seguridad del uso de AHC entre mujeres con índice de masa corporal (IMC) elevado ha sido uno de los aspectos más controvertidos de los últimos años. Considerado en anteriores ediciones el IMC elevado (>35 kg/m²) como una contraindicación relativa para el empleo de productos combinados debido al incremento de riesgo cardiovascular, se clasificó como categoría 2 en la 5ª edición de criterios de elegibilidad de la OMS ⁽³⁹⁾ debido a que el riesgo absoluto de TEV entre mujeres con IMC continúa siendo bajo, indicándose que debe ser considerado como un factor de riesgo a valorar en presencia de otros factores de riesgo cardiovascular. En 2019, la Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare publica su revisión y recomendaciones de uso de métodos anticonceptivos en mujeres con sobrepeso y obesidad (50), concluyendo que el uso de estos productos combinados en mujeres con IMC ≥ 35 generalmente superan los beneficios (Categoría UKMED 3).

Recientemente (2024) la CDC acaba de publicar su revisión de los criterios médicos de elegibilidad de métodos anticonceptivos ⁽⁴⁹⁾. Con respecto a este asunto respalda la decisión de la OMS de clasificar el uso de estos productos como categoría 2, aunque señala que el riesgo de trombosis aumenta con múltiples y distintos factores de riesgo, como la obesidad, la edad avanzada (≥40 años), padecer diabetes, el tabaquismo, antecedentes familiares de trombosis y/o dislipidemia. Cuando en una persona confluyen múltiples factores de riesgo, cualquiera de los cuales por sí solo aumentaría el riesgo de trombosis, el uso de ACH podría aumentar el riesgo de trombosis a un nivel inaceptable ⁽⁴⁹⁾, lo que nos obliga a reevaluar nuestro consejo en este tipo de circunstancias.

Otro factor importante relacionado con el IMC es la efectividad de estos preparados. Existe evidencia limitada que sugiere un descenso de la efectividad de ciertas formulaciones de AHC con el aumento del IMC; sin embargo, siendo la evidencia contradictoria, las reducciones observadas en la efectividad son mínimas, salvo la eficacia del parche, que parece reducirse en mujeres con IMC ≥30 kg/m² o peso >90 kg

(7,12,13, 39, 49, 50)



5.1.2 ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Otro aspecto controvertido ha resultado ser el uso de AHC entre las mujeres que padecen enfermedad inflamatoria intestinal (EII). En este grupo de personas se ha puesto en duda la eficacia de cualquier forma de contracepción oral (debido a una posible malabsorción de los preparados), así como una posible exacerbación de la sintomatología intestinal entre usuarias de AHC o una aumento de riesgo del TEV, ya aumentado per sé en las personas que padecen EII, aunque los mecanismos de dicho aumento sean aún desconocidos (no hay consenso claro sobre si el riesgo está relacionado con la enfermedad en sí o con factores relacionados con ella, como la inmovilización o la cirugía) ⁽⁵¹⁾.

Por el momento no se ha establecido una clara asociación causal entre el uso de AHC y la aparición o exacerbación de la EII ⁽⁵¹⁾ aunque hay estudios que sugieren esta relación ^(52, 53). Además, estudios en pacientes usuarias de AHC que padecen enfermedad de Crohn no describen una alteración del curso de la enfermedad ^(49,51).

En mujeres con EII que presentan malabsorción (secundaria a la enfermedad o por una resección importante del intestino delgado (enfermedad de Crohn)), o bien que presentan vómitos o diarrea intensa durante más de 24 horas, es conveniente valorar métodos no orales, sabiendo que no existe evidencia que sugiera una reducción en la eficacia del parche combinado o el anillo vaginal entre los métodos combinados ⁽⁵¹⁾.

Con respecto al riesgo de TEV, en las personas con EII leve y sin ningún otro factor de riesgo de TEV, los beneficios del uso de estos preparados generalmente superan los riesgos (categoría 2) ⁽⁴⁹⁾. Sin embargo, en mujeres con EII que tienen un mayor riesgo de TEV (por ejemplo, aquellas con enfermedad activa o extensa, sometidas a cirugía, inmovilización frecuente o prolongada, uso de corticosteroides, con deficiencias vitamínicas o depleción de líquidos), los riesgos del uso de estos productos generalmente superan los beneficios (categoría 3) ⁽⁴⁹⁾



6. REQUISITOS IMPRESCINDIBLES PARA LA PRESCRIPCIÓN

a) Anamnesis Orientada

La anamnesis es el pilar fundamental en el que asienta la prescripción de un anticonceptivo hormonal.

Debe incluir historia familiar, historia personal, síntomas y antecedentes médicos, **con especial atención**

a:

- 1-. Toma de tratamientos farmacológicos
- 2-. Despistaje de cefalea, especialmente de migraña con aura
- 3-. Factores de riesgo cardiovascular (tabaquismo, obesidad, hipertensión, posibles trombofilias, episodios de TVP, e hiperlipidemia)

Se recomienda incluir también, datos sobre la historia obstétrica, grado de conocimientos previos sobre anticoncepción, así como métodos usados en el pasado. Relevante también recabar datos sobre su historia sexual.

Esta anamnesis, tiene por objeto conocer el estado de salud y la existencia de factores de riesgo o patologías, valorando si existen contraindicaciones de uso. Así mismo, permite identificar necesidades y valorar la motivación y el grado de aceptabilidad hacia el empleo del método. Así, pasa a formar parte de un proceso más amplio, denominado Consejo Contraceptivo, entendido éste como una práctica sanitaria que permite, mediante un proceso de comunicación bidireccional, identificar necesidades, opiniones, deseos y preferencias de las potenciales usuarias, para poder hacer una selección informada y libre de uno o varios métodos anticonceptivos.

b) Toma de TA

Dadas las consideraciones expuestas previamente sobre la TA en usuarias de AHC, se recomienda la toma de la tensión arterial antes de la prescripción de anticonceptivos hormonales combinados.

c) Cálculo del IMC

Como se ha comentado previamente (Punto 5.1) el cálculo del índice de masa corporal (IMC) previo a la prescripción es importante, aunque no imprescindible ⁽⁴⁹⁾, dado que actúa como factor de riesgo cardiovascular con efecto sinérgico con otros factores ^(25, 39,49,50) siendo fundamental tenerlo en cuenta. Los estudios actuales de los que se dispone no revelan una alteración en la eficacia del método, en función del peso de la mujer, a excepción del parche transdérmico ^(7,12,13), que como indica su ficha técnica no debe usarse en mujeres con peso mayor de 90 kg.

Sin embargo, medir el peso y calcular el IMC en la primera visita, puede ser útil para monitorizar cualquier cambio y aconsejar a las mujeres que estén preocupadas acerca la ganancia de peso que se percibe asociado con su método anticonceptivo.

d) Información

No debemos olvidar que, al margen de la aceptabilidad y la motivación de una usuaria hacia un método anticonceptivo concreto, el cumplimiento está condicionado no sólo por la información correcta, sino por el grado de conocimiento del método seleccionado. Estos factores influyen, además, en la percepción de seguridad que la usuaria tendrá con el empleo del método, facilitando la continuidad del tratamiento. De ahí su importancia.



Se debe informar sobre:

- Eficacia e importancia del cumplimiento y del uso continuado.
- Relación riesgos beneficios (Categorías 2 y 3) y contraindicaciones (categoría 4).
- Qué tipos de preparados y qué vías de administración hay disponibles y sus características.
- Normas de uso o modo de empleo del preparado seleccionado.
- Efectos beneficiosos.
- Necesidad de visitas de seguimiento: Con qué frecuencia, porqué y cómo acceder.
- Eliminar creencias erróneas, dudas o preocupaciones: Aumento de peso, fertilidad posterior, descansos, etc.
- Informar sobre posibles efectos secundarios y qué hacer si se presentan alguno de los más frecuentes: sangrados, medicación asociada, mal cumplimiento, etc.; insistiendo en no abandonar sin consultar. La accesibilidad al método anticonceptivo y al sistema sanitario son también garantías del cumplimiento.
- Consejo doble protección sobre todo en adolescentes, o prácticas sexuales de riesgo de ITS.
- Facilitar un teléfono de contacto y un horario para consultas telefónicas facilita el cumplimiento y evitar abandonos.

6.1. Otros Requisitos

Los exámenes mamarios, la toma de muestras de cribado cervical, así como la evaluación y detección de infecciones de transmisión sexual son cuestiones importantes a tener en cuenta, pero es de sobra conocido que estos procedimientos no son necesarios previa prescripción de un AHC, como así reconocen la mayoría de las sociedades, incluyendo el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG), la Organización Mundial de la salud (OMS), y el Colegio Real de Obstetras y Ginecólogos (RCOG).

En estos casos se deben seguir los mismos criterios que en la población general, siguiendo las pautas de cribado recomendadas.

En relación con las determinaciones analíticas, la evidencia disponible informa de que esta práctica no está relacionada con el uso más seguro y eficaz del tratamiento⁽⁷⁾. No obstante, si existen antecedentes en familiares menores de 45 años de TEV o de localización atípica se debe hacer un estudio de trombofilia, siendo en estos casos, un requisito imprescindible previo a la prescripción⁽⁷⁾.

6.2. Cómo comenzar la toma de AHC

Habitualmente suele indicarse el inicio del método coincidiendo con el primer día de la siguiente menstruación, aunque es ampliamente conocida la posibilidad de inicio de este tipo de preparados en cualquier momento del ciclo (Quick start), siempre y cuando se haya excluido de forma razonable la posibilidad embarazo^(25,40)

Los profesionales de la salud pueden estar **"razonablemente seguros"** de que una mujer no está embarazada si no hay signos ni síntomas de embarazo y se cumplen uno o más de los siguientes criterios:

- No ha tenido relaciones sexuales desde la última menstruación normal.
- Se ha utilizado de forma correcta y consistente un método de anticoncepción fiable.
- Se encuentra dentro de los primeros 7 días del inicio de un período menstrual normal.
- Se encuentra en el plazo de 4 semanas postparto para las mujeres no-lactantes.
- Se halla dentro de los primeros 7 días después de un aborto o involuntario.
- Está amamantando de forma exclusiva, en amenorrea, dentro de los primeros 6 meses de postparto.



Si se escoge esta última opción, probablemente el uso del método se inicia transcurridos más de 5 días tras la aparición de la menstruación. Cuando esto ocurre, debemos recomendar utilizar otro método contraceptivo durante los siguientes siete días del ciclo en caso de utilizarse un preparado con estrógeno sintético ⁽⁴⁰⁾

En caso de realizar un Quick Start con un preparados de estrógeno sintético que no se haya iniciado el primer día de la menstruación, se precisa método adicional durante 7 días en caso de uso de Zoely[®] o Drovelis[®], o **nueve** si utiliza Qlaira[®]) ^(25,40, 61,62).

6.3 Cambio de desde otro método

Método previo	Cuándo comenzar	Requiere AC adicional	Comentario
Otro AHC	Al día siguiente del ultimo comprimido, parche o anillo activo	No	Si el intervalo de toma es mayor a 7 días, se debe valorar individualmente método adicional
DIU-LNG	Puede ser iniciado inmediatamente si el método anterior era usado de forma correcta y consistente	Sí (7 días o 9 días si se inicia un método con estrógeno natural)	El modo de acción principal del DIU-LNG no es la inhibición de la ovulación, y por lo tanto se requieren precauciones adicionales en caso de que la ovulación esperada ocurra antes de que se alcance la eficacia anticonceptiva del Combinado. El efecto sobre el moco cervical se puede mantener, pero no hay evidencia que pruebe su protección anticonceptiva
Método de sólo gestágeno (PSG, Implante o AMP)	Se puede iniciar en cualquier momento, si el inicio se establece dentro del periodo activo del método previo. También tras una píldora activa de SG	No	El modo de acción principal de estos métodos es la inhibición de la ovulación. AHC suprime la ovulación previo al momento en que finaliza el efecto del método utilizado
DIU de Cobre	Hasta el 5º día del ciclo menstrual. El DIU se puede retirar en ese momento El 1º día del ciclo si se utiliza método con estrógeno natural En cualquier otro momento durante el ciclo menstrual o si amenorrea	No Sí (7 días o 9 días si se inicia un método con estrógeno natural)	Se requieren precauciones adicionales, a menos que se mantenga el DIU 7 días desde el inicio del AHC, o 9 días si se usa un preparado con estrógeno natural



6.4 Seguimiento: Controles sucesivos recomendables

Se recomienda un contacto de seguimiento entre los 3 y 6 meses tras haber iniciado el uso del método anticonceptivo para mejorar la adherencia al tratamiento anticonceptivo ^(7,39).

No es necesario realizar controles periódicos específicos en mujeres que usan métodos anticonceptivos hormonales, aunque parece recomendable en el seguimiento, reevaluar anualmente los factores de riesgo, medir la presión arterial, y tener en cuenta si han existido variaciones de peso significativas ⁽⁴⁰⁾.



7. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DE CADA VÍA DE ADMINISTRACIÓN: PAUTAS DE ACTUACIÓN ANTE PROBLEMAS DE CUMPLIMIENTO Y EFECTOS ADVERSOS

Existen muchos aspectos que son comunes para las distintas vías de administración sobre la información que se debe suministrar a la usuaria.

Tanto la píldora, como el anillo vaginal y el parche son métodos anticonceptivos hormonales, es decir fármacos sujetos a prescripción médica, con una alta eficacia anticonceptiva, que no comprometen la fertilidad posterior. La eficacia anticonceptiva depende del cumplimiento y de la continuidad de uso ^(7,10-14).

No son métodos útiles en la prevención de Enfermedades de Transmisión Sexual, por lo que si se necesita prevención en este sentido, debe recomendarse el uso del preservativo, sobre todo en mujeres en riesgo de ITS (**DOBLE MÉTODO**)

Se debe advertir sobre la posibilidad de efectos secundarios menores más frecuentes:

- Sangrados intracíclicos, que no comprometen la eficacia ni la seguridad del método. Si persisten en el tercer ciclo o aumentan en intensidad a lo largo de los primeros meses de uso se debe hacer una valoración para descartar patología (poco probable) o cambiar de preparado o de vía de administración (Recomendación de la última Conferencia de Consenso, 2011).
- Menstruación silente. Se debe tranquilizar, asegurarse de un buen cumplimiento. Si hay dudas, descartar un embarazo y continuar con el uso normal del método. Si es recurrente se puede descansar un ciclo para permitir la recuperación del endometrio, o aumentar la dosis de estrógenos sobre todo en caso de usar preparados con muy baja dosis de estrógenos.
- Aunque es poco frecuente los primeros meses pueden aparecer náuseas, mareos, mastalgia, cefalea, etc., que generalmente son leves y tienden a desaparecer a partir del tercer mes. Si generan mucha inquietud se debe ofertar una consulta para valoración.

No está justificado, porque no aportan ventajas adicionales y pueden conllevar un embarazo no deseado, el **realizar periodos de descanso** tras un tiempo de uso. Al realizarlos, la paciente asume nuevamente los riesgos del reinicio (TEV, HTA, etc...) sin beneficiarse de ventajas por la suspensión del método ⁽⁷⁾.

Algunos medicamentos pueden disminuir la eficacia anticonceptiva, por lo que es necesario utilizar medidas adicionales si se usan conjuntamente. Así, es muy importante durante la anamnesis recoger todos los tratamientos que las usuarias estén tomando y si alguno es inductor enzimático, considerar que **la pérdida de eficacia** no sólo incluye el tiempo durante la toma, sino **hasta 28 días después de su suspensión** ⁽³⁹⁾:

- Antibióticos: Describas interacciones con Rifampicina y Rifabutina. No hay interacción de los AHC con antibióticos de amplio espectro, antifúngicos ni antiparasitarios.
- Anticonvulsivantes: Interacciones con fenitoína, carbamacepina, barbitúricos, primidona, topiramato, oxcarbacepina y Lamotrigina.
- Hipnótico sedantes: clorpromacina.



Es muy útil complementar la información con material escrito para leer en casa, que contenga una información sencilla y asequible.

Es muy importante facilitar un teléfono de consultas y ofrecer servicios de puertas abiertas para resolver dudas que eviten abandonos y mal cumplimiento.

7.1. Vía Oral ^(3,4,5,7)

No hay diferencias significativas ni en seguridad ni en efectos secundarios entre preparados multifásicos y monofásicos.

El mejor preparado en usuarias que solicitan reiniciar la toma es el que habían usado previamente con buena tolerancia, o uno de similares características si aquel era superior a 35 mcgr. de etinilestradiol. No ofrece ventajas cambiar un preparado que se está utilizando en la actualidad si es bien aceptado y bien tolerado, salvo que este contenga dosis de EE mayores de 35 mcgr. o en su composición, aparezca acetato de ciproterona y se use exclusivamente como anticonceptivo.

Sin experiencia previa, el clínico valorará el inicio con el preparado anticonceptivo más adecuado para la usuaria que lo solicita, atendiendo a sus características, así como teniendo en cuenta su estilo de vida, para facilitar la adherencia al método y el cumplimiento. Es importante para el buen cumplimiento, aconsejar tomar el preparado en el mismo momento del día y acompañar la toma de alguna actividad que se realice de forma sistemática en ese momento, para evitar olvidos.

Puede modificarse el momento de aparición de la regla tomando comprimidos de más o disminuyendo la semana de descanso.

Hasta la aparición de las pautas prolongadas o continuadas específicas, se utilizaban los anticonceptivos combinados en pauta prolongada como **una condición diferente a la autorizada**, lo que se conoce como **fuera de indicación**. Esto nos lo permitía el Real Decreto (RD) 1015/2009 que regula la disponibilidad de medicamento en condiciones especiales ⁽⁴¹⁾.

Este RD contempla esta situación solo en situaciones de carácter excepcional y limitado a aquellas situaciones donde se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas, hoy ya en el mercado nacional.

Manejo de los olvidos de las píldoras combinadas: En el caso de un olvido de una píldora de anticonceptivos combinados en régimen monofásico, se recomienda tomarla inmediatamente, y seguir tomando el resto de manera habitual, sin que sea necesario el uso de un método adicional.



En el caso de dos o más olvidos de una píldora de anticonceptivos combinados, se recomienda tomar inmediatamente la última píldora, y seguir tomando el resto de manera habitual. En este caso se recomienda el uso de un método de barrera adicional (preservativo) durante 7 días.

- Si los olvidos se producen entre la 1ª y 7ª píldora, se debería considerar la anticoncepción de urgencia.
- La anticoncepción de urgencia no se recomienda si los olvidos se producen entre la 8ª y 14ª píldora.
- Si los olvidos se producen entre la 15ª y 21ª píldora, se recomienda omitir el periodo libre y continuar con un nuevo envase.
- En los preparados cuatricíclicos o ante pautas prolongadas o continuadas, atenerse a las recomendaciones de la casa farmacéutica. (Nivel de evidencia A)⁵.

Si el régimen utilizado es multifásico, o nos encontramos ante usuarias de pautas prolongadas o continuadas, se atenderán las indicaciones específicas del fabricante.

Los vómitos y diarreas pueden comprometer la eficacia del método. Es necesario informar de repetir la toma si ocurren tras las 2-4 horas de la toma de la pastilla. Si persisten es necesario utilizar un método adicional al menos durante 7 días.

Los síntomas relacionados con el efecto de los estrógenos pueden mejorarse disminuyendo la dosis de éstos: náuseas, vómitos, mastalgia, vértigos, tensión premenstrual, aumento del flujo vaginal, irritabilidad, aumento de peso premenstrual.

Otros síntomas pueden requerir aumentar la dosis de estrógenos: sequedad vaginal, cambios desfavorables en la libido, hirsutismo, seborrea, etc.

7.2. Vía Transdérmica ^(3,4,5,7,12,13)

Es posible que el cumplimiento sea mejor que con la vía oral al evitar la administración diaria.

Se utiliza colocando 1 parche semanal durante 3 semanas consecutivas con una semana de descanso en la que aparece el sangrado menstrual.

Se coloca el primer parche el primer día del sangrado menstrual, ese día de la semana será en el que hay que cambiar los parches en lo sucesivo y el día que comenzará la semana de descanso tras la aplicación de los 3 parches.

Los parches deben colocarse alternando diversos lugares del organismo para evitar sensibilización al pegamento (hombro, brazo, muslo, abdomen; nunca en mucosas ni en las mamas). Debe evitarse la utilización previa de cremas o hidratantes en el lugar donde va a colocarse el parche para evitar que se despegue. Una vez pegado se pueden aplicar sobre él.

Pueden aparecer sangrados por privación, de modo que para adelantar ésta, se puede acortar el tiempo de uso del segundo parche. Para retrasarla se puede mantener el tratamiento con parches activos durante el tiempo que se precise, similar a la vía oral.



Si se olvida cambiar un parche: Al inicio del ciclo, se debe poner un nuevo parche y considerar, desde ese momento ése como el nuevo día de cambio semanal. En la mitad del ciclo (más de siete días), se cambia el parche y no es necesario tomar medidas adicionales si el intervalo transcurrido es menor de 2 días (48 h); si se olvida cambiarlo durante más de 2 días se deberá cambiar de todos modos y utilizar otra forma de anticoncepción durante 7 días y considerarlo como nuevo día de cambio semanal.

El tratamiento no pierde su eficacia si un parche se pierde o se despegua y han pasado menos de 24 horas. En este caso se coloca un nuevo parche y se sigue como referencia para los cambios ese día de la semana. Si se tienen dudas o han pasado más de 24 horas, se debe colocar otro lo más pronto posible y utilizar medidas anticonceptivas adicionales durante 7 días.

Los vómitos y diarreas no comprometen la eficacia con esta vía de administración.

7.3. Vía Vaginal ^(3,4,5,7,10,11,12)

Es muy importante informar a las usuarias de que no es un método de barrera y que por tanto su ubicación en la vagina, siempre que no moleste es correcta.

Se utiliza colocando 1 anillo dentro de la vagina donde permanecerá durante 3 semanas, tras las cuales se retira, para hacer un intervalo de descanso de una semana, en la que aparece el sangrado menstrual.

Se puede colocar el primer anillo entre el primer y el quinto día del sangrado menstrual, recomendándose utilizar anticoncepción adicional, durante los primeros 7 días del primer ciclo de tratamiento, si no se ha colocado el anillo el primer día de la regla.

La eficacia del método no se ve comprometida si se retrasa la retirada del anillo hasta 7 días, de modo que si se olvida retirar el anillo no hay que hacer nada especial si han pasado menos de 7 días.

Pueden aparecer sangrados por privación, de modo que para adelantar ésta se puede acortar el periodo de 7 días de descanso y para retrasarla se puede mantener el anillo hasta 7 días más o si se precisan más días de retraso, colocar un nuevo anillo inmediatamente después de la retirada del anterior y mantenerlo colocado tantos días como queramos retrasarla.

Si el anillo se cae o se sale puede lavarse con agua templada (no caliente, que favorecería la liberación hormonal), y volver a colocarlo en la vagina. Las retiradas de menos de 3 horas no tienen trascendencia en la eficacia o en el control del ciclo. Si se retira el anillo por más de tres horas, se debe utilizar método adicional durante los siguientes siete días.

Los vómitos y diarreas no comprometen la eficacia con esta vía de administración.



8. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Encuesta de anticoncepción en España 2024. Hábitos de la población femenina en relación al uso de métodos anticonceptivos - https://hosting.sec.es/encuesta/Encuesta_Anticoncepcion_2024.pdf
- 2) Trussell. Contraceptive failure in the United States. *Contraception*. 2011 83(5):397-404
- 3) Calaf J, Manual básico de Anticoncepción. 3ª Ed. Masson . 2005: 91-107.
- 4) Speroff L, Glass R, Kase N.: Endocrinología ginecológica e Infertilidad. 6ª Ed. 2000; 867-926.
- 5) Coll I Capdevila C, Anticoncepción hormonal. En Tratado de Ginecología, Obstetricia y Medicina de la Reproducción (2) Ed. Panamericana 2003:1464-1477.
- 6) Conferencia de Consenso sobre "Actualización en el manejo clínico de los anticonceptivos hormonales". Sociedad Española de Contracepción. Aranjuez, 2005.
- 7) Conferencia de Consenso sobre "Actualización en el manejo clínico de la anticoncepción hormonal, intrauterina y de urgencia. Madrid. 2011
- 8) Sánchez Borrego R. *Prog Obstet Ginecol* 2010;53(5):189-193.
- 9) Edelman A1, Micks E, Gallo MF, Jensen JT, Grimes DA. Continuous or extended cycle vs. cyclic use of combined hormonal contraceptives for contraception. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Jul 29;(7):CD004695. doi: 10.1002/14651858.CD004695.pub3.
- 10) Dieben TOM., Roumen MJ., Apter D. Efficacy, cycle control and user acceptability of a novel combined contraceptive vaginal ring. *Obstet Gynecol* 2002; 100: 585-593.
- 11) Mulders TMT Dieben TOM, Use of the novel combined contraceptive vaginal ring Nuvaring for ovulation inhibition *Fertil Steril* 2001: 75:865-870.
- 12) Gallo MF, Grimes DA, Schulz KF, Skin patch and vaginal ring versus combined oral contraceptives for contraception (Cochrane Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (1): CD003552.
- 13) Ziemann M., Guillebaud M., Weisberg E. et al. Contraceptive efficacy and cycle control with Evra transdermal system: The analysis of pooled data. *Fertil Steril* 2002; 77(supl 2): 13-18
- 14) Roumen MJ., Apter D., Mulders TMT., Dieben TOM. Efficacy, tolerability and acceptability of a novel contraceptive vaginal ring releasing etonogestrel and Ethinyl estradiol. *Hum Reprod*. 2001; 16:469-475
- 15) I. Lete et cols., Efectos beneficiosos no anticonceptivos de la píldora anticonceptiva. *Semergen*, 2009; 35 (10): 505-10
- 16) Grupo Internacional para Asesoramiento Médico de la IPPF (IMAP). Declaración del IMAP sobre métodos anticonceptivos Hormonales. *Bol Med IPPF*. 2002; 36(5) 1-8.
- 17) Gupta S. Anticonceptivos orales combinados con dosis muy baja de estrógeno *Bol Med IPPF* 2003; 37(4):2-4.
- 18) Pérez E, Lobo P. Gestágenos y mujeres.
- 19) Kuohung W, Borgatta, Stubblefield P. Low-dose oral contraceptives and bone mineral density: An evidence-based analysis. *Contraception* 2000; 61:77-82.
- 20) Coll i Capdevila C, Contracepción hormonal y prevención del cáncer ginecológico. *Rev. Ibe. Fert.Repr. Hum.* 2004; Nº Esp. 7ºCongr. SEC.19-21.
- 21) World Health Organization. Oral contraceptives and neoplasia. Report of a WHO Scientific Group. World Health Organization. Technical Report Series 817. FGeneva: World Health Organization, 1992.
- 22) Royar J, Becher H, Chang-Claude J. Low-dose oral contraceptives: protective effect on ovarian cancer risk. *Int J Cancer* 2001; 95: 370-374.
- 23) Prescripción y manejo de anticonceptivos hormonales orales. Conferencia de Consenso de la Sociedad Española de Contracepción. Madrid. Aula Médica Ediciones; 2000.
- 24) Sánchez Borrego R., Martínez O., eds Guía Práctica de Anticoncepción Oral Basada en la Evidencia. Emisa. Madrid; 2003.
- 25) Combined estrogen-progestin contraception: Side effects and health concerns. UPTODATE – Consultado en Septiembre de 2024.
- 26) Hormonal Contraceptives and Migraine With Aura-Is There Still a Risk? *Calhoun AH Headache*. 2017;57(2):184. Epub 2016 Oct 24
- 27) I.Lete et cols., Nuevos horizontes en anticoncepción. *Clin Obstet Ginecol*. 2010; 84(supl):S1-S12
- 28) Khader YS, Rice J, John L, Abueita O. Oral contraceptives use and the risk of Myocardial infarction: a meta-analysis. *Contraception* 2003; 68: 11-17.
- 29) Mørch LS, Skovlund CW, Hannaford PC, et al. Contemporary Hormonal Contraception and the Risk of Breast Cancer. *N Engl J Med* 2017; 377:2228.
- 30) (27) Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Breast cancer and hormonal contraceptives. *Lancet*, 1996;347:1713-27.
- 31) Rossenberg L, Palmer JR, Rao RS et al. Case control study of oral contraceptive use and risk of breast cancer. *Am J Epidemiol* 1996; 143:25.
- 32) Marchbanks PA, McDonald JF, Wilson HG, Folger SG, Mandel MG et al. Oral contraceptive and the risk of breast cancer. *N.Engl J Med* 2002 27;346:2025-2032.
- 33) Cervical cancer and hormonal contraceptives: collaborative reanalysis of individual data for 16,573 women with cervical cancer and 35,509 women without cervical cancer from 24 epidemiological studies. International Collaboration of Epidemiological Studies of Cervical Cancer, *Lancet*. 2007;370(9599):1609
- 34) Moodley J. Combined oral contraceptives and cervical cancer. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2004; 16: 27-29.
- 36) Moreno V, Bosch FX., Muñoz N, et al. International Agency for Research on Cancer. Multicentric Cervical Cancer Study Group. Effect of oral contraceptives on risk of cervical cancer in women with human papillomavirus infection: the IARC multicentric case-control study. *Lancet* 2002; 359:1085-1092.



- 37) de Villiers EM: Relationship between steroid hormone contraceptives and HPV, cervical intraepithelial neoplasia and cervical carcinoma. *Int J Cancer*. 2003;103(6):705
- 38) Smith JS, Green J, Berrington de Gonzalez A, Appleby P, Peto M, Plumier M, Franceschi S, Beral M.: Cervical cancer and use of hormonal contraceptives: systematic review. *Lancet* 2003 Apr 5; 361, 1159-67.
- 39) Medical Eligibility criteria for contraceptive use. Fifth edition, 2015 Reproductive Health and Research. World Health Organization, Geneva.
http://hosting.sec.es/descargas/OMS_Criterios_Edicion5.pdf
- 40) Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare Clinical Guidance Combined Hormonal Contraception. Updated August 2020. ISSN 1755-103X
- 41) Real Decreto 1015/2009 Disponibilidad de medicamento en condiciones especiales <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-12002-consolidado.pdf>
- 42) AEPCC-Guía: MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS Y VPH. Coordinador: Quílez JC. Autores: Bosch J.M., Serrano J.R., González J.V., Lobo P, López-Arregui E., Quesada M., Ramón y Cajal J.M., Vanrell C. Revisores externos: Andía D., del Pino M., Torné A. Publicaciones AEPCC. 2018; pp: 1-47. ISBN 978-84-09-06630-8 Copyright@ AEPCC 2018
- 43) van Vliet HA et al. Association between sex hormone-binding globulin levels and activated protein C resistance in explaining the risk of thrombosis in users of oral contraceptives containing different progestogens - *Hum Reprod* 2005;20(2): 563-8
- 44) Gemzell-Danielsson et al. A novel estetrol-containing combined oral contraceptive: European expert panel review, *European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*, 2022
- 45) Reed S et al, A'Real-World' study population of NOMAC-E2 users and COC-LNG users: Baseline characteristics from the multinational PRO-E2 study *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;29(Suppl. 3):4
- 46) Tulchinsky D, et al. *J Clin Endocrinol Metab* 1975;40:560-67;
- 47) Coelingh Bennink HJ, et al. *Climacteric* 2008;11 Suppl 1:47-58;
- 48) Duijkers IJ, et al. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2015;20(6):476-89
- 49) U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2024 - CDC - Centers for Disease Control and Prevention 8.2024
- 50) FSRH Guideline - Overweight, Obesity and Contraception 2019
<https://www.fsrh.org/Common/Uploaded%20files/documents/1overweight-obesity-and-contraception-guideline-april-2019.pdf>
- 51) FSRH Guideline – Sexual and Reproductive Health for Individuals with Inflammatory Bowel Disease 2016
<https://www.fsrh.org/Common/Uploaded%20files/documents/ibd-guidance-document-2016-final.pdf>
- 52) Ortizo R, Lee SY, Nguyen ET, Jamal MM, Bechtold MM, Nguyen DL. Exposure to oral contraceptives increases the risk for development of inflammatory bowel disease: a meta-analysis of case-controlled and cohort studies. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2017;29(9):1064.
- 53) UPTODATE - Definitions, epidemiology, and risk factors for inflammatory bowel disease. Accessed Oct. 2024
- 54) Herjan JT, Coelingh Bennink, et al. "Health benefits of combined oral contraceptives—a narrative review." *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care* (2024): 1-13.
- 55) Vetvik KG, Macgregor EA, Lundqvist C, et al. Prevalence of menstrual migraine: a population-based study. *Cephalalgia.* 2014;34(4):280-288
- 56) Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) – 2024 <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=80340>
- 57) Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica de Anticoncepción Hormonal e Intrauterina. Guía de Práctica Clínica de Anticoncepción Hormonal e Intrauterina. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2019. Guías de Práctica Clínica en el SNS
- 58) Pastor Z, Holla K, Chmel R. The influence of combined oral contraceptives on female sexual desire: a systematic review. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2013;18(1):27.
- 59) Burchardt NA, et al. Oral contraceptive use by formulation and breast cancer risk by subtype in the Nurses' Health Study II: a prospective cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* 2022;226(6):821.e1. Epub 2021 Dec 15
- 60) Fitzpatrick D, Pirie K, Reeves G, Green J, Beral V. Combined and progestagen-only hormonal contraceptives and breast cancer risk: A UK nested case-control study and meta-analysis. *PLoS Med.* 2023;20(3):e1004188. Epub 2023 Mar 21
- 61) FSRH Guideline Quick Starting Contraception 2017
<https://www.fsrh.org/Common/Uploaded%20files/documents/1fsrh-guideline-quick-starting-contraception-april-2017.pdf>
- 62) Ficha técnica de Drovelis – AEMPS
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1211547001/P_1211547001.html

