

DROSPIRENONA Y EL RIESGO DE TEV (TROMBOEMBOLISMO VENOSO)

Dra Lía Arribas (7.11.2011)

El riesgo de TEV ha sido relacionado con el uso de anticoncepción hormonal combinada desde los años '60. Las altas dosis de estrógeno han disminuyendo a lo largo de estos años, contando en la actualidad con preparados de bajas dosis, así como también con nuevos gestágenos. En los últimos 2 años se han publicado algunos estudios en relación a los anticonceptivos con drospirenona y el riesgo de TEV. La FDA ha revisado 6 estudios epidemiológicos que evaluaron el riesgo de TEV en usuarias de **ANTICONCEPTIVOS CON DROSPIRENONA, hallando resultados conflictivos.**

- Dos de ellos fueron estudios postcomercialización requeridos por la FDA o autoridades regulatorias de la UE. No reportaron ninguna diferencia de riesgo entre usuarias de drospirenona y levonorgestrel u otros géstagenos.

Seeger JD, Loughlin J, Eng PM, Clifford CR, Cutone J, Walker AM. Risk of thromboembolism in women taking ethinylestradiol/drospirenone and other oral contraceptives. Obstet Gynecol 2007; 110(3):587-93.

Dinger JC, Heinemann LA, Kühl-Habich D. The safety of a drospirenone-containing oral contraceptive: final results from the European Active Surveillance Study on oral contraceptives based on 142,475 women-years of observation. Contraception 2007; 75:344-54.

- 2 publicaciones de 2009 reportaron un aumento de riesgo de entre 1,5 y 2 para las usuarias de drospirenona

Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Svendsen AL, Agger C. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. BMJ 2009; 339:b2890.

Van Hylckama V, Helmerhorst FM, Vandenbroucke JP, Doggen CJM, Rosendaal FR. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestogen type: results of the MEGA case-control study. BMJ 2009; 339:b2921

- 2 publicaciones de 2011 en BMJ reportaron un aumento de riesgo de 2 a 3 veces en usuarias de drospirenona comparado con levonorgestrel

Parkin L, Sharples, K, Hernandez R, Jick S. Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. BMJ 2011;342:doi:10.1136/bmj.d2139 (21 April 2011). Disponible en <http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2139.full>

Jick S, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data BMJ 2011; 342:d2151 doi:

10.1136/bmj.d2151 (Published 21 April 2011) *BMJ* 2011; 342:d215. Disponible en <http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2151.full>

- Un estudio de cohorte llevado a cabo por la oficina de Epidemiología y vigilancia de la FDA que investiga los eventos cardiovasculares en usuarias de parches combinados, anillo vaginal y usuarias de anticonceptivos orales con drospirenona comparados con anticonceptivos orales con levonorgestrel. (1,5 de aumento de riesgo en usuarias de drospirenona)

Combined Hormonal Contraceptives (CHCs) and the Risk of Cardiovascular Disease Endpoints. Disponible en <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM277384.pdf>

- La agencia europea para medicamentos (European Medicines Agency) revisó los estudios publicados y luego de una reunión plenaria concluyó que el riesgo de TEV con el uso de drospirenona es similar al del desogestrel o gestodeno y que no hay razón para que las pacientes discontinúen su uso.

Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106708.pdf

La FDA no ha llegado a una conclusión y recomienda:

- Continuar con las recomendaciones de los prospectos de las formulaciones que contienen drospirenona
- Discutir los riesgos y beneficios conocidos de los anticonceptivos con las pacientes
- Educar a las pacientes con respecto a los signos y síntomas de TEV y embolia pulmonar para que realicen una rápida consulta
- Reportar los eventos adversos al organismo epidemiológico adecuado.

El “Advisory Committee for Reproductive Health Drugs and the Drug Safety and Risk Management Advisory Committee” de la FDA planea una reunión el 8 de diciembre del corriente año 2011 para revisar todos los datos y realizar las recomendaciones adecuadas.