	PROTOCOLO **PÍLDORA SÓLO GESTÁGENOS (PSG)**	FECHA DE REVISIÓN: 2020 FECHA DE VIGENCIA: 2024

COORDINADOR		
Dr. José Gutiérrez Ales		
REVISADO POR		
Sociedad Española de Contracepción		
AUTORES	**SELLO Y FECHA**	**FIRMA**
Dr. José Gutiérrez Ales		

PÍLDORA SÓLO GESTÁGENOS (PSG)

INTRODUCCIÓN

La anticoncepción, enmarcada dentro del derecho a la salud sexual y reproductiva, persigue el objetivo de ofrecer a las mujeres y a los hombres, sistemas de control de la natalidad que sean eficaces, seguros y fáciles de utilizar. Así mismo, pretende abarcar la existencia de suficiente variedad de opciones anticonceptivas para poder acomodarse a las características específicas de cada usuaria/o o grupo de usuarias/os en el ámbito médico, psicológico, social e ideológico[1.a].

La anticoncepción intenta evolucionar a la par que las demandas y necesidades que la sociedad plantea, mejorando los métodos anticonceptivos existentes, impulsando el desarrollo de nuevos métodos, investigando nuevos compuestos y combinaciones

La finalidad de todos estos avances no es otra que la de adecuarse a las características y necesidades de cada individuo o pareja, de forma que puedan realizar una elección informada de su método anticonceptivo.

Una de las opciones anticonceptivas más utilizadas en la actualidad es la ANTICONCEPCIÓN SOLO GESTÁGENOS (ASG), y dentro de sus múltiples

formas de presentación y administración, que tiene en común la presencia únicamente de un gestágeno, vamos a hablar de su administración oral en forma de **PÍLDORA SOLO GESTÁGENO (PSG)**

El propósito de este protocolo es proporcionar recomendaciones basadas en la evidencia y buenas prácticas en el uso de la PSG[2.a]. Está destinado a cualquier profesional de la salud que brinde anticoncepción o consejo anticonceptivo en España.

1- DESCRIPCIÓN Y MECANISMO DE ACCIÓN

En la actualidad en España, existen 2 formulaciones disponibles que responden a la descripción de PSG. Una comercializada hace años (Fecha de la primera autorización: septiembre 1999. Fecha de la última renovación: 12 diciembre 2007),
que contiene 75 mcg de desogestrel (DSG), en formulación de 28 comprimidos, y otra autorizada recientemente (Octubre 2019) que contiene 4mg de drospirenona (DRSP), con 28 comprimidos de los cuales 24 son efectivos y de color blanco, y 4 son placebo y de color verde, que presenta una alta efectividad, comparable a la formulación ya existente, un buen perfil de seguridad, y buen control del ciclo. [(1.b)]
La PSG tiene diferentes mecanismos de acción, que contribuyen a su efecto anticonceptivo[3.a].

Ambas PSG, y en general todos los gestagenos, aumentan el volumen y la viscosidad del moco cervical impidiendo la penetración de los espermatozoides al tracto reproductivo superior. Este cambio ocurre poco después de comenzar su toma, y hay evidencia de que 2 días es suficiente para lograr esta protección anticonceptiva.
Sin embargo, el efecto anticonceptivo proporcionado por los cambios en el moco cervical, también es de corta duración a menos que se mantenga la toma regularmente. Se ha estimado que la protección anticonceptiva completa a través del espesamiento del moco cervical, es de 24 horas aproximadamente.

Las 2 formulaciones de PSG también pueden actuar suprimiendo la ovulación mediante una fuerte actividad antigonadotrópica que inhibe la estimulación folicular y la ovulación mediante la supresión de la hormona luteneizante (LH). La ovulación está suprimida en hasta el 97% de los ciclos en mujeres que utilizan PSG.

Otro mecanismo de acción común a ambas PSG incluye ***cambios endometriales que dificultan la implantación*** y ***reduce la actividad de los cilios en la trompa de Falopio*** que ralentiza el paso de un óvulo

2- EFICACIA DE LAS PSG. FACTORES QUE MODIFICAN SU EFICACIA

Si se usan de manera consistente, y por tanto correcta, las PSG tienen más del 99% de efectividad[4.a]. En definitiva, ambas fórmulas tienen un excelente índice de Pearl.

Interacciones medicamentosas

Los fármacos que inducen las enzimas del Citocromo P450 tienen el potencial de disminuir la eficacia de ambas PSG, al aumentar el metabolismo de los progestágenos.
Se aconseja a las mujeres usuarias de PSG que deban utilizar medicamentos inductores enzimáticos, que cambien a un método cuya eficacia no se vea afectada por tales fármacos (Ej. Inyectable de Progesterona o SIL-LNG)
Para duraciones cortas de tratamiento con inductores enzimáticos (<2 meses) se puede continuar el tratamiento con PSG siempre que usen precauciones adicionales durante el tratamiento y durante 28 días después.
A las mujeres que desean comenzar el PSG tras terminar tratamiento con fármacos inductores enzimáticos, se les debe aconsejar que usen preservativos hasta 28 días después de la última dosis del fármaco[5.a].

Inicio en la toma de PSG

Es importante que la PSG se tome aproximadamente a la misma hora todos los días para garantizar la máxima eficacia
Si el inicio en la toma se produce **entre el día 1 al 5 del ciclo**, no es necesaria protección adicional
Si el inicio se produce **en cualquier otro momento del ciclo**, se recomiendan 48 horas de protección adicional
Si la mujer se encuentra **en amenorrea** y con seguridad razonable de no estar embarazada, se recomiendan 48 horas de protección adicional

[Cuadro 1 de inicio según día del ciclo PSG]

	CON/SIN REGLA	***POST PARTO sin lactancia***	***POST ABORTO***
PÍLDORAS SÓLO GESTÁGENO	*Del día 1 al 5 del ciclo sin protección adicional.* *- Otro momento del ciclo o amenorrea, con seguridad razonable de no embarazo, usar con 48 horas de protección adicional*	*Hasta el día 21 sin protección adicional.* *- Después del día 21 con protección adicional de 48 horas*	*El mismo día sin protección adicional.* *- > 5 días con protección adicional de 48 horas*

Actuación ante posibles olvidos

Desogestrel 75 microgramos:

Los comprimidos suprimen la ovulación en mas del 90% de los ciclos. Por lo tanto, si pasan más de 36 horas entre las pastillas (**mas de doce horas desde el momento de la toma habitual**) existe el riesgo de que el efecto anticonceptivo sobre el espesamiento del moco cervical se pierda y se necesitarán **precauciones adicionales para evitar el embarazo en las 48 horas** siguientes al olvido.

La supresión de la ovulación se mantiene en las usuarias de la píldora DSG que toman sus píldoras hasta 12 horas mas tarde de su horario habitual[6].

En caso de que se mantengan relaciones sexuales con riesgo de embarazo, estará indicado la toma de la Píldora anticonceptiva de urgencia (PAU).

En el caso de Drospirenona 4mg:

Los comprimidos se deben tomar cada 24 horas. Si la usuaria se retrasa en la toma de cualquier comprimido, la protección anticonceptiva puede verse reducida por lo que se debe considerar el uso de un método anticonceptivo de barrera adicional, como por ejemplo un preservativo, durante los siguientes 7 días. Debe tomar el comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez.

Posteriormente seguirá tomando los comprimidos restantes a su hora habitual.
Si el olvido del comprimido se produce en la primera semana después del inicio de Drospirenona 4mg, y mantuvo relaciones sexuales la semana anterior al olvido del comprimido, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

Si el olvido del comprimido se produce en la tercera semana de toma de comprimidos, el riesgo de reducción de la fiabilidad anticonceptiva es inminente debido a la cercanía de la toma de 4 días de comprimidos sin hormonas. Sin embargo, ajustando el calendario de toma de comprimidos, aún se puede prevenir la reducción de la protección anticonceptiva. La usuaria debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos restantes a su hora habitual. Se aconseja a la usuaria no tomar los comprimidos de placebo y continuar con el siguiente blíster de comprimidos activos. (2.b)

Peso y PSG

La evidencia disponible no ha demostrado un mayor riesgo de embarazo en las usuarias de PSG con un peso corporal o un IMC elevado.

Respecto a las mujeres que se han sometido a *cirugía bariátrica* para la obesidad, las recomendaciones[8] son que, los procedimientos restrictivos que disminuyen la capacidad de almacenamiento del estómago (gastroplastia con banda vertical, banda gástrica ajustable laparoscópica, gastrectomía laparoscópica de manga…)son una condición para la cual no existen restricciones en el uso de la PSG (Categoría 1 de los Criterios de Elegibilidad de la OMS)
Sin embargo, para los procedimientos que disminuyen la absorción de nutrientes y calorías al acortar la longitud funcional del intestino delgado (por ejemplo, bypass gástrico Roux-en-Y o derivación biliopancreática), los riesgos teóricos o probados generalmente superan las ventajas de usar el método (Categoría 3 de los Criterios de Elegibilidad de la OMS)

Vómitos o diarrea severa

Si se producen vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, se debe tomar un nuevo comprimido (de reemplazo) lo antes posible. El nuevo comprimido debe tomarse, si es posible, en las 12 horas siguientes de la hora habitual a la que se toman los comprimidos. Si han transcurrido más de 12 horas, se deberán seguir las recomendaciones referentes al olvido de la toma de comprimidos, tal como se expone en el epígrafe que hemos dedicado a pautas en caso de olvidos. (2.b).

Según las (Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos) SPR (por sus siglas en inglés) de la OMS de 2018:
Vómitos o diarrea intensos durante más de 24 horas
• La mujer debe continuar tomando las píldoras (si puede) a pesar del malestar.
• Si los vómitos o la diarrea intensos continúan durante dos o más días, debe seguir los procedimientos para casos de olvido o imposibilidad de tomar las píldoras.

3- INDICACIONES. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD[9]

Pocas condiciones médicas restringen el uso de la PSG. Pueden ser utilizadas por cualquier mujer que demande anticoncepción, siendo un método altamente eficaz.
Estarán especialmente indicadas en aquellas mujeres que de forma temporal como en la lactancia, o de forma permanente, como las fumadoras >35 años, no puedan utilizar métodos que contengan estrógenos.
Cabe destacar que también pueden utilizarse buscando además de su efecto anticonceptivo otros muchos de los efectos beneficiosos que pueden aportarle a la usuaria.
La anticoncepción sólo con gestágeno, es idónea para mujeres que desean anticoncepción hormonal y que debidamente informadas aceptan el patrón de sangrado característico.
Basándonos en los Criterios de elegibilidad de la OMS 2015 (CME), las categorías asignadas a algunas de las diferentes condiciones para el uso de la PSG serían la siguientes:

Categoría 1: Ninguna restricción

Categoría 2: Los beneficios superan a los riesgos

Categoría 3: Los riesgos superan a los beneficios

Categoría 4: No deben de usarse

Los **criterios de la OMS**, quedan recogidos en la tabla siguiente

CONDICION	**PSG (I)** Inicio **(C)** Continuación
Lactancia y menos de 6 semanas postparto	2*
Múltiples factores de riesgo cardiovascular (edad)	2
Hipertensión arterial ≥160/100	2
Hipertensión arterial con enfermedad vascular	2
TPV-EP actual	3
Cardiopatíaisquémica	2(I) 3(C)
Accidente cerebrovascular	2(I) 3(C)

*Según los SPR de la OMS 2018, y plannedparenthood, la lactancia no es problema en ningún momento para el uso de PSG. De hecho, en sus fichas técnicas, tanto Desogestrel 75 mcg como Dospirenona 4mg, confirman que pueden tomarse durante la lactancia, desde el comienzo, con seguridad para la mujer y para su hijo.

CONDICION	**PSG (I)** Inicio **(C)** Continuación
Migraña con aura a cualquier edad	2(I) 3(C)
Sangrado vaginal de etiología desconocida con sospecha de una condición grave. Antes de la evaluación.	2
Cáncer de mama actual	4
Cáncer de mama pasado y sin evidencia de enfermedad actual durante 5 años	3
Diabetes con enfermedad vascular o mas de 20	2
Hepatitis viral actual	3
Cirrosis grave (descompensada)	3
Tumor hepático (maligno o benigno)	3

[Cuadro 3: Criterios Elegibilidad OMS PSG 2015]

4- SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD. BENEFICIOS NO ANTICONCEPTIVOS

Las píldoras sólo gestágeno (PSG) presentan efectos beneficiosos añadidos al anticonceptivo.

Beneficios no anticonceptivos

Dismenorrea

La supresión de la ovulación a través de anticonceptivos hormonales, puede ayudar a aliviar la dismenorrea y el dolor ovulatorio a mitad del ciclo.

Existe evidencia limitada de mejoría en el dolor pélvico y dismenorrea en mujeres con endometriosis que se sometieron a cirugía seguida por 6 meses de la píldora DSG. [10]

En el caso de la PSG que contiene drospirenona 4mg, solo podemos extrapolar los resultados obtenidos de estudios realizados con anticonceptivos orales combinados cuyo gestageno es la drospirenona. En uno de esos estudios se concluye que la actividad antimineralocorticoide de la drospirenona es responsable de los importantes efectos antiandrogénicos y antimineralocorticoides del fármaco, reflejados clínicamente en tasas más bajas de eventos adversos, incluida una menor retención de líquidos. (3.b)

Controversias con PSG

Salud Cardiovascular

Existen pocos estudios lo suficientemente grandes como para evaluar el riesgo de ***tromboembolismo venoso*** (TEV) asociado con el uso de anticonceptivos de progestágeno solo[11]. Sin embargo, la evidencia disponible no demuestra un mayor riesgo asociado con el uso de la PSG

La ***hipertensión*** es una condición para la cual no hay restricciones en el uso de PSG. Incluso para mujeres con enfermedad vascular, las ventajas de utilizar una PSG generalmente superan a los riesgos probados. No hay evidencia de que las PSG aumenten la presión arterial.

La PSG es una opción apropiada para mujeres con enfermedad cardíaca.

La evidencia disponible es limitada, y no parece existir una asociación entre enfermedad cardiovascular y el uso de una PSG

Cáncer de mama

El riesgo de cáncer de mama aumenta con la edad independientemente del uso de hormonas. Debido a que el número de mujeres que usan métodos

de progestágeno solo es pequeño, existen pocos estudios que hayan investigado la asociación entre el uso de anticonceptivos hormonales con gestágeno solo, y el riesgo de cáncer de mama. Es probable que cualquier riesgo atribuible sea pequeño y, como con los métodos combinados, éste disminuya con el tiempo al abandonar su uso.

***La evidencia disponible no respalda una asociación entre el cáncer de mama y el uso de una PSG. Es probable que cualquier aumento en el riesgo sea pequeño y que se reduzca con el tiempo después de dejarlo*[12]**

Depresión y cambios de humor

Al igual que con otras formas de anticoncepción hormonal, la depresión y los cambios de humor parecen asociarse como posibles efectos indeseables en las usuarias de PSG

Los trastornos depresivos son condiciones para las cuales no existe restricción en el uso de una PSG

***Se han informado cambios de humor en mujeres que usan el PSG, pero no hay evidencia de una asociación causal entre el uso y los cambios de humor o depresión*[9].**

Embarazo ectópico

La incidencia de *embarazo ectópico* asociado con la PSG es difícil de determinar debido al pequeño número de embarazos ectópicos que se producen y la incapacidad para controlar adecuadamente los factores necesarios que pueden influenciar el riesgo. Hasta 10% de los embarazos que ocurren en las usuarias de PSG tradicionales pueden ser ectópicos.

La mujer debe informarse sobre los posibles signos de embarazo ectópico (por ejemplo, dolor abdominal bajo, cambios patrón de sangrado…). Una historia previa de embarazo ectópico es una condición que no impone ninguna restricción en el uso de PSG

Si bien el riesgo general de embarazo se reduce con el uso de PSG, alrededor de 1 de cada 10 embarazos que ocurren pueden ser ectópicos

Cefaleas

Existen datos limitados sobre los efectos del progestágeno en el desarrollo de la migraña, pero la evidencia disponible no sugiere un mayor riesgo de migraña asociada con el uso de PSG. Existe algún pequeño estudio piloto[12] que ha sugerido que la píldora DSG puede conferir beneficios para las mujeres que experimentan migraña al *reducir la frecuencia y la intensidad de dolores de cabeza*, mejorando así la calidad de vida[13]. En el caso de la píldora

con drospirenona 4mg, no existe evidencia al respecto de cefaleas y migrañas, y su evolución en usuarias.
La migraña se asocia con un mayor riesgo de accidente cerebrovascular isquémico. Sin embargo, el progestágeno solo, no han demostrado estar asociado con un mayor riesgo de accidente cerebrovascular. Para mujeres que tienen migraña con o sin aura, las ventajas de usar la PSG generalmente superan a los riesgos teóricos o probados

Quistes ováricos / folículos ováricos persistentes
No es raro que las mujeres que usan PSG presenten folículos ováricos persistentes (quistes de ovario). Los tumores ováricos benignos, incluidos los quistes, son una condición para la cual no existe restricción sobre el uso de PSG(*Criterios Médicos de Elegibilidad 2015*)

Retorno de la fertilidad
Los estudios observacionales[14] no han reportado ningún retraso en el retorno de la fertilidad después de suspender un tratamiento con PSG. Un estudio descubrió que después de suspender la píldora DSG, la cantidad promedio de días transcurridos hasta la primera ovulación fue de 17,2 (rango 7-30) días. Si las mujeres que consideran suspender la PSG no desean concebir, deberían utilizar otro método anticonceptivo inmediatamente después de suspender la toma. De igual manera no es esperable ninguna dificultad asociada al uso de DRSP, cuando la mujer decida abandonar el método para recuperar la fertilidad.

5- EFECTOS SECUNDARIOS

Alteraciones del patrón de sangrado
Los patrones de sangrado alterados son la causa más frecuente para abandonar la anticoncepción con DSG[15]
Según un estudio publicado en Contraception en 2015, la píldora de DRSP, tendría un buen perfil de sangrado, con escasos episodios de manchado. (1.b)

De hecho, casi la mitad de las usuarias de DSG experimentan sangrado prolongado y hasta el 70% de usuarias presentan sangrado intermenstrual o manchado en uno o más ciclos.
Previo al uso de cualquiera de las actuales PSG, se desconoce cuál será la tendencia en una usuaria concreta, pero sabemos que el patrón de sangrado que presente en los 3 primeros meses de uso, suele ser predictivo respecto al comportamiento futuro.

La OMS estableció para los sangrados menstruales en el caso de utilizar cualquier anticonceptivo solo gestagenos, un periodo de **referencia de 90 días** con las siguientes definiciones de tipos de sangrado por periodo de referencia:

SANGRADO REGULAR	*Tres episodios de sangrado o manchado de unos 5 días de duración cada uno*
AMENORREA	*No sangrado*
SANGRADO INFRECUENTE	*Menos de 2 episodios de sangrado o manchado*
SANGRADO FRECUENTE	*Más de 4 episodios de sangrado o manchado*
SANGRADO IRREGULAR	*La diferencia entre el intervalo libre del sangrado más corto y más largo es mayor de 17 días*
SANGRADO PROLONGADO	*Al menos un episodio de sangrado o manchado de 10 o más días de duración*
EPISODIO DE SANGRADO	*Cuando se requiere el uso de compresas u otro tipo de protección*
EPISODIO DE MANCHADO	*Cuando no se precisa el uso de protección sanitaria*

A las usuarias se les puede avisar que los sangrados frecuentes e irregulares son comunes, mientras que sangrado prolongado y amenorrea son menos probables.

Las mujeres deben saber que con el uso de la **píldora solo gestágenos** (PSG)[1]

- 2/10 mujeres no menstrúan
- 4/10 mujeres tienen sangrado regular
- 4/10 mujeres tienen sangrado irregular (Grado C)

El cambio en el patrón de sangrado es común en todos los métodos solo gestágeno, sea cual sea la vía de administración.

La tasa de abandono de la PSG puede estar influenciada por el tipo de sangrado, y la aceptabilidad individual y cultural de tales cambios. Informar a las mujeres sobre esta probabilidad, puede ayudar a reducir las tasas de abandono. Siempre se deben considerar otras causas del sangrado, particularmente cuando hay un cambio repentino en el patrón de sangrado previamente establecido.

Los cambios en los patrones de sangrado asociados con las PSG son comunes y las mujeres deben ser informadas sobre tales cambios

Libido

La disminución de la libido figura en la ficha técnica de ambas PSG como una reacción adversa frecuente (≥1 / 100)
Establecer la causalidad es difícil dada la naturaleza subjetiva del interés sexual y la multitud de los factores que pueden influenciarlo[16]

Los estudios que investigan los efectos de PSG en la libido son insuficientes, y por lo tanto, un posible efecto no puede ser excluido; sin embargo, aún no se ha demostrado ninguna asociación

Cambio de peso

En mujeres en edad reproductiva, la fluctuación de peso menor es común
Una revisión Cochrane, de López et al 2016 que incluyó a más de 11.450 mujeres usuarias de diferentes métodos de solo gestagenos, durante 6 meses a 1 año de uso, informó evidencia limitada de aumento de peso entre usuarias de anticonceptivos de progestágeno solo. En 5 de los 16 estudios incluidos observaron pequenos cambios en el peso y en la composición corporal (menos de 2 kg durante 12 meses). [17]

La evidencia no respalda una asociación causal entre el uso de PSG y el cambio de peso.

6- MANEJO CLÍNICO DE LA PSG

Requisitos previos al uso de PSG

Al igual que ante la prescripción de cualquier otro método anticonceptivo nos vamos a basar en: (Buena Práctica Clínica)

- Realizar una historia clínica cuidadosa.
- Proporcionar información sobre el método
- Dar información adecuada sobre las alteraciones del patrón de sangrado, imprescindible en el caso de cualquier método solo gestageno.

Seguimiento y uso continuo de PSG

El seguimiento se puede adaptar de forma individual a cada mujer y las citas de control se pueden hacer en cualquier momento si experimenta algún problema o tiene alguna preocupación. Es recomendable una visita de control entre 3 y 6 meses tras la prescripción para resolver dudas y evaluar cumplimiento[18]. Esta visita podría hacerse por vía telefónica para facilitar su realización, y en beneficio de ambas partes. En ella deberíamos identificar cualquier problema de adherencia, patrones de sangrado y cualquier cambio en la historia médica, familiar o sexual, así como novedades en la toma de fármacos.
Se debe considerar/ investigar cualquier sangrado anormal o cambios en el patrón de sangrado.
Una mujer puede continuar utilizando la PSG hasta la edad de 55 años cuando la pérdida natural de la fertilidad se asume para la mayoría de las mujeres[19].
Si una mujer amenorréica desea detener la PSG antes de los 55 años, siempre que tenga más de 50 años, pueden evaluarse las concentraciones de hormona folículo estimulante (FSH) y si el nivel es ≥30 UI / l en dos ocasiones (6 semanas de diferencia), se recomienda continuar con la toma del PSG, y detener después de 1 año adicional.
Mientras que una PSG se puede usar concomitantemente con la terapia de reemplazo hormonal (TRH) para proporcionar anticoncepción eficaz, las directrices de la AEEM, no aconsejan que se pueda confiar en una PSG como el componente progestágeno de TRH para protección endometrial.

Manejo de las alteraciones de sangrado con PSG[20]

Amenorrea: No requiere tratamiento, se debe tranquilizar y asesorar a la usuaria, pero si presenta mala tolerancia se deben ofrecer otras posibilidades anticonceptivas.

Manchado o sangrado frecuente o sangrado prolongado: Informar que habitualmente mejoran con el tiempo de uso, pero en caso de persistir, descartar problemas ginecológicos (ITS, patología de cérvix…) Existen diferentes tratamientos y aunque todos ellos parecen ser efectivos

reduciendo la duración de los episodios de sangrado, dicha mejoría se suele limitar al tiempo de tratamiento (CE: Buena práctica clínica):

- Tratamiento hormonal (AHC, estrógenos) durante por lo menos 3 meses de forma cíclica o continua
- AINEs (ibuprofeno o ác mefenámico)
- En usuarias de ASG se puede tratar con 500 mg de Ac. Mefenámico 2 ó 3 veces/día durante 5 días, comenzando el mismo dia que el sangrado. (CE: Calidad moderada)

Estudios más recientes han encontrado efectivo el uso de mifepristona sola o combinada con estrógenos o con doxiciclina, pero en España la mifepristona no tiene reconocido esta indicacion.
También ha demostrado ser efectivo el uso de doxiciclina sola.
No hay evidencia de que el cambio del tipo de PSG mejore los patrones de sangrado en aquellos con sangrado no programado, aunque puede ayudar a algunas mujeres. Tampoco hay evidencia publicada para apoyar el uso de dos píldoras por día para mejorar el sangrado[21]
Es recomendable realizar una historia clínica detallada, caracterizar el patrón de sangrado, descartar un uso inadecuado del método anticonceptivo o algún factor de riesgo para una mala absorción del mismo y averiguar sobre otros síntomas asociados.
Aún así, si el sangrado es mal tolerado por la usuaria se aconsejará otro tipo de anticoncepción.

No hay evidencia de que cambiar el tipo y la dosis de PSG mejore el sangrado, pero puede ayudar a algunas personas

7- OTRAS CONSIDERACIONES

PSG y Anticoncepción de urgencia (PAU)

Puede ser necesario considerar la PAU si una mujer no sigue los consejos pertinentes en relación con precauciones adicionales al iniciar la PSG, si se olvida una píldora o si se usan drogas inductoras enzimáticas
Si el tiempo transcurrido desde la relación sexual de riesgo, es superior a tres días e inferior a cinco, se puede utilizar la inserción de DIU como método de urgencia, o la toma de Acetato de Ulipristal 30 mg. En este caso, y al tratarse de un modulador selectivo de los receptores de progesterona, se deberán tomar precauciones adicionales durante 9 días, ya que este fármaco puede afectar a la eficacia del progestágeno.
En el caso de la toma de PAU de LNG (hasta tres días tras relación sexual de riesgo) se recomienda método anticonceptivo adicional en los dos días posteriores.

PSG y Densidad mineral ósea (DMO)

Aunque la evidencia es limitada, se sugiere que la utilización en mujeres jóvenes de las dos píldoras solo gestágeno comercializadas en España (a diferencia de la AMPD), no afecta a la DMO de las usuarias[23. (4.b)].

En las mujeres adultas se ha observado en algunos estudios una disminución de la DMO, pero sin evidencia de que haya un aumento del riesgo de fractura

BIBLIOGRAFÍA

1.a- Protocolos SEGO/SEC. Anticoncepción solo gestágenos. 2013.

En www.SEC.es

2.a- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare Clinical Guidance. *Progestogen-only Pills*. 2015 (Updated 2016).

http://www.fsrh.org/pdfs/ CEUGuidanceProgestogenOnlyPill16.pdf.

3.a- McCann MF, Potter LS. Progestin-only oral contraception: a comprehensive review. *Contraception* 1994; 50: S159–S188.

4.a- Rice CF, Killick SR, Hickling D, CoelinghBennink H. Ovarian activity and vaginal bleeding patterns with a desogestrel- only preparation at three different doses. *Hum Reprod*1996; **11:** 737–740.

5.a- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare. *Drug Interactions with Hormonal Contraception*. 2011 (Updated 2012).
http://www.fsrh.org/pdfs/CEUGuidanceDrugInteractionsHormonal.pdf

6- Korver T, Klipping C, Heger-Mahn D, Duijkers I, van Osta G, Dieben T. Maintenance of ovulation inhibition with the 75- microgdesogestrel-only contraceptive pill (Cerazette) after scheduled 12-h delay in tablet intake. *Contraception* 2005; **71:** 8–13.

7-S, Lingtak-Neander C, Mistretta S, Neustadt A, Martins S, Gilliam M. Pharmacokinetics of the etonogestrel contraceptive implant in obese women. *Am J ObstetGynecol*2012; **207:** e1–e6

8-Centres for Disease Control and Prevention. US Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2010; **59**(RR-4): 1–85.

9-Medical eligibility criteria for contraceptive use, fth edition. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (http:// www.who.int/reproductivehealth/publications/family_ planning/MEC-5

10- Razzi S, Luisi S, Ferretti C, Calonaci F, Gabbanini M, Mazzini M, *et al*. Use of a progestogen only preparation containing desogestrel in the treatment

of recurrent pelvic pain after conservative surgery for endometriosis. *Eur J ObstetGynecolReprodBiol*2007; **135:** 188–190.

11-Lidegaard O, Nielson L, Skovlund CW, Lokkegaard E. Venous thrombosis in users of non-oral hormonal contraception: follow-up study, Denmark 2001–10. *BMJ* 2012; **344:** e2990.

12-Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Breast cancer and hormonal contraceptives: collaborative reanalysis of individual data on 53 297 women with breast cancer and 100 239 women without breast cancer from 54 epidemiological studies. *Lancet* 1996; **347:** 1713–1727.

13- Headache frequency and improve quality of life in women suffering from migraine. *Eur J ContraceptReprod Health Care* 2013; **18:** 394–400.

14- Vessey MP, Lawless M, Yeats D, McPherson K. Findings in a large prospective study with special reference to effectiveness. *Br J Fam Plann*1985; **10:** 117–121.

15- A double-blind study comparing the contraceptive efficacy, acceptability and safety of two progestogen-only pills containing desogestrel 75 micrograms/day or levonorgestrel 30 micrograms/day. Collaborative Study Group on the Desogestrel-containing Progestogen-only Pill. *Eur J ContraceptReprod Health Care* 1998; **3:** 169–178.

16- Sexuality of women: a double-blind, placebo-controlled, two-centre study of combined and progestogen-only methods. *Contraception* 1995; **52:** 363–369.

17- López LM, Edelman A, Chen M, Otterness C, Trussell J, Helmerhost FM. Progestin-only contraceptives: effects on weight. Cochrane Database Syst Rev. 2016;28(8):CD008815.

18- Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos. OMS. Tercera edición, 2018 Disponible en: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/MEC-5

19- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare. *Contraception for Women Aged Over 40 Years*. 2010. http://www.fsrh.org/ pdfs/UnscheduledBleedingMay09.pdf

20- - Lete Lasa I, Guerra Merino S, Marín Mesa JM. Manejo clínico del sangrado producido con la utilización de métodos anticonceptivos con sólogestágenos . Revista iberoamericana de fertilidad y Reproducción humana. Junio 2011-Volumen28- nº2

21- Faculty of Sexual &ReproductiveHealthcare. *The Management of Unscheduled Bleeding in Women Using Hormonal Contraception*. 2009. http://www.fsrh.org/pdfs/UnscheduledBleedingMay09.pdf

22- Kapp N, Curtis K, Nanda K. Progestogen-only contraceptive use among breastfeeding women: a systematic review. Contraception. 2010 Jul;82(1):17-37.

23- Curtis KM, Martins SL. Progestogen-only contraception and bone mineral density: a systematic review. Contraception. 2006 May;73(5):470-87. Epub 2006 Feb 20.

(1.b) Drospirenone-only oral contraceptive: results from a multicenter noncomparative trial of efficacy, safety and tolerability a David F. Archer a, ∗ , Hans-Joachim Ahrendt b, Dominique Drouin Clinical Research Center, Department of Obstetrics and Gynecology, Eastern Virginia Medical School, Norfolk, VA, USA b Praxis für Frauenheilkunde Klinische Forschung und Weiterbildung, Magdeburg, Germany c Exeltis France, Sevres, France
Received 29 May 2015; revised 23 July 2015; accepted 26 July 2015

(2.b) **FICHA TECNICA SLINDA 4 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA. CIMA.**

(3.b) **Drospirenona / etinilestradiol: una revisión sobre la eficacia y los beneficios no anticonceptivos**
Rogério Bonassi Machado[1], Luciano de Melo Pompei , Arícia Galvão Giribela , Cassiana Galvão Giribela

(4.b) Bone health in estrogen-free contraception P. Hadji 1,2 & E. Colli 3 & P.-A. Regidor Received: 11 May 2019 /Accepted: 18 July 2019 #