



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 11- 2007

TROMBOEMBOLISMO VENOSO POR EL USO DE ANTICONCEPTIVOS ORALES

Los anticonceptivos o contraceptivos orales combinados (AOC) se utilizaron en la clínica médica por primera vez en la década de los sesenta, siendo el etinilestradiol el componente estrogénico más utilizado y cuya dosificación se ha reducido gradualmente en el transcurso de los años, con la finalidad de reducir los efectos secundarios y aumentar su aceptabilidad.

Los anticonceptivos se pueden clasificar en:

- **Dosis-Baja:** Anticonceptivos orales con una dosis menor a 50 microgramos de etinilestradiol.
- **Primera Generación:** Anticonceptivos orales con una dosis mayor o igual a 50 microgramos de etinilestradiol.
- **Segunda Generación:** Anticonceptivos orales conteniendo levonorgestrel, norgestimato u otros de la familia de la noretindrona, y 30 ó 35 microgramos de etinilestradiol.
- **Tercera Generación:** Anticonceptivos orales conteniendo desogestrel o gestodeno con 20 ó 30 microgramos de etinilestradiol.

The Collaborative Study of Cardiovascular Disease and Steroid Hormone Contraception (Organización Mundial de la Salud - OMS) y The Boston Collaborative Drug Surveillance Program, confirmaron que los AOC incrementan el riesgo de tromboembolismo venoso; información posterior dio a conocer que los anticonceptivos considerados de tercera generación han sido asociados con un mayor riesgo¹.

La incidencia de tromboembolismo venoso en mujeres sanas no embarazadas que no toman un anticonceptivo oral es aproximadamente 5 casos por 100 000 mujeres por año, y para aquellas que usan contraceptivos orales combinados conteniendo progestágenos de segunda generación como levonorgestrel, esta incidencia es cerca de 15 por 100 000 mujeres por año de uso². El riesgo de tromboembolismo venoso en mujeres que usan anticonceptivos conteniendo progestágenos de tercera generación como desogestrel y gestodeno; según algunos estudios es aproximadamente 25 por 100 000 mujeres por año de uso^{2,3}.

Es necesario que las mujeres sean informadas del riesgo de tromboembolismo venoso por el uso de AOC y la elección del anticonceptivo debe ser realizada en forma conjunta entre la usuaria y el prescriptor, considerando la historia individualizada de cada mujer y las contraindicaciones. Existen factores de riesgo para el tromboembolismo venoso, los AOC deben usarse con **precaución** si alguno de los siguientes factores está presente y **evitar** su uso si dos o más de estos factores están presentes²:

- a) Historial familiar de tromboembolismo venoso en primer grado relacionado a la edad por debajo de 45 años (evitar contraceptivos con desogestrel o gestodeno), o si se conoce anomalía de coagulación de protrombina como factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos (incluyendo lupus).
- b) Obesidad—índice de masa corporal cerca de 30 kg/m² (evitar si el índice de masa corporal es cerca de 39 kg/m²).
- c) Inmovilización por tiempo largo como en una silla de ruedas (evitar si esta postrada en cama).
- d) Venas varicosas (evitar durante el tratamiento esclerosante o cuando hay historial definitivo de trombosis).

Por lo anteriormente expuesto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud recomienda a las usuarias de anticonceptivos orales combinados, que frente a dudas con respecto a la seguridad de estos medicamentos, consulten con su médico, elijan el anticonceptivo a utilizar conjuntamente con ellos y se evite la automedicación; asimismo, a los profesionales de la salud y a la población en general tener en cuenta esta información a fin de evitar riesgos que se pudieran derivar del inadecuado uso de estos medicamentos. Se recuerda a los profesionales de la salud que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

3 de Abril del 2007

¹ Poulter N. R; Chang C. L; Farley T M; Meirik O; et al. venous thromboembolic disease and combined oral contraceptives: Results of International Multicentre case-control study. Lancet, vol 346, iss 8990, p 1575-1582, 1995

² Joint Formulary Committee. British National Formulary. 52 ed. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2006

³ Jick H; Jick S S; Gurewich V; Myers M W; Vasilakis C. Risk of idiopathic cardiovascular death and nonfatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives with differing progestágeno components. Lancet, vol 346, iss 8990, p 1589-1593. 1995