PAUTA PROLONGADA FLEXIBLE COMO NOVEDAD EN ANTICONCEPCION

Dr. Santiago Palacios
Instituto Palacios, Salud y Medicina de la Mujer
Antonio Acuña, 9
28009 Madrid

HISTORIA

A LO LARGO DE LOS SIGLOS la menstruación ha tenido connotaciones negativas….

- ✓ En los pueblos primitivos era considerada “sucia” y se la apartaba del resto. Tenía connotaciones “mágicas”
- ✓ En la Biblia está escrito que durante la regla es considerada impura.
- ✓ En el medioevo era pecaminoso que entrara a la Iglesia menstruando.
- ✓ Entre los egipcios antiguos y hebreos era obligatorio el baño ritual para limpiarse al final de la menstruación.
- ✓ En China la sangre menstrual no debía tocar el suelo para no ofender al espíritu de la tierra.

HISTORIA

En ESPAÑA existen muchos ejemplos de mitos sobre la menstruación:

- ✓ A mediados del **siglo XVIII** aún se creía que el **pelo de una mujer menstruante**, que se enterraba en la tierra, se convertía en una **serpiente.**

- ✓ Hasta bien entrado el **siglo XX** las bodegas y destilerías liberaban a las mujeres de trabajar durante la regla porque estaban convencidos de que agriaban el vino o la cerveza.

- ✓ En **1970**, sin ir más lejos, las mujeres menstruantes no podían **donar sangre** porque se creía que la sangre donada durante la menstruación contribuía a destruir los **glóbulos rojos**, es decir, que tenía un efecto hemolítico.

- ✓ Hasta bien entrados los **años 80**, en algunos hospitales con laboratorios de rayos X se creía que las asistentes menstruantes no debían manipular las películas de rayos X que debían revelarse. Lo mismo ocurría en los laboratorios fotográficos: se consideraba que la regla de la mujer afectaba a la calidad de las películas.

Otras creencias históricas……

- ✓ También se desaconsejaba a las mujeres menstruantes patinar sobre hielo o bailar**. Tampoco debían tocar plantas o flores** porque éstas languidecerían al contacto.
- ✓ Incluso **mirarse al espejo durante la menstruación fue un tabú** durante mucho tiempo. El espejo se volvía opaco.
- ✓ La mujer durante la menstruación **no podía ducharse**, ni bañarse **ni lavarse la cabeza**, podría, entonces volverse loca o se te cortaba de golpe.
- ✓ Durante los días de la regla **no se podía tomar leche ni derivados, ni huevos ni limón**.
- ✓ Una mujer menstruante si tocaba las cosechas o los árboles frutales podría hacer que cayeran las frutas y arruinar los campos.

https://www.onmeda.es/salud_mujer/menstruacion-historia-de-la-menstruacion-4508-3.html

LA EVOLUCIÓN DEL CICLO MENSTRUAL

150 ciclos menstruales durante la vida reproductiva

450 ciclos menstruales durante la vida reproductiva

Source: Thomas SL, Ellertson C. Lancet 2000;355:922–24. INE 2015

¿SABÍAS QUÉ?

Datos para la reflexión

Tener la regla no es lo normal en la especie humana: hasta mediados del siglo XX las mujeres se casaban muy jóvenes, y entre embarazos y lactancias sólo tenían unas pocas reglas en su vida

La regla supone una pérdida de calidad de vida durante unos días, muchas veces con repercusión en la vida escolar, laboral, social y/o familiar

Hay diversas patologías que están relacionadas con la regla: la anemia ferropénica, la endometriosis, el síndrome premenstrual, etc.

¿SABÍAS QUÉ?

Lo ideal sería que cada mujer pudiera elegir si quiere tener la regla o no y cuando tenerla

- ✓Estudios europeos indican que un **59% de las mujeres** entre 15 y 49 años estarían interesadas en **no tener menstruación todos los meses.**[2,3,4]
- ✓De éstas el **46% elegirían no menstruar nunca** y las razones para ello van desde la reducción de las molestias menstruales, mejor higiene y mejor calidad de vida.[2,3,4]

2 de cada 3 mujeres quieren reducir su número de periodos[1]

Source: 1. Han L, et al. Expert opinion on a flexible extended regimen of drospirenone/ethinyl estradiol contraceptive. **2.** Klipping K et al. Contraceptive efficacy and tolerability of ethinylestradiol 20µg/drospirenone 3 mg in a flexible extended regimen: an open-label, multicentre, randomised, controlled study. J Fam Plann Reprod Health Care 2012;38:73-83. **3**. Wiegratz I, Hommel HH, Zimmermann T, et al. Attitude of German women and gynecologists towards longcycle treatment with oral contraceptives. Contraception 2004;69:37–42. **4.** Andrist LC, Arias RD, Nucatola D, et al. Women's and providers' attitudes toward menstrual suppression with extended use of oral contraceptives. Contraception 2004;70:359–363. **5.** Miller L, Notter KM. Menstrual reduction with extended use of combination oral contraceptive pills: randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2001;98:771–778.

DrosbelalleFlex®

3mg/0,02mg comprimidos recubiertos con película
Drospirenona/Etinilestradiol

Única pauta prolongada flexible drospirenona/EE en España[1]

Además, ahora la mujer puede decidir cuándo le viene bien.

- **Cada caja son 120 comprimidos y cada uno contiene: Drospirenona (3mg) y EE (20mcg).**
- **La mujer puede inducir el sangrado cualquier día entre los 25 y los 120, tanto porque quieran, como porque experimenten un sangrado intracíclico que no toleren.**
- **Permite a las mujeres controlar sus reglas con una reducción en los sangrados no programados.[1]**

BENEFICIOS:

Eficacia[2] I.P 0,64 | **Tolerabilidad[2]** | **Seguridad[3]**

- MENOS SÍNTOMAS[1]
- MENOS SANGRADOS[2]
- BUEN CONTROL DEL CICLO[2]
- MENOR TASA DE ABANDONO[1]

Con Los beneficios adicionales de la drospirenona[1]:

Exfecto Antiandrogénico[1] | **Efecto Antimineralocorticoide[1]**

Mejora de la calidad de vida

1. Oelkers W, Foidart JM, Dombrovicz N, Welter A, Heithecker R. Effects of a New Oral Contraceptive Containing an Antimineralocorticoid Progestogen, Drospirenone, on the Renin-Aldosterone System, Body Weight, Blood Pressure, Glucose Tolerance, and Lipid Metabolism. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1995; 80: 1816-1821. **2.** Klipping K et al. Long-term tolerability of ethinylestradiol 20 µg/drospirenone 3 mg in a flexible extended regimen: results from a randomised, controlled, multicentre study. J Fam Plann Reprod Health Care 2012;38:84-93. **3.** Jensen JT, et al. Bleeding profile of a flexible extended regimen of ethinylestradiol/drospirenone in US women: an open-label, three-arm, active-controlled, multicenter study.

EFICACIA

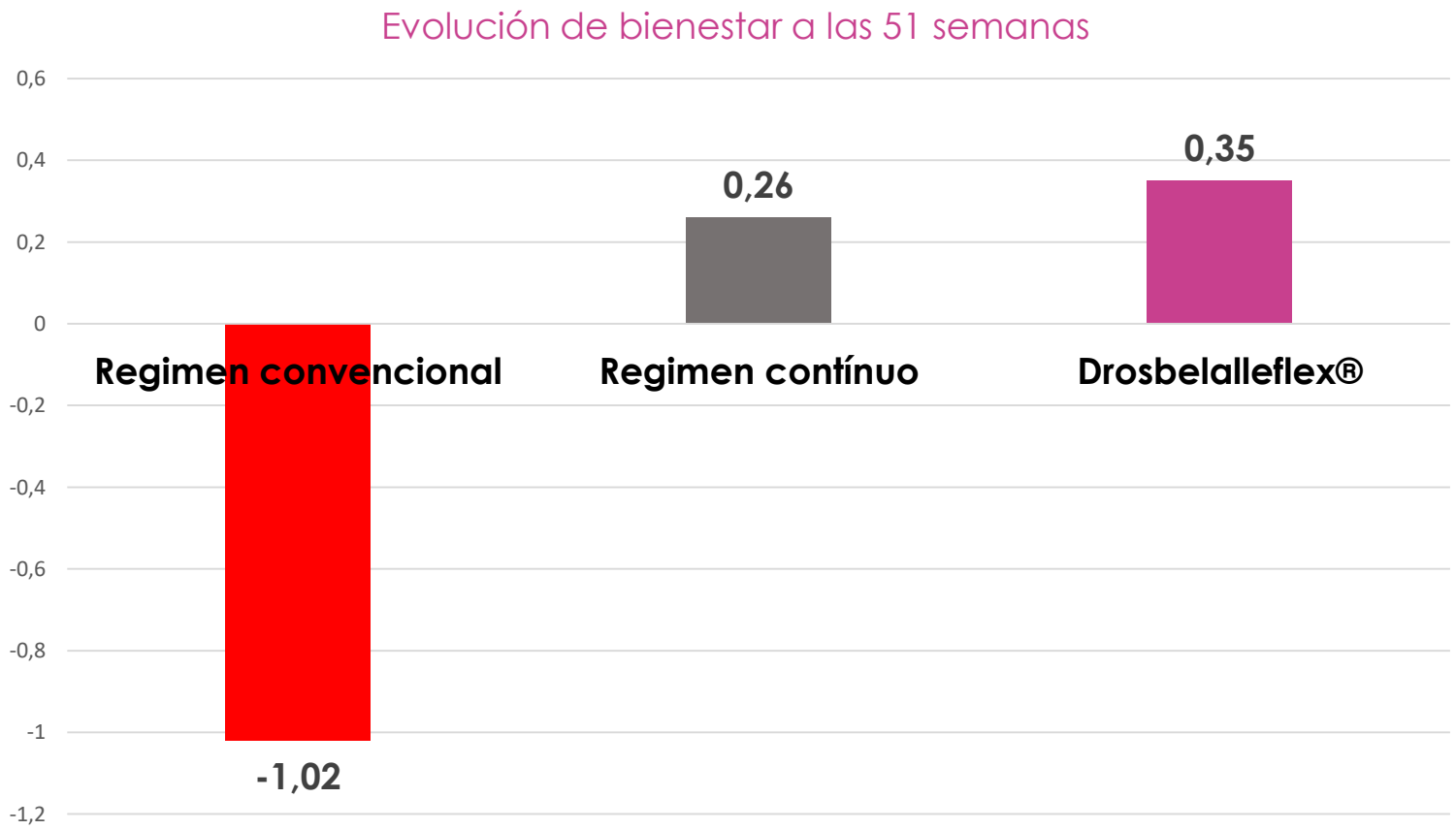
Study	Pearl Index	Woman-years	95% confidence interval
EU study[1]	0.64	~1,253	0.28–1.26

Proporciona una gran eficacia anticonceptiva

Source: Klipping K et al. Long-term tolerability of ethinylestradiol 20 µg/drospirenone 3 mg in a flexible extended regimen: results from a randomised, controlled, multicentre study. J Fam Plann Reprod Health Care 2012

TOLERABILIDAD

Mejora de la calidad de vida



Source: Klipping C et al. J Fam Plann Reprod Health Care 2012; 38: 73-83.

SEGURIDAD

- Los valores de colesterol, trigliceridos y colesterol HDL se incrementaron de manera leve en los tres regimens estudiados en los ensayos clínicos (Drosbelalleflex, Continuo y standard)

- El colesterol LDL se mantuvo sin cambio

- No hubieron cambios apreciables en la densidad de masa osea de la columna en las pacientes del estudio

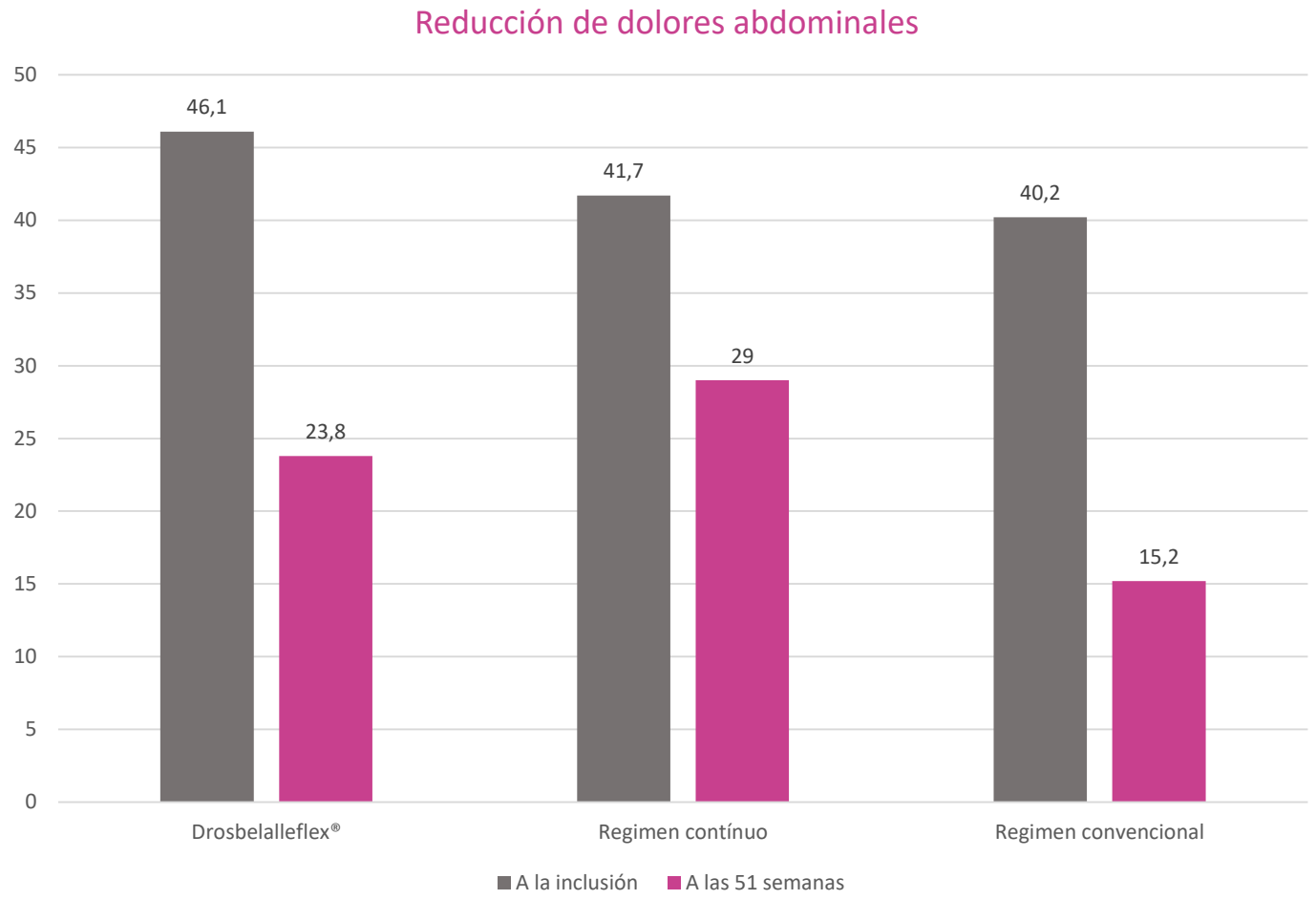
Common (≥ 1/100 to < 1/10)
Breast pain
Unscheduled uterine/genital tract bleeding not further specified*
Metrorrhagia
Amenorrhoea
Emotional lability
Depression/depressive mood
Headache
Migraine
Nausea

Source: Klipping C et al. J Fam Plann Reprod Health Care 2012; 38: 73-83.

Y ADEMÁS…..

MENOS SÍNTOMAS

La pauta prolongada flexible reduce el dolor abdominal y pélvico

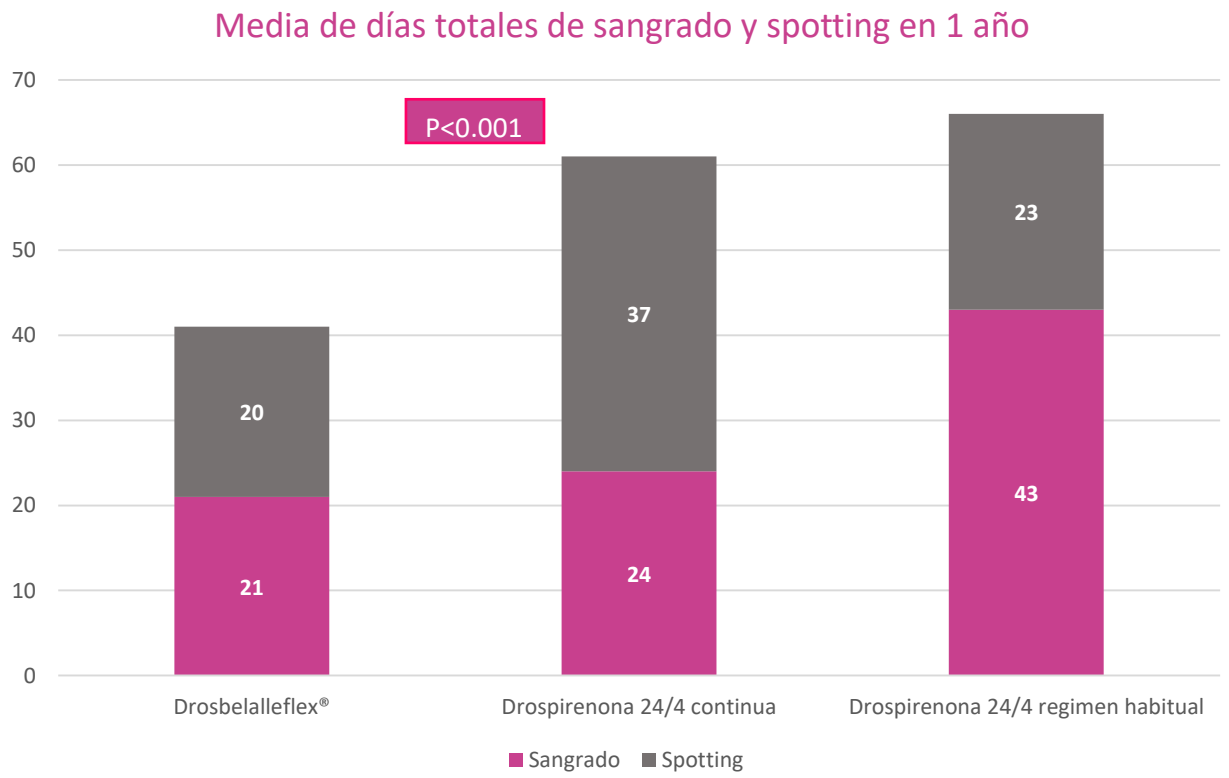


Source: Klipping C et al. J Fam Plann Reprod Health Care 2012; 38: 73-83.

Y ADEMÁS…..

MENOS SANGRADOS

La pauta flexible produce menos días de sangrado comparada con la pauta estándar o la pauta continuada fija



reduce los sangrados de manera eficaz

Source: Klipping K et al. Long-term tolerability of ethinylestradiol 20 µg/drospirenone 3 mg in a flexible extended regimen: results from a randomised, controlled, multicentre study. J Fam Plann Reprod Health Care 2012

Y ADEMÁS…..

BUEN CONTROL DEL CICLO

La mayor limitación de las pautas continuas son los sangrados irregulares

- **Al no haber una deprivación de gestágeno, con el tiempo el endometrio se puede desestabilizar.**
- **Esto produce que haya un mayor porcentaje de sangrado no programado en los pautas continuas y las tasas de abandono sean altas**

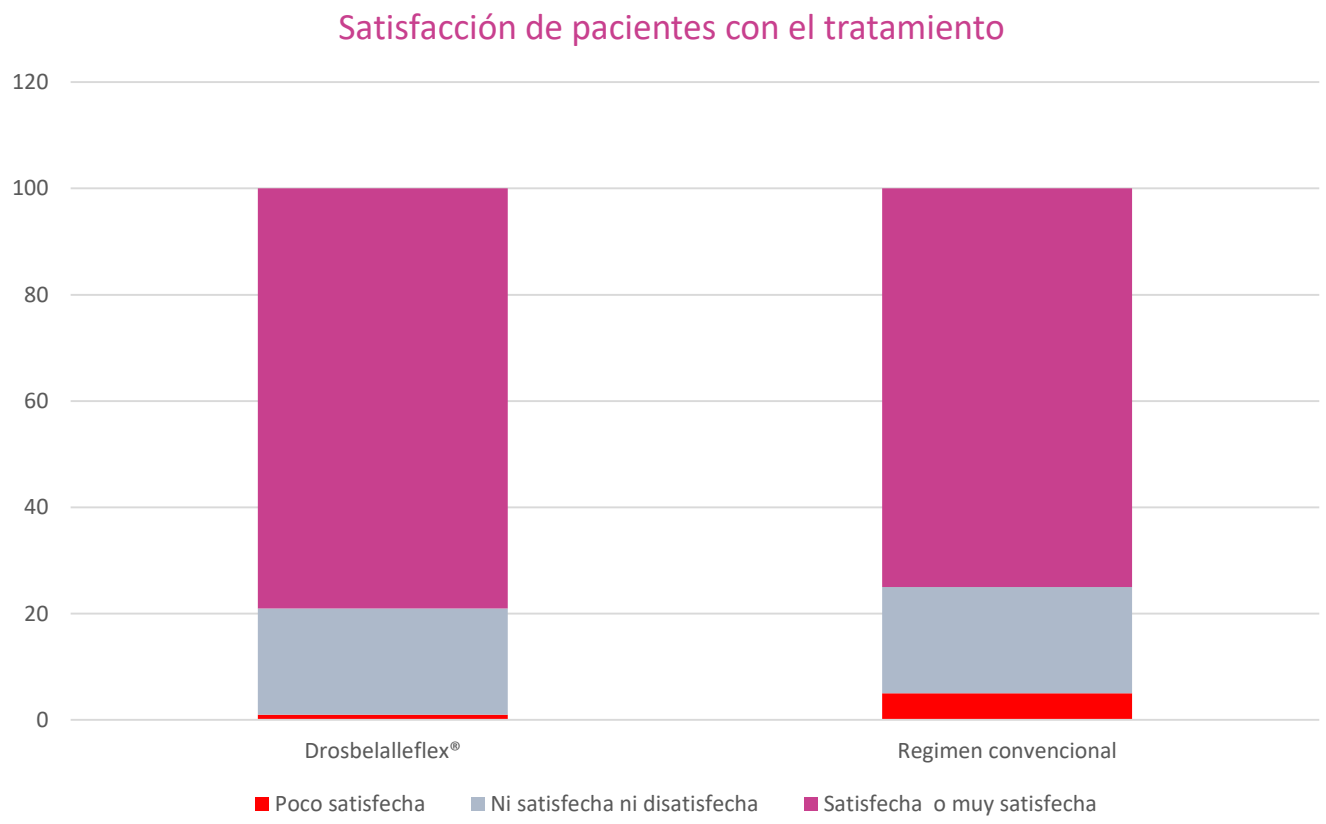
Las pautas flexibles pueden ser una estrategia que ayuden a las mujeres a controlar sus ciclos y al mismo tiempo reducir los sangrados no programados

Source: Leo Han et al. Expert opinion on a flexible extended regimen of drospirenone / ethinyl estradiol contraceptive: Expert opinion pharmacother. 2014 15(14): 2071-2079

Y ADEMÁS…..

MENOR TASA DE ABANDONO

Con Drosbelalleflex® un la mayoria de los pacientes están satisfechos con el tratamiento

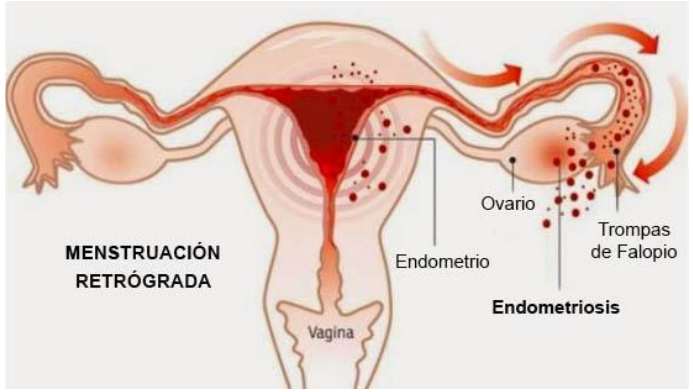


Source: Klipping C et al. J Fam Plann Reprod Health Care 2012; 38: 73-83.

SINTOMATOLOGÍAS PARA SEGUIR UNA PAUTA CONTÍNUA FLEXIBLE

Indicado *para todo tipo de mujer,* **con beneficios añadidos en pacientes con las siguientes sintomatologías:**

- Endometriosis
- Dismenorrea
- Acné e hirsutismo
- SOP
- Sangrado menstrual abundante
- Enf. Hematológicas
- Síndrome premenstrual severo



DROSBELALLEFLEX® MODO DE USO

¿Cómo funciona la pauta continua flexible?

Fase Obligatoria

Fase Flexible

Opciones para hacer el descanso

- Se puede continuar la toma diaria hasta los 120 días seguidos y luego descansar 4 antes de comenzar un nuevo ciclo.
- Se puede hacer un descanso si así se decide y ya se ha tomado más de 24 comprimidos seguidos.
- Se puede hacer el descanso de 4 días si durante 3 días hay sangrado o manchado y ya se ha finalizado la fase obligatoria de 24 comprimidos.

DÍA 1 — DÍA 24 — DÍA 25 — DÍA 120

Tras los 4 días de Descanso se comienza otra vez la fase obligatoria

Source: Klipping K et al. Long-term tolerability of ethinylestradiol 20 µg/drospirenone 3 mg in a flexible extended regimen: results from a randomised, controlled, multicentre study. J Fam Plann Reprod Health Care 2012;38:84-93.Jensen JT, et al. Bleeding profile of a flexible extended regimen of ethinylestradiol/drospirenone in US women: an open-label, three-arm, active-controlled, multicenter study. Contraception. 2012;86(2):110-8.

CONTRAINDICACIONES DE LA PAUTA CONTÍNUA FLEXIBLE

(las mismas que para el resto de anticonceptivos hormonales)

- **Presencia o riesgo de Tromboembolia venosa (TEV)**
  (uso de anticoagulantes, predisposición hereditaria o adquirida a trombosis, cirugía mayor con inmovilización, etc)
- **Presencia o riesgo de Tromboenvolia arterial (TEA)**
  (Infartos, ictus, Ac. Antifosfolipidos, migrañas con componente neurológico, DM con sintomas vasculares,HTA grave, dislipoproteinemia grave…)
- **Presencia o riesgo de enfermedad hepática grave**
- **Insuficiencia renal grave o aguda**
- **Presencia o ant. De tumores hepáticos**
- **Presencia de procesos cancerosos estrógeno-dependientes**
- **Hemorragia vaginal no diagnosticada**

CONCLUSIONES

- Cada vez hay más mujeres en españa que no quieren tener su regla todos los meses
- Para estas mujeres las pauta prolongada con drospirenona (drosbelalleflex) a demostrado ser un metodo:
  - ✓ **Eficaz**
  - ✓ **Con un buena tolerabilidad- control de ciclo y reducción de sangrados no programados**
  - ✓ **Con una buena seguridad**
  - ✓ **Con una alta satisfacción por parte de las usuarias**
  - ✓ **Con beneficios adicionales por su gestageno**