



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Sinergia ideal para
la mujer actual

Oralia[®]

Dienogest - Etinilestradiol



Dienogest-Etinilestradiol

Más de 20 años de anticoncepción eficaz y segura¹



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Introducción

Los embarazos no deseados representan aproximadamente la mitad de todos los embarazos y pueden tener consecuencias negativas para la salud de las mujeres y sus productos. El uso de métodos anticonceptivos puede prevenir aproximadamente un 30% las muertes maternas y 230 mil muertes infantiles.

Cada mujer que es capaz de tener un hijo debe tener un plan de vida reproductiva. Alrededor del 80% de las mujeres usarán la anticoncepción hormonal durante sus años reproductivos. La mayoría de los anticonceptivos hormonales combinan una progestina por sus efectos anticonceptivos y un estrógeno para estabilizar el endometrio y reducir manchados o sangrados no deseados. Muchas de estas mujeres usan la anticoncepción hormonal por sus beneficios no-contraceptivos.

Dr. Julio Horacio Morfín Martín

Nuevo anticonceptivo oral combinado monofásico de dosis baja con una progestina híbrida de 4ª generación.^{1,2}

Dienogest (DNG)

Es un progestágeno híbrido porque combina las propiedades de los derivados de la 19-nortestosterona con las de los derivados de la 17-hidroxiprogesterona.¹

Etinilestradiol (EE)

Es una molécula muy activa por vía oral, más potente que el estradiol, no se une a la SHBG (globulina fijadora de hormonas sexuales), resiste a la degradación enzimática de la 17-B(beta)-hidroxilasa y muestra una afinidad mayor por el receptor de estrógenos.³

DNG-EE

Sinergia anticonceptiva⁴

Dienogest 2 mg

Etinilestradiol 30 µg

↓ LH y FSH

Inhibición prolongada de:

- Maduración folicular
- Producción de estradiol
- Ovulación

LH = hormona luteinizante.

FSH = hormona estimulante del folículo.





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Sinergia anticonceptiva de Dienogest-Etinilestradiol

- **Dienogest** 2mg ofrece un destacado efecto anovulatorio porque es el doble de la dosis mínima requerida para inhibir la ovulación⁴
- **EE + DNG** inhibe la secreción de moco cervical y produce el moco altamente viscoso que el esperma no puede penetrar⁴



21
7

Dienogest/Etinilestradiol 21/7

El anticonceptivo hormonal combinado **monofásico confiable**

días de tratamiento

días de descanso

Las píldoras **trifásicas** ofrecen un aumento gradual en las dosis de progestina y se desarrollaron con la intención de imitar el “ciclo natural” y minimizar los efectos androgénicos.³

Además, al tener mayor dominancia del componente estrogénico, las píldoras trifásicas **aumentan** considerablemente las concentraciones de globulina fijadora de hormonas sexuales (**SHBG**).³

Sin embargo, se ha cuestionado la importancia clínica de sus efectos metabólicos y, aparentemente, no ofrecen **ninguna ventaja importante** sobre el esquema monofásico.³

Otro inconveniente es que la variabilidad de la dosis en cada píldora puede causar problemas si la usuaria **olvida una toma** o si desea un uso continuo.³

Limitantes de la píldora trifásica

- Aumento de SHBG
- Efectos metabólicos cuestionables
- Riesgo de efectos no deseados por olvido de una toma

A diferencia de la píldora trifásica, **EE/DNG** permite que la usuaria pueda retomar el tratamiento más fácilmente en caso de olvido o pueda tomarla en forma continua.³





MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

Control del ciclo

Después de un año de uso continuo de **Dienogest/Etinilestradiol**

- Disminuye el número de días del sangrado al cabo de un año de tratamiento en una media de 21 días¹
- Disminuye el porcentaje de mujeres con sangrado considerado excesivo¹
- Disminuye el manchado intermenstrual y la frecuencia de sangrado silente¹

Dienogest-Etinilestradiol



21 días menos
de sangrado¹

Experiencia clínica real

Una encuesta postcomercialización diseñada para evaluar los efectos de **Dienogest/Etinilestradiol** en 16,087 usuarias durante 6 ciclos demostró que la **incidencia** de manchado, sangrado intermenstrual y menstruación silente fue **muy baja durante el primer ciclo de uso** y disminuyó progresivamente hasta el ciclo 6.⁵

Eficacia **similar** a los anticonceptivos que contienen gestodeno y **superior** a los que contienen desogestrel⁵

Mujeres, %
(16,087 mujeres)



Manchado



Sangrado
intermenstrual



Menstruación silente
(amenorrea)

Adaptado de Zimmermann T, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 1999; 4:155-164.



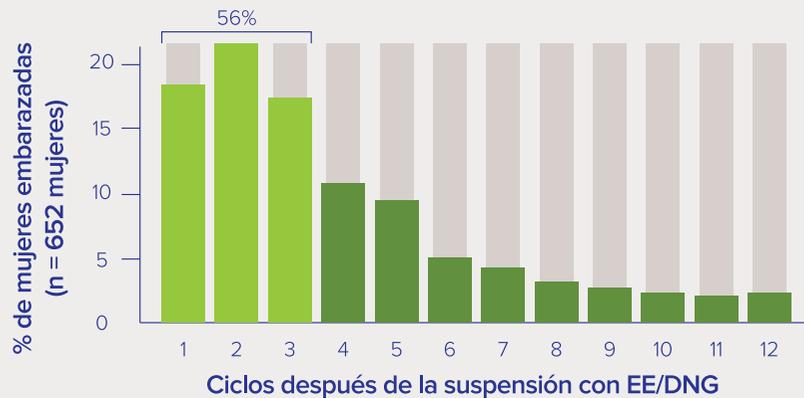
Reversión del efecto anticonceptivo

Estudio prospectivo observacional que evaluó la tasa de embarazo en un año en 652 mujeres de 16 a 41 años de edad después de suspender el uso de **Dienogest/Etinilestradiol**, así como el tiempo hasta lograr el embarazo.⁶



MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!

% de embarazos posterior a la interrupción de EE/DNG por ciclo



Adaptado de Wiegatz J, et al, Fertility and Sterility 2006; 85:1812-19

Después de 1 año de suspender el uso de Dienogest/Etinilestradiol⁶

- 94%** Tasa acumulada de embarazo
- 3.0** Ciclos para lograr el embarazo en promedio
- 56%** Tasa de embarazo en los primeros tres ciclos



6 ciclos después de suspender el uso de **DNG/EE**, la **tasa de embarazo es igual** a la de las mujeres sin método anticonceptivo previo⁶

Efecto neutro en el peso corporal

El **aumento de peso** es una de las inquietudes más frecuentes entre las usuarias de anticonceptivos hormonales. Sin embargo, se ha demostrado que el número de usuarias que reportan aumento de peso con el uso de **Dienogest/Etinilestradiol** es **similar al de placebo** y menor al de acetato de ciproterona.⁷

Usuarias que reportan aumento de peso⁷

DNG/EE
< 1%

Placebo
< 1%

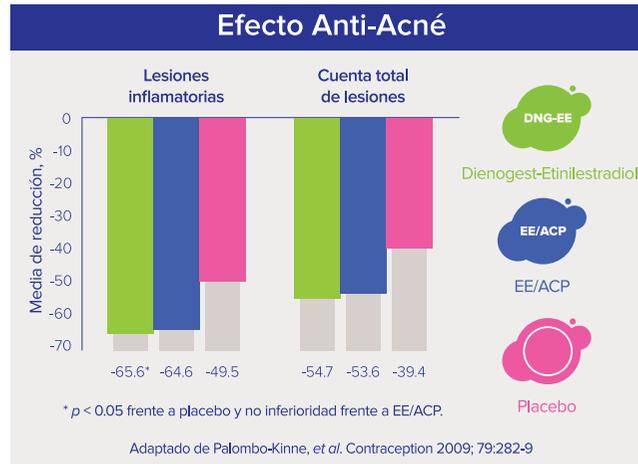
ACP
1.3%



Efecto antiandrogénico

Dienogest es una progestina que no muestra actividad estrogénica ni androgénica debido a que su unión a los receptores de estrógenos y andrógenos es casi nula. De hecho, además de su potente actividad progestagénica, se ha demostrado que dienogest tiene una **considerable potencia antiandrogénica**.⁴

Después de 6 ciclos de uso continuo, **Dienogest/Etinilestradiol** muestra una **reducción significativa de las lesiones inflamatorias del acné** comparado con placebo; este efecto es similar al observado con la combinación Etinilestradio/Acetato de Ciproterona.⁷



**MUJER
SALUDABLE
¡SIEMPRE!**

Riesgo muy bajo de trombosis

El efecto colateral más grave y quizá temido de los anticonceptivos orales combinados es el tromboembolismo venoso y se relaciona con el tipo y la dosis de estrógeno. Para minimizar este riesgo se desarrollaron anticonceptivos orales con dosis más bajas de estrógeno como **Dienogest/Etinilestradiol 2 mg/30 µg**. Sin embargo, siempre se debe tener presente que el metabolismo de Etinilestradiol es variable entre usuarias y entre la misma usuaria.³

Dienogest/Etinilestradiol 2 mg/30 µg

Seguro y conveniente porque el riesgo absoluto de eventos tromboembólicos es muy bajo.¹

European Medicines Agency

La combinación **Dienogest/Etinilestradiol** presenta un **equilibrio** entre sus efectos procoagulantes y fibrinolíticos de la **hemostasia**, es decir, el riesgo de eventos tromboembólicos es moderado y similar al de otros hormonales. Este efecto se debe a las **dosis bajas de Etinilestradiol**.¹

Los **eventos tromboembólicos** (Trombosis venosa, trombosis arterial, infarto de miocardio, trombosis venosa profunda, tromboembolia pulmonar y enfermedad vascular cerebral) **son muy poco frecuentes en las usuarias de Dienogest/Etinilestradiol**. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el riesgo de eventos trombóticos aumenta de manera acumulativa en la medida en que las usuarias presenten un número mayor de factores de riesgo.

También se recomienda **vigilar estrechamente** a las usuarias que padecen trastornos de la circulación, así como la evaluación de parámetros bioquímicos que indican tendencia trombótica.

Factores de riesgo trombótico comunes para los anticonceptivos orales

- Edad
- Tabaquismo
- Antecedentes familiares de trombosis
- Sobrepeso
- Obesidad
- Dislipoproteinemia
- Hipertensión arterial
- Migraña
- Valvulopatía cardíaca
- Fibrilación auricular
- Inmovilización prolongada⁷

Referencias

1. Pérez-Campos EF. Dienogest/etinilestradiol, anticonceptivo oral combinado. Cuestiones clínicas y prácticas, 7DM 2016;866:13-16. 2. Vázquez AD, Palacios S, De Melo N, Gómez-Tabares G, Loret de Mola R. Anticonceptivos orales combinados (AOC) Guías Latinoamericanas. Medicina 2014;36(2):1-16. 3. Brynhildsen J. Combined hormonal contraceptives: prescribing patterns, compliance, and benefits versus risks. Ther Adv Drug Saf 2014; 5:201-13. 4. Bartsch V. Gynaecological uses of dienogest alone and in combination with oestrogens. J Med Drug Rev 2015;5:1-31. 5. Zimmerman T, Dietrich H, Wisser K-H, Hoffman H. Eur J Contracept Reprod Health Care. 1999;4:155-164. 6. Wiegatz I, Mittman K, Dietrich H, Zimmermann T, Kuhl H. Fertility after discontinuation of treatment with an oral contraceptive containing 30 µg of ethinyl estradiol and 2 mg of dienogest. Fertility and Sterility 2006;85(6):1812-1819. 7. Palombo-Kinne E, Schellschmidt I, Schumacher U, Graser T. Efficacy of a combined oral contraceptive containing 0.030 mg ethinylestradiol /2 mg dienogest for the treatment of papulopustular acne in comparison with placebo and 0.035 mg ethinylestradiol /2 mg cyproterone acetate. Contraception 2009; 79:282-9.

