

# **Guía técnica para la orientación anticonceptiva vinculada a anticonceptivos inyectables trimestrales de progestina**



Guía técnica para la orientación anticonceptiva vinculada a  
anticonceptivos inyectables trimestrales de progestina

© MSP / Fondo de Población de las Naciones Unidas, 2018

Producción gráfica: Cebra Comunicación  
Noviembre de 2018

Depósito Legal 374.743

**REPÚBLICA ORIENTAL  
DEL URUGUAY**  
Ministerio de Salud Pública

**Ministro**  
Dr. Jorge Basso

**Sub Secretario**  
Dr. Jorge Quian

**Directora General de la Salud**  
Dra. Raquel Rosa

**Sub Director General  
de la Salud**  
Dr. Gilberto Ríos

**Área Programática  
Salud Sexual y Reproductiva**  
Dra. Ana Visconti

**Asesor Responsable Programa  
de Salud Integral de la Mujer**  
Dr. Rafael Aguirre



**Equipo técnico a cargo de la elaboración:**

Dra. Virgínia Camacho, Fondo de Población de las Naciones Unidas, UNFPA  
Dr. Juan Díaz, Reprolatina  
Dr. Rafael Aguirre, Ministerio de Salud Pública

## Índice

Introducción .....	5
Mecanismo de acción .....	7
Eficacia.....	8
¿Quién puede usar los inyectables solo de progestágeno? .....	8
Modo de uso .....	10
¿Cuándo comenzar? .....	11
Efectos beneficiosos conocidos para la salud .....	12
Efectos colaterales y riesgos .....	12
(algunas usuarias pueden referir)	
Orientación y manejo .....	14
de los efectos colaterales	
Referencias bibliográficas .....	16

# Introducción

El Ministerio de Salud Pública, continuando su política de ampliar el acceso a una amplia gama de métodos anticonceptivos a la población, ha decidido incorporar el Anticonceptivo Inyectable Trimestral –un método anticonceptivo hormonal de uso trimestral– a la canasta de métodos anticonceptivos disponibles en el sector público.

Las razones para lo mismo se fundamentan en que:

1. Los anticonceptivos inyectables trimestrales de progestina son altamente recomendados para integrar una canasta básica de anticonceptivos disponible a través del sistema de salud. Esto se fundamenta en su alta elegibilidad, facilidad de uso, eficacia anticonceptiva y adherencia de uso a largo plazo.
2. Las dificultades para continuar el abastecimiento del actual anticonceptivo inyectable disponible (Norigynon) a través de los mecanismos mediados por UNFPA.
3. La menor elegibilidad del Norigynon en comparación con los anticonceptivos de progestina sola.

## **Existen dos tipos de anticonceptivos hormonales inyectables:**

Inyectables combinados de uso mensual, que contienen estrógeno y progestágeno, de las cuales, hay dos formulaciones aprobadas por la OMS:

- Enantato de noretisterona, 50 mg y 5 mg de valerato de estradiol, que se ha usado por bastante tiempo en Uruguay. Uso intramuscular.
- Acetato de medroxiprogesterona, 25 mg y 5 mg de cipionato de estradiol.

**Inyectables solo de progestágeno, en la actualidad hay tres anticonceptivos hormonales con estas características:**

- Acetato de noretisterona (NET-En) 200 mg, que debe aplicarse cada dos meses (8 semanas). Vía de administración intramuscular.
- Acetato de medroxiprogesterona (AMPD) 150 mg, el método inyectable solo de progestágeno más utilizado en América Latina. Se debe aplicar cada tres meses. Vía de administración intramuscular.
- Acetato de medroxiprogesterona (AMPD) 104 mg, método aún poco difundido en América Latina. La vía de administración es subcutánea y debe aplicarse cada tres meses. Se puede obtener en dos presentaciones: en jeringas pre-llenadas o en el dispositivo Uniject.

Las características de las tres formulaciones descritas arriba son similares, la información que se brindará en este documento se refiere al acetato de medroxiprogesterona de 150 mg para uso intramuscular distribuido por el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), que estará a disposición de las mujeres uruguayas en los servicios públicos. El Ministerio de Salud Pública, ha decidido incorporar el AMPD, para uso intramuscular, a la canasta de métodos anticonceptivos disponibles en los servicios integrados de salud.

Esta guía busca orientar a los equipos de salud en la introducción de este nuevo método anticonceptivo en la oferta de métodos disponible en el país.

## Mecanismo de acción

El AMPD de 150 mg en suspensión, inyectado intramuscularmente, forma un depósito en el músculo, del cual la hormona se libera muy lentamente y de manera constante. El AMPD ya se puede detectar en la sangre de la usuaria 30 minutos después de la inyección y el nivel se mantiene alrededor de 1,0 ng/mL hasta el final del tercer mes, cuando comienza a disminuir gradualmente.

Después de una inyección de AMPD, los niveles de estradiol en suero se encuentran inicialmente en el rango de la fase inicial a la fase folicular media (media de aproximadamente 50 pg/mL).<sup>1</sup> El nivel sanguíneo de AMPD no inhibe completamente el crecimiento folicular, pero bloquea el pico de LH preovulatorio, lo que impide la ruptura folicular y liberación del óvulo.

Además, la hormona también produce una disminución constante de la cantidad y aumento de la viscosidad del moco cervical, lo que dificulta el ascenso de los espermatozoides al útero.<sup>2</sup>

Los niveles de estradiol en suero comienzan a elevarse a niveles preovulatorios, alrededor de cuatro meses después de una sola inyección cuando los niveles de AMPD caen por debajo de 0.5 ng/mL. Para las mujeres que han usado AMPD durante varios años, los niveles de estradiol en suero oscilan entre 10 y 92 pg/mL, con niveles medios de aproximadamente 40 pg/mL. A pesar de estos bajos niveles de estradiol, los bochornos son un evento poco común, y el epitelio vaginal permanece húmedo y bien rugoso. El endometrio se presenta atrófico, con glándulas endometriales rectas y pequeñas y estroma decidualizado y el moco cervical permanece espeso

y viscoso de manera continua, en las mujeres que han usado varias inyecciones de AMPD. Las mujeres que usan AMPD durante varios años no observan un cambio en el tamaño de las mamas.

## Eficacia

Con el uso del método adecuado o correcto, en donde se asegura la administración de las inyecciones con la periodicidad recomendada (cada 12 semanas) la probabilidad de embarazo es de menos de 1%. La tabla de eficacia de la inyección de AMPD, incluida en el manual de Anticoncepción de la OMS Edición 2018, muestra que la tasa de embarazo es de 0,2 por 100 mujeres –en uso correcto y consistente– y de 4 por 100 mujeres en uso de rutina durante el primer año de uso. La diferencia de eficacia entre uso correcto, que se puede obtener en estudios clínicos, y la eficacia en uso de rutina se debe a errores en el uso, especialmente a atrasos u olvido de aplicar alguna dosis.

La recuperación de la fertilidad después de suspender el uso del AMPD demora, en promedio, cuatro meses más que en las que utilizaron otros métodos hormonales. La mujer no debería preocuparse si no ocurre un embarazo incluso 12 meses después de dejar de usarlas. Es importante advertir que, después de la última inyección, puede quedar embarazada antes de haber tenido alguna menstruación. Por esta razón se recomienda a las mujeres –que deciden detener el uso de la inyección, pero desean continuar evitando un embarazo– iniciar el uso de otro método en la fecha que le correspondería aplicarse la inyección, sin esperar tener una menstruación.

## ¿Quién puede usar los inyectables solo de progestágeno?

Criterios médicos de elegibilidad (las listas que siguen se aplican igualmente para mujeres adultas y adolescentes.)

Toda mujer que, después de recibir orientación, escoge usar AMPD inyectable y hay certeza razonable que no está embarazada, puede usar-

lo, siempre que se tenga la seguridad que no tenga alguna condición médica que haga que el método no sea recomendable en ese momento, de acuerdo a los criterios médicos de elegibilidad de la OMS (CME).

Si la mujer presenta alguna de las condiciones listadas en el cuadro que sigue, clasificada como categoría 4, no debe usar inyectables solo de progestágeno, porque su uso representa un riesgo inaceptable para la salud.

Solamente si no hubiese otra opción disponible que sea aceptable, y quedar embarazada también represente un riesgo inaceptable para la salud, se podrá aceptar su uso bajo control estricto. En el caso el AMPD, hay solo una condición médica clasificada en categoría 4.

#### **CME- OMS**

#### **Condiciones clasificadas en categoría 4 para Inyectables solo de Progestágeno**

Cáncer de mama actual

Si la usuaria presenta alguna de las condiciones listadas en el cuadro que sigue, clasificadas como categoría 3 en los CME de la OMS, los inyectables solo de progestágeno no son el método de primera elección.

#### **CME- OMS**

#### **Condiciones clasificadas en categoría 3 para Inyectables solo de Progestágeno**

Posparto menos de 6 semanas amamantando.  
 Trombosis venosa profunda/embolia pulmonar actual.  
 Historia de enfermedad cardíaca isquémica actual.  
 Historia de accidente vascular cerebral actual.  
 Lupus eritematoso sistémico (con ACA + o desconocido).  
 Lupus eritematoso sistémico con trombocitopenia severa (para iniciar el uso).  
 Migraña con aura a cualquier edad (para continuación el uso).  
 Múltiples factores de riesgo cardiovascular (con asociación al menos de 2: edad mayor de 35 años, hipertensión, obesidad, dislipemia, diabetes, tabaquismo).  
 Hipertensión arterial mayor o igual 160/100.  
 Enfermedad vascular renal o cerebral.  
 Cáncer de mama tratado sin enfermedad actual.  
 Sangrado vaginal sin diagnóstico.  
 Cirrosis descompensada.  
 Diabetes mayor o igual de 20 años de evolución o con daño vascular.  
 Adenoma hepato-celular.  
 Hepatoma maligno.

Las mujeres con alguna condición en la categoría 3 deben ser advertidas que el uso de los inyectables solo de progestágeno, representa un riesgo de salud que hace recomendable que escoja otro método para el cual la condición de salud no sea categoría 3 o 4. Si la mujer insiste en usar el método, porque las otras opciones no son aceptables para ella, hay que advertirle que debe realizar controles médicos frecuentes.

En general, la presencia de dos condiciones en categoría 3 equivale casi siempre a una categoría 4. Con dos condiciones 3, la decisión debe ser cuidadosamente evaluada.

## Modo de uso

El anticonceptivo inyectable trimestral se debe administrar profundamente en el brazo o en el glúteo y no se debe masajear la zona después de la inyección (el masaje enérgico puede hacer que la droga no forme un depósito en el músculo, se difunda en el tejido muscular y consecuentemente, sea absorbida más rápidamente, lo que puede hacer que el efecto de la inyección sea de menos de tres meses). Las inyecciones subsecuentes deben ser administradas cada 3 meses con una tolerancia de atraso de hasta cuatro semanas.

**IMPORTANTE:** Una mujer puede iniciar el uso del anticonceptivo inyectable trimestral en cualquier momento que lo desee, siempre que haya una certeza razonable de que no está embarazada. Si no hay certeza, es recomendable usar un método de barrera o abstenerse de tener relaciones sexuales hasta la próxima menstruación y aplicar la inyección hasta el séptimo día del ciclo.

Se debe informar que debe volver, aunque hayan pasado más de 4 semanas de la fecha en que debería haberse aplicado la inyección. Si tiene una ausencia mayor a 4 semanas del período menstrual, debe abstenerse de tener relaciones sexuales o uti-

lizar un método de respaldo hasta 7 días después de recibir la inyección.

Se debe tener presente que se puede usar las píldoras anticonceptivas de emergencia si ya pasaron más de cuatro semanas desde la última inyección y ha tenido relaciones sexuales sin protección en los últimos 5 días y colocar la inyección ese mismo día.

## ¿Cuándo comenzar?

Si la usuaria está menstruando espontáneamente y recibe la inyección en los primeros 7 días del ciclo, no necesita ningún método de respaldo.

Si ya han pasado más de siete días del comienzo de la menstruación, puede comenzar el inyectable trimestral, pero necesita un método de respaldo durante los primeros siete días después de colocarse la inyección.

Si la usuaria está en amenorrea, también puede comenzar en cualquier momento, si hay certeza razonable de que no esté embarazada, pero debe usar un método de respaldo, por ejemplo, condón, o mantenerse en abstinencia por siete días. Si la amenorrea es por uso de inyectables mensuales, puede administrarse la inyección en la fecha que le correspondería la nueva inyección o sea, hasta 30 días de la última dosis de la inyección mensual ( $\pm 7$  días).

Si la usuaria utiliza como método parche, anillo, DIU con cobre, DIU con levonorgestrel o implante y desea cambiarse para el inyectable trimestral, puede aplicarse la inyección inmediatamente y dejar de usar el método que estaba usando. No precisa esperar su próxima menstruación. No hay necesidad de un método de respaldo. Si no hay condiciones de remover el DIU o el implante ese día, puede colocarse la inyección y remover el otro método algunos días después.

## Efectos beneficiosos conocidos para la salud

Reduce el riesgo de: cáncer endometrial y miomas uterinos.

De igual forma puede reducir el riesgo de: enfermedad inflamatoria pélvica, anemia por deficiencia de hierro, y asimismo reduce la frecuencia de crisis de anemia falciforme y la sintomatología de la endometriosis.

## Efectos colaterales y riesgos (algunas usuarias pueden referir)

Cambios en los patrones de sangrado. La mayoría de las usuarias refieren cambios de los sangrados. En los tres primeros meses, lo más común es el sangrado irregular o prolongado, en poca cantidad. Después de un año de uso puede haber amenorrea y sangrado infrecuente o irregular. En usuarias del método por más de 2 años, más de 50% de las mismas presentan períodos de amenorrea.

Aumento de peso. Las mujeres que utilizan AMPD aumentan, en promedio, de 1-2 kg al año (en especial en los primeros dos años de uso). Parte del incremento de peso puede ser el aumento que se ve habitualmente en las personas al aumentar la edad. Algunas mujeres, en particular las adolescentes con sobrepeso, pueden aumentar más de 1-2 kg al año. El aumento de peso no es una constante; algunas usuarias de inyectables solo de progestágenos pierden peso o no tienen cambios significativos.

**IMPORTANTE:** El Ministerio de Salud Pública, promueve la “doble protección”. Explique que los inyectables solo de progestágeno no protegen contra infecciones de transmisión sexual, incluyendo VIH/Sida. Explique la importancia de la “doble protección” y estimule su uso.

Otros síntomas que aparecen en baja frecuencia y que pueden no estar relacionados al progestágeno incluyen: cefaleas, mareos, distensión abdominal, cambios de humor. En relación a la disminución de la libido: no hay evidencia de que haya algún cambio en el deseo sexual atribuible al uso de AMPD<sup>3</sup>.

Pérdida de densidad ósea. El uso de AMPD reduce la densidad ósea. Sin embargo, las investigaciones no han encontrado que las usuarias de AMPD de cualquier edad tengan un riesgo aumentado de fracturas óseas. Entre mujeres adultas que dejaron de usar AMPD como anticonceptivo, la densidad ósea es similar a la de las mujeres que nunca la usaron después de 2 o 3 años. Entre las adolescentes no resulta claro si la pérdida de densidad ósea les impide alcanzar su pico potencial de masa ósea. (WHO, 2007, ver cuadro).

**Conclusiones de una consulta técnica de la OMS sobre AMPD y osteoporosis, realizada 20 y 21 de junio de 2005 publicada en 2007 (disponible en el sitio web de la OMS).**

La salud ósea es influenciada por muchos factores, incluyendo, entre otros, embarazos, lactación y uso de anticonceptivos hormonales. El uso de AMPD se ha asociado en varios estudios a una disminución de la densidad ósea en mujeres que ya alcanzaron el pico de masa ósea e interfieren en la mineralización ósea en mujeres que aún no han llegado al pico de mineralización. Al suspender el uso, la densidad ósea se recupera, excepto en las mujeres después de la menopausia. No hay evidencias que el uso de AMPD en la adolescencia pueda interferir en alcanzar un nivel normal de mineralización ósea después de dejar de usarla.

**Recomendaciones**

En lo que se refiere a metabolismo óseo, la AMPD puede usarse sin restricciones, por tiempo indeterminado en mujeres entre 18 y 45 años de edad. En adolescentes, de la menarquía a los 18 años, y mujeres de más de 45 años, las ventajas de usarla generalmente sobrepasan los riesgos potenciales. Por eso se mantuvo la categoría 2 en los criterios médicos de elegibilidad para estos grupos de edad. La duración del uso en estos grupos de edad debe ser evaluada caso a caso.

No hay restricciones al uso de otros métodos hormonales, combinados o solo de progestágeno, por causa del metabolismo óseo.

Las recomendaciones de este grupo de consulta se reflejan en los criterios médicos de elegibilidad, OMS.

Estudios recientes confirman que la disminución de la densidad ósea aumenta con la duración del uso del AMPD<sup>4</sup> e insisten en la necesidad de realizar más investigación sobre el riesgo de fracturas con el uso prolongado<sup>5</sup>.

## Orientación y manejo de los efectos colaterales

**IMPORTANTE:** La orientación sobre las alteraciones de las características del sangrado y otros efectos colaterales es fundamental para la satisfacción de las usuarias con el método.

Brinde asesoramiento acerca de los efectos colaterales, explique que no son signos de enfermedad, la mayoría de las mujeres no los presenta y –en general– desaparecen en los primeros meses de usar los inyectables solo de progestágeno.

**Amenorrea:** explique que la mayoría de las mujeres que utilizan inyectables solo de progestágeno dejan de tener menstruación y, que esto no es nocivo. La fertilidad no se ve alterada. La sangre no se acumula en su cuerpo (algunas mujeres no solo aceptan no menstruar, sino que consideran la amenorrea como un factor positivo en su evaluación del método).

**Genitorragia irregular:** informe que no es infrecuente que las mujeres que utilizan los inyectables solo de progestágeno presenten genitorragia irregular. No es perjudicial para la salud y, en general, se hace más leve o desaparece después de unos pocos meses de uso. A corto plazo, para aliviar molestias, puede probar con 400 mg de ibuprofeno 3 veces al día después de las comidas durante 5 días; o 500mg de ácido mefenámico 2 veces al día, tomándolos desde que comience el sangrado.

Si la genitorragia irregular continúa o comienza después de varios meses de menstruación normal o ausente, o se sospecha de alguna

patología, investigue causas subyacentes no relacionadas con el uso del método.

**Genitorragia profusa o prolongada** (el doble de lo habitual o más de 8 días): informe que algunas mujeres que usan inyectables solo de progestágeno presentan genitorragia profusa o prolongada. Habitualmente no es dañina y tiende a parar o a disminuir de intensidad después de pocos meses.

Se puede reducir la genitorragia, utilizando (de a uno por vez):

- Anticonceptivos orales combinados (AOC), tomando una píldora diaria por 21 días.
- 50 mcg de etinil-estradiol diarios por 21 días.

Cuando la genitorragia pasa a ser una amenaza a la salud, o si la usuaria lo desea, ayúdela a elegir otro método. Para ayudar a evitar la anemia, sugiera la ingesta de comprimidos de hierro y dígame que es importante ingerir alimentos que lo contengan (tales como carnes y aves, especialmente carne vacuna e hígado de pollo, pescado, hortalizas de hoja verde y legumbres (frijoles, tofu, lentejas y arvejas).

Si la genitorragia profusa o prolongada continúa o comienza después de varios meses de menstruación normal o ausente, o se sospecha de alguna patología, investigue causas subyacentes no relacionadas con el uso del método.

**IMPORTANTE:** ante genitorragia por AMPD no está indicado realizar legrado hemostático.

**Aumento de peso:** revise la dieta y hábitos y oriente sobre la importancia de la dieta. Advierta sobre los riesgos del sedentarismo para la salud.

**Cefaleas comunes (no migrañosas):** sugiera ibuprofeno (200-400 mg), paracetamol (325-1000 mg), ácido acetil salicílico (500 mg) u otro analgésico. Las cefaleas que empeoran o que aparezcan con el uso de los inyectables deben ser evaluadas.

**Mareos:** considere medicamentos disponibles localmente.

**Distensión y molestia abdominal:** considere medicamentos disponibles localmente.

**Cambios de humor o deseo sexual:** pregúntele sobre cambios en su vida que pudieran afectar su humor o su deseo sexual, incluyendo cambios en su relación de pareja. Brinde asesoramiento si corresponde. Las usuarias con cambios serios en el humor, tales como depresión mayor, deben ser derivadas para una correcta atención.

## Referencias bibliográficas

Toda la información de este manual es consistente con las últimas versiones de las tres principales guías técnicas en Planificación familiar de la Organización Mundial de la salud (OMS):

- World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge for Health Project. Family Planning: A Global Handbook for Providers (2018 update). Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2018.
- WHO. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th edition.
- WHO. Selected practice recommendations for contraceptive use. Third edition, 2016.

Las referencias que siguen pueden ayudar al lector para encontrar más información relevante sobre el método.

- 1 Mishell DR Jr. Pharmacokinetics of depot medroxyprogesterone acetate contraception. *J Reprod med.* 1996 May;41 (Suppl):381-90
- 2 Jacobstein R, Polis C. Progestin-only contraception: Injectables and implants. *Best practice & research clinical obstetrics & Gynecology.* Volume 28, Issue 6, August 2014. Pages 795-806
- 3 Wanyonyi SZ, Stones WR, Sequeira E. Health-related quality of life changes among users of depot medroxyprogesterone acetate for contraception. *Contraception.* 2011 Nov;84(5):e17-22. Epub 2011 Jul 14.
- 4 Modesto W, Bahamondes MV, Bahamondes L. Prevalence of Low Bone Mass and Osteoporosis in Long-Term Users of the Injectable Contraceptive Depot Medroxyprogesterone Acetate. *J Womens Health (Larchmt).* 2015 Aug;24(8):636-40. doi: 10.1089/jwh.2014.5077. Epub 2015 Jun 22
- 5 The American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee Opinion. Number 602, June 2014. Replaces Opinion #415 of 2008. This 2014 Opinion was reaffirmed in 2017.