

## Drospirenona y riesgo de tromboembolismo

Silvia Ciarmatori

Hospital Italiano. Buenos Aires, Argentina.  
Reproducción 2011;26:182

La FDA (*Food and Drug Administration*) ha comunicado hace poco más de un mes los resultados sobre un estudio dirigido por esta misma entidad, el cual tuvo por objetivo evaluar el riesgo de tromboembolismo venoso en usuarias de nuevas formulaciones de anticoncepción hormonal combinada: anticonceptivos orales conteniendo drospirenona (DRSP), parches (con norelgestromin) y anillos vaginales (con etonorgestrel). Los resultados de este estudio -aún no publicados- muestran un 50% más de riesgo de TEV con el uso de estos ACO, comparado con anticonceptivos estándar con levonorgestrel. La FDA ya había publicado dos comunicados, en mayo y setiembre de este año, alertando sobre un posible aumento de este riesgo con los ACO con DRSP, basándose en hallazgos de otros dos estudios publicados en el BMJ, también en el 2011.

Desde hace más de tres décadas se conoce que el uso de cualquier ACO incrementa el riesgo de enfermedad tromboembólica, aunque en general este riesgo es bajo. Este riesgo es al menos dos veces mayor que en la no usuaria de ACO. Si bien no existe un consenso, los datos sugieren que los ACO de 2° generación que contienen levonorgestrel (LNG) son los que se asociarían a un menor riesgo de TEV y que los ACO con gestágenos de 3° generación (ACO con gestodeno, norgestimato y desogestrel) se asociarían a un riesgo entre dos y tres veces mayor que los ACO con LNG.

Los ACO con DRSP aparecieron en el mercado hace poco más de diez años, y dado sus múltiples beneficios, rápidamente dominaron las prescripciones en casi todo el mundo. Durante los últimos cinco años, se han publicado los resultados de siete estudios (incluidos los tres del 2011) que evaluaron la asociación de este ACO con TEV. Los resultados no han sido concluyentes: mien-

tras que algunas investigaciones han mostrado un mayor riesgo de TEV con el uso de DRSP, otros no han podido observar esta diferencia. Cabe aclarar que esta diferencia se observó en los estudios retrospectivos, mientras que los estudios de tipo prospectivo no mostraron diferencias entre los ACO con DRSP en comparación con ACOs con otros gestágenos. Asimismo, distintos expertos que han analizado los estudios en cuestión, señalan la presencia de sesgos y la no consideración de ciertas variables de confusión (BMI, tiempo de uso de anticonceptivo previamente al ingresar al estudio, si las usuarias presentaban antecedente de TEV, si se trataba de usuarias de inicio, etc.), factores éstos que podrían ser responsables de las diferencias observadas.

Si bien se espera que distintas sociedades científicas manifiesten su posición frente al tema, pueden realizarse algunas reflexiones después de revisar y analizar la bibliografía. En base a los datos publicados, habría que considerar que aunque existiera un riesgo relativo mayor de TEV con el uso de ACO con DRSP Vs ACO con LNG, esa diferencia sería escasa y, en todo caso, de una magnitud similar a la de otros ACO utilizados habitualmente (ACO con gestodeno, norgestimato y desogestrel). Por otra parte, el riesgo absoluto de este tipo de complicación es bajo, por lo cual pequeñas diferencias en el riesgo relativo no tienen impacto clínico. Este riesgo debe confrontarse, además, frente a los beneficios contraceptivos y no contraceptivos que produce, y la excelente compliance que presentan estos anticonceptivos, lo cual contribuye a su altísima eficacia anticonceptiva. Finalmente, no debe olvidarse que el riesgo de TEV es mucho mayor durante el embarazo y el puerperio.

---

**Correspondencia:** Silvia Ciarmatori  
E-mail: ciarmatoris@yahoo.com.ar