

Artículo de Revisión

Criterios Médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos de la OMS

Daniela Capella S^{1,2}, Andrea Schilling R³, Claudio Villaroel Q^{1,4}.

¹ Instituto Chileno de Medicina Reproductiva (ICMER), Chile

² Centro de Referencia de Salud Peñalolén, Facultad de Medicina, Universidad de Chile

³ Centro de Adolescencia de Clínica Alemana, Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo, Chile

⁴ Instituto de Investigación Materno Infantil (IDIMI), Facultad de Medicina, Universidad de Chile

RESUMEN

Introducción: Los “Criterios Médicos de Elegibilidad para el Uso de Anticonceptivos” de la Organización Mundial de la Salud (OMS) son una guía para la correcta elección y uso de los métodos anticonceptivos en variadas condiciones de salud. En este documento revisaremos las principales modificaciones en su quinta y última edición publicada en inglés el año 2015.

Desarrollo: Las modificaciones de la quinta edición son fundamentalmente la adición de nuevos métodos y la modificación de la categoría de recomendación para algunas condiciones de salud. Se agregan el acetato de medroxiprogesterona de depósito vía subcutánea, el anillo vaginal de progesterona, el implante anticonceptivo subcutáneo sinoimplant(II)® y el método anticonceptivo de emergencia acetato de ulipristal. Se modifican las recomendaciones para las mujeres en lactancia, permitiendo el uso de algunos métodos de progestágeno solo desde el posparto inmediato, salvo el acetato de medroxiprogesterona de depósito por entregar una dosis elevada del esteroide y el dispositivo intrauterino (DIU) con levonorgestrel, el cual sigue las normas de los DIU con cobre. También hay modificación en las recomendaciones en cuanto al uso de anticonceptivos combinados en el puerperio, con más restricciones para mujeres sin lactancia. Por último, sobre el uso de terapia antiretroviral, cambian algunas categorías y se amplía el listado de fármacos detallados. **Conclusión:** Es necesario que los profesionales de salud conozcan estas modificaciones para poder entregar una atención de calidad a las usuarias de anticoncepción.

Palabras clave: anticoncepción, lactancia materna, medroxiprogesterona, levonorgestrel, ulipristal

SUMMARY

Introduction: The “Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use” published by the World Health Organization (WHO) is a guide for the correct choice and use of the contraceptive methods in many different health conditions. In this document we will review the main changes made in the fifth and last edition of this guide published in English in 2015. **Development:** The modifications of this last edition are the addition of new contraceptive methods and the modification of the category of the recommendation for some health conditions. It adds the medroxiprogesterone acetate subcutaneous injection, the progesterone vaginal ring, the subcutaneous contraceptive implant sinoimplant(II)® and ulipristal acetate as emergency contraception. There are modifications of the recommendations for breastfeeding women, allowing the use of some progestin only

methods since the immediate postpartum, with the exception of medroxyprogesterone acetate because it delivers a high dose of the steroid and the levonorgestrel intrauterine device that follows the same recommendations as the copper intrauterine device. There are also modifications in the recommendations for the use of combined contraceptives in the first 42 days postpartum, with more restrictions for non-breastfeeding women. Finally, on the use of antiretroviral therapy drugs, there were changes of some categories and a detailed categorization for each drug. **Conclusion:** It is necessary for health care providers to know these changes in order to deliver a quality care to contraception users.

Key Words: contraception, breastfeeding, medroxyprogesterone, levonorgestrel, ulipristal

INTRODUCCION

Los "Criterios Médicos de Elegibilidad para el Uso de Anticonceptivos" de la Organización Mundial de la Salud (OMS) son una guía para la correcta elección y uso de los métodos anticonceptivos en variadas condiciones de salud. Así, entregan información con respecto a cuándo un método anticonceptivo podría ser un factor de riesgo o empeorar una condición médica, o cuando una condición médica podría disminuir la efectividad de un método.

Las condiciones consideradas se clasificaron en cuatro categorías de acuerdo a la elegibilidad de cada método anticonceptivo para personas que presenten la condición:

1. Una condición para la que no hay restricción para el uso del método anticonceptivo.
2. Una condición donde las ventajas del uso del método generalmente superan los riesgos teóricos o probados.
3. Una condición donde los riesgos teóricos o probados generalmente superan las ventajas del uso del método.
4. Una condición que representa un riesgo de salud inadmisibles si se utiliza el método anticonceptivo.

La primera edición fue publicada en 1996, siendo un gran avance para la entrega de atención de calidad en la planificación familiar. La cuarta edición fue publicada en el año 2009, siendo posteriormente revisada en reuniones de expertos durante los años 2013 y 2014 con motivo de la elaboración de la quinta edición con las modificaciones pertinentes. Se propusieron tópicos a revisar según las nuevas evidencias que había desde la edición anterior, llegando a recomendaciones finales, las cuales fueron publicadas el 2015.

El artículo a continuación revisará y resumirá estos cambios

Desarrollo

Para describir las novedades de la quinta edición, se agruparán los cambios según dos aspectos. El primero es la adición de nuevos métodos, y el segundo es la modificación de categorías de recomendación para algunas condiciones de salud. (Tabla 1)

I. Adición de nuevos métodos anticonceptivos:

1. Acetato de medroxyprogesterona de depósito (AMPD) subcutáneo:

En la actualidad, existen dos vías de administración para el acetato de medroxyprogesterona como método anticonceptivo: la vía intramuscular y la subcutánea. La primera fue incorporada en los criterios de elegibilidad de la OMS en ediciones anteriores, describiéndose como un método de alta efectividad, con un índice de Pearl de 0,2 durante uso perfecto según las tablas de Trussel. (1)

La administración por vía subcutánea de AMPD, si bien fue aprobada por la United States Food and Drug Administration (US-FDA) en el año 2004, no había sido incorporada en la guía de la OMS hasta esta última edición. (2)

El AMPD por la vía subcutánea es de 104 mg, administrados en un volumen de 0,65 ml, y alcanza una concentración plasmática máxima de 1,56 ng/ml. Para la vía intramuscular, la dosis es de 150 mg y su concentración plasmática máxima se eleva hasta 3,73 ng/ml. Pese a que la exposición al compuesto es menor por la vía subcutánea, se ha comprobado la misma efectividad. (2)

Los efectos adversos son similares, salvo que para el AMPD subcutáneo existen mayor cantidad de reacciones locales similares a la lipodistrofia en el sitio de punción, que son secundarias al procedimiento subcutáneo y no a la droga en sí. Con respecto a la pérdida de masa ósea, esta es similar para ambas

vías de administración con recuperación total al año de discontinuación del método. (2)

Debido a lo anteriormente descrito, en el ámbito de anticoncepción, ambas vías de administración aparecen como equivalentes en cuanto a eficacia anticonceptiva y las recomendaciones de uso en la guía de la OMS son las mismas para ambas. Una diferencia que presentan es que el AMPD intramuscular está aprobado para el manejo de la hiperplasia endometrial, característica que no posee la vía subcutánea. (2)

2. Anillo vaginal de progesterona (AVP):

El AVP fue desarrollado en Chile como anticonceptivo para el periodo de lactancia. Es un anillo de silicona de 58 mm de diámetro que contiene alrededor de 2 gr de progesterona. Libera 10 mg de progesterona al día durante un periodo de 4 meses, la que se absorbe a través de la pared vaginal, logrando concentraciones plasmáticas efectivas durante este periodo. La progesterona no es activa por la vía oral por lo cual, aunque esté presente en la leche materna, ésta no afecta al lactante. (3)

Su mecanismo de acción es aumentar la sensibilidad del sistema hipotálamo-hipófisis a la succión, reforzando el mecanismo fisiológico de anovulación y amenorrea de lactancia. (4) Su efectividad se ha descrito en tasas acumuladas de embarazo de 0 a 1,5 por 100 años mujer. (5) Su uso prolonga el periodo de amenorrea de lactancia, sin alterar la lactancia ni el crecimiento de los niños, sin efectos sistémicos, sin contraindicaciones médicas y sin necesitar preocupación diaria por parte de la usuaria. (3)

El AVP está clasificado en categoría 1 para su uso durante la lactancia según la 5ª edición de los Criterios de Elegibilidad de la OMS y no existen restricciones para su uso. Se puede usar desde el día 30 posparto en mujeres que estén en lactancia materna con una frecuencia de al menos 4 veces al día. Su uso es continuo, y debe ser reemplazado cada 90 días, hasta máximo un año desde el posparto. (6-7)

Los efectos colaterales descritos son mínimos, siendo estos irritación, dolor y aumento de la secreción vaginal. (3) Esto último puede ser considerado como un beneficio, debido a la sequedad vaginal descrita en el periodo de lactancia.

3. Sino-implant(II)®

En las ediciones anteriores de los Criterios de Elegibilidad de la OMS, ya estaban incorporados los

implantes con levonorgestrel (Jadelle® y Norplant®) y con etonorgestrel (Implanon® e Implanon Nxt®).

En esta edición se agrega Sino-Implant (II)®, el cual se vende bajo diferentes nombres comerciales alrededor del mundo (Simplant®, Zarin®, Femplust®, Trust®). Al igual que Jadelle®, está conformado por dos varillas de silicona que contienen 75 mg de levonorgestrel, pero a diferencia de éste, sólo está aprobado para ser usado por 4 años en vez de 5 años. (8)

Las recomendaciones de uso por la OMS son las mismas que para el resto de los implantes, con seguridad y efectos colaterales similares a la de otros implantes de levonorgestrel en mujeres sanas. (8)

En el año 2010, se publicó una revisión sistemática de los estudios controlados-randomizados existentes de Sino-Implant (II)®, incluyendo 4 estudios que en conjunto sumaban 15.953 mujeres asignadas a Sino-Implant (II)®. (8) Se describió una probabilidad de embarazo acumulada hasta el cuarto año de 0,9-1,06%. El quinto año, esta probabilidad fue descrita por solo 3 estudios, y estaba entre 0,7 a 2,1%, superando este límite superior a la de Jadelle® en el mismo periodo (1,5%). Debido a esto probablemente Sino-Implant (II)® sólo fue autorizado para ser usado por cuatro años. Los estudios descritos para Sino-Implant (II)® se han realizado en población oriental, salvo 2 estudios realizados en África, pero que incluyeron solo un año de seguimiento a las usuarias. (8)

Faltan por lo tanto más estudios para evaluar si su uso se puede prolongar hasta el quinto año.

3. Método anticonceptivo de emergencia: Acetato de Ulipristal

En la cuarta edición de los Criterios Médicos de Elegibilidad aparecen como métodos anticonceptivos de emergencia (AE) el levonorgestrel en dosis de 150 mcg vía oral, el método de Yuzpe y el dispositivo intrauterino con cobre. En esta edición se agrega el acetato de ulipristal en una dosis oral de 30 mg, el cual fue previamente aprobado para el uso como anticonceptivo de emergencia el año 2009 en Europa y por la US-FDA el 2010. (9) Está clasificado en las mismas categorías que el levonorgestrel en los criterios de la OMS, con la excepción de lactancia, condición en que ulipristal está en categoría 2 porque se excreta en la leche y se recomienda suspender lactancia por una semana.

El mecanismo de acción del acetato de ulipristal es modular selectivamente los receptores de

progesterona, provocando un retraso en la ruptura folicular a nivel ovárico. Previene la ovulación incluso después de que comience la curva ascendente de LH, siendo efectivo hasta justo antes del pico de LH. Lo anterior explica que la efectividad del acetato de ulipristal sea mayor que la del levonorgestrel hasta 5 días después de su administración como AE. (10-13) Debido a esto, es considerada como la primera opción en anticoncepción de emergencia en los países en que está autorizado su uso. (13)

Lo que aún es motivo de debate es el efecto de esta dosis de acetato de ulipristal sobre el endometrio. Si bien el levonorgestrel (150 mcg) ha demostrado no provocar cambios sobre el endometrio, y mantener las tasas de embarazo esperadas cuando es administrado posterior a la ovulación (11, 12), el acetato de ulipristal en dosis de 30 mg no cuenta con esta información. (13, 14)

II Modificación de algunas categorías de recomendación

1. Lactancia materna:

En esta edición se establece que los anticonceptivos orales de progestágeno solo y los implantes subcutáneos anticonceptivos de progestágeno solo están en categoría 2 en las primeras 6 semanas posparto en madres en lactancia, y en categoría 1 a partir de las 6 semanas. Por eso, se pueden usar desde el posparto inmediato si es necesario. Estas modificaciones se deben a que la evidencia demuestra que no hay efectos de los anticonceptivos de progestágeno-solo en dosis baja en la calidad ni cantidad de la leche materna, ni en el crecimiento o desarrollo de los hijos de estas madres. (1)

En el caso del dispositivo intrauterino medicado con levonorgestrel, esta guía permite la inserción hasta 48 horas desde el alumbramiento y luego desde las 4 semanas posparto en adelante, a diferencia de la cuarta edición en que lo permitía solo desde la sexta semana. Entre las 48 horas y las 4 semanas posparto está contraindicada la inserción de cualquier tipo de dispositivo intrauterino debido a su mayor riesgo de expulsión. (1)

Se debe recalcar que el AMPD sigue estando en categoría 3 en las primeras 6 semanas posparto en madres en lactancia, es decir, no cambió con respecto a la edición anterior. Ésto, debido a que hay preocupación teórica por la posible exposición del lactante en este periodo a los mayores niveles

hormonales en la leche producidos por AMPD al ser administrados por vía parenteral. (1)

2. Posparto

El puerperio es el periodo vital donde la mujer está expuesta al mayor riesgo relativo de trombosis venosa, llegando a 300 a 400 en 10.000 mujeres al año, siendo éste un riesgo entre 60 y 100 veces mayor al de una mujer no embarazada. Este riesgo va disminuyendo a medida que avanza el puerperio, siendo cercano al basal a los 42 días posparto. (15) Debido a esto, el uso de estrógenos en el puerperio debe ser cauteloso.

Esta edición de los criterios de elegibilidad, propone una categorización más restrictiva en cuanto al uso de anticonceptivos combinados en mujeres sin lactancia materna durante el puerperio, tomando en cuenta otros factores de riesgo. Se consideran factores de riesgo para trombosis la inmovilización, la obesidad, el hábito de fumar, los antecedentes personales de trombosis y la portación de alguna trombofilia, entre otros. (1)

Hasta los 21 días posparto, en mujeres con otros factores adicionales de riesgo para trombosis venosa, no se deben usar anticonceptivos hormonales que contengan estrógeno bajo ninguna circunstancia, ya que es una condición que representa un riesgo de salud inadmisibles (categoría 4 de OMS). En las mujeres sin factores de riesgo adicionales tampoco se recomiendan, ya que es una condición donde los riesgos generalmente superan las ventajas del uso del método (categoría 3 de OMS).

Entre los 21 y 42 días posparto, en las mujeres con otros factores de riesgo para trombosis, se aconseja no usar métodos hormonales combinados a menos que otros métodos más adecuados no estén disponibles o no sean aceptados (categoría 3 de OMS). Las mujeres sin otros factores de riesgo para trombosis y que no amamenten pueden utilizar métodos hormonales combinados (categoría 2 de OMS).

3. Dislipidemias conocidas

En la quinta edición existe una modificación del título de esta categoría, cambiando desde "hiperlipemias conocidas" a "dislipidemias conocidas sin otros factores de riesgo asociados". Las recomendaciones de esta edición permiten el uso de anticonceptivos hormonales combinados (categoría 2 de OMS), a diferencia de la anterior en la que se desaconsejaba para algunos casos. Esto se explica ya que no existe una clara asociación entre

dislipidemias y riesgo de trombosis venosa en mujeres en edad reproductiva que presenten este diagnóstico. (1)

4. Terapia antiretroviral

La cuarta edición señalaba de modo general la categoría de la recomendación para los diferentes grupos de antiretrovirales, en esta edición se especifica la categoría para cada uno de los medicamentos. Además se permite el uso de los inhibidores de la proteasa junto con anticonceptivos hormonales combinados.

5. Sobre paridad, edad y uso de dispositivos intrauterinos

Si bien no es una novedad de esta última edición, consideramos importante recalcar que la nuliparidad y la edad no son motivo de contraindicación de los dispositivos intrauterinos.

La continuación al año de uso es similar en nulíparas y multíparas, siendo 78% o más según las publicaciones disponibles. (1, 16,17)

Según un estudio realizado en la Universidad de Washington entre el año 2007 y 2009, conocido como el proyecto CHOICE, se les realizó consejería anticonceptiva a adolescentes entre 14 y 20 años, y se les ofreció sin costo cualquiera de los métodos existentes. Se enrolaron más de 5000 mujeres, y dentro de ellas 70% eligió un método de larga duración cómo dispositivos intrauterinos (DIU) con cobre u hormonal, e implantes subcutáneos. Entre los 18 y 20 años 43% eligieron algún DIU, y entre los 14 y 17 años 26% lo hicieron. Esto indica que es un método atractivo para ellas y que no debe dejar de ofrecerse en la consulta por anticoncepción. (18)

Por su eficacia, su alto grado de satisfacción y continuación, las mujeres nulíparas sin otras condiciones de salud específicas que contraindiquen el método y que deseen usar un DIU se verán beneficiadas con su uso. (16-18)

Discusión

Los Criterios de Elegibilidad para el Uso de Anticonceptivos de la OMS son actualmente la referencia más conocida y aceptada mundialmente para la planificación familiar, por lo cual debemos enterarnos de las modificaciones que aparecen en la quinta versión publicada en inglés el año 2015.

En esta versión se incorpora el AMPD subcutáneo, un método similar en sus propiedades al usado por vía

intramuscular, pero con menor dosis. Esto podría significar menores efectos secundarios, en particular en cuanto a la dificultad en el retorno a la fertilidad luego de su discontinuación, el cual es conocidamente más lento en comparación al resto de los métodos anticonceptivos. Además, al poder ser aplicado por la usuaria, facilita su continuidad.

También se ha incorporado el anillo vaginal de progesterona. Debido a que es un método sin contraindicaciones médicas y de fácil uso, debemos considerarlo como un método a usar en lactancia y añadirlo a la batería de anticonceptivos a ofrecer en este periodo de la mujer.

Con respecto a la Anticoncepción de Emergencia, esta edición incorpora al acetato de ulipristal ya que la evidencia lo señala como el más efectivo de los métodos hormonales a usar con este fin. Creemos que necesariamente debe abrirse en Chile la discusión respecto a su uso, para poder incorporarlo a la farmacopea chilena.

No se puede dejar de señalar la gran relevancia social de permitir el uso de progestágenos solos de dosis baja desde el posparto inmediato. Su uso por medio de implantes subcutáneos es una gran herramienta en la atención posparto inmediata intrahospitalaria para conseguir la disminución del re-embarazo en adolescentes y para atender a mujeres de todas las edades que presentan condiciones de vulnerabilidad que aumentan su riesgo reproductivo (adicción a drogas ilícitas o alcohol; alta ruralidad y dificultad de acceso a servicios de regulación de la fertilidad; alta vulnerabilidad psicosocial) y mujeres que han completado su paridad.

Además, siempre hay que tener presente que para el uso de anticonceptivos combinados, el principal cuestionamiento que debemos hacernos al momento de iniciarlos, es si existe un mayor riesgo de trombosis basal de la usuaria en cuestión. En esta oportunidad, la quinta edición aclara sobre las recomendaciones para las mujeres sin lactancia en el posparto y aquellas con dislipidemias.

Conclusión

Es de suma importancia que todos los profesionales de salud conozcan y usen los Criterios de Elegibilidad para el Uso de Anticonceptivos de la OMS, para poder entregar de forma informada, con justicia y de forma equitativa todas las opciones disponibles para una usuaria en particular. Con esto podremos ir haciéndolas partícipes del manejo de su

planificación familiar en todos los casos que sea posible.

BIBLIOGRAFÍA

1. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use. Fifth edition, sitio de World Health Organization, 2015. Hallado en: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/MEC-5/en. Acceso en 15 de Julio de 2016
2. Kaunitz A, Darney D, Ross D, Wolter K, Speroff L. Subcutaneous DMPA vs. intramuscular DMPA: a 2-year randomized study of contraceptive efficacy and bone mineral density. *Contraception* 2009; 80(1): 7-17.
3. Díaz S, Peralta O. "Anticoncepción con progestágenos solos". En: Pérez Sánchez A (eds). *Ginecología*, 4ª Edición, Santiago, Editorial Mediterráneo Ltda. 2014; 852-863.
4. Díaz S, Jackanicz T, Herreros C, Juez G, Peralta O, Miranda P, et al. Fertility regulation in nursing women. Progesterone plasma levels and contraceptive efficacy of a progesterone-releasing vaginal ring. *Contraception* 1985; 32:603-622.
5. Díaz S, Peralta O, Herreros C, Juez G, Miranda P, Casado M, et al. Ensayo clínico de anillos vaginales liberadores de progesterona como anticonceptivo en la lactancia. *Rev Chil Obstet Ginecol*, 1986; 51:270-278.
6. Sivin I, Díaz S, Croxatto H, Miranda P, Shaaban M, Sayed E, Contraceptives for lactating women: A comparative trial of a progesterone-releasing vaginal ring and the copper T 380A IUD". *Contraception* 1997; 55:225-232.
7. Díaz S. Anticoncepción por medio de anillos vaginales. *Rev. Iber Fertil Reprod Hum* 1997; XIV:193-198.
8. Steiner M, López M, Grimes D, Cheng L, Shelton J, Trussel J, et al. Sino-implant (II) - a levonorgestrel-releasing two-rod implant: systematic review of the randomized controlled trials. *Contraception* 2010; 81(3): 197-201
9. Richardson A, Maltz F. Ulipristal acetate: review of the efficacy and safety of a newly approved agent for emergency contraception. *Clin Ther* 2012; 34(1):24-36.
10. Brache V, Cochon L, Jesam C, Maldonado R, Salvatierra A, Levy D, et al. Immediate pre-ovulatory administration of 30 mg ulipristal acetate significantly delays follicular rupture. *Hum Reprod* 2010, 25(9): 2256-63
11. Cleland K, Raymond E, Westley E, Trussell J. Emergency Contraception Review: Evidence-based Recommendations for Clinicians. *Clin Obstet Gynecol* 2014; 57(4): 741-50
12. Gemzell-Danielsson K, Berger C, Lalitkumar P. Mechanisms of action of oral emergency contraception. *Gynecol Endocrinol* 2014; 30(10):685-7.
13. Rosato E, Farris M, Bastianelli C. Mechanism of Action of Ulipristal Acetate for Emergency Contraception: A Systematic Review. *Front Pharmacol* 2016, 6: art 315
14. Stratton P, Levens E, Hartog B, Piquion J, Wei Q, Merino M, et al. Endometrial effects of a single early luteal dose of the selective progesterone receptor modulator CDB-2914. *Fertil Steril* 2010; 93(6):2035-41
15. Greydanus D, Pratt H, Pattel D. Concepts of contraception for adolescent and young adult women with chronic illness and disability. *Dis Mon* 2012; 58(5):258-320.
16. Bahamondes V, Hidago M, Bahamondes L, Monteiro I. Ease of insertion and clinical performance of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravidas. *Contraception* 2011; 84: e11-e16.
17. Committee on Adolescent Health Care, Long-Acting Reversible Contraception Working Group. Adolescents and long-acting reversible contraception.: Implants and intrauterine devices. Committee Opinion of The American College of Obstetricians and Gynecologists 2012. 539.
18. Mestad R, Secura G, Allsworth J, Madden T, Zhao Q, Peipert J. Acceptance of long-acting reversible contraceptive methods by adolescent participants in the Contraceptive CHOICE Project. *Contraception* 2011; 84(5): 493-498.

Tabla 1. Novedades de la Quinta Edición de los Criterios de Elegibilidad

Adición de Métodos	Modificación de algunas Categorías de Recomendación
<ul style="list-style-type: none">• Acetato de medroxiprogesterona de depósito (AMPD) subcutáneo• Anillo vaginal de progesterona (AVP)• Sino-Implant (II)[®]• Acetato de Ulipristal (nuevo método anticonceptivo de emergencia)	<ul style="list-style-type: none">• Lactancia materna• Posparto• Dislipidemias conocidas• Terapia antiretroviral