

REVISTA DECANA DE LA ESPECIALIDAD

TOKO-GINECOLOGÍA PRÁCTICA

Junio 2023

Año MMXXIII





Revista de Formación
Continuada. Fundada en 1936
por el Sr. F. García Sicilia y el
Dr. F. Luque Beltrán.
Es propiedad de los
profesores Bajo Arenas
y Cruz y Hermida.

editorial
SELENE



REVISTA DECANA DE LA ESPECIALIDAD

TOKO-GINECOLOGÍA PRÁCTICA

DIRIGIDA A:
Especialistas en Ginecología y Obstetricia

EDICIÓN PUBLICIDAD
91 639 59 65

INDEXADA EN:
IME, EMBASE/Excerpta Medica, Bibliomed,
Embase Alerts, Sedbase

SUSCRIPCIONES
91 639 59 65

CORRESPONDENCIA CIENTÍFICA:
Calle Jérez, 21
28231 Las Rozas
Madrid

TARIFAS DE SUSCRIPCIÓN ANUAL

Profesionales	52,75€
Instituciones	81,49€
MIR y estudiantes	41,55€
IVA incluido. Precios validos para España	
Extranjero (sin IVA)	91,39€

Correl electrónico:
mpazle@tokoginecologiapractica.com

PUBLICACIÓN AUTORIZADA
como soporte válido:
Ref. SVR núm 117-R-CM

Periodicidad:
6 números al año

ISSNO: 0040-8867

Disponible en Internet:
www.tokoginepractica.com

DEPÓSITO LEGAL: M. 3.873-1958





REVISTA DECANA DE LA ESPECIALIDAD

TOKO-GINECOLOGÍA PRÁCTICA

DIRECTOR HONORÍFICO

Cruz y Hermida, J

DIRECTOR

Bajo Arenas, J.M

DIRECTOR CIENTÍFICO

Huertas Fernández, M.A

EDITORES

Palacios Gil-Antuñano, S

Mendoza Ladrón de Guevara, N

SECRETARIOS DE REDACCIÓN

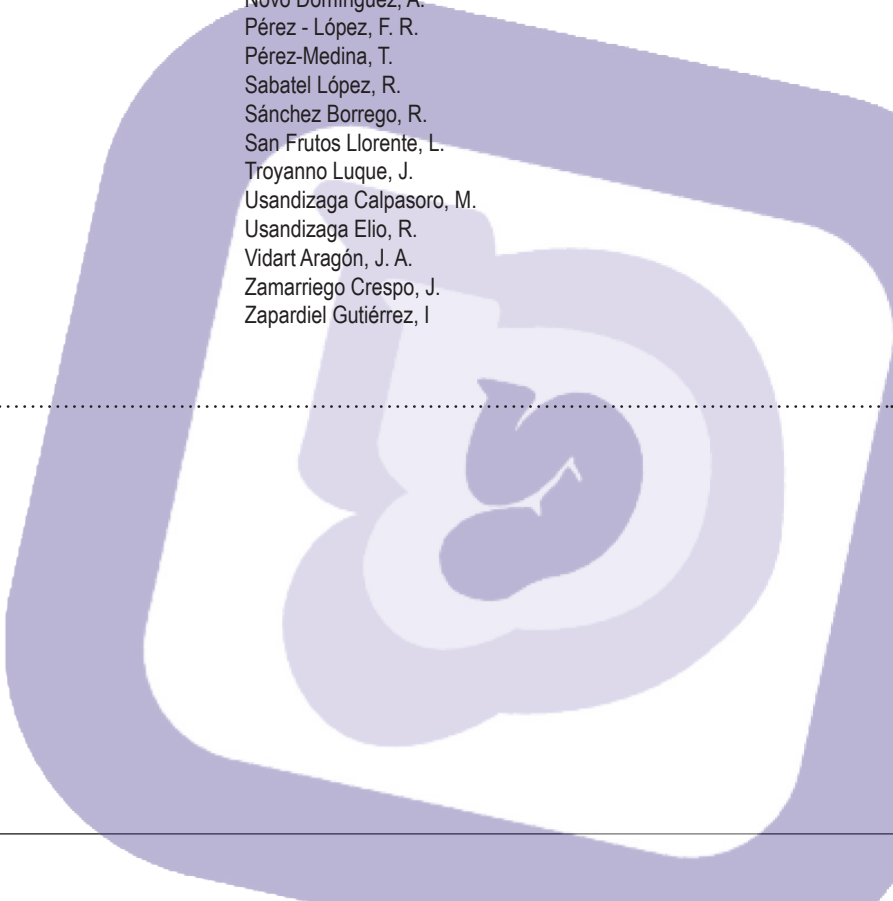
Escribano Tórtola, J.J

Marcos Fernández, M

COMITE CIENTÍFICO

Acién Álvarez, P.
Álvarez de los Heros, J.I.
Balagueró Lladó, L.
Barri Ragué, P. N.
Barrio Fernández, P. del
Becerro de Bengoa, C.
Bonilla Musoles, F.
Bruna Catalan, I.
Calleja Abu-Amshah, J.
Castelo-Branco, C.
Carrasco Rico, S.
Comino Delgado, R.
Cortés Bordoy, J.
Criado Enciso, F.
Cristóbal García, I.
Cuadros López, J.L.
Díaz Recasens, J.
Ezcurdia Gurpegui, M.
Espuña Pons, M.
Ferrer Barriendos, J.
Florido Navío, J.
Fuente Pérez, P. de la
Fuente Ciruela, P. de la
Fuente Valero, J. de la

García Hernández, J. A.
González González, A.
Hernández Aguado, J.J.
Jurado López, A.R
Lailla Vicens, J. M.
Lazon Lacruz, R.
López García, G.
Manzanera Bueno, G.
Martínez Pérez, O.
Martínez-Astorquiza, T.
Miguel Sesmero, J. R. de
Montoya Videsa, L.
Novo Domínguez, A.
Pérez - López, F. R.
Pérez-Medina, T.
Sabatel López, R.
Sánchez Borrego, R.
San Frutos Llorente, L.
Troyanno Luque, J.
Usandizaga Calpasoro, M.
Usandizaga Elio, R.
Vidart Aragón, J. A.
Zamarriego Crespo, J.
Zapardiel Gutiérrez, I





INDICE

¿Mejorar la fertilidad con una ratio de inositoles más eficaz? Actualización de la evidencia clínica publicada	7
Nuevo tratamiento de primera línea para las náuseas y los vómitos en el embarazo que combina doxilamina/piridoxina 20mg/20mg	8
¿Cómo estamos abordando el sobrepeso y la obesidad en ginecología?	11
PROGESTERONA NATURAL MICRONIZADA: Una hormona útil en todas las etapas de la vida de la mujer	15
Determinación de la primera dosis de FSH para la estimulación ovárica con machine learning	19
Calidad de vida y manejo de la THM	20
La fisiopatología y el impacto de los síntomas vasomotores	23
Potencial de los omega-3 marinos en ginecología	25
La Vulvovaginitis como problema Universal: ¿Cómo podemos mejorar la calidad de vida de nuestras pacientes?	26
¿Por qué debería haber una silla de electromagnetoterapia en cada consulta?	29
Nuevas indicaciones Vitamina D	32
Vacunación del virus del papiloma humano. ¿En qué situación estamos en España?.....	35
Necesidades de mejorar el diagnóstico de las enfermedades de transmisión sexual ...	37
Evolución de lesión de alto grado en gestante con tratamiento con PAPILOCARE	40
Electromagnetismo ¿Por qué debe haber una silla electromagnética en el consultorio?....	43

MENOTALKS

◆ OBESIDAD EN MENOPAUSIA ◆

WEBINAR POST-EMAS

14 Junio 2023 • 19:00 -20:30h CEST

REGÍSTRATE EN EL WEBINAR DEL AÑO
¡ÚLTIMAS PLAZAS!

Sesión 1 Obesidad en Menopausia



PONENTE
Dr. Santiago Palacios

Director de la Clínica Palacios, Centro Médico de Salud y Medicina de la Mujer, Madrid. Director de la Cátedra de Climaterio y Menopausia de la Fundación HM.



PONENTE
Dra. Rossella Nappi

Directora de la Unidad de Menopausia del IRCCS Hospital San Mateo en Pavia, Italia. Presidenta electa de la Sociedad Internacional de Menopausia.

Sesión 2 Actuemos: Abordaje práctico de la mujer con obesidad en menopausia



PONENTE
Dr. Rodrigo Orozco

Jefe de servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Quirón Salud, Málaga. Presidente de la Asociación de Ginecología y Obstetricia de Málaga (AGOM).



PONENTE
Dra. Rosa Mora

Ginecóloga. Directora de la Clínica Ginecológica Dra. Rosa Mora, Santander. Presidenta de la Asociación de Ginecología y Obstetricia de Cantabria (AGyOCan).

Avalado por:



AEEM



SEEDO



S.E.G.O.
A.G.Q.M.



ESG



ELASCYM

Organizado por:



novo nordisk®

El Webinar MenoTalks es un evento promocional exclusivamente para profesionales sanitarios. Por tanto, el webinar no puede ser compartido a público general a través de ningún medio, incluyendo redes sociales

ExelVit® Esencial

Complemento alimenticio

Preconcepción y Embarazo

Con
2.000 UI
de VITAMINA D

La fórmula más completa e innovadora del mercado que incluye en su exclusiva composición **2.000 UI de Vitamina D**, cantidad recomendada en mujeres gestantes con niveles deficientes¹.

Exelvit Esencial se adapta a las últimas recomendaciones de la **SEGO¹** y aporta todos los nutrientes en un tamaño de cápsula muy pequeño.



- ✓ Sin sabor ni olor a pescado
- ✓ Sin sabor metálico
- ✓ Sin gluten, sin lactosa y sin sacarosa

Todo lo Esencial en una cápsula al día

Información nutricional	Por cápsula	%VRN*	Información nutricional	Por cápsula	%VRN*	Información nutricional	Por cápsula	%VRN*
Vitaminas:			Ácidos grasos:			Minerales:		
Vitamina B1 / Tiamina	1,40 mg	127,27 %	Aceite de pescado (EPA/DHA 10/70 TG):	357,143 mg	-	Hierro (Ferronyl®)	30 mg	214,29 %
Vitamina B2 / Riboflavina	1,50 mg	107,14 %	DHA	250,00 mg	-	Yodo	200 µg	133,33 %
Vitamina B3 / Niacina	17 mg	106,25 %	EPA	35,71 mg	-	Selenio	60 µg	109,10 %
Vitamina B5 / Ácido pantoténico	6 mg	100 %	Aceite de pescado (Lipinova®-11TG)	30,000 mg	-	Zinc	10 mg	100 %
Vitamina B6 / Piridoxina	1,90 mg	135,71 %	DHA	Mín. 6,23 mg	-	Manganeso	2 mg	100 %
Vitamina B8 / Biotina	50 µg	100 %	EPA	Mín. 3,13 mg	-	Cobre	1 mg	100 %
Vitamina B9 / Ácido fólico (Metafolin®)	400 µg	200 %	17-HDHA	Mín. 2,40 µg	-			
Vitamina B12 / Cianocobalamina	2,60 µg	104 %	14-HDHA	Mín. 1,20 µg	-			
Vitamina C / Ascorbato cálcico	80 mg	100 %	18-HEPE	Mín. 1,50 µg	-			
Vitamina D / Colecalciferol	50 µg	1000 %						
Vitamina E / alfa-Tocoferol	12 mg	100 %						

*VRN= Valores de Referencia de Nutrientes.
Cantidad diaria recomendada: 1 cápsula al día.
Modo de empleo: Tomar una cápsula al día, con un vaso de agua.
Presentación: 30 cápsulas.

Los complementos alimenticios no deben utilizarse como un sustituto de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable.

Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños. No sobrepasar la dosis diaria recomendada.

Lipinova® es una marca registrada de Solutex GC.

Metafolin® es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

Síguenos en   @sermujer.health

¿Mejorar la fertilidad con una ratio de inositoles más eficaz? Actualización de la evidencia clínica publicada

Vázquez Bol L

Especialista en Ginecología y Obstetricia. Nida, clínica de fertilidad y reproducción asistida. Vigo (Pontevedra, España)

En el contexto de la subfertilidad o infertilidad femenina, se identifican tres aspectos esenciales que pueden afectar su desarrollo. Primero, los factores asociados con la edad, incluyendo el estrés oxidativo y la senescencia celular. Segundo, las alteraciones metabólico-endocrinas, que pueden interferir con la función ovárica y la calidad de los ovocitos. Finalmente, los factores vinculados al estilo de vida, como el estrés emocional, los hábitos de ejercicio y descanso y las alteraciones en la microbiota a nivel sistémico y específicamente en el endometrio.

Los factores metabólico-endocrinos incluyen la resistencia a la insulina (RI) y el estado de hiperinsulinemia asociado, los cuales pueden afectar negativamente la función ovárica, conduciendo a hiperandrogenismo y anovulación. La efectividad de los medicamentos sensibilizantes a la insulina, como la metformina, en la mejora de la función ovulatoria ha evidenciado el papel patogénico de la resistencia a la insulina, motivando a los investigadores a buscar alternativas con efectos secundarios reducidos. Los inositoles, dadas sus funciones metabólicas y hormonales, representan una alternativa eficaz y bien tolerada a la metformina.

Los inositoles, que son polialcoholes, actúan como mediadores o segundos mensajeros de la acción de la insulina en las células y se consideran miembros del complejo de la vitamina B. Se obtienen principalmente de ácido fitico, un ácido orgánico presente en los vegetales, especialmente en semillas, frutas y legumbres.

La estructura molecular de los inositoles es muy similar a la de la glucosa. El Myo-inositol y el D-chiro-inositol son los dos inositoles más comunes de una familia de nueve isómeros. Estos compuestos activan las enzimas que controlan el metabolismo de la glucosa, incrementando la sensibilidad a la insulina.

La evidencia científica apoya que la combinación de ambos inositoles es la más apropiada. El Myo-inositol y

el D-chiro-inositol tienen funciones distintas. Mientras que el Myo-inositol favorece la absorción de glucosa, el D-chiro-inositol facilita la síntesis de glucógeno. Es por ello que, en particular, el D-chiro-inositol es el que aumenta la sensibilidad a la insulina.

Existe cierto debate en torno a cuál es la relación más adecuada entre estos dos inositoles. No hay un ratio Myo-inositol:D-chiro-inositol fisiológico universal. Cada órgano tiene una relación diferente dependiendo de sus necesidades de glucosa. Además, los ratios pueden alterarse en situaciones de resistencia a la insulina. En pacientes con resistencia a la insulina, por alteración de la epimerasa, las concentraciones de D-chiro-inositol son menores. Entonces, ¿por qué tratar con bajas concentraciones de D-chiro-inositol cuando estas pacientes ya presentan valores anormalmente bajos?

Las altas concentraciones de D-chiro-inositol mejoran la sensibilidad a la insulina, recuperando así la funcionalidad de la epimerasa y los valores normales de D-chiro-inositol.

La literatura científica que revisa la utilización de inositoles en diferentes ratios concluye que la combinación de Myo-inositol y D-chiro-inositol a altas dosis de D-chiro-inositol (3,6:1) mejora la tasa de embarazo en comparación con su concentración fisiológica (40:1). Esta misma combinación reduce el riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).

El uso de Myo-inositol y D-chiro-inositol en una relación de 3,6:1 mejora la calidad de los ovocitos al reducir los niveles de testosterona y aumentar la sensibilidad a la insulina en comparación con la relación de 40:1. Esta combinación también mejora la calidad citoplasmática del ovocito. Si consideramos la tasa de embarazo, la tasa de aborto y, sobre todo, la tasa de recién nacidos vivos, la relación de 3,6:1 es la primera y única que ha demostrado un aumento en la tasa de embarazos.

Nuevo tratamiento de primera línea para las náuseas y los vómitos en el embarazo que combina doxilamina/piridoxina 20mg/20mg

Blanco Carnero JE

Especialista en Obstetricia y Ginecología. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia

Introducción: Las náuseas y los vómitos en el embarazo (NVP, por sus siglas en inglés) son uno de los síntomas más frecuentes durante la gestación. Afectan hasta al 85% de las mujeres. Los síntomas tienen lugar predominantemente durante el primer trimestre, aunque en algunas pacientes van a continuar durante todo el embarazo. Estas NVP pueden reducir significativamente la calidad de vida de las embarazadas. Las NVP pueden tener efectos negativos en la alimentación, el sueño, la capacidad para asumir responsabilidades laborales y domésticas, en las relaciones interpersonales y el disfrute de la experiencia del embarazo. En el intento de controlar los síntomas se ha postulado en primer lugar el apoyo psicológico, los cambios dietéticos y la introducción de tratamientos no farmacológico o remedios naturales, como el jengibre, la acupuntura, y mediante fármacos. Los fármacos más utilizados hasta la fecha han sido la piridoxina, la Doxilamina + piridoxina, difenhidramina, metoclopramida, clorpromacina, y la metilprednisolona. La falta de adherencia a los medicamentos es un problema común durante el embarazo. El número de comprimidos por día puede afectar a la adherencia al tratamiento. Un nuevo tratamiento de primera línea para las náuseas y los vómitos en el embarazo que combina doxilamina y piridoxina en una dosis de 20 mg / 20 mg por comprimido con una exclusiva tecnología de liberación modificada, reduce el número de comprimidos por día, con tan sólo dos comprimidos al día de doxilamina/piridoxina 20mg/20mg se alcanza la dosis máxima diaria (40 mg/40 mg).

Método: Doxilamina/piridoxina 20mg/20mg recibió la aprobación de la FDA en 2016 sobre la base de los datos de seguridad y eficacia de mexiletina/piridoxina 10mg/10mg, y los estudios farmacocinéticos de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Doxilamina/piridoxina 20mg/20mg comprimidos de liberación modificada (con un componente de liberación inmediata y un componente gastroresistente) demostró ser comparable (IC del 90% dentro del 80-125%) para el AUC, Cmax y Cmin para doxilamina y piridoxal 5'-fosfato después de la administración de la misma dosis única diaria a doxilamina/piridoxina 10mg/10mg. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio con respecto al valor inicial en el día 15 en la puntuación de la cuantificación única de la emesis en el embarazo (PUQE). La puntuación PUQE incorpora la cantidad de episodios de vómitos diarios, la cantidad de arcadas diarias y la duración de las náuseas diarias en horas, para una puntuación general de síntomas calificados de 3 (sin síntomas) a 15 (más graves). Al inicio del estudio, la puntuación PUQE media fue de 9,0 en el grupo de tratamiento y de 8,8 en el grupo de placebo. Hubo una disminución media de 0,9 (intervalo de confianza del 95%: 0,2 a 1,2 con valor de p 0,006) (mejoría en los síntomas de náuseas y vómitos) desde el inicio en la puntuación PUQE en el día 15 con este medicamento en comparación con placebo.

Conclusiones: Se demostró que doxilamina/piridoxina 20mg/20mg es bioequivalente a doxilamina/piridoxina 10mg/10mg. Esta nueva formulación, con un recubrimiento de liberación inmediata y un núcleo con recubrimiento entérico, reduce el tiempo para alcanzar la concentración máxima (La Cmax de piridoxina se alcanzó a los 30 min.) Alivia los síntomas más rápidamente y es eficaz en el tratamiento de la NVP en mujeres embarazadas. Además, la dosis máxima diaria recomendada se reduce de 4 comprimidos con doxilamina/piridoxina 10mg/10mg a 2 comprimidos al día con doxilamina/piridoxina 20mg/20mg lo que puede ayudar a mejorar el cumplimiento por parte del paciente.

Origen del producto → Doxilamina/ piridoxina (20/ 20) doble función

Recubrimientos multicapa de l

- 10 mg succinato de doxilamin
- 10 mg clorhidrato de piridoxir



Núcleo con

- 10 mg sux
- 10 mg dlo



COLPO *fighters*

JUNTOS CONTRA EL VPH



CUIDANDO DE TUS PACIENTES, TAMBIÉN COLABORAS CON NUESTRA CAUSA EN ÁFRICA

COLPOFIX® colabora con la **Fundación Amigos de Monkole** en la lucha contra el **VPH** y el cáncer de cérvix en las mujeres de la R. D. del Congo.

Somos Colpofighters y luchamos contra el VPH.

COLPOFIX® colabora con:



CONOCE NUESTRA CAUSA Y ÚNETE EN:

www.colpofix.com/es/colpofighters



¿Cómo estamos abordando el sobrepeso y la obesidad en ginecología?

Baviera Royo P1¹; Huertas Fernández M.A²

¹- Ginecóloga. HGUA Dr Balmis. Phi Fertility. Vithas .

²- Ginecólogo. Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Getafe

La obesidad es una enfermedad crónica que alcanza proporciones epidémicas a nivel mundial. En la última mitad del siglo se ha convertido en un problema de salud pública global, considerándola como una pandemia que incrementa la morbilidad y mortalidad. Sabemos que es capaz de desarrollar otras enfermedades crónicas y que existe una relación directa entre el índice de masa corporal (IMC) y el aumento de la prevalencia y mortalidad de la diabetes mellitus tipo 2, enfermedad renal crónica, cardiopatía, accidente cerebrovascular, enfermedad respiratoria y cáncer, entre ellos el cáncer de mama en la postmenopausia y el cáncer de endometrio

El tejido adiposo actúa como un órgano endocrino y condiciona alteraciones metabólicas. En Ginecología la obesidad se asocia con el síndrome de ovario poliquístico (SOP), trastornos de la fertilidad (anovulación, dificultad en la implantación), patología gestacional (preeclampsia, diabetes gestacional, abortos de repetición), durante la menopausia y un aumento del riesgo de cáncer de mama o endometrio.

Uno de los problemas es que su diagnóstico y las consecuencias sobre la salud son infravaloradas tanto por el profesional sanitario como por la población general.

La obesidad es un trastorno multifactorial y complejo donde tienen cabida muchas causas que están implicadas directa o indirectamente. Por eso, la obesidad requiere un abordaje multifactorial y de equipos multidisciplinares, o que al menos, el ginecólogo sepa cómo enfocar adecuadamente el manejo de estas pacientes.

Sería conveniente que el ginecólogo disponga de protocolos de manejo de las pacientes con obesidad que acuden a su consulta.

El primer paso para realizar un abordaje completo es la necesidad de que el ginecólogo sea consciente que se encuentra frente a una paciente a la que también tiene que tratar su problema de obesidad, haciéndola entender que es necesario porque en todos los casos va

a agravar su patología ginecológica. El otro aspecto de mejora es incrementar el número de facultativos con conocimientos acerca del potencial farmacológico actual para el tratamiento de la obesidad.

El segundo paso es saber enfocar frente a la paciente el impacto que tiene la obesidad o el sobrepeso sobre su problema ginecológico y sobre su salud en general de forma respetuosa y no estigmatizante. La paciente tiene que sentirse escuchada, comprendida y salir motivada de la consulta

Hay que tener en cuenta que las mujeres con obesidad pueden sufrir estigmatización y discriminación por su aspecto físico en múltiples facetas de su vida y además suelen presentar insatisfacción con su propio cuerpo y baja autoestima. Sabemos que la obesidad y los trastornos mentales van muy frecuentemente emparejados presentándose entre ellos una relación bidireccional.

En la obesidad se encuentran modificaciones en los circuitos implicados en la ingesta que abarcan desde las señales periféricas implicadas en la regulación del apetito y que se dirigen al centro homeostático ubicado en el hipotálamo, hasta el sistema de recompensa que proyecta sus señales hasta los lóbulos prefrontales, donde residen las funciones ejecutivas.

Es frecuente encontrar alteraciones en la conducta de la ingesta como son la ingesta emocional, que favorece el consumo de alimentos aún sin hambre ante estados emocionales negativos, dificultades para controlar la ingesta hedónica, que puede conducir a un consumo excesivo y descontrolado de alimentos procesados ricos en grasas y azúcares, a menudo precedido de una sensación denominada “craving” o ansia por el consumo. Cuando detectemos estas situaciones es importante ponerla en contacto con psicólogos para realizar programas conductuales.

El ginecologo además de la valoración del aparato genital mediante exploración ginecológica, estudio

ecográfico y analíticas específicas para el despistaje de su problema (SOP, infertilidad, menopausia, patología funcional u orgánica), es fundamental que realice una valoración de su sobrepeso u obesidad con la determinación del IMC y de su historia dietética

Y siempre realizar una analítica para el despistaje de síndrome metabólico.

Todas las pacientes con IMC <27 o < 30 sin comorbilidad pueden y deben ser tratadas por ginecología, in necesidad de una primera derivación a endocrinología.

El tratamiento de la obesidad debe ser individualizado para satisfacer las necesidades de cada paciente y debe abordar las causas comunes de la recuperación de peso para promover el mantenimiento a largo plazo.

Las “Guías Canadienses” son referente en el abordaje de la obesidad y el resto de guías se van adaptando a ellas.

Es fundamental una Intervención conductual. Debemos implementar una modificación del comportamiento multicomponente, favorecer el control del sueño, el tiempo y el estrés. Se debe proporcionar a los pacientes terapia cognitivo conductual y/o terapia de aceptación y compromiso. Esta intervención debe ser ejecutada por un Equipo multidisciplinar que además del endocrino incluya dietistas-nutricionistas, personal de enfermería, educadores, psicólogos, especialistas en actividad física, endocrino.

Cuando las medidas cognitivo-conductuales no consiguen una pérdida del 10% del peso en 3-6 meses debe añadirse un fármaco. El tratamiento farmacológico está indicado en aquellas pacientes con sobrepeso $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ que tienen comorbilidad asociada y en aquellas pacientes con obesidad $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ en las que no se ha conseguido una pérdida de peso mayor del 5% al cabo de 6 meses de un programa estructurado de cambios en el estilo de vida., pero nunca solos.

Existen varios fármacos disponibles, pero su elección debe tener en cuenta las características del paciente, las complicaciones que presenta, su eficacia en diferentes situaciones, sus efectos secundarios y sus interacciones con otros tratamientos farmacológicos.

La Liraglutida 3mg está considerada como la primera línea de tratamiento en combinación con dieta y ejercicio, es un agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1. Cuando el receptor GLP.1 se activa, disminuye el apetito, reduce la ingesta de energía y retrasa

el vaciamiento gástrico. La molécula de Liraglutida tiene una homología del 97% con la molécula nativa: parece ser que tiene un efecto anorexígeno a nivel del hipotálamo, aumenta la sensibilidad a la insulina, suprime la secreción de glucagón, retrasa el vaciamiento gástrico y aumenta la saciedad, reduciendo el apetito y provocando pérdida de peso. Muestra efectos beneficiosos a nivel cardiovascular, hepático y metabólico.

Aprobada para el tratamiento de la obesidad a dosis de 3mg/día, tras el estudio SCALE constituido por numerosos ensayos clínicos en poblaciones diferentes, incluyendo pacientes con prediabetes y diabetes, pacientes con obesidad y apnea del sueño y pacientes con obesidad que habían perdido peso y estaban en fase de mantenimiento. Estudios posteriores han mostrado su eficacia en otras indicaciones, como las mujeres con infertilidad y/o obesidad, afectas del síndrome de ovario poliquístico y en adolescentes no diabéticos. Hoy día debe considerarse como el primer escalón farmacológico de la obesidad.

El tratamiento se debe interrumpir si después de 12 semanas con la dosis de mantenimiento, los pacientes no han perdido al menos el 5% de su peso corporal inicial.

Además de poner tratamiento a la paciente es fundamental pactar unos objetivos individualizados para el control y seguimiento a largo plazo de su pérdida de peso

En la última actualización de las Guías Cínicas sobre el manejo de la obesidad en adultos (<http://obesitycanada.ca/guidelines/>) se encuentra disponible una descripción completa y la evidencia que lo sustenta sobre las recomendaciones respecto al seguimiento del paciente con obesidad.

Existe la necesidad de abogar por una atención más eficaz. Esto incluye mejorar la educación y el aprendizaje permanente y de por vida de los proveedores de atención médica para poder brindar una atención de la obesidad eficaz y basada en la evidencia.

En conclusión, las pautas para abordar la obesidad en la consulta diaria se deben basar en los siguientes aspectos:

Debemos hablar con los pacientes y acordar expectativas realistas y objetivos sostenibles para el cambio de comportamiento.

Hemos de plantear un plan que la paciente comprenda y subscriba.

La dieta y el ejercicio son intervenciones necesarias adecuadas a cada paciente.

El tratamiento farmacológico está indicado en aquellas pacientes con sobrepeso y en pacientes con obesidad en las que no se ha conseguido una pérdida de peso mayor del 5% al cabo de 6 meses de un programa estructurado de cambios en el estilo de vida. Siendo el fármaco de primera línea la liraglutida 3 mg .

La enfermería/matrona tiene un papel importante como referente y consulta en relación con los consejos dietéticos, ejercicio y control de los valores clínicos y antropométricos.

Hemos de adelantarnos a los efectos adversos y aconsejar en cómo manejarlos, sabiendo que son temporales y remiten con el tiempo.

El paciente debe anotar diariamente la dosis, la actividad física, las horas de descanso y la hidratación. Una vez a la semana registrará el peso y la circunferencia de la cintura. De esta manera podremos hacer un seguimiento de la evolución hacia la consecución del objetivo.

Save
the date



29 de
septiembre de
2023

IV Jornadas en Salud Postreproductiva de la Mujer

Directora:
Dra. Carmen Pingarrón



**Universidad
Europea** MADRID



Hospital
quirónsalud
San José

Hotel Rafael Atocha • **Madrid**

PROGESTERONA NATURAL MICRONIZADA: Una hormona útil en todas las etapas de la vida de la mujer

Gosálvez Vega, A (1) Silvia P González Rodríguez (2)

1. Unidad de Reproducción Asistida. Hospital Univ. Quirónsalud Madrid
2. Policlínico HM Gabinete Velázquez

En el ámbito ginecológico y la medicina reproductiva, la progesterona natural constituye una herramienta fundamental. El conocimiento preciso sobre la fisiología reproductiva femenina ha ayudado a entender la implicación de esta hormona en los protocolos de reproducción asistida, su uso como tocolítico, como regulador del ciclo menstrual, así como su indicación en terapia hormonal sustitutiva durante la etapa de la menopausia.

ASPECTOS FARMACOLOGICOS

Este gestágeno, el único de origen natural, fue aislado y sintetizado en 1935 por el galardonado con el premio Nobel de Medicina, Adolph Butenandt. (1)

El costoso proceso de obtención de la molécula representó un factor limitante hasta la década de los 40, cuando el estadounidense Russel Marker inició la fabricación de esteroides a partir de la diosgenina proveniente del ñame mejicano, un tubérculo comestible del género Dioscorea. (2)

Debido a la limitada biodisponibilidad por vía oral (baja absorción y rápida degradación hepática), la vía intramuscular fue la única alternativa disponible hasta los años 80. La disminución del tamaño de partícula de la progesterona por debajo de 15 micras mediante el proceso de micronización, la suspensión en aceite y la dosificación en cápsulas blandas, permitieron mejorar la farmacocinética de la progesterona por vía oral, convirtiéndose en el “gold standard” por su seguridad y su perfil farmacodinámico idéntico a la progesterona endógena. (3) (4)

EFFECTOS SECUNDARIOS

Por vía oral, el efecto de primer paso hepático produce cinco metabolitos activos y dos de ellos (5 alfa Pregnanolona y 5 beta Pregnanolona) estimulan al

receptor GABA y producen somnolencia. Por ello se sugiere tomar las cápsulas al anochecer.

Esta somnolencia indujo al empleo de las cápsulas por vía vaginal, resultando en un auténtico éxito que motivó la modificación de la ficha técnica del producto.

RIESGOS DE LA PROGESTERONA NATURAL

A diferencia de todos los demás gestágenos -que son de origen sintético- la progesterona natural no incrementa el riesgo trombótico ni de cáncer de mama.

En la actualidad se emplea el aceite de girasol como excipiente, aunque todavía existe una marca comercial que contiene aceite de cacahuete, incrementando así el improbable riesgo de reacciones alérgicas graves. (5)

EMPLEO EN FERTILIDAD: FASE LUTEA

No se recomienda su empleo tras las relaciones sexuales, pues puede inhibir la ovulación.

Tras la inseminación artificial suele emplearse 200 mg al acostarse hasta la regla o el test de embarazo positivo.

Tras la Fecundación In Vitro suele emplearse 600-800 mg diarios repartidos en dos aplicaciones vaginales.

En los ciclos sustituidos suele emplearse 800-1200 mg diarios repartidos en tres tomas: dos aplicaciones vaginales y una toma oral al acostarse. (6)

EMPLEO EN FERTILIDAD: FASE FOLICULAR

Recientemente se ha comprobado la eficacia de pequeñas dosis de progesterona como inhibidor del pico de LH, evitando el coste y la necesidad de empleo subcutáneo de antagonistas de GnRH. (7)

La dosis habitual es 200mg diarios durante los días de estimulación con gonadotropinas.

EMPLEO EN GINECOLOGÍA

Los trastornos ovulatorios y la luteinización deficiente son causas comunes de amenorrea, sangrado uterino anormal (SUA) y disfunción reproductiva, y son manifestaciones frecuentes del síndrome de ovario poliquístico (SOP).

La progesterona micronizada no puede eliminar la causa del ciclo anovulador, pero corrige la ausencia de secreción hormonal del cuerpo lúteo y es efectiva para aliviar los síntomas cuando se administra en períodos de 3 a 6 meses en dosis de 200-400 mg/día durante al menos 12 días en la segunda fase del ciclo. Dosis de 300-400 mg durante 10 días pueden ser usadas para inducir un sangrado por privación con finalidad diagnóstica. También demuestra la mejora de los síntomas del síndrome premenstrual y el trastorno disfórico premenstrual a dosis de al menos 300 mg/día.

De acuerdo con las recomendaciones internacionales, la terapia hormonal de la menopausia sigue siendo el tratamiento más eficaz, efectivo y eficiente para la sintomatología climatérica intensa que deteriora la calidad de vida. La Progesterona natural micronizada confiere una alta protección endometrial y presenta poco impacto sobre los lípidos séricos y metabolismo hepático, con un efecto neutro sobre la coagulación y menor impacto en la mama que los gestágenos sintéticos e incluso mejoraría el sueño por su acción gabaérgica, pudiendo ser empleada en pauta continua (100 mg/día), cíclica o secuencial (200 mg/día). En uso aislado, a dosis de 300 mg al acostarse consigue reducir la frecuencia e intensidad de los sofocos y los sudores nocturnos significativamente con respecto a placebo.

CONCLUSIONES

La progesterona natural micronizada es muy segura y eficaz. A diferencia de los progestágenos sintéticos no es teratogénica, no eleva el riesgo trombótico ni favorece el cáncer de mama y por ello constituye una magnífica elección en todas las fases de la vida de la mujer.

BIBLIOGRAFÍA

- Piette P. (2018). The history of natural progesterone, the never-ending story. *Climacteric : the journal of the International Menopause Society*, 21(4), 308–314. <https://doi.org/10.1080/13697137.2018.1462792>
- Di Renzo, G. C., Tosto, V., & Tsibizova, V. (2020). Progesterone: History, facts, and artifacts. *Best practice & research. Clinical obstetrics & gynaecology*, 69, 2–12. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2020.07.012>
- J. L. Besins (1979), Nouvelle composition a action anti-conceptionelle (France Patent n°2408345). https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=FR187765338&_cid=P22-LFI5AX-74499-1
- Piette P. C. M. (2020). The pharmacodynamics and safety of progesterone. *Best practice & research. Clinical obstetrics & gynaecology*, 69, 13–29. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2020.06.002>
- Alergia medicamentosa por sensibilización LTPs https://alergonorte.org/cmsAdmin/uploads/o_1daobedvulg2q1jf81emo1b27iu3a.pdf
- Sergio Papier, Mariana Miguens, Andrea Coscia, Chapter 28 - Luteal phase support, *Management of Infertility*, Academic Press, 2023, Pages 275-285 ISBN 9780323899079 <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-89907-9.00007-7>.
- ORAL MICRONIZED PROGESTERONE FOR PREVENTING LH SURGE: MORE CONVENIENT THAN GNRH ANTAGONIST IN OOCYTE PRESERVATION CYCLES Antonio Gosalvez Vega, Nuria Martín <https://isfp2022.cme-congresses.com/wp-content/uploads/2022/11/B12.pdf>
- Munro MG, Balen AH, Cho S, et al; FIGO Committee on Menstrual Disorders and Related Health Impacts, and FIGO Committee on Reproductive Medicine, Endocrinology, and Infertility. The FIGO Ovulatory Disorders Classification System. *Fertil Steril*. 2022 Oct;118(4):768-786.
- Apgar BS, Greenberg G. Using progestins in clinical practice. *Am Fam Physician* 2000;62(8):1839–46, 1849–50.
- Shangold MM, Tomai TP, Cook JD, Jacobs SL, Zinaman MJ, Chin SY, et al. Factors associated with withdrawal bleeding after administration of oral micronized progesterone in women with secondary amenorrhea. *Fertil Steril* 1991;56(6):1040–7.
- Kaore SN, Langade DK, Yadav VK, Sharma P, Thawani VR, Sharma R. Novel actions of progesterone: what we know today and what will be the scenario in the future? *J Pharm Pharmacol*. 2012;64:1040–62.
- Mendoza N, Sánchez-Borrego R, Villero J, Baró F, Calaf J, Cancelo MJ, Coronado P, Estévez A, Fernández-Moya JM, González SP, Llana P, Neyro JL, del Pino J, Rodríguez E, Ruiz E, Cano A; Spanish Menopause Society. 2013 Up-date of the consensus statement of the Spanish Menopause Society on postmenopausal osteoporosis. *Maturitas*. 2013 Sep;76(1):99-107.

13. Jewson M, Purohit P, Lumsden MA. Progesterone and abnormal uterine bleeding/ menstrual disorders. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2020 Nov;69:62-73. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2020.05.004. Epub 2020 Jun 5. PMID: 32698992.
14. Hitchcock CL, Prior JC. Oral micronized progesterone for vasomotor symptoms- -a placebo-controlled randomized trial in healthy postmenopausal women. *Menopause* 2012;19(8):886–93

CAMBIO DE NOMBRE

Utrogestan[®]

CAMBIA DE NOMBRE A

Seidigestan[®]
PROGESTERONA



ORAL/VAGINAL
Progesterona Natural
micronizada

Crta. de Sabadell a Granollers Km 15
08185 Lliçà de Vall (Barcelona, Spain)
+34 93 844 57 30 - info@lab-seid.com
www.lab-seid.com

SEID LAB

Determinación de la primera dosis de fsh para la estimulación ovárica con machine learning

Blazquez Ventura A, Correa N, Cerquides J, Arcos JLL, Vassena, R

Médico especialista en Reproducción Asistida, MD, PhD, Clínica Eugén Barcelona

Objetivo del estudio: Identificar con precisión la dosis óptima inicial de FSH en la estimulación ovárica mediante un modelo de machine learning.

Diseño: Estudio observacional (2011-2021) que incluyó primeros ciclos de FIV con óvulos propios. Se incluyeron 2713 pacientes de cinco centros reproductivos privados en la fase de desarrollo (2011-2019) y 774 pacientes en la fase de validación (2020-2021) del modelo. Las variables predictoras incluyeron edad, IMC, AMH, recuento de folículos antrales (AFC) y paridad. El número de ovocitos maduros (MII) objetivo era entre 10 y 15. Se diseñó una puntuación para comparar las recomendaciones realizadas por el modelo con las prescripciones hechas por los clínicos. Dada cualquier prescripción de FSH con su resultado de MII, se asignó una puntuación a una dosis recomendada hipotética, desde -1 (la dosis recomendada fue demasiado baja) hasta 1 (demasiado alta), siendo 0 el valor óptimo posible (la dosis recomendada como apropiada). Se compararon las puntuaciones tanto de la fase de desarrollo como de validación entre médico y modelo, para ver cuál tenía más puntuaciones cercanas al 0. Para una más fácil interpretación de los resultados, la media de puntuaciones se expresó con 1-(puntuación), siendo entonces el mejor predictor un valor cercano a 1.

Resultados: Se incluyeron ciclos de mujeres con una edad media de $37,7 \pm 4,4$ años (18-45 años), con un IMC de $23,5 \pm 4,2$ kg/m², una AMH de $2,4 \pm 2,3$ ng/ml, un

AFC de $11,3 \pm 7,6$ y un número promedio de ovocitos MII obtenidos de $6,9 \pm 5,4$. El modelo alcanzó una puntuación media de rendimiento de 0,87 (IC del 95%: 0,86 a 0,88) en la fase de desarrollo, significativamente mejor que las dosis prescritas por los médicos para los mismos pacientes (0,83; IC del 95%: 0,82 a 0,84; $P = 2,44 \times 10^{-10}$). La puntuación media de rendimiento de las recomendaciones del modelo fue de 0,89 (IC del 95%: 0,88 a 0,90) en la fase de validación, también significativamente mejor que la de los médicos (0,84; IC del 95%: 0,82 a 0,86; $P = 3,81 \times 10^{-5}$). El modelo demostró superar el rendimiento de la práctica estándar, sobre todo detectando pacientes a las que el clínico infradosifica, obteniendo un número subóptimo de MII.

Conclusión: Los clínicos prescriben la primera dosis de FSH para cada paciente en función de sus características, marcadores de reserva ovárica y su propia experiencia con casos similares. Aunque la mayoría de las veces prescriben la dosis necesaria para obtener un resultado óptimo, a veces el resultado puede variar inesperadamente y caer en rangos subóptimos o extremos. Nuestro modelo podría evitar la mayoría de estas desviaciones al analizar el perfil de la paciente y realizar sugerencias para que el profesional médico las evalúe. Este modelo de machine learning podría ser utilizado como herramienta de entrenamiento y aprendizaje para nuevos médicos, como segunda opinión en casos dudosos y como control de calidad para médicos experimentados.

Calidad de vida y manejo de la THM

Gippini Requeijo I

Ginecología y Obstetricia

Centro de Trabajo: Unidad de la Mujer Recoletas. Hospital Campo Grande. Valladolid

La calidad de vida es un concepto complejo y multifactorial. En la menopausia pueden aparecer síntomas como: sofocos, insomnio, niebla mental, sequedad vaginal o dolores articulares, que afectan de forma importante a la calidad de vida de las mujeres.

Para medir el efecto que estos síntomas tienen en la calidad de vida de las pacientes hay múltiples escalas, entre ellas, la Escala Cervantes. Desarrollada y validada por la AEEM para la población española de 45 a 64 años. Abarca 31 ítems y mide en grado de calidad de vida (global), estudiando 4 dominios: menopausia y salud, psíquico, sexualidad y atrofia genital y relación de pareja.

Para facilitar su utilización en la práctica clínica se ha desarrollado la Escala Cervantes-SF con 16 ítems, que igualmente mide la calidad global y los cuatro dominios. Además esta escala está disponible en la Web de la AEEM y en la APP Mi Menopausia.

Cuando las pacientes acceden a esta APP, se les pregunta por datos de filiación y pueden realizar el cuestionario. Los resultados se muestran de una forma muy gráfica y fácil de interpretar. En función de los valores obtenidos podemos clasificar el tipo de afectación de la calidad de vida, y poder así tener una base para pautar un tratamiento. Además, se puede repetir para evaluar el efecto de las intervenciones realizadas.

Y ¿CÓMO PODEMOS MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA DE NUESTRAS PACIENTES?

La primera actuación estaría relacionada con la recomendación de hábitos de vida saludables:

- una dieta variada de estilo mediterráneo, rica en frutas y verduras, restringiendo las carnes rojas y evitando alimentos procesados.
- Ejercicio físico regular: recomendado como

estrategia primaria y secundaria frente a los riesgos de salud asociados a este periodo.

- Descanso adecuado
- Fomentar el ocio y las relaciones sociales

Además, en los casos en que los síntomas son moderados-severos, hay que evaluar la prescripción de terapias. En general, la Terapia Hormonal de la Menopausia (THM) actúa a casi todos los niveles, mejorando la calidad de vida. Pero es en aquellas con mayor afectación en la Escala Cervantes, en las que la mejoría es más evidente. Aun así, sólo un porcentaje pequeño de la población entre 40 y 70 años realiza THM (2,5% en la postmenopausia y 1,6% en la perimenopausia).

Con el tiempo, las restricciones que se desencadenaron tras la publicación del estudio WHI (Women's Health Initiative), se han ido flexibilizando y la AEEM ha elaborado unos criterios de elegibilidad de la THM muy prácticos y con un código semafórico que ayuda a individualizar el balance riesgo/beneficio.

Dentro de la THM disponemos de múltiples preparados, pero la novedad es la formulación y comercialización de un tratamiento que combina estrógeno y progesterona naturales, cuyo perfil de seguridad es superior al de otros preparados actualmente disponibles en el mercado, ya que no altera parámetros como lípidos, la glucosa, parámetros de coagulación, pruebas de función hepática, tensión arterial o el peso.

Podemos concluir que la menopausia afecta a la calidad de vida de la mayoría de las mujeres, que tenemos herramientas para medir esa afectación y que es un momento ideal para insistir en hábitos de vida saludables. Además el tratamiento hormonal es efectivo a la hora de mejorar la calidad de vida en la menopausia

en mujeres con sintomatología moderada-severa que no responden a otras terapias, y también disponemos de herramientas para personalizar el tratamiento hormonal en pacientes con comorbilidades.

Al aumentar la esperanza de vida, no podemos perder la oportunidad de asegurar a nuestras pacientes una vida no sólo mas larga sino de calidad y tenemos las herramientas para lograrlo

BIBLIOGRAFÍA

1. Coronado PJ, Borrego RS, Palacios S, Ruiz MA, Rejas J. Structural validity of a 16-item abridged version of the Cervantes Health-Related Quality of Life scale for menopause: the Cervantes Short-Form Scale. *Menopause*. 2015 Mar;22(3):325-36. doi: 10.1097/GME.0000000000000321. PMID: 25203890.
2. Monteleone P, Mascagni G, Giannini A, Genazzani AR, Simoncini T. Symptoms of menopause - global prevalence, physiology and implications. *Nat Rev Endocrinol*. 2018 Apr;14(4):199-215. doi: 10.1038/nrendo.2017.180. Epub 2018 Feb 2. PMID: 29393299.1
3. Robert F Casper, MD. Clinical manifestations and diagnosis of menopause. UpToDate. Literature review current through: Apr 2023. This topic last updated: Feb 28, 2023.
4. Mendoza N, de Teresa C, Cano A, Hita F, Lapotka M, Manonelles P, Martínez
5. Amat A, Ocón O, Rodríguez Alcalá L, Vélez M, Llana P, Sánchez Borrego R. El ejercicio físico en la mujer durante la perimenopausia y la posmenopausia. *MenoGuía AEEM*. Primera edición: Junio 2016. Aureagràfic, s.l. Barcelona 2016. ISBN: 978-84-943222-3-5
6. Fasero M, Rejas-Gutiérrez J, Coronado PJ. Sensitivity-to-change and predictive validity of the Cervantes Short-Form (C-SF) questionnaire in postmenopausal women. *Arch Gynecol Obstet*. 2022 Sep 20. doi: 10.1007/s00404-022-06787-8. Epub ahead of print. PMID: 36125520.
7. Palacios S, Ferrer-Barriados J, Parrilla JJ, Castelo-Branco C, Manubens M, Alberich X, Martí A; Grupo Cervantes. Calidad de vida relacionada con la salud en la mujer española durante la perimenopausia y posmenopausia. Desarrollo y validación de la Escala Cervantes [Health-related quality of life in the Spanish women through and beyond menopause. Development and validation of the Cervantes Scale]. *Med Clin (Barc)*. 2004 Feb 21;122(6):205-11. Spanish. doi: 10.1016/s0025-7753(04)74198-6. PMID: 15012887.
8. Baquedano L, Coronado P, De la Viuda E, Sánchez S, Otero B, Ramírez I, Llana P, Mendoza N. Population-based survey on menopausal symptoms and treatment use. *Climacteric*. 2023 Feb;26(1):47-54. doi: 10.1080/13697137.2022.2139598. Epub 2022 Nov 9. PMID: 36351874.
9. Ettinger B, Wang SM, Leslie RS, Patel BV, Bouliware MJ, Mann ME, McBride M. Evolution of postmenopausal hormone therapy between 2002 and 2009. *Menopause*. 2012 Jun;19(6):610-5. doi: 10.1097/gme.0b013e31823a3e5d. PMID: 22207318.
10. Nicolás Mendoza, Isabel Ramírez, Esther de la Viuda, Pluvio Coronado, Laura Baquedano et al. Eligibility criteria for Menopausal Hormone Therapy (MHT): a position statement from a consortium of scientific societies for the use of MHT in women with medical conditions. *MHT Eligibility Criteria Group, Maturitas, Volume 166, 2022, Pages 65-85, ISSN 0378-5122, https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2022.08.008.*
11. Baquedano L, Sánchez S, Aznar T, Cancelo MJ, Escribano JJ, González S, Iglesias E, Jaimes J, Mallafré A, Manubens M, Puy J, Mendoza N, Sánchez-Borrego R, Palacios S. Síndrome genitourinario de la menopausia, *MenoGuía AEEM*. Primera edición 2020
12. Lobo RA, Liu J, Stanczyk FZ, Constantine GD, Pickar JH, Shadiack AM, Bernick B, Mirkin S. Estradiol and progesterone bioavailability for moderate to severe vasomotor symptom treatment and endometrial protection with the continuous-combined regimen of TX-001HR (oral estradiol and progesterone capsules). *Menopause*. 2019 Jul;26(7):720-727. doi: 10.1097/GME.0000000000001306. PMID: 30694918; PMID: PMC6636803.
13. Lobo RA, Archer DF, Kagan R, Kaunitz AM, Constantine GD, Pickar JH, Graham S, Bernick B, Mirkin S. A 17β-Estradiol-Progesterone Oral Capsule for Vasomotor Symptoms in Postmenopausal Women: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. 2018 Jul;132(1):161-170. doi: 10.1097/AOG.0000000000002645. Erratum in: *Obstet Gynecol*. 2018 Sep;132(3):786. PMID: 29889748.
14. Archer DF, Bernick BA, Mirkin S. A combined, bioidentical, oral, 17β-estradiol and progesterone capsule for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms due to menopause. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2019 Aug;12(8):729-739. doi: 10.1080/17512433.2019.1637731. Epub 2019 Jul 22. PMID: 31282768.

En anticoncepción, la comodidad importa...

Evra®

parche transdérmico
norelgestromina/etinilestradiol

El único anticonceptivo de posología semanal, ahora de Gedeon Richter



- Anticonceptivo **rápidamente reversible sin procedimientos especializados**.¹
- Proporciona **concentraciones séricas de NGMN y EE constantes durante todo el día**.²
- Eficacia no comprometida por **vómitos ni diarreas**.³
- **Alto grado de satisfacción**, en parte, por la simplicidad de su posología semanal.⁴
- **Fácil de usar** en todas las edades.⁵
- **Mayor rango de actuación** frente a olvidos.^{6,*}



GEDEON RICHTER

La salud es nuestra misión

*No es necesario tomar otras medidas anticonceptivas si se olvida el cambio de parche durante 1 o 2 días en medio de un ciclo de 4 semanas (semanas 2 y 3).

1.- Abrams LS, Skee DM, Natarajan J, Wong FA, Lasseter KC. Multiple-dose pharmacokinetics of a contraceptive patch in healthy women participants. *Contraception*. 2001 Nov;64(5):287-94. 2.- Galzote RM, Rafie S, Teal R, Mody SK. Transdermal delivery of combined hormonal contraception: a review of the current literature. *Int J Womens Health*. 2017 May 15;9:315-321. 3.- PROTOCOLOS SEGO/SEC ANTICONCEPCIÓN HORMONAL COMBINADA ORAL, TRANSDÉRMICA Y VAGINAL. http://hosting.sec.es/descargas/PS_Anticoncepcion_Hormonal_Combinada_Oral_Transdermica_Vaginal.pdf (15/07/2021). 4.- Crosignani PG, Nappi C, Ronsini S, Bruni V, Marelli S, Sonnino D; Italian EVRA Contrast Study Group. Satisfaction and compliance in hormonal contraception: the result of a multicentre clinical study on women's experience with the ethinylestradiol/norelgestromin contraceptive patch in Italy. *BMC Womens Health*. 2009 Jun 30;9:18. 5.- Archer DF, Bigrigg A, Smallwood GH, Shangold GA, Creasy GW, Fisher AC. Assessment of compliance with a weekly contraceptive patch (Ortho Evra/Evra) among North American women. *Fertil Steril*. 2002 Feb;77(2 Suppl 2):S27-31. 6. Abrams LS, Skee DM, Wong FA, Anderson NJ, Leese PT. Pharmacokinetics of norelgestromin and ethinyl estradiol from two consecutive contraceptive patches. *J Clin Pharmacol*. 2001 Nov;41(11):1232-7. doi: 10.1177/00912700122012788. PMID: 11697756.

La fisiopatología y el impacto de los síntomas vasomotores

Pingarrón Santofimia C

La menopausia viene definida por el cese de la función ovárica, y se acompaña de una serie de signos y síntomas que podríamos agrupar en 4 categorías:

1. Síntomas vasomotores, que engloban los sofocos y sudoraciones nocturnas, que a su vez son responsables de las alteraciones del sueño, la fatiga y los cambios del estado de ánimo. Además se asocian con cambios cognitivos, como pérdidas de memoria y dificultades en la concentración.
2. Síndrome genitourinario, donde destacan la sequedad, dispareunia y el aumento de las pérdidas e infecciones de orina.
3. Pérdida de densidad mineral ósea, con aumento del riesgo de fracturas.
4. Otros, no menos importantes, como las artralgias, aumentos de peso y cambios en la piel y caída del cabello.

Aunque todos estos signos y síntomas son comunes a la mayoría de mujeres, en realidad, cada mujer experimenta la menopausia de una manera diferente, y debe ser atendida de forma personalizada. Sabemos que hasta un 86% de mujeres van a tener alguno de estos síntomas, pero que tan sólo un 15% recibirán algún tratamiento, y que de las que tienen sofocos, sólo un 5% está tomando THM (Terapia Hormonal de la Menopausia).

Los sofocos pueden durar de media unos 7,4 años, aunque si aparecen precozmente, pueden alargarse hasta 11 años de media. Además, los síntomas vasomotores (SVM) tienen un impacto negativo sobre la salud y la calidad de vida de las mujeres. Se han relacionado con mayores tasas de enfermedad cardiovascular, de fracturas, insomnio, depresión, afectando además a las relaciones sociales y familiares de la mujer y alterando en ocasiones la productividad laboral.

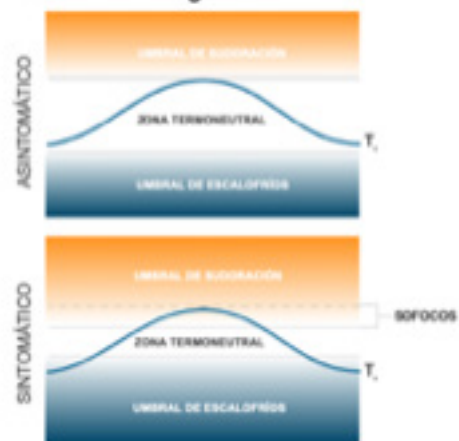
Los procesos fisiológicos subyacentes a la aparición

Termorregulación en los SVM

Los SVM son eventos agudos de disipación térmica³ que se producen en el contexto de una alteración del sistema termorregulador^{1,2}

- El centro termorregulador hipotalámico controla la temperatura corporal¹
- Zona termoneutral = temperatura corporal central normal²
- La zona termoneutral se estrecha en la menopausia
 - Pequeños cambios en la temperatura corporal pueden desencadenar la disipación térmica (sofocos)^{1,2}

Modelos termorreguladores en los SVM³



1. Thurston RC. En: Crandall CJ et al. (eds) Menopause Practice: A Clinician's Guide, 6th edn. 2019.

2. Freedman RR. J Steroid Biochem Mol Biol 2014;142:115-120.

3. Freedman RR. Am J Med 2005;118 Suppl 12B:124-130.

de los SVM, parecen converger en las alteraciones de la termorregulación a nivel hipotalámico.

El centro termorregulador está inervado por neuronas KNDy que coordinan diversas funciones, entre ellas la termorregulación. Durante la menopausia, los niveles de estrógenos disminuyen y la señalización de NKB aumenta. Al no estar contrarrestado por los estrógenos, el aumento de señalización de NKB sobreestimula las neuronas KNDy para aumentar la actividad en el centro termorregulador (núcleo preóptico central)

El centro termorregulador se vuelve hipersensible a los sensores periféricos sensibles al calor y activa los efectores de disipación térmica, incluidas la sudoración y la vasodilatación, que se manifiestan en forma de sofocos.

El tratamiento de primera línea para los SVM sigue siendo la THM que debe iniciarse antes de los 60 años, o en los 10 primeros años de instauración de la menopausia, y se mantendrá mientras haya indicación sin límite de tiempo, y en ausencia de otras patologías. Sin embargo, la realidad nos dice que son muchas las mujeres, que no quieren ó no pueden tomar THM. Como alternativa, se han propuesto los antagonistas de los receptores de la NK3R, como fezolinetant o elinzanetant, cuyos ensayos clínicos de eficacia y seguridad son muy prometedores. Fezolinetant ha sido aprobado recientemente por la FDA como tratamiento de los SVM moderados y graves en mujeres menopaúsicas

CONCLUSIONES

Hasta el 80% de las mujeres posmenopáusicas experimentan SVM durante el período de transición a la menopausia.

Aunque las pautas actuales recomiendan la THM como tratamiento de primera línea, muchas mujeres no pueden tomar THM debido a consideraciones de tolerabilidad y seguridad dado el historial médico o a medicamentos concomitantes.

Existe la necesidad de una terapia no hormonal segura y eficaz para el alivio de SVM asociado con la menopausia.

Los antagonistas del NK3R ofrecen un enfoque específico para restaurar directamente el equilibrio termorregulador mediante la modulación de los circuitos neuronales que se desencadenan por la disminución de los niveles de estrógeno en la menopausia.

Fezolinetant es el antagonista de NK3R en la etapa más avanzada de desarrollo clínico para SVM.

La evidencia clínica indica que fezolinetant provoca una rápida y sustancial reducción en la frecuencia y severidad de VMS, y se asocia a mejoras en la calidad de vida relacionada con la salud

BIBLIOGRAFIA

1. Rance NE et al. *Front Neuroendocrinol* 2013;34:211–227. 2. Mittelman-Smith MA et al. *Proc Natl Acad Sci U S A*
2. Thurston RC. En: Crandall CJ et al. (eds) *Menopause Practice: A Clinician's Guide*, 6th edn. 2019. 2.
3. Freedman RR. *Am J Med* 2005;118 Suppl 12B:124–130.
4. Depypere H, et al. *Expert Opin Investig Drugs*. 2021; 30: 681-694. 2. Hoveyda HR, et al. *ACS Med Chem Lett*. 2015; 6: 736

Potencial de los omega-3 marinos en ginecología

Aguirre Lipperheide M

Dra en Biología, NUA BIOLOGICAL INNOVATIONS SL

Los omega-3 marinos son un tipo de grasa alimentaria que se acumula mayoritariamente en el pescado azul, aunque su fabricación no se debe a estos, sino al fitoplancton marino. Los dos ácidos grasos omega-3 de mayor relevancia para la salud humana son el ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido eicosapentaenoico (EPA).

Durante décadas, los productos comerciales de omega-3 marinos han consistido en perlas de aceite de pescado donde entre muchas otras grasas, se encontraban presentes el DHA y el EPA. Este tipo de productos han servido como base para la realización de numerosos estudios en múltiples ámbitos de la salud humana. Sin embargo, los resultados obtenidos han sido en ocasiones irregulares o difícilmente replicables.

En 2008, NUA fue el primer laboratorio a nivel internacional, en desarrollar un concepto transgresor e innovador en lo relativo a los omega-3 marinos. Por un lado, se consiguió aislar, prácticamente en solitario al DHA y EPA, eliminado cualquier otra grasa del aceite de pescado que careciera de interés para la salud humana. Luego, el DHA y EPA se separaron en productos distintos. De esta manera se consiguió alcanzar dosis superiores a 1g de DHA o EPA por perla.

El abanico de posibilidades que se abre cuando se trabaja con formas separadas y concentradas de DHA o EPA es extraordinario, siendo posible alcanzar dosis efectivas a partir de la primera perla.

En el ámbito de la ginecología, destaca el papel tan relevante que tiene el DHA para el desarrollo visual y cerebral embrionario (especialmente en el último trimestre de embarazo), siendo igualmente importante su aporte tras el alumbramiento, tanto para el bebé como para la madre. Y ya en la menopausia, el DHA va a ayudar a mantener más equilibrado el estado de ánimo, además de aportar protección frente a procesos neurodegenerativos.

El EPA va a ser el gran aliado de la mujer en la menopausia, ya que, por su modo de acción, va a protegerle de numerosas alteraciones derivadas de la retirada de estrógenos, como son los problemas cardiovasculares (ej. aterosclerosis, aumento del colesterol y triglicéridos) e inflamatorios (ej. artritis, osteoporosis etc.).

CONCLUSIONES FINALES

+ El DHA y EPA cuentan con bondades de salud bien delimitadas y, por tanto, no es preciso darlos juntos. En función de las necesidades se dará uno, otro y rara vez ambos.

+ Resumidamente, el DHA centra sus bondades a nivel cognitivo y visual, mientras que el EPA destaca en el ámbito de la antiinflamación y de la salud cardiovascular.

+ La única manera de explotar de manera efectiva el potencial de los omega-3 marinos (DHA y/o EPA) es a través del uso de complementos alimenticios de alta pureza y concentración. Sólo así se podrán alcanzar dosis efectivas. Típicamente, para conseguir efectos apreciables, hay que trabajar con dosis ≥ 1.000 mg diarios, siendo ≈ 2.000 mg (de DHA o de EPA) una dosis muy efectiva en numerosos ámbitos.

+ Los efectos de los omega-3 son 'dosis dependientes' y, por tanto, si no se alcanza la dosis, no se alcanza el objetivo buscado.

+ En el ámbito de la ginecología:

+ el DHA es un nutriente esencial para un óptimo desarrollo cerebral y visual del feto y, en la menopausia, para la salud mental de la mujer.

+ por su parte del EPA va a resultar más adecuado para el tipo de alteraciones que afectan a la mujer en la menopausia, donde la retirada de estrógenos supone un fuerte peaje para su salud.

La Vulvovaginitis como problema Universal: ¿Cómo podemos mejorar la calidad de vida de nuestras pacientes?

Gómez Iglesias M

Médico Especialista en Obstetricia y Ginecología. Clínica Ginecológica Bilbao.

La vulvovaginitis es la inflamación de la mucosa vaginal y de la piel vulvar.

No siempre se afectan las dos zonas anatómicas de forma simultánea.

La causa es más de la mitad de las ocasiones es infecciosa (candidiasis, tricomoniasis con mayor frecuencia, seguido de vaginosis bacteriana).

Pueden ser de origen no infeccioso (destaca con más frecuencia la atrófica, secundarias a agentes irritantes, malos hábitos de higiene íntima e inespecíficas).

Representan un motivo de consulta habitual en atención primaria, así como urgencias, constituyendo el 20% de las consultas ginecológicas.

La sintomatología que producen las vulvovaginitis son: prurito, escozor, dolor y los signos que aparecen con frecuencia son eritema, edema inflamatorio de la piel y mucosas, aumento de secreción vaginal, que en ocasiones es maloliente.

Todas estas manifestaciones producen un importante impacto en la calidad de vida de las pacientes, que pueden repercutir en sus relaciones familiares, así como trastornos emocionales, psicológicos y sexuales.

El diagnóstico se basa en la anamnesis detallada, exploración ginecológica, inspección vulvar y especuloscopia, determinación del pH del flujo vaginal, examen en fresco al microscopio, test de aminas y cultivo.

No siempre tenemos disponibles técnicas de diagnóstico rápido y nos basamos en la sospecha clínica para indicar un tratamiento en ocasiones empírico y sobretodo con la finalidad de aliviar los síntomas hasta la recepción del resultado del cultivo vaginal.

Un retraso en el diagnóstico etiológico certero provoca un menoscabo en la calidad de vida de las pacientes,

por esa razón es importante tratar los síntomas de la vulvovaginitis desde la primera sospecha.

En el 70% de las ocasiones se trata la causa con diagnósticos no confirmados y autodiagnósticos que pueden prolongar la sintomatología. Si es posible debe confirmarse la sospecha clínica con el resultado del cultivo para evitar recidivas y persistencia de los síntomas.

El objetivo del tratamiento es tratar la causa y los síntomas, que es lo que afecta en la calidad de vida de las pacientes.

Para tratar los síntomas, hay tratamientos de apoyo: probióticos y prebióticos, hidratantes, lubricantes, calmantes y antiexudativos. Actualmente disponemos de un producto específico para las lesiones cutáneas exudativas ginecológicas en la vulvovaginitis basada en agua de tres sulfatos (de Cobre, Zinc y Aluminio potásico en Bajas Concentraciones)

Esta solución se ha utilizado ampliamente en lesiones exudativas como Fórmula Magistral.

Actualmente, comercializada como un spray con pulverizador tiene efecto astringente y antiséptico y actúa ayudando a la mejoría de la paciente eliminando el exceso de exudado de lesiones húmedas que tienen eritema, edema, vesículas y/o secreción en mujeres de todas las edades y niñas.

Promueven la curación y preparan la zona para que actúen los tratamientos antibióticos y antifúngicos tópicos.

Se puede utilizar en monoterapia o como tratamiento coadyuvante de dichos tratamientos tópicos.

En conclusión: el objetivo del tratamiento, además de tratar la causa, es aliviar los síntomas de las vulvovaginitis y los procesos exudativos desde la primera consulta, así como reducir recidivas para mejorar la calidad de vida de nuestras pacientes.

BIBLIOGRAFIA

1. Maria Jesús Cancelo Hidalgo, et al. Protocolo SEGO de diagnóstico y tratamiento de las infecciones vulvovaginales. Protocolo actualizado en 2012, Prog Obstet Ginecol. 2013;56 (5):278—284.
2. Benedict, K., Singleton, A.L., Jackson, B.R. et al. Survey of incidence, lifetime prevalence, and treatment of self-reported vulvovaginal candidiasis, United States, 2020. BMC Women's Health 22, 147 (2022)
3. Estudio clínico de eficacia, tolerabilidad y aceptabilidad de un spray con “agua de tres sulfatos “.10 de marzo 2020 .Laboratorios Viñas S.A
4. Prospecto Septogyn MD Spray.
5. Cararach M. Revista Progresos de Ginecología y Obstetricia. La vulvovaginitis candidiásica recurrente. Recurrent vulvovaginal candidiasis.
6. Recurrent vulvovaginitis. Anna M. Powell, MD, Clinical instructor Paul Nyirjesy, MD, Professor, Director b Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology.
7. Díaz-Toledo Núñez de Arenas B. La Vulvovaginitis como problema universal: ¿Cómo podemos mejorar la calidad de vida de nuestras pacientes?. Revista Toko-Ginecología Práctica. Marzo 2023. Jornadas Gabinete Médico Velázquez .

Tratamiento de la **anemia ferropénica** y estados carenciales de Hierro ⁽¹⁾



Demostrando su buena absorción y disponibilidad inmediata ⁽²⁾



profer
Ferrimanitol ovoalbúmina

Protección con Eficacia ^(1, 2, 3)

FINANCIADO

La administración de las dosis recomendadas de **profer** normaliza los parámetros hematológicos alterados ⁽¹⁾

Ejerce un efecto protector de la mucosa gastroduodenal frente a la toxicidad habitual del hierro observada en otras formulaciones ^(1, 3)



SABOR PLÁTANO



SABOR CAFÉ

1. Fichas Técnicas de Profer 40 mg y 80 mg granulado para solución oral, 40 mg comprimidos solubles. 2. López de Ocariz A et al. Clinical Pharmacokinetics of Ferric Natural Protein in Iron-Deficient Females. Clin Drug Invest 1998 Apr; 15 (4): 319-325 3. Idoate Gastearena MA, Gil AG, Azqueta A, Coronel MP y Gimeno M. A comparative study on the gastroduodenal tolerance of different antianaemic preparations. Human & Experimental Toxicology (2003) 22: 137-141

¿Por qué debería haber una silla de electromagnetoterapia en cada consulta?

Ruiz Cambara A

*Medicina General y Urología
Nutriclinic y Atención Primaria de Salud*

La patología de suelo pélvico abarca una serie de alteraciones anatómicas y funcionales que afectan a ambos sexos, fundamentalmente a la mujer. Los pacientes consultan principalmente por incontinencia urinaria, incontinencia fecal, prolapso genital, disfunción sexual, post parto, entre otras. Estos son considerados como problemas frecuentes que afectan de forma notoria la calidad de vida de al menos un tercio de las mujeres adultas; con una gran repercusión sanitaria, social y económica. Asociado a esta problemática, existe una gran escasez de datos estadísticos, en relación con la incidencia, la prevalencia y los factores de riesgo. Desde otro punto de vista, la atención que reciben los pacientes con trastornos de suelo pélvico en consulta es muy limitada, sin darle la prioridad requerida como sucede con el resto de los problemas de salud; lo cual se atribuye a que estos no constituyen un riesgo para la vida de las personas. A todo lo anterior se suma que los tratamientos que se les ofrecen son limitados.

Debido a la falta, tanto social como económica, de consulta especializada ante estos problemas de salud, algunos estudios sitúan un alto porcentaje del gasto sanitario a patologías como la incontinencia urinaria. Los profesionales sanitarios debemos plantearnos la necesidad de incorporar la prevención y el tratamiento del suelo pélvico a las consultas existentes. Con la aparición y el avance de tecnologías como el tratamiento basado en electromagnetismo y tecnología HIFEM aprobada por FDA, se pudiera ayudar a prevenir y tratar de forma eficaz un alto porcentaje de estas patologías. Este equipamiento se puede colocar en cualquier consulta y tiene la ventaja de poder tratar a los pacientes de manera rápida, de manera no invasiva, obteniéndose resultados rápidos y duraderos, sin la necesidad de intervenciones quirúrgicas.

Según se reporta en datos estadísticos como los que presenta una de las asociaciones de incontinencia de España se reciben aproximadamente 500 llamadas diarias de pacientes con algunas de estas patologías. De estos casos aparecen algunos mal diagnosticados, otros sin haber acudido aun al especialista pertinente pero son síntomas notables que influyen de manera negativa en sus vidas cotidianas. Otros datos a considerar son aportados por la OMS en el 2022, quien plantea que cerca del 50% de las mujeres padecerán incontinencia urinaria.

Aunque existen otros tratamientos, la propuesta de la silla EMSELLA renueva las posibilidades de éxito en muchos de los padecimientos que su tendencia se ha caracterizado por normalizarlos, no tratarlos y no prevenirlos. El tratamiento con la silla EMSELLA utiliza la tecnología electromagnética focalizada de alta intensidad para estimular en profundidad los músculos del suelo pélvico y restaurar el control neuromuscular. Desde una única sesión provoca miles de contracciones supramaximas de los músculos del suelo pélvico ayudando a mejorar y prevenir estos trastornos.

En nuestra experiencia con el uso de la Silla EMSELLA se cuenta con pacientes que han llegado por diferentes patologías, pero que en todos los casos se repite una sintomatología que les ha provocado transformaciones negativas que van desde cambios en sus rutinas, pérdida de su actividad laboral, dificultades en las dinámicas familiares, incapacidad para salir a la calle, modificaciones en sus hábitos higiénicos y muchas otras. Para todos los casos se ha establecido un tratamiento personalizado desde la utilización de los diferentes protocolos que permite la EMSELLA. Lo anterior se ha combinado con un seguimiento de los progresos obtenidos. En todos los casos tratados se ha logrado una cura de la patología o una mejora considerable de la misma.

Desde esta perspectiva, el uso de la Silla EMSELLA debe ser considerada como una poderosa herramienta desde los resultados que aporta y el amplio campo que aún puede ser incorporado por sus potencialidades. Incorporar

la Silla EMSELLA a las consultas existentes debería ser visto como una necesidad antes múltiples patologías que requieren de una mayor visibilidad por sus implicaciones en la salud integral de mujeres y hombres.



Máster en Sexología Médica

Titulación propia de la Universidad Europea del Atlántico

/// Semipresencial ///

Dirigido únicamente a médicos/as

MATRÍCULA ABIERTA

8ª Promoción

Octubre 2023 /// Febrero 2025



INFORMACIÓN E INSCRIPCIONES
CIPSA

cipsa@cipsaonline.com
Tif - 942 21 30 12

ORGANIZAN



AUSPICIAN

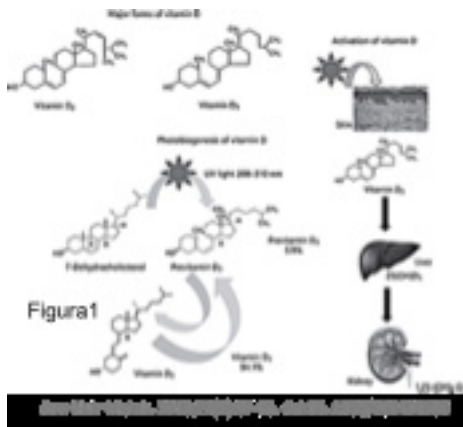


Nuevas indicaciones Vitamina D

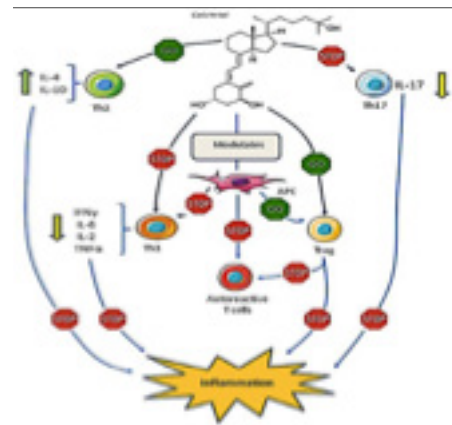
Losa Dominguez F (1), Losa Puig H (2)

1. Ginecólogo Clínica Sagrada Familia de Barcelona. Coordinador de Productos naturales AEEM
2. Residente Ginecología Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo

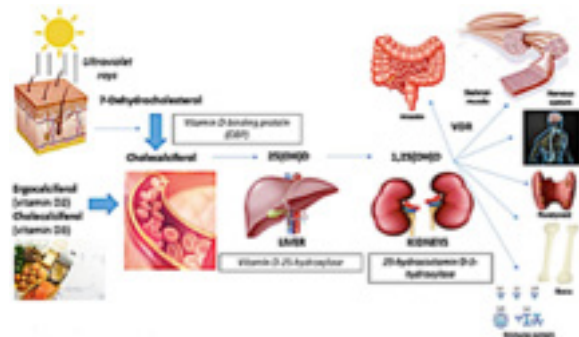
La vitamina D es una vitamina liposoluble que puede actuar como una hormona a través de un receptor nuclear. Descubierta en el aceite de hígado de bacalao como factor contra el raquitismo en la década de 1930. Desde entonces, se han realizado investigaciones sobre el metabolismo de la vitamina D y aclarado sus vías metabólicas (figura1).



La forma activa de la vitamina se obtiene tras una hidroxilación en dos pasos del precursor inactivo, el colecalfiferol. El colecalfiferol sufre hidroxilación en la posición 25, y el calcifediol intermedio inactivo resultante [25(OH) D3] se hidroxila más en la posición 1 para obtener la vitamina activa, calcitriol [1,25(OH)2D3]. (figura 2) Tanto las formas inactivas como las activas de vitamina D circulan en el torrente sanguíneo unidas a la proteína transportadora de vitamina D (VDBP). La función más importante es la regulación de la concentración de Ca²⁺ en la sangre circulante, cuya deficiencia conduce a enfermedades como el raquitismo en los niños y la osteomalacia en los adultos¹. Su



deficiencia es un problema de salud mundial, la padecen 1000 millones de personas, independientemente de la región, la edad, el sexo y el origen étnico. Durante la última década, se ha puesto de manifiesto el estado de la vitamina D no tan solo en las acciones esqueléticas sino en la extraesqueléticas y el papel del receptor de vitamina D (VDR) en la contribución a los múltiples mecanismos pleiotrópicos, comportándose como una auténtica hormona en varios otros tejidos (figura 3), como el músculo esquelético, incluido el progreso y



las consecuencias sobre la sarcopenia, las enfermedades cardiovasculares, enfermedades inflamatorias incluyendo la inflamación intestinal, infección por Covid, enfermedades autoinmunes (artritis, esclerosis múltiple), enfermedades endocrinas (figura 3), sueño, trastornos cognitivos, la obesidad y el cáncer (colorrectal, de mama y de próstata)².

Su influencia sobre la salud de la mujer: síndrome de ovario microquístico PCOs, fertilidad, embarazo, enfermedades endocrinas y cáncer de mama³.

En el síndrome de ovario microquístico (PCOs) que afecta entre el 5-10% de las mujeres en edad reproductiva, presentan déficit de vitamina D (DVD) en el 73% y está correlacionado con indicadores bioquímicos de síndrome metabólico⁴, siendo más propensos a alteraciones de la glucemia, confirmando la alta prevalencia del DVD en mujeres con este síndrome (PCOs)⁵.

Sus efectos sobre la Fertilidad, se encuentran niveles de vitamina D en decidua teniendo una acción inmunomoduladora hacia linfocitos T, con una acción paracrina entre madre y sistema inmune durante la implantación, estimulando las células NK.

De especial interés en las Técnicas de Reproducción Asistida, en la FIV⁶, tabla 1

Tabla 1.

- Mujeres con embarazos normales = VD↑.
- Mujeres con abortos espontáneos = VD↓.
- Mujeres con VD↑ ► Tasas de 4 veces más éxito con FIV

- ↑ Hipertensión inducida por el embarazo.
- ↑ Parto prematuro.
- ↑ Vaginosis bacteriana gestacional.
- ↑ Diabetes gestacional.

En mujeres con miomas pequeños, el suplemento con vitamina D, reduce la progresión de la enfermedad, reduciendo las intervenciones médico-quirúrgicas⁷.

En Sequedad Vaginal la aplicación en óvulos de vitamina D mejora la función sexual⁸ especialmente la mejora de la atrofia vaginal en mujeres con cáncer de mama que recibieron tamoxifeno⁹.

Embarazo: Una deficiencia en DV implica Tabla 2(10-12)

Enfermedades endocrinas (figura 4)¹³.

Enfermedades Reumáticas (figura 5)¹⁴.



CONCLUSIONES

La hipovitaminosis D es una pandemia mundial, más prevalente en la mujer con repercusiones en todas las etapas de la vida (desde la adolescencia a la vejez).

Existe evidencia creciente del papel etiopatogénico del déficit de vitamina D en múltiples patologías extra-esqueléticas.

Niveles bajos de VD se relación con la infertilidad. Pcos.

La vitamina/hormona D está implicada en patologías autoinmunes. Enfermedad Cardiovascular. Diabetes. Obesidad. Trastornos del sueño. Enfermedades mentales. Sarcopenia/dinapenia (15-17).

Los niveles séricos de vitamina D descienden a lo largo del embarazo, lo que se puede asociar a múltiples patologías, tanto en la madre como en el feto y el neonato.

Existe una asociación inversa significativa entre los niveles de vitamina D y el riesgo de distintos tipos de cáncer, especialmente el cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas.

Debemos identificar qué mujeres tienen riesgo de padecer una hipovitaminosis D y estudiar sus niveles sanguíneos: En casos de déficit, la dosis a administrar no debe ser menor de 600 UI/día, debiendo considerar todas las etapas de la vida

BIBLIOGRAFIA

1. Deluca HF. History of the discovery of vitamin D and its active metabolites. *Bonekey Rep.* 2014 Jan 8;3:479. doi: 10.1038/bonekey.2013.213. PMID: 24466410; PMCID: PMC3899558.
2. Holick MF. The vitamin D deficiency pandemic: Approaches for diagnosis, treatment and prevention. *Rev Endocr Metab Disord.* 2017 Jun;18(2):153-165. doi: 10.1007/s11154-017-9424-1. PMID: 28516265.
3. Uchitomi R, Oyabu M, Kamei Y. Vitamin D and Sarcopenia: Potential of Vitamin D Supplementation in Sarcopenia Prevention and Treatment. *Nutrients.* 2020 Oct 19;12(10):3189. doi: 10.3390/nu12103189. PMID: 33086536; PMCID: PMC7603112.
4. Wehr E, et al. *Eur J Endocrinol* 2009 Oct; 161 (4): 575-82.
5. He C, Lin Z, Robb SW, Ezeamama AE. Serum Vitamin D Levels and Polycystic Ovary syndrome: A Systematic Review and Meta- Analysis. *Nutrients.* 2015;7(6):4555-77. doi: 10.3390/nu7064555.
6. Dabrowski FA, et al. *Nutrients* 2015, 24; 7 (6): 4139-4153. Ozkans S, et al. *Fert Steril* 2010; 44: 1314-1349. Rudicks BJ, et al. *Fert Steril* 2014; 101: 447-452
7. Ciavattini A, Delli Carpini G, Serri M, Vignini A, Sabbatinelli J, Tozzi A, Aggiusti A, Clemente N. Hypovitaminosis D and “small burden” uterine fibroids: Opportunity for a vitamin D supplementation. *Medicine (Baltimore).* 2016 Dec;95(52):e5698. doi: 10.1097/MD.0000000000005698. PMID: 28033263; PMCID: PMC5207559.
8. Sarebani Z, Alimoradi Z, Aali E, Mirzadeh M, Chegini V, Abbaspour M, Griffiths MD. Investigating the effect of vitamin D vaginal suppository on sexual function among postmenopausal women: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Womens Health.* 2020 Feb 18;20(1):27. doi: 10.1186/s12905-020-00899-6. PMID: 32070323; PMCID: PMC7029522.
9. Keshavarzi Z, Janghorban R, Alipour S, Tahmasebi S, Jokar A. The effect of vitamin D and E vaginal suppositories on tamoxifen-induced vaginal atrophy in women with breast cancer. *Support Care Cancer.* 2019 Apr;27(4):1325-1334. doi: 10.1007/s00520-019-04684-6. Epub 2019 Feb 7. PMID: 30729333
10. Ciavattini A, Delli Carpini G, Serri M, Vignini A, Sabbatinelli J, Tozzi A, Aggiusti A, Clemente N. Hypovitaminosis D and “small burden” uterine fibroids: Opportunity for a vitamin D supplementation. *Medicine (Baltimore).* 2016 Dec;95(52):e5698. doi: 10.1097/MD.0000000000005698. PMID: 28033263; PMCID: PMC5207559.
11. Forouhi NG, Ye Z, Rickard AP, Khaw KT, Luben R, Langenberg C, et al. Circulating 25-hydroxyvitamin D concentration and the risk of type 2 diabetes: results from the European Prospective Investigation into Cancer (EPIC)-Norfolk cohort and updated meta-analysis of prospective studies. *Diabetologia.* 2012;55:2173-82.
12. Mousa A, Abell S, Scragg R, de Courten B. Vitamin D in Reproductive Health and Pregnancy. *Semin Reprod Med.* 2016;34(2):e1-13. doi: 10.1055/s-0036-1583529
13. *Rev Osteoporos Metab Miner.* 2017; 9 (1) suplemento: 10-15DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/>
14. Sassi F, Tamone C, D’Amelio P. Vitamin D: Nutrient, Hormone, and Immunomodulator. *Nutrients.* 2018;10(11):1656. Published 2018 Nov 3.
15. Abiri B, Vafa M. Vitamin D and Muscle Sarcopenia in Aging. *Methods Mol Biol.* 2020;2138:29-47. doi: 10.1007/978-1-0716-0471-7_2. PMID: 32219739.
16. -Kupisz-Urbańska M, Płudowski P, Marcinowska-Suchowierska E. Vitamin D Deficiency in Older Patients-Problems of Sarcopenia, Drug Interactions, Management in Deficiency. *Nutrients.* 2021 Apr 10;13(4):1247. doi: 10.3390/nu13041247. PMID: 33920130; PMCID: PMC8069639.
17. Remelli F, Vitali A, Zurlo A, Volpato S. Vitamin D Deficiency and Sarcopenia in Older Persons. *Nutrients.* 2019 Nov 21;11(12):2861. doi: 10.3390/nu11122861. PMID: 31766576; PMCID: PMC6950416.

Vacunación del virus del papiloma humano. ¿En qué situación estamos en España?

De la Fuente Valero J

Especialista en Ginecología y Obstetricia. Coordinador Unidad de Patología de Tracto Genital Inferior y VPH de la mujer. Hospital Universitario Infanta Leonor. Vallecas (Madrid)

RESUMEN

Los últimos datos de vacunación sistemática frente al virus del papiloma humano (VPH) en niñas adolescentes, muestran una cobertura media del 91,33% para la primera dosis y del 81,33% para la segunda dosis¹. Por el contrario, se estima que la cobertura media de la vacunación frente al VPH en mujeres, hasta los 55 años, es del 0,24% al año (sin tener en cuenta las mujeres que se han vacunado como parte de los grupos de riesgo establecidos por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud²).

A finales del año 2022, algunas comunidades autónomas incluyeron a los niños adolescentes en sus programas de vacunación sistemática frente al VPH. Desde enero de 2023, dicha vacunación se hizo extensiva al resto del territorio nacional. Y debe estar incorporada en todas las comunidades autónomas antes del fin de 2024. De esta manera, se vacunará a los 12 años de edad tanto a las niñas como a los niños y la pauta de vacunación de dos dosis será aplicable con un intervalo mínimo de seis meses³.

En noviembre de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó una estrategia mundial para acelerar la eliminación del cáncer de cérvix en el año 2030⁴. La estrategia se denomina «90-70-90». Ninguna mujer, tenga la edad que tenga, debe quedar al margen de esa estrategia de la OMS. Si no contamos con las mujeres adultas en la línea estratégica de la vacunación frente al VPH, será difícil conseguir el objetivo marcado por la OMS.

Nunca es tarde para vacunarse frente al VPH. Recordemos que toda mujer que ha tenido relaciones sexuales tiene riesgo de cáncer de cérvix hasta, al menos, los 65 años de edad (edad mínima de finalización del

cribado de cáncer de cérvix⁵). Además, en las fichas técnicas de las vacunas frente al VPH, no aparece un límite superior de edad que contraindique su uso^{6,7}.

Las mujeres adultas pueden obtener muchos beneficios de la vacunación frente al VPH. Aparte de estar protegidas frente a los tipos de VPH más importantes y sus consecuencias, dicha vacunación puede influir positivamente en otras esferas de sus vidas. Algunas mujeres afirman que el hecho de haberse vacunado contra el VPH les hizo sentirse más seguras o más confiadas en sus relaciones sentimentales⁸.

La vacunación frente al VPH no debe faltar en la información que damos a nuestras pacientes, remarcando que el beneficio que les ofrece se prolonga a lo largo de toda la vida y no se limita a un momento concreto. Es una medida que podemos considerar de largo recorrido.

CONCLUSIONES

- Mientras una mujer tenga riesgo de padecer un cáncer de cérvix, puede
- obtener un beneficio de la vacunación frente al VPH.
- No hay edad para no informar de los beneficios de la vacunación frente al VPH.

BIBLIOGRAFÍA

1. <https://pestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/publicoSNS/I/sivamin/sivamin>
2. Ramírez M, de la Fuente J, Andía D, José Hernández J, Fiol G, Torné A. HPV vaccination coverage in women between 15 and 55 years old in Spain: Temporal trend during the period 2007-2020. *Int J Gynaecol Obstet.* 2022;158(3):705-713. doi:10.1002/ijgo.14067.

3. https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/calendario-y-coberturas/docs/CalendarioVacunacion_Todalavida.pdf.
4. <https://www.who.int/es/news/item/17-11-2020-a-cervical-cancer-free-future-first-ever-global-commitment-to-eliminate-a-cancer>
5. <https://www.boe.es/boe/dias/2019/04/27/pdfs/BOE-A-2019-6277.pdf>
6. Ficha técnica Gardasil 9. <https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1151007002/> FT_1151007002.html.
7. Ficha técnica Cervarix. <https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/07419004/> FT_07419004.html
8. Ports KA, Barnack-Tavlaris JL, Mosavel M, Murithi LK. Young Women's Sexual and Reproductive Health Post HPV Vaccination. *Womens Reprod Health (Phila)*. 2014;1(1):43-55. doi:10.1080/23293691.2014.901804

Necesidades de mejorar el diagnóstico de las enfermedades de transmisión sexual

Fernández Moya JM

*Hospital Quironsalud Valle del Henares
Hospital Quironsalud La Luz
Hospital Quironsalud San José*

INTRODUCCION

El incremento de la presencia de enfermedades transmisión sexual (ETS), en nuestro país, es una realidad constatada, pero, aun así, las registradas solo suponen la punta de un iceberg, ya que la mayoría de ellas cursan de forma asintomática.

Su diagnóstico y posterior tratamiento es imprescindible para reducir las serias consecuencias que producen a corto, a medio y a largo plazo, sobre las personas que las padecen.

En este sentido cabe recordar que muchas de ellas son fácilmente diagnosticables y tratables de forma precoz.

Según el Observatorio de Salud Femenina, en 2019, se recogieron 14676 nuevos casos de ETS, lo que supone un incremento de 1073% con respecto a los datos regidos en 2012. Esto es debido a la mejora en los mecanismos de detección, falsa sensación de seguridad e incremento en las prácticas sexuales de riesgo (1).

De los diagnósticos obtenidos, el 85% se realizaron en mujeres, con una prevalencia mayor para la presencia de clamidias, gonorrea y sífilis. Con respecto al patrón diferenciado por edades, este pone de manifiesto que su impacto esta presente en cualquier edad, pero de forma más significativa entre los 25 y los 35 años (1).

Como hemos señalado anteriormente, el incremento de la falsa sensación de seguridad y las prácticas sexuales de riesgo han potenciado la presencia de las ETS en nuestra población. En este sentido cabe destacar la disminución del uso del preservativo en general (2).

En este contexto hay que recordar que:

Las ETS son causadas por más de 30 patógenos entre los que podemos encontrar virus (HPV, HIV, Herpes simple, Hepatitis B/C), bacterias (Clamidias, Gonococo, Mycoplasma) y parásitos (Tricomonas).

Se transmiten manteniendo relaciones sexuales

vaginales, anales u orales.

Muchas de ellas pueden ser transmitidas de la madre al feto durante la gestación y en el momento del parto.

Los datos presentados por el Ministerio de Sanidad respecto a la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades de Transmisión Sexual (2021) señalan el incremento de los casos de infección por clamidias y gonorrea por encima de los niveles prepandemia covid, ya crecientes de por si (3).

MYCOPLASMA GENITALUM. UN NUEVO ACTOR

Un nuevo actor se ha presentado con fuerza en nuestro escenario: el mycoplasma genitalum. Identificado por primera vez en 1981, con una prevalencia en la población general de entre el 1%-2% y con un impacto en los diagnósticos en consulta de hasta un 38% (4).

En el caso de la mujer cursa de forma asintomática en la mayoría de los casos. Esta presente en el 10%-30% de las cervicitis diagnosticadas. Es responsable del 20% de los cuadros de enfermedad pélvica inflamatoria, con impacto directo sobre la capacidad reproductiva de las pacientes o la posibilidad de incrementar el riesgo de padecer un embarazo ectópico o en la de padecer cuadros de dolor pélvico crónico (5).

En el hombre es responsable de responsable del 30% de las uretritis persistentes (6).

Finalmente es muy importante destacar que, tanto en la mujer como en el hombre, su presencia, potencia el riesgo de adquisición y transmisión del HIV (6).

Desde el punto de vista terapéutico supone un problema su no identificación de forma rápida y precisa, mediante test de cribaje, ya que los antibióticos a los que es sensible (azitromicina, doxiciclina y moxifloxacina) pueden generar rápidamente resistencias que dificultan

su eliminación, con el riesgo añadido que esto supone (6).

En este contexto el BASSH (British Association for Sexual Health and HIV) en una encuesta realizada recientemente nos señala que el 78% de los especialistas en salud sexual encuestados consideran que si no se mejoran las técnicas de identificación, el mycoplasma se convertirá en una superbacteria resistente a antibióticos de primera y de segunda línea (7).

DIAGNOSTICO DE LAS ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL

Test basados en la amplificación de mRNA

Los test basados en la amplificación de mRNA suponen una amplificación del número de las moléculas diana en 1000 más de las obtenidas en la aplicación de test de amplificación de ADN, lo que supone una mayor sensibilidad y especificidad en el diagnóstico. En este sentido hay que recordar que por cada que cada célula bacteriana tiene un número escaso de copias de ADN frente a las 10.000 copias que se obtienen de RNA ribosómico, lo cual supone una cuota alícuota de 20 a 200 dianas por 0,1 ml (8).

En el diagnóstico de las Clamydeas, los test de mRNA (NAAT) son los indicados para su identificación. En este grupo estarían englobados la PCR y la TMA.

En el caso de la Neisseria Gonorrhoea la indicación es la misma que en el supuesto de la Clamydea, con una sensibilidad superior al 98%, tanto en pacientes sintomáticas como asintomáticas.

Este tipo de test presenta tasas de éxito similares independientemente del origen de la muestra extraída, ya bien se trate de un frotis vaginales, frotis endocervicales, frotis uretrales, o de orina, tanto en mujeres como en hombres, con tasas de identificación por encima del 95%.

En el caso de Mycoplasma genitalum los resultados de detección por esta técnica, tanto en frotis vaginal como en orina, y tanto en mujeres como en hombres arrojan resultados de sensibilidad del 100% y de especificidad superiores 99%. En su comparación con la PCR, esta falló en el 20% de las pruebas positivas, lo que supone la presencia de falsos negativos (9).

CONCLUSION

El cribaje de la enfermedades de transmisión sexual debe realizarse de acuerdo a las guías de práctica clínica, valorando pormenorizadamente las poblaciones de alto riesgo de prevalencia de las mismas.

En individuos asintomáticos debe de ofrecerse a poblaciones identificadas como de riesgo.

En individuos sintomáticos el diagnóstico de Clamydea, Gonococo y Mycoplasma debe de realizarse conjuntamente, recomendándose asociar HIV y sífilis (European Manual of Clinical Microbiology).

BIBLIOGRAFIA

1. Infecciones de transmisión sexual en España. Observatorio de Salud Femenina.
2. Instituto Carlos III. Vigilancia epidemiológica 2021
3. Vigilancia epidemiológica de las enfermedades de transmisión sexual 2021. Ministerio de Sanidad.
4. Soni S, Rayment M et al.
5. Taylor Robinson D et al. Mycoplasma genitalium. Clin Microbiol Rev 2011. 24(3) 498 – 514.
6. Sexual Transmitted Disease and Treatment Guidelines. Mycoplasma Genitalium. 2015.
7. BASSH. Nuevas directrices acreditadas por NICE para la prevención de Mycoplasma Genitalium. 2018.
8. Chernesky M et al. High Analytical sensitivity and low Rates of Inhibition May Contribute of Detection of Chlamydia Trachomatis in Significantly More Women by the APTIMA Combo 2 Assay. J Clin Microbiol 2006; 44(2): 400-405.
9. Unemo M, Salado-Rasmussen M et al. Clinical and analytical evaluation of the new Aptima Mycoplasma Genitalium assay with data on prevalence and antimicrobia resistance en M. Genitalium in Denmark, Norway and Sweden in 2016. www.clinicalmicrobiologyandinfection.com



II CONGRESO MUNDIAL DE GINECOLOGÍA REGENERATIVA, ESTÉTICA Y FUNCIONAL (LIAGREF) Y I CONGRESO INTERNACIONAL DE SEGERF



LIGA ÍBERO-AMERICANA
de Ginecología regenerativa,
estética e funcional



Sociedad Española de
Ginecología Estética
Regenerativa Funcional
SEGERF



Organizado por SEGERF
Sociedad Española de Ginecología Estética Regenerativa Funcional

Evolución de lesión de alto grado en gestante con tratamiento con PAPILOCARE

Gil Andrés M, Justo Alonso O, Porto Quintáns M

Servicio de Obstetricia y Ginecología.
Hospital Álvaro Cunqueiro. Vigo.

El VPH es la causa necesaria para el desarrollo de cáncer de cervix uterino y de sus lesiones precursoras. Entre sus múltiples genotipos merecen especial atención el VPH 16 y 18. El diagnóstico de lesiones premalignas durante la gestación requiere un seguimiento estricto con examen colposcópico y biopsia si fuera preciso.

Presentamos el caso de una gestante de 34 años que acude en la semana 25 con una citología que muestra una lesión intraepitelial de alto grado (HSIL) asociado a un VPH16. Los hallazgos colposcópicos nos muestran la presencia de unos vasos anómalos con disrupciones y alteraciones de su calibre (Figura 1) y un área acetoblanca densa (signo de la cresta) a las 11H (Figura 2). La biopsia nos informó de un CIN2. Ante la no conveniencia de realizar un tratamiento agresivo durante el embarazo se propone un tratamiento con gel a base de Coriolus versicolor así como el cese de consumo de tabaco.



Figura 1

Se cita a la paciente doce semanas más tarde, en la semana 37. Ha disminuido el número de cigarros y continúa con el gel vaginal. La colposcopia muestra mejoría en la distribución vascular pero debido a

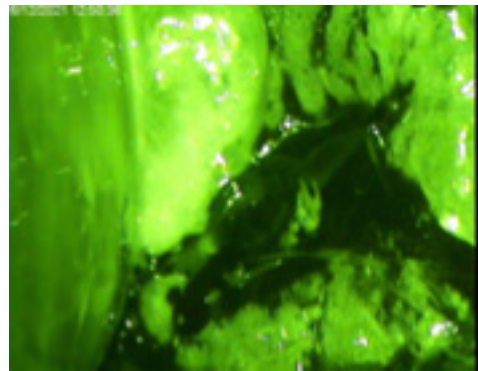


Figura 2

la deciduososis de la gestación encontramos una gran extensión de la zona de transformación con aumento de áreas acetoblancas densas (Figura 3) y punteados groseros (Figura 4). La biopsia es un CIN 2-3 con extensión al epitelio glandular endocervical. Se cita a la paciente 8 semanas postparto, añadiendo al gel, inmunocápsulas tras el parto para aumentar las defensas y crear un ambiente hostil para el virus.



Figura 3



Figura 4



Figura 6

En la visita del postparto y, tras asegurarnos que ha realizado los tratamientos del gel vaginal e inmunocápsulas por vía oral, procedemos a realizarle una citología y una biopsia detalladas. La imagen colposcópica muestra una franca mejoría. Continúa viéndose una zona de transformación tipo 1 y, tras la aplicación de filtro verde, no se observan vasos anómalos. (Figura 5) A continuación, se aplica acético viéndose una disminución del área acetoblanca, tanto en extensión como en intensidad. (Figura 6) El test de Schiller muestra un área yodo – en un 30 % del exocérnix pero con escasas zonas patológicas. (Figura 7). Se realizan biopsias a las 12, a las 2 y a las 6H.

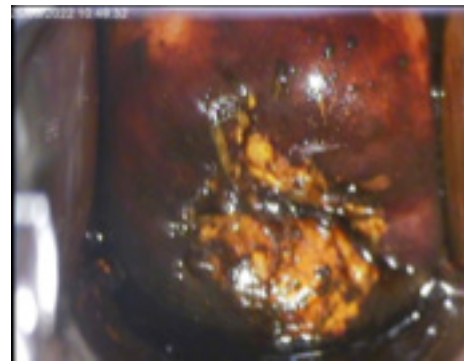


Figura 7

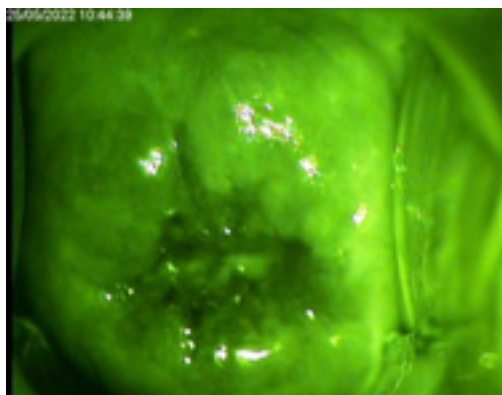


Figura 5

El resultado de AP nos informa de: Citología LSIL; biopsia de exocérnix: CIN 1 y legrado endocervical: Sin signos de displasia.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La gran mayoría de las infecciones por VPH son transitorias y se eliminan espontáneamente sin dejar

secuelas. La persistencia de este virus y, en particular del VPH 16, va a favorecer la progresión de estas alteraciones cervicales a verdaderas lesiones premalignas. Esta progresión se produce en mayor grado en pacientes con sistema inmunológico deficiente.

El embarazo y el puerperio son una situación de disminución de defensas y, por ello, la administración de un tratamiento que mejore las defensas y cree un ambiente hostil para la replicación del virus puede ayudar e incluso mejorar la evolución de estos cambios cervicales.

El tratamiento del CIN 2-3 durante la gestación se asocia a una elevada tasa de complicaciones por lo que no está justificado. Además, hasta un 20% pueden regresar postparto. En nuestro caso, el tratamiento combinado del gel Papilocare Vaginal con las inmunocápsulas puede haber contribuido a la franca mejoría de la lesión tras el parto. Se necesita seguir investigando con estudios prospectivos y muestras adecuadas, pero, en estos momentos, los resultados son alentadores.

Electromagnetismo ¿Porqué debe haber una silla electromagnética en el consultorio?

Ruiz Cambara A (1), Losa Dominguez F (2), Losa Puig H (3)

1. *Uróloga Nutriclinic y Atención Primaria de Salud, Palma de Mallorca.*
2. *Ginecólogo Clínica Sagrada Familia de Barcelona. Coordinador de Productos naturales AEEM*
3. *Residente Ginecología Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo.*

El electromagnetismo es un campo de estudio que se ocupa de las interacciones entre la electricidad y el magnetismo, donde las fuerzas electromagnéticas actúan a nivel intracelular, produciendo respuestas bioquímicas caracterizadas por movilización de electrolitos a través de la membrana celular, excreción de productos tóxicos, síntesis proteica, estimulación del metabolismo celular, generación de enlaces de alta energía. Los cambios celulares condicionan una serie de cambios tisular y orgánico, los efectos son diversos: (fig 1)

Figura 1.

- Relajación muscular
- Vasodilatación
- Incremento de la presión parcial de oxígeno (lo que promueve un efecto trófico y viceversa)
- Proliferación celular
- Analgesia (por producción de opioides endógenos)

Esto ha hecho que en los últimos años se haya estudiado el efecto del electromagnetismo en las patologías del suelo pélvico, especialmente en la incontinencia urinaria de la mujer donde su prevalencia es alta, siendo alrededor del

10% en mujeres de 24 a 65 años, 20% en mayores de 65 y hasta un 75% en mayores de 75 años, creyendo el 50% que es un proceso natural y propio de la edad y que es un síntoma infravalorado, infradiagnosticado e infratratado y que tan solo consultan el 60% de las pacientes por vergüenza, o pensar que no es una sintomatología médica y que no tiene una solución.

Para mejorar la sintomatología de la incontinencia urinaria (figura 2) podemos emplear los impulsos electromagnéticos siguiendo patrones de estimulación muscular para mejorar el tono muscular y reforzar el

canal vaginal. Además de efectuar una modulación del impulso nervioso. La técnica HIFEM: electromagnetismo no es invasiva y se basa en aplicar ondas magnéticas que despolarizan las neuronas de los músculos del suelo pélvico provocando una contracción de los mismos mediante un programa prediseñado (figura3). Teniendo las siguientes aplicaciones: (Tabla 1)

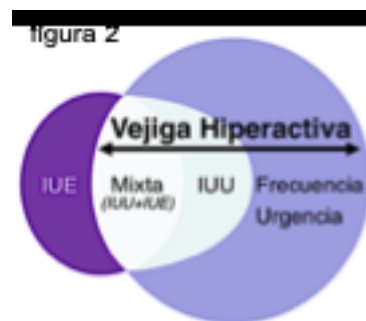
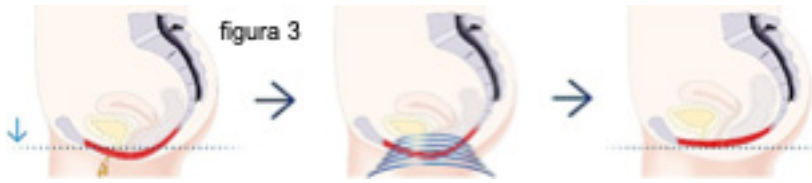


Tabla 1.

- Mujeres con IU (IUE, mixta, vejiga hiperactiva)
- Posparto
- Vulvodina
- Nocturia
- Prolapso genital (asociado a otras terapias: Radiofrecuencia)
- Post intervenciones quirurgicas del suelo pelvico
- Incontinencia fecal y gases
- Retención Urinaria Neurógena
- Dolor pélvico crónico
- Cualquier situación de refuerzo del suelo pélvico
- Post prostatectomía
- Anorgasmia y disfunción eréctil

En cuanto al protocolo de realización va a depender del grado de severidad de la sintomatología, pero deben realizarse un mínimo de 6 sesiones de 28 minutos y a ser posible 2 veces por semana.



Diversos estudios aseguran su efectividad y sobre todo su seguridad.

CONCLUSIONES

Disponemos de una herramienta novedosa no invasiva, la silla electromagnética, con pocos efectos secundarios que podemos utilizar en nuestra consulta habitual con excelentes resultados en cualquier tipo de patología del suelo pélvico femenino.

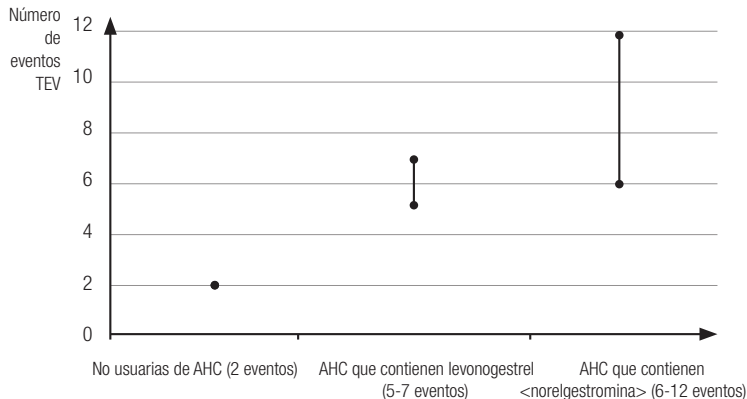
BIBLIOGRAFIA

1. Bresee C, Dubina ED, Khan AA, Sevilla C, Grant D, Eilber KS, Anger JT. Prevalence and correlates of urinary incontinence among older community-dwelling women. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2014 Nov-Dec;20(6):328-33. doi: 10.1097/SPV.000000000000093. PMID: 25185631; PMCID: PMC5063232
2. Elena S, Dragana Z, Ramina S, Evgeniia A, Orazov M. Electromyographic Evaluation of the Pelvic Muscles Activity After High-Intensity Focused Electromagnetic Procedure and Electrical Stimulation in Women With Pelvic Floor Dysfunction. *Sex Med.* 2020 Jun;8(2):282-289. doi: 10.1016/j.esxm.2020.01.004. Epub 2020 Mar 4. PMID: 32146133; PMCID: PMC7261686.
3. Gross T, Schneider MP, Bachmann LM, and al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Treating Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction: A Systematic Review. *Eur Urol.* 2016 Jun;69(6):1102-11. doi: 10.1016/j.eururo.2016.01.010. Epub 2016 Jan 29. PMID: 26831506
4. Losa Dominguez F; Rizo ,ME; Lagos,S; Losa. Puig, H. Grado de Satisfacción en pacientes Menopáusicas con Incontinencia Urinaria sometidas a tratamiento No invasivo con Electromagnetismo focalizado HIFEM. Poster AEEM Madrid 2020.
5. Losa Dominguez F; Rizo ,ME; Lagos,S; Losa. Puig, H. Mejoría en la Incontinencia Urinaria en pacientes Menopáusicas sometidas a tratamiento No invasivo con Electromagnetismo focalizado HIFEM. Poster AEEM Madrid 2020.
6. Losa Dominguez F; Rizo ,ME; Lagos,S; Losa. Puig, H. Mejoría en la Nocturia en pacientes Menopáusicas sometidas a tratamiento No invasivo con Electromagnetismo focalizado HIFEM. Poster AEEM Madrid 2020
7. Losa Dominguez,F; Garcia Martinez, P; Losa. Puig, H. Grado de Satisfacción en Mujeres menopáusicas con Nocturia sometidas a Tratamiento con Electromagnetismo focalizado (HIFEM). *Toko - Gin Pract 2022 MMXXII* (p36).
8. Losa Dominguez,F; Garcia Martinez, P; Losa. Puig, H. tratamiento electromagnético focalizado (HIFEM) (EMSELLA) en la Retención Urinaria Neurógena . *Toko - Gin Pract 2022 MMXXII* (p35)
9. Palacios S et al. Electro magnetoterapia en el suelo pélvico de la mujer. De la teoría a la práctica clínica. *Toko - Gin Pract 2020;* 79 (4): 235 – 244
10. Samuels JB, Pezzella A, Berenholz J, Alinsod R. Safety and Efficacy of a Non-Invasive High-Intensity Focused Electromagnetic Field (HIFEM) Device for Treatment of Urinary Incontinence and Enhancement of Quality of Life. *Lasers Surg Med.* 2019 Nov;51(9):760-766. doi: 10.1002/lsm.23106. Epub 2019 Jun 7. PMID: 31172580; PMCID: PMC6851770.
11. Samuels JB1, Pezzella 2, Berenholz J, Alinsod R. Safety and Efficacy of a Non-Invasive High-Intensity Focused Electromagnetic Field (HIFEM) Device for Treatment of Urinary Incontinence and Enhancement of Quality of Life. *Lasers Surg Med.* 2019 Nov;51(9):760-766. doi: 10.1002/lsm.23106..
12. Silantyeva E, Zarkovic D, Astafeva E, Soldatskaia R, Orazov M, Belkovskaya M, Kurtser M; Academician of the Russian Academy of Sciences. A Comparative Study on the Effects of High-Intensity Focused Electromagnetic Technology and Electrostimulation for the Treatment of Pelvic Floor Muscles and Urinary Incontinence in Parous Women: Analysis of Posttreatment Data. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2021 Apr 1;27(4):269-273. doi: 10.1097/SPV.0000000000000807. PMID: 31860567; PMCID: PMC8016513.
13. Verdejo C, Rexach L. Retención urinaria. En: Salinas J, Verdejo C, editores. *Patología funcional del tracto urinario inferior en el anciano.* Madrid: Santher SL.; 1996. p. 65-70.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. EVRA 203 microgramos/24 horas + 33,9 microgramos/24 horas parche transdérmico. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada parche transdérmico de 20 cm² contiene 6 mg de norelgestromina (NGMN) y 600 microgramos de etinilestradiol (EE). Cada parche transdérmico libera una media de 203 microgramos de NGMN y 33,9 microgramos de EE cada 24 horas. La exposición al medicamento se define más adecuadamente a través del perfil farmacocinético (ver sección 5.2). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Parche transdérmico. Parche transdérmico fino tipo matriz que consta de tres capas. La parte externa de la capa exterior es beige y lleva el termografado: "EVRA". **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Anticoncepción femenina. EVRA está indicado en mujeres en edad fértil. Se ha establecido la seguridad y la eficacia en mujeres de edades comprendidas entre los 18 y los 45 años. La decisión de prescribir EVRA debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de la mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV con EVRA con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) (ver las secciones 4.3 y 4.4). **4.2. Posología y forma de administración.** **Posología.** A fin de que la eficacia anticonceptiva sea máxima, se debe advertir a los pacientes que utilicen EVRA siguiendo exactamente las instrucciones. Consúltese el apartado "Cómo empezar el tratamiento con EVRA" para las instrucciones de comienzo del tratamiento. Los parches transdérmicos deben llevarse sólo de uno en uno. Cuando se retira un parche transdérmico, se debe sustituir inmediatamente por otro nuevo el mismo día de la semana (Día de Cambio) el Día 8 y Día 15 del ciclo. Los cambios de parche transdérmico se pueden hacer a cualquier hora del Día de Cambio programado. El Día 22 de la cuarta semana comienza la semana de descanso sin parche transdérmico. El nuevo ciclo anticonceptivo comienza al día siguiente de la semana sin parche transdérmico; el siguiente parche transdérmico EVRA debe ponerse incluso si no ha habido sangrado por privación o si se continúa con dicho sangrado. En ningún caso puede haber más de 7 días de descanso sin parche transdérmico entre ciclos de dosificación. Si pasan más de 7 días sin parche transdérmico, la usuaria podría quedar sin protección frente al embarazo. En este caso, se debe usar al mismo tiempo un anticonceptivo no hormonal durante 7 días. El riesgo de ovulación aumenta cada día que pase del período de descanso recomendado. Si ha mantenido relaciones sexuales durante este período prolongado sin parche, debe tener en cuenta la posibilidad de embarazo. **Poblaciones especiales.** *Peso corporal igual o mayor de 90 kg:* La eficacia anticonceptiva puede verse disminuida en mujeres con un peso igual o mayor de 90 kg. *Insuficiencia renal:* No se ha estudiado EVRA en mujeres con insuficiencia renal. A pesar de que en principio no es necesario ajustar la dosis, EVRA se debe utilizar bajo supervisión en esta población de pacientes dado que la bibliografía sugiere que la fracción libre de etinilestradiol es mayor. *Insuficiencia hepática:* No se ha estudiado EVRA en mujeres con insuficiencia hepática. EVRA está contraindicado en mujeres con insuficiencia hepática (ver sección 4.3). *Mujeres postmenopáusicas:* EVRA no está indicado en mujeres postmenopáusicas y no es adecuado como terapia hormonal sustitutiva. *Población pediátrica:* La seguridad y la eficacia no han sido establecidas en adolescentes menores de 18 años. No hay un uso relevante de EVRA en niñas o adolescentes premenárquicas. **Forma de administración.** EVRA debe aplicarse en la piel sana e intacta, sin vello, seca y limpia del glúteo, abdomen, parte exterior del brazo o parte superior del torso, en un lugar donde no roce con la ropa. EVRA no debe ponerse en las mamas ni sobre piel que esté enrojecida, irritada o cortada. Cada parche transdérmico consecutivo debe ponerse en un sitio diferente de la piel a fin de evitar una posible irritación, aunque puede ponerse en la misma zona anatómica. Hay que presionar bien sobre el parche transdérmico hasta que los bordes estén bien pegados. Para que no haya interferencias con las propiedades adhesivas del parche transdérmico, no debe aplicarse maquillaje, cremas, lociones, polvos u otros productos tópicos en la zona de la piel donde esté el parche transdérmico o donde se vaya a poner en breve. Se recomienda que las usuarias comprueben visualmente el parche transdérmico todos los días para garantizar que sigue bien pegado. El parche transdérmico de EVRA no se debe cortar, dañar o modificar de ninguna manera ya que la eficacia anticonceptiva se puede ver afectada. Los parches transdérmicos usados se deben deshechar con cuidado de acuerdo con las instrucciones de la sección 6.6. **Cómo empezar el tratamiento con EVRA.** Si no se utilizaban anticonceptivos hormonales en el ciclo anterior: La anticoncepción con EVRA comienza el primer día de la menstruación. Se coloca un solo parche transdérmico y se lleva durante una semana entera (7 días). El día que se pone el primer parche transdérmico (Día 1/Día de Inicio) determina los Días de Cambio siguientes. El Día de Cambio del parche transdérmico será este día de cada semana (Días del ciclo 8, 15, 22 y Día 1 del siguiente ciclo). El Día 22 de la cuarta semana comienza la semana de descanso sin parche transdérmico. Si la terapia del Ciclo 1 comienza después del primer día del ciclo menstrual, deberá usar al mismo tiempo un anticonceptivo no hormonal sólo durante los primeros 7 días del primer ciclo de tratamiento. *Si antes se estaba tomando un anticonceptivo oral combinado:* El tratamiento con EVRA debe comenzar el primer día de la hemorragia por privación. En caso de que no haya hemorragia por privación en un plazo de 5 días desde la toma del último comprimido anticonceptivo activo (que contiene hormonas), se debe descartar el embarazo antes de iniciar el tratamiento con EVRA. Si la terapia comienza después del primer día de la hemorragia por privación, debe usar al mismo tiempo otro método anticonceptivo no hormonal durante 7 días. Si pasan más de 7 días desde la última toma del comprimido anticonceptivo oral activo, la mujer puede haber ovulado y se le deberá advertir que consulte con un médico antes de iniciar el tratamiento con EVRA. Si ha mantenido relaciones sexuales durante este período prolongado sin comprimido anticonceptivo, debe tener en cuenta la posibilidad de embarazo. *Si antes se estaba tomando un anticonceptivo basado sólo en progestágenos:* Si tomaba el comprimido anticonceptivo basado sólo en progestágenos, la mujer puede cambiar de tratamiento cualquier día (si se trataba de un implante, el día de su extracción, y se trataba de un inyectable, el día que le toque la siguiente inyección), pero debe utilizar simultáneamente un método anticonceptivo de barrera durante los primeros 7 días. *Tras un aborto provocado o espontáneo:* Puede utilizar EVRA inmediatamente después de sufrir un aborto provocado o espontáneo dentro de las primeras 20 semanas de gestación. No es necesario el uso de anticonceptivos adicionales si se comienza con EVRA de forma inmediata. Tenga en cuenta que la ovulación podrá tener lugar en un plazo de 10 días después de un aborto provocado o espontáneo. En caso de sufrir un aborto provocado o espontáneo a las 20 semanas de gestación o después, puede comenzar con EVRA el Día 21 después del aborto o el primer día del siguiente período menstrual espontáneo, lo que primero suceda. Se desconoce la incidencia de la ovulación en el día 21 tras un aborto (a las 20 semanas de gestación). **Después del parto:** Las mujeres que decidan no dar el pecho deben empezar el tratamiento anticonceptivo con EVRA por lo menos 4 semanas después de dar a luz. Si se comienza más tarde, se debe recomendar a la mujer que utilice simultáneamente un método de barrera durante los primeros 7 días. Sin embargo, si ha mantenido relaciones sexuales, deberá excluirse el embarazo antes de comenzar la terapia con EVRA o la mujer tendrá que esperar a que tenga su primera menstruación. Para mujeres en período de lactancia, ver sección 4.6. **Qué hacer si el parche transdérmico se despega total o parcialmente.** Si el parche transdérmico EVRA se despega parcial o completamente y se queda despegado, no se liberará cantidad suficiente de principio activo. En el caso de que EVRA esté parcialmente despegado: - menos de un día (hasta 24 horas): se debe volver a poner en el mismo sitio o cambiarse de inmediato por un nuevo parche transdérmico EVRA. No es necesario tomar otras medidas anticonceptivas. El siguiente parche transdérmico EVRA se debe poner el "Día de Cambio" habitual; - más de un día (24 horas o más) o si desconoce cuándo se despegaron los bordes o se despegó el parche transdérmico: la usuaria puede no estar protegida frente al embarazo. Debe parar el ciclo anticonceptivo actual y comenzar inmediatamente un nuevo ciclo colocándose un parche transdérmico EVRA nuevo. A partir de ahora habrá un nuevo "Día 1" y un nuevo "Día de Cambio". Debe usar al mismo tiempo otro método anticonceptivo no hormonal sólo durante los primeros 7 días del nuevo ciclo. El parche transdérmico no se debe volver a poner si ya no pega; se debe poner otro parche transdérmico nuevo de inmediato. No debe utilizar ningún tipo de adhesivo o venda para fijar el parche transdérmico EVRA. **Si se retrasa el día de cambio del siguiente parche transdérmico EVRA.** Al comienzo de cualquier ciclo de parche transdérmico (Semana Uno/Día 1): La usuaria puede no estar protegida frente al embarazo. Se debe colocar el primer parche transdérmico del nuevo ciclo en cuanto se acuerde. A partir de ahora habrá un nuevo "Día de Cambio" y un nuevo "Día 1". Debe usar al mismo tiempo otro método anticonceptivo no hormonal durante los primeros 7 días del nuevo ciclo. Si ha mantenido relaciones sexuales durante este período prolongado sin parche transdérmico, debe tener en cuenta la posibilidad de embarazo. **En la mitad del ciclo (Semana Dos/Día 8 o Sema-**

na Tres/Día 15): - durante uno o dos días (hasta 48 horas): se debe poner un nuevo parche transdérmico EVRA de inmediato. El siguiente parche transdérmico EVRA se debe poner el "Día de Cambio" habitual. Si durante los 7 días anteriores al primer día que se olvidó poner el parche transdérmico, éste estuvo aplicado correctamente, no es necesario tomar otras medidas anticonceptivas; - durante más de dos días (48 horas o más): la usuaria puede no estar protegida frente al embarazo. Debe parar el ciclo anticonceptivo actual y comenzar de inmediato un nuevo ciclo de cuatro semanas colocándose inmediatamente un parche transdérmico EVRA nuevo. A partir de ahora habrá un nuevo "Día 1" y un nuevo "Día de Cambio". Debe usar al mismo tiempo otro método anticonceptivo no hormonal durante los primeros 7 días del nuevo ciclo. **Al final del ciclo (Semana Cuatro/Día 22):** - Si no se ha quitado el parche transdérmico EVRA al comienzo de la Semana 4 (Día 22), se lo debe quitar lo antes posible. El siguiente ciclo debe comenzar el "Día de Cambio" habitual, que es al día siguiente del Día 28. No es necesario tomar otras medidas anticonceptivas. **Modificación del día de Cambio.** A fin de posponer un ciclo menstrual, la mujer deberá aplicarse otro parche transdérmico al comienzo de la Semana 4 (Día 22), sin respetar, por lo tanto, la semana de descanso. Se podría producir hemorragia intermenstrual u oligomenorragia. Después de 6 semanas consecutivas con parche transdérmico, debe haber un período de descanso de 7 días. Después de este descanso, se vuelve a utilizar EVRA de la forma habitual. Si quiere modificar el Día de Cambio, debe completar el ciclo actual, quitándose el tercer parche transdérmico EVRA el día correcto. Durante la semana de descanso, sin parche transdérmico, puede elegir un Día de Cambio nuevo colocándose el primer parche transdérmico EVRA del siguiente ciclo cuanto antes en ese día elegido. En ningún caso deben transcurrir más de 7 días consecutivos sin parche transdérmico. Cuanto más corto sea el período de descanso, mayor será el riesgo de que la mujer no tenga la hemorragia por privación y pueda experimentar una hemorragia intermenstrual u oligomenorragia durante el siguiente ciclo de tratamiento. **En caso de pequeña irritación cutánea.** Si el uso del parche transdérmico produce una irritación incómoda, se puede aplicar otro parche transdérmico nuevo en una zona distinta hasta el siguiente Día de Cambio. Los parches transdérmicos se deben llevar sólo de uno en uno. **4.3. Contraindicaciones.** No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHC) en las siguientes condiciones. Si se produjera alguna de estas enfermedades durante el uso de EVRA, se debe suspender el tratamiento con EVRA de inmediato. **Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV):** - Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda [TVP] o embolia pulmonar [EP]); - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, tal como resistencia a la PCA (incluyendo al factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S; - Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver sección 4.4); - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo (ver sección 4.4). **Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA):** - Tromboembolismo arterial: tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho); - Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT); - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidicos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus); - Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales; - Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver sección 4.4) o a la presencia de un factor de riesgo grave como: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave, dislipoproteíemia intensa. **Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.** **Presencia o sospecha de carcinoma de mama. Carcinoma de endometrio o presencia o sospecha de otra neoplasia estrógeno-dependiente.** **Función hepática normal relacionada con enfermedad hepatocelular crónica o aguda. Adenomas o carcinomas hepáticos. Hemorragia genital normal sin diagnosticar. Uso concomitante con medicamentos que contienen ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir (ver las secciones 4.4 y 4.5).** **4.4. Advertencias y precauciones.** **Advertencias.** Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la idoneidad de EVRA. Si alguna de estas afecciones o alguno de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte a su médico para determinar si debe interrumpir el uso de EVRA. No hay evidencia clínica que indique que un parche transdérmico sea, en ningún aspecto, más seguro que los anticonceptivos orales combinados. El uso de EVRA no está indicado durante el embarazo (ver sección 4.6). **Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).** El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado incrementa el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norelgestromino o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como EVRA pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar cualquier medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con EVRA, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existen ciertas evidencias de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más. Entre las mujeres que no utilizan AHCs y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarán un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes (ver a continuación). Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC de dosis baja que contiene levonorgestrel, unas 6 (punto medio del intervalo de 5-7 por cada 10.000 AM, basado en un riesgo relativo para los AHC que contienen levonorgestrel frente a la no utilización de aproximadamente 2,3 a 3,6) presentarán un TEV en un año. Ciertos estudios han sugerido que la incidencia de TEV en mujeres que utilizaron EVRA es hasta el doble de alta que en usuarias de AHCs que contienen levonorgestrel. Esto corresponde a entre unas 6 y 12 TEV en un año entre 10.000 mujeres que utilizan EVRA. En ambos casos, el número de TEV por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en el período posparto. El TEV puede ser mortal en el 1-2 % de los casos.

Número de eventos de TEV por cada 10.000 mujeres en un año



Se han notificado casos muy raros en usuarias de anticonceptivos hormonales combinados de trombosis en otros vasos sanguíneos, como arterias y venas hepáticas, mesentéricas, renales, o retinianas. **Factores de riesgo para TEV.** El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHCs puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo (ver tabla). EVRA está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa (ver sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del

riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC (ver sección 4.3).

Tabla: Factores de riesgo para TEV

Factor de riesgo	Comentario
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m ²)	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante. Nota: La inmovilización temporal, incluso los viajes en avión >4 horas, también puede ser un factor de riesgo para TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo.	En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del parche (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarla hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido con antelación el uso de EVRA.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Otras enfermedades asociadas al TEV.	Cáncer, lupus eritematoso diseminado, síndrome urémico hemolítico, enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia drepanocítica.
Aumento de edad.	En especial por encima de los 35 años.

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa. Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el período de 6 semanas del puerperio (para obtener información sobre "Embarazo y lactancia", ver sección 4.6). *Síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar)*. En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC. Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: - hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna; - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar; - aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna. Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir: - aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificada; - tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis; - dolor torácico agudo; - aturdimiento intenso o mareo; - latidos cardíacos acelerados o irregulares. Algunos de estos síntomas (p. ej. "falta de aliento", "tos") son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más frecuentes o menos graves (p. ej. infecciones del tracto respiratorio). Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta la pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato. *Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)*. Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales. *Factores de riesgo para TEA*: El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en las usuarias de AHCs aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). EVRA está contraindicado si una mujer presenta varios factores de riesgo de TEA o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial (ver sección 4.3). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total. Si se considera que la relación beneficio/riesgo es negativa, no se debe prescribir un AHC (ver sección 4.3).

Tabla: Factores de riesgo para TEA

Factor de riesgo	Comentario
Edad.	En especial por encima de los 35 años
Tabaquismo.	Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente.
Hipertensión arterial.	
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m ²).	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. antes de los 50 años).	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Migraña.	Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHCs (que puede ser precursor de un acontecimiento cerebrovascular) puede motivar su interrupción inmediata.
Otras enfermedades asociadas a acontecimientos vasculares adversos.	Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico.

Síntomas de TEA. En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC. Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: - entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo; - dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación; - confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender; - dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos; - cefalea repentina, intensa y prolongada sin causa conocida; - pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. Los síntomas temporales sugieren que el evento es un accidente isquémico transitorio (AIT). Los síntomas de un infarto de miocardio (IM) pueden incluir: - dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón; - malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago; - sensación de plenitud, indigestión o ahogo; - sudoración, náuseas, vómitos o mareo; - debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento; - latidos cardíacos acelerados o irregulares. Se debe advertir encarecidamente a las mujeres que toman anticonceptivos combinados que se pongan en contacto con su médico en caso de que observen posibles síntomas de trombosis. En caso de sospecha de trombosis o trombosis confirmada, se debe interrumpir el uso de los anticonceptivos hormonales. Se debe recurrir a un método anticonceptivo apropiado debido a la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas). **Tumores**. En algunos estudios epidemiológicos, se ha notificado un aumento del riesgo de cáncer de cuello uterino en mujeres

que utilizaban anticonceptivos orales combinados a largo plazo, pero se mantiene la controversia sobre hasta qué punto este hallazgo se puede atribuir a factores de confusión del comportamiento sexual y otros factores tales como el papilomavirus humano (VPH). Un metanálisis de 54 estudios epidemiológicos indicó que las mujeres que en la actualidad están tomando anticonceptivos orales combinados tienen un riesgo ligeramente mayor (RR = 1,24) de presentar un diagnóstico de cáncer de mama. El riesgo adicional desaparece gradualmente a lo largo de los 10 años siguientes a haber dejado de tomar los anticonceptivos orales combinados. Ya que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en mujeres que actualmente toman anticonceptivos orales combinados o que los tomaron recientemente es pequeño en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Los carcinomas de mama diagnosticados en mujeres que han tomado alguna vez anticonceptivos orales combinados tienden a ser menos avanzados clínicamente que los carcinomas diagnosticados en mujeres que nunca han tomado anticonceptivos orales combinados. El patrón observado de aumento de riesgo se puede deber a un diagnóstico más precoz de cáncer de mama en las usuarias de anticonceptivos orales combinados, a los efectos biológicos de los anticonceptivos orales combinados o a una combinación de los dos factores. Se han notificado casos raros de tumores hepáticos benignos o con menor frecuencia incluso malignos entre las usuarias de anticonceptivos orales combinados. En casos aislados, estos tumores han dado lugar a hemorragias intra-abdominales que podrían causar la muerte. Por lo tanto, un tumor hepático se debe considerar en el diagnóstico diferencial cuando se produce dolor abdominal superior agudo, aumento del tamaño del hígado o signos de hemorragia intra-abdominal en mujeres que usan EVRA. **Trastornos psiquiátricos**. Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento. **Otras patologías**: - La eficacia anticonceptiva puede verse reducida en mujeres que pesan 90 kg o más (ver las secciones 4.2 y 5.1). - Las mujeres con diagnóstico o historia familiar de hipertrigliceridemia podrían presentar un riesgo mayor de pancreatitis al utilizar anticonceptivos hormonales combinados. - Aunque se han registrado ligeros aumentos de la presión arterial en muchas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales, son raros los aumentos clínicamente relevantes. No se ha establecido una asociación concluyente entre el uso de anticonceptivos hormonales y la hipertensión clínicamente relevante. Si durante el tratamiento con anticonceptivos hormonales combinados las mujeres hipertensas presentan una elevación constante o aumentos significativos de la tensión y no responden adecuadamente a los antihipertensivos, se debe interrumpir el uso de los anticonceptivos hormonales combinados. Se puede retomar su uso si se alcanzan valores normotensos con antihipertensivos. - Se han notificado casos nuevos o agravamiento de las siguientes enfermedades tanto con el embarazo como con el uso de anticonceptivos orales combinados, pero la evidencia de su asociación con el uso de anticonceptivos orales combinados no es concluyente: ictericia y/o prurito asociado a colestasis, enfermedades de la vesícula biliar incluyendo colesticistis y coledolitiasis, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de audición relacionada con la otosclerosis. - Las alteraciones graves o crónicas en la función hepática pueden hacer necesaria la interrupción de los anticonceptivos hormonales combinados hasta que los indicadores de la función hepática vuelvan a la normalidad. La recurrencia de prurito relacionado con la colestasis, que haya podido ocurrir en un embarazo anterior o asociado al uso previo de hormonas sexuales esteroidicas hace necesaria la interrupción de los anticonceptivos hormonales combinados. - Aunque los anticonceptivos hormonales combinados pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no hay evidencia que apoye la necesidad de modificar el régimen terapéutico en pacientes diabéticas por el uso concomitante de anticonceptivos hormonales combinados. Sin embargo, se debe monitorizar a las mujeres diabéticas, sobre todo en las fases iniciales del tratamiento con EVRA. - Durante el uso de anticonceptivos orales combinados, se ha notificado el empeoramiento de la depresión endógena, la epilepsia, la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. - Los estrógenos endógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido. - Ocasionalmente pueden darse casos de cloasma con el uso de anticonceptivos hormonales, especialmente en pacientes con una historia de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras usen EVRA. A menudo el cloasma no es enteramente reversible. **Exploración/consulta médica**. Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con EVRA se debe realizar una anamnesis completa (incluidos los antecedentes familiares) y descartar un posible embarazo. Se debe medir la tensión arterial y realizar una exploración física, guiada por las contraindicaciones (ver sección 4.3) y por las advertencias (ver sección 4.4). Es importante dirigir la atención de la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de EVRA en comparación con otros AHCs, los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué debe hacer en caso de sospecha de trombosis. También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones allí descritas. La frecuencia y la naturaleza de las exploraciones se deben basar en las directrices clínicas establecidas y se adaptarán a cada mujer en particular. Se debe advertir a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual. **Irregularidades en la hemorragia**. Con todos los anticonceptivos hormonales combinados puede producirse una pérdida de sangre irregular (oligomenorrea o hemorragia intermenstrual), especialmente durante los primeros meses de uso. Por esta razón, sólo será útil una opinión médica sobre las pérdidas de sangre irregulares después de un período de adaptación de aproximadamente 3 ciclos. Si persiste la hemorragia intermenstrual, o se produce después de ciclos previamente regulares, cuando se haya utilizado EVRA siguiendo el régimen recomendado, se debe considerar otra causa distinta al uso de EVRA. Se deben considerar causas no hormonales y, si fuera necesario, se deben tomar medidas de diagnóstico adecuadas para descartar enfermedad orgánica o embarazo. Esto puede incluir legrado uterino. En algunas mujeres puede haber hemorragia por privación durante el período de descanso sin parche transdérmico. Si se ha utilizado EVRA siguiendo las instrucciones descritas en la sección 4.2, es improbable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si no se ha usado EVRA siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta de hemorragia por privación, o si hay dos faltas de hemorragia por privación, se debe descartar el embarazo antes de continuar utilizando EVRA. Algunas mujeres pueden experimentar amenorrea u oligomenorrea después de interrumpir el uso de los anticonceptivos hormonales, especialmente cuando dicha afección ya existía. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**. *Nota*: Se deben consultar las fichas técnicas de toda la medicación concomitante con el fin de identificar posibles interacciones. **Interacciones farmacodinámicas**. Durante los ensayos clínicos con pacientes tratadas por infecciones por el virus de la hepatitis C (VHC) con medicamentos que contienen ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina, se produjeron elevaciones de las transaminasas (ALT) superiores a 5 veces el límite superior normal (LSN) con una frecuencia significativamente mayor en mujeres que utilizaban medicamentos que contenían etinilestradiol, como los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Además, en pacientes tratadas con glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir que también usaban medicamentos que tenían etinilestradiol en su composición, como los AHC, se observaron elevaciones de ALT (ver sección 4.3). Por lo tanto, las personas que utilizan EVRA deben cambiar a un método anticonceptivo alternativo (p.ej., método anticonceptivo progestágeno solo o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con estos regímenes farmacológicos combinados. El tratamiento con EVRA se puede reiniciar 2 semanas después de finalizar el tratamiento con estos regímenes de medicamentos combinados. **Efectos de otros medicamentos sobre EVRA**. Pueden aparecer interacciones con medicamentos inductores de las enzimas microsomales lo cual puede dar lugar a un aumento en el aclaramiento de las hormonas sexuales pudiendo producir sangrado intermenstrual y/o fallo del tratamiento anticonceptivo. Se han notificado las siguientes interacciones en la bibliografía. **Principios activos que aumentan el aclaramiento de los AHCs (reducción de la eficacia de los AHCs debido a inducción enzimática)**. p.ej.: Barbitúricos, bosentan, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina, modafinilo, y medicamentos para el VIH ritonavir, nevirapina y efavirenz; y también posi-

blemente felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato y medicamentos a base de plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). **Forma de empleo.** Se puede observar inducción enzimática tras varios días de tratamiento. Generalmente, la máxima inducción enzimática se observa alrededor de los 10 días y se puede mantener durante al menos 4 semanas después de la suspensión del tratamiento farmacológico. **A corto plazo.** Las mujeres en tratamiento a corto plazo con medicamentos inductores de enzimas metabolizadoras hepáticas de medicamentos o con los distintos principios activos que inducen estas enzimas deben utilizar de forma temporal un método anticonceptivo de barrera adicional además de EVRA, es decir, durante el tiempo de la administración concomitante del medicamento y hasta 28 días después de su interrupción. El siguiente parche transdérmico se debe poner sin intercalar la semana habitual de descanso en el caso de que continúe la administración concomitante de estos medicamentos después del final del período de tres semanas con parche. **A largo plazo.** Se recomienda que las mujeres que estén en tratamiento a largo plazo con principios activos que sean inductores enzimáticos, utilicen de forma simultánea otro método anticonceptivo no hormonal fiable. **Principios activos con efectos variables sobre el aclaramiento de los AHCs.** Cuando son administrados de forma conjunta con AHCs, algunas combinaciones de inhibidores de la proteasa del VIH e inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos, incluyendo combinaciones de inhibidores del VHC pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de estrógenos o progestágenos. El efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante en algunos casos. Por tanto, se deben consultar las fichas técnicas de toda la medicación concomitante para el VIH con el fin de identificar potenciales interacciones y cualquier recomendación relacionada. En caso de duda, las mujeres en tratamiento con inhibidores de la proteasa o inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos deben utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional. **Inhibición del metabolismo del etinilestradiol.** Se ha demostrado que etoricoxib eleva los niveles plasmáticos de etinilestradiol (50 to 60%) cuando se toma concomitantemente con anticonceptivos hormonales orales trifásicos. Se cree que etoricoxib incrementa los niveles de etinilestradiol porque inhibe la actividad de la sulfotransferasa inhibiendo así el metabolismo del etinilestradiol. **Efecto de EVRA sobre otros medicamentos.** Los anticonceptivos hormonales pueden influir sobre el metabolismo de ciertos principios activos. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p.ej., ciclosporina). Puede ser necesario un ajuste de dosis de los medicamentos concomitantes. **Lamotrigina:** Los anticonceptivos hormonales combinados han mostrado un descenso significativo de las concentraciones plasmáticas de lamotrigina cuando se administran de forma conjunta posiblemente debido a la inducción de glucuronidación de la lamotrigina. Esto podría reducir el control de las crisis (convulsiones) y por tanto puede ser necesario un ajuste de dosis de lamotrigina. **Pruebas de laboratorio.** Los anticonceptivos hormonales pueden influir sobre el metabolismo de ciertos principios activos. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p.ej., ciclosporina). Puede ser necesario un ajuste de dosis de los medicamentos concomitantes. **Lamotrigina:** Los anticonceptivos hormonales combinados han mostrado un descenso significativo de las concentraciones plasmáticas de lamotrigina cuando se administran de forma conjunta posiblemente debido a la inducción de glucuronidación de la lamotrigina. Esto podría reducir el control de las crisis (convulsiones) y por tanto puede ser necesario un ajuste de dosis de lamotrigina. **Pruebas de laboratorio.** La utilización de anticonceptivos esteroideos puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, incluyendo valores bioquímicos de la función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p.ej., globulina fijadora de corticosteroides y fracciones lipídicas/lipoproteínicas; parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y de la coagulación y fibrinólisis. Generalmente los cambios permanecen dentro del intervalo normal de laboratorio. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** EVRA no está indicado durante el embarazo. Los estudios epidemiológicos no indican un aumento del riesgo de defectos congénitos en los niños de las mujeres que utilizaron anticonceptivos orales combinados antes del embarazo. La mayoría de los estudios recientes tampoco indican un efecto teratogénico si se utilizan anticonceptivos orales combinados de forma inadvertida al principio del embarazo. Los datos limitados de los resultados sobre mujeres embarazadas que utilizan EVRA, no permiten obtener conclusiones sobre su seguridad durante el embarazo. Estudios en animales han demostrado efectos indeseables durante el embarazo y lactancia (ver sección 5.3). Basado en estos datos animales, los efectos indeseables debidos a la acción hormonal de los componentes activos no se puede excluir. Sin embargo, la experiencia general con anticonceptivos orales combinados durante el embarazo no proporcionó evidencias de efectos indeseables en humanos. En caso de embarazo durante el uso de EVRA, se debe interrumpir el uso de EVRA de inmediato. El aumento de riesgo de TEV durante el postparto se debe considerar cuando se reinicie el uso de EVRA (ver las secciones 4.2 y 4.4). **Lactancia.** La lactancia se puede ver afectada por los anticonceptivos hormonales combinados, ya que pueden reducir la cantidad y cambiar la composición de la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda el uso de EVRA hasta que la madre haya dejado de amamantar a su hijo. **Fertilidad.** Las mujeres pueden experimentar un retraso en la concepción tras la discontinuación de EVRA. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de EVRA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en ensayos clínicos fueron dolor de cabeza, náuseas y sensibilidad en las mamas, observándose aproximadamente en un 21,0%, 16,6% y 15,9% de los pacientes, respectivamente. Las reacciones adversas pueden ocurrir al principio del tratamiento pero normalmente disminuyen después de los tres primeros ciclos, incluidas oligometrorragia, sensibilidad en las mamas y náuseas. **Descripción de ciertas reacciones adversas.** Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, ictus, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan AHCs, que se comentan con más detalle en la sección 4.4. **Listado tabulado de reacciones adversas.** La seguridad fue evaluada en 3.322 mujeres sexualmente activas que participaron en tres ensayos clínicos de Fase III diseñados para evaluar la eficacia anticonceptiva. Estas usuarias recibieron seis o trece ciclos de anticoncepción (EVRA o anticonceptivo oral comparador), tomaron al menos una dosis del medicamento del estudio y proporcionaron datos de seguridad. En la tabla 1 indicada más abajo se reflejan las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y de la experiencia post comercialización. Convención MedDRA sobre frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Muy frecuentes ($\geq 1/10$).** *Trastornos del sistema nervioso:* dolor de cabeza. *Trastornos gastrointestinales:* náuseas. *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* sensibilidad en las mamas. **Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$).** *Infecciones e infestaciones:* infección fúngica (vulva) vaginal, candidiasis vaginal. *Trastornos psiquiátricos:* trastornos de ánimo afectividad y ansiedad. *Trastornos del sistema nervioso:* migraña, mareo. *Trastornos gastrointestinales:* dolor abdominal, vómitos, diarrea, distensión abdominal. *Trastornos de la*

piel y del tejido subcutáneo: acné, erupción cutánea, prurito, reacción en la piel, irritación de la piel. *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* espasmos musculares. *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* dismenorrea, sangrado vaginal y trastornos menstruales**†, espasmo uterino, trastornos de la mama, secreción vaginal. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* malestar, fatiga, reacciones en el lugar de aplicación (eritema, irritación, prurito, erupción cutánea). *Exploraciones complementarias:* aumento de peso. **Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).** *Trastornos del sistema inmunológico:* hipersensibilidad. *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* hipercolesterolemia, retención de líquidos, aumento del apetito. *Trastornos psiquiátricos:* insomnio, disminución de la libido. *Trastornos vasculares:* hipertensión. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* alopecia, dermatitis alérgica, ecema, reacción de fotosensibilidad, dermatitis de contacto, urticaria, eritema. *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* galactorrea, síndrome premenstrual, sequedad vulvovaginal. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* edema generalizado, edema periférico, reacciones en el lugar de aplicación**. *Exploraciones complementarias:* aumento de la presión sanguínea, trastornos lipídicos**. **Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).** *Infecciones e infestaciones:* erupción pustular, pústulas en el lugar de aplicación. *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos):* neoplasia hepática ††, cáncer de mama ††, carcinoma de cérvix ††, adenoma hepático ††, leiomioma uterino, fibroadenoma de mama. *Trastornos del sistema inmunológico:* reacción anafiláctica. *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* hiperglucemia*, resistencia a la insulina. *Trastornos psiquiátricos:* ira*, frustración*, aumento de la libido. *Trastornos del sistema nervioso:* accidente cerebrovascular**††, hemorragia cerebral**†, gusto anormal*. *Trastornos oculares:* intolerancia a las lentes de contacto*. *Trastornos cardíacos:* tromboembolismo arterial, infarto (agudo) de miocardio**†. *Trastornos vasculares:* crisis hipertensiva*, trombosis arterial**†, trombosis venosa**†, trombosis**†, tromboembolismo venoso. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* trombosis de la arteria pulmonar**†, embolia pulmonar†. *Trastornos gastrointestinales:* colitis*. *Trastornos hepatobiliares:* colecistitis, colelitiasis†, lesión hepática*, ictericia colestática†, colestasis†. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* eritema (multiforme nodoso)*, cloasma†, erupción exfoliativa*, prurito generalizado, erupción (eritematosas prurítica), dermatitis seborreica*. *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* displasia cervical*, supresión de la lactancia*, secreción genital. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* edema facial*, edema con fovea*, hinchazón, reacciones en el lugar de aplicación* (p.ej., absceso, erosión), edema localizado*. *Exploraciones complementarias:* disminución de la glucosa en sangre**†, niveles anormales de glucosa en sangre**†. **Frecuencia desconocida** *Trastornos del sistema inmunológico:* Exacerbación de los síntomas del angioedema hereditario y adquirido*... **Notificaciones post comercialización:** ** Incluyen reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos y notificaciones post comercialización: † Ver sección 4.4. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **4.9. Sobre-dosis.** No se han notificado efectos adversos graves tras la ingesta involuntaria de dosis muy altas de anticonceptivos orales. La sobre-dosis puede causar náuseas y vómitos. En algunas mujeres se puede producir una hemorragia vaginal. En caso de sospecha de sobre-dosis, se deben retirar todos los sistemas de anticoncepción transdérmica y aplicar un tratamiento sintomático. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Ver ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. Capa exterior:** capa externa de polietileno pigmentado de baja densidad capa interna de políéster. **Capa intermedia:** adhesivo de polibuteno/polibuteno recubrimiento de polidimetilsiloxano. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Período de validez.** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. No refrigerar o congelar. **6.5. Naturaleza y contenido del envase. Material del acondicionamiento primario.** Los sobres están compuestos de cuatro capas: una película de polietileno de baja densidad (capa interior), lámina de aluminio, una película de polietileno de baja densidad y una capa exterior de papel blanqueado. **Material del acondicionamiento secundario.** Los sobres están contenidos en una caja de cartón. Cada caja contiene 3, 9 ó 18 parches transdérmicos EVRA en sobres individuales forrados con aluminio. Los sobres están envueltos de tres en tres, con una lámina transparente de plástico perforada y envasados en cajas de cartón. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Se debe aplicar el parche inmediatamente después de extraerlo del sobre protector. A fin de evitar interferencias con las propiedades adhesivas de EVRA, no deben aplicarse cremas, lociones o polvos en el área de la piel donde vaya a ponerse el parche transdérmico EVRA. Después de usarlo, el parche transdérmico aún contiene cierta cantidad de principios activos. La cantidad de principios activos que queda en el parche transdérmico puede tener efectos nocivos en el medio acuático. Por lo tanto, los parches transdérmicos usados se deben desechar con cuidado. La etiqueta destinada a desechar el parche transdérmico se debe despegar, de la parte exterior de la bolsita, de manera que la parte adhesiva cubra la zona sombreada de ésta. Por último la etiqueta se debe cerrar herméticamente dejando en su interior el parche transdérmico. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. Los parches transdérmicos usados no se deben arrojar a inodoros convencionales o a sistemas de eliminación de residuos líquidos. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Gedeon Richter Plc., H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungría. **REPRESENTANTE LOCAL:** Gedeon Richter Iberica, S.A., Sabino de Arana, no 28, 4o 2a. 08028 Barcelona. Tel.: +34 93 203 43 00. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/02/223/001, EU/1/02/223/002. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** *Fecha de la primera autorización:* 22 de agosto de 2002. *Fecha de la última revalidación:* 22 de agosto de 2012. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Noviembre 2022. **11. PRESENTACIÓN, DOSIFICACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA.** EVRA 203 microgramos/24 horas + 33,9 microgramos/24 horas parche transdérmico – 3 parches [852582]. EVRA 203 microgramos/24 horas + 33,9 microgramos/24 horas parche transdérmico – 9 parches [734681]. **12. PRECIO/CONDICIONES PRESTACIÓN FARMACÉUTICA SNS.** No incluido en la prestación farmacéutica del SNS. EVRA 203 microgramos/24 horas + 33,9 microgramos/24 horas parche transdérmico, 3 parches [852582] - PVPiva: 20,86€. EVRA 203 microgramos/24 horas + 33,9 microgramos/24 horas parche transdérmico, 9 parches [734681] - PVPiva: 59,99€. **13. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento Sujeto a Prescripción Médica. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>



GEDeon RICHTER

La salud es nuestra misión

FICHA TÉCNICA: 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. PROFER 40 mg Comprimidos solubles. PROFER 80 mg Granulado para solución oral. PROFER 40 mg Granulado para solución oral **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Cada comprimido contiene 300 mg (aprox.) de ferrimanitol ovaalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe³⁺). PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Cada sobre contiene 600 mg (aprox.) de ferrimanitol ovaalbúmina (equivalente a 80 mg de Fe³⁺). PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Cada sobre contiene 300 mg (aprox.) de Ferrimanitol ovaalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe³⁺). Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Comprimido soluble. Los comprimidos son oblongos y de color blanco con gotas marrones. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Granulado para solución oral. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Granulado para solución oral. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles y PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Profilaxis y tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro. **4.2. Posología y forma de administración.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 1 ó 2 comprimidos diarios después de la comida principal. Disuélvase el comprimido en 100 ml ó 200 ml de agua y agítase hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Adultos: 1 sobre diario de PROFER 80 mg Granulado para solución oral después de la comida principal. Viértase el contenido del sobre en 200 ml de agua y agítase hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Adultos: 1 sobre diario después de la comida principal. Niños mayores de 3 años: ½ sobre diario después de la comida principal. Niños menores de 3 años: ¼ sobre diario después de la comida principal. Viértase el contenido del sobre en 100 ml de agua y agítase hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. **4.3. Contraindicaciones.** No debe administrarse en casos de: - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento. Este medicamento contiene ovaalbúmina y, por tanto, no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a proteínas del huevo. - Hemosiderosis y hemocromatosis. - Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica. - Pancreatitis crónica y cirrosis hepática. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: En caso de deficiencia de hierro o anemia, debe establecerse la causa antes de iniciar el tratamiento, que deberá supervisarse por un médico. Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática. PROFER 80 mg Granulado para solución oral y PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática. **Advertencias sobre excipientes:** Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), insuficiencia de sacarasa-isomaltasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los derivados del hierro pueden reducir la absorción o biodisponibilidad de las tetraciclinas, quinolonas (ciprofloxacino, etc), micofenilato mofetil, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, α-metildopa, sales de calcio. La administración de PROFER se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de cualquiera de estos medicamentos. La absorción del hierro puede incrementarse por la administración simultánea de 200 mg de ácido ascórbico y reducirse con la administración simultánea de antiácidos, colestiramina o inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, etc). El cloranfenicol también puede retrasar la respuesta terapéutica al tratamiento con hierro. Las sustancias que pueden formar complejos con el hierro como los fosfatos, fitatos y oxalatos contenidos en algunos alimentos vegetales y en la leche, café y té inhiben la absorción del hierro, por lo que debería espaciarse la administración de PROFER al menos 2 horas de la toma de cualquiera de estos alimentos. PROFER no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Se han administrado dosis diarias de 300 mg de ferrimanitol ovaalbúmina en dos ensayos clínicos controlados a mujeres embarazadas. En uno de estos ensayos se administró dicho principio activo a 172 pacientes embarazadas desde la semana 24 de gestación a la semana 32. En un segundo ensayo clínico se administró a 201 pacientes embarazadas desde la semana 12 de gestación hasta el parto. En ningún caso se detectaron problemas para el feto. No se dispone de datos referentes a la excreción de ferrimanitol ovaalbúmina por la leche materna. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de PROFER sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Las siguientes reacciones adversas, se agrupan según su frecuencia en muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), raras (≥1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y según la clasificación de órganos y sistemas: Trastornos gastrointestinales. Raros: Ocasionalmente, han sido descritas molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen remitir al disminuir la dosis administrada o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento. Deposiciones con pigmentación negra. Trastornos hepatobiliares. Muy raros: Se ha descrito un único caso de elevación de enzimas hepáticas. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. **4.9. Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. En caso de sobredosis, podría producirse un cuadro de irritación gastrointestinal con náuseas y vómitos. Se recomienda un tratamiento sintomático y la rápida eliminación del fármaco no absorbido. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** La DL50 de ferrimanitol ovaalbúmina en ratas y ratones machos y hembras tras la administración oral fue >2000 mg/kg. La DL50 de ferrimanitol ovaalbúmina en ratas machos tras administración intravenosa fue 400-1000 mg/kg y en hembras fue >1000 mg/kg. En estudios de protección gastroduodenal con ratas normales y anémicas se ha visto que ferrimanitol ovaalbúmina ejerce un efecto protector frente a la toxicidad habitual del hierro observada en otras formulaciones. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: manitol, croscarmelosa sódica, polivinil pirrolidona, estearil fumarato sódico, hidroxipropil celulosa, esencia de café, glicina, sacarina sódica, Pearlitol 200 SD y estearato magnésico. PROFER 80 mg Granulado para solución oral y PROFER 40 mg Granulado para solución oral: esencia de plátano, etil vainillina, lactosa, cloruro sódico y sacarosa. **6.2. Incompatibilidades.** No aplicable. **6.3. Período de validez.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 2 años. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: 5 años conservado en el embalaje original. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: los comprimidos solubles de PROFER 40 mg se envasan en blísters de Al/Al. Envases de 30 comprimidos. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Envases conteniendo 15 ó 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 600 mg de ferrimanitol ovaalbúmina. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Envase conteniendo 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 300 mg de ferrimanitol ovaalbúmina. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 72.852. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: 69298. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: 59.098. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Octubre de 2010. Fecha de la última renovación: Enero 2015. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Fecha de la primera autorización: Septiembre 2007. Fecha de la última renovación: Marzo 2012. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Fecha de la primera autorización: Julio 1991. Fecha de la última renovación: Septiembre 2008. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Septiembre 2009. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Diciembre 2018. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Octubre 2009. **11. PRESENTACIÓN, C.N. y PVP (IVA).** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: envase conteniendo 30 comprimidos solubles de 40 mg de Fe³⁺. C.N.: 672587. PVP (IVA): 14,36 €. PROFER 80 mg Granulado para solución oral, envase con 15 sobres monodosis de 80 mg de Fe³⁺. C.N.: 661499. PVP IVA 14,05 €. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: envase conteniendo 30 sobres monodosis de 40 mg de Fe³⁺. C.N.: 656798. PVP (IVA): 14,36 €.

Aportación al SNS: Normal.