



La drospirenona es una hormona sintética con actividad progestagénica. Se considera dentro de las progestinas de tercera generación y se usa junto con el etinilestradiol en la formulación de compuestos anticonceptivos y en la terapia de reemplazo hormonal. La drospirenona es un derivado de la espironolactona, y como esta, con afinidad por el receptor mineralocorticoide y efecto diurético. Además, tiene cierta actividad antiandrogénica (30% en referencia al acetato de ciproterona). Su acción antimineralocorticoide es una de sus mayores ventajas, ya que contrarresta los efectos del etinilestradiol (al que se asocia en compuestos anticonceptivos) en relación con la síntesis hepática de angiotensina, que eleva la de aldosterona y produce la retención hidrosalina. Su vida media terminal es larga (alrededor de 32 h) y su biodisponibilidad es del 66%.

## **USO CLÍNICO**

- Anticonceptivo: asociado a etinilestradiol. Indicada especialmente en los casos en los que se desee obtener, además, un efecto antiandrogénico (presencia concomitante de acné, alopecia e hirsutismo) (**A**).
- Síndrome premenstrual: por su efecto diurético, está indicada cuando, además de un efecto anticonceptivo, se quieran mejorar los síntomas premenstruales, como edemas, hinchazón y retención hídrica. En estos casos, se aconseja emplearla durante 24 días al mes, seguida de 4 días libres de toma (régimen 24 + 4) (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Tratamiento anticonceptivo:**

- Drospirenona de 30 mg + etinilestradiol de 0,02 mg: un comprimido al día.
- Drospirenona de 30 mg + etinilestradiol de 0,03 mg: un comprimido al día.

Ambas formulaciones en comprimidos para tratamiento durante 21 días/mes, seguidos de 7 días de descanso o la toma de 7 comprimidos de placebo.

La asociación con etinilestradiol de 0,02 mg también se encuentra en preparados de 24 + 4, es decir, 24 pastillas con principio activo y 4 de placebo.

## **CONTRAINDICACIONES**

La drospirenona, al presentarse siempre asociada a un estrógeno, está contraindicada en todos los procesos que desaconsejan el uso de anticonceptivos hormonales combinados: embarazo (conocido o previsible); antecedentes de trombosis arterial o venosa, o episodio actual; trombosis venosa profunda (existente o antecedentes); embolia pulmonar; infarto agudo de miocardio; ictus; trombosis; tromboflebitis o síntomas embólicos; trombofilias adquiridas o hereditarias; cirugía programada y en periodo de inmovilización; diabetes mellitus con síntomas vasculares; pérdida de control de diabetes mellitus; hipertensión arterial (HTA) no controlada; trastornos de función hepática (hepatitis, ictericia, prurito generalizado, colestasis, síndrome de Dubin-Johnson y de Rotor, alteración del flujo biliar, tumores hepáticos); dolor epigástrico intenso, hepatomegalia o síntomas de hemorragia intraabdominal; porfiria; presencia o antecedentes de tumores malignos sensibles a hormonas; alteraciones graves del metabolismo lipídico; pancreatitis o antecedentes, si está asociada a

hipertrigliceridemia grave; cefaleas migrañosas o episodios de cefaleas graves inusuales y antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales; alteraciones sensoriales agudas, visuales o auditivas; alteraciones motoras o parestia; aumento de ataques epilépticos; depresión grave; otesclerosis; amenorrea de causa desconocida; hiperplasia endometrial y hemorragia genital desconocida.

## **PRECAUCIONES**

Las mujeres que toman píldoras anticonceptivas que contengan drospirenona tienen un riesgo seis a siete veces más alto de desarrollar un tromboembolismo en comparación con mujeres que no toman ninguna píldora anticonceptiva, y dos veces el riesgo en comparación con mujeres que toman píldoras anticonceptivas con levonorgestrel.

Los estudios realizados al respecto demostraron que los gestágenos de tercera generación eran capaces de inducir una resistencia adquirida al efecto anticoagulante a la proteína C activada similar en grado a la que presentan las portadoras heterocigotas para este defecto.

En octubre de 2013, la Agencia Española del Medicamento, tras la revisión europea sobre el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado a los anticonceptivos hormonales combinados (AHC), difundió las siguientes recomendaciones:

- No existen motivos de seguridad que hagan necesaria la interrupción del anticonceptivo hormonal en las mujeres que han estado utilizándolo sin presentar problemas.
- Es necesario valorar los factores de riesgo conocidos para el TEV en las mujeres que utilizan AHC periódicamente, ya que estos pueden variar o aparecer a lo largo del tratamiento.
- Es necesario informar a las mujeres sobre el riesgo de TEV, sus factores condicionantes y los posibles signos y síntomas que pudiesen aparecer.
- En las mujeres que inician el uso de anticoncepción hormonal hay que considerar el medicamento más adecuado teniendo en cuenta la presencia de factores de riesgo conocidos para el TEV.
- Es importante realizar un seguimiento adecuado, vigilando la posible aparición de signos o síntomas indicativos de TEV, en particular durante el periodo de mayor riesgo (primer año de uso o reinicio después de 4 semanas o más sin utilizar un AHC).

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos secundarios relacionados con la toma de drospirenona son comunes a otros gestágenos e incluyen: cefalea, edema, efectos mamarios (mastalgia y tensión mamaria), efectos en la piel y el pelo (*rash* y melasma), alteraciones en la regularidad del ciclo menstrual y efectos psicológicos (cambios de humor, irritabilidad, fatiga y depresión).

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

El metabolismo de la drospirenona aumenta con el uso concomitante de inductores de enzimas hepáticas, por lo que su eficacia puede verse reducida con la administración de los siguientes fármacos:

- Anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina y topiramato).
- Rifabutina, rifampicina y griseofulvina.

- *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).
- Medicación contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (ritonavir y nevirapina).

Debido a los efectos antimineralocorticoides, la drospirenona podría causar potencialmente hiperpotasemia en pacientes de alto riesgo. Por ello, se debe tener precaución cuando la paciente tome otros medicamentos que incrementen los niveles de potasio. Tales medicamentos incluyen los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), los agonistas de los receptores de la angiotensina II, los diuréticos ahorradores de potasio, los suplementos de potasio, la heparina, los antagonistas de la aldosterona y los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Para conocer los excipientes de las distintas combinaciones de drospirenona y etinilestradiol comercializadas, consultar las distintas fichas técnicas.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 10/12/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/83761/FT\\_83761.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/83761/FT_83761.html).
- Actualización en el manejo clínico de la anticoncepción hormonal, intrauterina y de urgencia. Conferencia de Consenso de la Sociedad Española de Contracepción, 2011. En: Sociedad Española de Contracepción. Madrid, España [en línea]. Disponible en: [www.sec.es/area\\_cientifica/conferencias\\_consenso/index.php](http://www.sec.es/area_cientifica/conferencias_consenso/index.php).
- Anticonceptivos hormonales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea]. Disponible en: [www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/N-I-MUH\\_FV\\_27-2013-anticonceptivos.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/N-I-MUH_FV_27-2013-anticonceptivos.htm).
- Anticonceptivos hormonales orales comercializados en España. En: Sociedad Española de Contracepción. Madrid, España [en línea]. Disponible en: [www.sec.es](http://www.sec.es).
- Jick SS, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. *BMJ*. 2011;342:d2151.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex DRUGDEX® System; 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch).

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**