

Anvisa aprova primeiro anticoncepcional combinado com drospirenona para uso contínuo

10/09/2009
Saúde & Lazer Online

Medicamento brasileiro suspende o sangramento mensal e melhora sintomas relacionados ao ciclo menstrual, como cólicas, cefaleia, alteração de humor, TPM, inchaço, dor mamária e acne. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou recentemente o primeiro contraceptivo para uso em regime contínuo com a formulação composta de etinilestradiol e drospirenona (progestagênio de quarta geração). Produzido pela Libbs Farmacêutica, o medicamento proporciona à mulher a opção de alterar o ciclo menstrual com o objetivo de reduzir a frequência do sangramento mensal por meses ou até anos.

Ao contrário dos contraceptivos de uso contínuo presentes no mercado que contém apenas progestagênios para indicações específicas, o novo produto pode ser usado por mulheres que não desejam menstruar mensalmente por questões pessoais ou que necessitam se livrar dos sintomas menstruais.

Segundo o ginecologista e obstetra Achilles Machado Cruz, a menstruação regular mensal é um fenômeno relativamente recente. Antigamente, as mulheres engravidavam mais cedo, tinham mais filhos e amamentavam durante mais tempo, o que determinava um número menor de ciclos menstruais. Estima-se que as mulheres, atualmente, apresentam cerca de 450 episódios menstruais durante a vida em comparação a apenas 160 episódios nas mulheres de antigamente. Existem fortes evidências indicando que as modificações no padrão menstrual são responsáveis pelo aparecimento de sintomas e de algumas doenças relacionadas às menstruações repetidas em mulheres suscetíveis.

As flutuações hormonais durante o ciclo menstrual natural e/ou o declínio das taxas hormonais promovido pela interrupção programada da ingestão de pílulas a cada 21 dias são fatores determinantes no desencadeamento dos sintomas menstruais. Cruz ressalta que "sob o ponto de vista médico, não há nenhuma razão para que a descamação cíclica do endométrio ocorra durante a contracepção hormonal".

No Brasil, muitos contraceptivos são usados para a interrupção da menstruação, ainda que não tenham essa indicação aprovada pela ANVISA. A ingestão de contraceptivos orais combinados (em cartelas com 21 comprimidos) em regime contínuo não é uma prática recomendada. Se a mulher sofre alguma complicação, o médico deve se responsabilizar por possíveis riscos, pois recebeu um medicamento em regime posológico diferente do indicado e aprovado em bula.

Características

O Elani 28 é um anticoncepcional hormonal oral combinado de uso contínuo, com 28 comprimidos. A mulher não faz pausa entre as cartelas, ficando em amenorréia, ou seja, não tem menstruação durante o tempo que seu médico indicar (3, 6, 12 meses). A composição hormonal do medicamento bloqueia o eixo hipotálamo-hipófise-ovariano com conseqüente diminuição da produção hormonal pelos ovários, inibição da ovulação e da proliferação endometrial. Sua utilização, no entanto, e a conseqüente suspensão da menstruação por meses ou até anos exigem acompanhamento médico.

A drospirenona é um progestagênio de quarta geração (sistema de classificação de componentes progestagênicos de acordo com seu desenvolvimento e introdução no mercado). Além de evitar a gravidez com alta eficácia e aliviar os sintomas menstruais, a drospirenona diminui a retenção hídrica (inchaço corporal) e melhora sinais de hiperandrogenismo, como acne, seborréia, oleosidade da pele e aumento de pelos. O etinilestradiol é um estrogênio sintético, presente em todos os contraceptivos orais combinados atualmente disponíveis, que auxilia no efeito contraceptivo e no controle do sangramento.

Estudos

Realizado na Faculdade de Medicina de Jundiaí, no Centro de Pesquisa e Assistência em Reprodução Humana - CEPARH em Salvador e no Instituto de Saúde e Bem-Estar da Mulher - ISBEM, em São Paulo, o estudo comparativo e aleatorizado (com alto grau de qualidade metodológica) envolveu 78 mulheres. O objetivo foi avaliar o padrão de sangramento, os efeitos sobre os sintomas do ciclo menstrual e o impacto metabólico do regime contínuo do contraceptivo oral combinado contendo drospirenona por 168 dias de uso ininterrupto.

Os resultados mostraram que o uso do medicamento promove crescente taxa de amenorréia (ausência de sangramento ou spotting) e melhora significativamente os sintomas relacionados ao ciclo menstrual, como dismenorréia (cólica menstrual), cefaleia, náusea e acne. Também ocorreu diminuição no aumento do apetite, quando comparado ao uso da mesma formulação em regime com pausa. Quanto ao metabolismo de carboidratos, lipídeos e parâmetros, relacionados à coagulação sanguínea, não foram observadas diferenças significativas entre os dois regimes.

Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais do medicamento são os mesmos dos contraceptivos em geral. Em poucos casos, a menstruação não chega a ser suspensa totalmente e a mulher pode apresentar sangramento irregular, do tipo sangramento de escape ou spotting (mancha menstrual).

Quanto à fertilidade, não existem evidências que o uso de pílulas em regime contínuo possa prejudicá-la. Estudos que compararam o retorno à fertilidade em mulheres que utilizaram pílulas em regime contínuo e com pausa demonstraram que em ambos a taxa de gravidez é semelhante após a suspensão do tratamento. Da mesma forma, o retorno às menstruações é rapidamente restabelecido após a interrupção do tratamento em regime contínuo.