



La norelgestromina (NGMN) (17-deacetil-norgestimato) es una hormona sintética, con actividad progestagénica, que proviene del metabolismo del norelgestimato. Se considera dentro de las progesterona sintética de tercera generación y se usa junto con un derivado estrogénico en la formulación de compuestos anticonceptivos en forma de parche transdérmico.

USO CLÍNICO

Anticoncepción femenina, combinado con etinilestradiol (**E: off-label**).

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.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Se administra un parche cada 7 días, siendo el día del recambio flexible.
- Se coloca el primer parche el día 1 del ciclo, haciendo recambio los días 8 y 15 del ciclo. 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 debe ponerse incluso si no ha habido sangrado por carencia 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, la usuaria podría quedar sin protección contra el embarazo. En este caso, se debe usar al mismo tiempo un anticonceptivo no hormonal.
- Debe aplicarse en la piel sana e intacta, sin vello, seca y limpia de glúteo, abdomen, parte exterior del brazo o parte superior del torso, en un lugar donde no roce con la ropa. No debe ponerse en las mamas ni sobre piel que esté enrojecida, irritada o cortada. Cada parche 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 hasta que los bordes estén bien pegados.
- Para que no haya interferencias con las propiedades adhesivas del parche, no deben aplicarse maquillaje, cremas, lociones, polvos u otros productos tópicos en la zona de la piel donde esté el parche o donde se vaya a poner en breve.

CONTRAINDICACIONES

- Trombosis venosa, con o sin presencia de embolia pulmonar.
- Trombosis arterial (por ejemplo, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, trombosis de retina) o pródromos de una trombosis (por ejemplo, angina de pecho o ataque isquémico transitorio).
- Migraña con aura focal.
- Presencia de factores de riesgo múltiples o graves de trombosis arterial: hipertensión grave (valores persistentes de la presión sistólica de ≥ 160 mm Hg o de ≥ 100 mm Hg de la diastólica),

diabetes *mellitus* con afectación vascular, dislipoproteinemia hereditaria.

- Posibles causas de predisposición hereditaria a la trombosis venosa o arterial, tales como resistencia a la proteína C activada (APC), deficiencia de antitrombina-III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolipídicos (anticuerpos anticardiolipínicos, anticoagulante lúpico).
- Presencia o sospecha de carcinoma de mama.
- Carcinoma de endometrio o presencia o sospecha de otra neoplasia estrógeno-dependiente.
- Función hepática anormal relacionada con enfermedad hepatocelular crónica o aguda.
- Adenomas o carcinomas hepáticos.
- Hemorragia genital anormal sin diagnosticar.
- Embarazo.

PRECAUCIONES

- La decisión de prescribir este tratamiento debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de la mujer, concretamente los de tromboembolia venosa (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV de este anticonceptivo con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHC).
- Es necesario informar a las mujeres sobre el riesgo de TEV, sus factores condicionantes y sobre los posibles signos y síntomas que pudiesen aparecer.
- 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).
- Se recomienda no administrar a mujeres en periodo de lactancia ya que se excreta en la leche materna.
- La eficacia anticonceptiva puede verse reducida en mujeres que pesan 90 kg o más.
- Se recomienda detener el tratamiento en caso de aparición de incidentes oculares como la pérdida de la visión unilateral, diplopía, lesión vascular de la retina, accidentes tromboembólicos y cefaleas importantes.
- Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio, enfermedades cerebrovasculares, hipertensión arterial y diabetes.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarias): dolor de cabeza, náuseas, mastalgia.
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 usuarias): infección vaginal por candidiasis; alteraciones del estado de ánimo tales como depresión, cambios de humor u oscilaciones en el estado de ánimo, ansiedad; mareos, migraña; dolor o hinchazón abdominal, vómitos o diarrea; acné, erupción de la piel, picor de la piel o irritación de la piel; espasmos musculares; cambios en el patrón del sangrado menstrual, calambres uterinos, periodos dolorosos, secreción vaginal, cansancio y aumento de peso; problemas donde el parche ha estado en contacto con la piel, tales como enrojecimiento, irritación, picor o erupción.
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 usuarias): reacción alérgica.
- Se ha observado en mujeres que utilizan AHC 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, aumento de colesterol o

triglicéridos, insomnio, disminución de la libido, galactorrea, síndrome premenstrual, sequedad vaginal, HTA, caída del cabello, fotosensibilidad.

- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 usuarias): trombosis venosa, más frecuente que en AHO; riesgo aumentado de cáncer de mama, cuello de útero y hepático; litiasis biliar, mioma uterino, hiperglucemia, hiperinsulinemia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Ritonavir, nevirapina, rifampicina, griseofulvina, penicilina, tetraciclinas, topiramato, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, primidona, oxcarbazepina, felbamato, bosentán o hierba de San Juan. Si está utilizando algunos de los medicamentos mencionados anteriormente, debe usar otro método anticonceptivo (como preservativo, diafragma o espuma). El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber interrumpido su uso.
- Puede reducir el efecto de algunos medicamentos como la ciclosporina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (EVRA):

- Capa exterior: capa externa de polietileno pigmentado de baja densidad, capa interna de poliéster.
- Capa intermedia: adhesivo de poliisobutileno/polibuteno, crospovidona, material de poliéster sin tejer, lauril lactato.
- Tercera capa: película de tereftalato de polietileno (PET), recubrimiento de polidimetilsiloxano.
- Cada parche transdérmico de 20 cm² contiene 6 mg de norelgestromina (NGMN) y 600 µg de etinilestradiol (EE). Cada parche transdérmico libera una media de 203 µg de NGMN y 33,9 µg de EE cada 24 horas.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* 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 AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- De la Cuesta Benjumea R, Franco Tejada C, Iglesias Goy E. Actualización en el manejo clínico de la anticoncepción hormonal del Sistema Nacional de Salud. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2011; 35: 75-87.

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).