

Slinda: anticonceptivo oral solo progestina (drospirenona 4 mg)

Introducción médica

Slinda (también comercializado como POP4 o DOP) es un anticonceptivo oral de nueva generación que contiene **drospirenona** 4 mg en 24 comprimidos activos y 4 comprimidos placebo por ciclo de 28 días. A diferencia de los anticonceptivos combinados, Slinda no contiene estrógenos; su actividad se basa exclusivamente en los efectos progestagénicos, antiandrogénicos y antimineralocorticoides de la drospirenona. Está indicado para mujeres que requieren una anticoncepción hormonal eficaz pero presentan contraindicaciones para el uso de estrógenos (fumadoras mayores de 35 años, lactancia, riesgo tromboembólico) y para aquellas que buscan un mejor control del ciclo con baja incidencia de efectos adversos.

Composición y principio activo

Elemento
Drospirenona
Excipientes

Dosis y presentación 4 mg por comprimido.
24 comprimidos blancos activos por envase, seguidos de 4 comprimidos verdes inertes.
Lactosa monohidratada, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, estearato de magnesio y colorantes.

El régimen de administración es continuo: se toma un comprimido al día sin intervalos. La pauta 24/4 favorece la supresión ovárica constante y disminuye la variabilidad hormonal.

Mecanismo de acción y farmacodinámica

La drospirenona es un progestágeno derivado de la espironolactona con propiedades antigonadotropas, antiandrogénicas y antimineralocorticoides. El principal mecanismo anticonceptivo consiste en inhibir el pico de LH e impedir la ovulación. Además, espesa el moco cervical y crea una barrera para la penetración espermática; induce atrofia endometrial y modifica la motilidad tubárica, reduciendo la posibilidad de fertilización. Las propiedades antiandrogénicas se deben al bloqueo de receptores de andrógenos en la piel y a la inhibición parcial de la producción ovárica de andrógenos; la drospirenona no antagoniza la síntesis hepática de SHBG inducida por estrógenos. Su efecto antimineralocorticoide deriva de su similitud estructural con la espironolactona y se traduce en una ligera natriuresis y disminución de la retención de líquidos.

Farmacocinética y metabolismo

Tras la administración oral, la drospirenona se absorbe rápidamente, alcanzando concentraciones

máximas en aproximadamente 1–2 horas. Su biodisponibilidad absoluta es cercana al 75 %. El fármaco se une a la albúmina (>95 %) y no se liga a la SHBG ni a la transcortina. La vida media de eliminación oscila entre 24 y 30 horas; el metabolismo se realiza principalmente por reducción y formación de un ácido inactivo y un metabolito 4,5-dihidro. Los metabolitos se excretan por vía urinaria y fecal en proporciones similares. Estas propiedades farmacocinéticas proporcionan una ventana de protección de hasta 24 horas en caso de olvidos aislados y permiten mantener la supresión ovárica incluso cuando se retrasan las tomas.

Evidencia clínica y estudios relevantes

Ensayos fase III (estudios 301 y 302)

En un análisis conjunto de dos ensayos clínicos fase III que incluyeron 1 571 mujeres (estudios 301 y 302), Palacios y colaboradores evaluaron la eficacia anticonceptiva de la drospirenona 4 mg administrada en régimen 24/4. El índice de Pearl global fue de 0,73 (IC 95 % 0,31–1,43), y en el subgrupo de mujeres ≤35 años fue de 0,93 (IC 95 % 0,40–1,84). Tras corregir por el uso de anticoncepción adicional y actividad sexual, el índice de Pearl ajustado fue de 0,79 (IC 95 % 0,34–1,56) en la población general. Estos valores son comparables a los de otros anticonceptivos orales combinados y progestágenos solos.

Los embarazos observados en los estudios fueron escasos: tres gestaciones en el estudio 301 y cinco en el estudio 302, todas en mujeres ≤35 años. La eficacia anticonceptiva de Slinda se mantuvo incluso con retrasos de hasta 24 horas en la toma; un ensayo específico (estudio 204) demostró que la inhibición de la ovulación persiste tras cuatro olvidos consecutivos.

Comparación con otros anticonceptivos

El análisis de Palacios incluyó una comparación indirecta con otras píldoras de referencia: Cerazette® (desogestrel 0,075 mg), Loette® (etinilestradiol 0,02 mg + levonorgestrel 0,1 mg), Yasmin® (etinilestradiol 0,03 mg + drospirenona 3 mg) y Yaz® (etinilestradiol 0,02 mg + drospirenona 3 mg). Los índices de Pearl de estas formulaciones se situaron entre 0,29 y 0,88 por 100 años-mujer, lo que demuestra que la eficacia de Slinda es similar. La drospirenona 4 mg ofrece la ventaja de permitir una ventana de olvido mayor que la desogestrel y de eliminar el riesgo tromboembólico asociado a los estrógenos.

Estudios de tolerabilidad y satisfacción

Un estudio retrospectivo no intervencional de 10 meses en 262 mujeres evaluó el patrón de sangrado y la satisfacción con la drospirenona 4 mg. El 42,6 % presentó sangrado programado, el 33,3 % sangrado no programado y el 48 % amenorrea en el último ciclo evaluable; el 75,4 % calificó el patrón de sangrado como muy bueno o bueno, y el 87,8 % expresó satisfacción global con el método.

En un estudio piloto prospectivo comparativo en mujeres posparto, la administración de drospirenona 4 mg (regla 24/4) se asoció a una reducción significativa de los puntajes de depresión postnatal a las 12 y 24 semanas en comparación con un grupo control.

Un ensayo aleatorizado, doble ciego y de no inferioridad que comparó la drospirenona 4 mg con un anticonceptivo combinado de etinilestradiol 0,02 mg y gestodeno 0,075 mg mostró tasas de inhibición de la ovulación de 88,9 % y 77,8 %, respectivamente.

Otro estudio en mujeres lactantes evaluó la aceptabilidad y el desarrollo neonatal y no evidenció efectos adversos en los recién nacidos.

Comparativa con otros tratamientos

Frente a la desogestrel 0,075 mg (Cerazette), la drospirenona 4 mg presenta eficacia anticonceptiva comparable pero logra un mejor control del patrón de sangrado y una mayor ventana para olvidos, gracias a su vida media más prolongada y a la potencia progestagénica. En comparación con las combinaciones EE/drospirenona (Yasmin®, Yaz®), Slinda elimina el componente estrogénico y, por ende, reduce el riesgo de tromboembolismo venoso y los efectos metabólicos asociados a los estrógenos. Además, su actividad antimineralocorticoide contribuye a minimizar la retención de líquidos y la ganancia ponderal.

Indicaciones terapéuticas y criterios de prescripción

Slinda está indicado para la anticoncepción hormonal en mujeres en edad fértil que buscan un método oral eficaz sin estrógenos. Está especialmente indicado en pacientes con contraindicaciones para el uso de estrógenos (fumadoras ≥ 35 años, trombofilia, hipertensión, migraña con aura, lactancia) y en mujeres que desean un patrón de sangrado predecible. La posología es de un comprimido al día, tomado a la misma hora, durante 28 días consecutivos. En caso de olvido de un comprimido, debe tomarse lo antes posible; si el retraso es menor a 24 horas no se requiere anticoncepción adicional. Los retrasos de hasta 4 días pueden no comprometer la inhibición de la ovulación.

Efectos adversos, contraindicaciones y precauciones

Los efectos adversos más frecuentes incluyen sangrado o manchado irregular, cefalea, tensión mamaria, acné, cambios del estado de ánimo y retención de líquidos leve. A diferencia de los anticonceptivos combinados, Slinda no aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso; sin embargo, la drospirenona tiene actividad antimineralocorticoide, por lo que puede incrementar las concentraciones de potasio. Está contraindicado en mujeres con insuficiencia renal, insuficiencia suprarrenal, enfermedad hepática grave, antecedentes de trombosis venosa o arterial, neoplasias hormonodependientes o hemorragia uterina no diagnosticada. Deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio en pacientes que reciben fármacos que aumentan el potasio (inhibidores de la ECA, antagonistas de la aldosterona, antiinflamatorios no esteroideos) durante el primer ciclo de uso.

Consideraciones especiales

Slinda puede iniciarse inmediatamente después de un aborto o parto, incluso durante la lactancia, ya que la drospirenona no afecta la producción de leche ni la calidad de la misma. En mujeres adolescentes posmenarquia se pueden prescribir las mismas dosis que en adultas. Se debe informar a la paciente que los episodios de sangrado irregular son frecuentes durante los primeros ciclos y que suelen disminuir con el uso continuado. Debido a la vida media prolongada, la adherencia es esencial para mantener la eficacia. En presencia de vómitos o diarrea severa en las cuatro horas posteriores a la toma, se recomienda tomar un comprimido adicional.

Referencias

1. Palacios S., et al. Multicenter phase III trials on the contraceptive efficacy, tolerability and safety of a new drospirenone-only pill. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2019;98:1549–1557.
 - Índice de Pearl global: 0,73.
 - Análisis de embarazos y comparación con otros métodos anticonceptivos orales.
2. Diukjers I., et al. Efficacy of drospirenone 4 mg after missed pills (Estudio 204). *Contraception.* 2016;93:303–309.
 - Se demuestra el mantenimiento de la inhibición de la ovulación incluso después de cuatro olvidos consecutivos.
3. Palacios S., Colli E., de Diego M., Regidor P-A. Estudio retrospectivo sobre patrón de sangrado y satisfacción. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2023;27:2987–2993.
 - Reporta porcentajes de sangrado programado y satisfacción general de las usuarias.
4. Caruso S., et al. Efectos de la píldora de drospirenona en el estado de ánimo posparto. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2023;288:73–77.
 - Observa una reducción significativa en los puntajes de depresión posnatal.
5. Ratanasaengsuang A., et al. Drospirenone-only pill versus combined oral contraceptive for ovulation inhibition. *Sci Rep.* 2024;14:14151.
 - Se evidencia mayor inhibición ovulatoria con drospirenona 4 mg frente a un COC con etinilestradiol/gestodeno.
6. Regidor P-A., Colli E., Jakimiuk A. Anticoncepción en mujeres lactantes con drospirenona 4 mg. *Gynecol Endocrinol.* 2024;40:2382800.
 - No se reportan efectos adversos en los recién nacidos lactantes.

Este documento tiene fines informativos y está dirigido exclusivamente a profesionales de la salud. No sustituye la consulta médica ni constituye recomendación terapéutica.