

En 1938 un grupo de la corporación alemana

Schering

desarrolló el primer estrógeno esteroide útil por vía oral,

el **etinilestradiol**

En 1951, Min-Chueh Chang realizó un descubrimiento crucial que fue el punto de partida del desarrollo de la píldora anticonceptiva hormonal:

Estudió dos agentes de acción progestacional, la **noretindrona** y el **noretinodrel**

y confirmó que eran prácticamente infalibles en suprimir la ovulación en las conejas cuando eran administrados por vía oral.

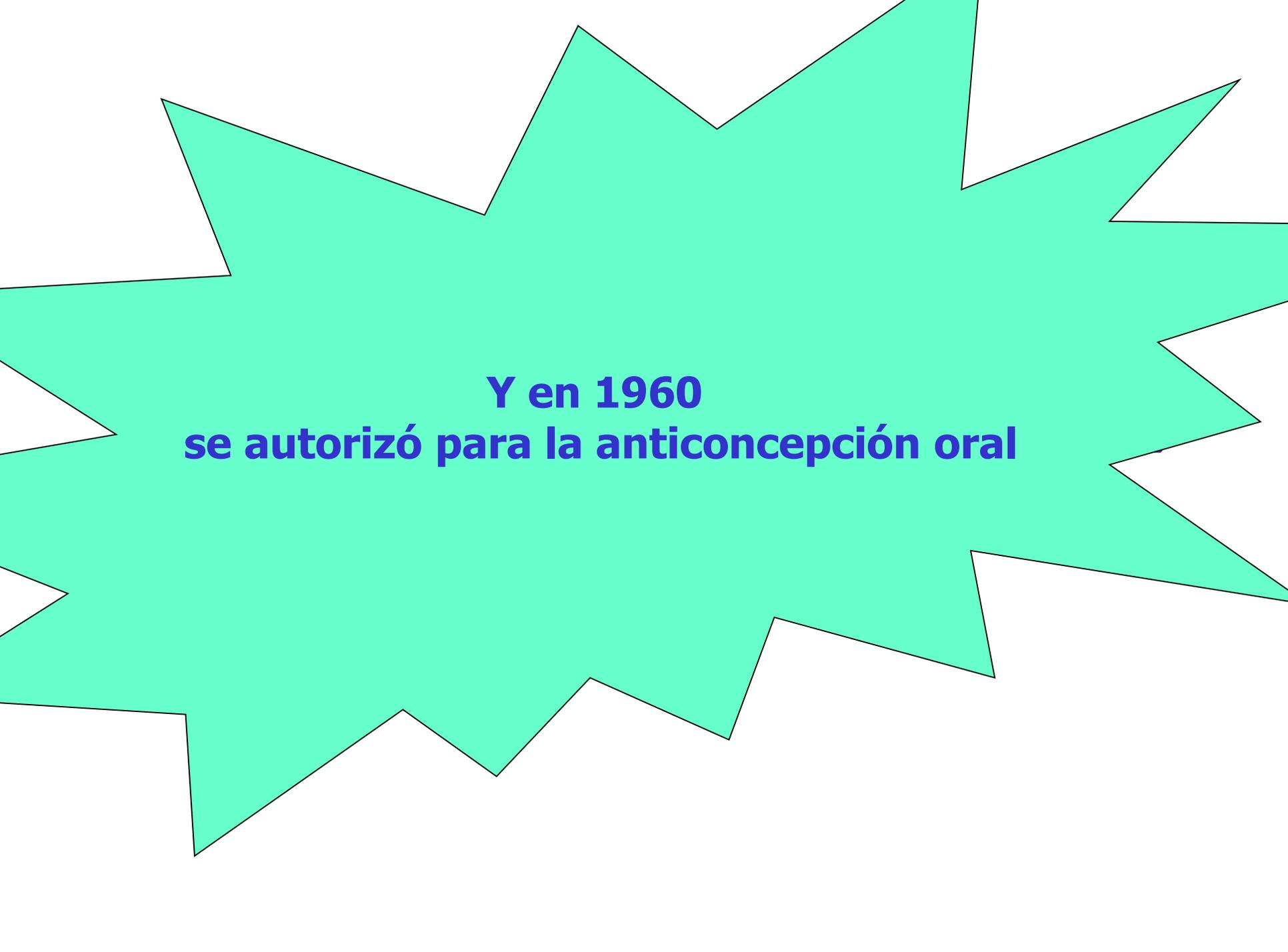
Poco después, Djerassi sintetizó la

**17-alfa etinil 19-nortestosterona
(NET)**

Este compuesto probó ser un progestágeno extremadamente activo por vía oral:

su actividad es 10 veces mayor que la P4

A pesar de ser derivado de la testosterona, su principal efecto hormonal no es androgénico sino progestagénico



**Y en 1960
se autorizó para la anticoncepción oral**

En anticoncepción hormonal se emplean los

estrógenos semisintéticos

que poseen estructura química muy similar al E2.

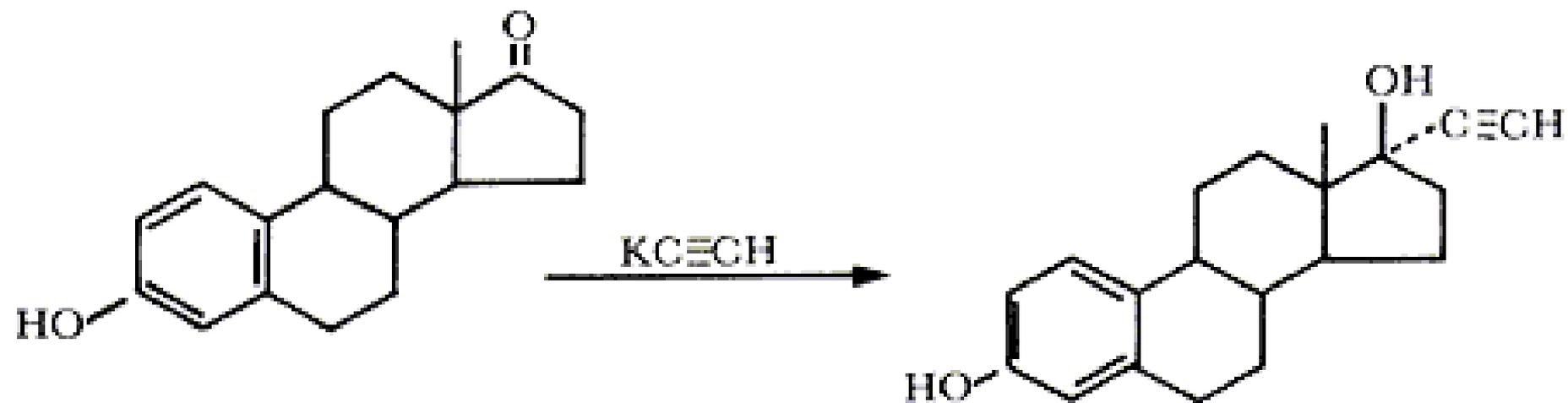
Se clasifican en:

- Ésteres
- 17 alfa derivados:
 - mestranol
 - etinilestradiol (EE2)

El **E2** es el estrógeno natural más potente y el principal producido por el ovario.

Este compuesto es inactivo por vía oral

Al añadir un grupo etinil en la posición 17 se logra
el **EE2**
(estrógeno oral muy potente).



Estradiol

Etinil Estradiol

Los progestágenos sintéticos se clasifican en tres grupos:

pregnanos (21 carbonos)

estranos (18 carbonos)

gonanos (19 carbonos con un grupo ceto en posición 3 y un grupo etilo en posición 13).

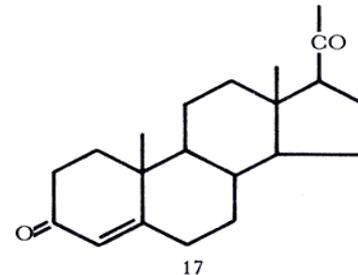
Los pregnanos derivan de la 17-hidroxiprogesterona

Los estranos y los gonanos derivan de la 19-nortestosterona.

Un nuevo progestágeno, la drospirenona, es un derivado de la espironolactona.

Otros, también novedosos, de la 19-norprogesterona

Progesterona



Derivados de la 17-hidroxiprogesterona (pregnanos)

medroxiprogesterona (AMP)

acetato de ciproterona

acetato de clormadinona.

También pertenecen a este grupo:

megestrol

caproato de hidroxiprogesterona

Derivados de la 19-nortestosterona (estrano- gonanos)

Estranos (progestágenos de primera generación)

Noretinodrel

Linestrenol

acetato de noretindrona

diacetato de etinodiol

Dienogest – fármaco de reciente desarrollo que si bien químicamente pertenece al grupo, históricamente se lo clasifica fuera del mismo

Derivados de la 19-nortestosterona (estrano- gonanos)

Gonanos (gestágenos de segunda generación)

norgestrel

levonorgestrel (LNG)

Derivados de la 19-nortestosterona (estrano- gonanos)

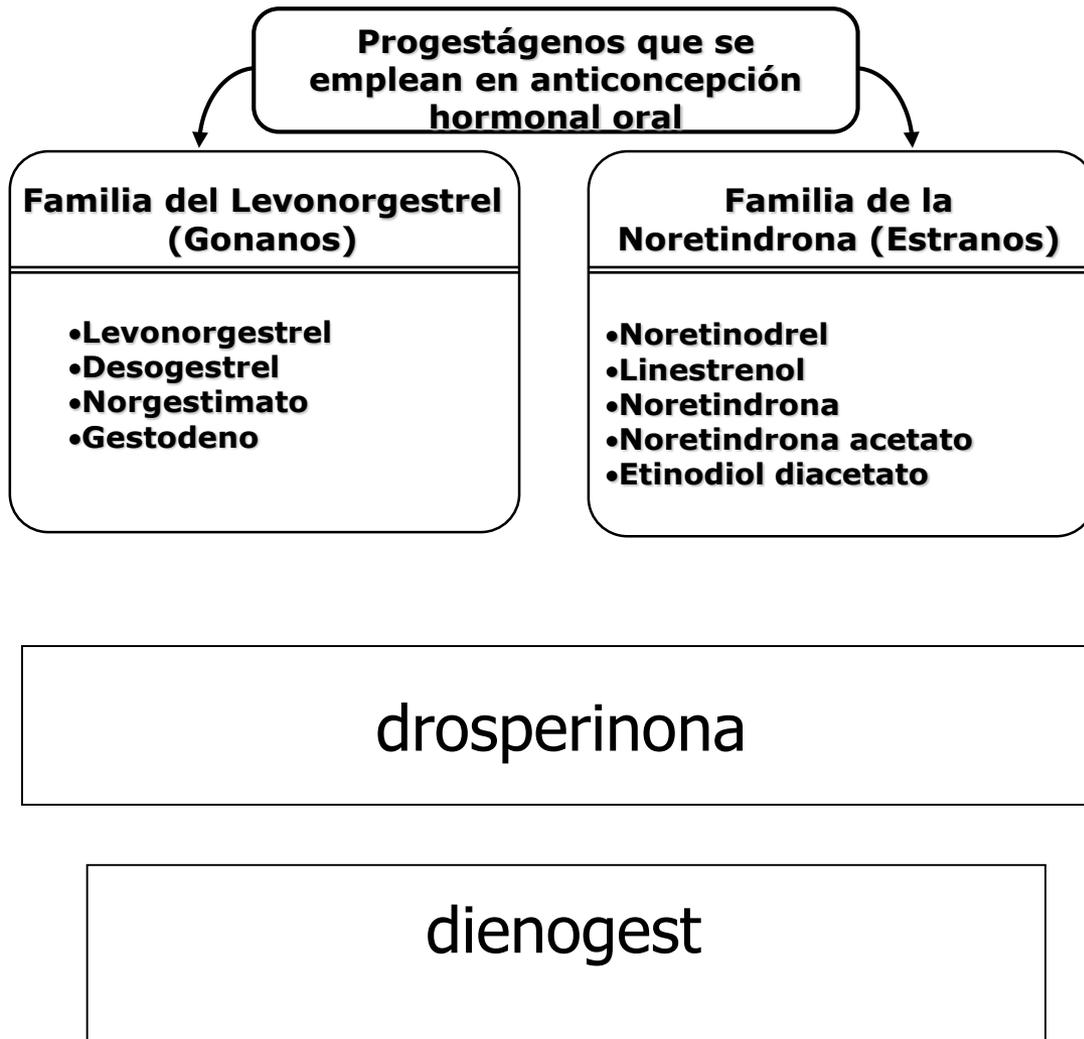
Gonanos (de tercera generación):

desogestrel (DSG)

gestodeno (GSD)

norgestimato (NGM)

podría pertenecer tanto a la segunda como a la tercera generación debido a que su principal metabolito activo es el LNG; no obstante, comparte características biológicas de mucha similitud con los progestágenos de tercera generación -



Otros agentes progestacionales empleados en terapéutica hormonal en humanos:

Trimegestona

Ac. Nomegestrol

Nestorona

derivados de la 19-norprogesterona

Este grupo tiene un perfil farmacológico muy parecido al de la progesterona, buena absorción oral, y escasos efectos de tipo estrogénico, androgénico, gluco y mineralocorticoides

NOVEDADES EN ANTICONCEPCION HORMONAL

PROCOLO RUMBA

ORGANON

IFER – PARTICIPANTE DE
UN ESTUDIO MULTICENTRIO
INTERNACIONAL

Laura Kopkow
Germàn Van Thilo
Edgardo Young (h)

sub-investigadores

Laura Londra
Laura Ponte
Laura Sìcaro

coordinadores de estudio

Edgardo D. Rolla: investigador principal

Rumba:

Estudio "open label" , randomizado,
multicèntrico, de un nuevo preparado
anticonceptivo hormonal oral versus
un producto líder en el mercado

Debido a que se trata de un estudio de tipo "open label" la randomización se realizará mediante un procedimiento de respuesta vocal interactivo

El patròn de sangrado y la adhesi3n al tratamiento se controlar3 mediante un diario electr3nico que ser3 completado por la paciente en forma cotidiana

Las pacientes también completarán a diario un reporte de resultados, que incluirá datos acerca de su satisfacción, calidad de vida, líbido y síntomas menstruales

Cinco países participan de este
Proyecto:

- * Argentina
- * Brasil
- * Chile
- * Canada
- * México
- * E.E.U.U.

Se reclutará un total de 2320 pacientes

Cada centro participará con 20 a 60 pacientes

El IFER tiene asignado un mínimo de 30
pacientes

El periodo de reclutamiento será de 8
Meses

El reclutamiento se iniciará el próximo
1º de Junio

Las candidatas a enrolarse en el protocolo deberán:

- *Ser sexualmente activas
- *En riesgo de embarazar
- *Que no utilicen condones
- *Que por tanto requieran anticoncepción
- *Que estén dispuestas a utilizar un contraceptivo oral hormonal por 12 meses (13 ciclos)
- *Que tengan una edad de 18 a 50 años
- *Que tengan un BMI de entre 17 y 35
- *Que estén en buen estado de salud física y psíquica
- *Que acepten dar consentimiento informado por escrito

Cada una de las participantes recibirá para su uso durante el protocolo una agenda electrónica tipo "Palm" a los fines de llevar e informar cotidianamente su "diario electrónico"

.....y, por supuesto, 13 ciclos de anticoncepción gratuita, empleando el producto ya conocido de venta en plaza o el nuevo producto en fase III de investigación clínica, conteniendo compuestos ya probados en terapéutica hormonal en humanos

Se invita a los profesionales del IFER
a colaborar con este protocolo
aportando pacientes interesadas en
esta propuesta

El protocolo RUMBA se inscribe dentro de aquellos que se realizan regidos por lo que se denominan "Buenas prácticas clínicas" (Good Clinical Practices - GCP)

..... y para explicarles de que se trata el GCP, los invito a escuchar a nuestros invitados de hoy

Muchas gracias