



# PÍLULA ORAL DE PROGESTAGÊNIO

Perfil de Paciente

**RUBIA**  
desogestrel 75 mcg

Em atendimento às diretrizes da Resolução-RDC 96, de 2008,  
por favor, não divulgar o material recebido

**achē**  
mais vida para você



**Jorge Nahas Neto**  
**(CRM: 64141-SP)**

Professor livre-docente da Unesp-FMB; primeiro secretário da Sogesp – SP; membro e secretário da Comissão Nacional de Osteoporose da Febrasgo



# INTRODUÇÃO

Para determinar a elegibilidade de uma mulher para métodos anticoncepcionais, é necessário compreender seu histórico médico e ginecológico. Diferentes perfis de pacientes com algumas condições de saúde podem não ser elegíveis para todos os métodos; um componente-chave do aconselhamento anticoncepcional é determinar quais métodos são seguros para cada mulher<sup>1</sup>. Os contraceptivos hormonais orais de progestagênio isolado, também conhecidos como pílula oral de progestagênio (POP), são apropriados para mulheres que não podem ou não devem usar estrogênio na contracepção hormonal, por exemplo<sup>2,3</sup>. O emprego de progestagênios isolados na contracepção hormonal oral tem fundamentação científica, pois o componente progestacional é o responsável pelo efeito contraceptivo, inibindo a ovulação, espessando o muco cervical e atrofiando o endométrio<sup>3</sup>.

A POP apresenta algumas vantagens quando comparadas às pílulas combinadas com estrogênio, como o regime de tomada simples e fixo, sem nenhuma mudança de cor da pílula ou período livre de hormônio (pausa ou placebo); portanto, sem flutuação hormonal<sup>2</sup>. É um método reversível, seguro e que pode ser usado por mulheres de todas as idades<sup>4</sup>. O contraceptivo oral que contém, isoladamente, 75mcg/dia de desogestrel, apresenta nível hormonal que excede o necessário para inibir a ovulação (60mcg/dia)<sup>5</sup>, com eficácia semelhante à obtida com o uso dos contraceptivos hormonais orais combinados<sup>6</sup>. Além da elevada eficácia contraceptiva, a inibição da ovulação com desogestrel é mantida após 12 horas de atraso na ingestão do comprimido. Essas propriedades distinguem a POP com desogestrel das minipílulas<sup>5</sup> com 0,35mg de noretisterona, que apresentam eficácia contraceptiva apenas com a proteção adicional da lactação exclusiva<sup>7</sup>.

Os critérios médicos de elegibilidade da Organização Mundial de Saúde (OMS) apresentam de maneira sistemática e atualizada recomendações para uso dos métodos contraceptivos em diversas condições clínicas<sup>6</sup>. A segurança contraceptiva é definida de acordo com quatro categorias: 1. condição na qual não existe restrição ao uso do método anticoncepcional; 2. condição na qual as vantagens do uso do método geralmente se sobrepõem aos riscos teóricos ou comprovados; 3. condição na qual os riscos teóricos ou comprovados se sobrepõem às vantagens do uso do método; 4. condição que representa risco inaceitável para a saúde caso o método anticoncepcional seja utilizado<sup>6</sup>. Ou seja, nas categorias 1 e 2 o uso do método é permitido e nas categorias 3 e 4 não se deve usar o método. A POP apresenta menor número de contraindicações quando comparada ao contraceptivo hormonal oral combinado, pois o componente estrogênico aumenta o risco associado a diversas comorbidades<sup>2,3</sup>.

A indicação mais conhecida para uso da POP é durante o aleitamento materno, em que são empregadas com segurança há muitos anos<sup>8</sup>, podendo ser utilizadas em qualquer período no pós-parto por mulheres que estejam ou não amamentando<sup>6</sup>. O início da contracepção durante o período pós-parto é importante para prevenir a gravidez indesejada, além de melhorar a saúde das mães e filhos ao aumentar o intervalo entre os partos<sup>8</sup>. Evidências consistentes sugerem que a POP, quando usada por mulheres lactantes, não compromete a capacidade da mulher de amamentar<sup>8</sup>. Além da contracepção durante o período da lactação, a POP pode ser empregada (critérios de elegibilidade categoria 1 ou 2) em diversas situações clínicas para diferentes perfis de pacientes em que o contraceptivo hormonal oral combinado é contraindicado (critério de elegibilidade categoria 3 ou 4)<sup>6</sup>.



# PERFIL 1

## TABAGISMO

Paciente de 38 anos, nuligesta, solteira, publicitária, à procura de método contraceptivo. Relata que usou pílula (contraceptivo hormonal oral combinado) no passado. Atualmente utiliza preservativo com seu parceiro, mas com medo de falha contraceptiva. Nega queixas. Ciclos mensais, fluxo de 3–4 dias, sem dismenorrea. Refere tabagismo desde os 20 anos, fumando entre dez e 20 cigarros/dia. Nega doenças ou uso de medicação. Paciente em bom estado geral: PA de 120mmHg × 70mmHg, IMC de 25,3kg/m<sup>2</sup>. Exame ginecológico sem alterações.

**Discussão:** Estudos têm observado risco aumentado de eventos cardiovasculares, especialmente infarto do miocárdio, em mulheres tabagistas usuárias de contraceptivo hormonal oral combinado, sendo o fator idade e o número de cigarros/dia associados ao aumento no risco<sup>9-11</sup>. Baseado nesses estudos, a OMS<sup>6</sup> libera o uso dos métodos hormonais combinados para mulheres tabagistas com idade abaixo dos 35 anos. Para mulheres com 35 anos ou mais e que fumam, as pílulas combinadas orais estão contraindicadas. Os métodos com progestagênio isolado estão completamente liberados em todas essas situações<sup>6</sup> (tabela 1).

Tabela 1 - Comparação dos critérios médicos de elegibilidade da OMS para uso de contraceptivo hormonal oral combinado (COC) e pílula oral de progestagênio (POP) no tabagismo

CONDIÇÃO	CATEGORIA	
	COC	POP
Tabagismo		
Idade < 35 anos	2	1
Idade ≥ 35 anos		
< 15 cigarros/dia	3	1
≥ 15 cigarros/dia	4	1



# PERFIL 2

## HIPERTENSÃO ARTERIAL

Paciente de 29 anos, secundigesta, casada, do lar, à procura de método contraceptivo. Relata que usava pílula combinada, mas, como ganhou muito peso, suspendeu o uso. Não deseja nova gestação no momento. Atualmente utiliza preservativo como método contraceptivo. Nega queixas. Ciclos mensais, fluxo de cinco dias, com dismenorreia moderada. Refere hipertensão arterial diagnosticada há um ano, controlada com enalapril. Nega tabagismo. Paciente em bom estado geral: PA de 120mmHg × 80mmHg, IMC de 29,0kg/m<sup>2</sup>. Exame ginecológico sem alterações.

**Discussão:** O uso do contraceptivo hormonal oral combinado pode levar ao aumento da pressão arterial em mulheres hipertensas por conta do impacto hepático e do aumento da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona, determinando vasoconstrição e retenção de sódio e água<sup>12</sup>. O uso de pílula combinada em mulheres com história de hipertensão arterial associa-se ao aumento no risco de infarto agudo do miocárdio (IAM) e de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>10,11,13</sup>. O uso de métodos hormonais combinados, bem como o uso de progestagênio (acetato de medroxiprogesterona) de depósito trimestral, estão contraindicados em mulheres hipertensas<sup>6</sup>. A POP pode ser empregada na mulher hipertensa sem restrições (tabela 2).

Tabela 2 - Comparação dos critérios médicos de elegibilidade da OMS para uso de contraceptivo hormonal oral combinado (COC) e pílula oral de progestagênio (POP) na hipertensão arterial

CONDIÇÃO	CATEGORIA	
	COC	POP
Hipertensão		
Conhecida / Controlada	3	1
Não conhecida com medida da Pressão Arterial elevada:		
Sistólica 140–159mmHg ou diastólica 90–99mmHg	3	1
Sistólica ≥ 160mmHg ou diastólica ≥ 100mmHg	4	2



# PERFIL 3

## ENXAQUECA

Paciente de 36 anos, primigesta, casada, professora, à procura de método contraceptivo. Relata que usava contraceptivo hormonal oral combinado, mas, como as crises de enxaqueca pioraram, resolveu suspendê-lo e procurar aconselhamento. Refere enxaqueca com dor unilateral, frontal, pulsátil e com fotofobia, às vezes acompanhada de náuseas. Não faz uso de medicação de rotina, apenas anti-inflamatórios ou analgésicos nos episódios da enxaqueca. Nega tabagismo ou outras doenças. Sem queixas ginecológicas. Ciclos a cada 30 dias, fluxo normal, sem dismenorrea. Paciente em bom estado geral: PA de 110mmHg × 70mmHg, IMC de 26,9kg/m<sup>2</sup>. Exame ginecológico: sem alterações.

**Discussão:** A enxaqueca é uma doença neurovascular debilitante que afeta aproximadamente 18% das mulheres. É caracterizada por cefaleia com duração de 4 a 72 horas, do tipo unilateral, pulsátil, podendo ser acompanhada de fono/fotofobia e náuseas/vômitos<sup>14</sup>. Sintomas neurológicos focais conhecidos como aura podem ocorrer concomitantemente. Em mulheres com enxaqueca, as restrições ao uso de contraceptivos hormonais combinados derivam de evidências clínicas que mostram o agravamento dos sintomas da enxaqueca e, principalmente, o maior risco de tromboembolismo e AVC, particularmente em mulheres com aura<sup>15</sup>. Nas enxaquecas sem aura em mulheres com até 35 anos, os contraceptivos hormonais combinados podem ser empregados; mas, após essa idade, estudos demonstraram aumento do risco de AVC<sup>6</sup>. Por outro lado, a POP pode ser usada com segurança por mulheres que apresentam enxaqueca com ou sem aura<sup>6</sup> (tabela 3). Os progestagênios isolados fornecem uma alternativa ideal para as pacientes com enxaqueca que requerem um contraceptivo, mas não podem tomar estrogênios com segurança devido ao elevado risco vascular associado ao seu uso<sup>14</sup>.

Tabela 3 - Comparação dos critérios médicos de elegibilidade da OMS para uso de contraceptivo hormonal oral combinado (COC) e pílula oral de progestagênio (POP) na cefaleia

CONDIÇÃO	CATEGORIA	
	COC	POP
Cefaleia		
Sem enxaqueca	1	1
Enxaqueca sem aura:		
Idade < 35 anos	2	1
Idade ≥ 35 anos	3	1
Enxaqueca com aura em qualquer idade	4	2



# PERFIL 4

## DIABETES

Paciente de 28 anos, nulípara, casada, enfermeira, à procura de método contraceptivo. Relata uso irregular de preservativo e, no momento, não deseja gestação. Refere que usou contraceptivo injetável mensal sem problemas no passado. É usuária de insulina por conta do diabetes desde os sete anos de idade. Faz controle rígido da dieta e pratica atividade física regular. Nega tabagismo. Sem queixas ginecológicas. Ciclos a cada 30 dias, fluxo de 3–4 dias em pequena quantidade, com dismenorria leve. Paciente em bom estado geral: PA de 100mmHg × 65mmHg, IMC de 22,1kg/m<sup>2</sup>. Exame ginecológico sem alterações.

**Discussão:** O estado glicêmico não é uma contraindicação para nenhum tipo de contraceptivo hormonal<sup>16</sup>. Métodos contraceptivos são bem tolerados em mulheres diabéticas, e, em geral, os benefícios superam os riscos<sup>6</sup>. No entanto, fatores associados como duração da doença e a presença de complicações micro e macrovasculares podem influenciar a escolha dos anticoncepcionais hormonais. Em geral, do ponto de vista cardiovascular, as preparações apenas com progestagênio são mais seguras que aquelas contendo estrogênio associado<sup>16</sup>. Assim, para mulheres que apresentam as complicações vasculares do diabetes como a retinopatia, nefropatia, neuropatia ou histórico do diabetes de longa data (> 20 anos), o uso dos contraceptivos hormonais combinados está contraindicado. Por outro lado, a POP pode ser empregada sem restrição para qualquer fase da doença<sup>6</sup> (tabela 4).

Tabela 4 - Comparação dos critérios médicos de elegibilidade da OMS para uso de contraceptivo hormonal oral combinado (COC) e pílula oral de progestagênio (POP) no diabetes

CONDIÇÃO	CATEGORIA	
	COC	POP
Diabetes		
Sem doença vascular:		
Não insulino dependente	2	2
Insulino dependente	2	2
Nefropatia/Retinopatia/Neuropatia	3/4	2
Doença > 20 anos	3/4	2



# PERFIL 5

## TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Paciente de 26 anos, primigesta, solteira, estudante, à procura de método contraceptivo eficaz devido ao início de relacionamento afetivo. Atualmente faz coito interrompido e uso irregular de preservativo. Nega tabagismo. Não utiliza medicação de rotina. Refere gestação há cinco anos com quadro de trombose, realizando tratamento na época. Sem queixas ginecológicas. Ciclos a cada 30–45 dias, fluxo variável, sem dismenorreia. Paciente em bom estado geral: PA de 100mmHg × 70mmHg, IMC de 25,6kg/m<sup>2</sup>. Exame ginecológico sem alterações.

**Discussão:** O componente estrogênico dos contraceptivos hormonais, por determinar aumento na produção hepática de proteínas envolvidas na coagulação, acentua o risco de tromboembolismo venoso (TEV), principalmente em mulheres com história prévia<sup>17</sup>. Um estudo de coorte dinamarquês, que incluiu mulheres entre 15 e 49 anos sem história de doença cardiovascular ou câncer, registrou 3,3 milhões de mulheres usuárias de contraceptivos orais. No total, 4.213 eventos de TEV foram observados, 2.045 em usuárias atuais de contraceptivos orais. O risco absoluto global de TEV por 10.000 mulheres/ano foi de 3,0 em não usuárias e de 6,3 em usuárias atuais de contraceptivos orais combinados. Por outro lado, a POP não se associou à TEV<sup>18</sup>. Outro estudo demonstrou que, em mulheres portadoras de mutações genéticas trombogênicas, a POP não conferiu risco aumentado para TEV<sup>19</sup>. Assim, a POP pode ser empregada em mulheres com história prévia ou de risco para TEV<sup>6</sup> (tabela 5). Para Lidegaard (2014)<sup>20</sup>, mulheres com fatores de risco de trombose, predisposições genéticas, adiposidade, diabetes, tabagismo, hipertensão ou enxaqueca com aura devem considerar principalmente contracepção com progestagênios isolados.

Tabela 5 - Comparação dos critérios médicos de elegibilidade da OMS para uso de contraceptivo hormonal oral combinado (COC) e pílula oral de progestagênio (POP) no Tromboembolismo Venoso (TEV)

CONDIÇÃO	CATEGORIA	
	COC	POP
TEV		
História Prévia	4	2
Doença Aguda	4	3
Doença estabelecida em uso de anticoagulante	4	2
História Familiar	2	1
Enxaqueca com aura em qualquer idade	4	2



# REFERÊNCIAS

- 1) Lathrop E, Jatlaoui T. Contraception for women with chronic medical conditions: an evidence-based approach. *Clin Obstet Gynecol.* 2014;57(4):674-81.
- 2) Grimes DA, Lopez LM, O'Brien PA, Raymond EG. Progestin-only pills for contraception. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(11):CD007541.
- 3) Egarter C. Progestogen-only pills: which progestogen would be ideal. *Horm Mol Biol Clin Investig.* 2020.
- 4) Curtis KM, Jatlaoui TC, Tepper NK et al. U.S. selected practice recommendations for contraceptive use, 2016. *MMWR Recomm Rep.* 2016;65(4):1-66.
- 5) Korver T, Klipping C, Heger-Mahn D et al. Maintenance of ovulation inhibition with the 75-microg desogestrel-only contraceptive pill (Cerazette) after scheduled 12-h delays in tablet intake. *Contraception.* 2005;71(1):8-13.
- 6) World Health Organization (WHO). Medical eligibility criteria for contraceptive use. 5th ed. Geneva: WHO; 2015.
- 7) Febrasgo. Anticoncepção: manual de orientação [Internet]. Acessado em: 31 ago 2020. Disponível em: <[https://www.febrasgo.org.br/images/arquivos/manuais/Manuais\\_Novos/Manual-Anticoncepcao.pdf](https://www.febrasgo.org.br/images/arquivos/manuais/Manuais_Novos/Manual-Anticoncepcao.pdf)>.
- 8) Phillips SJ, Tepper NK, Kapp N et al. Progestogen-only contraceptive use among breastfeeding women: a systematic review. *Contraception.* 2016;94(3):226-52.
- 9) Nightingale AL, Lawrenson RA, Simpson EL et al. The effects of age, body mass index, smoking and general health on the risk of venous thromboembolism in users of combined oral contraceptives. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2000;5(4):265-74.
- 10) Tanis BC, van den Bosch MA, Kemmeren JM et al. Oral contraceptives and the risk of myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2011;345(25):1783-93.
- 11) Khader YS, Rice J, John L, Abueita O. Oral contraceptives use and the risk of myocardial infarction: a meta-analysis. *Contraception.* 2003;68(1):11-7.
- 12) Lubianca JN, Faccin CS, Fuchs FD. Oral contraceptives: a risk factor for uncontrolled blood pressure among hypertensive women. *Contraception.* 2003;67(1):19-24.
- 13) Gillum LA, Mamidipudi SK, Johnston SC. Ischemic stroke risk with oral contraceptives: a meta-analysis. *JAMA.* 2000;284(1):72-8.
- 14) Allais G, Chiarle G, Bergandi F, Benedetto C. The use of progestogen-only pill in migraine patients. *Expert Rev Neurother.* 2016;16(1):71-82.
- 15) Sacco S, Merki-Feld GS, Aegidius KL et al. Hormonal contraceptives and risk of ischemic stroke in women with migraine: a consensus statement from the European Headache Federation (EHF) and the European Society of Contraception and Reproductive Health (ESC). *J Headache Pain.* 2017;18(1):108.
- 16) Kalra B, Kalra S. Contraception in women with diabetes. *J Pak Med Assoc.* 2017;67(3):482-483.
- 17) Tchaikovski SN, Rosing J. Mechanisms of estrogen-induced venous thromboembolism. *Thromb Res.* 2010;126(1):5-11.
- 18) Lidegaard O, Lokkegaard E, Svendsen AL, Agger C. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. *BMJ.* 2009;339:b2890.
- 19) Bergendal A, Persson I, Odeberg J et al. Association of venous thromboembolism with hormonal contraception and thrombophilic genotypes. *Obstet Gynecol* 2014;124(3):600-9.
- 20) Lidegaard Ø. Hormonal contraception, thrombosis and age. *Expert Opin Drug Saf.* 2014;13(10):1353-1360.



C O N T E N T

RJ Estrada do Bananal, 56 - Freguesia/Jacarepaguá - CEP: 22745-012 - (21) 2425-8878  
SP (11) 97269-9516

[www.universodoc.com.br](http://www.universodoc.com.br) | [atendimento@universodoc.com.br](mailto:atendimento@universodoc.com.br)



**CEO:** Renato Gregório | **Gerente geral:** Sâmya Nascimento | **Gerente editorial:** Thaís Novais (MTB: 35.650/RJ) | **Coordenadora de conteúdo:** Júlia Lins | **Coordenador médico:** Guilherme Sargentelli (CRM: 541480-RJ) | **Coordenadora de Pró-DOC:** Alice Selles | **Revisora:** Paloma Sousa | **Designers gráficos:** Douglas Almeida e Monica Mendes | **Gerentes de relacionamento:** Fabiana Costa, Karina Magalhães, Selma Brandespim e Thiago Garcia | **Assistentes comerciais:** Heryka Nascimento e Jessica Oliveira | **Produção gráfica:** Viviane Telles

Copyright© 2021 by DOC. Todas as marcas contidas nesta publicação, desenvolvida exclusivamente pela DOC para o laboratório Aché, bem como os direitos autorais incidentes, são reservados e protegidos pelas leis 9.279/96 e 9.610/98. É proibida a reprodução total ou parcial, por quaisquer meios, sem autorização prévia, por escrito, da DOC. Publicação destinada à classe médica. O conteúdo deste material é de responsabilidade de seu autor, não refletindo necessariamente a opinião da Aché.

RUBIA: desogestrel, 75 mcg comprimidos revestidos. Uso oral. USO ADULTO. Indicações: Anticoncepção.

**Contraindicações:** Uso por mulheres com: hipersensibilidade à substância ativa ou a quaisquer dos excipientes; distúrbio tromboembólico venoso ativo; presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores dos testes de função hepática não normalizarem; doença maligna sensível a esteroides sexuais conhecida ou suspeita; sangramento vaginal não diagnosticado; gravidez ou suspeita de gravidez. Se alguma dessas condições ocorrer pela primeira vez durante o uso de Rubia, o produto deve ser descontinuado imediatamente.

**Cuidados e advertências:** Durante o uso de anticoncepcionais hormonais orais combinados (AHCOs), o risco de ter câncer de mama diagnosticado aumenta levemente. O risco em usuárias de anticoncepcionais só de progestagênio, possivelmente é de magnitude semelhante àquele associado com AHCOs. Avaliar individualmente a relação risco/benefício na mulher com câncer hepático. Quando ocorrerem distúrbios agudos ou crônicos da função hepática, a mulher deve ser encaminhada a um especialista. Se durante o uso ocorrer hipertensão arterial mantida, ou se um aumento significativo da pressão arterial não responder adequadamente ao tratamento anti-hipertensivo, considerar descontinuação. Descontinuar em caso de trombose. Também considerar descontinuação em caso de imobilização prolongada devida a cirurgia ou doença. Mulheres com história de distúrbios tromboembólicos devem ser alertadas sobre a possibilidade de recorrência. Pacientes diabéticas devem ser cuidadosamente observadas durante os primeiros meses de uso. Gravidez ectópica deve ser considerada no diagnóstico diferencial se a mulher apresentar amenorreia ou dor abdominal. Cloasma pode ocorrer ocasionalmente, especialmente em mulheres com história de cloasma gravídico. Mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta durante o uso. Contém lactose (menos de 65 mg). Não deve ser administrado em pacientes com o raro problema hereditário de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou má absorção de glicose-galactose. Antes da prescrição, deve ser conhecida a história clínica e recomenda-se um exame ginecológico completo para excluir a presença de gravidez. Distúrbios menstruais como oligomenorreia e amenorreia, devem ser investigados antes da prescrição. Podem ocorrer alterações menstruais. Se o sangramento for muito frequente e irregular, considerar outro método anticonceptivo. Se os sintomas persistirem, excluir causa orgânica. Se os comprimidos não tiverem sido tomados de acordo com as instruções, considerar o controle da amenorreia e pode incluir teste de gravidez. Descontinuar tratamento se ocorrer gravidez. Informar que Rubia não protege contra HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis. A eficácia de desogestrel pode ser reduzida no caso de esquecimento de tomar os comprimidos, distúrbios gastrintestinais ou de utilização de medicamentos concomitantes que diminuem a concentração plasmática de etonogestrel, o metabólito ativo de desogestrel. Pode ocorrer sangramento vaginal mais frequente ou de duração mais longa em algumas mulheres, enquanto em outras o sangramento pode ser esporádico ou totalmente ausente. A avaliação do sangramento vaginal deve ser feita quando necessária e pode incluir exame que afaste malignidade ou gravidez. O desenvolvimento folicular ocorre e pode continuar a se desenvolver além do tamanho que poderia atingir num ciclo normal. Geralmente, esses folículos aumentados desaparecem espontaneamente. Frequentemente são assintomáticos e, em alguns casos, estão associados à dor abdominal leve. Raramente requerem intervenção cirúrgica. Gravidez: Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitam que possam estar grávidas. Lactação: Não influencia a produção ou qualidade do leite materno. Pequenas quantidades de etonogestrel são excretadas no leite. Desogestrel pode ser administrado durante a lactação. O desenvolvimento e crescimento de lactentes cujas mães usam desogestrel, devem, no entanto, ser cuidadosamente observados. Uso exclusivo por pacientes em idade reprodutiva. Não se destina a uso por pacientes com idade  $\geq 60$  anos. Não é previsto que o produto apresente influência sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas. Interações medicamentosas: Medicamentos ou produtos fitoterápicos indutores de enzimas microsossomais, especificamente enzimas do citocromo P450 (CYP). Esses produtos incluem fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentana, carbamazepina, rifampicina; e possivelmente também oxcarbazepina, rifabutina, topiramato, felbamato, griseofulvina, alguns inibidores da protease do HIV (por exemplo, ritonavir, nelfinavir e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa (por exemplo, efavirenz), e o produto fitoterápico erva de São João ou St. John's wort. Combinações de inibidores de protease do HIV e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa, e/ou combinações com medicamentos utilizados no tratamento de hepatite C. Um método anticoncepcional de barreira deve ser utilizado em adição ao desogestrel durante a administração do medicamento indutor de enzimas hepáticas e por 28 dias após a descontinuação do medicamento indutor de enzimas hepáticas. Considerar uso de método anticonceptivo alternativo não afetado por medicamentos indutores de enzimas em caso de tratamento prolongado com medicamentos indutores de enzimas. Uso concomitante de inibidores fortes ou moderados e carvão medicinal. Anticoncepcionais hormonais podem interferir no metabolismo de outras substâncias. Consequentemente, as concentrações plasmáticas e tissulares podem tanto aumentar ou diminuir. Esteroides anticoncepcionais podem influenciar os resultados de certos testes laboratoriais, incluindo parâmetros bioquímicos hepáticos, tireoide, função adrenal e renal, concentrações séricas de proteínas (transportadoras). As alterações geralmente permanecem dentro dos limites de normalidade. Não se sabe em que extensão isso também se aplica aos anticoncepcionais só de progestagênio. Reações adversas: Comum: Alteração de humor, diminuição da libido, cefaleia, náusea, acne, dor nas mamas, menstruação irregular, amenorreia, aumento de peso. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – VigiMed, disponível em [www.anvisa.gov.br/vigimed](http://www.anvisa.gov.br/vigimed), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Posologia: 1 comprimido ao dia por 28 dias consecutivos preferencialmente no mesmo horário, na ordem indicada pelas setas impressas na cartela. Cada cartela subsequente deve ser iniciada imediatamente após o término da anterior. Como iniciar o Rubia: • Sem ter utilizado nenhum anticoncepcional hormonal (no último mês): Tomar o comprimido no 1º dia do ciclo menstrual natural. Também é permitido iniciar entre o 2º e o 5º dia, mas durante o 1º ciclo, recomenda-se utilizar também um método de barreira nos primeiros 7 dias de tratamento. • Troca de um anticoncepcional hormonal combinado: Iniciar, preferencialmente, no dia seguinte da tomada do último comprimido ativo, ou no dia de retirada do anel ou do adesivo. Não é necessária a utilização de um anticoncepcional adicional. A mulher também pode iniciar, no mais tardar, no dia que procede ao período sem tomar os comprimidos, ou sem adesivo, ou sem o anel, ou no intervalo do placebo do anticoncepcional hormonal combinado anterior, mas, durante os primeiros 7 dias de uso recomenda-se o uso de um método anticonceptivo adicional. • Troca de um medicamento só de progestagênio: Pode trocar a minipílula por Rubia em qualquer dia. No caso de implante ou SIU a troca deve ser feita no dia da retirada deste e, no caso de medicamento injetável, no dia em que seria administrada a próxima injeção. Não é necessária a utilização de um método anticonceptivo adicional. • Após aborto no primeiro trimestre de gestação: Recomenda-se iniciar imediatamente. Não há necessidade da utilização de um método anticonceptivo adicional. • Após o parto ou pós-aborto no segundo trimestre de gestação: Iniciar Rubia nos dias 21 a 28 após o parto ou aborto no 2º trimestre de gestação. Quando iniciar depois desse período, orientar a utilizar também um método de barreira durante os primeiros 7 dias de tratamento. No entanto, se a mulher já tiver tido alguma relação sexual antes de iniciar o tratamento, deve-se afastar a possibilidade de gravidez antes de iniciar ou, então, esperar que ocorra a primeira menstruação para se iniciar o tratamento. Esquecimento: A proteção anticonceptiva pode ser reduzida se houver um intervalo maior que 36 horas entre dois comprimidos. Se a mulher estiver menos de 12 horas atrasada para tomar qualquer comprimido, o esquecido deve ser tomado assim que lembrado e o próximo comprimido deve ser tomado no horário habitual. Caso a mulher esteja atrasada mais de 12 horas, deverá seguir a orientação anterior e, também, utilizar um método anticonceptivo adicional durante os próximos 7 dias. Caso sejam esquecidos comprimidos na primeira semana de uso e a mulher tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento, deve ser considerada a possibilidade de gravidez. Distúrbios gastrintestinais: Se ocorrerem vômitos 3-4 horas após a administração, a absorção pode não ser completa. Aconselha-se seguir as recomendações relativas a comprimidos esquecidos discutidas anteriormente. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. MS - 1.0573.0721 . “Material técnico científico de distribuição exclusiva a profissionais de saúde habilitados à prescrição e/ou dispensação de medicamentos.” . “Para informações completas, consultar a bula/folheto na íntegra através da Central de Atendimento ao Cliente no site [www.ache.com.br](http://www.ache.com.br) ou pelo telefone: 0800 701 69 00.”. MB01 - BU150081800 - 07/19.

# CONTRACEPÇÃO EFICAZ EM TODAS AS FASES DO PERÍODO REPRODUTIVO DA MULHER.<sup>1,2</sup>

**RUBIA**  
desogestrel  
75 mcg

Pode ser utilizado por mulheres:

- EM QUALQUER IDADE DO PERÍODO REPRODUTIVO<sup>2</sup>
- OBESAS\*<sup>2,5</sup>
- FUMANTES<sup>2,5</sup>
- COM HIPERTENSÃO CONTROLADA<sup>2,5</sup>
- NO PERÍODO DE LACTAÇÃO\*\*<sup>1</sup>



Caixas com **28 e 84** comprimidos<sup>2</sup>

**Referências:** 1. DUTTA, D.K; DUTTA, I. Desogestrel mini pill: is this safe in lactating mother. J Indian Med Assoc, v. 111, n. 8, p. 553-5, 2013. (Abstract only). 2. Bula do produto Rubia. Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann. Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. 3. Dados de auditoria. Close Up. 2019. Relatório Interno. 4. OMS. Planejamento familiar: Um manual global para profissionais e serviços de saúde. Apêndice D: Critérios Médicos de Elegibilidade para Uso de Métodos Anticoncepcionais. 2007.

**RUBIA® desogestrel 75 mcg, COMPRIMIDOS REVESTIDOS. Uso oral. USO ADULTO. Indicações: Anticoncepção, Cuidados e advertências:** Durante o uso de anticoncepcionais hormonais orais combinados (AHCOs), o risco de ter câncer de mama diagnosticado aumenta levemente. O risco em usuárias de anticoncepcionais só de progestagênio, possivelmente, é de magnitude semelhante àquele associado com AHCos. Avaliar individualmente a relação risco/benefício na mulher com câncer hepático. Quando ocorrerem distúrbios agudos ou crônicos da função hepática, a mulher deve ser encaminhada a um especialista. Se durante o uso ocorrer hipertensão arterial mantida, ou se um aumento significativo da pressão arterial não responder adequadamente ao tratamento anti-hipertensivo, considerar descontinuação. Descontinuar em caso de trombose. Também considerar descontinuação em caso de imobilização prolongada devida a cirurgia ou doença. Mulheres com história de distúrbios tromboembólicos devem ser alertadas sobre a possibilidade de recorrência. Pacientes diabéticas devem ser cuidadosamente observadas durante os primeiros meses de uso. Gravidez ectópica deve ser considerada no diagnóstico diferencial se a mulher apresentar amenorria ou dor abdominal. Cloasma pode ocorrer ocasionalmente, especialmente em mulheres com história de cloasma gravídico. Mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta durante o uso. Contém lactose (menos de 65 mg). Não deve ser administrado a pacientes com o raro problema hereditário de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou má absorção de glicose-galactose. Antes da prescrição, deve ser conhecida a história clínica e recomenda-se um exame ginecológico completo para excluir a presença de gravidez. Distúrbios menstruais, como oligomenorria e amenorria, devem ser investigados antes da prescrição. Podem ocorrer alterações menstruais. Se o sangramento for muito frequente e irregular, considerar outro método anticoncepcivo. Se os sintomas persistirem, excluir causa orgânica. Se os comprimidos não tiverem sido tomados de acordo com as instruções, considerar o controle da amenorria e pode incluir teste de gravidez. Descontinuar tratamento se ocorrer gravidez. Informar que Rubia® não protege contra HIV (AIDS) nem outras doenças sexualmente transmissíveis. A eficácia de desogestrel pode ser reduzida no caso de esquecimento de tomar os comprimidos, distúrbios gastrintestinais ou de utilização de medicamentos concomitantes que diminuam a concentração plasmática de etonogestrel, o metabólito ativo de desogestrel. Pode ocorrer sangramento vaginal mais frequente ou de duração mais longa em algumas mulheres, enquanto em outras o sangramento pode ser esporádico ou totalmente ausente. A avaliação do sangramento vaginal deve ser feita quando necessária e pode incluir exame que afaste malignidade ou gravidez. O desenvolvimento folicular ocorre e pode continuar a se desenvolver além do tamanho que poderia atingir num ciclo normal. Geralmente, esses folículos aumentados desaparecem espontaneamente. Frequentemente são assintomáticos e, em alguns casos, estão associados à dor abdominal leve. Raramente requerem intervenção cirúrgica. **Gravidez: Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitam que possam estar grávidas. Lactação:** Não influencia a produção nem a qualidade do leite materno. Pequenas quantidades de etonogestrel são excretadas no leite. Desogestrel pode ser administrado durante a lactação. O desenvolvimento e crescimento de lactentes cujas mães usam desogestrel devem, no entanto, ser cuidadosamente observados. Uso exclusivo por pacientes em idade reprodutiva. Não se destina a uso por pacientes com idade ≥ 60 anos. Não é previsto que o produto apresente influência sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas. **Interações medicamentosas: Medicamentos ou produtos fitoterápicos indutores de enzimas microsossiais, especificamente enzimas do citocromo P450 (CYP). Esses produtos incluem fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentan, carbamazepina, rifampicina e, possivelmente, também oxcarbazepina, rifabutina, topiramato, felbamato, griseofulvina, alguns inibidores da protease do HIV (por exemplo, ritonavir, nelfinavir e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa [por exemplo, efavirenz]) e o produto fitoterápico erva-de-são-joão ou St. John's wort. Combinações de inibidores de protease do HIV e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa, e/ou combinações com medicamentos utilizados no tratamento de hepatite C. Um método anticoncepcional de barreira deve ser utilizado em adição ao desogestrel durante a administração do medicamento indutor de enzimas hepáticas e por 28 dias após a descontinuação do medicamento indutor de enzimas hepáticas. Considerar uso de método anticoncepcivo alternativo não afetado por medicamentos indutores de enzimas em caso de tratamento prolongado com medicamentos indutores de enzimas. Uso concomitante de inibidores fortes ou moderados e carvão medicinal. Anticoncepcionais hormonais podem interferir no metabolismo de outras substâncias. Conseqüentemente, as concentrações plasmáticas e tissulares podem tanto aumentar quanto diminuir. Esteroides anticoncepcivos podem influenciar os resultados de certos testes laboratoriais, incluindo parâmetros bioquímicos hepáticos, tireoide, funções adrenal e renal, concentrações séricas de proteínas (transportadoras). As alterações geralmente permanecem dentro dos limites de normalidade. Não se sabe em que extensão isso também se aplica aos anticoncepcionais só de progestagênio. **Reações adversas:** Comuns: Alteração de humor, diminuição da libido, cefaleia, náusea, acne, dor nas mamas, menstruação irregular, amenorria, aumento de peso. **Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – VigiMed, disponível em [www.anvisa.gov.br/vigimed](http://www.anvisa.gov.br/vigimed), ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Posologia:** 1 comprimido ao dia, por 28 dias consecutivos, preferencialmente no mesmo horário, na ordem indicada pelas setas impressas na cartela. Cada cartela subsequentemente deve ser iniciada imediatamente após o término da anterior. **Como iniciar Rubia®:** •Sem ter utilizado nenhum anticoncepcional hormonal (no último mês): Tomar o comprimido no 1º dia do ciclo menstrual natural. Também é permitido iniciar entre o 2º e o 5º dia, mas, durante o 1º ciclo, recomenda-se utilizar também um método de barreira nos primeiros 7 dias de tratamento. •Troca de um anticoncepcional hormonal combinado: Iniciar, preferencialmente, no dia seguinte à tomada do último comprimido ativo, ou no dia de retirada do anel ou do adesivo. Não é necessária a utilização de um anticoncepcional adicional. A mulher também pode iniciar, no mais tardar, no dia que procede ao período sem tomar os comprimidos, ou sem adesivo, ou sem o anel, ou no intervalo do placebo do anticoncepcional hormonal combinado anterior, mas, durante os primeiros 7 dias de uso, recomenda-se o uso de um método anticoncepcivo adicional. •Troca de um medicamento só de progestagênio: Pode trocar a minipílula por Rubia® em qualquer dia. No caso de implante ou SIU, a troca deve ser feita no dia da retirada deste e, no caso de medicamento injetável, no dia em que seria administrada a próxima injeção. Não é necessária a utilização de um método anticoncepcivo adicional. •Após aborto no primeiro trimestre de gestação: Recomenda-se iniciar imediatamente. Não há necessidade da utilização de um método anticoncepcivo adicional. •Após o parto ou pós-aborto no segundo trimestre de gestação: Iniciar Rubia® nos dias 21 a 28 após o parto ou aborto no 2º trimestre de gestação. Quando iniciar depois desse período, orientar a utilizar também um método de barreira durante os primeiros 7 dias de tratamento. No entanto, se a mulher já tiver tido alguma relação sexual antes de iniciar o tratamento, deve-se afastar a possibilidade de gravidez antes de iniciar ou, então, esperar que ocorra a primeira menstruação para se iniciar o tratamento. **Esquecimento:** A proteção anticoncepciva pode ser reduzida se houver um intervalo maior que 36 horas entre dois comprimidos. Se a mulher estiver menos de 12 horas atrasada para tomar qualquer comprimido, o esquecido deve ser tomado assim que lembrado e o próximo comprimido deve ser tomado no horário habitual. Caso a mulher esteja atrasada mais de 12 horas, deverá seguir a orientação anterior e, também, utilizar um método anticoncepcivo adicional durante os próximos 7 dias. Caso sejam esquecidos comprimidos na primeira semana de uso e a mulher tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento, deve ser considerada a possibilidade de gravidez. **Distúrbios gastrintestinais:** Se ocorrerem vômitos 3-4 horas após a administração, a absorção pode não ser completa. Aconselha-se seguir as recomendações relativas a comprimidos esquecidos discutidas anteriormente. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. MS - 1.0573.0721. Código EDG. "Material técnico-científico de distribuição exclusiva a profissionais de saúde habilitados à prescrição e/ou à dispensação de medicamentos." "Para informações completas, consultar a bula/folheto na íntegra através da Central de Atendimento ao Cliente no site [www.ache.com.br](http://www.ache.com.br) ou pelo telefone: 0800 701 69 00." MB01 - BU150081800 - 07/19****

**CONTRAINDICAÇÕES: USO POR MULHERES COM: HIPERSENSIBILIDADE À SUBSTÂNCIA ATIVA OU A QUAISQUER DOS EXCIPIENTES; DISTÚRBO TROMBOEMBÓLICO VENOSO ATIVO; PRESENÇA OU HISTÓRIA DE DOENÇA HEPÁTICA GRAVE, ENQUANTO OS VALORES DOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA NÃO NORMALIZAREM; DOENÇA MALIGNA SENSÍVEL A ESTEROIDES SEXUAIS CONHECIDA OU SUSPEITA; SANGRAMENTO VAGINAL NÃO DIAGNOSTICADO; GRAVIDEZ OU SUSPEITA DE GRAVIDEZ. SE ALGUMA DESSAS CONDIÇÕES OCORRER PELA PRIMEIRA VEZ DURANTE O USO DE RUBIA®, O PRODUTO DEVE SER DESCONTINUADO IMEDIATAMENTE. INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: ALGUNS MEDICAMENTOS PODEM IMPEDIR QUE RUBIA® FUNCIONE ADEQUADAMENTE, COMO CARBAMAZEPINA E TOPIRAMATO.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
MS - 1.0573.0721

**LÍDER EM PRESCRIÇÃO NA GINECOLOGIA<sup>3</sup>**

**achē**  
mais vida para você