

# NorLevo

levonorgestrel

si falla el antes . . . . .

2

a la vez cuanto antes

[www.informateya.com](http://www.informateya.com)

Aprobado por la Agencia Española del Medicamento como **Anticonceptivo de Emergencia**

Eficaz durante las primeras 72 horas tras el coito sin protección <sup>(3)</sup>

95% de eficacia en las primeras 24 horas <sup>(3)</sup>

porque a veces se necesita

una 2ª oportunidad . . . . .



**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** NorLevo. **COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA:** Cada comprimido contiene 750 microgramos de levonorgestrel. Excipientes en el apartado 6.1. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos. Los comprimidos son redondos y blancos. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo de un método anticonceptivo. **Posología y forma de administración:** El tratamiento consiste en la administración de dos comprimidos en una sola toma. Para obtener una mayor eficacia el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto, los dos comprimidos deben tomarse preferiblemente dentro de las primeras 12 horas, y no más tarde de las primeras 72 horas (3 días), después de haber mantenido relaciones sexuales protegidas. NorLevo puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual, a menos que se haya producido un retraso de la hemorragia menstrual. Tras la utilización de la anticoncepción oral de emergencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de NorLevo no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular. **Niñas:** NorLevo no está recomendado para su empleo en niñas. Los datos disponibles en mujeres menores de 16 años son muy limitados. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo levonorgestrel o a cualquiera de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional. La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos. Si no existe certeza sobre el momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección o si dichas relaciones tuvieron lugar hace más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Si se mantiene una relación sexual durante el tratamiento con NorLevo, la prevención del embarazo puede no ser eficaz. Deberá descartarse un posible embarazo si la menstruación se retrasa más de 5 días o se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla por cualquier otro motivo. Si se produce un embarazo tras el tratamiento con NorLevo, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico. El riesgo absoluto de embarazo ectópico es probable que sea bajo, ya que NorLevo actúa evitando la ovulación y la fertilización. El embarazo ectópico puede continuar, a pesar de la presencia de sangrado uterino. Por tanto, NorLevo no se recomienda en pacientes con riesgo de sufrir embarazo ectópico (histórico previo de salpingitis o de embarazo ectópico). NorLevo no está recomendado en mujeres con insuficiencia hepática grave. Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de NorLevo. Tras la ingesta de NorLevo los períodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. Algunas veces se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista. Se recomienda acudir al médico para instaurar o adaptar un método regular de anticoncepción. Si no aparece la menstruación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo período libre de comprimidos tras la administración de NorLevo, debe descartarse un posible embarazo. La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo. NorLevo no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de emergencia. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de emergencia en reiteradas ocasiones. Los anticonceptivos de emergencia no evitan las infecciones de transmisión sexual. En caso de vómito durante las 3 horas siguientes a la toma de los dos comprimidos, se deberá comprobar la presencia de los comprimidos en el vómito, y en este caso y sólo entonces, se recomienda la toma de otros dos comprimidos inmediatamente. **Interacción con otros medicamentos y otra forma de interacción:** El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos. Entre los fármacos que se sospecha tienen la capacidad de reducir la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel se incluyen los barbitúricos (incluyendo la primidona); la fenitoína; la carbamazepina; las plantas medicinales con Hypericum Perforatum (Hierba de San Juan), la rifampicina; el ritonavir; la rifabutina y la griseofulvina. Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina. **Embarazo y lactancia:** Embarazo: NorLevo no debe administrarse a mujeres embarazadas y su administración no interrumpirá el embarazo. En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de emergencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos adversos de los progestágenos sobre el feto. Se desconoce los efectos que pueda tener sobre el neonato la administración de dosis superiores a 1,5 mg de levonorgestrel. Lactancia: El levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante al levonorgestrel, puede reducirse si la mujer toma los comprimidos inmediatamente después de una toma y evita la lactancia al menos durante las siguientes 6 horas tras la administración de NorLevo. **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:** No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. **Reacciones adversas:** La siguiente tabla muestra la frecuencia de las reacciones adversas que se han registrado en los ensayos clínicos realizados con NorLevo: No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. **Reacciones adversas:** Náuseas 14-24,3%, dolor hipogástrico 14-15%, fatiga 14%, cefalea 20-21,3%, mareo 10-12,6%, aumento de la sensibilidad mamaria 8-12,9%, vómitos 1-7,8%, menstruaciones abundantes 15,5%, diarrea 4%, sangrado 31%, retraso en las menstruaciones 19,9%. Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de NorLevo. El aumento de la sensibilidad mamaria y el manchado y sangrado irregular se han reportado hasta en un 30 por ciento de las mujeres tratadas y pueden manifestarse hasta el siguiente período menstrual, el cual puede retrasarse. **Sobredosis:** No se han registrado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. Una sobredosificación puede provocar náuseas y una posible hemorragia por privación. No existen antídotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Propiedades farmacodinámicas:** PROGESTÁGENOS G3AC03. No se conoce el mecanismo de acción preciso de NorLevo. A las dosis recomendadas, se piensa que el levonorgestrel tiene su mecanismo principal evitando la ovulación y de la fertilización si la relación sexual ha tenido lugar en la fase prevulatoria, que es el momento en el que la posibilidad de fertilización es más elevada. También puede producir cambios endometriales que dificultan la implantación. No es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación. **Eficacia:** se ha estimado que NorLevo evita un 85% de los embarazos esperados. La eficacia parece disminuir con el transcurrir del tiempo tras el coito (95% dentro de las primeras 24 horas; 85% entre las siguientes 24-48 horas; y 58% si se emplea entre las 48 y 72 horas). Se desconoce la eficacia pasadas las 72 horas. A las dosis recomendadas no cabe esperar que levonorgestrel produzca cambios significativos en los factores de la coagulación, ni sobre el metabolismo de lípidos y carbohidratos. **Propiedades farmacocinéticas:** La biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel es casi del 100% de la dosis administrada. El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo alrededor de un 1,5% de los niveles séricos totales está presente en forma de esteroide libre, estando un 65% unido de forma específica a la SHBG. Levonorgestrel se elimina principalmente a través del riñón (60-80%) y del hígado (40-50%). Después de la administración oral de los dos comprimidos de levonorgestrel (1,5 mg de levonorgestrel), se estima que la vida media plasmática del producto es de 43 horas. La concentración plasmática máxima de levonorgestrel (aproximadamente 40 nmol/L) se alcanza a las 3 horas tras su administración. El levonorgestrel es hidroxilado en el hígado, y los metabolitos se excretan como glucurónidos conjugados. **Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos preclínicos no indican riesgos especiales en humanos adicionales a los incluidos en la información ofrecida en otras secciones de esta ficha técnica. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico. **Incompatibilidades:** No procede. **Período de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No se precisan condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del recipiente:** El envase de NorLevo contiene un blister con dos comprimidos. El blister está constituido de aluminio/PVC. **Instrucciones de uso y manipulación:** Ninguna específica. **Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. No financiado por el SNS. **Forma farmacéutica, presentaciones y PVP:** El envase de NorLevo contiene un blister con dos comprimidos. PVP IVA 18,97 €. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Chiesi España, S.A. C/ Berlín 38-48, 7ª planta. 08029 Barcelona (España). **NUMERO(S) DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS:** 63.738. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Marzo 2001. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Junio de 2004.

mienda en pacientes con riesgo de sufrir embarazo ectópico (histórico previo de salpingitis o de embarazo ectópico). NorLevo no está recomendado en mujeres con insuficiencia hepática grave. Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia de NorLevo. Tras la ingesta de NorLevo los períodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. Algunas veces se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista. Se recomienda acudir al médico para instaurar o adaptar un método regular de anticoncepción. Si no aparece la menstruación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo período libre de comprimidos tras la administración de NorLevo, debe descartarse un posible embarazo. La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo. NorLevo no es tan eficaz como los métodos anticonceptivos convencionales y sólo está indicado como medida de emergencia. Deben recomendarse métodos anticonceptivos convencionales a aquellas mujeres que demandan tratamientos anticonceptivos de emergencia en reiteradas ocasiones. Los anticonceptivos de emergencia no evitan las infecciones de transmisión sexual. En caso de vómito durante las 3 horas siguientes a la toma de los dos comprimidos, se deberá comprobar la presencia de los comprimidos en el vómito, y en este caso y sólo entonces, se recomienda la toma de otros dos comprimidos inmediatamente. **Interacción con otros medicamentos y otra forma de interacción:** El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos. Entre los fármacos que se sospecha tienen la capacidad de reducir la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel se incluyen los barbitúricos (incluyendo la primidona); la fenitoína; la carbamazepina; las plantas medicinales con Hypericum Perforatum (Hierba de San Juan), la rifampicina; el ritonavir; la rifabutina y la griseofulvina. Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina. **Embarazo y lactancia:** Embarazo: NorLevo no debe administrarse a mujeres embarazadas y su administración no interrumpirá el embarazo. En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de emergencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos adversos de los progestágenos sobre el feto. Se desconoce los efectos que pueda tener sobre el neonato la administración de dosis superiores a 1,5 mg de levonorgestrel. Lactancia: El levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante al levonorgestrel, puede reducirse si la mujer toma los comprimidos inmediatamente después de una toma y evita la lactancia al menos durante las siguientes 6 horas tras la administración de NorLevo. **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:** No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. **Reacciones adversas:** La siguiente tabla muestra la frecuencia de las reacciones adversas que se han registrado en los ensayos clínicos realizados con NorLevo: No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. **Reacciones adversas:** Náuseas 14-24,3%, dolor hipogástrico 14-15%, fatiga 14%, cefalea 20-21,3%, mareo 10-12,6%, aumento de la sensibilidad mamaria 8-12,9%, vómitos 1-7,8%, menstruaciones abundantes 15,5%, diarrea 4%, sangrado 31%, retraso en las menstruaciones 19,9%. Estas reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de NorLevo. El aumento de la sensibilidad mamaria y el manchado y sangrado irregular se han reportado hasta en un 30 por ciento de las mujeres tratadas y pueden manifestarse hasta el siguiente período menstrual, el cual puede retrasarse. **Sobredosis:** No se han registrado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. Una sobredosificación puede provocar náuseas y una posible hemorragia por privación. No existen antídotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Propiedades farmacodinámicas:** PROGESTÁGENOS G3AC03. No se conoce el mecanismo de acción preciso de NorLevo. A las dosis recomendadas, se piensa que el levonorgestrel tiene su mecanismo principal evitando la ovulación y de la fertilización si la relación sexual ha tenido lugar en la fase prevulatoria, que es el momento en el que la posibilidad de fertilización es más elevada. También puede producir cambios endometriales que dificultan la implantación. No es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación. **Eficacia:** se ha estimado que NorLevo evita un 85% de los embarazos esperados. La eficacia parece disminuir con el transcurrir del tiempo tras el coito (95% dentro de las primeras 24 horas; 85% entre las siguientes 24-48 horas; y 58% si se emplea entre las 48 y 72 horas). Se desconoce la eficacia pasadas las 72 horas. A las dosis recomendadas no cabe esperar que levonorgestrel produzca cambios significativos en los factores de la coagulación, ni sobre el metabolismo de lípidos y carbohidratos. **Propiedades farmacocinéticas:** La biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel es casi del 100% de la dosis administrada. El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Sólo alrededor de un 1,5% de los niveles séricos totales está presente en forma de esteroide libre, estando un 65% unido de forma específica a la SHBG. Levonorgestrel se elimina principalmente a través del riñón (60-80%) y del hígado (40-50%). Después de la administración oral de los dos comprimidos de levonorgestrel (1,5 mg de levonorgestrel), se estima que la vida media plasmática del producto es de 43 horas. La concentración plasmática máxima de levonorgestrel (aproximadamente 40 nmol/L) se alcanza a las 3 horas tras su administración. El levonorgestrel es hidroxilado en el hígado, y los metabolitos se excretan como glucurónidos conjugados. **Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos preclínicos no indican riesgos especiales en humanos adicionales a los incluidos en la información ofrecida en otras secciones de esta ficha técnica. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico. **Incompatibilidades:** No procede. **Período de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No se precisan condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y contenido del recipiente:** El envase de NorLevo contiene un blister con dos comprimidos. El blister está constituido de aluminio/PVC. **Instrucciones de uso y manipulación:** Ninguna específica. **Condiciones de prescripción y dispensación:** con receta médica. No financiado por el SNS. **Forma farmacéutica, presentaciones y PVP:** El envase de NorLevo contiene un blister con dos comprimidos. PVP IVA 18,97 €. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Chiesi España, S.A. C/ Berlín 38-48, 7ª planta. 08029 Barcelona (España). **NUMERO(S) DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS:** 63.738. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Marzo 2001. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Junio de 2004.

PRNORFOL0501

SOCIO COLABORADOR



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA



FOLIA CLINICA EN

# OBSTETRICIA GINECOLOGÍA

NÚMERO ESPECIAL

VII Congreso Nacional de la SEC

## SEXUALIDAD Y SALUD REPRODUCTIVA EN LOS JÓVENES

### CÓMO ACTUAR ANTE EL COITO DE RIESGO

ASPECTOS LEGALES

EL MENOR MADURO ANTE LA SALUD REPRODUCTIVA Y LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

GUÍA DE ACTUACIÓN PRÁCTICA ANTE EL COITO DE RIESGO

ENTREVISTAS

Sr. Manuel Amarilla  
Dr. Javier Haya  
Dr. José Luis Doval  
Dr. Iñaqi Lete

# VII Congreso Nacional de la SEC



Palacio de Congresos y de la Música de Euskalduna-Bilbao

Según datos recientes, el 50% de los embarazos que se producen en Estados Unidos y una tercera parte de los que se dan en España son no deseados, ocurriendo una cuarta parte de ellos en mujeres que están utilizando algún método anticonceptivo.

Es conocido que la anticoncepción de emergencia (AE) es un arma eficaz para reducir el número de embarazos no deseados, y, a este propósito, la pauta actualmente reconocida por el Ministerio de Sanidad –consistente en la administración de 150 mg de levonorgestrel (LNG)– ha demostrado evitar hasta un 85% de los embarazos no deseados si ha sido administrada dentro de las 72 horas posteriores al coito sin protección, y hasta un 95% de ellos si lo ha sido dentro de las primeras 24 horas.

El incremento en el número de interrupciones voluntarias del embarazo experimentado en los últimos años en nuestro país, unido al hecho de que no existe en la actualidad un documento de consenso sobre las pautas de actuación ante el manejo inapropiado de

los diferentes métodos anticonceptivos, ha determinado que un grupo de expertos elabore, en colaboración con la SEC (Sociedad Española de Contracepción) y la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia), una «Guía de Actuación Práctica ante el Coito de Riesgo» dirigida a todos aquellos profesionales relacionados con la salud de la mujer.

Este documento fue presentado por el coordinador del Grupo de Trabajo, el Dr. I. Lete (Vitoria), el pasado 22 de octubre en el Simposio de Chiesi España, S.A. (patrocinador de la guía y materiales relacionados) que tuvo lugar con motivo del VII Congreso Nacional de la SEC. En la sesión, que fue moderada por el presidente de la SEC, el Dr. J.L. Doval, también se abordaron los aspectos legales de la anticoncepción de emergencia, con especial hincapié en la situación del menor.

En su introducción del simposio, el Dr. Doval destacó que «se debería garantizar que la anticoncepción de emergencia llegara a cualquier centro de asisten-

cia o urgencia sanitaria de nuestro país, ya que, si no, no se está en condiciones de garantizar el acceso a la prestación a todas aquellas personas que la necesitan o la solicitan». El experto aseguró que «la impresión de la SEC es que actualmente el Gobierno está dispuesto a facilitar este acceso. Sin embargo, no es una decisión que vaya a ser fácil ni gratuita, pues se está produciendo un debate ideológico que va a suponer, de alguna forma, un cierto desgaste».

Según el Dr. Doval, es necesario «en la medida en que cada uno pueda –desde su trabajo, desde sus áreas de influencia, desde las distintas sociedades autonómicas y, por supuesto, desde la SEC– aceptar todos los argumentos tanto desde el punto de vista científico como legal que favorezcan un posicionamiento claro y una decisión administrativa por parte del gobierno central que puedan influir, además, en la decisión de los gobiernos territoriales para que sea una realidad el acceso fácil a la anticoncepción de emergencia».

### **EL MENOR MADURO ANTE LA SALUD REPRODUCTIVA Y LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA**

A continuación, M. Amarilla, Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (Eupharlaw), abordó los aspectos legales en la anticoncepción de emergencia, dedicando especial atención a uno de los puntos más conflictivos: la situación del menor.



M. Amarilla

En primer lugar, el ponente recaló que «hay que tener muy presente que existe un derecho a la información terapéutica». A este propósito, recordó que las leyes nacionales y el Convenio de Oviedo de 1997 –la norma más importante que se ha dictado en la Unión Europea y que entró en vigor en España en el

año 2000– establecen que toda persona tiene derecho a recibir información adecuada si la demanda, y las consecuencias del hecho de recibirla de forma real y correcta marcarán la responsabilidad legal futura.

Por supuesto, el vehículo ideal para conseguir este fin es la información en salud. Por ello, según el letrado, se debe intentar que este derecho fundamental sea una realidad en nuestra sociedad y así se eviten litigios innecesarios entre los agentes. «Es notorio –añadió– que la falta de información clínica o terapéutica, incluso si ésta es inexacta, genera responsabilidad legal, lo que se puede evitar si tenemos claro cuál es la verdadera cuota de actividad a través de la información (co-responsabilidad de los actores)».

Los ciudadanos/pacientes de los sistemas de salud, menores o no, reclaman cada vez más información y autonomía de decisión. En la actualidad, el derecho del ciudadano joven a la autodeterminación y al respeto a su libertad en la toma de decisiones y en su relación con el médico es un valor en alza y, afortunadamente, cada vez más aceptado por nuestra sociedad. Asimismo, el derecho a la información es, por supuesto, el nexo de garantía de la protección en salud, no sólo del ciudadano adulto sino también del ciudadano menor.

El Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (Eupharlaw) presentó en marzo de 2004 un decálogo de los derechos en salud denominado «Derechos en salud para el siglo XXI». En junio de este mismo año, la Constitución Europea recogió cinco de esos diez derechos.

Uno de los derechos que por el momento no ha sido adoptado por la Constitución Europea es el derecho a la información terapéutica. Y, curiosamente, tampoco ha reconocido el derecho a la salud sexual y reproductiva. Sin embargo, sí reconoce el derecho del menor a ser escuchado en todos los temas que le afecten referentes a la salud. A este propósito, es de enorme utilidad la monografía editada por Eupharlaw «El menor maduro ante la salud reproductiva y la anticoncepción de emergencia».

Otro derecho que ha sido reconocido por la Constitución Europea es el derecho a la protección de datos relativos a la salud. «Este derecho –recalcó el Sr. Amarilla– debe ser respetado no sólo en cualquier ciudadano adulto sino también en el menor maduro».

### **El menor y la anticoncepción de emergencia**

A continuación, el Sr. Amarilla expuso la situación normativa del menor y la anticoncepción de emergencia según la legislación española actual y el Convenio de Oviedo. Previamente, recordó la diferencia entre inmadurez e incapacidad, definiendo al menor inmaduro como aquél sin suficiente capacidad de

juicio para entender los pros y los contras de la intervención del profesional. Por el contrario, se considera incapaz a cualquier persona, en principio madura, que por razones especiales o coyunturales no se encuentre en condiciones de emitir un consentimiento válido.

En general, los menores han sido casi siempre considerados por la ley como incapaces, incluso para tomar decisiones referentes a las necesidades del tratamiento. Afortunadamente, en los últimos años en Europa –y especialmente en España– ha ido estableciéndose una corriente doctrinal de información clínica y consentimiento informado que ha originado una verdadera evolución en la valoración de la capacidad del menor. «La realidad social –recordó el Sr. Amarilla– siempre va por delante de la ley y genera la adaptación de ésta a las demandas sociales y de su entorno.»

A este propósito, es histórica la sentencia en 1994 del Tribunal de Nueva York en el caso de Scholoendorff

## «La capacidad de un menor para tomar decisiones de salud queda en manos del médico responsable de la asistencia»

(M. Amarilla)

frente al hospital Society Of New York, donde por primera vez un juez reconoce que «todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo». «Aunque –insistió el Sr. Amarilla– el derecho español, en relación con otros países de nuestro entorno, ha sido pionero en incorporar en los últimos años a nuestro ordenamiento todo lo relacionado con el derecho y el deber de información de todos los agentes que la transmiten y en especial de los profesionales sanitarios.»

Actualmente, en función de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) del año 1999, el Convenio de Oviedo de 1997 y la Ley de Defensa del Paciente (LDP), la situación legal del menor es la siguiente:

- *De 12 a 16 años (menor maduro)*. Se considera menor maduro a aquel menor de entre 12 y 16 años capaz intelectual y emocionalmente. La presunción legal general es que el menor maduro debe ser oído (artículo 9.1 L.O. 1/96 de Protección del Menor, artículo 6.3 Convenio de Oviedo, artículo 9.3c LDP) y el consentimiento debe ser directo.



En los casos de incapacidad se requiere consentimiento por parte del tutor legal del menor, y la ley no tiene en cuenta la voluntad de este último.

El artículo 9.3a de la Ley de Defensa del Paciente del año 2002 establece que la capacidad de un menor para tomar decisiones de salud queda en manos del médico responsable de la asistencia (regla general).

- *Dieciséis años cumplidos o emancipados*. La Ley de Autonomía del Paciente fija la mayoría de edad médica en los 16 años, esté el menor emancipado o no (Ley 41/2002). Y a este propósito, el artículo 9.3c establece que no cabe el consentimiento por representación. Si el médico tiene dudas acerca de la incapacidad o la madurez del menor, consultará con los representantes legales.

### EL MENOR Y LA PROTECCIÓN DE DATOS

La Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000 del 30 de noviembre establece que el menor maduro tiene el mismo derecho que el adulto a la garantía de protección de datos de carácter personal relativos a su salud.

Por otra parte, dos leyes importantes –la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD)– regulan la protección de los datos personales en la historia clínica. Concretamente, recogen el derecho a la confidencialidad y el deber de secreto, el derecho a la calidad de este tipo de datos, el derecho a la información en la recogida de datos, los derechos de acceso, rectificación, oposición, cancelación e identidad del responsable del tratamiento, el derecho a prestar el consentimiento (expreso, salvo en casos excepcionales previstos en la

Ley [art. 6.1 LOPD]) y el derecho a la adecuada seguridad de los datos, tanto física como informática.

Por supuesto, se requiere el consentimiento del menor maduro para que los padres o familiares accedan a sus datos personales. «Existe una excepción, regulada por el artículo 9.3 de la Ley de Autonomía del Paciente, que afecta a la protección de datos de menores no incapaces ni incapacitados, emancipados o con dieciséis años cumplidos.» En estos casos –informó el Sr. Amarilla– no cabe prestar el consentimiento por representación salvo si tiene lugar una actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo; entonces, los padres serán informados (accederán a datos personales del menor maduro) y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

**«El menor maduro tiene el mismo derecho que el adulto a la garantía de protección de datos de carácter personal relativos a su salud»**

**(M. Amarilla)**

#### GARANTÍAS JURÍDICAS Y RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO

Desde el punto de vista legal, tras la Ley de Autonomía del Paciente, en la responsabilidad del médico se diferencian dos situaciones según la edad del menor: si tiene menos de 16 años, el médico puede prescribir la anticoncepción de emergencia sin consecuencias jurídicas siempre que cumpla los artículos 8, 9 y 10 de la citada Ley y anote en la historia clínica los criterios objetivos en los que se basó para considerar la madurez del menor; si es mayor de 16 años, puede prescribirla siempre que el menor preste su consentimiento. La excepción se establece en casos de grave riesgo para la salud del menor, en el que el médico informará a sus padres o tutores legales.

Por otra parte, en ningún caso el facultativo podrá prescindir de su labor de información terapéutica a través de la ficha técnica para los profesionales y el prospecto para los ciudadanos menores (tabla 1).

Otro tema donde aseguró el Sr. Amarilla «no existe ninguna duda acerca de la responsabilidad del médico en la utilización de fármacos con indicaciones terapéuticas no aprobadas».

#### **TABLA 1. Garantías jurídicas y responsabilidad del médico**

- **Si es menor de 16 años**  
Puede prescribir la anticoncepción de emergencia sin consecuencias jurídicas siempre que cumpla los artículos 8, 9 y 10 de la Ley 41/2002 y anote en la historia clínica los criterios objetivos que le sirvieron para considerar la madurez del menor
- **Si es mayor de 16 años**  
Puede prescribirla siempre que el menor preste su consentimiento. Excepto en casos de grave riesgo para la salud del menor en que informará a sus padres o tutores legales
- **En ningún caso**  
Podrá prescindir de su labor de información terapéutica: ficha técnica y prospecto

Asimismo, es imprescindible utilizar la píldora del día después según las advertencias y precauciones de empleo actualizadas científicamente y no como anticonceptivo convencional. De igual modo, un anticonceptivo convencional que no recoja en la ficha técnica ni en el prospecto la indicación de anticonceptivo de emergencia, no podrá ser utilizado como tal.

#### OBJECCIÓN DE CONCIENCIA

Actualmente, en España no existe una regulación específica de la objeción de conciencia, aunque sí existe jurisprudencia que la admite en determinados supuestos, pero siempre que no produzca la omisión de derechos fundamentales (Sentencia de 53/85 de 11 de abril del Tribunal Constitucional, y Sentencia del 13 de febrero de 1998 de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Baleares).

Por el contrario, en nuestro país sí está muy regulada la responsabilidad del farmacéutico por la dispensación, en concreto por la Ley 16/1997 de 25 de abril de Regulación de los servicios de las oficinas de farmacia, así como por las leyes de las comunidades autónomas que la siguieron. «La obligación legal que el farmacéutico contrae en anticoncepción –informó el Sr. Amarilla– es la misma que en cualquier otro acto de dispensación. La clave futura de su responsabilidad estará en la información terapéutica que transmita al dispensar.» En un sentido legal estricto, el farmacéutico no puede oponerse a dispensar la anticoncepción de emergencia dado que ésta tiene la consideración de especialidad farmacéutica y cuando su utilización es la indicada

no puede considerarse su uso «ilícito» ni perjudicial para la salud. «Moralmente –puntualizó el letrado–, el ciudadano puede respetar la inhibición del farmacéutico para dispensarla porque no debe obligarse a nadie a hacer algo contra su voluntad. Pero hay que tener en cuenta que esta negación puede chocar con otros derechos de mayor intensidad o mayor reconocimiento legal.»

### GUÍA DE ACTUACIÓN PRÁCTICA ANTE EL COITO DE RIESGO

Seguidamente, el Dr. Lete, de Vitoria, presentó la «Guía de actuación práctica ante el coito de riesgo», un documento en el que han colaborado la SEC y la SEGO, y que en base a la evidencia científica disponible recoge cuáles pueden ser las pautas de actuación más adecuadas ante las múltiples situaciones de riesgo de embarazo que pueden presentarse en las consultas urgentes.



I. Lete

En su introducción, el especialista vasco recordó que «actualmente, a pesar de disponer de un buen número de métodos anticonceptivos, todavía existe una alta tasa de embarazos no deseados. Concretamente, el 50% de los embarazos en Estados Unidos y el 30% en España son no deseados. Además, el 25% de los embarazos suceden durante el uso de un método anticonceptivo». Otro dato mencionado por el experto es que, en el primer año de uso de cualquier método, un 9% de las mujeres se quedan embarazadas (Trussell, 1999; Delgado, 2003). Estas cifras exigen tener presente los conceptos de eficacia y efectividad; la eficacia es la magnitud en que un tratamiento mejora los resultados para los pacientes en condiciones ideales. En cambio, la efectividad se

**TABLA 2. Efectividad de los diferentes métodos anticonceptivos**

Método	Tasa de fallos (%)
Implantes e inyectables	2-3
Anticoncepción oral	8
Diafragma	12
Preservativo masculino	14
Abstinencia periódica	21
Coito interrumpido	24
Espermicidas	26

Fuente: Alan Guttmacher Institute. Nueva York.

define como la magnitud en que un tratamiento mejora los resultados para los pacientes en la práctica.

Existen una serie de factores del método y del usuario que afectan a la eficacia y que, junto con el cumplimiento, condicionan la efectividad. De hecho, actualmente, a pesar de disponer de muchos métodos anticonceptivos eficaces, la efectividad deja mucho que desear, pues la tasa de fallos oscila entre un 2 y un 26% según el método anticonceptivo utilizado (Guttmacher, 1999) (tabla 2).

#### Efectividad de la píldora

A propósito de la efectividad de la píldora, el Dr. Lete señaló que «sabemos que el olvido es una de las causas de embarazo no deseado durante la toma de un anticonceptivo hormonal oral (AHO), aunque afortunadamente se producen muy pocos embarazos para la elevada tasa de olvidos, pues hasta el 20-30% de las mujeres olvida alguna píldora cada mes» (Hillard, 1992). El mayor ries-

**«Actualmente, a pesar de disponer de muchos métodos anticonceptivos eficaces, la efectividad deja mucho que desear»**

**(I. Lete)**

go de embarazo existe cuando el olvido se produce cerca de la semana de descanso (Killick, 1987).

Dos estudios, uno multinacional y otro realizado en nuestro país, corroboran esta elevada tasa de olvidos.

En el estudio Wycon, llevado a cabo en cinco países europeos en 6.676 mujeres de 16-30 años, el 19% de ellas olvidó alguna píldora en cada ciclo (Rosenberg, 1995). El estudio Daphne, realizado en el año 2000 en nuestro país en 1.478 mujeres primeras usuarias de AHO, revela que el 18% olvidaron tomar, al menos, una píldora.

Las conclusiones sobre las consecuencias de los olvidos todavía no están bien determinadas. Estudios realizados en 1982 determinando los niveles plasmáticos de estrógenos y progesterona en mujeres que tomaban la píldora concluyeron que el olvido de dos pastillas consecutivas no conlleva riesgo de ovulación (Wang, 1982). Sin embargo, el Dr. Lete puntualizó que «hay que tener presente que lo que era válido en 1982 no puede aplicarse a los microdosificados actuales, ya que la cantidad de gestágenos y estrógenos ha disminuido considerablemente».

Asimismo, un estudio comparativo, aleatorizado que realizó Lippman en 1999 puso de manifiesto que la ampliación del periodo libre o de descanso de toma conlleva riesgo de embarazo en las mujeres que toman AHO con 20 µg de estradiol.

Otro trabajo mencionado por el Dr. Lete fue el realizado por Hanson en 1987, quien observó que en 416 ciclos con olvidos se produjo un solo embarazo. «Sin embargo –puntualizó–, Korver, en 1995, aseguraba que existen pocos datos que nos permitan asesorar sin ambigüedades sobre los márgenes de eficacia cuando se produce el olvido de una o más píldoras.»

En base a la evidencia disponible hasta la fecha, aunque ciertamente escasa, la SEC estableció en 1997 las siguientes pautas de actuación ante el olvido de la píldora:

- Olvido de menos de 12 horas: tomar la píldora inmediatamente y seguir la pauta normal.
- Olvido mayor de 12 horas:
  - En la primera semana de toma, si ha habido coito, *Anticoncepción de Emergencia*. Sin coito, tomar la píldora olvidada, seguir la toma y protección adicional (método de barrera) durante siete días.
  - En la segunda semana de toma, protección adicional sólo si se han olvidado cuatro o más píldoras.
  - En la tercera semana de toma, tomar la píldora olvidada, seguir hasta el final y reiniciar otro envase sin descanso. Interrumpir la toma hasta un total de siete días y reiniciar un nuevo envase.

#### Nuevo Consenso

La SEC y la SEGO, ante la aparición de nuevos métodos hormonales que pueden resultar difíciles de manejar, han visto la necesidad de colaborar en la elaboración de una Guía de Actuación Práctica ante el Coito de Riesgo. Este documento, que ha sido posible

gracias a la ayuda de la industria farmacéutica, recoge, basándose en la evidencia científica disponible, las pautas de actuación ante el uso inapropiado de los diferentes métodos anticonceptivos. «Debido a que los

**«La guía recoge, basándose en la evidencia científica disponible, las pautas de actuación ante el manejo inapropiado de los diferentes métodos anticonceptivos»**

**(I. Lete)**

estudios publicados en este campo son más bien escasos –señaló el ponente–, esta guía no pretende ser un catecismo sino un instrumento de ayuda para las dudas que surgen en el día a día.»

En primer lugar, la guía incluye un primer algoritmo de actuación en función de los datos recogidos en la anamnesis que indican o no la conveniencia de prescribir o no la anticoncepción de emergencia y el método más indicado (LNG o DIU) según el tiempo transcurrido desde el coito de riesgo (figura 1).

Según el Dr. Lete, existen muchos factores que determinan la posibilidad de que un coito lleve un riesgo de embarazo, y su consideración puede ser difícil. «En esa tesitura –dijo–, el grupo de trabajo, teniendo presente que la anticoncepción de emergencia no tiene contraindicaciones y presenta pocos efectos secundarios, ha asumido que muchos de los coitos que se

**«El grupo de trabajo, dada la escasez de efectos adversos de la AE, ha asumido que muchos de los coitos que se producen tras el uso inapropiado de los anticonceptivos son de riesgo»**

**(I. Lete)**

producen tras el olvido de una píldora, con rotura del preservativo, con retirada precoz de un anillo, con expulsión del DIU, etc. son de riesgo y por ello promueve el uso de la anticoncepción de emergencia.»





TABLA 3

Método	Problema	Primera semana	Segunda semana	Tercera semana
Píldora combinada	Retraso inicio >24 h	AE	-	-
	Vómitos/diarrea <4 h	AE	AE	AE
	Vómitos/diarrea >4 h	-	-	-
	1 olvido >12 h <48 h	AE	AE	AE
	1 olvido >48 h	AE	AE	AE
	Final precoz	AE	AE	AE

A modo de ejemplo, en el caso de la píldora combinada se presentan diversos problemas, como son el retraso del inicio superior a 24 horas, vómitos/diarrea antes de pasadas cuatro horas de la toma, un olvido de más de 12 horas y de menos de 48 horas, un olvido de más de 48 horas, o bien un final precoz. En función de que una de estas situaciones se haya producido en la primera, segunda, tercera o cuarta semana del ciclo se indicará anticoncepción de emergencia o no (tabla 3).

La guía también incluye un apartado con las respuestas a las preguntas que más frecuentemente se plantean los profesionales relacionados con la salud de la mujer, como por ejemplo ¿cómo hay que utilizar la anticoncepción de emergencia?, ¿cuánto tiempo debe pasar después de tomar la anticoncepción de emergencia para volver a utilizar otros métodos habituales de anticoncepción?, ¿se mantiene la fertilidad a lo largo del ciclo después de tomar la anticoncepción de emergencia?, y un largo etcétera.

Otro apartado está exclusivamente centrado en los aspectos legales de la anticoncepción de emergencia, con especial dedicación al menor.

Por otra parte, también se ha desarrollado un disco de toma de decisiones, claro y simple, para la actuación práctica ante el coito de riesgo; este disco, debido a su tamaño y su peso, puede formar parte del utillaje básico del profesional sanitario, por lo que constituye un instrumento de gran utilidad.

«Aunque estamos seguros de que la guía es mejorable y criticable, si conseguimos que una mujer no se quede sin tomar la anticoncepción de emergencia porque hay un médico que desconoce qué hacer o cree que no es necesario hacer nada, habremos dado un buen paso en la prevención de embarazos no deseados. Así pues, hay que felicitar a la SEGO y a la SEC por el empeño en sacar este documento adelante», finalizó el Dr. Lete.



**«Toda ciudadana debe ser informada clara y ampliamente sobre la anticoncepción de emergencia para que tome sus decisiones con plena autonomía»**

### **Sr. Manuel Amarilla**

*Abogado. Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (Eupharlaw)*

#### **– ¿Cuál es la situación legal del menor frente a la anticoncepción de emergencia?**

– Desde el punto de vista terapéutico, la situación del menor no está todavía del todo resuelta, aunque sí lo está la del menor maduro, es decir, aquel menor desde los 12 años cumplidos hasta los 16 que es capaz intelectual y emocionalmente. La Ley de Autonomía del Paciente, vigente desde el año 2002, recogió su capacidad de decisión en temas que afectan a los derechos de la personalidad, como son el derecho a la vida y el derecho a la salud. La autonomía del menor, por tanto, empieza a ser reconocida teniendo en cuenta el criterio de valoración del médico que le atiende (si éste aprecia que el menor tiene madurez suficiente), aunque el facultativo deberá anotar en la historia clínica los motivos por los que considera que el menor es maduro.

Cuando el paciente es menor de edad pero emancipado o con dieciséis años cumplidos y no incapaz, en los casos de anticoncepción de emergencia no cabe prestar el consentimiento por representación.

#### **– Desde el punto de vista legal, ¿qué situaciones más peculiares o problemáticas podrían producirse?**

– La situación legal no va a tener demasiada problemática. Poco a poco, las corrientes de opinión de carácter jurídico y de carácter cognitivo o psicológico, e incluso la recién aprobada Constitución Europea, reconocen expresamente la capacidad del menor para decidir en te-

mas de salud, con lo cual, desde un punto de vista estrictamente jurídico, cada vez va a haber menos problemas. Sin embargo, hay que aceptar el debate desde un punto de vista de libertad religiosa o ideológica.

#### **– ¿Qué aconsejaría a los profesionales antes de prescribir la anticoncepción de emergencia?**

– Lo más importante es que se fomente el derecho a la información terapéutica. Todo ciudadano, menor o no, debe ser informado de la manera más clara y amplia posible sobre la anticoncepción de emergencia para que tome sus decisiones con plena autonomía; se debe asimismo aumentar su capacidad de consentimiento siempre que las condiciones de madurez y de incapacidad sean reales. En definitiva, se trata de fomentar el derecho a la información.

#### **– ¿Es legal la utilización del régimen Yuzpe?**

– No. El método Yuzpe no tiene indicación de anticonceptivo de emergencia, y donde no existe ninguna duda de la responsabilidad del médico es en la utilización de fármacos con indicaciones terapéuticas no aprobadas. Un anticonceptivo convencional que no recoge en la ficha técnica ni en el prospecto la indicación de anticonceptivo de emergencia no podrá ser utilizado como tal.

Por otra parte, es imprescindible utilizar la píldora del día después según las advertencias y precauciones de empleo actualizadas científicamente y no como un anticonceptivo convencional.

#### **– ¿Qué ocurre en los casos de objeción de conciencia?**

– En España, la objeción de conciencia para los profesionales sanitarios, ya sean médicos o farmacéuticos, no está regulada de una forma específica y mucho menos para el caso concreto de la anticoncepción. Existe en el aborto, pero tampoco está regulada por ley. Es el avance de la jurisprudencia, que de vez en cuando reconoce el respeto a la inhibición de un médico cuando no hay perjuicio. En la anticoncepción de emergencia, desde el punto de vista moral, por ejemplo, el ciudadano también puede respetar la negación del farmacéutico para dispensarla porque no debe obligarse a nadie a actuar contra su voluntad; sin embargo, hay que tener presente que esta negación puede entrar en colisión con otros derechos que tienen un mayor reconocimiento legal.



**«La polémica en la que se ha visto envuelta la anticoncepción de emergencia ha favorecido que se utilice menos que en otros países de Europa»**

### Dr. Javier Haya

*Presidente de la Sociedad Castellano-Madrileña de Anticoncepción. Hospital Universitario Santa Cristina. Getafe. Madrid*

#### – ¿Qué importancia tiene la «Guía de Actuación ante el Coito de Riesgo»?

– Desde hace varios años, la SEGO intenta protocolizar al máximo las actuaciones del ginecólogo y el obstetra. Esto facilita al profesional sanitario su labor, ya que es enorme la utilidad de un documento escrito en el que se refleja de una manera sencilla y práctica cuáles son los pasos a seguir ante un determinado problema o una determinada situación.

La planificación familiar con anticonceptivos de emergencia es algo novedoso en nuestro país. La SEGO, en este sentido, y siguiendo la línea de los últimos años, valoró de una manera muy positiva colaborar en la elaboración de un protocolo que permita a todos los profesionales sanitarios conocer de una manera sencilla cuál es la forma más correcta de actuar en base a las evidencias científicas.

Pero esto, además, no sólo tiene como objeto facilitar el trabajo del profesional. Los protocolos son también muy útiles desde el punto de vista legal. Hoy en día, con el incremento de las demandas de los pacientes hacia sus médicos, la medicina cada vez se hace más defensiva. Cuando un profesional ha actuado de acuerdo con un protocolo científico consensuado por diferentes sociedades científicas, el juez debe admitir que la actuación del médico ha sido correcta y si los resultados no han sido los más deseados deberá atribuirse, no a la mala práctica del médico, sino al azar o a otros imponderables.

#### – En la anticoncepción de emergencia, ¿qué características nos diferencian de otros países de Europa?

– Los países del centro y norte de Europa son, sin duda, los que más experiencia tienen con el uso de la anticoncepción de emergencia. Por diversos motivos, a los países mediterráneos ha llegado más tarde, y no sólo eso, sino que, además, en torno a ella se ha generado un gran número de polémicas y debates: si es abortiva o no lo es, si debe estar dispensada con receta o sin receta... Esto, sin duda, ha motivado que se utilice bastante menos que en los países del centro y norte de Europa (Francia, Portugal, Suecia, Bélgica, Dinamarca, etcétera), donde hace años que disponen de ella y no se ha visto envuelta en un velo de polémica.

#### – ¿Cómo va a colaborar la SEGO para que este documento y algoritmo de actuación ante el coito de riesgo llegue a todos los ginecólogos?

– Básicamente, la actuación se desarrolla en tres ámbitos. Por una parte, todos nuestros protocolos se publican periódicamente, se plasman en papel y se hacen llegar de manera gratuita a todos los ginecólogos miembros de la SEGO –que son prácticamente todos los ginecólogos de España.

Por otro lado, el protocolo queda colgado en la red. En la web de la SEGO existe un apartado, una sección en la cual están recogidos todos los protocolos tanto de obstetricia como de ginecología, para que cualquier médico pueda consultarlos desde su casa.

Y por último, en los congresos de la SEGO se hace siempre mención a cambios en los protocolos antiguos o a la introducción de protocolos nuevos. Por ello, en el próximo Congreso de la SEGO (que se celebrará en La Coruña), con toda probabilidad habrá alguna ocasión en la cual se haga referencia a la incorporación de este nuevo protocolo.

#### – ¿En qué medida la SEGO puede ayudar a que la adolescente no considere la anticoncepción de emergencia un método regular?

– Desgraciadamente, la SEGO tiene poco acceso a chicas jóvenes. Es realmente complicado, pues se trata de chicas que pocas veces acuden a las consultas de ginecología, y tienen poco trato con las comadronas y otro personal sanitario. Generalmente, en estas edades, las vías por las que fundamentalmente se obtiene la información son, por una parte, la escuela o el instituto y, por otra, las amigas. Lamentablemente, la SEGO puede intervenir poco en estos ámbitos.

Eso no es óbice para que no nos preocupemos por la educación de estas jóvenes y siempre que tengamos ocasión de mantener contacto con ellas (como, por ejemplo, cuando acuden a una consulta médica a pedir la píldora del día después) aprovechemos para informarles sobre esta píldora y sobre la utilización de métodos anticonceptivos regulares.

#### – ¿Cuál es mecanismo de acción de levonorgestrel? ¿Qué contraindicaciones tiene?

– El mecanismo por el cual levonorgestrel evita la gestación no es bien conocido. Aunque hay varios implicados, probablemente su mecanismo de acción principal sea que produce un retraso en la maduración endometrial y una disminución de receptores de esteroides en el endometrio que impide la implantación.

Por otra parte, hasta la fecha no se ha hallado ningún tipo de contraindicación –excepto en casos de hipersensibilidad al fármaco–, por lo que puede administrarse a adolescentes, pacientes obesas, hipertensas, diabéticas, etc. A esto hay que añadir que se trata de un fármaco con una incidencia pequeña de efectos secundarios, fundamentalmente náuseas y vómitos.

Ni siquiera un embarazo es una contraindicación, ya que en caso de que la mujer estuviera embarazada, no afectaría al desarrollo del embrión.



**Dr. José Luis Doval**

*Presidente de la Sociedad Española de Contracepción.  
Complejo Hospitalario Universitario de Ourense*

**«La anticoncepción de emergencia es eficaz y tiene una bondad terapéutica suficientemente contrastada»**

– **¿Qué representa para la SEC el documento de consenso ante el coito de riesgo?**

– Es un documento básico, dirigido a todos aquellos profesionales con capacidad de prescribir la anticoncepción de emergencia. Todo aquel médico que esté en un servicio de urgencias y tenga una demanda de contracepción de emergencia debe estar en condiciones de poderla prescribir. Y esta guía le va a ayudar a resolver todas esas pequeñas dificultades que a veces se producen en la interpretación de si es o no un coito de riesgo, especialmente desde la introducción de nuevas vías de administración de anticoncepción. Esta guía de actuación práctica describe casi todas –¡porque todas es imposible!– las posibilidades de coito de riesgo para que a los profesionales sanitarios les sea mucho más fácil determinar la necesidad o no de efectuar la prescripción.

– **¿Cuáles cree que son los principales factores que subyacen a la polémica que ha surgido en torno a la anticoncepción de emergencia en España?**

– Se trata de un conflicto que se ha originado a partir de algunos estamentos de la sociedad que, basándose en un

concepto ideológico, tratan de evitar la difusión y la implantación de la anticoncepción de emergencia. Desde un punto de vista científico, no hay objeción alguna para prescribirla, ya que es suficientemente eficaz, con una bondad terapéutica suficientemente contrastada, con escasos efectos secundarios y sin acción teratogénica. Cualquier objeción a la prescripción es simplemente una cuestión de tipo ideológico y que debería estar fuera del debate científico.

– **¿Se sigue utilizando el régimen Yuzpe en España?**

– Realmente no lo sabemos, pues se vende como una píldora. Pero desde la aprobación y comercialización en España de levonorgestrel con la indicación específica de *Anticonceptivo de Emergencia*, la SEGO ha dejado claro que, legalmente, lo único que se puede prescribir como anticoncepción de emergencia son los preparados de levonorgestrel. Al existir un producto con una indicación legal, en caso de presentarse algún problema el prescriptor de una pauta de Yuzpe no estaría protegido. A esto hay que añadir que es más eficaz y se tolera mejor la pauta de levonorgestrel que el régimen Yuzpe.

– **¿Qué medidas ha propuesto la SEC para hacer más accesible la anticoncepción de emergencia?**

– La SEC ha apostado en dos vertientes y así se lo hemos transmitido al Ministerio. Por una parte, lo ideal sería que hubiera financiación pública para aquellas mujeres que acuden al sistema público. Por otro lado, en la medida que en el momento actual el sistema público no puede garantizar la prescripción en toda su red al mantener la ley de objeción de conciencia, el Ministerio de Sanidad debería garantizar la prescripción libre. Atendiendo a estos dos aspectos tendríamos la seguridad de que cualquier mujer que demandara una anticoncepción de emergencia dispondría de ella en el tiempo adecuado, pues es de todos sabido que en muchas ciudades y pueblos españoles, desde el viernes a las 3 de la tarde hasta el lunes a las 9 de la mañana, hay serias dificultades para que a una mujer le sea prescrita.



**«Existe un temor infundado a que la disponibilidad de la píldora poscoital disminuya el uso de la anticoncepción regular»**

### Dr. Iñaki Lete

*Jefe de Servicio de Ginecología. Hospital Santiago Apóstol. Vitoria*

**– El incremento de los métodos anticonceptivos, ¿no ha disminuido la cifra de abortos?**

El 80% de la población utiliza métodos anticonceptivos, pero la cifra de abortos se incrementa y este incremento se debe en gran medida –o en una parte importante– a que los métodos anticonceptivos no se utilizan adecuadamente.

Existen múltiples situaciones, como la rotura de un preservativo, la pérdida de adherencia de un parche, el olvido de una píldora o un vómito cuando han pasado tan sólo dos horas después de haberla tomado, que en muchas ocasiones no sabemos cómo afrontar. Lo que nosotros recomendamos es que, dada la inocuidad de la píldora de levonorgestrel y la ausencia o los pocos efectos secundarios, se utilice en todas las situaciones en las que se sospeche el más mínimo riesgo de embarazo.

**– Además de la guía, se ha presentado un disco de toma de decisiones. ¿En qué puede ayudar al profesional sanitario este nuevo instrumento?**

El disco de toma de decisiones ante un coito de riesgo es de gran utilidad en las cuestiones prácticas que el profesional se va a encontrar en la consulta. Dada la gran variedad de situaciones que pueden presentarse, en muchas ocasiones el clínico no sabe si lo que le está contando la paciente supone una situación de riesgo frente a embarazo o no. Simplemente girando la ruedita de un disco puede encontrar la solución a ese problema que se le plantea en ese momento.

Precisamente, yo creo que lo realmente novedoso de hoy no es la guía sino el disco de toma de decisiones, pues es lo que va a ayudar de forma más práctica a nuestros compañeros.

**¿Cómo va a llegar el disco de toma de decisiones a los profesionales?**

– Está previsto que se distribuya a todos los profesionales relacionados con la salud de la mujer, y ojalá llegue a distribuirse a todos los profesionales de la medicina. En principio, todos los socios de la SEGO y de la SEC, y todos los médicos que son visitados por Chiesi –la industria que los patrocina– lo van a recibir. Se intentará que todo médico, enfermera o comadrona tenga en su mesa de despacho el disco.

**– Ustedes publicaron recientemente en el *European Journal of Contraception* un estudio de evaluación de la anticoncepción de emergencia. ¿A qué conclusiones llegaron?**

Se trata de un estudio observacional realizado en España hace algo más de un año en casi 5.000 mujeres españolas que acudieron solicitando la anticoncepción de emergencia. Las conclusiones que obtuvimos fueron, básicamente, que la media de edad de las mujeres que utilizan la píldora es de 23 años; no son repetidoras abusivas, es decir, no la utilizan alegremente cada fin de semana; al 80% se les ha roto el preservativo y el 82% es la primera vez que la emplean. Estas conclusiones son absolutamente equiparables a las de otros estudios realizados en otros países y a las de estudios más reducidos de otras comunidades autónomas.

Existe un temor, yo creo que infundado, a que el hecho de que la píldora poscoital esté disponible incrementa el uso de la anticoncepción de emergencia y disminuya el uso de la anticoncepción regular. Eso no es cierto: la píldora poscoital lleva ya dos años en el mercado y nosotros hemos hecho una encuesta en España que evidencia que en este tiempo no ha disminuido el uso de anticonceptivos regulares sino que, por el contrario, se ha incrementado un 3% sobre el 2001 (fundamentalmente el preservativo y la píldora). Por consiguiente, quien tenga miedo de que esto suponga una disminución en el uso de la anticoncepción regular está equivocado, porque las mujeres se empeñan en demostrarnos que eso no es cierto. Ellas no han dejado de utilizar los métodos anticonceptivos.



# ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA (AE)



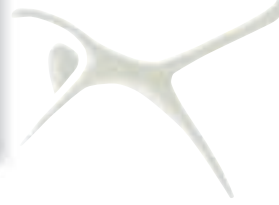
## INDICACIONES

- Coito sin ningún método anticonceptivo
- Mal cálculo de días fértiles
- Eyaculación antes de lo previsto
- Violación
- Fármacos teratogénos y posibilidad de embarazo
- Interacción medicamentosa:
  - Anticonvulsivos, antibióticos, antimicóticos...
- Relaciones bajo los efectos de drogas y/o alcohol

- Fallo accidental del método anticonceptivo:
  - Preservativo: rotura o retención
  - Píldora combinada/Minipíldora: olvido, retraso, vómitos/diarrea, retirada precoz.
  - Parche: retraso inicio, pérdida de adherencia, retirada tardía
  - Anillo: retraso inicio, retirada precoz, temporal ó tardía
  - Anticonceptivo inyectable: retraso inyección
  - DIU: expulsión
  - Progestágenos: retraso inicio

## ENTREVISTA CLINICA

- Antecedentes personales
- Toma de medicación
- Menarquia
- Fórmula menstrual
- Fórmula obstétrica
- Fecha última regla normal
- Fecha y hora coito/s a proteger
- Riesgo ETS



**AE SI**

**AE NO**

**< 72 horas**



**72 - 120 horas**

DIU  
Añadir antibiótico si riesgo ETS  
LNG alguna eficacia (2,3)

**> 120 horas  
< 5º día postovulación**

DIU  
Añadir antibiótico si riesgo ETS

**INFORMAR**  
- Métodos anticonceptivos  
- ¿IVE?  
- Test de embarazo si retraso

IVE: Interrupción Voluntaria del Embarazo  
LNG: Levonorgestrel

**Entregar hoja informativa  
Citar para PLANIFICACION FAMILIAR en 3 semanas  
Indicar consulta si retraso menstrual > 7 días**



chiesi

(1) Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. Task force on postovulatory methods of fertility regulation. The Lancet 1998; 352:428-33  
 (2) Consorcio Internacional sobre Anticoncepción de Emergencia. Actualización Julio 2003.  
 (3) Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomized trial. Lancet 2002; 360:1803-1810