

PÍLDORA POSTCOITAL CON LEVONORGESTREL

Sumario

- Introducción
- Indicaciones
- Mecanismo de acción
- Posología y eficacia
- Reacciones adversas
- Contraindicaciones y precauciones de uso
- Interacciones
- Aspectos éticos y legales
- Recomendaciones finales
- Información para las usuarias

"El boletín INFAC es una publicación mensual que se distribuye gratuitamente a las y los profesionales sanitarios de la CAPV. El objetivo de este boletín es la promoción del uso racional del medicamento para obtener un mejor estado de salud de la población".

El levonorgestrel debe tomarse preferentemente dentro de las primeras 12-24 horas tras el coito

INTRODUCCIÓN

La contracepción postcoital puede definirse como la utilización de un medicamento o un dispositivo con el objetivo de prevenir un embarazo después de un coito no protegido, o por fallo en el método anticonceptivo¹.

El medicamento actualmente autorizado para la contracepción postcoital es el levonorgestrel, el cual, a partir de su comercialización en el año 2001, se viene dispensando en la Comunidad Autónoma del País Vasco en las oficinas de farmacia, previa prescripción en receta médica y con cargo a la usuaria (no es financiable).

Ante esta situación, el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco ha decidido facilitar el acceso a la píldora postcoital de manera gratuita a todas las usuarias de Osakidetza que lo demanden, con la finalidad de favorecer el contacto de las jóvenes con los profesionales de salud, evitar desigualdades en el acceso a esta prestación en función del poder adquisitivo y tener un mejor conocimiento de la prescripción y dispensación de levonorgestrel².

La financiación pública de este medicamento no va a suponer su administración indiscriminada, sino que se va a acceder al mismo de forma controlada a través de los centros de atención primaria, puntos de atención continuada (PAC) y, de manera excepcional, en urgencias hospitalarias, siempre bajo indicación médica. El medicamento que se va a dispensar en los centros de Osakidetza es un comprimido de Norlevo® 1.500 µg, que se proporcionará en un kit junto con un folleto informativo y un preservativo.

Esta actuación, que está orientada sobre todo a las mujeres adolescentes, va más allá de la mera dispensación de una pastilla; en cualquier caso, no debe ser usada como método anticonceptivo habitual, por lo que constituye una buena oportunidad para reforzar la educación sexual sobre el uso del preservativo como mejor método para prevenir los embarazos y protegerse de las enfermedades de transmisión sexual, algunas de la gravedad del SIDA².

En el mercado existen medicamentos con levonorgestrel (Norlevo®, Postinor®), los cuales, si las circunstancias lo requieren, se pueden seguir prescribiendo en recetas médicas no financiadas y se dispensan en las oficinas de farmacia.

Este boletín se ha elaborado a petición del Departamento de Sanidad y Osakidetza con el objetivo de dar a conocer la disponibilidad de la píldora

postcoital en los centros de Osakidetza y de informar de algunos aspectos prácticos sobre su utilización (eficacia, posología, contraindicaciones y precauciones, reacciones adversas, interacciones, aspectos éticos y legales, etc.).

INDICACIONES

El levonorgestrel es un progestágeno de origen sintético que tiene un efecto biológico similar a la progesterona. Está indicado como anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones

sexuales sin protección, o ante fallos de otras técnicas anticonceptivas (por ejemplo: rotura o deslizamiento del preservativo, olvido de la píldora anticonceptiva de más de 12 horas...)³-⁵.

MECANISMO DE ACCIÓN

No se conoce el mecanismo de acción preciso del levonorgestrel. A las dosis recomendadas, parece que evita la ovulación y la fertilización y también puede producir cambios endometriales que dificultan la implantación³. No hay evidencia de que interfiera con un embarazo establecido, por lo tanto no provocará un aborto⁶. La Organización Mundial de la Salud y

algunas sociedades científicas establecieron que la gestación se inicia en el momento en el que se produce la implantación del blastocisto en la cavidad uterina, hecho que tiene lugar aproximadamente a los siete días post-fecundación; de ahí que la contracepción postcoital se considere desde el punto de vista técnico como interceptiva y no abortiva⁷.

POSOLOGÍA Y EFICACIA

Se debe tomar el comprimido de Norlevo® 1.500 µg tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las primeras 12 horas, y no más tarde de las 72 horas, tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección³. Esto es debido a que su eficacia va disminuyendo cuanto más tiempo transcurre desde el coito hasta la administración del medicamento¹,⁶:

TIEMPO DE INSTAURACIÓN DE LA CONTRACEPCIÓN POSTCOITAL	PROPORCIÓN DE EMBARAZOS EVITADOS
< 24 horas	95%
24 - 48 horas	85%
48 - 72 horas	58%

Según varios estudios, la contracepción con el levonorgestrel puede prevenir el embarazo dentro de un periodo de hasta 5

días desde el momento en que se han mantenido relaciones sexuales, aunque su eficacia a partir de las 72 horas es mucho menor que en las primeras horas. En estos casos la colocación de un dispositivo intrauterino (DIU) es una alternativa más efectiva⁶.

En caso de vómitos dentro de las tres horas siguientes a su administración, debe tomarse otra dosis inmediatamente³.

Tras la utilización de la contracepción postcoital es necesario utilizar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual³. Si la administración del levonorgestrel es para prevenir el embarazo en el caso de olvido de la toma de anticonceptivos hormonales orales, éstos se deben seguir tomando de forma regular, sin interrumpir su administración⁴.

REACCIONES ADVERSAS¹,³,⁶

Los efectos adversos más frecuentes son: sangrado (31%), náuseas (14%), fatiga (14%), dolor abdominal (14%), dolor de cabeza (10%), mareos (10%), aumento de la sensibilidad de las mamas (8%), diarrea (4%), vómitos (1%). En general estas molestias desaparecen rápidamente.

El sangrado es el efecto adverso más frecuente

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES DE USO³,⁶

- El levonorgestrel no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Los síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir su efectividad.
- En mujeres con historia de enfermedad cardiovascular, angina de pecho o migraña, los beneficios del tratamiento superan a los posibles riesgos.
- El levonorgestrel no debe administrarse a mujeres embarazadas. Su administración no interrumpirá el embarazo; en caso de que éste continúe, los limitados datos epidemio-

lógicos no indican efectos adversos sobre el feto. Se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, pero no afecta a la lactancia. No obstante, la exposición del lactante se reduce si se administra inmediatamente después de una toma y se retrasa la siguiente toma hasta seis horas después de la administración del levonorgestrel.

- Si se produjera un embarazo tras la administración del levonorgestrel, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico.
- El medicamento contiene lactosa.

INTERACCIONES

Los fármacos inductores de los enzimas hepáticos, como barbitúricos (incluyendo primidona), fenitoína, carbamazepina, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), rifampicina, rifabutina, ritonavir y griseofulvina, aumentan el metabolismo del levonorgestrel, lo que puede reducir su eficacia³. En estos casos, la mejor opción para la mujer es la colocación de un dispositivo intrauterino (DIU)⁶.

No obstante, algunos autores señalan la opción de doblar la dosis de levonorgestrel (3 mg) si se administra la contracepción postcoital a mujeres en tratamiento con estos inductores enzimáticos hepáticos, aunque recomiendan explicar a la usuaria que esta pauta posológica no está basada en datos de ensayos clínicos, sino en el juicio de expertos, y no está aprobada en la ficha técnica⁶.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES⁸⁻¹⁰

Ante cualquier intervención sanitaria y en concreto la contracepción postcoital, la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, reconoce el derecho del paciente a recibir información sobre la misma y reconoce su autonomía en relación a la toma de decisiones que afecten a su salud. La capacidad de decisión autónoma es reconocida en esta Ley para todas las personas que sean capaces de entender la información que se les aporta y de tomar decisiones en consecuencia⁹.

Con relación a la prescripción de la píldora postcoital, la regulación de la capacidad de la menor de edad es la misma que para los demás actos médicos; la normativa legal diferencia entre mayores y menores de 16 años:

- **Mayores de 16 años y menores emancipados.** La menor de edad debe prestar el consentimiento por sí misma. No es necesario recabar el consentimiento, informar, ni contar con la opinión de los padres y/o tutores.
- **Menores de 16 años y mayor/igual de 13 años.** El médico valorará la capacidad intelectual y emocional de la menor y decidirá tras ello si posee la madurez suficiente como para comprender el alcance del tratamiento:
 - a) Si es valorada como menor capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance del tratamiento, la menor de edad debe prestar el consentimiento por sí misma. No es necesario recabar el consentimiento, infor-

En mayores de 13 años intelectual y emocionalmente capaces, no es necesario recabar el consentimiento de los padres/tutores

mar, ni contar con la opinión de los padres y/o tutores.

- b) Si es valorada como menor incapaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance del tratamiento, es necesario recabar el consentimiento de los padres y/o tutores, y se deberá escuchar siempre la opinión de la menor.
- **Menores de 13 años.** A los menores de 13 años no se les considera capaces para consentir relaciones sexuales, y el código penal tipifica como abuso sexual los actos sexuales ejecutados con menores de 13 años¹⁰. En este caso es necesario recabar el consentimiento de los padres y/o tutores y se deberán poner en conocimiento de la autoridad judicial los hechos por si pudieran ser constitutivos de delito.

En el caso de grave riesgo para la salud de la menor (según el criterio del facultativo), la normativa establece que los padres y/o tutores serán informados y su opinión será tenida en cuenta⁹. En la ficha técnica del levonorgestrel, no se describen supuestos que impliquen un grave riesgo para una menor sana sin patologías conocidas, si bien es el médico quien valorará cada caso concreto.

En principio, tanto la información dada a la usuaria como el consentimiento de la misma serán verbales, puesto que la contracepción postcoital no supone riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa para la paciente^{7,9}. Es necesario registrar este proceso en la historia clínica.

RECOMENDACIONES FINALES¹¹

La intervención médica no debe limitarse, ni finalizar con la mera prescripción de la píldora postcoital, sino que debe ser acompañada de una información y una intervención adecuadas. Cuando una usuaria acude a los servicios de salud para solicitar la píldora postcoital es una buena oportunidad para:

- Realizar una correcta anamnesis, descartando posibles factores de riesgo y otros coitos no protegidos en el mismo ciclo, anotándolo en la historia clínica. Al no existir una codificación específica para este episodio, se registrará en Osabide con el código CIE V25, dentro del apartado de anticoncepción, que excluye el uso de DIU, ligaduras y vasectomías. Se creará un formulario que se asocie a este

episodio para poder determinar los DBPs correspondientes (por ejemplo, información, asesoramiento, consejos), así como la entrega de la medicación. De esta manera se podrá conocer la frecuentación por este motivo.

- Dejar claro que el uso de la contracepción postcoital es un método excepcional, que en ningún caso debe sustituir a los métodos habituales de anticoncepción.
- Insistir en que este método puede proteger del embarazo, pero no de las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el SIDA.
- Plantear un método anticonceptivo adecuado a sus necesidades y establecer unas pautas de sexualidad saludables.

INFORMACIÓN PARA LAS USUARIAS^{1,3,4}

- La contracepción postcoital no es un método 100% eficaz y es más efectivo cuanto antes se use.
- No es un método abortivo, ni produce lesiones en el embrión.
- Si se vomita antes de que hayan pasado 3 horas de la toma de la pastilla, se debe tomar otra dosis tan pronto como sea posible.
- El siguiente periodo menstrual puede ser irregular. Si la menstruación se retrasa más de 7 días de la fecha prevista, es recomendable que se acuda al centro de salud, ya que puede ser necesario hacer una prueba de embarazo.
- Los efectos adversos más frecuentes son: sangrado, náuseas, fatiga, sensibilidad de las mamas, vómitos...
- Su uso como contracepción postcoital no proporciona cobertura para el resto del ciclo, por lo que se debe utilizar un método de barrera. Si la usuaria tomaba anticoncepción hormonal de forma regular, debe seguir usándola.
- La contracepción postcoital no evita las enfermedades de transmisión sexual incluyendo el SIDA, por lo que, ante el riesgo de éstas, debe usarse preservativo.
- Este tratamiento no debe utilizarse como método anticonceptivo habitual.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a los Drs. M^a Teresa Gómez Merino, Luis Pérez Bescos y Fernando Santander Cartagena del Comité de Ética Asistencial de Comarca Araba, la revisión del texto así como sus acertados comentarios y sugerencias.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Anticonceptivos ¿qué hay de nuevo?* INFAC.2004;12(8): 35-40.
2. *Informe del Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz, 2007.*
3. *Ficha técnica: Norlevo®. Disponible en: www.agemed.es [Accedido 26/05/2008]*
4. *Píldora postcoital. Dirección General de Planificación y Aseguramiento, Departamento de Salud y Consumo, Zaragoza: Gobierno de Aragón; 2005.*
5. *Contracepción en la adolescencia. Bol Ter Andal. 2005;21(82):5-8.*
6. *Prodigy guidance. Contraception-emergency. Last revised in March 2007. Disponible en: http://cks.library.nhs.uk/contraception_emergency [Accedido 26/05/2008]*
7. *Anticoncepción de urgencia en atención primaria. Comisión de Ética e Investigación Sanitaria del Distrito Sanitario Málaga. Septiembre 2007.*
8. *Informe de la Subdirección de Asesoría Jurídica sobre la prescripción de la píldora postcoital, anticonceptivo de emergencia, a los menores de edad. Vitoria-Gasteiz: Osakidetza; 2007.*
9. *Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE nº 274 de 15 de Noviembre de 2002: 40126-32.*
10. *Ley Orgánica 10/1995, de 23 de Noviembre, del Código Penal. BOE nº 281 de 24 de Noviembre de 2005: 33987-34058.*
11. *CADIME. Contracepción en la adolescencia. SEMERGEN. 2007;33(5):257-63.*

Fecha de revisión bibliográfica: mayo 2008

Se recuerda la importancia de notificar los efectos adversos a la Unidad de Farmacovigilancia
Teléfono 94 400 7070 · Fax 94 400 7103 · correo-e: farmacovigilancia@osakidetza.net

Se han recibido últimamente numerosas peticiones de personas que prefieren dejar de recibir en formato papel tanto el INFAC, como la ficha Nuevo Medicamento a Examen, por tenerlas disponibles en la web. Si alguien prefiere no recibir estas publicaciones en papel puede mandar un correo electrónico a la siguiente dirección: cevime4-san@ej-gv.es

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: zure komarkako farmazialaria / el farmacéutico de su comarca o CEVIME/MIEZ - tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batordea / Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Arrate Bengoa, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Susana Fernández, Ana Isabel Giménez, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Jesús Iturralde, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M^a José López, Javier Martínez, Carmela Mozo, Elena Olloquiegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

ISSN: 1575054-X · D.L.: BI-587-99