



GUÍA DE ACTUACIÓN

para la anticoncepción
de urgencia en
farmacia comunitaria

Sociedad
Española
de Farmacia
Familiar
y Comunitaria



SEFAC



D. Eduardo Satue de Velasco.

Farmacéutico comunitario.

Maella, Zaragoza.

D. ^a Neus Caelles Franch.

Farmacéutica comunitaria.

Reus, Tarragona.

GUÍA DE ACTUACIÓN para la anticoncepción de urgencia en farmacia comunitaria



1

INTRODUCCIÓN
A LA
ANTICONCEPCIÓN
DE URGENCIA

2

FARMACOLOGÍA
DE LA
ANTICONCEPCIÓN
DE URGENCIA

3

FARMACOTERAPIA
Y CRITERIOS
DE ELEGIBILIDAD

4

LEGISLACIÓN
Y BIOÉTICA



P.º de las Delicias, 31 - Esc. Izda. 4.º Dcha.
28045 Madrid

Coordinación editorial:



Alberto Alcocer 13, 1.º D
28036 Madrid
Tel.: 91 353 33 70 • Fax: 91 353 33 73
www.imc-sa.es • imc@imc-sa.es

ISBN: 978-84-7867-456-5
Depósito Legal: M-32361-2016

Ni el propietario del copyright, ni el coordinador editorial, ni los patrocinadores, ni las entidades que avalan esta obra pueden ser considerados legalmente responsables de la aparición de información inexacta, errónea o difamatoria, siendo los autores los responsables de la misma.

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin permiso escrito del titular del copyright.

ÍNDICE

1

INTRODUCCIÓN A LA ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA 5

> Fisiología de la fecundación 6

> Situación general 8

> Indicaciones de la píldora de anticoncepción de urgencia 9

> Otros anticonceptivos de urgencia 11

2

FARMACOLOGÍA DE LA ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA 12

> Mecanismo de acción 12

> Eficacia y seguridad 15

3

FARMACOTERAPIA Y CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD 22

> Criterios de elegibilidad 22

> Dispensación de anticoncepción de urgencia en la farmacia comunitaria 26

> Protocolo de actuación en la dispensación de anticoncepción de urgencia 30

4

LEGISLACIÓN Y BIOÉTICA 41

> Introducción 41

> Consideraciones ético-legales 41

ANEXOS 50

ABREVIATURAS Y GLOSARIO 51

BIBLIOGRAFÍA 52

INTRODUCCIÓN A LA ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA

1

Hasta hace unos años los medicamentos utilizados como anticoncepción de urgencia (AU) estaban sujetos a prescripción médica; sin embargo, como consecuencia de su cambio de estatus a dispensación sin receta médica, el farmacéutico comunitario ha pasado a tener un papel más activo en su dispensación e indicación. Actualmente, los medicamentos utilizados como AU son las píldoras poscoitales cuyos principios activos son levonorgestrel (LNG) y acetato de ulipristal (AUP).

Por esta razón, cuando el LNG dejó de estar sujeto a prescripción médica, la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) publicó en 2009 su primera guía práctica de actuación en AU⁽¹⁾ con la finalidad de asegurar el uso racional de la píldora de anticoncepción de urgencia (PAU) –forma más accesible de AU en la farmacia comunitaria– y de orientar y protocolizar la actuación profesional del farmacéutico comunitario ante la demanda de su dispensación. La reciente introducción del AUP sin prescripción médica y la necesidad de actualizar los contenidos de la primera guía respecto al LNG justifican la publicación de esta 2.ª edición, que esperamos resuelva las principales cuestiones al respecto.

Este documento se ha basado en la numerosa bibliografía disponible sobre la materia, constituida fundamentalmente por las guías españolas y europeas.

Este documento también pretende unificar criterios, y es preciso subrayar que su seguimiento, si bien no exime al farmacéutico de responsabilidad en la actuación profesional, sí aporta mayor credibilidad en el caso de que fuera necesario demostrar la corrección de una actuación frente a una hipotética reclamación jurídica sobre responsabilidad profesional.

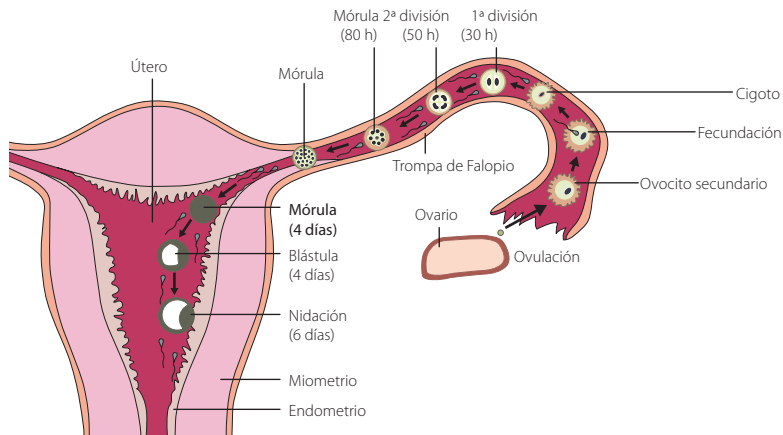
Fisiología de la fecundación

A modo de resumen es conveniente recordar algunos conceptos básicos del proceso de fecundación. Este proceso puede dividirse en las siguientes etapas:

Ovulación

Si el ciclo es regular, tras el primer día de sangrado menstrual (día 1 de la figura 1) la ovulación se produce en el día 14. Los espermatozoides pueden ser fértiles hasta 5 días tras el coito, por lo que ya desde el día 10 una relación sexual con coito podría causar un embarazo. En raras ocasiones, en un mismo ciclo pueden madurar dos o más folículos ováricos a la vez en espacio de horas, liberándose más de un óvulo.

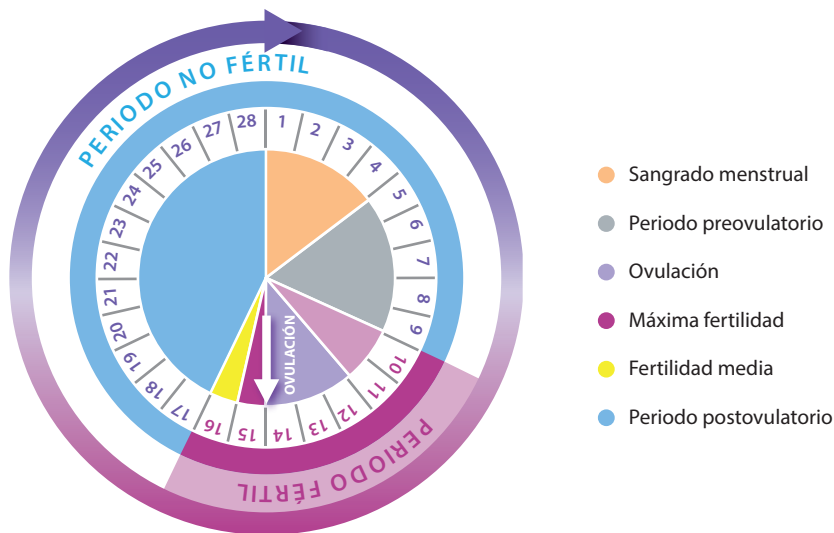
Figura 1.
Fisiología
de la
fecundación



Tránsito del óvulo

Una vez se produce la ovulación, el óvulo producido en el ovario avanza por las trompas de Falopio. Puede producirse la fecundación si encuentra espermatozoides, pero si esta no se produce, la fertilidad del óvulo finaliza a las 24 horas⁽²⁾, por lo que hay riesgo de embarazo hasta 2 días después de la ovulación. Así, teóricamente, la ventana fértil en una mujer sería desde el día 10 del inicio del ciclo (5 días antes de la ovulación) hasta el día 16 del ciclo (2 días después de la ovulación), siendo el día 15 el que presenta la máxima fertilidad teórica (33%), tal y como se indica en la figura 2.

Figura 2.
Calendario
ginecológico



En la práctica, el ciclo de una mujer puede no ser regular y variar el día en que se produce la ovulación, así como el número de óvulos producidos, por lo que utilizar por sí sola la cuenta de días como método anticonceptivo no es fiable. Existen diversas técnicas, como el método sintotérmico o el análisis de hormonas (estrógeno y hormona luteinizante –LH–), que pueden precisar el día de ovulación. En cualquier caso, en los 2 primeros días de la menstruación (días 1-2 del gráfico), el riesgo de embarazo es muy bajo, tanto por la baja probabilidad de ovulación como porque el flujo de sangre impide el avance de los espermatozoides. Sin embargo, a medida que disminuye el sangrado, este efecto disminuye. En la práctica, esto supone que las mujeres con ciclos irregulares deberían usar también métodos anticonceptivos durante la menstruación.

El riesgo de embarazo también es superior dependiendo del día del ciclo menstrual en el que se ha mantenido la relación. El día anterior a la ovulación, una relación sexual sin protección (RSSP) presenta un riesgo cuatro veces superior de embarazo al del periodo preovulatorio o posovulatorio.

Fecundación e implantación (nidación)

Si se produce la fecundación, el cigoto comienza a dividirse inmediatamente, de tal modo que en el momento de la nidación en el endometrio (hacia el sexto día tras la fecundación) ya se ha transformado en un blastocisto con alrededor de 100 células.

Situación general

La AU consiste en una serie de medicamentos y productos sanitarios que las mujeres pueden usar en caso de urgencia, dentro de las horas posteriores a una RSSP, con el objetivo de prevenir un embarazo no deseado (END). Los anticonceptivos de urgencia no son adecuados para su uso de forma habitual, no tanto porque su uso represente un riesgo para la salud, sino porque su eficacia es inferior a la de una anticoncepción regular bien utilizada. La AU recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) consiste en la administración, en una dosis única, de una píldora de 1,5 mg de LNG o de una píldora de 30 mg de AUP.

En ocasiones, a los anticonceptivos orales de urgencia se les llama de forma incorrecta píldora del día después o PDD, lo que induce al error de pensar que es necesario esperar al día siguiente para tomarlos, cuando en realidad deben tomarse lo antes posible tras una RSSP para maximizar su eficacia.

La píldora de LNG como anticonceptivo de urgencia, cuyos efectos se conocen desde los años 60, se introdujo en España en 2001 como medicamento sujeto a prescripción médica. La píldora de AUP, primer anticonceptivo de urgencia diseñado como tal desde su origen, se introdujo en España en 2009 como medicamento sujeto a prescripción médica.

Desde dichas fechas, en España –al igual que ha ocurrido en la gran mayoría de países en los últimos años– ambos anticonceptivos de urgencia se han ido introduciendo como medicamentos de indicación farmacéutica, principalmente por las siguientes razones:

**En general,
no es tóxica
para la mujer.**

**No provoca daños
en un embarazo
ya en curso.**

**No provoca daños por
sobredosis al usuario
ni provoca adicción.**

**Las interacciones
y contraindicaciones
son limitadas.**



Indicaciones de la píldora de anticoncepción de urgencia⁽³⁾

La píldora de anticoncepción de urgencia (PAU) está indicada si ha existido una RSSP o si el método anticonceptivo utilizado ha tenido algún problema:

- > **Preservativos masculinos y otros métodos de barrera:** si no se han usado métodos de barrera desde el primer contacto genital hasta el final del coito o si existe alguna duda acerca de si el preservativo se ha salido o se ha roto.
- > **Anticonceptivos hormonales orales combinados (AOC):** si se han olvidado dos o más píldoras consecutivas.
- > **Anticonceptivos hormonales combinados (anillo vaginal y parche cutáneo):** si se ha producido desplazamiento, retraso en la colocación o extracción temprana del anillo vaginal o del parche cutáneo, según se indica en las instrucciones del fabricante.
- > **Píldora tradicional de progestágeno solo (POP),** si se dan las dos condiciones siguientes:
 - Han transcurrido más de 27 horas entre dos tomas de la píldora y
 - Se ha mantenido una RSSP antes de que pasen 2 días de tomar de nuevo correctamente la POP.
- > **Dispositivo intrauterino (DIU) y sistema DIU conteniendo LNG:** si se ha expulsado o retirado el dispositivo y se ha mantenido cualquier RSSP durante los 7 días previos a la retirada del mismo.
- > **Anticoncepción inyectable depot de acetato de medroxiprogesterona (DMPA):** si se ha mantenido cualquier RSSP transcurridas más de 16 semanas después de la última inyección.

Interacciones

Los fármacos que son inductores enzimáticos pueden interactuar con la anticoncepción hormonal combinada, POP e implante, reduciendo su efectivi-

dad. La AU debe ser considerada si no se utilizó un método anticonceptivo adicional en el momento de la RSSP, mientras se estaban tomando fármacos inductores enzimáticos y durante 28 días tras finalizar el tratamiento de los mismos.

Métodos utilizados

En el momento actual, y desde un punto de vista legal, en nuestro país solamente podemos recomendar el uso de LNG, AUP y dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu):

- > **LNG:** se utilizan 1,5 mg de LNG en dosis única hasta 72 horas después del coito.

El LNG es un gestágeno del que se tiene una amplia experiencia de uso en la anticoncepción regular. Se empezó a utilizar en anticoncepción hormonal combinada oral en 1970. Pertenece a los derivados de la testosterona, de la 19-noretisterona, dentro del grupo de los gonanos. Este origen le confiere una acción antiestrogénica y androgénica. En la literatura aparece clasificado dentro del grupo de los llamados gestágenos de segunda generación por su aparición en el mercado de los anticonceptivos.

En 1998 fue declarado un “medicamento esencial” por la OMS, instando además a las autoridades sanitarias a que proporcionaran un mayor acceso al tratamiento y lo incluyeran en los programas de salud del país. En nuestro país se comercializó en mayo de 2001⁽⁴⁾, y en 2009 entró en vigor el decreto que cambió su estatus a medicamento no sujeto a prescripción médica para su dispensación.

- > **AUP:** el AUP es un modulador selectivo de los receptores de progesterona; se usan 30 mg en dosis única hasta las 120 horas después de la RSSP. En España está comercializado desde diciembre de 2009, y desde abril de 2015 se puede dispensar por el farmacéutico comunitario sin receta médica.

Es el único método de AU farmacológico autorizado para ser usado entre las 72 y las 120 horas después de una RSSP.

- > **DIU-Cu:** el DIU de alta carga de cobre insertado en los primeros 5 días tras el coito de riesgo se utiliza desde los años 70⁽⁵⁾.

Otros anticonceptivos de urgencia

- > **Danazol:** a partir de 1983 se pudo disponer de otro fármaco de AU a base de danazol. A pesar de que su tasa de fallos es bastante baja (0,9-3,6%), los problemas de ajuste de dosis dificultan su empleo en la práctica clínica.
- > **Mifepristona o RU 486:** otro de los fármacos que se ha empleado en AU es la conocida píldora RU 486, indicada en la inducción farmacológica del aborto, si bien a menor dosis puede servir como anticonceptivo de urgencia hasta 5 días después de la relación sexual debido a su capacidad de inhibir la ovulación y evitar la implantación del blastocisto.
- > **DIU:** es un producto sanitario que ha de insertarse en el útero. Para su empleo como AU, el DIU puede ser colocado hasta 120 horas después del coito desprotegido. Su mecanismo consiste en prevenir la fertilización del óvulo al afectar al esperma y, por otra parte, es antiimplantatorio, al alterar la receptividad del blastocisto por el endometrio. Presenta una tasa de fallos del 1%. A pesar de su eficacia, la necesidad de personal entrenado para implantarlo suele relegar su uso en urgencias como tratamiento de segunda línea.

2

FARMACOLOGÍA DE LA ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción farmacológico de la AU es diferente dependiendo de las dos formas descritas de AU: hormonal (PAU) e intrauterina (DIU).

AU hormonal (PAU)

En el caso de la PAU, el único mecanismo de acción conocido y demostrado es la acción de los principios activos sobre la ovulación. Produce un retraso de la ruptura folicular que provoca en el ciclo ovulatorio el ascenso de la LH (figura 3).

El LNG, tomado antes de que se inicie el pico de la LH, puede inhibir la elevación e impedir el desarrollo folicular. AUP retrasa o inhibe la ovulación al menos durante 5 días incluso aunque los niveles de LH estén elevados (hasta el día anterior a la ovulación). Los estudios realizados sobre un posible efecto antimplantatorio son de momento escasos, si bien consideran que darse este efecto sería improbable^(1, 3, 6).

Si se toma después de la implantación, LNG no afecta al embarazo. Los datos disponibles sobre AUP muestran que a las dosis indicadas no afecta al embarazo^(3, 7). La PAU no tiene capacidad de actuación una vez que la ovulación ya se ha producido. En este caso, el número de embarazos producidos, a pesar de su uso, sería el mismo que con la utilización de placebo. Croxatto y Novikova lo publican en 2006 y 2007 respecto a la PAU de LNG^(8, 9). Brache, en 2013,

recogiendo toda la evidencia disponible, afirmaba que ninguna de las PAU es efectiva al 100% para inhibir la ovulación tardía; el AUP lo conseguiría en un 79% de los casos, mientras que el LNG no tendría diferencia significativa con placebo, al conseguirlo LNG en un 14% de los casos y placebo en un 10%. Se concluye que ningún tratamiento es efectivo el día del pico de la LH, con la ovulación ya en marcha^(3, 10).

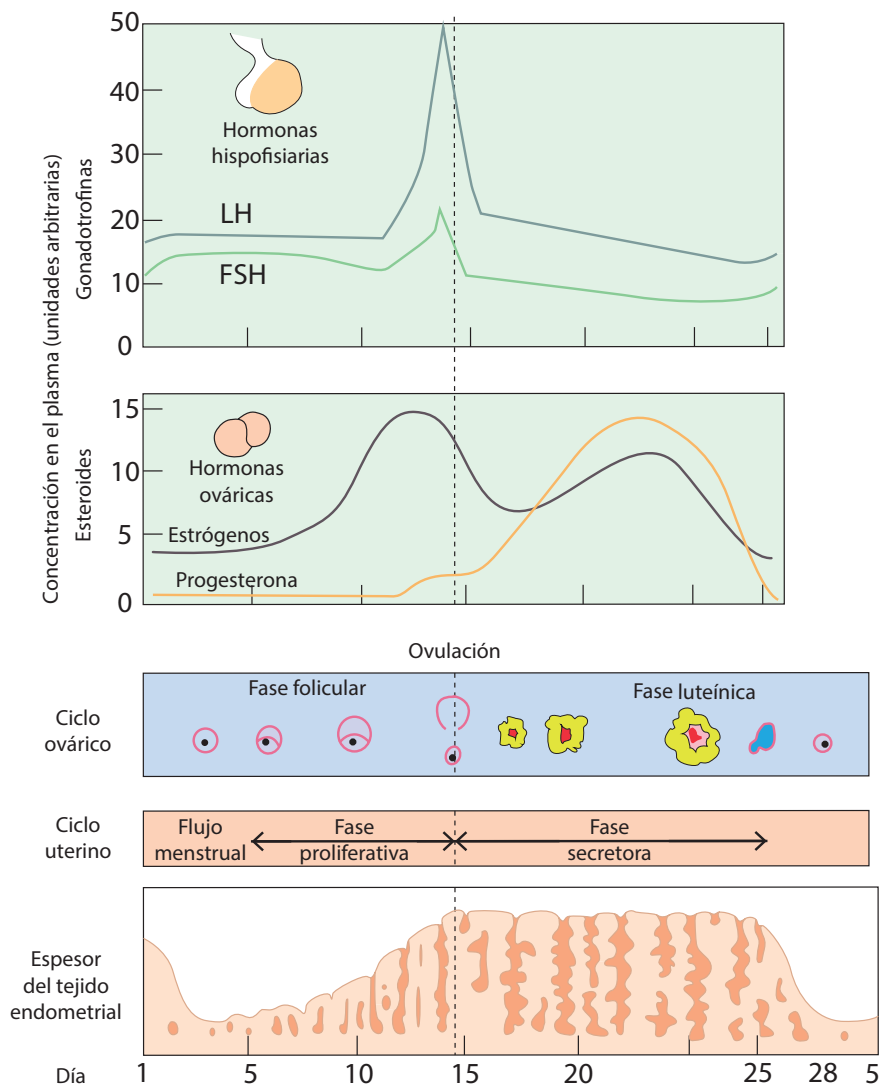


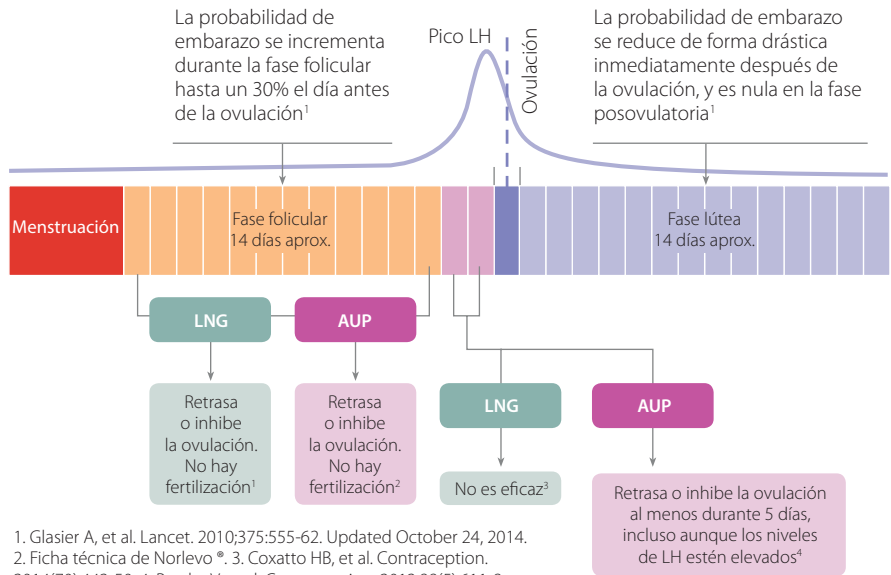
Figura 3.
Fluctuación de las hormonas sexuales a lo largo del ciclo menstrual

Imagen tomada de <http://www.efn.uncor.edu>.

En el último documento citado se recogen las pequeñas diferencias, pero relevantes en la clínica, entre una y otra forma de PAU. La píldora de AUP, a diferencia de la de LNG, puede actuar cuando ya se ha iniciado, aunque sin culminar, la elevación de la LH. Esto le permite actuar muy cerca ya del momento de la ruptura folicular, con folículos muy maduros, momento en el que la PAU de LNG ya no tendría efecto⁽¹¹⁾.

Además, el AUP será capaz de retrasar hasta 5 días la ruptura folicular en un 79% de los casos, incluso con folículos preovulatorios. En estas situaciones, el LNG no consigue el retraso por ese número de días más que el placebo^(12, 13). Berger y Voggarapu, en 2015, en un estudio *in vitro*⁽¹⁴⁾ también concluyen que el AUP no interfiere en el proceso de implantación.

Figura 4.
Mecanismo de acción del LNG y AUP



AU intrauterina (DIU)

El DIU tiene el mismo mecanismo de acción tanto en AU como en anticoncepción regular. Interfiere en la capacitación espermática necesaria para la fecundación por la acción espermicida de los iones de cobre, fundamentalmente.

Añade, también, la acción endometrial inflamatoria, que dificulta la implantación; ello explicaría el hecho de ser el método más eficaz de AU⁽¹⁵⁾.

Eficacia y seguridad

Eficacia

LNG

El LNG como AU no es efectivo al 100% en la prevención del embarazo. Su mecanismo de acción se basa en retrasar la ovulación y no presenta efecto antiimplantatorio. Este hecho provoca la disminución de la eficacia cuantas más horas transcurren después de la RSSP. La AU-LNG puede prevenir los abortos al reducir el número de END.

Se ha estudiado la eficacia de LNG (0,75 mg/12 horas) comparándolo con el método Yuzpe (100 µg etinilestradiol + 0,5 mg LNG/12 horas) en un ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego y multicéntrico, realizado por la OMS, en el que incluyeron 1.998 mujeres⁽¹⁶⁾. A la vista de los resultados (tabla 1) puede concluirse que la eficacia del método utilizado depende de las horas transcurridas después de la RSSP.

Tiempo desde la RSSP	Método	Embarazos totales	Tasa de embarazo	Riesgo relativo	Fracción de prevención de embarazo (%)
≤ 24 horas	Yuzpe	9/459	2,0 (0,9-3,7)	1,0	77
	LNG	2/450	0,4 (0,1-1,6)	0,23 (0,05-1,04)	95
25-48 horas	Yuzpe	5/370	4,1 (2,3-6,6)	1,0	36
	LNG	4/338	1,2 (0,3-3,0)	0,29 (0,10-0,87)	85
49-72 horas	Yuzpe	7/150	4,7 (1,9-9,4)	1,0	31
	LNG	5/187	2,7 (0,9-6,1)	0,57 (0,19-1,75)	57

Fuente: WHO Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trials of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. Lancet. 1998;352:428-33.

TABLA 1.
Eficacia de LNG frente al método Yuzpe

El LNG presentó unos resultados significativamente mejores a los del método Yuzpe, con una tasa de embarazos totales de un 1% (IC 95%: 0,5-1,9) vs. 2,9% (1,9-4,1), con un porcentaje de prevención de embarazos del 85% para LNG y de un 57% para Yuzpe.

Con el análisis combinado de cuatro estudios, la OMS sugirió que LNG podía ser efectivo hasta las 96 horas tras la relación no protegida; sin embargo, en nuestro país, al no estar aprobado en ficha técnica no se debería usar posteriormente, y más teniendo en cuenta que actualmente disponemos de alternativas más eficaces⁽²⁾. Tan solo estaría justificado en caso de no disponer de otra alternativa.

Se han realizado estudios sobre la eficacia del LNG según el día del ciclo en que fue administrado. En dichos estudios se practicaron análisis hormonales para determinar el día del ciclo: la píldora de LNG resultó eficaz antes de la ovulación, pero se produjeron embarazos en mujeres que la tomaron el mismo día de la ovulación o cuando ya se había producido^(17, 18).

AUP. Estudios comparativos de eficacia entre LNG y AUP

La eficacia del AUP en la AU tras una RSSP se ha valorado en un ensayo pivotal en fase III no controlado, no ciego y de una única rama, que evaluó la eficacia y seguridad de la toma de 30 mg de AUP en 1.241 mujeres. En dicho estudio, la tasa total de embarazos fue del 2,1% (IC 95%: 1,4-3,1), menor que la tasa de embarazo esperada en esa población. No hay evidencia de pérdida de eficacia dependiendo de las horas transcurridas tras el coito de riesgo, ya que la tasa de embarazos fue del 2,3% (IC 95%: 1,4-3,8) entre las 48-72 horas, del 2,1% (IC 95%: 1,0-4,1) entre las 72-96 horas y del 1,3% (IC 95%: 0,1-4,8%) entre las 96-120 horas⁽¹⁹⁾.

Creinin y cols.⁽²⁰⁾ publicaron en 2006 el primer estudio comparativo de no inferioridad de AUP frente a LNG a las 72 horas de la RSSP. Se incluyeron 775 mujeres en el grupo de AUP y 774 para LNG. La tasa de embarazos fue del 0,9% (IC 95%: 0,2-1,6) para AUP y del 1,6% (IC 95%: 0,8-2,6) para LNG. Los autores concluyeron que AUP no es inferior a LNG en las 72 horas tras la relación no protegida, con un perfil similar de efectos adversos.

Posteriormente, en un ensayo aleatorizado simple ciego se comparó 30 mg de AUP frente a 1,5 mg de LNG con un total de 2.221 mujeres. La tasa de

embarazos entre las usuarias dentro de las 72 horas tras la RSSP (variable principal) cumplió el criterio de no inferioridad: 1,8% (IC 95%: 1-3%) con AUP y 2,6% (IC 95%: 1,7-3,9%) en el grupo de LNG. En la variable secundaria (eficacia entre las 72 y 120 horas), con un total de 203 participantes, solo se produjeron tres embarazos, todos ellos en el grupo de las usuarias de LNG. Este grupo fue demasiado pequeño y no se pudieron obtener resultados estadísticamente significativos. En la figura 5 se muestran los resultados por intervalo horario⁽²¹⁾.

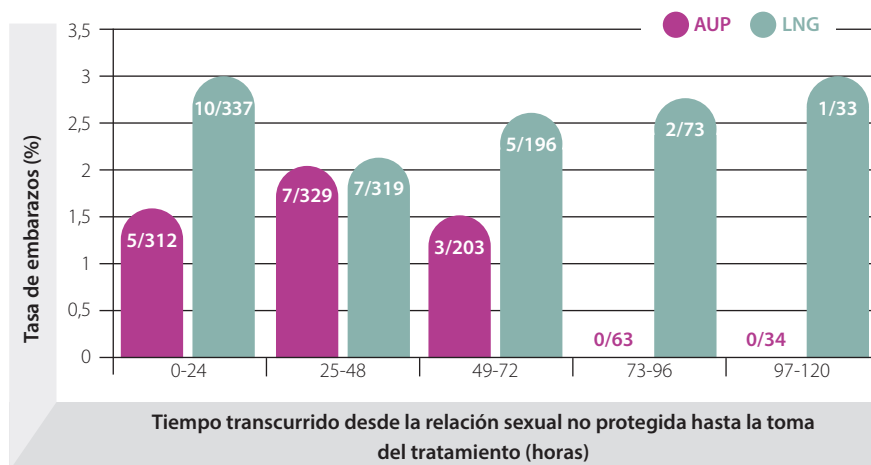


Figura 5. Tasa de embarazo según el tiempo transcurrido desde la relación sexual no protegida hasta la toma de la anticoncepción de urgencia

Glasier AF, Cameron ST, Fine PM, Logan SJ, Casele W, Van Horm J, et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized non-inferiority trial and meta-analysis. *Lancet*. 2010;375(9714):555-62.

En el metaanálisis realizado con estos dos estudios tomando la medicación antes de las 72 horas, las tasas de embarazo de AUP y LNG fueron 1,4% y 2,2%, respectivamente (OR: 0,58; IC 95%: 0,33-0,99) (tabla 2).

La revisión de Fine de 2011⁽²²⁾ concluye, basándose en los datos de los anteriores ensayos, que el AUP tiene la mitad de riesgo de embarazo que LNG cuando se utiliza en las primeras 120 horas; en las primeras 24 horas la reducción del riesgo es de dos tercios.

La última revisión Cochrane en el 2013⁽²³⁾ señala que las mujeres que recibieron LNG dentro de las 72 horas que siguieron al coito tuvieron significativamente

TABLA 2.
Eficacia comparada de AUP vs. LNG

Ensayo controlado aleatorizado	Tasa de embarazos (%) con toma en las primeras 72 horas		Razón de la probabilidad (IC95%) de riesgo de embarazo AUP vs. LNG
	AUP	LNG	
Creinin	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 (0,18-1,24)
Glasier	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 (0,35-1,31)
Metaanálisis	1,36 (22/1617)	2,15 (36/1625)	0,58 (0,33-0,99)

Adaptada de Glasier AF, Cameron ST, Fine PM, Logan SJ, Casele W, Van Horm J, et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized non-inferiority trial and meta-analysis. *Lancet*. 2010;375 (9714):555-62.

menos probabilidades de estar embarazadas que las que lo recibieron después de las 72 horas (OR: 0,51; IC95%: 0,31 a 0,84). No fue evidente que el tiempo coito-tratamiento afectara a la eficacia del AUP.

Factores que pueden afectar a la efectividad

> **Peso:** según Glasier⁽²⁴⁾ el estudio de los datos provenientes de dos ensayos aleatorizados de AUP y LNG muestra un rápido descenso de la eficacia con pesos elevados. El riesgo de embarazo es tres veces mayor en las mujeres obesas comparado con mujeres con un índice de masa corporal normal.

Para las mujeres obesas el riesgo de embarazo es superior si han tomado LNG que para AUP (OR: 2,62; IC 95%: 0,89-7,00).

De todas formas, la Agencia Europea del Medicamento (EMA)⁽²⁵⁾, después de reevaluar datos de tres estudios de la OMS^(26, 27) en los que no se encontró una reducción de la eficacia en pesos superiores, desestimó modificar las fichas técnicas de estos medicamentos en 2014.

> **Proximidad al día de ovulación:** el riesgo de embarazo también es superior dependiendo del día del ciclo menstrual en el que se ha mantenido la relación: el día antes estimado de la ovulación presenta un riesgo cuatro veces superior. Para ambos métodos, las mujeres que tenían RSSP después de usar AU eran más propensas a quedarse embarazadas (OR: 4,64; IC 95%: 2,22-8,96), por lo que hay que aconsejar a las mujeres que empiecen un tratamiento anticonceptivo después del uso de AU, ya que su empleo no las protege en relaciones posteriores⁽²⁵⁾.

Interacciones que pueden influir en la efectividad

- > **Aumento del metabolismo del LNG y del AUP con el uso de inductores enzimáticos:** la enzima CYP3A4 metaboliza el AUP por medio del citocromo P450. Puede disminuir la efectividad, por lo que no se recomienda el uso concomitante con rifampicina, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, efavirenz, fosfenitoína, nevirapina, oxcarbazepina, primidona, rifabutina e hipérico. El inhibidor ritonavir administrado durante un tiempo prolongado puede provocar un efecto inductor⁽²⁸⁻³⁰⁾. La inducción enzimática desaparece lentamente, por lo que su efecto puede persistir aunque la mujer haya dejado de tomar el inductor enzimático en las últimas 2-3 semanas.

El resumen ejecutivo de la quinta edición de los criterios de elegibilidad de la OMS considera dichas interacciones sin relevancia clínica (el resumen ejecutivo completo figura en el apartado "Anexos"), por lo que no es necesario que sean evaluadas, y autoriza el uso concomitante.

- > **Disminución de la absorción:** la administración de AUP junto con inhibidores de la bomba de protones o medicamentos que pueden aumentar el Ph gástrico puede disminuir su absorción.
- > **Interacciones entre anticonceptivos hormonales:** el AUP se une al receptor de la progesterona con alta afinidad, por lo que no se recomienda su uso concomitante con LNG como AU.

Las PAU pueden reducir la acción anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales combinados y de los anticonceptivos de solo progestágeno, por lo que el farmacéutico deberá recomendar el uso del método barrera junto con la anticoncepción hormonal durante los siguientes 7 días a la toma de AUP.

Seguridad

Los efectos secundarios tanto de LNG como de AUP son leves y transitorios; no se han publicado muertes ni complicaciones graves con el uso de la PAU.

- > **LNG:** según el estudio de la OMS de 1998, el porcentaje de efectos secundarios era significativamente menor en la toma de LNG que en la pauta Yuzpe (tabla 3).

TABLA 3.

	Náuseas	Vómitos
LNG	23,1%	5,6%
Yuzpe	50,5%	18,8%

En caso de vómitos dentro de las 3 horas siguientes a la toma de LNG, se debe tomar otro comprimido inmediatamente. No se deben recomendar antieméticos de manera rutinaria⁽³¹⁾.

Las reacciones adversas registradas en ensayos clínicos según ficha técnica normalmente desaparecen a las 48 horas tras su administración.

Según el informe de seguimiento poscomercialización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre el LNG del 20 de febrero de 2012, las sospechas de reacciones adversas notificadas con más frecuencia son de carácter leve y ya se encuentran descritas en ficha técnica; no se confirmó un incremento de riesgo de embarazo ectópico. Existe un escaso número de notificaciones de sospechas de enfermedad tromboembólica, por lo que solo a modo de precaución se consideró incluir una advertencia para mujeres con antecedentes de tromboembolismo venoso⁽³²⁾. El uso de LNG es seguro durante toda la vida reproductiva de la mujer.

En una revisión Cochrane realizada por Halpern y cols.⁽³³⁾ en la que se analiza el uso de LNG-AU como método anticonceptivo precoital, concluyeron que son necesarios más estudios para confirmar la efectividad y seguridad de este uso fuera de indicación. Según Okewole y cols.⁽³⁴⁾, en mujeres que han usado el LNG más de una vez en el mismo ciclo menstrual no se han comunicado efectos adversos graves, solo alteraciones del ciclo.

- > **AUP:** las reacciones adversas notificadas en el programa de la fase III de 2.637 mujeres fueron leves o moderadas y remitieron espontáneamente. No se notificó ninguna reacción adversa grave. En caso de vómitos, si estos suceden a las 3 horas siguientes a la toma de AUP, hay que repetir la dosis.

La mayoría de las mujeres (74,6%) que participaron en los estudios fase III tuvieron su siguiente periodo menstrual en la fecha prevista con un margen de ± 7 días, mientras que el 6,8% tuvo la menstruación más de 7 días antes de lo previsto y el 18,5% tuvo un retraso de más de 7 días. El retraso superó

los 20 días en el 4% de las mujeres. El 8,7% presentó sangrado intermenstrual, con una duración media de 2,4 días.

Los estudios realizados muestran que no supone un riesgo para la salud repetir dosis dentro del mismo ciclo menstrual. Dado que estos estudios se han realizado sobre el mismo principio activo, es aconsejable usar la misma PAU dentro del ciclo siempre que sea posible y esté dentro de la indicación, como, por ejemplo, el tiempo transcurrido desde la RSSP. El uso está contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes del medicamento.

La figura 6 muestra los efectos secundarios de forma comparativa entre LNG y AUP del citado estudio realizado por Glasier en 2010.

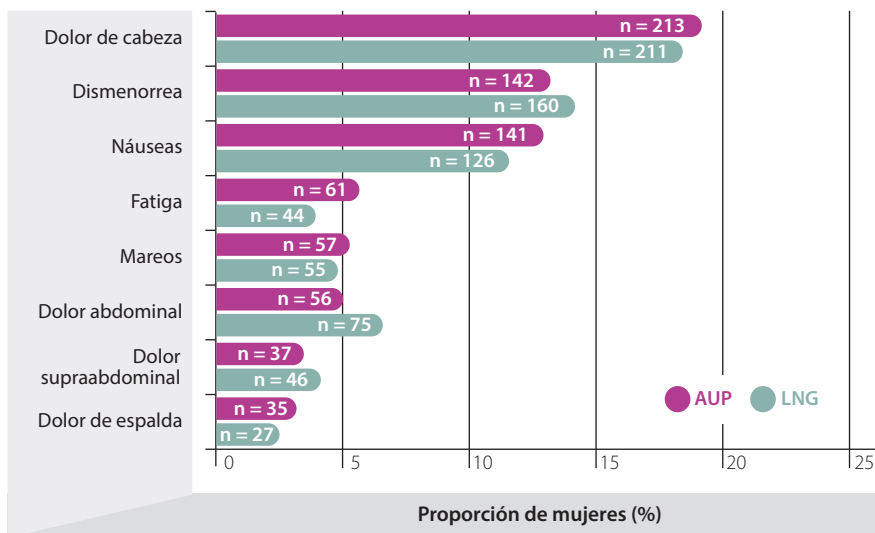


Figura 6.
Efectos secundarios más frecuentes

Glasier AF, Cameron ST, Fine PM, Logan SJ, Casele W, Van Horm J, et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized non-inferiority trial and meta-analysis. *Lancet*. 2010;375(9714):555-62.

Según la ficha técnica, la información obtenida de estudios de toxicidad para la reproducción es limitada debido a la ausencia de medidas de la exposición en estos estudios. AUP tiene efectos embriofetales en ratas, conejos y monos (en dosis repetidas superiores a 1 mg/kg). Se desconoce la seguridad para el embrión humano a estas dosis repetidas. No se han observado efectos teratógenos con dosis suficientemente bajas como para mantener la gestación en las especies animales.

3

FARMACOTERAPIA Y CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Criterios de elegibilidad

En 1999, la OMS, tras revisar su guía de planificación familiar, inició una nueva serie de guías basadas en la evidencia, comenzando con la segunda edición de los criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos, que fue publicada en el 2000.

Actualmente disponemos de la cuarta edición de dicha guía⁽³⁵⁾ publicada en el 2009. En 2015 se ha publicado el sumario ejecutivo de la quinta edición de esta guía⁽³⁶⁾. El documento proporciona recomendaciones sobre los criterios médicos de elegibilidad basados en la información clínica y epidemiológica más reciente, y está destinado a responsables de la formulación de políticas, directores de programas de planificación familiar y a la comunidad científica.

Esta guía está compuesta de tablas en las que constan tres columnas: en la primera columna se muestra la “condición”, que se define como una representación de las características de una persona (por ejemplo, edad) o una condición médica/patología preexistente conocida (por ejemplo, embarazo). En la siguiente columna a cada condición se le asigna una “categoría”, y la tercera columna se dedica a incluir “aclaraciones y/o evidencias”.

Dependiendo de la categoría indicada en las tablas, la OMS establece dos recomendaciones: usar un método (categorías 1 y 2) o no usarlo (categorías 3 y 4).

Las diferencias entre lo que indica cada categoría se puede apreciar en la siguiente tabla:

1. Use el método en cualquier circunstancia.	Sí (use el método).
2. En general, use el método.	
3. El uso del método en general no se recomienda a menos que otros métodos más adecuados no estén disponibles o no sean aceptados.	No (no use el método).
4. No se debe usar el método.	

► TABLA 4.
Actuación a seguir dependiendo de la categoría de la OMS

LNG

En la tabla 5 se describen los criterios médicos de elegibilidad para LNG. Como podemos observar, la OMS no identifica ninguna categoría médica que limite el uso de AU-LNG, solo no está indicada en caso de embarazo. Se debe administrar en las primeras 72 horas tras la relación sexual de riesgo.

Actualmente, la presentación utilizada es de un único comprimido de 1,5 mg⁽³⁷⁾, aunque en sus comienzos se administraban dos comprimidos de 0,75 mg con una separación de 12 horas entre la toma de los dos comprimidos.

- > **Embarazo:** el LNG no interrumpe el embarazo. En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de urgencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos malformativos de los progestágenos sobre el feto.
- > **Lactancia:** el LNG se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante puede reducirse si la mujer toma el comprimido inmediatamente después de proporcionar al lactante una toma y evita la lactancia al menos durante las 8 horas siguientes a su administración.

AUP

El AUP no se encuentra recogido como AU en la cuarta edición de los criterios médicos de elegibilidad de la OMS, aunque sí en la quinta (tabla 6). Igualmente, no debe usarse en embarazo y solo constan como contraindicaciones en ficha técnica⁽³⁸⁾, que equivaldría a una categoría 4, la hipersensibilidad al principio activo y a alguno de los excipientes (contiene lactosa).

TABLA 5.

◀ Criterios médicos de elegibilidad. AU (incluidas las AU-LNG y el método Yuzpe)

La AU no protege contra ITS/VIH (incluso durante el embarazo posparto). Se recomienda el uso correcto y consistente de preservativos, ya sean solos o en combinación con otro método anticonceptivo. Se ha comprobado que los preservativos masculinos de látex protegen contra ITS/VIH.		
Condición	Categoría	Aclaraciones/evidencia
Embarazo	NA	NA = no aplica. Aclaración: aunque este método no está indicado ante la sospecha de embarazo o en mujeres con embarazo comprobado, no se conoce ningún daño para la mujer, el curso de su embarazo o el feto si las AU son usadas accidentalmente durante el embarazo.
Lactancia materna	1	
Historia de embarazo ectópico	1	
Historia de complicaciones cardiovasculares graves (cardiopatía isquémica, ataque cerebrovascular u otros trastornos tromboembólicos)	2	Se espera menor impacto clínico por corta duración del tratamiento.
Angina de pecho	2	Se espera menor impacto clínico por corta duración del tratamiento.
Migraña	2	Se espera menor impacto clínico por corta duración del tratamiento.
Enfermedad hepática grave (incluso ictericia)	2	Se espera menor impacto clínico por corta duración del tratamiento.
Uso repetido	1	Aclaración: el uso recurrente es una indicación de que la mujer requiere más orientación sobre otras opciones anticonceptivas. La repetición frecuente puede ser dañina para mujeres con condiciones clasificadas como 2, 3 o 4 para el uso de anticonceptivos.
Violación	1	

Se deben administrar 30 mg hasta las 120 horas después de la RSSP.

- > **Embarazo:** no debe tomarlo ninguna mujer que esté embarazada o que sospeche que pueda estarlo. No interrumpe el embarazo existente. En ocasiones puede producirse embarazo después de la toma de AUP. No se han observado efectos teratógenos, aunque la información es limitada.
- > **Lactancia:** se excreta en la leche materna. No se ha estudiado el efecto sobre el recién nacido. Se recomienda interrumpir la lactancia al menos durante 1 semana después de la administración de AUP. Durante dicha semana se recomienda extraer y desechar la leche materna, a fin de estimular su producción en ausencia de lactancia.

Condición	Categoría	Aclaraciones/evidencia
Embarazo	NA	Para mujeres embarazadas el AUP no es aplicable.
Lactancia	2	En lactancia, la mujer puede generalmente usar AUP (evidencia muy baja).
Embarazos ectópicos	1	Se puede usar sin restricción (evidencia muy baja).
Historia de enfermedad cardiovascular grave	2	Mujeres con historia de enfermedad cardiovascular severa, incluyendo cardiopatía isquémica, ictus u otras condiciones tromboembólicas (evidencia muy baja).
Migraña	2	La mujer puede generalmente usarla (evidencia muy baja).
Enfermedad hepática grave	2	La mujer puede generalmente usarla (evidencia muy baja).
Uso en inductores de CYC3A4	1	Se puede usar sin restricción (evidencia muy baja).
Uso repetido	1	Se puede usar sin restricción (evidencia muy baja).
Violación	1	Se puede usar sin restricción (evidencia muy baja).
Obesidad	1	Se puede usar sin restricción (evidencia muy baja).

TABLA 6.

Recomendaciones de AUP según el resumen ejecutivo de la quinta edición de los criterios de elegibilidad para el uso de anticonceptivos de la OMS

Dispensación de anticoncepción de urgencia en la farmacia comunitaria

Normas generales ante la dispensación

Las normas generales de dispensación de AU son las siguientes:

- > Es importante que todo el personal de la farmacia esté al corriente de las cuestiones clave en la dispensación de la AU de AUP y LNG y que se deriven todas las peticiones de estos medicamentos a un farmacéutico.
- > La AU de AUP o LNG se debería dispensar directamente a las propias usuarias.
- > Las peticiones de AU deberían ser atendidas en un espacio que garantizara la privacidad de la dispensación.
- > Las peticiones de AU deben ser tratadas con tacto, respetando el derecho a la intimidad que tiene la usuaria.
- > Se debe facilitar toda la información y consejos necesarios para permitir a la usuaria decidir si usar o no la AU.
- > El farmacéutico debe tratar la solicitud de forma personal y decidir si dispensa el medicamento o si deriva a la usuaria a otro profesional sanitario.
- > En caso de objeción de conciencia sobre temas de anticoncepción, el farmacéutico debería permitir que otro farmacéutico atendiese la demanda de AU, en la misma o distinta farmacia. En caso necesario, debería disponer de la información necesaria para derivar la solicitud de AU al centro sanitario más próximo.
- > En la farmacia se debería disponer de la información necesaria sobre métodos habituales de anticoncepción, prevención de enfermedades de transmisión sexual, recursos de ayuda e información adicional.
- > Es preciso informar a las usuarias de que la AU solo previene embarazos y que en ningún caso sirve de protección frente a infecciones de transmisión sexual (ITS). Ante la sospecha de una ITS, deberá derivarse a la usuaria a un Centro de Salud o de urgencias más cercano. En caso de contacto o conducta sexual de riesgo, se debería advertir a la usuaria de la conveniencia de someterse a una prueba de detección del VIH transcurrido un plazo de 3 meses.

Los usuarios de todas las edades que acuden a la farmacia, incluyendo los menores de 16 años, tienen derecho a una consulta confidencial con un farmacéutico, aunque no todos los usuarios de la farmacia comunitaria estarán al corriente de este hecho. Por ello, los farmacéuticos deberían informar de que todos los servicios de consejo y consulta son confidenciales y de que disponen de un área de mayor privacidad para llevarlos a cabo.

Con este fin sería conveniente que en la farmacia se indicase de forma clara y visible a los pacientes y usuarios que, si así lo desearan, soliciten al personal de la farmacia que se les atienda en un lugar de mayor privacidad. El área utilizada para este fin no debe ser la rebotica, por razones de intimidad relacionadas con los medicamentos y la información al paciente.

La atención en un lugar de mayor privacidad puede ser complicada de cumplir si la dispensación de AU se solicita durante el servicio de urgencia a través de una ventanilla. En este caso, colisiona el derecho a la privacidad con el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad privada que debe cumplir la farmacia. La mujer deberá ser consultada sobre si quiere en ese momento ser preguntada por estas cuestiones y recibir la información a través de la ventanilla (por ejemplo, esperando a que no haya más personas en las inmediaciones). Si no es así, se le debería indicar el Centro de Salud o de planificación más cercano.

Situaciones de consulta

Se debe informar a las mujeres de que la AU no es 100% eficaz y de que su eficacia es inferior a la de los anticonceptivos hormonales orales.

Se recomienda que se diferencien dos situaciones:

- > Si se vende la PAU, se debería esperar entre 5 y 7 días adicionales a la falta para hacerse una prueba de embarazo.
- > En cambio, si no se vende la PAU, se debería esperar 3 días para aconsejar hacerse una prueba de embarazo.

Independientemente de que se dispense o no una PAU, se debe aconsejar a las usuarias que busquen el consejo de un médico de cabecera o de un servicio de planificación familiar si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- > Si la siguiente regla es ligera, se retrasa más de 3 días o es inusual en algún aspecto. Se recomienda hacerse una prueba de embarazo.
- > Si se considera que la mujer puede beneficiarse de una consulta con un especialista para obtener información acerca de la anticoncepción, especialmente si es necesario un método anticonceptivo más fiable o si no se está utilizando un método anticonceptivo de forma regular.
- > Si se busca una mayor información general sobre la anticoncepción.
- > Si sufren dolor en la parte baja del abdomen, porque esto puede indicar un embarazo ectópico.

Se recomienda disponer en la farmacia comunitaria de información, si es posible escrita y entregable a la usuaria, acerca de los servicios de planificación familiar más cercanos a su ubicación, incluyendo su localización, horario de apertura y servicios de que disponen.

En caso de observar situaciones de riesgo (dificultades sistemáticas en el uso de anticonceptivos, relaciones sexuales de riesgo habituales, etc.), sería aconsejable derivar a la mujer a su médico de cabecera y/o a servicios sociales, especialmente en el caso de menores de edad.

En el caso de detectar situaciones de violencia doméstica, violación o cualquier otra situación de abuso sexual en las que esté involucrado un menor de edad, el farmacéutico debe informar a las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado.

Accesibilidad

La Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, establece en su artículo 84 que "las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demande tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas".

Actualmente hay dos posibles vías a través de las cuales las mujeres pueden obtener la AU:

- > **A través de las oficinas de farmacia**, como medicamento no sujeto a prescripción médica.

> **A través de los Centros de Atención Primaria**, planificación familiar o urgencias hospitalarias.

Ninguna de las presentaciones de PAU está financiada por el Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, a menudo pueden obtenerse gratuitamente en centros sanitarios, urgencias, centros de planificación familiar, etc.

LNG

Las presentaciones autorizadas por la AEMPS de la AU con LNG como principio activo que actualmente se comercializan son:

> **Marcas de fantasía:**

- Norlevo® 1,5 mg (1 comprimido): está comercializado por HRA Pharma Iberia, y su precio de venta al público (PVP) en enero de 2016 era de 18,76 €.

Existen presentaciones autorizadas de Norlevo® importado de los comercializadores BcnFarma y Difarmed, todas al mismo precio de 18,76 €.

- Postinor® 1,5 mg (1 comprimido): está comercializado por la empresa británica Medimpex Ltd. y su PVP en enero de 2016 es de 18,73 €.

> **Presentaciones EFG (especialidad farmacéutica genérica):**

- Levonorgestrel 1,5 mg Mylan EFG (1 comprimido), PVP: 15 €.
- Levonorgestrel 1,5 mg Sandoz EFG (1 comprimido), PVP: 17,02 €.
- Levonorgestrel 1,5 mg TEVA EFG (1 comprimido), PVP: 17,02 €.

AUP

Actualmente, la única presentación autorizada por la AEMPS del AUP que se comercializa es ellaOne® 30 mg, 1 comprimido.

> **ellaOne® 30 mg (1 comprimido):** está comercializado por HRA Pharma Iberia, con el código nacional 663554 y su PVP en enero de 2016 es de 24,90 €.

Protocolo de actuación en la dispensación de anticoncepción de urgencia

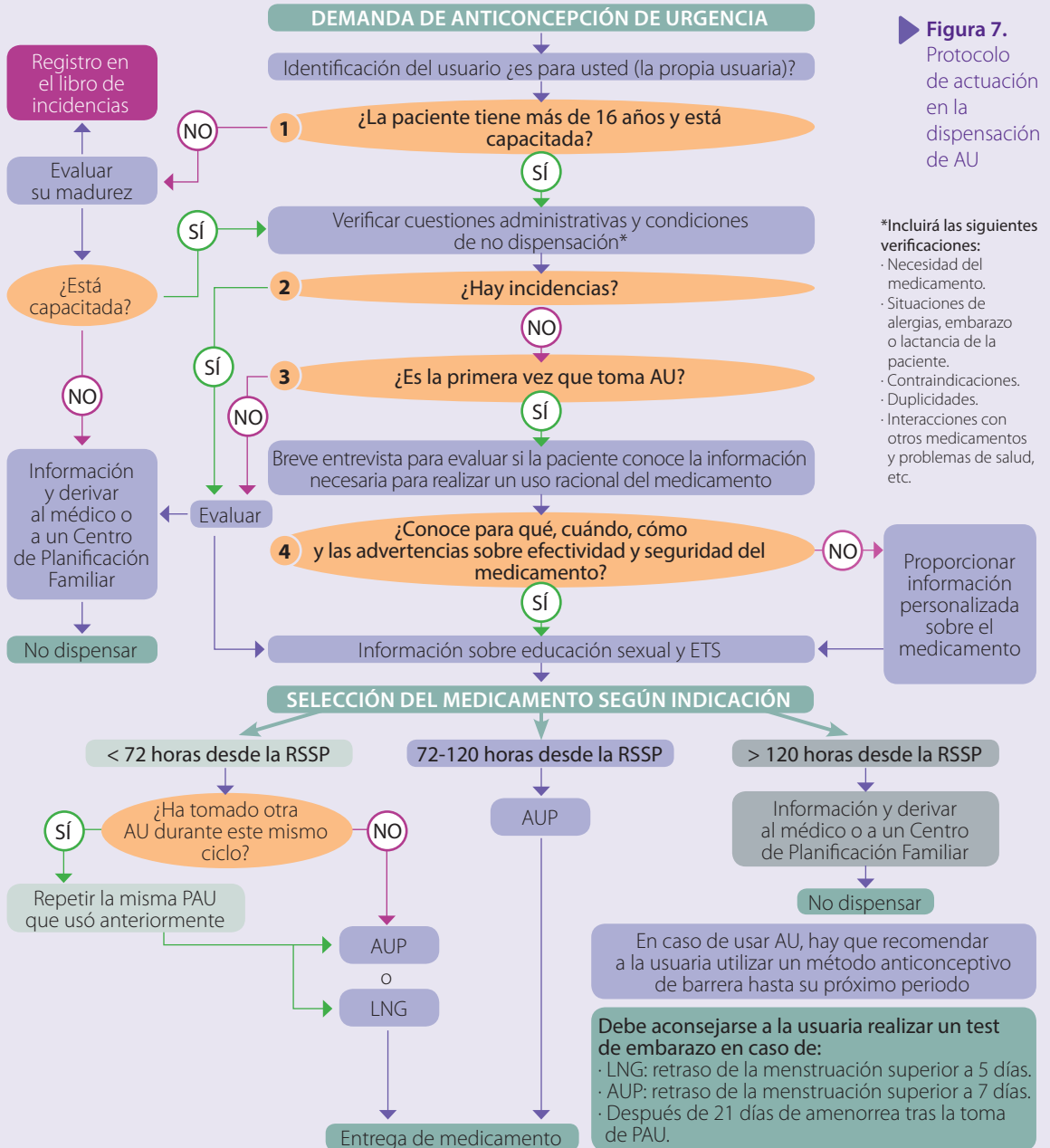


Figura 7. Protocolo de actuación en la dispensación de AU

A continuación explicamos los datos aportados por la figura 7.

IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO: ¿ES PARA USTED (LA PROPIA USUARIA)?

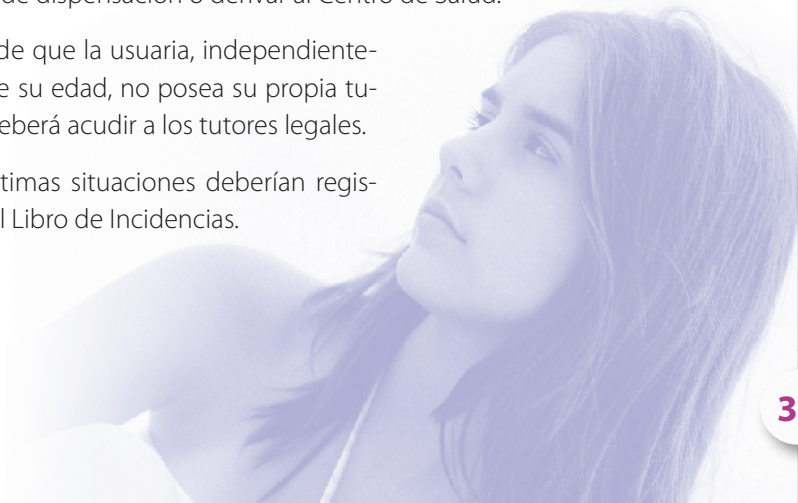
Lo aconsejable es tratar con la propia usuaria a fin de poder conocer la información necesaria para realizar una correcta dispensación (edad, contraindicaciones, derivación, etc.) y proporcionar la adecuada educación sanitaria. Véase una ampliación de esta cuestión en el apartado 4, "Legislación y bioética".

1. ¿Tiene al menos 16 años y está capacitada?

Según la edad, es necesario comprobar si la usuaria es una menor madura, de ahí la importancia de su presencia física en la solicitud de la dispensación (ver apartado 4 de esta guía sobre legislación y bioética). En general, la actuación será de la siguiente manera:

- Con mujeres de 16 o más años hay mayoría de edad sanitaria, por lo que está capacitada para solicitarla.
- Con adolescentes de 14 y 15 años se podría suponer que es menor maduro –si demuestran comprender lo que supone el uso de la AU–, y acceder a su solicitud de dispensación.
- Con menores con una edad inferior a 14 años no cabe la presunción de menor maduro, por lo que es preciso acudir a los tutores para atender la solicitud de dispensación o derivar al Centro de Salud.
- En caso de que la usuaria, independientemente de su edad, no posea su propia tutela, se deberá acudir a los tutores legales.

Las tres últimas situaciones deberían registrarse en el Libro de Incidencias.



2. ¿Hay incidencia?

La verificación de cuestiones administrativas incluirá todas aquellas verificaciones necesarias si el medicamento viene prescrito en una receta médica.

La verificación de las condiciones de no dispensación incluye la verificación de las situaciones que puedan afectar al objetivo del tratamiento y a la salud de la paciente. Incluiría la verificación de la necesidad, efectividad y seguridad del medicamento (situaciones de alergia, embarazo o lactancia de la paciente, así como la verificación de contraindicaciones, duplicidades, interacciones con otros medicamentos y problemas de salud concomitantes, etc.).

Necesidad: valoración del riesgo de embarazo

Consideramos que una relación sexual carece de protección en los siguientes supuestos (no es una lista exhaustiva) y, por tanto, está indicado el uso de AU:

- Cuando no se ha usado ningún método anticonceptivo eficaz, incluido cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida con un método anticonceptivo fiable.
- Cuando ha ocurrido un fallo del método anticonceptivo o este ha sido usado de manera incorrecta.

Por otra parte, debemos considerar dos posibilidades opuestas que desaconsejarían a priori el uso de la AU. De una parte, si la paciente ya está embarazada, el uso de la AU no le beneficiará en nada, puesto que su uso no puede revertir el embarazo, y, por otra parte, si por diversas causas (menopausia establecida, etc.) no es posible que la paciente pueda quedarse embarazada, el uso de la AU pierde su sentido.

Situaciones en que queda desaconsejado el uso de la PAU:

¿Es posible que ya esté embarazada?: si se sospecha que la usuaria pueda estar ya embarazada, se le debe aconsejar que se realice un test de emba-

razo lo antes posible (en la misma farmacia, por ejemplo), y si este resultase positivo, se le debería derivar al médico de cabecera, ginecólogo o a un centro de planificación familiar para confirmarlo. Si el test de embarazo se realiza antes de 3 semanas desde que tuvo lugar la RSSP y si el resultado es negativo, puede tratarse de un falso negativo, por lo que se recomienda repetir dicho test transcurridas las 3 semanas. En este caso puede procederse a dispensar la PAU como medida de seguridad.

Para confirmar esta sospecha es preciso conocer la fecha de la última regla (FUR) y la fecha de la relación sexual de riesgo, y a partir de ahí realizaremos las siguientes preguntas:

- ¿Su regla se está retrasando?
- Si es el caso, ¿de cuánto es el retraso?
- ¿Fue su última regla más ligera o corta de lo normal?
- ¿Fue inusual en algún sentido?
- Desde su última regla, ¿ha tenido la mujer un acto sexual con penetración y sin protección antes de esta ocasión?

En caso de embarazo no se debería dispensar la AU, pues ya no estaría indicada.

¿Existe riesgo real de embarazo?: existen diferentes condicionantes que limitan severamente o impiden la posibilidad de quedarse embarazada, ya sea por causa del hombre o de la mujer que hayan tenido la relación sexual, y que hagan innecesario o muy improbable el uso de la PAU.

- Condicionantes fisiológicos:
 - No ha tenido relaciones sexuales desde la última regla normal.
 - Ha estado utilizando correcta y consistentemente un método anticonceptivo fiable.
 - Se encuentra dentro de los primeros 7 días del inicio de una regla normal. En cualquier caso, deberá tenerse en cuenta que la ovulación, al estar regulada por el eje hipotálamo-hipofisario, está sujeta a variaciones imprevisibles bajo ciertas situaciones emocionales, por lo que un

óvulo podría liberarse en cualquier día del ciclo, constituyendo un riesgo adicional.

A su vez, hay circunstancias, como las infecciones de clamidias, que pueden provocar sangrados entre reglas y, por tanto, podrían ser confundidas con menstruaciones o abortos. Si una usuaria contesta "sí" a la aparición de cualquiera de estos sangrados, se debe considerar derivarla a ginecología.

- Se encuentra dentro de las 4 semanas después del parto y no está dando lactancia materna.
- Se encuentra completamente o casi completamente en periodo de lactancia materna y amenorreica, y en un intervalo inferior a 6 meses desde el parto.
- Climaterio o menopausia en la mujer.
- Condicionantes patológicos:
 - Se encuentra dentro de los primeros 7 días tras un aborto inducido o espontáneo.
 - Padece amenorrea, síndrome de Turner, síndrome del ovario poliquístico, anorexia...
 - Esterilidad o impotencia en el hombre.
 - Tratamientos quirúrgicos a los que haya sido sometida la paciente que hagan inviable la posibilidad de quedarse embarazada (histerectomía, extirpación de la matriz, ligadura de trompas, etc.) o en el hombre (vasectomía, orquidectomía bilateral, etc.).

Ante la duda, primará siempre la opción de dispensar la PAU, tanto por las consecuencias de un posible END, como por el elevado perfil de eficacia y seguridad de la PAU.

Efectividad y seguridad. ¿Hay situaciones con otros medicamentos y estados de salud que puedan contraindicar su toma o que precisen de alguna precaución?

Tal y como se puede comprobar en los criterios de elegibilidad de la OMS, existen pocas situaciones que desaconsejen el uso de la PAU. En este apar-

tado se incluyen todos aquellos medicamentos, circunstancias y estados fisiológicos que puedan desaconsejar su toma por presentar interacciones relevantes o contraindicaciones que pongan en riesgo la salud de la usuaria o la efectividad de la PAU (tabla 7).

Contraindicaciones absolutas

- Hipersensibilidad al principio activo (LNG o AUP) o a los excipientes (intolerancia a la lactosa).
- Embarazo (antes de su administración se debe descartar un posible embarazo).
- Este medicamento contiene lactosa. Las personas con intolerancia a la lactosa o a la galactosa, insuficiencia de la lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa pueden tener trastornos gástricos pasajeros, si bien, en general, se acepta que la mayor parte de las personas intolerantes a la lactosa pueden asumir pequeñas cantidades y que el riesgo-beneficio es, en general, mayor a favor de tomar el medicamento. Para intolerancias severas puede administrarse conjuntamente lactasa.

Contraindicaciones relativas

Existen contraindicaciones en las que se puede considerar aconsejar a la usuaria que busque asesoramiento de un médico o de un Centro de Planificación Familiar, aunque probablemente los beneficios de una rápida toma y la posibilidad de evitar un embarazo no deseado sean mayores que los riesgos derivados de tomar AU.

En estos casos se deberá valorar la urgencia del caso teniendo en cuenta la disponibilidad de la usuaria para acceder a la consulta médica. Estas contraindicaciones son:

- Antecedentes de embarazo ectópico o salpingitis (inflamación de las trompas de Falopio).
- Insuficiencia hepática grave.

Precauciones

Son situaciones que no deben impedir la AU, sino establecer algunas precauciones en su uso:

- Afecciones que puedan condicionar la absorción del comprimido de la LNG o AUP: vómitos, diarrea severa, enfermedad de Crohn u otros síndromes graves de malabsorción. En estos casos habría que considerar incrementar la dosis o plantear la implantación de un DIU de emergencia derivando a la usuaria a Ginecología.
- En la lactancia debemos tener en cuenta que el LNG se excreta con la leche materna (alrededor de un 0,1% de la dosis puede pasar al lactante). La exposición potencial del lactante a LNG puede reducirse si la mujer ingiere el comprimido inmediatamente después de una toma y evita la lactancia –al menos 8 horas– tras la administración de LNG.

El AUP también excreta con la leche materna. En este caso, dejar de amamantar durante 1 semana tras la toma de la AU-AUP.

- Efectos sobre la conducción: hay que informar a la usuaria de que estos medicamentos pueden producir fatiga y mareos.

TABLA 7.
Contraindicaciones y precauciones en el uso de la AU

3. ¿Es la primera vez que toma PAU?

En caso de ser la primera vez que toma PAU, es preciso explicar a la usuaria toda la información sobre su uso correcto y las condiciones de eficacia y seguridad. Esta pregunta tiene el objetivo de conocer la información que posee la usuaria sobre el proceso de uso de la PAU.

4. ¿Conoce para qué, cuándo, cómo y las advertencias sobre efectividad y seguridad del medicamento?

En caso necesario, el farmacéutico deberá proporcionar información personalizada sobre el medicamento (IPM) dispensado. Para su uso correcto deberá verificarse que la usuaria conoce:

- **Para qué sirve:** para inhibir/retrasar la ovulación. Se debe informar a las mujeres de que la PAU no es 100% eficaz. Es importante subrayar que no se puede ofrecer garantía alguna en lo que concierne a la posibilidad de quedarse embarazada, se use o no la PAU.
- **Cuándo la debe tomar:** lo antes posible tras una RSSP y no más allá de 72 horas en caso del LNG o de 120 horas en caso del AUP.
- **Cómo debe tomarla:** se puede tomar con o sin alimentos. Se recomienda tomar con un vaso grande de agua para acelerar el vaciado gástrico.

TABLA 8. ¿Cuánto tiempo ha pasado desde la relación sexual completa sin protección (RSSP)?

Menos de 72 horas. Puede utilizarse AU-AUP o AU-LNG

La AU-LNG solo se ha demostrado eficaz en las últimas 72 horas transcurridas desde la relación sexual completa sin protección. Fuera de este plazo no está indicada, según la ficha técnica, y por tanto, su dispensación no sería adecuada. El AUP sería más eficaz en la prevención del embarazo que el LNG desde el primer día.

Entre 72 y 120 horas. Puede utilizarse AU-AUP

Hasta las 120 horas se dispensará AU-AUP.

Más de 120 horas. La AU está fuera de plazo y ya no tiene sentido su administración

En este caso se derivará a la usuaria a un Centro de Salud o de Planificación Familiar para que le informen de sus opciones. Existe la posibilidad de que la AU-DIU pueda ser efectiva en función de la fecha de la última regla (FUR).

Reacciones adversas

El efecto secundario más común es la aparición de náuseas. Algunas mujeres pueden vomitar en las 3 horas siguientes a la toma de la AU, en cuyo caso hay que repetir la toma.

La AU puede alterar el tiempo y el tipo de sangrado de la siguiente regla, que puede empezar antes o después, pero normalmente dentro de los 3 días siguientes de la fecha esperada de comienzo.

En las fichas técnicas de AUP y LNG se muestran reacciones adversas frecuentes: cefaleas, mialgias, cansancio... Estas reacciones adversas suelen desaparecer en las 48 horas posteriores a su administración. El aumento de la sensibilidad mamaria y el manchado y sangrado irregular aparecen hasta en un 30% de las mujeres tratadas y pueden manifestarse hasta el siguiente periodo menstrual, que, como ya se ha indicado, puede retrasarse.

En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de urgencia, con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos adversos de los progestágenos sobre el feto a las dosis indicadas, aunque se han reportado algunos casos de embarazo ectópico, sin que pueda atribuirse todavía una relación de causa-efecto.

El uso repetido de AUP no suele generar trastornos en el ciclo menstrual, pero, dado que los estudios se han realizado sobre la repetitividad del mismo principio activo, se aconseja seguir esta pauta.

Dado que es menos efectivo que otros métodos anticonceptivos orales, la PAU se desaconseja como método habitual de contracepción. Véase una ampliación de esta cuestión en el apartado 4, "Legislación y bioética".

EVALUACIÓN

Tras haber obtenido y evaluado la información relevante, el farmacéutico puede considerar que la PAU no es necesaria. Sin embargo, si la mujer cree que corre el riesgo de quedarse embarazada y, a pesar del consejo profesional del farmacéutico, decide tomar la PAU, entonces, si no existe embarazo confirmado, el farmacéutico debería considerar su dispensación.

En cualquier caso, el farmacéutico podrá optar por hacer constar por escrito su objeción tanto de ciencia como de conciencia ante su dispensación en el Libro de Incidencias, si es posible, con la firma de la usuaria.

La PAU implica poco riesgo de seguridad para las mujeres, incluso si se toma cuando no es necesaria, siempre que previamente se obtenga la información relevante anteriormente indicada y se proporcionen los consejos apropiados.

INFORMACIÓN SOBRE EDUCACIÓN SEXUAL E ITS

Es preciso informar a las usuarias de que la PAU a base de LNG o AUP solo previene embarazos y que en ningún caso sirve de protección frente a ITS. Ante la sospecha de una ITS deberá derivarse a la usuaria a su Centro de Salud o de urgencias más cercano. En caso de contacto o conducta sexual de riesgo se debería advertir a la usuaria de la conveniencia de someterse a una prueba de detección de anticuerpos del VIH transcurrido un plazo de 3 meses desde dicho contacto.

Como refuerzo a la información proporcionada, sería recomendable entregar un folleto de información a la usuaria sobre la PAU como recordatorio de todo lo expuesto en la entrevista, y, en caso necesario, folletos sobre métodos anti-conceptivos e ITS.

ENTREGA DEL MEDICAMENTO Y REGISTRO

La dispensación de la PAU no debe ser diferente a la de otros medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica para su dispensación.

En caso de que el registro incluya datos personales de la mujer, estos deberán incluirse con su consentimiento previo, estando el farmacéutico obligado al deber de confidencialidad y secreto profesional, cumpliendo la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

En el *Documento de consenso del Foro de Atención Farmacéutica (2008)*, del que forman parte, entre otras organizaciones, el Ministerio de Sanidad y Política Social y SEFAC, se incluye el procedimiento que debe seguir el farmacéutico en el caso de una dispensación con y sin receta médica, y establece como objetivo

de la dispensación el registrar y documentar las intervenciones farmacéuticas realizadas. El mismo documento define intervención como la actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento del paciente que lo utiliza o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver los problemas relacionados con el medicamento o los resultados negativos asociados a la medicación (PRM/RNM).

No obstante, y a la vista de los aspectos anteriores y la problemática que se plantea en algunos casos para el farmacéutico comunitario, es recomendable, en especial en las situaciones relacionadas con la dispensación a menores de 16 años o con la objeción de conciencia, registrar las dispensaciones de la PAU, de forma que quede constancia de su intervención (edad de la usuaria, causa de su petición –rotura de preservativo, no utilización de ningún método, olvido anticonceptivo, otros–, tiempo transcurrido desde la relación sexual, veces que la ha utilizado, etc.). Por otro lado, el registro permite la utilización de los datos con fines de investigación.

El problema del registro radica en la confidencialidad de la identidad de la usuaria solicitante, de acuerdo con los requisitos que establece la Ley Orgánica 15/1999, sobre Protección de Datos (LOPD), en materia de salud para los datos sanitarios de los ciudadanos. Esta normativa califica los datos sanitarios como “altamente sensibles”, lo que ya de por sí implica que los mismos deben ser tratados con el mayor grado de privacidad y siempre bajo el consentimiento previo de las usuarias.

Sin embargo, el propio articulado de la normativa puede inducir a otras interpretaciones, ya que en su apartado 6.2, sobre “consentimiento del afectado”, resalta que no será necesario contar con su beneplácito “cuando la recogida y posterior tratamiento de estos datos tenga por finalidad proteger el interés vital del interesado (...) o cuando resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional”, circunstancias que tendrían cabida en esta situación, ya que el consumo habitual de la AU a base de LNG, o esporádico en casos aislados, podría considerarse peligroso para la salud de la mujer. Con el fin de salvaguardar la intimidad de la usuaria, se recomienda utilizar un sistema de identificación que respete la confidencialidad y, en su caso, la petición de anonimato de la usuaria.

Con el fin de facilitar el registro de incidencias, puede ser de ayuda la utilización del Libro de Incidencias elaborado por SEFAC y del que se recomienda disponer y utilizar en todas aquellas circunstancias en las que el farmacéutico comunitario se encuentre en una situación de inseguridad jurídica en la prestación de los servicios asistenciales (figura 8).

Figura 8. Información que debe recoger el libro de incidencias

LIBRO DE INCIDENCIAS

Página:

FECHA:..... HORA:

IDENTIFICACIÓN DEL FARMACÉUTICO (nombre y apellidos y n.º colegiado)

.....

.....

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (si procede)

.....

.....

MEDICAMENTO/S IMPLICADO/S:

.....

.....

DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN QUE SE PLANTEA Y DE LA ACTUACIÓN QUE SE REALIZA (dispensar o no, derivar, informar, discrepancia, recomendación, etc.)

.....

.....

.....

JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUACIÓN PROFESIONAL (describir, en su caso, la situación de urgencia o necesidad del paciente, del peligro para su salud que motiva la dispensación o no, etc.)

.....

.....

.....

Firma del farmacéutico	Firma del paciente (si procede)	Firma de testigo (si procede)
<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 50px; margin: 0 auto;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 50px; margin: 0 auto;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 50px; margin: 0 auto;"></div>

LEGISLACIÓN Y BIOÉTICA

4

Introducción

Existen consideraciones éticas y legales que, en el momento de redacción de este documento, suscitan debate sobre el papel de la AU en la implantación del cigoto y su dispensación a adolescentes sin necesidad de prescripción médica. Este documento no pretende dictar normas en este sentido, sino ofrecer información que ayude a los farmacéuticos comunitarios que lo consideren oportuno a tomar su propia decisión con respecto a dichas consideraciones. En cualquier caso, es la usuaria quien debe disponer de la información al respecto a fin de poder decidir conscientemente.

Consideraciones ético-legales

1. ¿Es preciso identificar a la usuaria?

La presencia física de la usuaria es lo recomendable en la dispensación de la PAU en aras a conocer su edad y garantizar la educación sanitaria y la consecución del uso racional del medicamento dispensado.

Existen casos, como inmovilidad, urgencia..., donde es necesario dispensar PAU a otra persona que no sea la usuaria. Sin embargo, puede ocurrir que existan mujeres que sientan vergüenza al pedir la PAU de AUP o LNG y no acudan

directamente a solicitarla. Por tanto, el hecho de que acuda otra persona a adquirir el medicamento no justifica tampoco por sí mismo que no se realice la dispensación. El farmacéutico en este caso debería solicitar la presencia física de la interesada y, si no es posible o no quiere, ofrecer dicha información a la otra persona para que se la transmita a la usuaria.

Si se diera el caso de disputa entre la mujer solicitante y otra persona acerca de la conveniencia o no de usar la PAU, el farmacéutico ha de tener en cuenta que la relación clínica la ha de entablar con la mujer demandante y no con terceros (pareja, etc.). La decisión de tomar o no este medicamento compete únicamente a la mujer que la demanda⁽³⁹⁾, puesto que afecta a su salud sexual y reproductiva, a su libertad personal y a su intimidad, de ahí la recomendación de que la dispensación se realice directamente a la usuaria. No obstante, si la solicitante no quiere recibir información ni consejo sobre el medicamento, ni atender a las preguntas que le pueda realizar el farmacéutico, este último habrá de dispensar la PAU sin más preámbulo.

Solo cabría contemplar una negativa a la dispensación, que habría que explicar a la solicitante, si hubiera datos concluyentes de posible daño a la usuaria (intolerancia o alergia al medicamento...), ya que entonces dicha postura estaría soportada por el principio bioético de no maleficencia, que obliga a no causar mal al paciente y que debe prevalecer en todo caso (*primum non nocere*).

2. ¿Es menor de edad? ¿Está capacitada?⁽⁴⁰⁾

El farmacéutico debería asegurarse de conocer la edad de la usuaria que solicita la PAU. En algunos casos no será necesario pedir documento oficial acreditativo de la edad, pero en aquellos en los que pueda existir duda sobre la edad de la solicitante, sí se debería pedir. Como es sabido, la normativa farmacéutica solo respalda explícitamente que el farmacéutico pida la identificación del solicitante en determinadas dispensaciones de medicamentos especiales. Sin embargo, este hecho no impide que pueda y deba exigirla también siempre que lo considere preciso para comprobar y evitar que la dispensación pueda causar un daño al paciente.

La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias afirma que los profesionales tienen que prestar una asistencia con niveles de calidad y seguridad adecuados, teniendo como guía de actuación el interés y la salud del ciudadano. A este res-

pecto, cabe recordar que la normativa establece la obligatoriedad de estar en posesión del documento nacional de identidad (DNI) a partir de los 14 años, si bien se puede también obtener antes de dicha edad. Cualquier otro documento público acreditativo sería también válido (pasaporte, tarjeta sanitaria...), siempre que en él quede reflejado fehacientemente la fecha de nacimiento o la edad.

La PAU está autorizada para su comercialización como un medicamento no sujeto a prescripción médica. Como ya es el caso para otros medicamentos de esta categoría, los farmacéuticos deben usar su juicio profesional para determinar si su dispensación es necesaria y resulta en el mejor interés para la mujer. En tanto no haya una normativa específica sobre la cuestión, la Ley 41/2002, Básica de Autonomía del Paciente, es aplicable a los farmacéuticos y a las farmacias comunitarias.

Podemos distinguir los siguientes grupos de edad:

- > Lo que se conoce como la mayoría de edad sanitaria es a partir de los 16 años y, con las excepciones previstas en la misma, presupone capacidad de obrar y consentimiento autónomo para los actos sanitarios, por lo cual no es necesario evaluar su capacidad, puesto que esta se presume, salvo que el menor fuera manifiestamente incapaz (discapacitado psíquico, etc.) a juicio del médico o farmacéutico encargado de su asistencia, en cuyo caso el farmacéutico debería evaluar su capacidad mediante la utilización de un test específico. Así, a efectos sanitarios, una persona con 16 años cumplidos es mayor de edad.
- > Para las pacientes y usuarias de 14 y 15 años que soliciten la dispensación de este medicamento, el criterio que se recomienda desde el punto de vista legal sería realizar una evaluación previa de la capacidad o madurez de las usuarias, que tendrá que ser particular para cada caso concreto. Además es conveniente dejar constancia documental en la farmacia de la utilización del test de menor maduro.
- > Por debajo de los 14 años la presunción es que no existe capacidad de obrar plena y no debería prescribirse ni dispensarse la PAU sin consentimiento de quien tenga la patria potestad, que suelen ser los padres del menor de edad. Sin embargo, la menor tiene derecho a ser oída en sus preferencias y el farmacéutico procurará velar por su bienestar.

Hemos de diferenciar dos situaciones interrelacionadas pero distintas. Una cuestión es si una menor es madura de cara a tomar un tratamiento, en este caso la PAU, y otra cuestión es si es madura para tener relaciones sexuales. Es

preciso recordar que la reciente modificación del Código Penal incluye la edad de 16 años como referencia para la consideración de diversos supuestos delictivos, como las agresiones y abusos sexuales, entendiéndose que por debajo de dicha edad podría tratarse de situaciones constitutivas de delito, excepto en aquellos casos en que exista una cierta igualdad de edad entre la pareja. Esta medida va enfocada a evitar el abuso de menores.

Así, una menor de entre 14 y 15 años que, de acuerdo al parecer del farmacéutico, supere el test de menor maduro podría tomar la decisión de utilizar la PAU, aunque la Ley no le otorgue la capacidad de mantener relaciones sexuales. Hemos de pensar que en este último caso, el farmacéutico debería avisar a los tutores o a Servicios Sociales siempre que encuentre indicios de que la menor ha sufrido una agresión sexual; pero esta situación es independiente de si debe o no tomar la PAU, que es una decisión de la usuaria, si esta es madura para tomarla.

Así pues, de acuerdo con este criterio, se dispensaría este medicamento a pacientes y usuarias mayores de 14 años y menores de 16 años, maduras. En caso de no serlo, debería pedirse el consentimiento de sus representantes legales (padres o tutores), después de haber escuchado la opinión de la menor. En cualquier caso, y sobre todo en los supuestos de duda, se debería recurrir a registrar la actuación del farmacéutico en el Libro de Incidencias (figura 8).

En caso de incapacidad manifiesta (minusvalía psicológica, enfermedad mental...) o de no poder realizar la evaluación previa de la madurez de la menor, lo recomendable es que se derive a la menor al Centro de Salud o de planificación más cercano para que sea el médico, capacitado para hacer esta valoración, el que decida sobre su madurez.

El test utilizado debe garantizar que se dan los elementos cognitivos y volitivos en el paciente, y consiste simplemente en que el profesional compruebe los siguientes puntos:

- > La paciente entiende la información que le proporciona el farmacéutico.
- > La paciente entiende la situación en la que se encuentra.
- > La paciente da motivos razonables que fundamentan su decisión.
- > La paciente pondera los riesgos y beneficios de las diversas opciones.

Los distintos consensos sobre uso de anticoncepción en adolescentes recomiendan, como línea general, que los profesionales sanitarios en contacto con estos deben proporcionar a la gente joven el tiempo y el apoyo requeridos para que tomen decisiones informadas.

El hecho de que la AU de AUP o LNG haya pasado a no estar sujeta a prescripción médica deja a criterio del farmacéutico valorar si la paciente menor de edad sanitaria tiene capacidad o no, y, en su caso, proceder a la dispensación. Su decisión implica una responsabilidad que debe asumir sabiendo que, en algunos casos, podría quedar expuesto a sufrir la recriminación (que puede traducirse en denuncias y otras acciones judiciales) de los tutores legales de la menor. En la práctica, y dada la trascendencia que implica un embarazo no deseado en edades adolescentes, la recomendación es dispensar la PAU lo antes posible, salvo en casos donde no se pueda valorar positivamente su madurez o esté contraindicada por algún motivo sanitario.

Como resumen, además de la dispensación, es recomendable que el farmacéutico avise a los tutores o derive a la menor a un Centro de Salud o de planificación sexual en los siguientes casos:

- > La relación sexual se ha producido entre una menor de 15 años o menos y una persona más mayor que ella, lo que quiebra el principio de edad similar.
- > La relación sexual se ha dado en una menor de 14-15 años que no supera el test de menor maduro.
- > La relación sexual se ha dado en una menor de 13 años o menos.
- > Existen indicios de agresión sexual o violencia de género.
- > La usuaria solicita una ayuda profesional que excede al farmacéutico.
- > Existe una contraindicación de la PAU que imposibilita su uso.



En la actualidad, los juristas consultados coinciden en que es necesario que se produzca un cambio legal que aclare la situación, cambio que hasta la fecha no se ha producido.

3. ¿Puedo ejercer la objeción de conciencia en la dispensación de la PAU?

Antes de abordar esta cuestión es conveniente mencionar que la OMS considera que el embarazo comienza cuando se produce la nidación del blastocisto, no la fertilización del óvulo, asimilando la palabra “anticonceptivo” también para aquellos medicamentos que pueden ser antiimplantatorios (o contragestivos, como se les empieza a conocer), por lo que pueden existir discrepancias a la hora de considerar abortivos o no estos medicamentos (PAU) entre quienes sostienen un criterio u otro.

¿Cómo se ejerce la objeción de conciencia?

Como consecuencia de la discrepancia en el criterio para considerar qué se entiende por medicamento abortivo, pueden existir farmacéuticos que, tanto ante la solicitud de una dispensación de la PAU sin receta médica como ante la dispensación con receta médica de la PAU u otro medicamento o método (DIU) que se pueda considerar según el criterio del farmacéutico como abortivo, no quieran dispensar ninguno de estos medicamentos y, por tanto, ejercer su derecho a la objeción de conciencia. Sin embargo, este derecho no implica la mera inhibición a la hora de dispensar, sino que tiene que ejercerse respetando el derecho del paciente a obtener la atención que desea.

En 2015, una sentencia del Tribunal Constitucional (412-2012) dio la razón a un farmacéutico comunitario por negarse a dispensar la PAU en relación a motivos de conciencia. Sin embargo, los farmacéuticos que personalmente decidan acogerse al derecho constitucional a la objeción de conciencia y no dispensar la PAU de LNG o AUP por razones religiosas o morales no tienen un derecho absoluto al mismo, ya que impiden el derecho de la usuaria a que se le dispense un medicamento, por lo que en este caso deberían de informarla de los lugares donde lo pueda adquirir a la mayor brevedad posible. Para ello, el farmacéutico objetor debería disponer de información actualizada sobre el lugar más próximo a donde derivarla.

Por otro lado, la objeción de conciencia es un derecho del individuo y no de la farmacia, en donde pueden encontrarse otros farmacéuticos que no ejerzan dicha objeción y que sí podrían responsabilizarse de su dispensación.

La objeción de conciencia del farmacéutico, como conquista social de nuestro tiempo, debe respetarse siempre que obedezca a verdaderas razones de conciencia derivadas de su libertad ideológica y religiosa.

Cuando la objeción de conciencia choca con el derecho a la prestación farmacéutica de los ciudadanos, y además está en juego la salud de estos últimos (por ser el tiempo un factor crítico y/o carecerse de alternativas para procurarse la medicación), debe ceder para no dejarles desatendidos.

4. La mujer está embarazada, pero insiste en tomar la PDD, ¿qué debo hacer?

Además de la inseguridad jurídica que podría ocasionar la dispensación de la AU-LNG o AU-AUP en el supuesto del menor maduro que ya se ha comentado anteriormente, el farmacéutico puede estar preocupado por su responsabilidad profesional si la mujer estuviera embarazada.

Si se ha dispensado la PAU de acuerdo con lo establecido en esta guía de actuación y la mujer toma la PAU sin saber que estaba embarazada, en caso de consulta posterior se le debe informar de que esta no es abortiva. Si ya se había producido la fecundación, la toma de AU-LNG muy probablemente no supone un riesgo para la implantación y en ningún caso supone un efecto abortivo una vez que ha nidificado.

Parece que el AUP tampoco tendría efecto sobre la implantación a las dosis indicadas. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la toma repetida de AUP a altas dosis (más de 1 mg/kg) es letal en embriones de ratas, conejos y monos, por lo que cabe suponer que también pudiera serlo o generar daños en embriones humanos. Por tanto, es importante que las usuarias no dupliquen dosis de AUP en la misma toma.

Por otra parte, en caso de efectos secundarios graves, de acuerdo con la Ley de Autonomía del Paciente, el consentimiento informado es verbal, si bien sería

deseable que dicho consentimiento quedase recogido por escrito en el Libro de Incidencias propuesto por SEFAC.

Tal como describe la guía europea de AU⁽⁴¹⁾ los profesionales de la salud pueden tener una certeza razonable de que una mujer no está actualmente embarazada si se cumplen uno o más de los criterios siguientes y no hay síntomas o signos de embarazo:

- > No ha tenido relaciones sexuales desde la última regla normal.
- > Ha estado utilizando correcta y consistentemente un método anticonceptivo fiable.
- > Se encuentra dentro de los primeros 7 días del inicio de una regla normal.
- > Se encuentra dentro de los primeros 7 días tras un aborto inducido o espontáneo.
- > Se encuentra dentro de las 4 semanas después del parto y no está dando lactancia materna.
- > Se encuentra completamente o casi completamente en periodo de lactancia materna y amenorreica y en un intervalo inferior a 6 meses desde el parto.

La práctica de la prueba de embarazo 3 semanas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección ayuda a excluir un embarazo. Si la prueba de embarazo se realiza antes, el resultado puede ser un falso negativo.

5. ¿Puedo adelantar o dispensar varias PDD en el mismo acto de dispensación?

La PAU está encaminada a prevenir un embarazo cuando los demás métodos anticonceptivos han fallado. Por sí misma no debe utilizarse como un método anticonceptivo regular, tanto porque tiene menos eficacia que otros métodos como porque el uso repetido puede generar efectos secundarios. Por tanto, no tiene mucho sentido la acumulación de PAU para usar cada vez que se necesite y es preciso informar a la usuaria de las ventajas de otros métodos. Sin embargo, diversos estudios encaminados a evaluar el uso social de estos medicamentos constatan que no existe una banalización de su uso por el hecho de

ser dispensados de forma preventiva. Lamentablemente, dicha dispensación preventiva tampoco ha supuesto una disminución de la tasa de END⁽⁴²⁾.

Respecto a los efectos secundarios tras tomar PAU de forma repetida, los estudios están demostrando que las alteraciones son leves y transitorias.

6. ¿Es recomendable dispensar la PAU a través de sitios web?

Tanto el LNG como el AUP en estos momentos son medicamentos autorizados como no sujetos a prescripción médica. Legalmente es posible dispensarlos a través de sitios web, al igual que el resto de medicamentos que no precisan prescripción médica. Sin embargo, y por todo lo expuesto en esta guía, lo recomendable es tener un trato directo con la usuaria que permita garantizar que la dispensación de estos medicamentos se realiza de forma segura. Por otra parte, el transporte desde que se solicita su dispensación hasta que llega a la usuaria suele tardar entre 24-48 horas al menos, lo que resta efectividad a la dispensación de la PAU vía web. Sin embargo, por diversas razones, si una usuaria desea adquirirla por esta vía se le facilitará igualmente, siempre que se cumplan las mismas verificaciones que en una dispensación presencial, y tal y como establece el apartado dedicado a la dispensación de medicamentos sin receta por internet del Código ético publicado por SEFAC (Código Ético para la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, a través de sitios webs de las farmacias comunitarias). En relación con el número de envases a dispensar, el Real Decreto 870/2013, que regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, establece en su artículo 10 los requisitos de la dispensación y el uso racional de medicamentos no sujetos a prescripción. En su apartado séptimo indica que “el farmacéutico responsable de la dispensación deberá, asimismo, valorar la pertinencia o no de la dispensación de medicamentos, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales, peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso de los medicamentos objeto de venta”. Por tanto, de cara a un uso racional del medicamento no es recomendable dispensar muchos envases de un medicamento de una sola vez porque puede inducir a la sobredosificación.

ANEXOS

Sociedad Española de Contracepción (SEC)

- > Manual de anticoncepción de urgencia.
- > Guía para la provisión de servicios en Europa, 2013
- > Protocolos SEC-SEGO en Anticoncepción de Urgencia, 2014.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

- > Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos, cuarta edición (2009).
- > Summary: medical eligibility criteria for contraceptive use fifth edition (2015).

British Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare (FSRH)

- > Faculty of sexual & reproductive healthcare clinical guidance, 2012.

Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC)

- > Guía práctica de actuación en la dispensación de la píldora poscoital o anticoncepción de urgencia.
- > Código Ético de la Farmacia Comunitaria.
- > Libro de incidencias.

Para sugerir cualquier aportación, comentario o errata,
por favor comunicar con: sefac@sefac.org.

ABREVIATURAS Y GLOSARIO

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

AU: anticoncepción de urgencia.

AUP: acetato de ulipristal.

DIU: dispositivo intrauterino.

DIU-Cu: dispositivo intrauterino de cobre.

EFG: especialidad farmacéutica genérica.

EMA: Agencia Europea del Medicamento.

END: embarazo no deseado.

IC: intervalo de confianza.

ITS: infección de transmisión sexual.

LH: hormona luteinizante.

LNG: levonorgestrel.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OR: *odds ratio*.

PAU: píldora de anticoncepción de urgencia.

PDD: píldora del día después.

POP: píldora con solo progestágenos.

RSSP: relación sexual sin protección.

SEC: Sociedad Española de Contracepción.

SEFAC: Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria.

Uso inconsistente del preservativo: uso del método solo en algunas ocasiones, sin uso desde el principio de la penetración, manejo inadecuado, retirada tardía de la vagina, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Referencia de la 1ª guía SEFAC de AU.
2. Wilcox A, Dunson D, Baird DD. The timing of the fertile window in the menstrual cycle : day specific estimates from a prospective study *BMJ*. 2000;321:1259-62
3. Anticoncepción de Urgencia. Guía para la provisión de servicios en Europa. Diciembre de 2013. ECEC European Consortium for Emergency Contraception (Consortio Europeo de Anticoncepción de Emergencia).
4. International Consortium for Emergency Contraception (ICEC). International Federation of Gynecology & Obstetrics (FIGO). Statement on Mechanism of Action. How do levonorgestrel-only emergency contraceptive pills (LNG ECPs) prevent pregnancy? October, 2008.
5. Departamento de Asuntos Médicos y Públicos del Centro Médico de la Universidad George Washington. Dispositivos Intrauterinos (DIU) con Cobre Actividades hasta la Fecha. Washington: Ed. Informes Médicos; 1973. Serie B, N° 1. Disponible en: <https://www.k4health.org/sites/default/files/752228SPA.PDF>.
6. Trussell J, Raymond EG. Statistical evidence about the mechanism of action of the Yuzpe regimen of emergency contraception. *Obstet Gynecol*. 1999 May;93(5 Pt. 2):872-6.
7. FIGO, ICEC. Emergency contraceptive pills: medical and service delivery guidelines. Third Edition. [Internet]. International Consortium for Emergency Contraception e International Federation of Gynecology & Obstetrics (FIGO): 2012. [Actualizado ene 2014; citado 30 jun 2015]. Disponible en: http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2014/01/ICEC_Medi-cal-and-Service-Delivery- Guidelines-English_June-2013.pdf.
8. Novikova N, Weisberg E, Stanczyk FZ, Croxatto HB, Fraser IS. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation a pilot study. *Contraception*. 2007;75:112-8.
9. Croxatto HA, Ortiz ME. Mecanismo de acción del levonorgestrel en la anticoncepción de emergencia. *Rev Chil Obstet Ginecol*. 2004;69(2):157-62.
10. Brache V, Cochan L, Deniaud M, Croxatto HN. Ulipristal acetate prevents ovulation more effectively than levonorgestrel: analysis of pooled data from three randomized trials of emergency contraception regimens. *Contraception*. 2013 Nov;88(5):611-8. Doi: 10.1016/j.contraception.2013.05.010. Epub 2013 May 22.
11. Trussell J, Rodríguez G, Ellertson C. New estimates of the effectiveness of the Yuzpe regimen of emergency contraception. *Contraception*. 1998;57(6):363-98.
12. Massai, Forcelledo ML, Brache V, Tejada AS, Salvatierra AM, Reyes MV, et al. Does meloxicam increase the incidence of anovulation induced by single administration of levonorgestrel in emergency contraception? A pilot study. *Human Reproduction*. 2007 Feb;22(2):434-9. Epub 2006 Sep 15.

13. Croxatto HB, Brache V, Pávez M, Cochon L, Forcelledo ML, Álvarez F, et al. Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0.75-mg dose given on the days preceding ovulation. *Contraception*. 2004 Dec;70(6):442-50.
14. Berger C, Boggavarapu NR, Menezes J. Effects of ulipristal acetate on human embryo attachment and endometrial cell gene expression in an in vitro co-culture system. *Hum Reprod*. 2015 Apr;30(4):800-11. Doi: 10.1093/humrep/dev030. Epub 2015 Mar 3.
15. Gemzell-Danielsson K. Emergency contraception, mechanisms of action. *Contraception*. 2013 Mar;87(3):300-8. Doi: 10.1016/j.contraception.2012.08.021. Epub 2012 Oct 29.
16. WHO Task Force on Postovulatory methods of fertility regulation. Randomised controlled trials of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet*. 1998;352:428-33.
17. Piaggio G, Kapp N, Von Hertzen H. Effect on pregnancy rates of the delay in administration of levonorgestrel for emergency contraception: a combined analysis of four WHO trials. *Contraception*. 2011;84(1):35-9.
18. Noe G, Croxatto H, Salvatierra AM, Reyes V, Villarroel C, Muñoz C, et al. Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. *Contraception*. 2010;81(5):414-20.
19. Fine P, Mathé H, Ginde S, Cullins V, Morfesis J, Gainer E. Ulipristal acetate taken 48-120 hours after intercourse for emergency contraception. *Obstet Gynecol*. 2010 Feb;115(2 Pt. 1):257-63.
20. Creinin MD, Schlaff W, Archer DF, Wan L, Freziers R, Thomas M, et al. Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2006 Nov;108(5):1089-97.
21. Glasier AF, Cameron ST, Fine PM, Logan SJ, Casele W, Van Hom J, et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized non-inferiority trial and meta-analysis. *Lancet*. 2010;375(9714):555-62.
22. Fine PM. Ulipristal acetate: a new emergency contraceptive that is safe and more effective than levonorgestrel. *Womens Health (Lond Engl)*. 2011 Jan;7(1):9-17.
23. Cheng L, Che Y, Gülmezoglu A. Intervenciones para la anticoncepción de urgencia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013. Issue 12. Art. n.º: CD001324. Doi: 10.1002/14651858.CD001324.
24. Glasier A, Cameron ST, Blithe D, Scherrer B, Mathe H, Levy D, et al. Can we identify women at risk of pregnancy despite using emergency contraception? Data from randomized trials of ulipristal acetate and levonorgestrel. *Contraception*. 2011 Oct;84(4):363-7.
25. European Medicines Agency. Press release: Levonorgestrel and ulipristal remain suitable emergency contraceptives for all women, regardless of bodyweight. [Internet]. Londres: European Medicines Agency; 2014. [Actualizado sept 2015; citado 30 jun 2015]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/07/news_detail_002145.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.
26. Von Hertzen H, Piaggio G, Ding J, Chen J, Song S, Bártfai G, et al. WHO Research Group on Post-ovulatory Methods of Fertility Regulation. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet*. 2002 Dec 7;360(9348):1803-10.
27. Dada OA, Godfrey EM, Piaggio G, Von Hertzen H; Nigerian Network for Reproductive Health Research and Training. A randomized, double-blind, non inferiority study to compare two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigeria. *Contraception*. 2010 Oct;82(4):373-8.
28. Agencia Española del Medicamento. Ficha técnica de Norlevo 1500 mg comp. [Internet]. [Actualizado sep 2015; consultada 30 jun 2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/bole-tin-Mensual/2009/septiembre/informe-medicamentos.htm>.
29. EMA. Ficha técnica de ellaOne comp. [Internet]. [Actualizada jun 2015; citada 30 jun 2015]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf.

30. World Health Organization. Executive summary. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Fifth edition 2015. [Internet]. Department of Reproductive Health and Research (RHR: 2015. [Actualizado sep 2015; citado 30 jun 2015]. Disponible en: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/Ex-Summ-MEC-5/en/.
31. Álvarez D, Arribas L, Cabero L, Lete I, Ollé C, De Lorenzo R. Guía de actuación en anticoncepción de emergencia: la píldora del día después. [Internet]. Madrid: SEGO, SEMFYC, SEC; 2014. [Actualizado mar 2014; citado 30 jun 2015]. Disponible en: http://sec.es/descargas/AU_Guia_actuacion_AU.pdf.
32. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Informe sobre la actualización de la información de los anticonceptivos de emergencia que contienen levonorgestrel 1500 mg. [Internet]. [Publicado 20 feb 2012; citado 30 jun 2015]. Disponible en: http://sec.es/descargas/IN-FORME_AEMPS.pdf.
33. Halpern V, Raymond EG, López LM. Repeated use of pre- and postcoital hormonal contraception for prevention of pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Sep 26;9:CD007595. Doi: 10.1002/14651858.CD007595.pub3.
34. Okewole IA, Arowojolu AO, Odusoga OL, Oloyede OA, Adeleye OA, Salu J, et al. Effect of single administration of levonorgestrel on the menstrual cycle. *Contraception.* 2007 May;75(5):372-7.
35. Department of Reproductive Criteria. World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use. [Internet]. [Actualizada 14 sep 2015; citado 30 jun 2015]. Disponible en: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/Ex-Summ-MEC-5/en/.
36. World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Fifth edition 2015 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2014. [Modificado 4 ago 2015; consultado 21 sep 2015]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/172915/1/WHO_RHR_15.07_eng.pdf?ua=1&ua=1.
37. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de Norlevo. [Internet]. [Publicado 16 may 2015; citado 30 jun 2015]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf.
38. Agencia Europea del Medicamento. Ficha técnica de ellaOne. [Actualizado 5 jun 2015; citado 30 jun 2015]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf.
39. Ley Orgánica 2/2010, de 30 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo [Internet]. BOE. 2010;55:201101-14. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-3514>.
40. Abellán-García Sánchez F, Baixauli Fernández VJ, Gutiérrez Ríos P, Molina Porlan P, Rodríguez Martínez M, Sánchez-Caro J. Manual de consultas bioético-legales en la farmacia comunitaria. Madrid: ABCD Group; 2012.
41. European Consortium for Emergency Contraception. Anticoncepción de urgencia: guía para la provisión de servicios en Europa. [Internet]. [Publicado dic 2013, citado 30 jun 2015]. Disponible en: http://www.ec-ec.org/custom-content/uploads/2015/06/Spanish-Guidelines_2015.pdf.
42. Polis C, Grimes D, Schaffer K, Blanchard K, Glasier A, Harper C. Provisión por adelantado de anticoncepción de urgencia para la prevención de embarazos. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013. Issue 7. Art. n.º: CD005497.



Sociedad
Española
de Farmacia
Familiar
y Comunitaria



SEFAC