

CLAVES EN LA DISPENSACIÓN DE LA PÍLDORA DEL DÍA SIGUIENTE SIN RECETA

ANTECEDENTES

La anticoncepción de urgencia es un recurso indicado para toda mujer en edad reproductiva que haya mantenido una relación sexual sin protección o con protección inadecuada, y no deseé un embarazo. El único fármaco aprobado para dicha indicación en nuestro país es levonorgestrel 1,5 mg en dosis única (Norlevo®, Postinor®), conocido como píldora postcoital o *píldora del día después* (PDD, en adelante).

La PDD ha estado disponible en España desde el año 2001, con marcadas diferencias en cuanto a accesibilidad y financiación en las distintas Comunidades Autónomas. En Navarra, a partir de la Resolución de la Comisión de Salud de 11 de febrero de 2004, se ha garantizado y administrado gratuitamente la píldora en horario de mañana en todos los Centros de Atención a la Mujer, y en las Urgencias del Hospital durante el fin de semana. Una tercera vía de obtención de la PDD ha sido la dispensación en oficina de farmacia, previa presentación de una receta "blanca", al no ser financiable por la Seguridad Social.

Desde el 28 de septiembre de 2009, la PDD ha dejado de precisar receta médica para su dispensación. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, establece que los medicamentos no sujetos a prescripción médica son aquellos que se utilizan en procesos o condiciones que no necesitan diagnóstico preciso, y cuya evaluación toxicológica, clínica o de utilización no exige prescripción.

El cambio en las condiciones de dispensación de la PDD se ha fundamentado precisamente en la consideración de que levonorgestrel 1,5 mg en dosis única cumple los requisitos establecidos por la ley, según se detalla a continuación:

- **autodiagnóstico:** se ha estimado que la usuaria es la más indicada para detectar las indicaciones de uso, es decir, el coito sin protección o el fallo en el método

anticonceptivo, no siendo preciso efectuar una exploración clínica ni ginecológica previa.

- **seguridad:** se ha establecido que levonorgestrel 1,5 mg presenta un bajo perfil de toxicidad y un escaso riesgo de reacciones adversas graves, además de carecer de interacciones significativas. Se trata de un producto ampliamente conocido, que ha estado disponible en el mercado durante tiempo suficiente antes de su calificación como medicamento sin prescripción.

- **uso incorrecto:** se considera que levonorgestrel posee un bajo riesgo de mal uso, desarrollo de tolerancia, sobredosisificación, dependencia y efecto rebote. Además, es de fácil administración.

La misma Ley de Garantías y Uso Racional ya señalada, especifica que el farmacéutico está obligado a dispensar los medicamentos, siendo su negativa con *causa no justificada* motivo de infracción grave (Artículo 101.2.b).

La justificación para la negativa a una dispensación deberá fundamentarse en la aplicación del conocimiento científico y técnico del farmacéutico, que le hace cuestionar un tratamiento por no estimarlo apropiado para el paciente, o en la **alegación de motivos de conciencia**, que impiden al farmacéutico participar en una acción que, de llevarse a cabo, le ocasionaría grave daño moral.

La información expuesta a continuación pretende servir de **ayuda en la formación del criterio de actuación del farmacéutico en todos los casos**, permitiéndole decidir si dispensa o no el producto, y si es necesaria o conveniente la derivación a otro profesional de la salud, **capacitándole igualmente para facilitar a la usuaria la información y consejos** que le permitan valorar si es adecuado para ella tomar el medicamento.

Por último, haremos nuestras las recomendaciones del Documento de Consenso

de Atención Farmacéutica de FORO 2008, en el sentido de que **la dispensación ha de ser un proceso esencialmente diferente de la simple entrega de los medicamentos**, en el que el farmacéutico asume la **responsabilidad sobre todos los medicamentos dispensados, y no sólo cuando el usuario requiere su ayuda**. Es misión del farmacéutico asegurar la correcta utilización del medicamento, y muy especialmente la de aquéllos que no están sujetos a prescripción médica.

El procedimiento de dispensación de la PDD presentado al final de este boletín pretende facilitar al farmacéutico el cumplimiento de dicha misión, **sistematizando el proceso de obtención de información y las actuaciones que se derivarán de la misma**.

GENERALIDADES SOBRE LEVONORGESTREL COMO ANTICONCEPTIVO DE URGENCIA

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de levonorgestrel varía según el momento del ciclo en que se administre. A las dosis recomendadas (1,5 mg en una sola toma), funciona sobre todo **evitando la ovulación**.

También puede producir **cambios en el moco cervical**, condicionando el movimiento de los espermatozoides, y en la **pared del endometrio**, lo que impediría la implantación del óvulo fecundado. La participación de este mecanismo antiimplantatorio en la acción de levonorgestrel precisa de más estudios para ser concluyente, máxime cuando es este efecto el que suscita mayores problemas.

Una vez implantado el embrión, la toma de medicamento **no interrumpe el embarazo en curso**, ni existe evidencia de que pueda dañar a la mujer embarazada ni al feto.

Efectividad

La eficacia del tratamiento disminuye proporcionalmente a las horas transcurridas entre la relación sin protección y la administración del mismo, motivo por el cual se habla de anticoncepción de urgencia.

- En las 24 horas posteriores al coito sin protección, la eficacia alcanza el 95%.
- Entre las 25 y las 48 horas, la eficacia se reduce hasta el 85%; entre las 49 y las 72 horas, la eficacia es del 58%.
- Desde las 72 horas de la relación de riesgo hasta las 120 horas existe una pequeña posibilidad de que la PDD sea eficaz; sin embargo, en estos casos son más recomendables otros métodos de urgencia, como el dispositivo intrauterino (DIU) con alta carga de cobre.

La **eficacia como método anticonceptivo es inferior a la de los anticonceptivos hormonales actuales** de uso regular, por lo que **nunca ha de utilizarse como anticonceptivo habitual**.

Contraindicaciones

Las **contraindicaciones absolutas** establecidas para la administración de levonorgestrel son:

- embarazo (por *ineficiencia*, no por teratogenia).
- intolerancia al principio activo o a la lactosa contenida en la formulación.

Las **contraindicaciones relativas**, entendiendo como tales las que hacen **necesaria una valoración del balance beneficio-riesgo por parte del médico** (aunque a priori es más que probable que sea positivo), son:

- insuficiencia hepática, ya que podría condicionar una posible acumulación del fármaco en sangre. No obstante, se suele asumir que un embarazo en pacientes con estas características podría suponer un riesgo aún mayor al asumido con la administración del fármaco.

- procesos que condicionan la absorción de fármaco, y por tanto su efectividad: los síndromes de malabsorción (enfermedad de Crohn), o la presencia de vómitos o diarreas pueden reducir la eficacia anticonceptiva de levonorgestrel.

- antecedentes de embarazo ectópico: no se puede descartar al 100% un embarazo tras la administración de la PDD, y existe la posibilidad de que éste sea extrauterino, ya que se ha demostrado una asociación, aunque probablemente baja, entre PDD y embarazo ectópico. Por esta razón, se contraindica la administración de la píldora a pacientes con antecedentes de embarazo ectópico o salpingitis (inflamación de las trompas de

Falopio, también asociada al desarrollo de embarazo extrauterino).

No existe contraindicación en pacientes obesas, diabéticas o hipertensas. En mujeres con historia de enfermedad cardiovascular, angina de pecho o migraña, los beneficios se consideran superiores a los riesgos.

La lactancia no se considera una contraindicación para la administración de la PDD, puesto que ésta no afecta a la producción de leche, ni la cantidad excretada en leche materna ha demostrado efectos adversos en el lactante. No obstante, por seguridad, se recomienda dar el pecho inmediatamente antes de la toma del medicamento, y sacarse la leche y desecharla durante las 6 h posteriores a su administración.

Efectos adversos

En general no son importantes, y la mayoría desaparecen a las 24-48 horas de la administración de la PDD.

Son frecuentes las molestias de tipo gastrointestinal (náuseas y vómitos), y el sangrado irregular.

Cefaleas y aumento de la sensibilidad mamaria también son registrados por un número considerable de pacientes.

Interacciones

La mayoría afectan a la reducción de los niveles de levonorgestrel, al combinar su administración con otros fármacos inducidores de su metabolismo: se ha documentado la interacción con algunos **anticonvulsivantes** (primidona, fenitoína, carbamazepina), **quimioterápicos** (rifampicina y rifabutina), **antivirales** (ritonavir), el antifúngico **griseofulvina**, o preparados a base de **hipérico**.

En sentido contrario, levonorgestrel puede aumentar la toxicidad de ciclosporina.

REFLEXIONES ÉTICAS Y LEGALES

Existen dos aspectos relacionados con la dispensación de la PDD sin receta que resultan problemáticos para algunos farmacéuticos.

1º. *Efecto sobre la implantación del embrión en la pared del útero.* La OMS y diversas sociedades científicas establecen que el inicio del embarazo coincide con el momento en que el embrión se implanta en el endometrio, aproximadamente 7 días después de la fecundación. En consecuencia, la PDD no sería abortiva sino anticonceptiva, al actuar de forma previa a la implantación. Sin embargo, aquellos profesionales que entienden que el inicio del embarazo lo

marca la fecundación consideran lógicamente que la PDD es abortiva, en tanto no se aclare la posible acción antiimplantatoria de la misma. En consecuencia, pueden querer acogerse a la objeción de conciencia para negarse a su dispensación.

La objeción de conciencia es un derecho fundamental, contemplado en el artículo 16.1 de la Constitución Española. Ahora bien, su ejercicio por el farmacéutico ha sido y es motivo de notable confusión: está contemplado en las leyes de ordenación y atención farmacéutica de cuatro Comunidades Autónomas, y ha sido indirectamente reconocido por dos sentencias del Tribunal Supremo y el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía en los años 2005 y 2007.

El Código de Ética farmacéutica y deontología de la profesión farmacéutica del Consejo General (sin rango jurídico), reconoce expresamente este derecho del farmacéutico, estipulando que debe ser el Colegio profesional el que preste el asesoramiento y la ayuda necesaria. Efectivamente, es el Colegio el que en último término habrá de tratar con la administración sanitaria, para garantizar el derecho del profesional y compatibilizarlo con el acceso de las usuarias al medicamento. Las posturas de los distintos colegios a nivel nacional tienden más hacia la valoración de los casos puntuales que se vayan presentando que hacia la elaboración de registros de objetores.

2º. *La dispensación a menores:* La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente, establece que la mayoría de edad sanitaria se alcanza a los 16 años. Esto significa que **es posible dispensar la PDD a usuarias entre 16 y 18 años sin el conocimiento paterno**, al ser suficiente el consentimiento verbal de la paciente. Considerando que el Código Penal tipifica como abuso cualquier relación sexual mantenida con una niña de 12 años o menos, la **franja de edad más problemática en la dispensación de la PDD sin receta se sitúa entre los 12 y los 16 años**.

La Ley de autonomía del paciente faculta al médico para valorar la capacidad de decisión de la paciente en este rango de edad, delegando el consentimiento por representación (figura paterna) cuando estime que la paciente no es consciente del alcance de la situación, ni entiende la información que se le transmite. Esta ley **no contempla explícitamente al profesional que dispensa**, cambio que está siendo solicitado con insistencia por los juristas para conseguir respaldar la actuación del farmacéutico en estos casos.

En tanto no se produzca dicho cambio, el criterio que se viene recomendando desde

el punto de vista legal sería considerar “maduras” a las menores con edades entre 13 y 15 años que soliciten la dispensación del medicamento, avisando a los padres o tutores sólo cuando existan claros indicios de falta de madurez.

Está claro que esta actuación podrá en ocasiones exponer al farmacéutico a la recriminación de algunos padres, pero lo cierto es que mientras no se aclare jurídicamente la situación del farmacéutico, no existe otra disposición legal a la que acogerse en lo que a la dispensación a menores se refiere: la Ley de Garantías no hace referencia explícita a ello, aunque en Navarra la Ley 12/2000 de Atención Farmacéutica expresa, en su artículo 11, que el farmacéutico está obligado a vigilar especialmente la entrega de medicamentos a menores de edad.

DISPENSACIÓN INFORMADA DE LA PÍLDORA DEL DÍA SIGUIENTE

Según las directrices marcadas en el Documento de Consenso de FORO de Atención Farmacéutica para la dispensación, el farmacéutico debe valorar una serie de datos o informaciones relacionados con el paciente y sus medicamentos, lo que le permitirá **verificar que el medicamento es adecuado para ese paciente, y dispensarlo con la seguridad de que el paciente tiene información suficiente para su efectiva y segura utilización.**

La protocolización del proceso de dispensación, propuesta por FORO con el fin de facilitar la toma de decisiones para identificar, prevenir o resolver problemas relacionados con la medicación y/o resultados negativos asociados, incluye las etapas siguientes:

- Identificación del paciente
- Verificación de las condiciones de no dispensación
- Información personalizada sobre el uso del medicamento
- Advertencias de ineffectividad e inseguridad

Basándonos en lo anterior, detallaremos a continuación el proceso de dispensación de la PDD que permite cumplir con los requerimientos de una correcta actuación profesional, sin olvidar que será preciso observar otros estándares aplicables a una situación que por su delicadeza requiere una especial sensibilidad por parte de farmacéutico (privacidad, confidencialidad, etc).

Ante la demanda de una dispensación de la píldora postcoital, el farmacéutico considerará:

I. Identificación de la usuaria

- Para quién es el tratamiento: A pesar de que se trata de un medicamento de venta libre, se propone que la norma general sea la dispensación directa a la persona que vaya a recibir el tratamiento. Con ello se facilita tanto su uso racional, como el conocimiento de la edad de la usuaria. Evidentemente, podrán darse situaciones en las que la paciente esté imposibilitada para acudir a la farmacia, y también entonces sería conveniente asegurar de algún modo que se cumplen los criterios de dispensación, sugiriendo por ejemplo la posibilidad de un contacto telefónico posterior.

- Edad de la usuaria: se tratará en todos los casos de averiguar la edad de la usuaria (DNI, TIS etc). Recordemos de nuevo que por el momento no existe cobertura legal específica para el farmacéutico en la dispensación de la PDD a usuarias entre los 13 y 16 años, por lo que el profesional habrá de optar por valorar la madurez de la paciente, o bien solicitar directamente el consentimiento de los padres para la dispensación.

Las dos consideraciones anteriores, relativas a la peticionaria y a su edad no serán necesarias si aquélla presenta una receta.

2.Verificación de criterios de no dispensación y/o derivación a otro profesional de la salud

El farmacéutico habrá de descartar la presencia de aquellas circunstancias que contraindican la dispensación de la PDD, o que hacen recomendable la valoración por parte del médico.

*Indicación inadecuada: Se descartará que hayan pasado más de 72 horas desde la relación sexual sin protección, periodo de garantía de eficacia del fármaco, y para el que se ha aprobado su uso.

Aunque se haya demostrado una mínima efectividad hasta las 120 horas, que podría justificar la dispensación, sería más recomendable derivar a la usuaria al Centro de Atención a la Mujer para que allí establezcan las medidas oportunas.

En aquellos casos en que la usuaria solicita el medicamento con una finalidad preventiva, recordaremos que esta práctica (contemplada en algunos centros de planificación familiar) no está recomendada desde la farmacia.

*Posibilidad de que la usuaria ya esté embarazada: El embarazo contraindica la administración de la píldora, no porque lo interrumpe o sea perjudicial para el feto, sino porque no es eficaz y por tanto no tendría sentido su dispensación.

Para indagar sobre un posible embarazo en curso, se sugiere plantear tres preguntas:

- ¿Se le ha retrasado la regla? Si es así, ¿de cuántos días ha sido el retraso?
- ¿Ha sido la última regla más corta, más ligera, o de alguna forma diferente de lo habitual?
- ¿Se ha producido después de la última regla alguna otra relación sexual sin protección, aparte de ésta?

Si la respuesta a alguna de las preguntas anteriores es afirmativa, es posible que la usuaria esté embarazada; se recomendará acudir al médico lo antes posible para confirmar la sospecha, o incluso se puede ofrecer la realización de la prueba de embarazo en la misma farmacia.

*Alergia al medicamento o a los excipientes (lactosa): Aunque la alergia a levonorgestrel no es algo frecuente, no se olvidará preguntar a la usuaria si ha experimentado previamente problemas con la toma de anticonceptivos con progestágeno.

Si existe intolerancia a la lactosa tampoco se dispensará la PDD, siendo necesaria la visita al médico para que éste decida el procedimiento de urgencia adecuado.

*Enfermedades que hacen necesaria la derivación al médico, por contraindicación relativa (evaluar balance beneficio-riesgo), o por riesgo de ineffectividad del medicamento:

- Insuficiencia hepática.
- Enfermedades o procesos que pueden condicionar la absorción del medicamento: Síndromes de malabsorción (enfermedad de Crohn), o procesos que cursan con vómitos o diarrea importantes.

*Administración con otros medicamentos que causan una reducción de la efectividad de levonorgestrel:

Si la paciente está en tratamiento con alguno de los inductores enzimáticos señalados más arriba se le remitirá al médico, quien optará entre establecer una pauta distinta (doble dosis, o administración de una dosis adicional de 0,725 mg a las 12 horas de la toma de 1,5 mg), o recomendar otro método anticonceptivo de urgencia.

3. Información sobre el proceso de uso

El farmacéutico comprobará que la paciente tiene la información suficiente sobre la utilización de la PDD, asegurándose antes de dispensarla de que aquélla es capaz de responder correctamente a las cuestiones siguientes:

- ¿Cuándo hay que tomarla?: El término píldora del día después puede llevar a confusión (hay mujeres que entienden que es preciso esperar al día siguiente de la relación sin protección), por lo que se

insistirá en que la usuaria la tome lo antes posible, preferiblemente dentro de las 12 h. siguientes a la relación sexual sin protección.

No importa el momento del ciclo menstrual en el que se encuentre la mujer:

- ¿Cuánto hay que tomar?: Se insistirá en que la usuaria no tome más píldoras de las necesarias, ya que con ello no hará sino aumentar los efectos adversos sin añadir eficacia al tratamiento.

- ¿Cómo hay que tomarla?: La píldora se traga entera, sin masticar, acompañada de líquido (**el alimento no influye en su absorción**).

- ¿Cuánto tiempo utilizarla?: Aunque se ha comprobado que no existe riesgo tras la administración repetida durante el mismo ciclo menstrual, hay que recordar que esta circunstancia conduce a una reducción de su eficacia, además de provocar alteraciones en el ciclo femenino. Por tanto, habrá de insistirse en su condición de método de urgencia.

4. Advertencias de ineffectividad e inseguridad

La información sobre los efectos adversos asociados a la administración de la píldora puede contribuir a que éstos sean mejor tolerados por la paciente.

- náuseas: puesto que es uno de los efectos adversos más frecuentes, se puede sugerir la toma del medicamento con un poco de alimento sólido, o con leche,

- cefalea, sensibilidad mamaria: dada su transitoriedad, pueden atenuarse utilizando paracetamol.

- manchado irregular: en algunas mujeres puede aparecer un sangrado vaginal irregular, inferior a una menstruación, en la semana siguiente al uso de la PDD, sin que ello por ello se precise ningún tratamiento.

En cualquier caso, se insistirá en la idea de que, de producirse, los efectos adversos suelen ser leves y transitorios (desaparecen en 24-48 h).

Con el fin de prevenir la ineffectividad del medicamento, se informará a la usuaria de que **si vomita dentro de las tres horas siguientes a la toma de la PDD, deberá tomar otra dosis inmediatamente**.

5. Seguimiento: consejos a la usuaria

- Se le informará de que la regla viene en general, en la fecha prevista, aunque puede retrasarse o adelantarse algún día en función del momento del ciclo en que se administró la PDD. Está bastante extendida la idea errónea de que la regla sobreviene tras tomar la píldora.

- Si se produce un retraso de más de cinco días respecto a la fecha prevista de la regla, habrá que descartar un embarazo.

- La PDD no altera la fertilidad, por lo que no protege de otras relaciones sexuales posteriores a su administración. Por ese motivo, se utilizarán otros métodos (preservativo) durante el resto del ciclo, o se continuará con el anticoncep-

tivo habitual si el motivo de la toma de la PDD ha sido el olvido de una o más píldoras (recordar que en este caso también es conveniente utilizar preservativo en los 7 días posteriores al olvido).

- La **efectividad no es del 100%**, por lo que siempre es posible el embarazo. Recorremos que el embarazo se evita en el 85% de los casos si la PDD se administra no más tarde de las 72 h siguientes a la relación sin protección, y la eficacia es mayor cuanto más precozmente se administre.

- Si la usuaria experimenta dolor abdominal intenso, acudir al médico para descartar la posibilidad de un embarazo ectópico.

6. Educación Sanitaria

Los farmacéuticos, como profesionales sanitarios, hemos de **garantizar una información objetiva, fácil y accesible para contribuir a la educación sanitaria de la población**.

Por este motivo, podrá aprovecharse la dispensación de la PDD para ofrecer información adicional sobre el uso de anticonceptivos, y el empleo del preservativo para prevenir enfermedades de transmisión sexual, entre ellas el SIDA, utilizando como apoyo el material impreso elaborado por el Grupo de Anticoncepción de Urgencia del Ministerio de Sanidad y Política Social, del que ya disponen todas las oficinas de farmacia.

Arantza Viamonte Ezcurdia

Centro de Información de Medicamentos

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos. Disponible en:
<http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espagna/general.htm>

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disponible en: <http://www.portalfarma.com>

Código de Ética farmacéutica y deontología de la profesión farmacéutica. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Diciembre 2001. Disponible en:
<http://www.bioeticanet.info/codigos/CodDeonFarmacia.pdf>

Satué E. Anticoncepción de urgencia. Farmacéuticos comunitarios, 2009; 1(2): 71-77.

Píldora postcoital con levonorgestrel. INFAC 2008; 16(3). Disponible en <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/es>.

La anticoncepción de urgencia en España. Edita: Federación de Planificación Familiar Estatal. Septiembre 2008. Disponible en:
http://www.fpfe.org/docs/anticoncepcion_urgencia_espana.pdf

Lete I, Bajo J, Doval JL, Álvarez D, Haya J. Actuación práctica ante el coito de riesgo. Chiesi España, Barcelona 2004. Disponible en http://www.sec.es/images/libro_actuacion.pdf

Documento de Consenso 2008. Foro de Atención Farmacéutica. Disponible en: <http://www.portalfarma.com>

Guía práctica de actuación en la dispensación de la píldora postcoital o anticoncepción de urgencia (AU). Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)-Septiembre de 2009.

Fichas técnicas de Norlevo® y Postinor® (actualizadas en Septiembre 2009). Disponible en:
<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm&version=new>

Practical guidance on the supply of emergency hormonal contraception as a pharmacy medicine. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2004. Disponible en: <http://www.rpsgb.org.uk/pdfs/ehcguid.pdf>

**Centro de
Información de
Medicamentos**

Farmacéuticas

Teléfonos

Edita

Depósito legal

Maria Pilar Ardanaz, Mónica Godino, Arantza Viamonte, Marta Irujo.

948 22 48 05 - 948 22 16 16 **Fax** 948 22 16 16 **e-mail** cimna@redfarma.org

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. c/ Navas de Tolosa, 19-3º. 31002 PAMPLONA

NA-569/2003

Horario del CIM

Lunes a Viernes: de 8,30 h. a 19,30 h. ininterrumpido

Sábados: de 8,30 h. a 13,30 h.