



FPFE

Federación  
de Planificación  
Familiar Estatal

# INFORME SOBRE LA LIBRE DISPENSACIÓN DE LA PÍLDORA ANTICONCEPTIVA DE URGENCIA

## ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN Y PROPUESTAS

*La anticoncepción de urgencia evita interrupciones voluntarias del embarazo.  
Es nuestra responsabilidad tomar decisiones conformes a nuestros principios éticos.*

**Dra. Isabel Serrano Fuster**  
**Presidenta**

Sede social: C/ Almagro nº 28, 28010 Madrid; CIF: V-78419884  
Teléfono: 91 5913449; e-mail: [info@fpfe.org](mailto:info@fpfe.org); [www.fpfe.org](http://www.fpfe.org)

**INFORME SOBRE LA LIBRE DISPENSACIÓN DE LA PÍLDORA  
ANTICONCEPTIVA DE URGENCIA.  
ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN Y PROPUESTAS**

	<b>Índice</b>	<b>Página</b>
<b>1.</b>	<b>Justificación y objetivos</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Antecedentes</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>La situación en España</b>	<b>5</b>
	3.1. Breve recorrido histórico	<b>5</b>
	3.2. Obstáculos para acceder a la AU antes de su aprobación como medicamento de libre dispensación	<b>10</b>
	3.3. Criterios que deben cumplir estos medicamentos	<b>12</b>
	3.4. Datos sobre uso	<b>13</b>
	3.5. Funcionamiento a partir de 2009	<b>18</b>
<b>4.</b>	<b>Marco internacional</b>	<b>19</b>
	4.1. Consorcio Internacional	<b>19</b>
	4.2. La situación en el mundo	<b>21</b>
<b>5.</b>	<b>La evidencia científica</b>	<b>23</b>
	5.1. Seguridad de la AU especialmente en la adolescencia	<b>24</b>
	5.2. Uso repetido	<b>29</b>
	5.3. Efecto sobre el uso de anticoncepción regular	<b>31</b>
	5.4. Posible relación con el incremento de ITS	<b>32</b>
<b>7.</b>	<b>Resumen de conclusiones</b>	<b>33</b>
<b>8.</b>	<b>Propuestas de la FPFE</b>	<b>35</b>

## 1. Justificación y objetivos

Recientemente el gobierno de la nación, a través de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ha puesto en cuestión la seguridad de la libre dispensación de la píldora anticonceptiva de urgencia, también llamada *píldora del día después* (PDD) o anticoncepción de urgencia (AU), especialmente para la población adolescente. Consecuentemente con lo anterior, el Ministerio está barajando la posibilidad de modificar la medida previa de libre dispensación en farmacias, volviendo a la obligatoriedad de prescripción médica para su uso.

Las dudas respecto a su inseguridad se basan fundamentalmente en:

1. El uso repetido de la PDD puede ocasionar graves riesgos para la salud.
2. Su fácil disponibilidad puede conducir a abandonar el uso de anticonceptivos de uso regular.
3. En consonancia con lo anterior, posible incremento en la incidencia y prevalencia de infecciones de transmisión sexual.

A fin de analizar estas cuestiones el Ministerio de Sanidad ha formado una comisión en la que están representadas entidades sanitarias de gran prestigio pero con escasa experiencia clínica en el manejo de la AU. En España existen dos entidades, la FPFCE y la Sociedad Española de Contracepción (SEC), con gran experiencia en esta área, que durante muchos años han analizado esta prestación sanitaria, han estudiado el perfil socio-demográfico de sus usuarias, han participado en la elaboración de protocolos, guías de actuación y materiales informativos, han presentado múltiples ponencias, comunicaciones y poster a Congresos relacionados con la especialidad y han llevado a cabo programas formativos relacionados con la AU. Por ello consideramos que debería haberse contado con su opinión ante cualquier cambio que la afecte, así como con la de otras entidades también muy involucradas como la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria.

Este informe tiene como objetivos:

- Aportar informaciones complementarias y experiencias sobre el desarrollo de la anticoncepción de urgencia en España
- Documentar las razones que condujeron a su libre dispensación
- Reforzar la seguridad de la anticoncepción de urgencia basada en la evidencia científica

- Hacer propuestas para mejorar el acceso a la anticoncepción de urgencia y prevenir embarazos no deseados

Metodológicamente es necesario aclarar que este informe se centra en la anticoncepción de urgencia basada en la pastilla única de 1500 microgramos (mcg) del gestágeno *levonorgestrel*, por ser el autorizado para libre dispensación en farmacias. Al mismo tiempo, aunque la bibliografía científica internacional sobre la AU (orígenes, distintas modalidades y pautas, mecanismo de acción, eficacia, seguridad, efectos sobre órganos diana, etc.) se puede contar a miles, ajustándonos lo más posible a su objetivo, pretendemos contestar a las dudas planteadas al inicio de este documento, a la que se añadirá una valoración de las consecuencias que podrían derivarse de modificar la autorización actual y volver a la obligatoriedad de prescripción médica.

## 2. Antecedentes

Las PDD son usadas desde 1966 a nivel mundial y desde principios de la década de los 90 en España. Las primeras noticias sobre el uso de anticoncepción postcoital datan de 1966, año en que se publicó en Estados Unidos la primera experiencia clínica con *diätilestilbestrol* (1). En una publicación posterior (2) se recoge otra experiencia fechada en 1964 en Holanda y se revisan otras experiencias hasta principios de la década de los 90. Otro momento clave fue a finales de la década de los 70 cuando Yuzpe describió la eficacia de la combinación de *etinilestradiol* y de *levonorgestrel* administrada postcoitalmente para prevenir un embarazo. Desde 1977, a partir de esta pauta combinada llamada *de Yuzpe* (3), la aceptación de la PDD aumentó ostensiblemente por la disminución de los efectos secundarios que las pautas anteriores provocaban.

Durante 1995 y 1996 se publicaron las conclusiones y propuestas de expertos y expertas internacionales, reunidos tanto en la Conferencia Internacional de Consenso sobre Anticoncepción de Urgencia, en Bellagio (4), como en el Consorcio Internacional para la Anticoncepción de Urgencia conformada por diversas organizaciones sanitarias de reconocido prestigio a nivel mundial (5). Otro espectacular avance respecto a la eficacia y seguridad de este tratamiento se produjo en 1998 con la generalización de la pauta de solo gestágeno basada en *levonorgestrel* (6), la única autorizada en España para libre dispensación y puesta ahora en revisión.

Es tal su efecto preventivo que el *levonorgestrel*, en su dosis para anticoncepción de urgencia (750 mcg, envase de dos, y única pastilla de 1500 mcg), está incluido en el listado de *Medicamentos Esenciales* de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

desde 1997 (7). Antes, desde 1995, estaban incluidos los preparados combinados a base de estrógenos y gestágenos.

- (1) Morris JM, Van Wageningen G. Compounds interfering with ovum implantation and development. Role of estrogens. *Am J Obstet Gynec* 1966; 96:84.
- (2) Haspels A. Emergency contraception: A review. *Contraception* 1994; 50: 101-108.
- (3) Yuzpe AA, Lancee WJ. Ethinylestradiol and di-norgestrel as a postcoital contraceptive. *Fertil Steril* 1977; 28: 932-6.
- (4) Consensus Statement on Emergency Contraception (Conferencia de Bellagio, Italia). *Contraception* 1995; 52: 211-3.
- (5) Emergency Contraceptive Pills. A resource packet for health care providers and programme managers. OMS, IPPF, Population Council y otros. Consortium for Emergency Contraception. 1996.
- (6) Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352(9126): 428-433.
- (7) <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>.  
Última versión disponible: 15ª edición, de marzo de 2007.

### 3. La situación en España

#### 3.1. Breve recorrido histórico

Desde 1990 la prescripción no autorizada de anticoncepción de urgencia a base de cuatro comprimidos de píldoras combinadas de alta dosis con un intervalo de 12 horas fue un hecho común en los centros sanitarios, y especialmente en los centros de planificación familiar. Aunque los productos usados (píldoras anticonceptivas de uso regular diario) no tenían indicación expresa para ser usados como anticonceptivo post-coital, las recomendaciones internacionales de la OMS y de otros organismos sanitarios, avalaban su uso fundamentado en el principio de beneficencia de toda práctica clínica.

#### Experiencias y publicaciones

Las primeras experiencias y publicaciones que se conocen datan de 1988, correspondiendo la mayoría de ellas a perfil de usuarias, pautas de uso, eficacia, seguridad, efectos secundarios y patrón de sangrado después del uso de AU. Incluso

antes, hace ya 30 años (1982), la revista *Progresos en Obstetricia y Ginecología*, órgano de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (SEGO), publicó un artículo de los Dres. Aubert y García sobre el uso de estrógenos en la anticoncepción postcoital a partiendo de la situación en Estados Unidos.

- En 1988, Tejerizo y colaboradores presentaron la primera revisión sobre anticoncepción postcoital comparando varias pautas hormonales, seguida inmediatamente de otros estudios y artículos sobre eficacia, patrón de sangrado y seguridad (8) (9) (10) (11) (12).
- La Federación de Planificación Familiar de España comenzó a interesarse por los aspectos sociales de la anticoncepción de urgencia (13) llevando a cabo la recogida de datos sobre atenciones en AU más amplia de las desarrolladas hasta el momento: 4.958 atenciones en 9 comunidades del estado español, durante seis meses de 1995 (14). La pauta más utilizada era la de *Yuzpe*, y la entonces, se comprobaba el predominio de jóvenes: 39% de las usuarias tenían menos de 20 años y el 42% entre 20 y 25 años.
- Entre 1997 y 2000, el Centro Joven de Anticoncepción y Sexualidad de Madrid realizó 5.452 atenciones directas a jóvenes menores de 24 años lo que permitió esbozar el perfil socio-demográfico de las jóvenes demandantes y usuarias. El 83 % de ellas nunca habían utilizado la píldora del día después con anterioridad (15).
- Otro estudio publicado en 2003 (16) a partir de 4.390 atenciones llevadas a cabo a nivel estatal reveló que la edad media de las usuarias de AU era de 23 años, un 35 % eran adolescentes y un 80% era la primera vez que utilizaban la AU.
- En el año 2002, se publica una Guía sobre anticoncepción de urgencia avalada por la Sociedad Española de Contracepción (SEC), la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC). Esta guía incorpora un análisis de los aspectos éticos y jurídicos, especialmente, los relacionados con la atención a las menores de 18 años, el consentimiento informado y a la protección de la intimidad de la menor que requiere esta prescripción (17), completados en varios textos publicados con posterioridad sobre dichos aspectos (18).
- En 2002 el Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona presenta un documento sobre salud sexual y reproductiva en la adolescencia en la que, entre otras cosas, se insiste en que “*es necesario establecer un dispositivo asistencial que cubra la dispensación de la anticoncepción de emergencia de forma eficaz, facilitando el acceso en farmacias, centros de salud y servicios de urgencias*” (19).

- En el año 2007 se hace público el posicionamiento de La SEC y la SEGO sobre anticoncepción de urgencia al proponer un plan (presentado a los medios de comunicación) para mejorar el acceso a la anticoncepción de urgencia ya que identificaban numerosos obstáculos “a la hora de conseguir el fármaco, considerado por la OMS como un medicamento esencial, ya que, según este organismo, su uso generalizado podría evitar un 70% de los abortos”.

(8) Tejerizo L y cols. *Anticoncepción postcoital. Estudio clínico comparativo entre la administración de una dosis alta de estrógenos y una dosis baja de EE y norgestrel*. Prog Obst Gin, 1988 vol. 31.

(9) Tejerizo L y cols. *La Anticoncepción Postcoital precoz*. Clin Invest Gin Obst, 1993 vol. 20.

(10) Lete I y cols. *Contracepción postcoital con baja dosis de estro-progestágenos*. Prog Obst Gin 1995; 38.

(11) Espinós J y cols. *The role of matching menstrual data with hormonal measurements in evaluating effectiveness of postcoital contraception*. Contraception 1999; 60: 243-247.

(12) Espinós J y cols. *Safety and effectieness of hormonal postcoital contraception: a prospective study*. Eur J Contracept Reprod Health Care, 1999, vol.4.

(13) Serrano I. *Aspectos sociales de la anticoncepción de emergencia*. Diálogos. Federación de Planificación Familiar de España 2001; 47: 21-26.

(14) Proyecto *PRE-VEN. Estudio sobre anticoncepción postcoital en España*. Federación de Planificación Familiar de España. 1996.

(15) Libro de Actas del V Congreso de la Sociedad Española de Contracepción (Santander 2000).

(16) Lete I, Cabero L y cols. *Observational study on the use of emergency contraception in Spain: results of a national survey*. Eur J Contracept Reprod Health Care, 2003; 8: 203-9.

(17) Álvarez D, Arribas L y cols. *Guía de actuación en anticoncepción de emergencia. La Píldora del día después*. Ed. PULSO. Barcelona 2002.

(18) Amarilla M. *El menor maduro ante la salud reproductiva y la anticoncepción de emergencia*. Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico. Barcelona 2006.

(19) Documento sobre Salud sexual y reproductiva en la adolescencia. Elaborado por el Grupo de Opinión del Observatorio de Bioética y Derecho de Barcelona. Barcelona, junio 2002.

En el año 2008, la FPFE publica un documento (20), con apoyo del Ministerio de Sanidad y Consumo y con la colaboración de la SEC y del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico, en el que se contó con las aportaciones de expertos y expertas de

Andalucía, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla-León, Cataluña, Euzkadi, Extremadura, Galicia y Madrid, y que revisó la prestación sanitaria de la AU en las diferentes Comunidades, emitiendo recomendaciones para mejorar su dispensación y manejo.

(20) *La anticoncepción de urgencia en España*. Federación de Planificación Familiar de España, septiembre de 2008.

El estudio comparativo de la situación en las distintas Comunidades Autónomas reflejaba un mapa con pronunciadas desigualdades en la prestación de la anticoncepción de urgencia. Existía disparidad en cuanto a las condiciones en que las mujeres accedían a la misma, sobre el lugar donde se dispensaba, las y los profesionales que la administran, y la posibilidad de acceder gratuitamente al tratamiento o no. La respuesta del sistema sanitario variaba entre Comunidades Autónomas e, incluso, dentro de una misma Comunidad, com era el caso de la Comunidad de Madrid y del Ayuntamiento de Madrid. Algunas Comunidades Autónomas disponían de algún tipo de normativa de mayor o menor rango (Órdenes, Protocolos o Guías), que regulaban la prestación de la AU (Ver Tabla), mientras que la mayoría no.

**Comunidades Autónomas en las que existía algún tipo de normativa**

Aragón	Orden de 3 de octubre de 2005. Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón.
Asturias	Servicio de Salud del Principado de Asturias.
Cantabria	Dirección General de Salud Pública de Cantabria. “Anticoncepción de emergencia. Protocolo de dispensación”. Consejería de Sanidad y servicios sociales. Cantabria, 2006..
Cataluña	Plan de actuación: “La anticoncepción de urgencia en la red pública de Cataluña”. Departament de Salut.
Galicia	DOGA, abril 2006. Protocolo dentro del “Plan de Atención à Saude da Muller”. Cosellería de Sanidade.
Navarra	Resolución de la Comisión de Salud, 11 de febrero de 2004.
Andalucía	Pautas para la prescripción de la anticoncepción de urgencia. Consejería de Sanidad del Servicio Andaluz de Salud.

En este mismo año el Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid, a instancia de la Asociación de Planificación Familiar de esta Comunidad, emitió un documento oficial exhortando a la Administración Sanitaria madrileña a fomentar “el



*mantenimiento y ampliación de los recursos sanitarios de atención e información sanitaria en materia de sexualidad, planificación familiar y anticoncepción de emergencia*”, después de analizar las múltiples quejas y reclamaciones emitidas por residentes de esta Comunidad.

En el mismo año en que se aprobó la libre dispensación de la AU, un trabajo comparaba el acceso y uso de la AU en áreas rurales y urbanas (21) y al año siguiente se publicó otro artículo (22) que insiste en que el no requerimiento de la prescripción médica para la AU mejora su accesibilidad repasando la evidencia científica disponible sobre su ausencia de riesgos.

(21) Ros C, Miret M y Ruçé M. *Descriptive study of the use of emergency contraception in Catalonia (Spain). Comparison between a rural and an urban area.* Gac Sanit 2009; 23 (6): 496-500.

(22) Arribas L, Ordóñez MJ y Arribas B. *Anticoncepción de urgencia 2010.* Aten Primaria 2010; 42 (3): 129-131.

### **Medicamentos con levonorgestrel autorizados en España**

- El 23 de marzo de 2001 el Ministerio de Sanidad y Consumo aprobó la comercialización de dos productos *Postinor*<sup>®</sup> y *Norlevo*<sup>®</sup>, conteniendo cada uno de ellos 2 pastillas con 750 mcg de *levonorgestrel*.
- En 2005 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEM) emite una “Información para los ciudadanos” en la que se explica qué es, cómo funciona, la eficacia y los posibles riesgos de la AU.
- En 2006 la AEM siguiendo los procedimientos seguidos en la mayoría de los países europeos sustituye la presentación de dos pastillas por una presentación de una única pastilla de 1.500 mcg coincidiendo con un estudio de la OMS (22) que comparaba, entre otros, los efectos de las pautas de 2 por 750 mcg con la pauta de 1.500 en una sola pastilla (23).

(23) Von Hertzen H, Piaggio G y cols. *Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception; a WHO multicentre randomised trial.* The Lancet 2002; 36: 1803-10.

En septiembre de 2009 se autoriza la libre dispensación en farmacias de las dos presentaciones que contienen 1500 mcg de *levonorgestrel* como medicamento no sujetos a prescripción médica, término a veces simplificado con las iniciales OTC (en sus siglas en inglés, *over the counter*) en línea con otros países europeos. El informe de evaluación de los medicamentos autorizados en España se acompañaba de una detallada información sobre los estudios pivotaes de la Organización Mundial de la Salud y otra documentación científica que avala la decisión adoptada por el Ministerio. Dicho informe sobre datos farmacocinéticos, farmacodinámicos, eficacia, seguridad y relación beneficio-riesgo son de acceso público, omitiendo los evaluadores de las distintas áreas de conocimiento y de las distintas agencias europeas que participaron en la evaluación de los citados productos.

### **3.2. Obstáculos para acceder a la AU antes de su aprobación como medicamento de libre dispensación**

En los más de 8 años transcurridos desde la comercialización de la PDD hasta la aprobación de su libre dispensación en farmacias sin necesidad de prescripción médica, múltiples fueron los obstáculos identificados en su accesibilidad, tal como fue reflejado en diversas publicaciones. Con la evidencia científica existente sobre la eficacia decreciente en función del número de horas transcurrido entre el coito desprotegido y la toma del producto, los enormes retrasos o, incluso, la imposibilidad para conseguir la receta se convirtieron en un problema de salud pública: un medicamento autorizado, esencial, muy eficaz y seguro no aportaba los beneficios esperados por trabas de índole burocrática y estructural. Estas trabas se multiplicaban para las mujeres residentes en pueblos y pequeñas urbes. Al tratarse de un producto no financiado por el Sistema Nacional de Salud, el tener que pasar obligatoriamente por una consulta médica, retrasaba y limitaba el proceso. Solo algunas Consejerías de Salud establecieron mecanismos para mejorar el acceso, mediante la disponibilidad de PDD para dispensación gratuita en determinados centros de salud, de planificación familiar o de salud sexual y reproductiva (diferentes denominaciones según Comunidades Autónomas).

#### **Principales obstáculos detectados**

1. Falta de equidad en el acceso a la AU debido a la **desigual forma de afrontar su prestación por parte de las administraciones sanitarias** de las Comunidades Autónomas. En algunas, las autoridades sanitarias compraban las PDD de manera

directa al proveedor para su entrega gratuita limitada pero, en la mayoría, son las mujeres las que tenían que costársela íntegramente. Diferían las condiciones en que las mujeres accedían, el lugar donde se dispensaba e, incluso, las condiciones económicas para conseguirlas.

**2. Limitaciones propias de la organización de los servicios** ya que la gran mayoría de ellos no disponían, ni disponen, de mecanismos para la atención a demanda, urgente, sin cita previa. Ello conlleva importantes retrasos en el uso del tratamiento postcoital más allá del tiempo requerido para que sea eficaz. La ausencia de servicios de fin de semana, el escaso número de recursos específicos para atender a la población joven y la dificultad para preservar el anonimato debido a los sistemas de registro suponían verdaderas barreras, especialmente para la población joven, la residente en medio rural y para las personas de especial vulnerabilidad por edad, discapacidad, motivos sociales, educativos y económicos.

**3. Barreras atribuibles a los profesionales**, ya que una parte de ellos anteponían, y anteponen, su ideología o religión a las guías de práctica clínica, acogiendo inadecuadamente a la objeción de conciencia (la PDD tiene carácter anticonceptivo y no abortivo). También se identificaron reticencias a la dispensación por la percepción de que no es una demanda urgente, por falta de conocimientos sobre sus mecanismos de acción, por la tendencia a prácticas clínicas defensivas por temores a posibles demandas o por interpretaciones restrictivas de la consideración del menor maduro y de la normativa sobre autonomía del paciente.

**4. Dificultades de las propias usuarias, y particularmente de las más jóvenes**, por desconocimiento del funcionamiento del sistema sanitario, falta de habilidades para acceder al tratamiento, falsas creencias sobre efectos secundarios nocivos o por miedo a la invasión de su intimidad debido al tipo de entrevista clínica y atención coercitiva que, con frecuencia recibían. Por diversos motivos se detectaba, y se detecta, una dificultad real para que las y los jóvenes acudan a los servicios de atención primaria, entre otros motivos, por el miedo a coincidir con miembros de su familia o de la vecindad, por la movilidad geográfica en esas edades o por horarios incompatibles con su tiempo libre.

5. Resistencias debidas a las falsas informaciones sobre la AU y al **sesgo ideológico** con que se afrontan sus beneficios y riesgos. Conviene señalar que muchos de los equívocos que a nivel social existen sobre la anticoncepción de urgencia, parten de

una información parcial, sesgada, no fundamentada en principios científicos, que se ofrece desde algunos sectores sanitarios y medios de comunicación, que distorsionan la percepción social del carácter y naturaleza de la anticoncepción de urgencia.

### **3.3. Criterios que deben cumplir estos medicamentos**

La Unión Europea y la FDA americana (Food and Drug Administration) han determinado que el *levonorgestrel* es de automedicación segura y cumple los criterios establecidos para fármacos de libre dispensación. Estos criterios son:

#### **1. Autodiagnóstico**

El auto-diagnóstico es muy fácil ya que se trata de la percepción de una relación coital no protegida o insuficientemente protegida y quién lo vive es quién mejor puede saberlo. Como en todos los autodiagnósticos y los autocuidados, se precisa una correcta educación sanitaria y sexual, teóricamente disponibles en España.

#### **2. Seguridad**

El *levonorgestrel* tiene un bajísimo nivel de toxicidad y bajo riesgo de reacciones adversas graves; su relación beneficio-riesgo es totalmente positiva, no presentando interacciones farmacológicas remarcables.

#### **3. Uso incorrecto**

La automedicación debe conllevar un bajo riesgo en caso de mal uso, no crear dependencia ni tolerancia, ni producir efecto rebote. El tratamiento debe ser fácil, por lo que el formato de una única pastilla es idóneo. El peligro debido a una posible sobredosificación o por uso fuera de indicación debe ser mínimo.

#### **4. Información y correcto uso en la indicación del producto**

La información dada al paciente debe contribuir a su seguridad y eficiencia. Debe recoger toda la información necesaria para garantizar que se minimizan los posibles riesgos en caso de mala utilización. El prospecto debe ser claro y completo, conteniendo la información para su correcto uso y sobre situaciones especiales.

#### **5. Experiencia**

El producto debe ser ampliamente conocido, haber estado disponible en el mercado durante varios años antes de catalogarlo como producto de autoprescripción y haber sido utilizado por un gran número de pacientes.

## 6. Dosificación y material de acondicionado

Para la automedicación, el tamaño del envase debe ser pequeño y con una relación correcta respecto al tiempo de tratamiento, sin que el formato pueda conllevar un riesgo de sobredosis.

Todos estos criterios los cumple la pauta de *levonorgestrel* para anticoncepción de urgencia.

### 3.4. Datos sobre uso

Aunque con frecuencia se tiende a extrapolar datos muy parciales o apreciaciones subjetivas de profesionales sanitarios de consulta o farmacia, la información respecto a este punto debería provenir exclusivamente de estudios poblacionales rigurosos, a ser posible, complementados con datos de ventas.

#### Tendencias de uso por estudios poblacionales

Una publicación del Ministerio de Sanidad de 2006 relativa al uso de métodos anticonceptivos en jóvenes informaba que en lo que a AU se refería, el 63% de las personas que la usaban eran mujeres jóvenes, dando una tasa de utilización entre 15 y 24 años variable, con amplio margen, entre 43 y 161 por mil (24).

Una Encuesta poblacional de ámbito nacional realizada a finales de 2008 a una muestra significativa de jóvenes (entre 15 y 24 años) sobre uso de métodos anticonceptivos, con preguntas expresas relativas al conocimiento y uso de la AU, mostraba que un 93 % de las mujeres jóvenes y un 89 % de los varones jóvenes refieren conocerla, considerando mayoritariamente (94 % de hombres y 97 % de mujeres) que no es un método adecuado como anticonceptivo habitual. Tomando en cuenta sólo las mujeres jóvenes, un 28 % referían haberla utilizado alguna vez, con una media de uso de una y un máximo de 6. En el grupo más joven (15-19 años) ese porcentaje de uso descendía a un 19 %, con una media de uso de una y un máximo de tres (25)

(24) Documento *La IVE y los métodos anticonceptivos en los jóvenes*. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006.

(25) Serrano I y cols. *Uso de métodos anticonceptivos y fuentes de información sobre sexualidad y anticoncepción en la juventud española: resultados de una encuesta nacional*. En imprenta Revista Iberoamericana de Fertilidad. 2012.

Más recientemente disponemos de los datos obtenidos de un estudio realizado por la Sociedad Española de Contracepción (SEC) mediante entrevista a 6.200 mujeres entre 14 y 50 años en 2011. También este estudio muestra un alto conocimiento de la AU y el 14 % de las mujeres encuestadas refería haberla usado alguna vez, siendo mayor entre el grupo de 20 a 24 años. Consideramos que la amplia información de este estudio de gran actualidad, su rigurosidad y la importancia de sus resultados debería ser objeto de análisis por parte de la comisión formada por el Ministerio, quienes deberían recurrir a sus autores para obtener la información completa.

### **Datos procedentes de ventas**

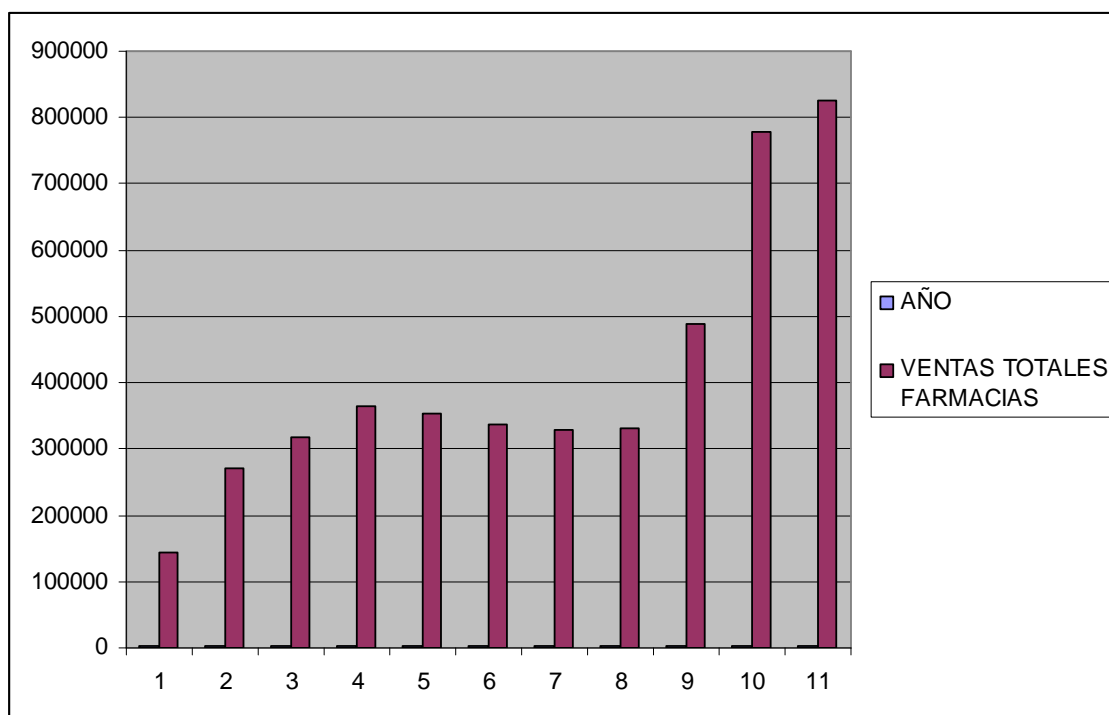
Los datos de uso de AU vinculado a las ventas de los productos es compleja ya que, además de las dos marcas disponibles basada en *levonorgestrel*, existe otro producto autorizado con prescripción (basado en *acetato de ulipristal*) y, junto a lo anterior, hay un número de tratamientos, aún más difícil de cuantificar, por uso de píldoras anticonceptivas combinadas de alta dosis con fines de anticoncepción postcoital. Aunque en la actualidad este procedimiento ha quedado en desuso en los primeros años del proceso (hasta mitad de la década de 2000) era relativamente importante lo que debe tenerse en cuenta a la hora de evaluar la evolución de uso.

La información sobre ventas es bastante restringida y, con frecuencia, difícilmente contrastable fuera de los circuitos de las compañías farmacéuticas comercializadoras. La entidad IMS aporta información al respecto, tanto ventas directas a farmacias como a mayoristas. Además de esas ventas habría que contabilizar las compras que se realizan directamente a las instituciones cuando una determinada Consejería de Salud o gerencia de atención primaria o especializada compra directamente las PDD para luego dispensarla gratuitamente a las pacientes que la demanden en sus servicios. Otro dato distorsionador es que no todo lo que se compra o se distribuye en farmacia o en los centros sanitarios se usa, quedando remanentes de difícil cómputo.

### Evolución de ventas a farmacias 2001-2011 (IMS):

Ventas totales (IMS)	2001	2002	2003	2004	2005
Norlevo ® + Postinor ®	144.338	269.430	317.670	365.462	354.498

Ventas totales (IMS)	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Norlevo ®+Postinor ®	336.773	329.807	331.089	488.027	778.641	825.865



### Evolución de ventas institucionales 2008-2011:

Ventas totales	2008	2009	2010	2011*
Norlevo ® + Postinor ®	330.399	264.479	120.041	33.663*

\* Solo se dispone de los datos de Bayer-Postinor®, no estando disponibles los de Chiesi-Norlevo®, previsiblemente superiores.

Para el volumen de compras a través de instituciones se han tomado solo como referencia un número reducido de años. En todos los casos se ha pretendido tomar el punto de inflexión de 2009, momento en el que se autoriza la libre dispensación, El volumen de compras de AU por parte de las administraciones públicas ha sido muy desigual, tendiendo a disminuir a partir de 2009. Como estas compras se producen mediante proceso de licitación pública la información está disponible, siendo por lo general muy cambiante. Según nuestras fuentes las instituciones más implicadas en dichas compras son:

- Ayuntamiento de Madrid
- Cataluña:
  - Consorcio Hospitalario de Cataluña
  - Hospital Clínic i Provincial de Barcelona
  - Institut Catalá de la Salut
- Andalucía:
  - Empresa Pública Hospital Alto Guadalquivir
  - Empresa Pública Hospital Bajo Guadalquivir
  - Hospital Reina Sofía de Córdoba
  - Servicio Andaluz de Salud
- OSAKIDETZA-Servicios Vasco de Salud
- Servicio Aragonés de Salud
- Servicio Gallego de Salud
- Servicio Extremeño de Salud, solo para dispensación en sus Centros de Orientación y Planificación Familiar.

Y en menor proporción, de manera puntual, otras.

A nivel europeo, según datos de IMS de 2010 muestran que la AU es más utilizada en los países donde es más fácilmente disponible. Noruega, Suecia y Francia son los países donde el uso es mayor: 14%, 12% y 10% respectivamente, empleando como indicador de uso, el número de unidades de AU vendidas en un año, dividido por el número de mujeres de 15-49 años. En otros países como Italia, Hungría, Alemania, Polonia y la República Checa, en que el acceso a la AU de LNG es algo más restringido, según datos presentados en la reunión de Consorcio Internacional para la Anticoncepción de Emergencia de 2011, el uso es más bajo, por debajo del 3%. La tasa de uso estimada en España y otros países europeos es la siguiente:

- Reino Unido y Finlandia: 9%
- Lituania 8%
- Dinamarca, Grecia, España y Bélgica: 7%
- Portugal y Bulgaria: 6%
- Holanda y Austria: 5%

Del análisis de los datos anteriores se puede concluir:

1. Desde 2001, año de la autorización de productos específicos para AU, ha habido un incremento progresivo del uso de las PDD, lógico por su mayor accesibilidad y extensión de los conocimientos sobre su eficacia y seguridad. El



uso de AU previo a 2001 estaba bien documentado desde los servicios de planificación familiar aunque no es posible contrastar tasas de uso antes y después de dicho año de manera rigurosa.

2. Las tasas de uso en España son similares a la de países europeos aunque su crecimiento haya sido más rápido por el retraso en la comercialización y por nuestras altas tasas de uso de preservativos (mayor que en ningún país europeo de nuestro entorno) con la consiguiente mayor probabilidad de tener que recurrir a la AU por rotura o incidencia de los mismos.
3. Desde 2009, con la dispensación en farmacias sin el requisito de prescripción médica, se ha producido una inversión en el acceso, con un incremento de las compras en farmacias y una reducción de la demanda a través de los limitados recursos sanitarios que la dispensaban.
4. Este incremento en la compra en farmacias pone de manifiesto, de nuevo, las dificultades de acceso a la AU a través de los centros de salud y de los dispositivos de atención rápida ya que si la atención en el sistema sanitario hubiera sido el adecuado, las usuarias preferirían disponer de la AU de manera gratuita sin tener que afrontar su alto coste. En cualquier caso, siempre habrá un número determinado de usuarias, y sus parejas, que prefieran preservar su privacidad e intimidad cuando necesitan anticoncepción postcoital, aunque esto suponga un coste adicional para ellas, prefiriendo dirigirse a una farmacia para comprarla.
5. Se reafirma la inequidad en el acceso a través de los servicios sanitarios públicos ya que según las informaciones de compras institucionales solo un número reducido de Comunidades ha abordado con seriedad la facilidad de tratamiento en los centros. Se constata, pues, que la mayoría de los servicios autonómicos de salud (más de la mitad de los 17 existentes) no han facilitado el acceso ni antes ni después de la aprobación de la libre dispensación.
6. Pese a que un número importante de mujeres han utilizado, o utilizan, la PDD alguna vez en su vida, las apreciaciones sobre si son muchas o pocas no tiene ningún rigor desde un punto de vista de salud pública. En España viven aproximadamente 11.000.000 de mujeres en edad fértil por lo que en términos de tasas de uso, cuando cruzamos esa cifra con los cálculos indirectos de uso de AU, nuestras cifras son similares a las de la mayoría de los países europeos.

### 3.5. Funcionamiento a partir de 2009

Desde la entrada en vigor de la norma de libre dispensación (2009), el Ministerio de Sanidad y algunos Servicios de Salud autonómicos han generado documentos informativos para las farmacias y las usuarias, y otros de evaluación, protocolos y guías prácticas. Por motivos de espacio solo destacaremos algunos de ellos:

- La Generalitat de Catalunya. Departament de Salut y el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya emitieron en 2009 un amplio documento en el que además de una introducción sobre los aspectos clínicos de la AU basada en *levonorgestrel*, incluían un protocolo de dispensación, un *kit* de acompañamiento en la dispensación para las oficinas de farmacia y unas consideraciones en relación a la usuaria menor de edad. Cataluña ha destacado por su abordaje riguroso de la AU al haber generado normativa y consensos, disponiendo de varias publicaciones desde 2004, de gran interés para cualquier institución o comisión interesada en el tema.
- El Ministerio de Sanidad y Política Social editó un folleto titulado “La píldora de urgencia. Píldora del día después. Información para las usuarias” para ser distribuido en todas las farmacias del país con el fin de favorecer la información adecuada al respecto. En la elaboración de este folleto colaboraron las siguientes entidades:
  - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
  - Consejo General de Enfermería
  - Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
  - Sociedad Española de Farmacia Comunitaria
  - Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención primaria
  - Sociedad Española de Contracepción
  - Federación de Planificación Familiar Estatal
  - Sociedad Española de Intervención en Sexología

La Organización Médica Colegial (OMC) también convocada para ese fin por el Ministerio, declinó participar en su elaboración tal como hizo saber de manera pública a las restantes entidades convocadas.

Junto a este folleto, se editó en igual forma otros dos, uno sobre métodos anticonceptivos de uso regular y otros sobre infecciones de transmisión sexual a fin de reforzar la importancia de usar métodos de continuidad y sensibilizar sobre las infecciones de transmisión sexual.

Por otro lado, durante los dos años y cuatro meses de entrada en vigor de la autorización para la dispensación libre en farmacias de las PDD de *levonorgestrel* no existe constancia de graves incidencias en la labor efectuada en las farmacias que, salvo escasas excepciones, han desarrollado su actividad dispensadora e informativa conforme a criterios científicos y, en su caso, a las normativas de carácter autonómico existentes.

De entre las aproximadamente 1.700.000 unidades vendidas en farmacia (solo desde la libre dispensación) en este periodo tampoco se tiene constancia de ningún efecto adverso grave claramente atribuido al uso de AU por uso incorrecto o reiterado del mismo, aunque como en todo tratamiento de uso masivo, determinadas incidencias han tenido lugar. En otro apartado (5.1.), correspondiente a *Seguridad*, este tema será abordado en mayor profundidad.

## **4. Marco internacional**

### **4.1. Consorcio Internacional para la anticoncepción de emergencia**

El Consorcio Internacional sobre Anticoncepción de Emergencia (o ICEC, por sus siglas en inglés) está constituido por más de 30 organizaciones y fue creado en 1995 con la misión de contribuir a ampliar el acceso a la anticoncepción de emergencia y garantizar el uso seguro y localmente apropiado de la AU en todo el mundo, con especial enfoque en los países en desarrollo.

[www.emergencycontraception.org](http://www.emergencycontraception.org)

[www.cecinfo.org](http://www.cecinfo.org)

Entre las organizaciones que componen ICEC cabe destacar:

- Advocates for Youth
- American Medical Women's Association- Asociación Americana de Mujeres Médicas (AMWA)
- Association of Reproductive Health Professionals- Asociación de Profesionales de Salud Reproductiva (ARHP)
- British Pregnancy Advisory Service- Servicio Británico de Asesoría sobre el Embarazo (BPAS)
- Catholics for Choice- Católicas por el Derecho a Decidir
- Center for Reproductive Rights - Centro de Derechos Reproductivos

- Center for Research on Women and Gender, University of Illinois- Centro de Investigación sobre la Mujer y Género de la Universidad de Illinois (CRWG)
- Family Care International (FCI)
- The Guttmacher Institute- Instituto Guttmacher.
- International Planned Parenthood Federation- Federación Internacional de Planificación Familiar (IPPF)
- International Women's Health Coalition- Coalición Internacional de Salud de la Mujer (IWHC)
- JSI Research & Training Center for Women's Health - Centro de Investigación y Formación para la Salud de la Mujer
- Management Sciences for Health (MSH)
- Marie Stopes International (MSI)
- Pathfinder Internacional
- Population Action International (PAI)
- Population Council
- PROSALUD Inter-americana
- WHO, Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction - Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Especial de Capacitación en Investigación, Desarrollo e Investigación en Reproducción Humana.

ICEC lleva a cabo una serie de acciones a nivel global, que incluyen:

- La traducción de la evidencia científica que se va generando sobre AU, en materiales divulgativos para públicos amplios.
- La publicación de hojas informativas sobre el mecanismo de acción de la AU, sobre dosis y regímenes recomendados; sobre impacto de uso repetido; diferencia entre AU y aborto médico; seguridad del uso de AU; y otros aspectos relevantes. Ver <http://www.emergencycontraception.org/publications/index.htm>
- Junto a la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) emite y divulga un posicionamiento sobre el mecanismo de acción de la AU de *levonorgestrel* para contribuir a divulgar la evidencia científica más reciente, y a fortalecer a nivel global el conocimiento y la comprensión del método. El último posicionamiento fue emitido en marzo de 2011. Ver [http://www.emergencycontraception.org/publications/PDFs/policy/MOA\\_SP\\_2011.pdf](http://www.emergencycontraception.org/publications/PDFs/policy/MOA_SP_2011.pdf)

- En colaboración con expertos y expertas de prestigio internacional elabora y divulga Guías Médicas para la Provisión de Servicios de AU, siendo actualizadas de forma continuada.

ICEC pone a disposición de los profesionales sanitarios, las sociedades científicas, las asociaciones sanitarias y sociales, los gobiernos y todas las personas interesadas, información basada en la evidencia sobre AU. ICEC colabora también con Oficina de Investigación en Temas de Población de la Universidad de Princeton, responsable de las web [http://ec.princeton.edu/es\\_index.html](http://ec.princeton.edu/es_index.html) o <http://www.not-2-late.com>, las mayores bases de datos sobre AU en el mundo.

El Consorcio constituye una herramienta imprescindible, por su calidad y experiencia, para cualquier sector sanitario, social, profesional, político o ciudadano interesado en analizar la realidad de la AU en cualquier parte del mundo y generar recomendaciones de impacto social.

#### 4.2. La situación en el mundo

En 1966 solo unos pocos países disponían de este tratamiento de urgencia mientras que en la actualidad está disponible en unos 140 países, no requiriéndose en aproximadamente 60 de ellos la receta médica para poder adquirirla en las farmacias.

##### **Países en los que se permite la venta de anticoncepción de urgencia sin receta médica**

Europa	Albania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza, Turquía.
América del Norte	EE.UU (*), Canadá (**).
América del Sur y el Caribe	Nicaragua, Paraguay, Uruguay y Venezuela***
África	Burkina Faso, Camerún, Costa de Marfil, Gabón, Gana, Guinea, Kenya, Madagascar, Malí, Marruecos, Mauricio, Namibia, República del Congo, Senegal, Sudáfrica.
Oriente Medio	Israel, Irán.
Asia	Bangladesh, China, India, Malasia, Sri Lanka,

	Tailandia, Vietnam
Oceanía	Australia, Nueva Zelanda

Fuente: International Consortium for Emergency Contraception (Searchable Databases); Actualizaciones periódicas.

\* En EEUU el *levonogestrel* puede obtenerse sin receta médica desde 2006 con restricciones para las adolescentes de 16 años y menos.

\*\* En Canadá es dispensable sin receta médica desde 2005, sin restricciones, excepto en algunas provincias.

\*\*\* Fuente: Consorcio Latinoamericano de Anticoncepción de Emergencia (CLAE). La AE en América Latina por países, en [www.clae.info](http://www.clae.info). Las informaciones varían con frecuencia en función de cambios en las normativas y leyes.

La situación en EEUU es extraordinaria por cuánto no se da en ninguna otro país del mundo. El proceso ha sido muy largo con importantes enfrentamientos, más desde posiciones políticas que científicas, que continúan hasta la actualidad. En diciembre de 2003 un comité de expertos de la FDA votó por 23 frente a 4 a favor de aprobar la PDD sin prescripción médica, pero posteriormente en mayo de 2004 se rechazó por otro informe contrario, algo sin precedentes dentro del funcionamiento de la FDA. Finalmente en agosto de 2005, la FDA anunció que las PDD de *levonorgestrel* eran seguras sin prescripción para mujeres de 17 años y mayores, retrasando la decisión sobre el procedimiento a seguir para las menores de 17 años. Desde entonces continuamente se ha estado reconsiderando esta posición, contraria a los criterios de las organizaciones sanitarias más relevantes. Así, the American College of Obstetricians and Gynecologists, la Society for Adolescent Health and Medicine y la American Academy of Pediatrics han manifestado en reiteradas ocasiones que existe evidencia científica suficiente para avalar la seguridad de este medicamento para la gente joven, defendiendo la eliminación de barreras por motivos de edad y haciendo hincapié en las negativas consecuencias de embarazos adolescentes no planificados. Para más información Web de la Academia Americana de Pediatría: [www.healthychildren.org/EC](http://www.healthychildren.org/EC). En el contexto norteamericano, a veces se utiliza la terminología “behind the counter –detrás del mostrador-” en contraposición con “over the counter” para expresar la actuación de los farmacéuticos quienes detrás del mostrador deben identificar a las personas que piden el tratamiento para comprobar su edad.

En la gran mayoría de países de Europa y Norteamérica es indiscutible y mayoritaria la posibilidad de obtener el tratamiento anticonceptivo de urgencia sin necesidad de prescripción médica, independientemente de que cada país desarrolle medidas de educación sexual, de información sobre uso racional de medicamentos, de mejoras en el acceso a todos los métodos anticonceptivos de continuidad o de distribución gratuita en servicios sanitarios que considere oportuno.

## 5. La evidencia científica

Desde un punto de vista clínico la AU basada en *levonorgestrel* es un tratamiento seguro, eficaz, prescrito a millones de mujeres de todo el mundo, sin evidencias de riesgos relevantes para la salud, sobre el que existe una enorme bibliografía. El *levonorgestrel*, objeto del presente informe es uno de los principales componentes de los anticonceptivos hormonales combinados de uso regular, siendo por mucho, el de menor riesgo en comparación con el componente estrogénico. De la enorme bibliografía disponible sobre anticoncepción hormonal sirva como ejemplo que en una búsqueda bibliográfica en la biblioteca PubMed (base de datos de revistas médicas) en el periodo 1960-2010 aparecían 43.771 artículos sobre anticonceptivos hormonales orales, cifra cercana a las 46.846 referencias bibliográficas relativas a la *aspirina* y muy superior a los 9.268 artículos relativos al *omeprazol* (26), por poner solo algunos ejemplos. Ello da cuenta de que abordar la anticoncepción en general y la que lleva *levonorgestrel* (uno de los más conocidos y experimentados a lo largo de la historia) desde planteamientos ideológicos y no científicos puede conllevar serios problemas para la salud global.

El análisis y la aplicación de la evidencia científica se basan en determinar la calidad de los estudios y los aspectos limitantes de los mismos para poder ofrecer recomendaciones. En AU se dispone de multitud de ensayos clínicos (máxima calidad) relativos a su mecanismo de acción y efectos clínicos pero la mayoría son observacionales, muchos de ellos sobre grandes poblaciones. En el caso del *levonorgestrel*, como sucede con cualquier otro medicamento, no existen estudios con adolescentes menores de 18 años ya que por ley no se pueden realizar este tipo de estudios a esas edades. Sin embargo, debido al tipo de producto, conocido y experimentado desde hace aproximadamente 50 años, y la evidencia existente en mujeres mayores de 17 años, los propios organismos sanitarios nacionales e internacionales han puesto de manifiesto que no hay razones para dudar de su seguridad para las edades en que se usa, prácticamente nunca por debajo de los 14

años, momento en que teóricamente empieza la vida fértil de la mujer y aparece el riesgo de embarazo.

A nivel de evidencia, hay otro hecho sobre el mecanismo de acción de la PPD a tener en cuenta: hasta aproximadamente el año 2005 había una duda razonable sobre el potencial efecto anti-implantatorio de la AE de *levonorgestrel* razón por la cual algunas comunidades – medicas, religiosas, etc.- consideraban el método potencialmente abortivo, con sus consiguientes impedimentos a su uso. Desde 2005, y hasta la actualidad, se han producido espectaculares avances mediante ensayos clínicos *in vitro* e *in vivo* que han permitido comprobar que la AU solo actúa antes de la ovulación y que su eficacia es nula después de la ovulación. La amplia bibliografía existente a este respecto no se aporta en este contexto por no responder al objetivo del informe.

(26) Lesa I. La píldora, cincuenta años en la literatura médica. Boletín informativo Equipo Daphne, nº 28, mayo 2011.

### 5.1. Seguridad de la AU especialmente en la adolescencia

Aunque todos los medicamentos, sobre todo los de amplio uso, pueden conllevar determinados efectos indeseados por uso incorrecto, pese al apoyo sanitario o farmacéutico que se preste, el objetivo en términos de salud es lograr que los beneficios superen a los riesgos, para lo que es fundamental que los agentes de salud ejerzan la labor educativa que les corresponde. Desde este punto de vista existe múltiple bibliografía que confirma que no hay razones de tipo médico que justifiquen la obligatoriedad de requerir prescripción médica para hacer uso de la AU y que evalúa el impacto de las medidas que permiten la venta directa a través de las farmacias (27) (28) (29) (30).

(27) Ellerston C y cols. *Should emergency contraception pills be available without prescription?* J Am Med Wom Assoc 1998; 53 Suppl 2: 226-9.

(28) Grimes DA y cols. *Emergency contraception over-the-counter: the medical and legal imperatives.* Obst Gynecol 2001; 98: 151-5.

(29) Moreau C y cols. *The impact of pharmacy access to emergency contraceptive pills in France.* Contraception 2006; 73: 602-8. .

(30) Trussell J y cols. *Emergency Contraception* en *Contraceptive Technology*, 2011, 20 edición: 118.



A la hora de analizar la seguridad de la AU tanto para la población adulta como para las adolescentes utilizaremos varias fuentes, algunas de las cuales combinan aspectos de seguridad con su manejo práctico. Partimos de dos documentos de referencia:

### **Organización Mundial de la Salud**

La OMS editó en 2009 un documento (31) que, como continuidad del publicado en 2005, proporciona recomendaciones, basadas en la evidencia científica disponible, sobre criterios de elegibilidad de los diferentes métodos anticonceptivos estableciendo 4 categorías:

- Categoría 1: Ninguna restricción en el uso.
- Categoría 2: Las ventajas superan a los riesgos.
- Categoría 3: Los riesgos, generalmente, superan a los beneficios.
- Categoría 4: Se contraindican.

Las referencias a la AU son limitadas, debiendo tener en cuenta que en su valoración se engloban tanto las basadas en *levonorgestrel* (únicas comercializadas en España) y las combinadas a base de dosis elevadas de estrógenos y gestágenos. Esto introduce un cierto sesgo en la categorización vinculada a enfermedades cardiovasculares, enfermedades hepáticas graves y migraña, con mayor riesgo asociado al uso de anticonceptivos hormonales combinados (estrógenos y gestágenos) en comparación con el uso de gestágenos solos. Aún así, la mayoría de las condiciones (situaciones clínicas potencialmente de riesgo o ciertas conductas asociadas al uso de anticonceptivos) son categoría 1 para el uso de AU y para las escasas situaciones en las que se indica categoría 2, el mismo texto aclara que *la duración de la AU es menor que la del uso regular de anticonceptivos hormonales combinados y de gestágeno solo, por lo que se debe esperar, en todos los casos, menor impacto clínico*. Respecto a la condición “uso repetido de la AU” el documento establece una categoría 1, añadiendo que *el uso recurrente de la AU indica que esas mujeres requieren más asesoramiento sobre otras opciones de anticoncepción*.

La Organización Mundial de la Salud publicó el mismo año un boletín sobre la seguridad de la AU de *levonorel* confirmando que no es apropiada para uso regular debido a la mayor posibilidad de fallos en comparación con los métodos anticonceptivos modernos. Añadía que su uso repetido no comportaba riesgos importantes para la salud (32). Otro documento similar, fechado en 2010, remarcaba la seguridad del producto incluyendo a la población adolescente, ya que el *levonorgestrel*

–dice textualmente- *es bien tolerado, no genera alergia, se elimina del cuerpo en muy pocos días, no es adictivo y no ha demostrado reacciones tóxicas* (33). También en 2010 el Boletín de la OMS publica una reflexión no especialmente sobre los conocimientos científicos sobre la AU sino sobre los mitos y las malas interpretaciones que con frecuencia se hacen desde medios de comunicación y sectores no científicos (34).

(31) *Medical eligibility criteria for contraceptive use*, OMS, 4ª edición 2009.

(32) *Emergency Contraception*. Fact sheet nº 244, oct 2005. OMS.

(33) *Safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs)*. Fact sheet 2010.OMS.

(34) Westley E, Glasier A.. *Emergency contraception. Dispelling the myths and misperceptions*. Boletín de la OMS 2010; 88: 243.

## **Facultad de Planificación Familiar y Cuidados de Salud Reproductiva**

### **Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care**

Se trata de la guía sobre anticoncepción de urgencia generada en 2006 tras la revisión de la evidencia científica por parte un grupo de expertos con el fin de adaptar las recomendaciones emanadas de ella a la realidad británica y europea (35). Posteriormente en 2011, actualizó la guía a fin de incorporar las novedades relacionadas con la incorporación de la anticoncepción de urgencia basada en el *aceato de ulipristal*, anticonceptivo de urgencia de gran eficacia y seguridad, aunque manteniendo todo lo anterior respecto al *levonorgestrel*.

En el caso del citado *levonorgestrel*, la mayoría de las condiciones elegidas son de categoría 1, lo que quiere decir que no hay ninguna restricción médica a su uso o, en todo caso, que las ventajas superan a los riesgos.

De acuerdo a publicaciones previas de 2003, insiste en que la AU supone una manera segura de prevenir un posible embarazo que pudiera derivar de una relación sexual no bien protegida dentro del plazo de efectividad. Basándose en las guías de buenas prácticas textualmente indican que *las mujeres deben ser informadas de que pueden usar más de un tratamiento en un mismo ciclo*, en caso de ser necesario.

En otro apartado señala que no existen datos respecto al mínimo tiempo de intervalo entre tratamientos sucesivos, aunque no recomienda la administración repetida del tratamiento, no tanto por riesgos graves para la salud sino por los posibles desarreglos menstruales que podría acarrear. El Consenso establecido por el grupo de expertos de

la Clinical Effectiveness Unit (CEU) indica dentro de las 12 horas posteriores a la toma no se requiere volver a tratar con la PDD.

(35) Emergency Contraception. FFPRHC Guidance (April 2006). J Fam Plann Reprod Health Care 2006; 32 (2): 121-127 y posterior de 2011.

Tanto los criterios médicos de elegibilidad para métodos anticonceptivos de la OMS como el Consenso de sus homólogos ingleses ratifican que no existe contraindicación médica para el uso de *levonorgestrel* lo que no se contradice con las buenas prácticas, tanto en la consulta médica como en la farmacia, de valorar aquellas situaciones que requieran recomendaciones complementarias.

### **Algunas referencias sobre riesgos de la AU**

Los efectos perniciosos de la AU para la salud ha sido un tema reiteradamente polémico, especialmente para los estamentos sanitarios poco acostumbrados a tratar con estas demandas. Para salir al paso de las argumentaciones poco fundadas generadas al respecto se pretende hacer una revisión de los artículos publicados en dicho sentido negativo.

Lo primero que hace falta constatar es que cualquier medicación por inocua que parezca puede tener efectos perniciosos para la salud de los seres humanos siempre que se haga un uso incorrecto, irracional o con fines distintos a los indicados, máxime si son productos que están al alcance de amplios sectores de la población. Ni que decir tiene que las farmacias, atendidas por profesionales también sanitarios, disponen de miles de productos OTC que no requieran prescripción médica y que eventualmente pudieran tener efectos letales (como otros productos de uso doméstico mal usados, por poner algún ejemplo). Lo que el sector sanitario debe hacer es analizar la evidencia científica y establecer las normas pertinentes para hacer accesibles los beneficios de los tratamientos a las personas que los necesitan, con la información y los medios adecuados.

Dicho esto, vamos a repasar las escasas referencias bibliográficas sobre riesgos atribuidos a la PDD.

1. En España se ha reportado un caso de ictus después de tratamiento anticonceptivo con 1.500 de *levonorgestrel* en la Unidad de Ictus del Servicio de Neurología del Hospital Universitario La Paz (Universidad Autónoma de Madrid), debidamente informado a la Agencia Española del Medicamento quién

no consideró necesario variar el estatus del medicamento, al tratarse de un único caso "entre más de cinco millones de dosis", desde su inicial autorización en España. En términos científicos, el nivel de evidencia era bajo por cuánto se trataba de un caso aislado, comunicado mediante Carta al Director, en el que los propios autores decían que *aunque se trataba de un infarto cerebral de origen indeterminado y otros factores favorecedores de trombosis*, estimaban que podía haber alguna relación con la ingesta de AU. Aún siendo un caso desafortunado y bastante peculiar (mujer joven de 23 años, diagnosticada de migraña sin aura que además de un parto había tenido 7 abortos espontáneos y antecedentes familiares de ictus) su demanda de AU no hubiera sido denegada por motivos clínicos -por protocolo-, ni en ningún un centro sanitario ni en ninguna farmacia. El caso evolucionó favorablemente (36). A propósito de este caso, del que se hicieron eco algunos sectores sanitarios contrarios a la libre dispensación y medios de comunicación, merece la pena destacar un comentario del Coordinador del Grupo de Ictus de la Sociedad Española de Neurología (SEN), que definió el caso como muy inusual. Aunque consideró que los ginecólogos no son los más adecuados para hablar de riesgo de infarto cerebral, afirmó que *las farmacias están llenas de medicamentos con efectos secundarios que se presentan de forma excepcional* (37).

(36) Rodríguez de Antonio LA y cols. *Píldora del día después e ictus: un nuevo caso*. Medicina Clínica (Barc) 2010, [oi:10.1016/j.medcli.2010.05.020].

(37) <http://www.publico.es/espana/397450/la-pildora-del-dia-despues-sigue-siendo-segura>].

2. Otros tres casos relacionados con accidentes vasculares tienen la peculiaridad de que ninguno de ellos se refería al uso de *levonogestrel* sino del *método Yuzpe*, basado en la combinación de estrógenos y gestágenos, lo que resulta relevante por cuánto que el potencial riesgo tromboembólico se correlaciona con la dosis de estrógenos. Todos ellos fueron publicados en revistas vinculadas a la neurología y no a la ginecología. Estos casos son:
- Carta al Director: joven de 22 años, con antecedente de migrañas, pauta estrógeno-gestágeno. Evolución favorable (38).
  - Carta al Director: mujer de 45 años, evento producido 10 días después de la ingesta de AU (pauta estrógeno-gestágeno). Evolución favorable (39).

- Paciente atendida en un hospital de Toledo. 21 años, con antecedentes de migraña con aura, pauta estrógeno-gestágeno. Evolución favorable (40).

(38) Sánchez-Guerra M y cols. *Brain infarction after postcoital contraception in a migraine patient*. Journal of Neurology, 2002, 249 (6): 774.

(39) Hamandi J y cols. *Emergency contraception and stroke*. Journal of Neurology, 2003: 615-6.

(40) Caballero PE. *Migrainous cerebral infarction after postcoital contraception*. Cephalalgia 2009, 29 (6): 691-3.

Los efectos adversos reseñados no tienen relación alguna ni con la libre dispensación de la AU en farmacias ni con los potenciales riesgos para las adolescentes ya que ninguno de ellos correspondía a adolescentes.

Aunque muchos autores tienden a extrapolar los pequeños riesgos de los anticonceptivos hormonales de uso regular (terapia de continuidad y generalmente combinadas estrógenos-gestágenos) y de las píldoras de urgencia combinadas con las PDD de *levonorgestrel*, la revisión de la literatura científica al respecto echa por tierra tal correlación, debiendo evitarse cualquier información errónea que provocando temor a las usuarias, las induzcan a uso incorrecto de los mismos, con consecuencias de embarazos no deseados.

## 5.2. Uso repetido

Obviamente la PDD no está indicada para ser usada de manera repetida ni en sustitución de métodos anticonceptivos regulares y eficaces como son el preservativo, las píldoras anticonceptivas, los anillos, los parches, los DIU o los implantes, entre otros, y así está contemplado en sus indicaciones. No obstante en función de la accesibilidad de otros métodos, del nivel cultural de las personas, o de otros factores propios del comportamiento humano, existe la posibilidad de hacer un uso repetido de este tratamiento. Las dudas suelen surgir respecto a si es posible usar mas de un tratamiento en un ciclo menstrual, si hay un numero máximo por periodo de tiempo, por ejemplo un año, o si en el caso de repetir y de existir alguna afectación, ésta sería mayor o menor en función de la edad.

De los múltiples artículos revisados respecto a este punto y aunque algunos de ellos sean un poco antiguos (41) (42) (43) (44) en términos generales se puede concluir

(siempre teniendo en cuenta que no es un método para situaciones de emergencia y no de continuidad) lo siguiente:

- No hay datos que permitan aseverar la existencia de un número límite de tratamientos dentro de un determinado tiempo (un mes o un año por poner un ejemplo) ya que dependerá de la necesidad del caso de cara al fin preventivo que se espera.
- Su eficacia no se ve alterada en función del número de veces que se use aunque, no obstante por el índice de fallo atribuible al método, a mayor uso la probabilidad de embarazo no planificado es estadísticamente superior en comparación al uso de métodos de mayor eficacia.
- Siguiendo criterios de la OMS, siempre que el caso lo justifique, la demanda repetida no debe ser en sí misma un motivo para denegar la dispensación de AU.
- Aunque no existe evidencia suficiente, una mujer no debería usar tres veces o más la AU en un mismo mes para no someter a la paciente a una sobrecarga hormonal.

Así pues, aunque las mujeres pueden usar la AU tantas veces como necesiten, el consejo anticonceptivo debe incluir los siguientes mensajes: las PDD son menos efectivas en la prevención de embarazos que otros anticonceptivos hormonales que no son de emergencia; además del *levonorgestrel* existe otro anticonceptivo de urgencia basado en *acetato de ulipristal*, de gran seguridad y eficacia que requiere receta médica, las mujeres que eligen tomarlas deben hacerlo tan pronto como sea posible después de haber tenido relaciones sexuales no protegidas, en función de las prácticas sexuales que tengan deben empezar un método anticonceptivo de uso regular a la mayor brevedad posible y deben recordar que las PDD no protegen contra las ITS.

(41) Consorcio Internacional para la Anticoncepción de Urgencia. *Repeated use of emergency contraception. The facts*. Policy Statement Jul 2003.

(42) Rowlands S y cols. *Repeated use of hormone emergency contraception by younger women in the UK*. British Journal of Family Planning 2000; 26: 138-43.

(43) Shelton JD. *Repeat emergency contraception: facing our fears*. Contraception 2002; 66: 15-7.

(44) Halpern V y cols. *Repeated use of pre and postcoital hormonal contraception for prevention of pregnancy*. Cochrane Database Syst Rev 2010; 1: CDOO7595.

### 5.3. Efecto sobre el uso de anticoncepción regular

La población juvenil tiene interiorizado el uso de métodos anticonceptivos, especialmente el uso del preservativo tal como muestran las encuestas poblacionales. El 62 % de jóvenes (ambos sexos) entre 15 y 19 años y el 85 % de los de entre 20 y 24 años decían usar métodos anticonceptivos, especialmente el preservativo que en conjunto era usado por el 46 por ciento (45). La insuficiente educación sexual, la falta de habilidades en su manejo, la improvisación u otros obstáculos propios de su edad hacen que los resultados en términos de fallos no sean los deseables. En este contexto es fundamental disponer de alternativas para cuando los mecanismos habituales fallen. Muchos se ha especulado sobre si el acceso a la PDD de manera directa en las farmacias podría modificar las pautas anticonceptivas especialmente de la gente joven y, una vez más, es necesario recurrir a lo que la evidencia científica nos aporta.

A nivel internacional una parte de la bibliografía se relaciona con una práctica inusual en nuestro país como es la disponibilidad por adelantado de la PDD. Esto quiere decir que en determinados servicios de salud (sobre todo de Estados Unidos) se entrega por adelantado paquetes conteniendo la PDD a la gente joven para que ellos mismo las utilicen cuando la necesiten. Es, sin duda, otra forma más de valorar el efecto que la *facilidad de acceso* tiene en el comportamiento posterior (prácticas sexuales y anticonceptivas) de la juventud, Esta situación, con matices, podría ser el equivalente de que una joven vaya a la farmacia *cuando quiera* a comprar la PDD, con el agravante de que en España esa joven tiene que pagar un precio elevado por ella.

Pues bien, las revisiones bibliográficas son rotundas: las adolescentes, incluso las menores de 16 años, no difieren en la respuesta al incremento de acceso a la AU en relación a cualquier otro grupo de edad: no comprometen su uso rutinario de métodos anticonceptivos ni aumentan ni modifican sus comportamientos sexuales (46). Este estudio, llevado a cabo en California, bien estratificado por edad, randomizado y controlado se efectuó entre 2.117 jóvenes incluyendo 964 adolescentes, 90 de las cuáles tenían menos de 16 años. Complementariamente demostraron que los grupos más jóvenes (13 a 16 años) mostraron un uso más correcto y comprendieron mejor los posibles cambios en sus menstruaciones y posibles mínimos efectos adversos que las de mayor edad, por lo que el grupo investigador no encontró razones para restringir el uso de la AU por razones exclusivamente de edad.

Diversos estudios unen los efectos de incrementar el acceso a la AU tanto respecto al uso de anticonceptivos de uso regular, como a comportamientos sexuales y, en consecuencia, con los posibles riesgos de incrementar las infecciones de transmisión

sexual. Es por ello que repartiremos la evidencia existente al respecto en éste y en el apartado siguiente. De entre los más de 15 estudios que el equipo de Trussell evoca para desmontar la percepción de que a más facilidad de AU, más uso diligente de métodos habituales destacaremos solo tres (47) (48) (49). Este último estudio realizado en 6 estados (Alaska, California, Hawai, Maine, New Mexico y Washington) sobre 2.117 mujeres entre 15 y 24 años pusieron de nuevo de manifiesto que el mayor acceso no compromete los comportamientos sexuales, por lo que, añaden, no parece razonable restringir el acceso a la AU, a las menores por esos motivos.

(45) Serrano I y cols. *Sexuality and contraceptive methods in Spanish youth (3rd Youth Daphne's interview) 2009*. Poster presentado al 11º Congreso Europeo de la Sociedad Europea de Contracepción. La Haya. 2010.

(46) Harper C y cols. *The effect of increased access to emergency contraception among young adolescents*. *Obstetrics & Gynecology* 2005; 106 (3): 483.

(47) Gold MA y cols. *The effects of advance provision of emergency contraception on adolescent women's sexual and contraceptive behaviors*. *Journal of Pediatrics & Adolescent Gynecology* 2004; 17 (2): 87-96.

(48) Raymond EG y cols. *Randomized trial to evaluate the impact of increased access to emergency contraceptive pills*. *Obstetrics & Gynecology* 2006; 108: 1098-106.

(49) Raine T y cols. *Direct access to emergency contraception through pharmacies and effect on unintended pregnancy and STIs*. *JAMA* 2005; 293 (1): 61-62.

#### 5.4. Posible relación con el incremento de ITS

El último tema controvertido deviene del temor a que a mayor uso de AU se incremente la incidencia y prevalencia de infecciones de transmisión sexual. Esta aseveración solo puede vincularse a la hipotética disminución del uso de preservativos, principales protectores de las ITS.

Pues bien, al respecto la bibliografía también es concluyente. Además del ya citado (46), otros muestran que ni se aumenta la actividad sexual por ello ni las prácticas son más arriesgadas.

Los resultados de un estudio llevado a cabo en Reino Unido (50) demostró la no correlación entre el conocimiento y el acceso a la AU y la probabilidad de llegar a ser sexualmente activas o de usar mejor o peor los diferentes métodos anticonceptivos. Se hizo mediante un cuestionario en el medio escolar a un total de 1.974 chicos y



1.820 chicas entre 14 y 15 años a los que se les explicó el funcionamiento de los diferentes métodos, incluyendo el uso de la AU y se les preguntó sobre sus percepciones acerca de lo que dicha información les podría suponer para sus comportamientos sexuales y anticonceptivos futuros, incluyendo la AU. Según los autores, la intervención mejoró sensiblemente la proporción de chicos y chicas que llegaron a conocer los correctos usos, así como los límites de tiempo para usar la AU. La intervención no cambió la actividad sexual ni el uso de AU de los escolares.

En un contexto diferente, en Gran Bretaña se llevó a cabo un estudio controlado con 182 personas (92 casos y 90 controles) entre 13 y 21 años, a los que se le presentó opciones de acceso fácil a AU con forma estándar de atención. En el grupo control se evidenció un número superior de infecciones por clamideas que en el grupo al que se le había facilitado la AU, lo que permitió concluir a los autores que el mayor o menor acceso a la AU no está asociado, como elemento aislado, a un incremento en la presencia de infecciones de transmisión sexual (51).

Por último, reflejamos los resultados de un completo estudio muy riguroso realizado a 718 sujetos de Nevada que trataba de analizar el efecto que el uso de AU podía predecir para el futuro de sus usuarias en tres aspectos: embarazo, relaciones sexuales de riesgo e infecciones de transmisión sexual. En el tema que ahora nos ocupa, en el que se hizo un seguimiento a 365 días posteriores, no se observó ninguna modificación en el riesgo de padecer una ITS (52).

(50) .Graham A y cols. *Improving teenagers' knowledge of emergency contraception: Cluster randomized controlled trial os a teacher led intervention*. British Medical Journal, 2002; 324: 1179.

(51) Stewart HE y cols. *The impacto of using emergency contraception on reproductive Elath outcomes: a retrospective review in an urban adolescent clinic*. Journal of Pediatric & Adolescent Gynecology 2003; 16: 313-318.

(52) Sander PM y cols. *Emerency contraceptive use as a marker of future risky sex, pregnancyand sexually trasnmited infection*. American Jorunal of Obstetrics &Ginecology 2009; 201 (2): 146.e1-146.e6.

## 6. Resumen de conclusiones

- Las Píldoras Anticonceptivas de Urgencia de *Levonorgestrel* son muy seguras y cumplen los requisitos para su dispensación en las oficinas de farmacia en las mismas condiciones que otros productos de características similares. Es deber de las administraciones sanitarias, incluidas las farmacéuticas, velar porque el

procedimiento se realice de acuerdo a las guías prácticas, las informaciones pertinentes y las normativas vigentes.

- La experiencia acumulada a lo largo de los 11 años transcurridos desde la autorización en España de productos específicos para AU y de los dos años y cinco meses desde la autorización para la dispensación en farmacias sin el requisito de prescripción médica no ha puesto en evidencia problemas de salud graves ni desajustes en el funcionamiento de venta en farmacias que justifiquen cambiar la normativa vigente.
- De las aproximadamente 5.000.000 unidades vendidas en circuitos farmacéuticos, sin contabilizar el número de tratamientos ofertados en los recursos sanitarios, solo se ha documentado un reducido número efectos adversos similares a los de cualquier práctica clínica, dándose el caso de que ninguno de ellos se produjo en adolescentes ni hubieran sido evitados en el caso de que hubiera existido prescripción médica.
- No existe evidencia científica suficiente para avalar la inclusión de limitaciones a la norma por motivos relacionados exclusivamente con la edad ya que cualquier adolescente con capacidad para utilizar anticonceptivos hormonales convencionales tiene capacidad corporal y hormonal suficiente para usar AU en caso de necesitarla.
- Toda demanda relacionada con la AU debe acompañarse de una adecuada información del producto, de sus efectos beneficiosos, de sus posibles incidencias, de sus alternativas, del uso de métodos anticonceptivos regulares y de los efectos secundarios menores que ocasionalmente pueden surgir. Esa labor puede corresponder indistintamente al personal de farmacia, al de medicina, al de enfermería, etc. ya que ningún recurso sanitario de por sí cuenta con el espacio, ni con el tiempo necesario.
- Por la comparación con lo que sucede con otras partes del mundo, retornar a la obligatoriedad de prescripción médica para la AU de *levonorgestrel* situaría a España al mismo nivel que una gran parte de países de centro y Latinoamérica donde, por muy diversos motivos, generalmente ideológicos, existen grandes limitaciones para atender la salud sexual y reproductiva de las personas.
- Urge realizar un análisis serio de los motivos que llevan a las pacientes a dirigirse a la oficina de farmacia a comprar la AU en una proporción muy superior a las que se dirigen a los servicios sanitarios de proximidad. Del análisis de las Carteras de Servicios, Planes o Programas de Salud o normativas autonómicas en vigor no se ha podido inferir que exista prohibición alguna para atender, ni prescribir receta

*blanca*, ni, en su caso, entregar gratuitamente la PDD a ninguna paciente adulta o joven que la demande.

- La vuelta a la situación previa a la libre dispensación en farmacia, supondría de nuevo el *peregrinaje* que durante muchos años llevó a mujeres, adultas y jóvenes, del hospital o del centro de urgencia al centro de salud; del centro de salud al de planificación familiar cuando lo había, y de éste, la mayoría de las veces a la farmacia, para al final tener que tomarla, con escasa información, por el mismo precio que ahora, y con muchas horas de retraso, a la farmacia. Lo peor sería que a muchas otras, sobre todo las de medios rurales o a las que tenían menos conocimiento sobre los métodos anticonceptivos, las conducirían como ya pasó en el pasado, a embarazos no deseados.

## 7. Propuestas de la FPFE

Antes de realizar propuestas específicas en torno a la anticoncepción de urgencia propiamente dicha, consideramos de interés, contextualizar nuestro posicionamiento.

Es muy difícil deslindar la anticoncepción de urgencia de la anticoncepción en general, de las conductas sexuales de las personas que conducen al uso de esos métodos anticonceptivos, del modelo de sexualidad imperante y de los valores de respeto a la diversidad, de tolerancia con quiénes piensan de diferente manera y de autonomía para decidir por nosotros mismos. Desde este punto de vista nuestra propuesta no pueden desligarse de incorporar la **educación sexual** a todos los niveles de la comunidad escolar (niños, niñas, adolescentes, profesorado, padres, madres...), estableciendo una metodología basada en la auto-conciencia preventiva, en la que la afectividad y la sexualidad no tenga como objetivo el coito, con sus riesgos, ni se manifieste con tanta inmediatez, elementos ambos que, con frecuencia conducen a necesitar la *píldora del día después* más veces de las razonables.

Aunque con sus peculiaridades propias, las PDD son anticonceptivas y, como tales, no pueden ser desligados de los demás métodos, aún existen obstáculos para acceder a muchos **métodos anticonceptivos de uso regular** por motivos educativos, culturales, económicos y de género, que justifican que las personas demanden la PDD cuando podrían tener otras alternativas. Asumimos que las mujeres parten de una situación de diferente acceso (por diversos motivos) ya que la anticoncepción recae fundamentalmente en ellas. Imprescindible mejorar el asesoramiento anticonceptivo teniendo en cuenta las diferencias de género (muy importante en el caso de la AU por

la diferente percepción y actitud por parte de hombres y de mujeres) e incrementar la financiación pública de anticonceptivos eficaces y seguros. Control de precios de los anticonceptivos no sujetos a financiación directa y acuerdos entre Comunidades para mejorar su accesibilidad.

La atención a la AU debe abordarse de una manera complementaria, no excluyente, por parte de las farmacias, mediante la libre dispensación, y por los servicios sanitarios más próximos a los ciudadanos. Esto exige contar con **recursos sanitarios** bien distribuidos, con horarios adecuados, con profesionales debidamente entrenados, disponiendo de un tiempo en consulta suficiente para dar una información de calidad y contando con píldoras gratuitas para poder entregarlas a todas las personas demandantes o, al menos, a las más jóvenes o más vulnerables. Dado el periodo de eficacia de la píldora, por su carácter de urgencia, resulta particularmente necesario, también, la existencia de servicios sanitarios de fin de semana en todas las provincias sin excepción.

### **Respecto a la píldora de día después**

- Defendemos mantener la libre dispensación en farmacias sin necesidad de requerir receta médica básicamente por cuatro motivos:
  - Consideramos que el procedimiento en farmacias está, por lo general funcionando bien, sin riesgos ni desajustes importantes.
  - Ninguna de los obstáculos identificados previo al cambio de norma han sido modificados ni se ha producido ninguna propuesta contundente de mejora.
  - En términos de salud pública, supone una gran irresponsabilidad aumentar las barreras de acceso a la AU, que previene embarazos no deseados.
  - Incluso si funcionara el circuito asistencial para atender las demandas de AU, muchas mujeres prefieren acudir directamente a la farmacia lo que, teniendo en cuenta la seguridad del producto, no debería serle negado.
- Al estar contemplado en la Cartera de Servicios, abogamos por garantizar que todas las Comunidades Autónomas dispongan de centros, normativas, protocolos y guías de práctica clínica para atender las demandas de AU que se presenten. Cuesta entender que haya un número muy importante de Comunidades Autónomas que no tomaron ninguna iniciativa para mejorar el acceso a la AU a través de los servicios sanitarios (ni antes ni después de la norma de libre dispensación) máxime cuando ésta fue un compromiso adoptado en el Estrategia

de Salud Sexual y Reproductiva aprobada por el Consejo Interterritorial de junio de 2011.

- En el caso de la gente joven, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud debe existir un centro Joven de Anticoncepción y Sexualidad por cada 100.000 jóvenes entre 10 y 24 años, que entre otras cosas deben atender de manera adecuada las demandas de AU, disponiendo de ellas para su entrega gratuita a las jóvenes demandantes. Obviamente esta labor debe hacerse con la información veraz y acorde a la madurez de la persona atendida. Abaratar AU (el precio real del *levonorgestrel* no se ajusta al precio de venta) y a la vez favorecer el acceso a recursos adecuados.
- La situación de incertidumbre generada respecto a la anticoncepción de urgencia pone de manifiesto la necesidad de:
  - Incluir contenidos formativos sobre métodos anticonceptivos en general y de urgencia en particular en todas las carreras relacionadas con ciencias de la salud, incluidas las de farmacia, tanto en pregrado como en postgrado.
  - Mantener una Comisión de entidades y personas expertas en estas materias, bajo la dirección del Ministerio, que de una manera continuada, basada en la evidencia científica y de acuerdo con el Consorcio Internacional para la Anticoncepción de Urgencia y otros organismos internacionales, aclare cuántas dudas puedan surgir en el desarrollo de las normativas a adoptar y de la atención a desarrollar.
  - Actualizar conocimientos, nuevos estudios y aplicaciones prácticas de todas las formas de anticoncepción de urgencia disponibles, diferentes productos, pautas y presentaciones, así como recomendaciones en el caso de demandas de adolescentes de edades especialmente prematuras.
  - Regular normativas específicas para evitar la mala práctica (no justificada legalmente) de acogerse a *objeción de conciencia* para no atender demandas de AU. En todo caso, es necesario dejar claro que esa actuación siempre sería de forma individual y ante un caso concreto, nunca por parte de ninguna institución ni de manera global o continuada.

Dra. Isabel Serrano Fuster  
Marzo 2012