Dispensación de anticonceptivos orales según el consenso de atención farmacéutica

Consejos y seguimiento

En este trabajo se pretende dar a conocer a los lectores una forma de aplicación del consenso sobre atención farmacéutica auspiciado por el Ministerio de Sanidad y Consumo a la dispensación de anticonceptivos orales. Para ello, los autores abordan aspectos como qué son los anticonceptivos orales y quién debe tomarlos, además de para qué, cómo y cuándo se deben tomar este tipo de medicamentos.

ENCARNA CARDO PRATS y VICENTE J. BAIXAULI FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS.

En la dispensación de los anticonceptivos orales combinados (ACO), el farmacéutico puede orientar a la paciente con una serie de consejos que respondan a cinco preguntas básicas: ¿qué?, ¿cómo?, ¿quién?, ¿cuándo? y ¿dónde? referidas al acto de la dispensación tal y como indica el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica[1] enmarcado dentro de las funciones que la oficina de farmacia debe prestar a la población[2] y de las funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria a la salud, que establece la Ley del Medicamento en su artículo 87[3].

Qué son los ACO?

Los ACO son medicamentos que se encuentran incluidos en el grupo anatómico G (terapia genitourinaria incluidas hormonas sexuales) del subgrupo terapéutico G03A (anticonceptivos hormonales sistémicos) de la clasificación ATC recomendada por la OMS, y recientemente asumida por el Ministerio de Sanidad y Consumo[4].

Los ACO son medicamentos que requieren para su dispensación receta médica[5]. La principal razón que justifica su prescripción y correspondiente dispensación con receta médica es que todas las mujeres deben ser exploradas antes de comenzar el tratamiento, 3 meses después de su comienzo (para detectar posibles problemas) y, posteriormente, al menos de forma anual[6].

En la tabla 1 se exponen los ACO disponibles en España.

Tabla 1. ACO disponibles en España

Estrógeno	Gestágeno	Nombre comercial
ACO combinados monofásicos		
Etinilestradiol 50 µg	Levonorgestrel 250 µg	*Neogynona*: 21 grageas
		Ovoplex: 21 grageas
Etinilestradiol 35 µg	Ciproterona 2 mg	*Diane 35*: 21 grageas
		Diane 35: diario 28 grageas
Etinilestradiol 30 µg	Levonorgestrel 150 µg	*Microgynon*: 21 grageas
		Ovoplex 30/150: 21 grageas
	Gestodeno 75 µg	*Gynovin*: 21 grageas
		Minulet: 21 grageas
	Drospirenona 3 mg	*Yasmin*: 21 comprimidos
	Desogestrel 150 µg	*Microdiol:* 21 comprimidos
Etinilestradiol 20 µg	Gestodeno 75 µg	*Harmonet:* 21 grageas
		Meliane: 21 grageas
		Meliane diario: 28 grageas
	Levonorgestrel 100 µg	*Loette:* 21 comprimidos recubiertos
	Desogestrel 150 µg	*Suavuret:* 21 comprimidos
Etinilestradiol 15 µg	Gestodeno 60 µg	*Minesse:* 28 grageas
		Melodene: 28 grageas
ACO combinados secuenciales (bifásicos y trifásicos)		
Etinilestradiol 30, 40 µg	Levonorgestrel 50, 75, 125 µg	*Triagynon:* 21 grageas
		Triciclor: 21 grageas
	Gestodeno 50, 70, 100 µg	*Trigynovin:* 21 grageas
		Triminulet: 21 grageas
	Desogestrel 25, 125 µg	*Gracial:* 22 comprimidos
Etinilestradiol 30, 35 µg	Desogestrel 50, 100, 150 µg	*Novial periódico:* 21 comprimidos
		Novial: 28 comprimidos
Minipíldora de gestágenos		
	Desogestrel	*Cerazet:* 28 comprimidos

¿Pregunta previa

¿Es la primera vez que lo toma? Si la respuesta es negativa, lo lógico —que no lo habitual— es que la paciente esté informada y conozca el objetivo del tratamiento, la forma de administración de ese medicamento y si se le dispensó correctamente la primera vez y no ha habido variación, que ese medicamento no es inadecuado para ella, por lo que la dispensación de ACO en tratamiento de repetición se daría por finalizada.

En el caso de que esto no se cumpla o que la respuesta sea positiva, será necesario verificar sistemáticamente todo el procedimiento de dispensación.

Tabla 2. Contraindicaciones de los ACO

Absolutas	Relativas
Cardiovasculares	
• Trombosis venosa, embolismo pulmonar	• Antecedentes familiares de primer grado con enfermedad tromboembólica
• Accidente cerebrovascular	• HTA controlada
• Cardiopatía isquémica	• Enfermedad varicosa
• Cardiopatías embolígenas	• Valvulopatías
• HTA no controlada	
Metabólicas	
• Diabetes mal controlada, con afección de órganos diana o asociada a otros fármacos	• Dislipemia • Diabetes controlada sin otros fármacos
Hematológicas	
• Déficit de proteínas anticoagulantes: antitrombina III, proteína C y S	Drepanocitosis
• Resistencia a proteína C (factor V Leyden)	
• Trombocitosis	
Ginecoobstétricas	
• Embarazo o sospecha	• Colestasis gestacional previa
• Sangrado vaginal no filiado	• Displasias
• Lactancia (excepto ACO gestágeno)	• Galactorrea
	• Oligomenorrea o amenorrea sin estudiar
	• Enfermedad trofoblástica
Factores de riesgo	
• Fumadoras > 35 años y obesas	• Fumadoras > 35 años no obesas
• Fumadoras > 40 cigarrillos/día	• Fumadoras de 15-40 cigarrillos/día
• Obesidad (IMC > 35)	• IMC de 30-35
Neoplasias	
• Tumores hormonodependientes	Antecedentes familiares de primer grado con cáncer de mama premenopáusico
• Cáncer de mama	
• Tumores hepáticos	
• Adenoma hipofisiario	
Otras	
• Migraña focal	• Epilepsia
• Cirugía mayor electiva, colestasis	• Litiasis biliar
• Hepatopatía activa, xolsestasis	• Nefropatía crónica
• Lupus eritematoso	• Migraña no focal
• Insuficiencia renal	• Crohn y colitis ulcerosas
	• Otosclerosis
	• Depresión y otros trastornos psiquiátricos
	• Interacciones medicamentosas

Para qué se toman ACO

¿Sabe para qué lo toma? Esta cuestión consiste en comprobar si la paciente conoce el objetivo del tratamiento, que estará directa o indirectamente relacionado con la indicación del medicamento, en este caso, la anticoncepción. También se utilizan en el tratamiento del dolor menstrual (dismenorrea) y se ha comprobado que un 50% de las mujeres con dismenorrea primaria obtienen alivio con la administración de ACO.

Son de primera elección los ACO monofásicos con dosis bajas de etinilestradiol y un progestágeno de segunda o tercera generación, teniendo en cuenta sobre este último que:

- Los gestágenos de tercera generación deben evitarse en mujeres con factores de riesgo elevado como obesidad, varices o antecedentes familiares de tromboembolismo venoso (TEV), pues, aunque tienen menos efectos androgénicos y sobre el metabolismo lipídico, tienen mayor riesgo de TEV.
- Los gestágenos de tercera generación están indicados si existe lactancia materna o intolerancia a estrógenos.
- Si existe acné hirsutismo u ovario poliquístico, se debe utilizar etinilestradiol 35 µg más el acetato de ciproterona (2 mg).
- En caso de intolerancia a estrógenos o persistencia de náuseas, tensión mamaria, cefalea o retención de líquidos más de 3 meses, se deberá cambiar a un preparado con menor dosis de estrógenos.
- Si existe oligomenorrea, amenorrea, metrorragias o *sptotting* (pérdidas intermenstruales), los trifásicos son los de primera elección.

Los ACO también se utilizan en el tratamiento del dolor menstrual (dismenorrea) y se ha comprobado que un 50% de las mujeres con dismenorrea primaria obtienen alivio con su administración

Quién debe tomar ACO

¿Es para la persona que viene con la receta o es para otra persona? Con esta información el farmacéutico sabrá quién es la paciente a la que va destinada la prescripción del medicamento y, posiblemente, también otros datos como el sexo, edad y estado fisiológico. En caso de que la paciente no sea la propia persona que solicita la dispensación, se le deberá indicar la necesidad de comentar a la paciente la información necesaria para que se use correctamente el medicamento. La indicación del teléfono de la farmacia y el ofrecimiento de la disponibilidad para su atención es una buena opción.

En caso de que la paciente sea la propia persona que solicita la dispensación, el farmacéutico le hará la siguiente pregunta:

Cómo y cuándo se toman los ACO

¿Cómo y cuándo se toma el medicamento? Con esta pregunta se pretende verificar que la paciente conoce la forma de uso (administración) correcta del medicamento.

Las principales formas de ACO consisten en una combinación de un estrógeno más un progestágeno sintéticos o en los progestágenos solos. Los anticonceptivos combinados se administran todos los días durante 3 semanas y se descansa en la cuarta semana para permitir la hemorragia menstrual. Es decir, se toman durante 21 días (comenzando el primer día de la menstruación) seguidos de una pausa de 7 días, aunque actualmente existen algunos comercializados de 28 comprimidos (diario) cuyos últimos 4 o 7 comprimidos según el preparado, son placebo con el fin de que la mujer no haga pausas durante la menstruación y evitar así olvidos. No se aconseja interrumpir el uso de los ACO para realizar los llamados períodos de descanso, por el riesgo que conlleva de embarazo no deseado.

Los progestágenos solos se dan en pequeñas dosis todos los días[7]. En caso de retrasos mayores de 12 h en la toma de ACO, de la ingestión de fármacos que interaccionen con ellos y disminuyan su eficacia o en presencia de vómitos o diarrea, debe utilizarse un método alternativo (de barrera) mientras dure el proceso y durante 7 días más. Si estos días coinciden con la pausa mensual, ésta se suprimirá[8].

Se aconseja tomarlos por la noche para minimizar los eventuales efectos adversos[9].

Otras preguntas pertinentes

¿Presenta algún otro problema de salud?, ¿toma algún otro medicamento? ¿está embarazada?, ¿le está dando pecho a su bebé? Con estas preguntas el farmacéutico verificará que, con la información disponible hasta el momento, el medicamento no es inadecuado para esta paciente.

Es necesario preguntar a la paciente sobre la toma de otros medicamentos o la existencia de otras enfermedades o estados fisiológicos que pudieran provocar un

riesgo de presentar problemas relacionados con los medicamentos (PRM)[10].

Para comprobar este extremo se debe de conocer las contraindicaciones e interacciones de los ACO (tablas 2 y 3).

Aunque, con el uso de los ACO hay descritos efectos benéficos para la salud no ligados estrictamente a la anticoncepción, también se producen reacciones adversas (RA).

Para asegurarse de que el uso de ese medicamento no presenta RA, es necesario realizarle una pregunta como ésta o similar: ¿Ha notado algo raro desde que toma este medicamento?

La actividad metabólica de los componentes hormonales sintéticos de los ACO afecta a casi todos los sistemas orgánicos, sin embargo, las complicaciones graves son raras con las formulaciones con bajas dosis[6].

Los preparados actuales contienen menos cantidad de estrógenos y progestágenos que antiguamente, por lo que los efectos secundarios son un problema menos importante en nuestros días. Muchos de ellos son transitorios, y los graves, suelen aparecer en mujeres mayores de 35 años que fuman o tienen antecedentes de problemas cardiovasculares o diabetes.

Podemos dividirlas en reacciones adversas mayores y menores:

Reacciones adversas mayores

- *Tromboflebitis y tromboembolismo*. La incidencia de estas enfermedades en mujeres sanas que utilizan ACO con 30 a 35 mcg de estrógenos se estima de 3 a 4 veces superior que en mujeres que no los toman. La incidencia de trastornos tromboembólicos ha disminuido de forma uniforme a medida que se ha reducido el contenido de estrógenos en las formulaciones[6]. Sobre este asunto la Agencia Española del Medicamento, de forma coordinada con las otras agencias reguladoras de la Unión Europea (el 28 de septiembre de 2001, a través de una nota informativa[11]), comunicó los resultados de una evaluación de la relación beneficio/riesgo de los ACO. Este informe concluía entre otros puntos que «la evidencia disponible sugiere un incremento del riesgo al utilizar ACO que contienen al menos 30 µg de etinilestradiol en combinación con desogestrel o gestodeno, frente a los ACO

Tabla 3. Interacciones farmacológicas de los ACO

Pueden disminuir la eficacia de los ACO	Acción de los ACO sobre otros fármacos	Pueden aumentar la toxicidad de los ACO
Sólo a altas dosis	Aumentan el efecto de:	Alopurinol
Penicilina y derivados (ampicilina)[a]	Imipramina	Cloramfenicol
Eritromicin[a]	Benzodiacepina	Cimetidina
Tetraciclinas[a]	Corticoides (hidrocortisona, prednisolona)	Disulfirano
Cloranfenicol[a]	Ciclosporina	Hidrocortisona
Nitrofurantoina[a]		Isoniacida
Metronidazol	Disminuyen el efecto de:	Metilfenidato
Griseofulvina[a]	Insulina e hipoglucemiantes	Imao
Cotrimoxazol[a]	Amitriptilina	Fenotiacinas
A dosis habitual:		Vacunas bcg e influenza
Rifampicina[b]		
Fenobarbital[c]		
Ciclofosfamida[c]		
Carbamazepina, fenitoína, etosuxidina, primidona		
Fenacetina		
Fenilbutazona		
Aminofenazoan		
Derivados pirazolónicos		
Ritonavir		
Anticoagulantes cumarínicos		

[a]Medicamentos capaces de reducir el efecto de los ACO, pudiendo conducir a embarazos no deseados. Entre estos medicamentos puede citarse a los antibióticos de medio o amplio espectro administrados por vía oral (ampicilinas, macrólidos, tetraciclinas, etc.), así como antifúngicos (ketoconazol, y otros azólicos, griseofulvina), antiepilépticos, antipsoriásicos (acitretina), antituberculosos (rifampicina y rifabutina), antirretrovirales (ritonavir) e incluso altas dosis de ácido ascórbico (vitamina C). Por ello, cuando se prescriben dosis terapéuticas de antibióticos debe sugerirse el empleo conjunto de métodos anticonceptivos de barrera.
[b]Las mujeres epilépticas en tratamiento con anticonvulsivantes deben usar preparados con 50 mcg de estrógenos, porque presentan una mayor incidencia de hemorragias anormales cuando las dosis son menores.
[c]Se ha comunicado una incidencia relativamente elevada de fallo de los ACO en mujeres que toman rifampicina, por lo que ambos fármacos no deben administrarse simultáneamente.

FECHA: ____ /____ /____ FARMACÉUTICO: _____ CÓDIGO FARMACIA: _____

Información sobre el solicitante

¿QUIÉN ES? PACIENTE ☐ REPRESENTANTE ☐ DETALLAR: . . . . . .
EDAD: <18 ☐ 18-25 ☐ 25-35 ☐ 35-45 ☐ >45 ☐
SEXO: VARÓN ☐ MUJER ☐ EDAD EXACTA: _____

Medicamento/s anticonceptivo/s solicitado/s:

CÓDIGO NACIONAL: _____ NOMBRE: _____
CÓDIGO NACIONAL: _____ NOMBRE: _____
CÓDIGO NACIONAL: _____ NOMBRE: _____

Conocimiento del medicamento por la paciente

¿ES LA PRIMERA VEZ QUE LO TOMA? SÍ ☐ NO ☐
¿SABE PARA QUÉ SE LO TOMA? SÍ ☐ (Seguir preguntando) NO ☐
SI LO SABE, ¿PARA QUÉ?: ANTICONCEPTIVO ☐ TRATAMIENTO FERTILIDAD ☐
DOLOR MENSTRUAL ☐ REGULACIÓN DEL CICLO ☐ OTRO ☐ INDICAR: _____
¿SABE CUÁNDO Y CÓMO LO DEBE TOMAR? SÍ ☐ NO ☐ INDICAR: _____
• Si no lo sabe, indicárselo y explicarle qué hacer en caso de olvido.

Situaciones de riesgo

ESTADO FISIOLÓGICO: EMBARAZO ☐ LACTANCIA ☐ CIRUGÍA ☐ OTRO ☐ _____
¿TOMA ALGÚN OTRO MEDICAMENTO? SÍ* ☐ NO ☐
¿PRESENTA ALGÚN OTRO PROBLEMA DE SALUD? SÍ* ☐ NO ☐
¿HA NOTADO ALGÚN EFECTO INDESEABLE DESDE QUE LO TOMA? SÍ* ☐ NO ☐
*Tachar la casilla de la lista que proceda.

Otros medicamentos		Otras enfermedades		Reacciones adversas	
Antibióticos	☐	Tromboflebitis	☐	Cefaleas	☐
Antiepilépticos	☐	Hepatopatías	☐	Depresión	☐
Anticoagulantes	☐	Ictericia	☐	Retención líquidos	☐
Corticoides	☐	Tumores	☐	Tensión mamaria	☐
Antidepresivos	☐	Varices	☐	Náuseas	☐
Ansiolíticos	☐	Odontológicas	☐	Manchas	☐
Antihipertensivos	☐	Enfermedad cerebrovascular	☐	Acné	☐
	☐	Enfermedad arterial coronaria	☐	Hemorragia gingival	☐
Otros (detallar):	☐	Otras (detallar):	☐	Otras (detallar):	☐

Decisión del farmacéutico

• DISPENSAR SÍ ☐ NO ☐ Motivo*:
• DERIVAR A OTRO PROFESIONAL SÍ ☐ NO ☐ Motivo*:
*Motivos: interacción con otro medicamento, contraindicación por su estado fisiológico o enfermedad, RAM, etc.

Información adicional

• SE LE DIERON CONSEJOS U OTRA INFORMACIÓN SÍ ☐ NO ☐ Detallar
• SE LE OFRECE OTRO SERVICIO SÍ ☐ NO ☐ Detallar

Consejos a la paciente:

• Revisión médica periódica (al menos a intervalos de 6-12 meses). Controles analíticos.
• Restringir el hábito tabáquico.
• Suspender el tratamiento 4 semanas antes y 2 después de cualquier intervención quirúrgica.
• Añadir un método anticonceptivo de barrera si se olvida una toma y pasan más de 12 h.

Fig. 1. Ejemplo de hoja de registro de dispensación de anticonceptivos orales.

que contienen la misma cantidad de etinilestradiol combinado con levonorgestrel» y que «la mejor estimación del riesgo relativo de TEV asociado a ACO de tercera generación frente a los de segunda (levonorgestrel) estaría comprendida en el rango de 1,5 a 2[12]».

- *Adenomas hepatocelulares*.
- *Cáncer de mama de cérvix y de endometrio*.
- *Hipertensión arterial en algunas mujeres*. Esto es debido a que los estrógenos aumentan la producción de angiotensina.

Reacciones adversas menores

- *Depresión, astenia, cambios de la libido, irritabilidad y cefaleas, trastornos del sueño, náuseas y vómitos*. Las dos últimas reacciones adversas aparecen sobre todo en los preparados con dosis altas de estrógenos y desaparecen a los 2-3 meses.
- *Ictericia y colestasis*.
- *Hipertrofia gingival y hemorragia de las encías*. Disminución de la absorción de folatos, con casos raros de anemia.
- *Incremento de peso, mareos, mastalgia (molestias mamarias), intolerancia a la glucosa, hirsutismo o acné, cloasma, melasma*. Infecciones urinarias y pérdidas intermenstruales, que es el efecto secundario que condiciona un mayor porcentaje de abandonos.
- *Sensibilidad corneal, trombosis retiniana, neuritis óptica, diplopía y otros*.

Además de estas preguntas, se han de valorar todos aquellos aspectos que sean necesarios tener en cuenta para esa paciente y medicamento concreto. El hallazgo de algún posible PRM debe provocar tras su evaluación, la intervención farmacéutica correspondiente.

En función de la verificación y valoración de toda la información recibida, el farmacéutico decidirá sobre la dispensación o no del medicamento y la remisión a su médico. Sería necesario disponer de criterios de derivación consensuados entre ambos profesionales.

En caso de ser la primera dispensación del medicamento, o por la causa que sea necesario, el farmacéutico debe asegurarse de que la paciente ha comprendido la información dada, por ello, es conveniente añadir la siguiente pregunta: ¿Tiene alguna duda sobre el medicamento o de cómo utilizarlo?

En caso afirmativo, se le proporcionará la información pertinente, verbalmente o bien preferiblemente por escrito a través de folletos, etiquetas adhesivas de ayuda a la dispensación, etc. En la figura 1 encontramos ejemplos de consejos incluidos en la hoja de registro.

Seguimiento de la medicación

¿Quiere que le hagamos el seguimiento de la medicación que utiliza? Con esta pregunta el farmacéutico valorará la posibilidad o necesidad de ofrecer a la paciente el servicio de seguimiento farmacoterapéutico[13]. Y si procede, se pueden ofrecer otros servicios farmacéuticos.

El farmacéutico le entregará el medicamento y una vez finalizada la dispensación se registrará por escrito, en soporte papel o informático, en una hoja de registro específica para ACO, de forma que quede documentada la actividad. Un ejemplo de hoja de registro está en la figura 1.

Por último, el farmacéutico debería evaluar esta dispensación basándose en la valoración del grado de cumplimiento del procedimiento. Esta evaluación puede ser interna o externa y puede realizarse:

- Mediante el análisis del sistema de registro que permite medir la actividad, e incluso mediante la validación del PNT de actuación por una sociedad científica u acreditación equivalente.
- La observación directa de la dispensación de ACO en la farmacia comunitaria.
- Mediante la entrevista a las pacientes a las que se ha dispensado. Esto puede hacerse directamente tras la dispensación o transcurrido un tiempo mediante una llamada telefónica o cuando vuelvan a ir a la oficina de farmacia.

Para concluir, animamos a la publicación de los procedimientos normalizados de trabajo de dispensación de otros medicamentos, para así facilitar la implantación del servicio de dispensación desde la óptica de la atención farmacéutica. ■

Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
2. Ley 16/1997, de 25 de abril (BOE del 26), de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.
3. Ley 25/1990, de 20 de diciembre (BOE del 22), del Medicamento.
4. RD 1.348/2003, de 31 de octubre (BOE del 23), por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.
5. Orden del 7 de noviembre de 1985 (BOE del 16) por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta.
6. Manual Normon [CD ROM]. 7.ª ed. Madrid: Laboratorios Normon, 1999.
7. SemFyC. Guía de actuación en atención primaria. 2.ª ed. Barcelona: SemFyC, 2002.
8. Prescrire 1996;16(165):590-1.
9. SemfyC. Guía de Actuación en Atención Primaria. 2.ª ed. Barcelona: SemFyC, 2002.
10. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). II Consenso de Granada sobre PRM. Universidad de Granada. Ars Pharmaceutica 2002;43:3-4;175-84.
11. Farmacovigilancia [editorial]. PAM 2001;25(247):830-5.
12. Ley 44/2003, de 21 de noviembre (BOE de 2-01-2003), de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
13. Velert J, Velert M, García Callejo FJ, Salar L. Seguimiento del paciente en la indicación farmacéutica. Pharm Care Esp 2003;5(extr):106-35.

Bibliografía general

El manual Merck [CD ROM]. 10.ª ed. Madrid: Ediciones Harcourt, 1999.

SEMFyC. Guía terapéutica de atención primaria basada en la evidencia. Barcelona: SEMFyC, 2003.