

### Intercepción postcoital: levonorgestrel, actualidad de un fármaco

M.E. Albarrán Juan<sup>a,b</sup>, A. Santiago Sáez<sup>a,b</sup>, R. Ruiz Abascal<sup>c</sup>, F.J. Pera Bajo<sup>b</sup> y B. Perea Pérez<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Médico de Familia. Centro de Salud Presentación Sabio. Móstoles. Madrid.

<sup>b</sup>Doctor en Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Madrid.

<sup>c</sup>Médico de Familia. Hospital 12 de Octubre. Madrid.

Desde el primer uso de un fármaco como método anticonceptivo de urgencia (sin indicación en ficha técnica para este uso específico) hasta el momento actual, en que se utiliza levonorgestrel, no sólo han variado los fármacos y las pautas de administración, sino que también han evolucionado las leyes y el conocimiento por parte de usuarios y profesionales.

Por parte de los usuarios, son la mayor accesibilidad y el mayor conocimiento en temas relacionados con la salud, en general, y la anticoncepción, en particular, los que han hecho que se hayan incrementado las demandas en lo referente a anticoncepción postcoital.

En el caso de los profesionales han contribuido el desarrollo de nuevas tecnologías que han hecho más fácil el acceso a esta información y el desarrollo en los últimos años de los diferentes programas de promoción y prevención de la salud, así como el mayor conocimiento científico sobre el fármaco.

*Palabras clave:* postcoital, contracepción postcoital, levonorgestrel, contracepción de emergencia, la píldora del día siguiente.

Since a drug was first used as an emergency contraceptive method (without indication in the data sheet for this specific use) up to current times, in which levonorgestrel is used, not only the drugs and the usage guidelines have changed but also the laws and the knowledge which the patients and professionals have.

The greater access and knowledge which the patients have on health-related issues in general and contraception in particular have increased demands in postcoital contraception.

Professionals have contributed to the development of new technology which has made access to this information and development in recent years to different programs of promotion and prevention in health care as well as increased scientific knowledge on the drug.

*Key words:* postcoital, post-coital contraception, levonorgestrel, emergency contraception, the day after pill.

#### EVOLUCIÓN HISTÓRICA

Fue a mediados de los años 60 cuando el ginecólogo holandés Ary A. Haspels administró por primera vez, en 1964, altas dosis de un estrógeno postcoital a una niña de 13 años víctima de una violación, iniciándose así el proceso de lo que más tarde sería la administración de dosis estándar de hormonas para la prevención de embarazos<sup>1</sup>.

A mediados de los años 70 fueron las investigaciones que llevó a cabo el médico canadiense Albert Yuzpe, relacionadas con el uso de altas dosis de anticonceptivos combinados, las que llevaron a la adopción masiva de un régimen combinado (100 µg etinilestradiol [EE] + 0,5 mg levonorgestrel [LNG]) como método de anticoncepción de

emergencia (AE) después de una relación sexual no protegida, siendo usado durante 25 años y denominado como método Yuzpe<sup>1,2</sup>.

Fue en estos mismos años 70 cuando comenzaron los estudios experimentales acerca del uso de dosis variables de levonorgestrel en la anticoncepción postcoital, observándose en los primeros estudios que una dosis única de 0,75 mg administrada después del coito era suficiente para prevenir el embarazo, pero producía una alta incidencia de alteraciones menstruales usada como anticoncepción postcoital de rutina<sup>2</sup>.

Representa pues el levonorgestrel la generación más reciente en la AE, realizándose ensayos clínicos en 1993 en Hong Kong<sup>3</sup> y en 1998 por la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>4</sup>: multicéntrico, en 21 centros de 24 países, publicado en 1998 en la revista Lancet, en 880 y 1.998 mujeres respectivamente con criterios de inclusión muy parecidos: mujeres sanas con ciclos menstruales regulares,

Correspondencia: M.E. Albarrán Juan.

Centro de Salud Presentación Sabio

C/ Alonso Cano n.º 8. 28933 Móstoles. Madrid.

Correo electrónico: malbarran.gapm08@salud.madrid.org

Recibido el 29-06-06; aceptado el 14-11-06.

con edades medias de 27,3 años (entre 18 y 45 años) que solicitaron AE (coito 48 ó 72 horas antes en ambos estudios respectivamente) y excluyéndose aquellas que:

- Hubieran solicitado anticoncepción postcoital pasadas 72 horas (48 horas en el estudio de Ho and Kwan).
- Hubieran mantenido relaciones sexuales sin protección varias veces.
- Con ciclos menstruales irregulares.
- Que estuvieran usando otros métodos anticonceptivos hormonales.
- Con otras patologías.
- Que estuvieran embarazadas<sup>4</sup>.
- Lactantes<sup>3</sup>.

Se observó que 2 dosis de 0,75 mg de levonorgestrel administradas con un intervalo de 12 horas era, al menos, tan eficaz como el régimen de Yuzpe y mucho mejor tolerado, demostrándose también que es más eficaz su acción como método de AE cuanto antes se tome (siempre dentro de las 72 horas siguientes al coito no protegido)<sup>4</sup> siendo incluido el levonorgestrel en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

Las indicaciones autorizadas en España, tras la comercialización del levonorgestrel a mediados de marzo del año 2001 son:

Anticoncepción: anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo de un método anticonceptivo.

Grupo terapéutico: G03AC: progestágenos<sup>5</sup>.

Se resumen en la tabla 1 las especialidades que contienen únicamente el progestágeno LNG en España, cuya indicación en ficha técnica es su uso para la anticoncepción postcoital en el caso de coito no protegido, junto con sus precios de lanzamiento en el momento de su comercialización (año 2001).

En el año 2005: Norlevo<sup>®</sup> (18,97 €) y Postinor<sup>®</sup> (19,18 €)<sup>6</sup>

Con fecha 27 de enero de 2006 es aprobada por la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) la comercialización de Postinor 1.500 microgramos comprimido<sup>®</sup>, presentación de un solo comprimido tan bien tolerado como la intercepción postcoital (IPC) de dos tomas y que mejora la efectividad dada su mayor facilidad de administración<sup>7</sup>, ya que elimina el factor “olvido-retraso de la segunda toma”.

No obstante, hasta la aparición y comercialización del primer medicamento con indicación de IPC en ficha técnica (LNG), han sido utilizados otros fármacos para este fin, algunos de ellos durante 25 años, como es el caso del método de Yuzpe que es usado aprovechando que la composición era utilizada como método anticonceptivo habitual (dispensándose en *blister* de 21 grageas), ofertándose en el año 2001 como especialidades farmacéuticas que permiten realizar el método de Yuzpe las que aparecen en la tabla 2<sup>8</sup>.

De esta forma ha sido y sigue siendo utilizado hoy en día, con las dosis indicadas en la tabla 2, 2 grageas cada 12

**Tabla 1. Especialidades farmacéuticas de levonorgestrel (LNG) comercializadas en España (2001)**  
(<http://www.portalfarma.com/home.nsf>)

Nombre comercial del producto	Código	Laboratorio	Coste PVP (incluido IVA)	Fecha de alta
Norlevo <sup>®</sup>	807008	804: Dreiman Laboratorios Farmacéuticos	3.191 pts. (19,18 €)	01/03/2001
Postinor <sup>®</sup>	807057	529: Schering	3.191 pts. (19,18 €)	01/03/2001
Postfemin <sup>®</sup>	806992	794: Compañía de implantes clínicos		01/03/2001

Tomada de Horga JF<sup>6</sup>.

**Tabla 2. Especialidades farmacéuticas comercializadas en España en 2001 que permiten realizar el método de Yuzpe**

Dosificación	1ª dosis (< 72 h)	2ª dosis (< 72 h)	Nombres comerciales
Etinilestradiol 30 µg Levonorgestrel 150 µg	4 grageas	4 grageas	Microgynon <sup>®</sup> Ovoplex 30/150 <sup>®</sup>
Etinilestradiol 50 µg Levonorgestrel 250 µg	2 grageas	2 grageas	Neogynona <sup>®</sup> Ovoplex <sup>®</sup>

Tomada de Salud reproductiva y sexual<sup>8</sup>.

horas o 4 grageas cada 12 horas, como AE, sin que apareciera esta indicación en su ficha técnica.

En la tabla 3 podemos observar, dentro de los métodos usados en la IPC, los referentes a fármacos, con sus diferentes composiciones, sus nombres comerciales, los laboratorios que los fabricaban a fecha de junio de 2001, número de comprimidos o grageas por envase y precio del envase en el mercado, así como la forma de adquisición (administración en hospital por ser únicamente de uso hospitalario o mediante receta expedida por el facultativo).

Actualmente, en lo referente a la mifepristona, como veremos más adelante, se ha comprobado que dosis mucho menores a los 600 mg plasmados en la tabla 3 producen el mismo efecto en lo referente a la anticoncepción postcoital, con una eficacia en algunos casos de hasta el 99%, pero es usada en España sólo en medios hospitalarios o centros especializados con un estricto control sanitario, dado que su indicación es como tratamiento abortivo farmacológico<sup>10</sup>.

Hay que destacar que hasta la comercialización de la dosis ajustada por toma del LNG (1 envase: 2 comprimidos [una toma]) fármacos como el combinado usado en el método Yuzpe se adquieren en envases de 21 grageas (puesto que se comercializa para su uso como anticonceptivo oral), pudiéndose deducir que con una sola prescripción (una receta) se obtienen 5 dosis, con la inexistente falta de seguimiento sanitario de la usuaria que lo utilice y la falta de control de un medicamento cuyo uso no está autorizado en España en ficha técnica para este fin<sup>11</sup>.

No obstante, a pesar de haber transcurrido más de 30 años, no ha sido un método muy utilizado para la prevención de embarazos no deseados, influyendo diferentes fac-

**Tabla 3. Coste de un tratamiento con levonorgestrel comparado con algunos de los contraceptivos de emergencia disponibles en el mercado español (<http://www.cof.es/bot/farma.htm>.)**

Principio activo	Nombre comercial	Unidades por envase	Dosis usadas en IPC	Dosis que contienen los comercializados	Laboratorios	Precio
Levonorgestrel (receta)	Postinor®				Shering	
	Norlevo®	2 compr.	2 compr. de 0,75 mg	0,75 mg LNG/compr.	Dreiman C. Implantes	3.191 pts. (19,18 €)
Etinilestradiol + levonorgestrel (receta)	Postfemin®				Shering	480 pts. (2,88 €)
	Neogynona®	21 grag.	4 grageas	50 µg EE + 250 µg LNG/gragea	WYETH	300 pts. (1,80 €)
Mifepristona (RU 486) (uso hospitalario)	Ovoplex®				Exelgyn	13.357 pts (80,27€)
	Myfegyne®	3 compr.	3 compr. de 200 mg	200 mg mifepristona/compr.		

Tomada de Base de datos del medicamento<sup>9</sup>.

tores como el desconocimiento de su existencia por parte de la población y el mito existente sobre su mecanismo de acción abortivo<sup>12</sup>.

También influye el hecho de que no fue hasta 1997 (20 años después de su descripción) cuando la *Food and Drug Administration* (FDA) americana aprobó el régimen de Yuzpe para su utilización en AE, aceptando las primeras marcas de medicamentos para este uso<sup>12,13</sup>, dos años después de que la OMS, diciembre de 1995, añadiera la pauta de Yuzpe a su lista de medicamentos esenciales<sup>4</sup>.

Unos meses antes, abril de 1995, expertos de todo el mundo se reunieron en Bellagio (Italia), con el objetivo de establecer líneas de investigación y recomendaciones, así como estrategias para mejorar su difusión y accesibilidad, lo que da lugar a la constitución del Consorcio para la Anticoncepción de Emergencia por parte de varias organizaciones con responsabilidad en salud reproductiva de las mujeres, cuyo fin es la elaboración de material informativo dirigido a proveedores de la salud y administradores de programas (<http://www.path.org/cec/>)<sup>11</sup>.

En España hay un consenso unánime entre las 3 sociedades científicas más implicadas en la AE: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), Sociedad Española de Contracepción (SEC) y Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria<sup>14,15</sup>.

En el año 2005 en España, tras la aprobación por la Agencia Europea del Medicamento y la Agencia Española del Medicamento, la pauta demostrada eficaz como AE es la toma conjunta y única de 2 comprimidos de 0,75 mg de levonorgestrel (2 comprimidos de 750 µg) antes de las 72 horas siguientes al coito, ya que después se desconoce la eficacia, de forma que se pueden de esta forma obviar olvidos y retrasos en la toma del segundo comprimido<sup>7,16,17</sup>.

En enero de 2006 se aprueba por la AEMPS la comercialización de postinor 1.500®, siendo la pauta de administración 1 comprimido único, en las mismas condiciones que las indicadas en el párrafo anterior.

Son las primeras píldoras anticonceptivas de emergencia comercializadas en España con esta indicación en ficha técnica y sólo se comercializa levonorgestrel con el nombre de Norlevo® por los laboratorios Dreiman Laboratorios Farmacéuticos S.A. (titular de la autorización de co-

mercialización), siendo el responsable de la fabricación Laboratorios Alcalá Farma S.L.<sup>18</sup> y Postinor® por los laboratorios Medimpex UK Limited (titular de la autorización de comercialización), siendo el responsable de la fabricación laboratorios Schering<sup>6,19</sup>.

Existen casos de uso, hoy en día, de los combinados vistos en la tabla 2, que todavía son utilizados a pesar de su mayor riesgo en cuanto a efectos secundarios (WHO, 1998), dada la importante diferencia de precio con el LNG (Neogynona®: 2,88 € = 488 pts, casi 7 veces más económico que Norlevo®)<sup>20</sup>.

Son, a fecha de abril de 2005, cinco las comunidades autónomas que ofertan su dispensación gratuita bajo supervisión facultativa (Andalucía, que fue la pionera mediante circular interna de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía en mayo de 2001; Cantabria; Extremadura; Navarra y Cataluña, octubre de 2004)<sup>21</sup> añadiéndose a la lista una sexta comunidad a principios de mayo: Madrid, que la dispensará en sus 14 centros de Salud Joven (<http://www.centrojoven.org>) creando un sistema de registro informático con el fin de evitar un abuso en el consumo de este medicamento, para lo que cuenta con un presupuesto de 180.000 € procedentes de las arcas municipales, al ser una iniciativa del Ayuntamiento de Madrid.

Otros países cuentan con la autorización de uso de levonorgestrel como contracepción postcoital antes que España, como es el caso de Francia donde se comercializa desde junio de 1999 en toda la red de farmacias y se dispensa (no necesariamente por personal facultativo) en colegios e institutos sin receta médica, después de que el Gobierno decidiera su utilización masiva para contrarrestar los más de 10.000 embarazos no deseados en adolescentes que se venían registrando cada año<sup>22,23</sup>.

La FDA<sup>13</sup> se pronunció en el mes de mayo de 2004 en contra de que el LNG pase a ser fármaco OTC (fármaco que no precisa receta), negándose al cambio de estatus basándose en la falta de datos con respecto a su uso seguro en menores de 16 años, instando al laboratorio en su carta de "no aprobación" a aportar datos en menores de 16 años que garanticen su seguridad sin la supervisión de un médico o a hacer una solicitud de registro adecuada para comercializar como fármaco de prescripción en menores de 16 años y como OTC en mayores.

A lo largo de la vida fértil de la mujer puede existir riesgo de un embarazo accidental y no buscado, ante la existencia de un coito no protegido (no sólo por el mal uso de los métodos anticonceptivos existentes, sino también por su no eficacia al 100%)<sup>24</sup>.

En el V Congreso de la Sociedad Española de Contracepción (SEC), ya se habla de un problema de salud pública que debe ser abordado desde la prevención primaria basándose en la actuación a nivel del usuario (educación en materia sexual, intervención grupal en los colegios, individual en las consultas...), a nivel general utilizando los medios de comunicación disponibles en el momento actual para proporcionar información y a nivel sanitario mediante la formación continuada de los profesionales, el fomento de la accesibilidad para el demandante de IPC, la potenciación de la educación sanitaria y, en este caso en concreto, sobre la educación sexual en las consultas<sup>25</sup> (<http://www.sec.es>).

## MÉTODOS Y FÁRMACOS USADOS EN INTERCEPCIÓN POSTCOITAL

Existen diferentes opciones para llevar a cabo una anticoncepción postcoital, aunque no todas están disponibles en España<sup>11</sup>. Se representan en la tabla 4<sup>26</sup> y se basan en:

1. Métodos no farmacológicos: inserción de un dispositivo intrauterino (DIU) que puede seguir siendo utilizado, una vez insertado, como método de anticoncepción habitual.

2. Métodos farmacológicos: antiprogestágenos (mifepristona); estroprogestágenos (EE + LNG) (método de Yuzpe) y progestágenos sólo (levonorgestrel), que sirven para el episodio puntual que generó la demanda de IPC<sup>27,28</sup>.

Durante 25 años los profesionales sanitarios de los servicios de salud han recurrido a los anticonceptivos orales (AO) de uso común, con unas instrucciones específicas en cuando a su pauta de administración, para utilizarlos en la AE.

Los nuevos productos, especialmente indicados y envasados para tal uso deberían contribuir a que este método sea más fácil de administrar y de usar<sup>11</sup>.

## MÉTODOS NO FARMACOLÓGICOS

### Dispositivo intrauterino (DIU 380 cobre-t)

Pauta: inserción de un DIU que contiene una alta carga de Cu en los 5 días siguientes al coito.

Mecanismo de acción: impide la implantación del óvulo.

Contraindicaciones: embarazo, antecedentes de embarazo ectópico, enfermedad inflamatoria pélvica activa, alergia a metales, porfiria, hemorragia vaginal inexplicada, cervicitis purulenta, mujeres con elevado riesgo de enfermedades de transmisión sexual (ETS), como es el caso de una agresión sexual, etc.

Ventajas: puede, una vez insertado, aprovecharse como método anticonceptivo.

Tasa de fallos: inferior al 1%.

Indicaciones: uso tras más de 72 horas y menos de 120 horas (5 días) desde el coito y en mujeres en las que está contraindicada la IPC hormonal.

Uso: en medio hospitalario o centros sanitarios concertados. En España, podría ser muy útil en casos en los que han transcurrido más de 72 horas desde el coito sin protección como en la agresión sexual, sin embargo hay que tener en cuenta el riesgo de ETS<sup>8,29-33</sup>.

## MÉTODOS FARMACOLÓGICOS

### Antiprogestágenos (mifepristona) (RU 486)

Composición: la mifepristona es un esteroide sintético con potente actividad antiprogestágena, capaz de interrumpir la maduración endometrial.

Efectos secundarios: retraso en la menstruación (probablemente por inhibición de la ovulación, al bloquear el pico de LH)<sup>34</sup>.

Uso: en medio hospitalario o centros sanitarios concertados para la realización de aborto temprano<sup>35,33</sup>. No autorizado en España para la IPC.

Tabla 4. Alternativas terapéuticas en intercepción postcoital

Opción terapéutica	Órgano diana	Dosis y pauta	Tiempo para tratar	Contraindicaciones	Efectos adversos	Eficacia
LNG Norlevo® Postinor®	Espermatozoides Ovario Trompa Endometrio	0,75 mg /12 h (2 dosis)	72 horas (3 días)	Sospecha de embarazo Alergia a algún excipiente	Náusea, vómito, mareo, cansancio, cefalea, mastodinia, dolor abdominal	75-90%
EE + LNG Neogynona® Ovoplex®	Espermatozoides Ovario Trompa Endometrio	0,05 mg EE + 0,25 mg LNG/ 12 h (2 dosis)	72 horas (3 días)	Sospecha de embarazo Migraña con aura	Náusea, vómito, mareo, cansancio, cefalea, mastodinia, dolor abdominal	75-80%
Mifepristona RU 486	Ovario Endometrio	600 mg o 100 mg (dosis única)	120 horas (5 días)	Sospecha de embarazo Corticoterapia prolongada Insuficiencia hepatocelular, renal o suprarrenal	Náusea, vómito, mastodinia, retraso menstrual	92-99%
DIU	Endometrio	Alta carga de cobre	120 horas (5 días)	Sospecha de embarazo Enfermedad inflamatoria pélvica	EIP, sangrado, dolor, expulsión	99%

Tomada de Alternativas terapéuticas en intercepción postcoital<sup>26</sup>.  
EE: etinilestradiol; LNG: levonorgestrel.

Contraindicaciones: alergia a la sustancia, asma grave no controlado, tratamiento prolongado con esteroides, porfiria, trastornos hemorrágicos, insuficiencia suprarrenal crónica y terapia anticoagulante (por el riesgo de hemorragia)<sup>36</sup>.

Comienza a hablarse a mediados de los años 80 sobre el posible uso en IPC de este fármaco<sup>37</sup> que se usa en la interrupción precoz del embarazo (precediéndole su fama de fármaco abortivo) y a partir de 1992 son llevados a cabo diferentes estudios comparativos con el método Yuzpe y con levonorgestrel.

De forma sucesiva se comparan la efectividad contraceptiva de dosis de 600 mg de mifepristona frente al método Yuzpe, viéndose similar efectividad y menos efectos secundarios<sup>38,39</sup>, dosis de 25-50 mg con las que no varía el efecto contraceptivo de la mifepristona y disminuyen sus efectos secundarios y el retraso menstrual<sup>40</sup> y dosis de 10 mg en un ensayo clínico multinacional auspiciado por la *Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation* (TFPMFR) donde se demuestra que consigue resultados similares incluso 120 horas (5 días) después del coito, disminuyendo también el número de mujeres que presentan retraso menstrual<sup>28</sup>.

Existen en la bibliografía revisiones recientes que apuntan como métodos anticonceptivos de emergencia el levonorgestrel y la mifepristona, estando a favor de ésta su probable mayor eficacia (85-100% de efectividad) y la posibilidad de utilizarlo hasta los 5 días después del coito no protegido<sup>20,28</sup> y como argumentos que van en contra su retraso en la menstruación (que se minimiza usando menores dosis) y su etiqueta de fármaco abortivo y el posible uso equivocado (fácil de obviar puesto que la dosis utilizada es pequeña (10 mg) sobre todo comparada con las 2 dosis de 600 mg utilizadas para la interrupción del embarazo<sup>41</sup>).

La mifepristona (RU 486) administrada en una dosis oral única de 50 mg presenta una tasa de eficacia cercana al 100% y con pocos efectos secundarios en los ensayos clínicos preliminares (esta indicación no está aprobada en España)<sup>32</sup>.

### Estroprogestágenos (EE + LNG) (método de Yuzpe)

Pauta: se refleja en la tabla 5<sup>42</sup>. Los preparados combinados monofásicos contienen un estrógeno y un gestágeno en dosis constantes durante todo el ciclo. Pueden contener altas dosis de estrógenos (son AO antiguos, con potencial de riesgo elevado, por lo que se usan poco para la anticoncepción en la actualidad) o bajas dosis de estrógenos (se usan más hoy en día pero con gestágenos de tercera generación junto con los trifásicos). Los preparados combinados trifásicos contienen diferente cantidad de estrógeno y aumento progresivo de gestágeno. Intentan emular el ritmo hormonal fisiológico. Han sido los AO más empleados hasta la llegada de los gestágenos de tercera generación.

Mecanismo de acción: inhibición o retraso en la ovulación, efecto sobre el cuerpo lúteo, alteraciones en el endometrio (acción antiimplantatoria).

Contraindicaciones: embarazo (no por una posible acción teratogénica sino por la no efectividad una vez que existe embarazo), alergia y migraña con aura.

Ventajas: hasta ahora, sobre el que más estudios existen, económico, no retraso o retraso ligero en siguiente menstruación.

Inconvenientes: no protege frente a coitos posteriores a su ingesta ni tampoco si han transcurrido más de 72 horas, no protege frente a ETS, alteran la composición de la leche materna y disminuyen el volumen lácteo.

Uso: No está autorizado su uso en España para IPC, sin embargo ha sido utilizado hasta la aparición de levonorgestrel y aún hoy en día todavía se administra con este fin<sup>12,33,41-46</sup>.

### Progestágenos sólo (levonorgestrel)

Pauta: toma de un comprimido único o dos comprimidos juntos (tabla 6).

Uso: único autorizado en España para la IPC.

Comercialización: en *blister* de aluminio/PVC que contiene 2 comprimidos. El único comercializado en España en el momento actual tiene el nombre de Norlevo<sup>®</sup> o Postinor<sup>®</sup> con 750 µg por comprimido del principio activo levonorgestrel y los excipientes lactosa monohidrato, almidón de

**Tabla 5. Obtención de la dosis total adecuada de estroprogestágenos para la intercepción postcoital (IPC) a partir de preparados comerciales de anticonceptivos hormonales combinados orales<sup>42</sup>**

Nombre de los preparados comerciales	Composición por gragea	Posología
Combinados monofásicos con dosis altas de estrógenos y gestágenos de 2ª generación Ovoplex <sup>®</sup> Neogynona <sup>®</sup>	0,05 mg EE + 0,25 mg LNG	2 grageas/12 h 1 solo día
Combinados monofásicos con dosis bajas de estrógenos y gestágenos de 2ª generación Ovoplex 30/150 <sup>®</sup> Microgynon <sup>®</sup>	0,03 mg EE + 0,15 mg LNG	4 grageas/12 h 1 solo día
Combinados trifásicos con gestágenos de 2ª generación Triclor <sup>®</sup> Triaginin <sup>®</sup>	0,03 mg EE + 0,125 mg LNG (las últimas del cartón)	4 grageas/12 h 1 solo día

Tomada de Ramírez Hidalgo A<sup>42</sup>.  
EE: etinilestradiol; LNG: levonorgestrel.

**Tabla 6.**

Levonorgestrel (receta) Norlevo <sup>®</sup> y Postinor <sup>®</sup>	2 comprimidos de 0,75 mg 0,75 mg LNG/comprimido ≈ 19,18 €
Postinor 1.500 µg comprimido <sup>®</sup>	1 comprimido de 1.500 µg 1.500 µg LNG/comprimido

maíz, de patata, talco, povidona, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico. El 27 de enero de 2006 se aprueba por la AEMPS la comercialización de Postinor 1.500<sup>®</sup> que contiene un comprimido con 1.500 microgramos de LNG.

### Características del levonorgestrel

El levonorgestrel es un progestágeno de origen sintético que tiene un efecto biológico similar a la progesterona, con una alta biodisponibilidad cuando se administra por vía oral. Es un C19 progestágeno (derivado de la 19-nortestosterona que actuando a través del receptor de la progesterona imita los efectos de la hormona natural, clasificándose como agonista o progestina) y es un gestágeno de segunda generación<sup>5,47</sup>.

Los gestágenos de segunda y tercera generación son los llamados gonanos.

Se une a la albúmina sérica en un 50% y a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG) en un 47,5%. Su vida media es de 24 horas y se excreta en forma de metabolitos en la orina y en menor proporción en las heces.

Tiene acción antigonadotrópica, y ligera actividad antiestrogénica, androgénica y de virilización<sup>48</sup>.

El mecanismo de acción de las píldoras en la anticoncepción postcoital en un caso particular no puede ser determinado de manera precisa, ya que depende del momento del ciclo menstrual de la mujer, de cuándo ocurrió la relación sexual y de cuántas se administraron en cuánto tiempo<sup>49</sup>.

Varios estudios avalan sus efectos:

1. Sobre la inhibición o retraso en la ovulación y efecto sobre el cuerpo lúteo. El LNG administrado en la fase folicular tiene la capacidad de interferir con el proceso ovulatorio, ya sea suprimiendo el pico de LH, la ruptura folicular o la luteinización, lo cual parece depender del momento en que se administra<sup>50,51</sup>.

2. Actuación sobre las células mucosas del cuello uterino alterando su secreción de un modo que la torna muy viscosa (hasta el punto de suprimir totalmente el avance de los espermatozoides a través del moco cervical)<sup>51</sup>.

3. Alteraciones en el endometrio (acción antiimplantatoria). Duran et al, Marion et al y Palomino et al han desarrollado en 2001, 2002 y 2003, respectivamente, diferentes diseños para examinar la posibilidad de que el LNG interfiera con el desarrollo progestacional del endometrio, mostrando los resultados que el LNG administrado en las dosis en que se usan como AE no produce cambios en el endometrio que sean suficientes para interferir con la implantación<sup>45,52,53</sup>.

Es muy importante para las usuarias, proveedores de servicios de salud, políticos y compañías farmacéuticas por las connotaciones éticas y legales que comporta<sup>44,46</sup>.

La tasa de fallos se estima en torno al 1,1% (intervalo de confianza [IC] 95%, 0,6-2,0) y el porcentaje de embarazos evitados en un 85%<sup>27</sup>.

La eficacia anticonceptiva del LNG usado en la AE no se ha podido determinar con la precisión con que se ha hecho en el resto de los métodos anticonceptivos, dado que sería necesario un diseño aleatorio doble ciego donde se

administraría LNG y placebo, lo cual es éticamente inadmisibles. Por ello sólo existen estimaciones de su eficacia. En el año 2003, Piaggio et al estiman que cuando se usa LNG en los 4 primeros días que siguen a la relación sexual se previenen el 79-85% de los embarazos esperados y cuando se usa en el quinto día previene sólo el 31%<sup>54</sup>.

Indicaciones: uso en anticoncepción postcoital antes de transcurridas 72 horas del coito sin protección.

Contraindicaciones: embarazo confirmado o sospechado, hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Intoxicación: una sobredosificación puede provocar náuseas y una posible hemorragia por deprivación.

No existen antidotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático.

Efectos secundarios: son los mismos que con el método Yuzpe pero en menor proporción. El consejo previo contribuye a una mejor tolerancia.

Entre los más destacados se encuentran los gastrointestinales (náuseas, vómitos), dolor abdominal, fatiga, dolor de cabeza, mareos y aumento de la sensibilidad mamaria y con menor frecuencia alteraciones del ciclo menstrual (sangrado irregular, abundante o más escaso, y manchado entre dos menstruaciones) y diarreas.

Ventajas: se excreta en la leche materna alrededor de un 0,1%, pero no afecta a la lactancia (ni a la cantidad ni a la calidad de la leche), no obstante se reduce la exposición del lactante al levonorgestrel si se administra inmediatamente después de la toma y se evita la lactancia en las siguientes 6 horas.

Tiene menos efectos secundarios que la pauta Yuzpe y su financiación es gratuita en 7 comunidades autónomas (Andalucía, Cantabria, Extremadura, Navarra, Cataluña, Madrid y Galicia) a fecha de diciembre de 2005.

No presenta efectos adversos para el feto (en el caso de que existiera embarazo previo a la IPC).

Precauciones: tener en cuenta la posibilidad de embarazo ectópico en caso de mujeres que queden embarazadas o se quejen de dolor abdominal bajo.

En poblaciones menores de 16 años, tal y como se indica en la ficha técnica, no está recomendado su uso, dada la falta de estudios en este rango de edad.

En enfermedades con mala absorción (Crón) su eficacia puede estar disminuida y no está recomendado en enfermedad grave hepática.

No protege si el coito tuvo lugar más de 72 h antes, ni si hubo coitos anteriores a la toma (si ha habido varios) ni tampoco frente a las enfermedades de transmisión sexual.

Se desconoce su efecto sobre la capacidad de conducción y manejo de maquinaria.

En caso de diarreas o vómitos antes de transcurridas 3 horas después de la ingesta de Norlevo<sup>®</sup> o Postinor<sup>®</sup> deberá repetirse otra dosis de 2 comprimidos.

Interacciones: pueden observarse algunas de ellas en la tabla 7<sup>55</sup>.

El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos.

Algunos de los fármacos que se sospecha reducen la eficacia del levonorgestrel son: barbitúricos (incluida la primi-

**Tabla 7. Interacciones del levonorgestrel**

Medicamento	Efecto	Manejo
Amprenavir (antiviral)	Aumenta el riesgo de que el anticonceptivo falle	Usar otro método de anticoncepción (barrera)
Carbamazepina (epilepsia)	Pérdida del efecto del anticonceptivo	Cambiar a otra forma de anticoncepción
Fenitoína (epilepsia)	Aumenta el riesgo de que el anticonceptivo falle	Usar otro método de anticoncepción (barrera)
Fenobarbital (epilepsia)	Pérdida del efecto del anticonceptivo	Vigilar la presencia de hemorragias transvaginales anormales: si suceden, usar otro método de anticoncepción con estrógenos
Griseofulvina (antimicótico)	Aumenta el riesgo de que el anticonceptivo falle	Utilizar otro método anticonceptivo
Nevirapina (antiviral)	Pérdida de la eficacia anticonceptiva	Cambiar a otra forma de anticoncepción
Rifampicina (antibiótico)	Pérdida del efecto del anticonceptivo	Cambiar a otra forma de anticoncepción
Zolmitriptan (antimigrañoso)	Aumenta el efecto adverso del zolmitriptan (parestesia, náusea, fatiga, opresión tórax)	Vigilar datos de toxicidad (también ciclosporina)

Adaptada de Medicamentum, 2004<sup>55</sup>.

dona), fenitoína y carbamazepina (usados en el tratamiento de la epilepsia), rifampicina y rifabutina (antibióticos), ritonavir (antiviral), griseofulvina (antimicótico) e *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan) planta medicinal dispensada en herbolarios, pudiéndose valorar el aumento de la dosis a una gragea más por toma (para IPC combinada e IPC con LNG sólo)<sup>10</sup>, mientras que aumenta la toxicidad de otros como la ciclosporina, al disminuir su metabolismo.

Las interacciones según los criterios del *Drug Interaction Facts*<sup>56</sup> se determinan por la gravedad del efecto (mayor, moderada y menor) y el nivel de documentación (establecido, probable, sospechoso, posible e improbable)<sup>57</sup>.

Conservación: no almacenar a temperatura superior a 25° 5,10,12,18,19,27,43-46,49,52,53,55-59.

Las opiniones provenientes de la OMS, de la FDA, de la Sociedad Canadiense de Obstetricia y Ginecología y de la Sociedad Británica de Obstetricia y Ginecología coinciden hoy en señalar que la contracepción de emergencia actúa previniendo o alterando la ovulación, la fertilización y/o la implantación.

Podemos considerar como situaciones especiales<sup>32</sup>:

1. Demanda de IPC después de 72 horas. Disminución de la eficacia.

2. Múltiples actos sexuales sin protección. Si el intervalo de la relación fue superior a 72 horas puede no ser eficaz la administración de levonorgestrel, sin embargo su uso no interrumpirá el embarazo ni dañará al feto y puede disminuir el riesgo de embarazo de una relación sexual sin protección que ocurra dentro de las 72 horas.

3. Uso reiterado de levonorgestrel. Se puede administrar varias veces, pero no se recomienda como método anticonceptivo de rutina y además no protege frente a ETS.

4. Uso del levonorgestrel cuando la relación sexual se produce en los días de bajo riesgo dentro del ciclo. Existe mayor probabilidad de embarazo cuando la relación sexual ocurre en los días previos a la ovulación y en la ovulación, siendo una excepción las mujeres que utilizan AO, ya que no tienen un verdadero ciclo menstrual.

5. Inicio de un método anticonceptivo después de tratamiento con levonorgestrel: a) preservativo inmediatamente; b) AO al día siguiente de tomar el levonorgestrel, usando además un método de barrera durante los siguientes 7 días

y c) anticonceptivos inyectables e implantes, pueden comenzar a usarse dentro de los 5 días de iniciado el ciclo menstrual y hasta entonces debe aconsejarse preservativo.

En resumen, cabe destacar que hoy en día (año 2007), en España el único producto comercializado para intercepción o contracepción postcoital con esta indicación en su ficha técnica es el Norlevo® o Postinor® (levonorgestrel), desde el año 2001, pero que su llegada no desterró el uso de la pauta de Yuzpe (etinilestradiol + levonorgestrel) que se ha seguido utilizando a pesar de no estar específicamente indicado en ficha técnica, ya que se obtiene mediante la administración de dosis específicas no comercializadas sino sacadas de métodos de anticoncepción hormonal habitual.

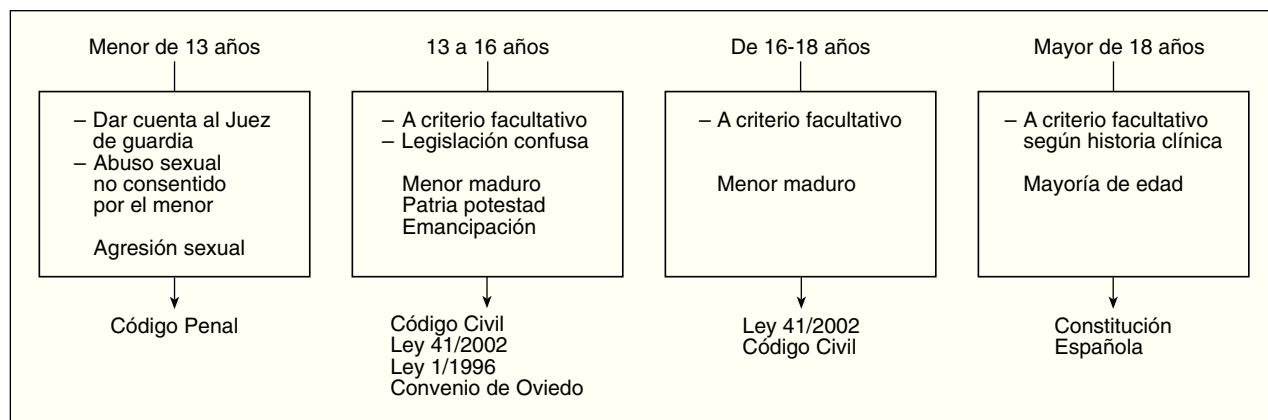
La forma de dispensación es mediante receta (blanca) destinada a la prescripción de medicamentos no incluidos en la financiación pública, haciendo las veces de receta también cualquier plantilla que incluya el número de colegiado del médico prescriptor, el fármaco, la pauta de administración, la fecha de prescripción y el lugar junto con los datos identificativos del paciente (nombre y apellidos).

No olvidemos tampoco que otros métodos (DIU, mifepristona) pueden ser utilizados en determinadas situaciones (agresión sexual, no posibilidad de administración de preparados hormonales...), aunque en medio hospitalario, no en Atención Primaria<sup>37</sup>.

## USO DE ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA EN ATENCIÓN PRIMARIA Y ASPECTOS LEGALES

Es la Atención Primaria, a través de los centros de salud o consultorios locales, así como los SUAP, las entradas o primeras tomas de contacto del usuario al sistema de salud antes de acudir a los servicios de Urgencias del hospital.

La demanda de este tipo de prescripción se produce en Atención Primaria, por lo general, vía Urgencias, planteándose problemas para el facultativo generalmente de tipo organizativo; sin embargo dado el tipo de prescripción conviene tener articulado a este nivel unas pautas de actuación que permitan una atención correcta, continuada, sin evaluaciones que no sean de tipo clínico y que permitan una atención aséptica y adaptada a las necesidades de salud del usuario.



**Figura 1.** Pauta de actuación en intercepción postcoital.

Existen hoy en día determinadas redes sanitarias, como es el caso de la Comunidad de Madrid, donde hay programas de atención al joven que se llevan a cabo en centros específicos donde la educación y la atención sexual son uno de los puntos clave. No es, sin embargo, la demanda de anticoncepción postcoital exclusiva de determinados rangos etarios<sup>60,61</sup>.

También son variadas tanto las actitudes como las aptitudes por parte de los profesionales<sup>61</sup>, lo que apoya aún más la necesidad de tener una línea de actuación uniforme o un circuito que permita, como se ha mencionado anteriormente, una atención óptima para este tipo de demanda, que pasaría, entre otras cosas, por la no demora de atención, puesto que ya ha quedado expuesto que existe una disminución de la eficacia a medida que avanza el tiempo.

Son pues en Atención Primaria las barreras relacionadas con la organización desde diferentes puntos de vista (accesibilidad en sus distintas variantes [horario, atención por su propio médico, etc.], actitud/aptitud profesional [falta de conocimientos científicos, déficit de habilidades en comunicación, etc.], demandas de atención urgente [falta de confidencialidad, espacios no adaptados, etc.]) las que crean mayores problemas a la hora de atender una demanda de IPC<sup>62</sup>.

Posibles soluciones para eliminar este tipo de problemática podrían ser:

- Establecer la figura de un responsable, capaz de solucionar dudas que puedan surgir referidas tanto a la actuación, como a dudas de tipo científico-técnico.

- Comunicación permanente interequipo (comunicados, sesiones clínicas, etc.) así como con los responsables superiores para tener información actualizada y consensuada.

- Crear una comisión específica o potenciar la ya existente integrada en programas de atención al joven (para rangos de edad específicos).

- Establecer en las Urgencias de primaria un sistema de triaje, que preserve la confidencialidad e intimidad del usuario que demanda este tipo de atención.

- Crear un sistema de registro específico que permita al profesional potenciar aspectos de educación para la salud

en caso de detectar un déficit de información por parte del usuario, así como todas aquellas que cada uno de los equipos pueda articular a nivel particular, aunque lo ideal es que estén consensuadas para disminuir e incluso intentar eliminar la variabilidad ante una misma actuación según el profesional que intervenga.

Como hemos mencionado anteriormente, también son los aspectos legales los que ponen freno a este tipo de prescripción haciendo que muchos facultativos sean reacios a la misma<sup>63</sup>.

Los aspectos más conflictivos desde un punto de vista legal son: a) información dada a la usuaria (fallo del método); b) atención en casos de agresión sexual y c) atención a edades extremas, mezclándose conceptos no sólo de tipo legal, sino también médicos y éticos que a veces no hacen fácil la actuación del profesional.

En líneas generales, el primer caso requiere dar la mayor información posible a la usuaria demandante, incluso por escrito y si fuera preciso o conveniente o así estuviera establecido mediante un consentimiento informado, como por ejemplo se hace en el Área 8 de la Comunidad de Madrid.

En el caso de agresión sexual, es más frecuente la demanda de atención en el hospital, pero debería realizarse una exploración completa de la paciente, así como la cumplimentación de un parte de lesiones (documento médico-legal), antes de remitir a la misma a un servicio de Urgencias hospitalarias donde debe ser evaluada por un médico-forense, prestándose una atención integral que incluye, entre otras cosas, la administración de IPC.

La atención en edades extremas es el caso más conflictivo. Cuando se trata de mayores de edad pero con edades por encima de 40 años (aunque va aumentando este umbral) por la situación no sólo de angustia que puede generar en las mismas, sino también por las repercusiones clínicas que pueda tener un embarazo de alto riesgo. En el caso de los menores de edad por la determinación de la misma y la necesidad o no de consultar con sus tutores legales.

En líneas generales, dado que el presente artículo está centrado en una revisión del levonorgestrel, simplemente



esbozamos aquellos textos donde se puede consultar todo lo relativo a este tema, así como un reciente artículo de revisión sobre el mismo<sup>63</sup>.

Entre los textos que nos ayudarán a solventar dudas sobre la atención remitimos al lector a:

– Código Penal (establece a qué edad se produce un abuso sexual no consentido por el menor: “el que se ejecuta con los menores de 13 años aunque estos no presten su consentimiento”).

– Carta Europea de los Derechos del Niño.

– Carta Europea de Información Juvenil.

– Código deontológico.

– Constitución española (1978).

– Ley General de Sanidad (1986).

– Código Civil (patria potestad, artículo 162).

– Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

– Convenio de Oviedo (1997).

– Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Como esquema general podemos establecer como pauta de actuación en IPC la que se establece en la figura 1<sup>63</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

- Haspels AA. The morning after pill: a preliminary report. *IPPF Med Bul.* 1969;3:6.
- Haspels AA. Emergency contraception: a review. *Contraception.* 1994;50:101-8.
- Ho PC, Kwan MS. A prospective randomized comparison of levonorgestrel with the Yuzpe regimen in post-coital contraception. *Hum Reprod.* 1993;8:389-92.
- World Health Organization (WHO). Emergency contraception: a guide for service delivery. Geneva: WHO, 1999.
- Horga JF, Lasso de la Vega MC, Zapater P. Unidad de Farmacología Clínica. Hospital General Universitario de Alicante. Dirección General para la Prestación Farmacéutica. Medicamentos. Información y Evaluación de Novedades Terapéuticas. Informe nº 10. Levonorgestrel. Junio 2001. p. 1-19.
- López de Castro F, Lombardía Prieto J. Novedades en anticoncepción hormonal. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. vol. 29, nº 3, 2005. p. 62.
- Von Hertzen H, Piaggio G, Ding J, Chen J, Song S, Bartfai G, et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet.* 2002;360:1803-10.
- Salud Reproductiva y Sexual. Área 11 de Atención Primaria. INSA-LUD. Subprograma de anticoncepción y salud sexual. Marzo 2001. Madrid.
- Base de datos del medicamento del Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España, 2001.
- Garaulet JV, Vilar Checa E. Postcoital interception. *Ciencia Ginecológica.* 2002;5:266-72.
- Ramírez Hidalgo A. Intercepción postcoital. *FMC.* 2003;7:187-94.
- Lete Lasa I, Arroniz M, Esquisábel R. Anticoncepción de emergencia. Formación continuada. *Aten Primaria.* vol. 28. nº 1; 15 de junio 2001. p. 59-68.
- Food and Drug Administration. Prescription drug products: certain combined oral contraceptives for use as emergency postcoital contraception. *Fed Regist.* 1997;62:8610-2.
- Grupo de Trabajo de Bioética de la SEMFyC. Declaración de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Información y confidencialidad de la historia clínica. *Aten Primaria.* 2004;34:140-2.
- Bailón Muñoz E, Arribas Mir L. La píldora del día después: una segunda oportunidad. *Aten Primaria.* 2002;29:430-2.
- Webbs A. Emergency contraception. *BMJ.* 2003;326:775-6.
- Ramírez Hidalgo A, AVECILLA PALAU A. Novedades en anticoncepción. *FMC.* 2004;11:314-31.
- Prospecto del producto, aprobado en agosto 2003.
- Prospecto del producto, aprobado en abril 2004.
- Wertheimer RE. Emergency postcoital contraception. *American Family Physician.* 2000;62:228792.
- Servicio Andaluz de Salud. Circular Interna 8 de mayo de 2001.
- Carlón López R, García Houghton RF, González Valera A, Martínez Suárez MM, Suárez Gil P. Intercepción postcoital hormonal: estudio sobre actitudes y prescripción de los médicos de Atención Primaria. *Atención Primaria.* 2000;26:595-9.
- Bailón Muñoz E. La píldora del día después. ¿Financiación pública? *FMC.* 2002;9:9-11.
- Sánchez Beiza L. Contracepción de emergencia: ¿lograremos normalizar su prescripción? *Aten Primaria.* 2004;34:283-5.
- Álvarez González JD. Intercepción postcoital: prevención primaria. V Congreso de la Sociedad Española de Contracepción, marzo 2000, Santander.
- Alternativas terapéuticas en intercepción postcoital (modificada del Manual de Salud Reproductiva en la Adolescencia. Sociedad Española de Contracepción, 2001).
- 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;352:428-33.
- Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Comparison of three single doses of mifepristone as emergency contraception: a randomised trial. *Lancet.* 1999;353:697-702.
- Sánchez Beiza L, AVECILLA PALAU A, RAMÍREZ HIDALGO A, DOMÉNECH SENRA P. Protocolo de planificación familiar. *Protocolos FMC.* 1995. p. 3-28.
- Mayeaux EJ, Harper MB, Germán JA, Powell DL. Anticoncepción. Monografía. AAFP (American Academy of Family Physicians), 2000.
- López de Castro F, Campos Campos N, Castillo Portales S, Rodríguez Alcalá FJ. Después del levonorgestrel, ¿será la mifepristona (RU 486) la siguiente píldora del día después? *Aten Primaria.* 2001;27:367-68.
- Del Cura González I, Arribas Mir L, Coutado A. Prevención de embarazos no deseados. Grupo de expertos del PAPPs. Actividades preventivas en la mujer. *Atención Primaria.* 2003;32Supl 2:121-42.
- Sánchez Maza Aparicio M, Sánchez Otero C, Sánchez Yubero S. Anticoncepción postcoital en Urgencias de Atención Primaria. *Semerger.* 2003;29:468-70.
- Spitz IM, Van Look PF, Coelingh Bennink HJ. The use of progesterone antagonist and progesterone receptor modulators in contraception. *Steroids.* 2000;65(10-11):817-23.
- Ley de Regulación de la Interrupción Voluntaria del Embarazo de 1985.
- López de Castro F, Lombardía Prieto J, Rodríguez Alcalá FJ. Anticoncepción de emergencia. *Semerger.* 2001;27:350-7.
- Molina Siguero A, Sánchez Beiza L. La mifepristona (RU 486) más que una píldora para el aborto médico. *FMC.* 1994;1:54-62.
- Glazier A, Thong KJ, Dewar M, Mackie M, Baird DT. Mifepristone (RU 486) compared with high-dose estrogen and progestogen for emergency postcoital contraception. *New England Journal Medicine.* 1992;327:1041-4.
- Webb AM, Russel J, Elstein M. Comparison of Yuzpe regimen, danazol and mifepristone (RU 486) in oral postcoital contraception. *BMJ.* 1992;305:927-31.
- Han X, Weng L, Xiao B. Emergency contraception with mifepristone and anordrin. *Chung Hua Fu Chang ko Tsa Chih.* 1996;31:526-9.
- López de Castro F, Alejandro Lázaro G, López Díaz J, Campos Campos N, Marañón Heinrich N, Redondo de Pedro S. Conocimientos y actitudes sobre anticoncepción de emergencia de los médicos de Atención Primaria en el área de salud de Toledo. *MEDIFAM.* 2001; 11:441-8.
- Ramírez Hidalgo A, Martínez San Andrés F, Bernabeu Pérez S, Díez Febrer E. Anticoncepción postcoital. Capítulo 25. Manual de salud reproductiva en la adolescencia. Sociedad Española de Contracepción, 2001. p. 803-16.

43. Corona Páez I, Cañestro Márquez F, Valdés Pavón MJ. Los nuevos anticonceptivos orales. FMC. 2001;8:475-87.
44. Croxatto HB, Devoto L, Duran M, Ecurra E, Larrea F, Nagle C, et al. Mechanism of action of hormonal preparations used for emergency contraception: a review of the literature. Contraception. 2001; 63:111-21.
45. Marions L, Hultenby K, Lindell I, Sun S, Stabi B, Gemzell Daniellsson K. Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action. Obstet Gynecol. 2002;100: 65-71.
46. Kahlenborn C, Stanford JB, Larimore W. Postfertilization effect of hormonal emergency contraception. Ann Pharmacother. 2002;36: 465-70.
47. Croxatto AH, Ortiz ME. Mecanismo de acción de levonorgestrel en la anticoncepción de emergencia. Obstet Ginecol. 2004;69: 157-62.
48. Barentsen PHM, Van de Weijer P. Progestogens: pharmacological characteristics and clinically relevant differences. Eur Menopause J. 1996;3:266-71.
49. Grimes DA, Raymond EG. Emergency contraception. Ann Intern Med. 2002;137:180-9.
50. Marions L, Cekan SZ, Bygdeman M, Gemzell-Daniellsson K. Effect of emergency contraception with levonorgestrel or mifepristone on ovarian function. Contraception. 2004;69:373-7.
51. Croxatto HB, Brache V, Páez M, Cochon L, Forcelledo ML, Massai R, et al. Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0,75 mg dose given on the days preceding ovulation. Contraception. 2004; 70(6):442-50.
52. Duran M, Cravioto MC, Raymond EG, Durán Sánchez O, Cruz Hinojosa ML, Castells-Rodríguez A, et al. On the mechanism of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception. Contraception. 2001;64:227-334.
53. Palomino A, Boric A, Gabler F, Espinoza A, Vega M, Devoto L. Efecto de levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia sobre receptores de progesterona durante la ventana de implantación. Revista Cubana de Salud Pública. 2003;29Supl1:38.
54. Piaggio G, Von Hertzen H. Effect of the delay in the administration of levonorgestrel for emergency contraception. XVII FIGO Congress of Gynecology and Obstetrics, 2-7 november 2003.
55. MEDIMECUM, 2004.
56. Tatro DS. Drug interaction facts. Facts and comparisons. Filadelfia: Lippincott-Raven, 1998.
57. Imaz Pérez FJ, López Ortiz F, Otero Acedo S. Interacciones farmacológicas de los anticonceptivos. FMC. 1999;6:42-28.
58. Ficha técnica del producto.
59. Pacheco del Cerro E, Torrijos Guerra AM, Meneses Monroy A, Ramos Sánchez LM, Domínguez Peinado B. Levonorgestrel la píldora del día después. Revista de enfermería. 2003;26:31-4.
60. Dunn S, Guilbert E. Anticoncepción de emergencia: pautas clínicas de la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Canadá (SOGC). Traducido del J Obstet Gynaecol Can. 2003;25:673-9.
61. Albarrán Juan ME. Tesis Doctoral. Repercusiones médico-legales de la intercepción postcoital (IPC) en Atención Primaria. Marzo, 2006.
62. Albarrán Juan ME, Santiago Sáez A, Perea Pérez B, Lumberas Marín EM. Pautas de actuación en intercepción postcoital. Salud Rural. Vol XXIII. Nº 8. Primera quincena de mayo 2006. p. 15-30.
63. Albarrán Juan ME, Santiago Sáez A, Perea Pérez B, Casas Sánchez JD. Estudio sobre los problemas legales y el marco jurídico de la intercepción postcoital (IPC) en la atención sanitaria. Revista de la Escuela de Medicina legal. Nº 2. Disponible en: www.ucm.es/info/medlegal. Mayo 2006. p. 52-67.

### PREGUNTAS TIPO TEST Y COMENTARIOS (C)

- El levonorgestrel es un fármaco
  - incluido en la lista de medicamentos esenciales de la OMS
  - usado como método anticonceptivo de emergencia
  - usado en combinación con etinilestradiol como método anticonceptivo de emergencia
  - con una alta biodisponibilidad cuando se administra por vía oral
  - todas son correctas

C1: El levonorgestrel representa la generación más reciente en la anticoncepción de emergencia, siendo su vía de administración sencilla, por vía oral (2 comprimidos en administración única), y que nunca debe ser utilizado como método de planificación de rutina ni usarse como prevención primaria ante la planificación de un coito.
- Tiene uso como anticoncepción de emergencia y así queda indicado en su ficha técnica:
  - implantación de DIU 380 Cobre T
  - pauta de Yuzpe (etinilestradiol + levonorgestrel)
  - levonorgestrel
  - mifepristona (RU 486)
  - ninguna de las anteriores

C2: Todos los métodos expuestos son utilizados como anticoncepción de emergencia en diversos ámbitos (Atención Primaria, hospital...) pero sólo el levonorgestrel tiene esta indicación específica en su ficha técnica.
- El levonorgestrel es un fármaco
  - sin ningún efecto secundario
  - se puede usar como prevención primaria ante coito sin protección planeado
  - aprobado como OTC por la Food and Drug Administration (FDA)
  - aprobado por la FDA como OTC sólo en mayores de edad (mayores de 18 años)
  - ninguna de las anteriores

C3: Entre los efectos secundarios del levonorgestrel cabe destacar los gastrointestinales y las posibles alteraciones en ciclos menstruales posteriores, negando en 2004 la FDA su aprobación como OTC (fármaco que no precisa receta médica ante la falta de datos con respecto a su uso seguro en menores de 16 años).
- La intercepción postcoital
  - es exclusiva de la atención hospitalaria, al ser una demanda urgente la mayoría de las veces
  - siempre se realiza en centros de salud, pues hay menor tiempo de espera
  - Hay Comunidades Autónomas que tienen centros específicos de atención para esta demanda, pero sólo para determinados rangos etarios
  - Siempre debe remitirse al Médico de Atención Primaria, al no ser una urgencia vital
  - Todas son falsas

C4: La demanda de intercepción postcoital se produce por parte del usuario en aquel nivel asistencial que el mismo desee en función de sus conocimientos de acceso al sistema, horarios etc., pudiendo ser prestado por cualquier facultativo, no necesariamente especialista hospitalario, existiendo centros específicos de atención al joven en algunas Comunidades Autónomas como por ejemplo Madrid.
- Señale la respuesta falsa:
  - la prescripción o administración de intercepción postcoital no puede ser generalizada, cada caso particular ha de individualizarse
  - La ley de autonomía del paciente, 41/2002, indica la mayoría de edad sanitaria
  - En caso de agresión sexual el tratamiento ha de ser pluridisciplinar
  - Lo más importante en caso de minoría de edad es que el menor consienta la relación
  - Todas son ciertas

C5: Cada demanda de intercepción postcoital debe individualizarse teniendo en cuenta factores diversos como la edad, situación que provoca la demanda. En casos como la agresión los profesionales que intervienen forman parte de un equipo pluridisciplinar (ginecólogo, psicólogo, médico forense, etc.), quedando establecida en 16 años la mayoría de edad sanitaria según la Ley 41/2002. En caso de menores de edad no basta el consentimiento del mismo para no ser tipificado como agresión sexual.
- Cabe destacar como efectos secundarios y/o contraindicaciones indicados en ficha técnica las siguientes asociaciones:
  - DIU 380 Cobre-T/embarazo
  - Mifepristona (RU 486)/terapia anticoagulante
  - Levonorgestrel/hipersensibilidad al almidón de maíz
  - Método de Yuzpe/teratogenia
  - a, b y c son correctas

C6: Todos los métodos expuestos usados para intercepción postcoital están contraindicados en caso de sospecha de embarazo, no por su acción teratogénica sino por el hecho de no ser efectivos una vez que existe ya una gestación. La hipersensibilidad o alergia a algunos de los componentes o excipientes también contraindicar su uso, siendo necesario el conocimiento de los mismos para evitar posibles complicaciones posteriores a la administración o uso de estos métodos.