

# Regulación legal y cuestiones éticas de la dispensación de medicamentos anticonceptivos y abortivos

ESTEBAN MORENO TORAL

Doctor en Farmacia y licenciado en Derecho. Profesor de Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla.



El mercado farmacéutico de anticonceptivos y abortivos se ha visto renovado y ampliado recientemente con la comercialización de nuevos fármacos, producto de las nuevas tecnologías. Ello ha planteado algunas controversias debido al variado uso que de estos fármacos se puede hacer.

En el presente artículo se analizan cuestiones de carácter legal y deontológico relacionadas con la dispensación de especialidades farmacéuticas que contienen distintos principios activos y que pueden llegar a ser anticonceptivos o abortivos en función de la dosis o el momento de la administración.

Todos los seres humanos somos sujetos con una serie de derechos y libertades, los cuales se encuentran recogidos en el ordenamiento jurídico de cada país.

La problemática del aborto, lejos de haber quedado resuelta en nuestra regulación jurídica, plantea situaciones que demandan una mayor concreción de la norma. El Código Penal español de 1995 recoge, en el Título II del Libro II, y más concretamente en los artículos 144 a 146, diversas modalidades de aborto y sus penas: el

doloso realizado por tercero, el doloso ocasionado por la embarazada misma y el imprudente realizado por tercero.

En el ámbito del Derecho Penal puede definirse el aborto como la muerte del feto voluntariamente ocasionada en el seno de la madre, provocando su expulsión prematuramente. Por tanto el tipo objetivo es la muerte del feto por medios físicos, químicos o mecánicos. El sujeto activo es cualquier persona o la propia mujer (sólo es punible el doloso, no el imprudente).

En primer lugar, hay que determinar cuándo comienza la vida, para lo cual se han barajado distintas teorías:

– En épocas precientíficas se resolvía el problema acudiendo a criterios filosóficos o teleológicos como el de la animación, según el cual la vida comienza en el momento que el cuerpo se une con el alma.

– En segundo lugar, gracias a que científicamente se ha comprobado que la reproducción humana surge a partir de la unión del

óvulo con el espermatozoide, pudo fijarse el comienzo en ese momento, el de la fecundación.

– Otra teoría lo fija en el comienzo de la actividad cerebral, unas 8 semanas después de la fecundación.

– Por último, hay una teoría, la considerada mayoritariamente por la doctrina, que establece que el momento del comienzo de la vida humana es el momento de la anidación en el útero materno.

La última teoría plantea una serie de interrogantes. Dado que se considera el comienzo de la vida el momento en que se produce una vinculación orgánica entre el embrión y la madre (unas dos semanas después de la fecundación), ¿sería entonces aborto la destrucción del óvulo fecundado en el laboratorio antes de implantarse en el útero materno? ¿cómo se interpreta lo relativo a las técnicas de reproducción asistida y los medios anticonceptivos? Para responder a estas preguntas, y tomando en consideración la teoría de la anidación, podemos afirmar que se amplía el campo de acción de los medios anticonceptivos, que penalmente son irrelevantes (por ejemplo, el DIU impide la anidación del óvulo fecundado), e incluso el de otros medicamentos que actúan con anterioridad a la implantación. Por tanto, en España se considera doctrinalmente que es anticonceptivo el producto que es usado hasta que se produce la anidación, y abortivo a partir de ese momento. Establecer un tiempo concreto puede resultar muy riguroso, máxime en este tema, pero es lo que determina la ciencia del derecho.

Ya hemos comentado que el Código Penal español castiga el aborto y establece importantes penas para la mujer que aborta y para quien participe o coopere en el aborto. Tras las elecciones de octubre de 1982, el Gobierno socialista, con el respaldo de una mayoría parlamentaria absoluta, redactó un proyecto de reforma en el que se acogían expresamente las indicaciones que permitían el aborto, siempre que se den los siguientes requisitos: consentimiento expreso de la mujer, practicado por un especialista, y realizado en un centro sani-

tario. Los abortos no punibles recogidos son los siguientes:

– Aborto terapéutico. Que sea necesario para evitar un grave peligro para la vida o la salud de la embarazada (artículo 417 bis, 1, 1.<sup>a</sup>).

– Aborto ético. Que el embarazo sea consecuencia de un hecho constitutivo de delito de violación, tipificado por el artículo 429 del Código Penal, siempre que el aborto se practique dentro de las 12 primeras semanas de gestación y que la violación hubiera sido denunciada (artículo 417 bis, 1, 2.<sup>a</sup>).

– Aborto eugenésico o embriopático. Que sea probable que el feto habrá de nacer con graves taras físicas o psíquicas, siempre que el aborto se practique dentro de las 22 primeras semanas de gestación y que el pronóstico desfavorable conste en un dictamen emitido por dos médicos especialistas distintos de los que intervenga a la embarazada (artículo 417 bis, 1, 3.<sup>a</sup>).

---

**En España se considera doctrinalmente que es anticonceptivo el producto que es usado hasta que se produce la anidación, y abortivo a partir de ese momento**

---

Esta ley no llegó a entrar en vigor a causa del recurso previo de inconstitucionalidad interpuesto por 54 diputados del grupo parlamentario de la Coalición Popular. El Tribunal Constitucional dicta sentencia en 1985 por la que estima que el proyecto de Ley Orgánica por el que se introduce el artículo 417 bis del Código Penal es contrario a la Constitución, no en razón de los supuestos en que se declara no punible el aborto, sino por incumplir en su regulación exigencias constitucionales derivadas del artículo 15 de la Constitución, que

resulta por ello vulnerado («Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral...»), en los términos y con el alcance que se expresa en el fundamento jurídico doce de dicha sentencia. La cuestión determinante es ¿quiénes son todos? Civilmente lo es el nacido, pero desde un concepto social hay gran parte de la población que considera que también el concebido y no nacido debería formar parte de todos.

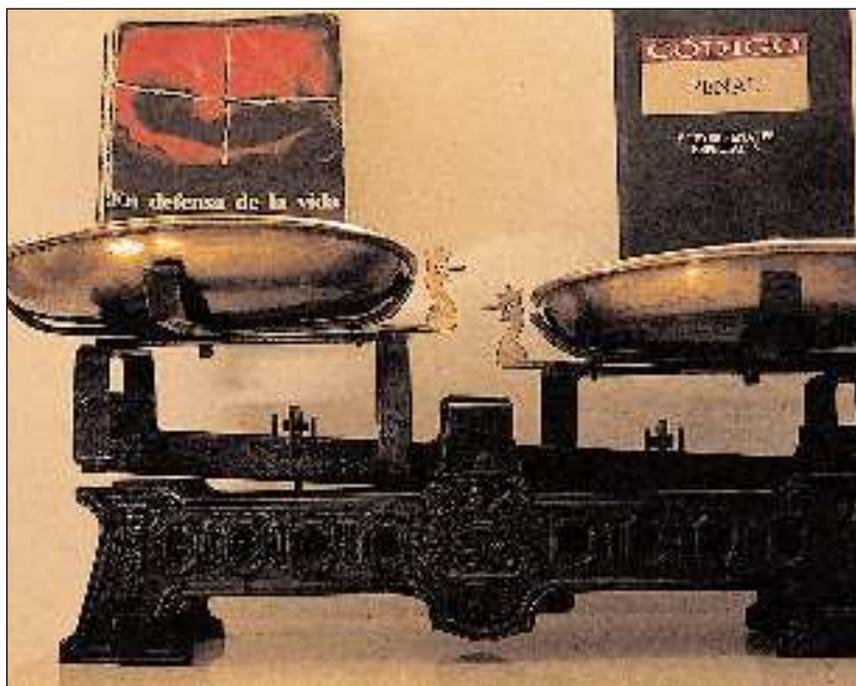
La adaptación de la Ley a los criterios establecidos por el Tribunal Constitucional en su sentencia se lleva a cabo por las Cortes Generales, que procedieron a su aprobación definitiva. Más recientemente, ha vuelto a ser debatido el cuarto supuesto de despenalización del aborto: por motivos sociales o familiares, siendo rechazado en el Congreso de los Diputados por tan sólo un voto.

La comercialización en España de nuevos fármacos, consecuencia de las investigaciones y nuevas tecnologías, plantean controversias debido al diverso uso que de ellos se puede hacer. En el presente artículo se analizan diversas cuestiones de índole legal y deontológica relativas a la dispensación de especialidades farmacéuticas que contienen distintos principios activos, y que pueden llegar a ser anticonceptivos o abortivos, dependiendo de circunstancias como la dosis o el momento de su administración.

A continuación estudiamos cuatro principios activos, con sus acciones terapéuticas principales, así como otras indicaciones, contraindicaciones y advertencias relativas a su uso como anticonceptivos o abortivos, y los problemas que pueden surgir con la dispensación.

#### **Levonorgestrel asociado con etinilestradiol**

Es la comúnmente llamada «píldora del día después» o «contracepción poscoital», usada fundamentalmente como anticonceptivo oral y regulador de los trastornos del ciclo menstrual, pero que últimamente se ha popularizado su uso en las 24 horas posteriores al coito



(72 horas como máximo), previniendo la implantación intrauterina. Las especialidades comercializadas en España no recogen en sus prospectos la contracepción postcoital.

El uso de estas especialidades con este objetivo se realiza a través del llamado método de Yuzpe, el cual se ha popularizado por ser simple y eficaz. El esquema aceptado de dosificación es de 100 mg de etinilestradiol combinado con 500 mg de levonorgestrel, administrados lo antes posible después de un coito no protegido. La dosis se repite a las 12 horas (se deben administrar dos comprimidos en cada toma). La tasa media de fallos es inferior al 2%.

La acción consiste en el retraso de la maduración del endometrio, impidiendo la implantación del blastocito. Hay que volver a recordar que legalmente la concepción no es completa hasta la implantación en la pared uterina del óvulo fecundado. La persona que toma este medicamento no llega a saber siquiera si ha habido unión entre óvulo y espermatozoide.

La contracepción postcoital no sustituye a la convencional. No debe ser un método de rutina, ya que debiera utilizarse en casos de emergencia (drásticos, como la violación, o por un defecto físico de un anticonceptivo de barrera),

pero no por sistema, como viene sucediendo en estos últimos años. Recuérdese que el uso frecuente o continuado, sin supervisión médica, de la contracepción postcoital está totalmente desaconsejado, ya que depende de factores como la historia clínica del paciente, coitos previos del ciclo, etc. Además, estas especialidades farmacéuticas requieren para su dispensación receta médica y deben tenerse en cuenta las obligaciones contractuales y profesionales del farmacéutico. Según la Ley del Medicamento de 1990, en su artículo 108.2.b.15.<sup>a</sup>, se considera infracción grave «la negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción». Por tanto, no existe problema en negarse a dispensar un medicamento sin receta; es más, se trata de un deber. Sin embargo, ¿qué ocurre en aquellos casos en que, cumpliéndose la norma, el farmacéutico tenga que llegar a dispensar una especialidad que contenga este principio activo? En principio, el farmacéutico podrá recurrir a la objeción de conciencia, al igual que cualquier otro ciudadano, ya que se trata de un derecho fundamental. Pero ese derecho puede verse limitado por su posible colisión con los derechos funda-

mentales del cliente. La desobediencia por parte del farmacéutico a su obligación, basada en razones morales, debe ser el último recurso al que acuda. Para mayor dificultad, en España no existe aún un código deontológico farmacéutico, y por tanto un marco de referencia. Por ello debemos acudir a criterios lógicos para dar una solución al problema.

Si consideramos que el profesional sanitario es responsable moral de las acciones y consejos dados a sus pacientes, resultará cuanto menos paradójico intentar anular sus convicciones morales o religiosas en sus acciones. Por ello, es necesario dar un margen a la objeción de conciencia.

Hay que tener en cuenta que no siempre llegamos a ello, ya que esa obligatoriedad queda recogida en el artículo 3 de la ley del medicamento: «Las oficinas de farmacia están obligadas a suministrar o a dispensar los medicamentos que se le soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas». Como puede deducirse, se refieren sólo y exclusivamente a medicamentos, por lo que al no existir esa obligación en los productos sanitarios, entre los que pueden incluirse los preservativos tanto masculinos como femeninos o el DIU, no tiene por qué llegarse a esa objeción de conciencia, dado que la norma no establece dicha obligatoriedad y, por tanto, no hay norma infringida si no se dispensan.

Para los medicamentos, las circunstancias son distintas, ya que sí se recoge expresamente esa obligatoriedad. (Recordemos que se recoge como infracción grave la negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada.) Habrá que delimitar cuáles son esas situaciones que justificarían la no dispensación.

El Prof. Félix Sánchez y López de Vinuesa (1994) señala cuatro situaciones hipotéticamente justificativas que hagan lícita la negativa a la dispensación de un medicamento legal y correctamente prescrito:

– Si la prescripción no responde a motivos eminentemente terapéuticos. Sería aquel caso en que se desvíen especialidades farmacéuticas para aplicaciones ajenas a su naturaleza curativa.

– Alto riesgo para el paciente. Parece obvia la negativa a dispensar un jarabe con glucosa a un diabético, ya que con esta negativa se está beneficiando la salud del paciente.

– Reclamación de un tratamiento equivocado. Como puede ser la prescripción de una amoxicilina de 500 mg para un paciente de 2 años de edad.

– Por razones de orden ético-moral. Son aquellos casos en que hay motivaciones de orden privado y estrictamente personal para negarse a dispensar ciertos medicamentos. Pero no basta argumentar esos motivos ético-morales, sino que debe aducirse objeción de conciencia reconocida como derecho en el artículo 30.2 de la Constitución Española y desarrollada y regulada

---

**El farmacéutico defiende su principio de autonomía como profesional sanitario, pero fundamentalmente el de no maleficencia para no producir un hipotético daño al nuevo ser**

---

por la Ley Orgánica 8/84 de 26 de diciembre. Así, cuando se trate de una especialidad farmacéutica, se podría realizar objeción de conciencia al aborto, pero en realidad y objetivamente —o legalmente, si se prefiere— no es así porque la acción del medicamento es anterior al momento en que se considera como partida para ser tenido como aborto. Podríamos hablar de una objeción de conciencia subjetiva al aborto. El farmacéutico defiende su principio de autonomía como profesional sanitario, pero fundamentalmente el de no maleficencia para no producir un hipotético daño al nuevo ser, si entiende que a su juicio (en la práctica el de un porcentaje importante de la población) se está destruyendo una vida. Para ello, debe solicitar ante el órgano admi-

nistrativo correspondiente una resolución favorable relativa a la objeción de conciencia subjetiva al aborto. Obtenida ésta, sí puede negarse a realizar la dispensación de esa especialidad farmacéutica sin incurrir en un ilícito.

Es importante hacer hincapié en el hecho de que es necesaria esa resolución administrativa y que no puede el farmacéutico utilizar discrecionalmente esa objeción de conciencia sin esa resolución o autorización, dado que de ese modo se vaciaría de contenido el mandato del artículo 3 de la Ley del Medicamento.

### Misoprostol

Es un fármaco de síntesis análogo a la prostaglandina E1, utilizada terapéuticamente en las úlceras inducidas por AINE. Es abortivo, ya que produce como efecto secundario contracciones en la musculatura lisa del útero, provocando la expulsión del feto. Puede utilizarse durante las 24 primeras semanas de embarazo. La amplitud de tiempo de este efecto secundario y el bajo precio de la especialidad comercializada puede hacer que su uso masivo entre en conflicto con las consideraciones legales del aborto, por lo cual debe existir, además, una obligación de advertencia del farmacéutico al paciente de dicho «efecto secundario», aunque venga indicado en el prospecto.

Este principio activo, al igual que los siguientes, actúan dentro de un margen temporal que supera los 14 días postulados por la teoría de la anidación. Las consideraciones varían, por tanto, respecto al anterior, dado que ya puede determinarse la certeza del embarazo. En este caso, la objeción de conciencia puede ser solicitada tanto subjetivamente como objetivamente (ya que es un medicamento abortivo).

### Metotrexato asociado a prostaglandina

Está indicado en leucemias, linfomas y otros tumores, así como en micosis y artritis reumática.

Aunque, al igual que el anterior, no está indicado como tal abortivo, se usa en embarazos extrauterinos no viables.

Se utiliza inyectándose durante las 9 primeras semanas del embarazo. Las circunstancias y controversias son idénticas a las del misoprostol, dado que se superan las ya citadas dos semanas desde la concepción y, por tanto, se incluye como abortivo.

### Mifepristone

No está comercializada aún en España (se encuentra en fase de investigación clínica), aunque se prevé que esté autorizada en breve. Conocida como la píldora RU-486 (dado que fue desarrollada por el laboratorio francés Roussel-Uclaf), sólo será de ámbito hospitalario. Será utilizada en los tres supuestos despenalizados, dado que evitará la práctica quirúrgica, como ya viene practicándose en Suecia, Reino Unido y Francia. Es el único que está indicado como abortivo.

Aquí los problemas deontológicos son mayores para el médico que para el farmacéutico. Penalmente, su uso, fuera de los tres supuestos despenalizados, es un delito por ser un abortivo. Deberá controlarse exhaustivamente su administración, estableciéndose normas al respecto. La píldora RU-486 podrá administrarse en las 7 primeras semanas de la presunta gestación y siempre delante del facultativo, provocando la aparición de la regla, sin que ni siquiera llegue a comprobarse al principio si el embarazo existió. La gran ventaja es que se evita el quirófano. Sin embargo está contraindicada en fumadoras, mayores de 35 años, pacientes con problemas cardiovasculares, anemias o tratadas con corticoides, o en embarazadas con más de 7 semanas de embarazo, lo que implica que este método no resuelve legalmente todos los casos despenalizados, al superar algunos de ellos esas 7 semanas. En este caso, serán los médicos los que podrán alegar objeción de conciencia para negarse a administrar esta píldora. Pero hay que reseñar que un sólo médico puede intervenir en 4 o 5 abor-

tos quirúrgicos diariamente, mientras que la intervención diaria en abortos con la RU-486 puede multiplicarse casi por 10.

El proceso se inicia, verificados los requisitos legales, con la administración de 3 comprimidos de 200 mg delante del médico, y 2 días después le administra una dosis de 400 mg de prostaglandina. La paciente deberá permanecer 3-4 horas en observación, y a los 2 días regresará al centro para verificar la expulsión del feto.

### Conclusión

Como podemos observar, estos principios activos están planteando controversias legales y deontológicas, no perfectamente definidas en normas y códigos, por lo que se haría necesario su positivación ante dichas controversias y lagunas. Curiosamente, de los 4 fármacos estudiados sólo uno de ellos, el mifepristone, está indicado como abortivo. □

### Bibliografía general

- Código Penal Español (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre).
- Grou F, Rodrigues I. The morning-after pill. How long after? *Am J Obs Gyn* 1994; 171 (6), 1.529-1.533.
- Ley del Medicamento (Ley 25/1990, de 20 de diciembre).
- Ley Orgánica de Objeción de Conciencia (Ley Orgánica 8/1984, de 26 de diciembre).
- López Guzmán J. Objeción de conciencia farmacéutica. Barcelona: Ediciones Internacionales Universitarias, 1997.
- Miranda G. Fundamentos éticos de la bioética personalista. *Cuadernos de Bioética* 1994; 1: 57.
- Muñoz F. Derecho Penal. Parte Especial. Valencia: Tirant lo Blanch, 1996.
- Palazzini L. La fundamentación personalista en bioética. *Cuadernos de Bioética*, 1993; 14: 48-49.
- Ruiz A. El aborto: problemas constitucionales. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1990.
- Sánchez F, Álvarez M. La obligatoriedad de dispensación y la actuación profesional del farmacéutico. *OFFARM* 1994; 13 (11): 79-84.
- Thong KJ, Baird DT. Induction of abortion with mifepristone and misoprostol in early pregnancy. *Br J Obs Gyn* 1992; 99 (12): 1.004-1.007.