

GUIA D'ACTUACIÓ EN
L'ANTICONCEPCIÓ D'URGÈNCIA



**Govern
de les Illes Balears**

Conselleria
de Salut i Consum



GUIA D'ACTUACIÓ EN L'ANTICONCEPCIÓ D'URGÈNCIA



Govern de les Illes Balears

Edita: Conselleria de Salut i Consum.
Direcció General de Planificació i Finançament.

Dep. leg.: PM-2464-2008

Direcció del document
Direcció General de Planificació i Finançament

Autors

Francisco Campoamor Landín. Hospital Son Dureta

Eusebi Castaño Riera. Direcció General de Planificació i Finançament

Micaela Comendeiro Maaloe. Direcció General de Planificació i Finançament

Juli M. Fuster Culebras. Direcció General de Planificació i Finançament

Marian García Baratas. Centro de Salut Son Pizá

Luis Gijón García. Hospital Son Dureta

Vicenç Juan Verger. Hospital Son Llätzer

Adolfo Marqués Bravo. Hospital Son Llätzer

Joan Pou Bordoy. Servei de Salut de les Illes Balears

Teresa Pou Navarro. Conselleria de Salut i Consum

Guadalupe Pulido Román. Conselleria de Salut i Consum

Revisors

Magdalena Esteva Cantó. Gerència d'Atenció Primària de Mallorca

Margalida Ordinas Vaquer. Direcció General de Salut Pública i Participació

Carmen Sánchez-Contador Escudero. Direcció General de Salut Pública i Participació

Clara Vidal Thomàs. Gerència d'Atenció Primària de Mallorca

Agraïments

Francisco A. Cárceles Guardia (Servei de Salut de les Illes Balears)

Antònia Galmés Truyols (Direcció General de Salut Pública i Participació)

Atanasio García Pineda (Gerència Atenció Primària de Mallorca)

Sagrario Vicente García (Servei de Salut de les Illes Balears)

Impressió, disseny i maquetació: dcp3

Aquesta guia és una revisió i actualització del document
“Guia d’actuació en l’anticoncepció d’emergència”,
publicat l’any 2003 pels Serveis Centrals del
Servei de Salut de les Illes Balears.

PRESENTACIÓ

La nostra comunitat autònoma presenta una de les taxes més elevades d'interrupcions voluntàries de l'embaràs i d'embarassos no desitjats de l'Estat. Aquesta realitat ve acompanyada, a més, de repercussions psicosocials i econòmiques importants.

En aquest escenari, el 19 de setembre passat, el Govern de les Illes Balears va decidir fer una passa endavant amb l'aprovació del Decret 96/2008, pel qual es regulen la prescripció i la dispensació dels medicaments d'intercepció postcoital en els centres assistencials del Servei de Salut de les Illes Balears.

Aquesta mesura suposa proporcionar a la població de les Illes Balears l'accés gratuït, i en condicions d'igualtat i equitat, a una prestació d'anticoncepció d'urgència, que després de minuciosos i rigorosos estudis a escala internacional demostra una efectivitat màxima i uns riscos mínims.

Amb tot, és important recalcar que l'anticoncepció d'urgència no s'ha d'adoptar mai com a mètode anticonceptiu habitual. La nostra posició com a professionals de la salut ha de ser la de fomentar la utilització dels anomenats mètodes anticonceptius de barrera, que, a més d'evitar embarassos no desitjats, són l'única manera de frenar el desenvolupament de les malalties de transmissió sexual.

Aquesta guia clínica, dirigida als professionals sanitaris, s'ha concebut com a una eina de gestió clínica que serveixi d'orientació per a les decisions a prendre davant una demanda d'anticoncepció d'urgència que es pugui plantejar en la pràctica assistencial habitual del Sistema Sanitari Públic de les Illes Balears, i esper que sigui útil per facilitar aquesta tasca.

Vicenç Thomàs Mulet
Conseller de Salut i Consum

ÍNDEX

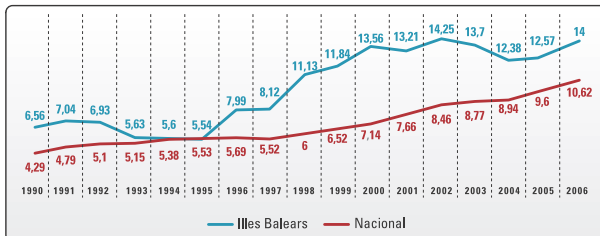
9	Introducció
15	Generalitats
17	Mètodes farmacològics
27	Protocol en casos de demanda d'anticoncepció d'urgència
31	Qui prescriu/facilita el medicament
33	On es farà la dispensació
35	Informació a la dona
37	Aspectes bioètics i altres consideracions
39	Aspectes normatius i legals de l'atenció sanitària en el marc de l'Anticoncepció d'Urgència
41	Bibliografia

INTRODUCCIÓ

L'anticoncepció hormonal d'urgència (AU) pot definir-se com la utilització d'un fàrmac, la coneguda píndola de l'endemà, amb l'objectiu de prevenir un embaràs no desitjat com a conseqüència d'haver mantingut una relació coital desprotegida. Suposa un recurs important per a la prevenció i la disminució del nombre d'interrupcions voluntàries de l'embaràs (IVE) i per a la consegüent millora de la salut reproductiva.

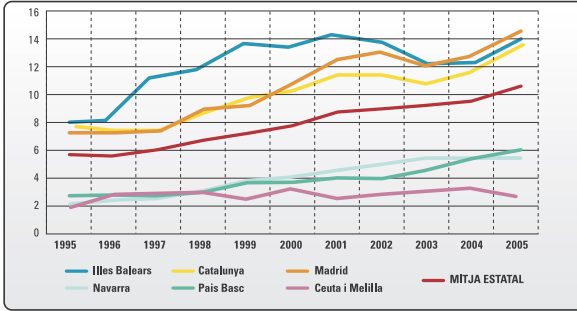
Les Illes Balears, durant la darrera dècada, presenten una clara incidència creixent, igual que la mitjana del conjunt estatal, en la taxa d'IVE per cada 1.000 dones d'edats compreses entre els 15 i els 44 anys (gràfic 1). Amb tot, les Illes Balears són amb diferència la comunitat autònoma on els valors d'aquesta taxa són els més elevats de l'Estat (gràfic 2), la qual gairebé arriba a doblar, alguns anys, la taxa mitjana estatal. Tan sols l'ha superada la Comunitat de Madrid, per dues dècimes, els anys 2005-2006.

Gràfic 1. Taxa d'IVE per cada 1.000 dones entre 15 i 44 anys



Font: Ministeri de Sanitat i Consum. Elaboració pròpia

Gràfic 2. IVE de comunitats autònomes amb taxes més altes i més baixes per cada 1.000 dones entre 15 i 44 anys respecte a la mitjana estatal.

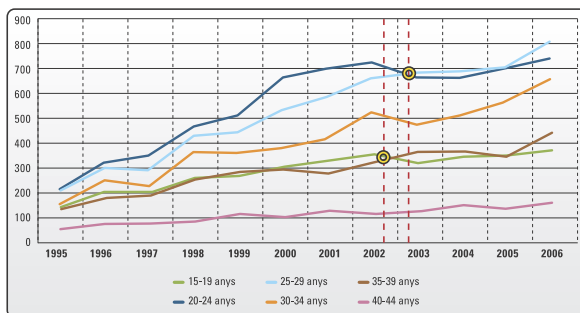


Font: Ministeri de Sanitat i Consum. Elaboració pròpia

Si observem les dades per subgrups d'edat i en valors absoluts (gràfics 3 i 4), són les dones d'edats compreses entre els 20 i els 24 anys les que presenten més incidència d'IVE, seguides del subgrup de 25 a 29 anys. Aquesta mateixa pauta s'observa en les dades del conjunt estatal. No obstant això, l'any 2003 a les Illes Balears es produeix un canvi a partir del qual s'altera l'ordre esmentat anteriorment i el subgrup de 25 a 29 anys se situa en primer lloc. També trobam aquest punt d'inflexió entre els grups d'edat de 15 a 19 anys i de 34 a 39 anys, els quals actualment ocupen les posicions cinquena i quarta, respectivament.

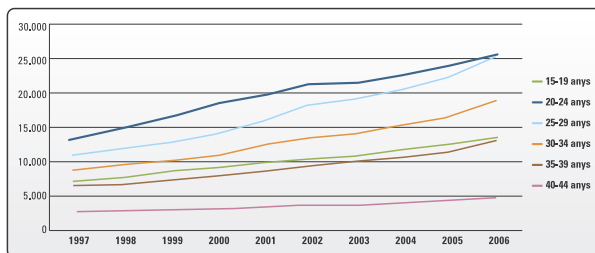
Un subgrup d'edat que cal analitzar, en el marc d'aquesta guia, és el corresponent a joves de 15 a 19 anys. Respecte a la resta de subgrups d'edat, les joves entre 15 i 19 anys es troben en el quart lloc en les dades agregades nacionals i en el cinquè a les Illes Balears, però no per això deixen de ser xifres preocupants a causa de la falta de recursos d'aquest grup de població per fer front a una situació nova.

Gràfic 3. Xifres absolutes d'IVE, per grups d'edat, a les Illes Balears.



Font: Ministeri de Sanitat i Consum. Elaboració pròpia

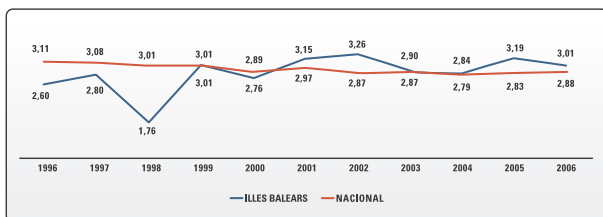
Gràfic 4. Xifres absolutes estatals d'IVE per grups d'edat.



Font: Ministeri de Sanitat i Consum. Elaboració pròpia

Aquests darrers deu anys la xifra anual de parts en joves –d’edat igual o inferior als 19 anys–, tant a escala nacional com a les Illes Balears, ha experimentat un creixement clar. Per al conjunt nacional aquest increment ha estat del 22,64 %, mentre que a les Illes Balears ha arribat a representar el 72,14 %. De fet, a les Illes Balears, el percentatge que els parts d’aquest grup de joves suposen respecte al total se situa, a partir de l’any 2001, sempre per sobre del corresponent al conjunt nacional (gràfic 5).

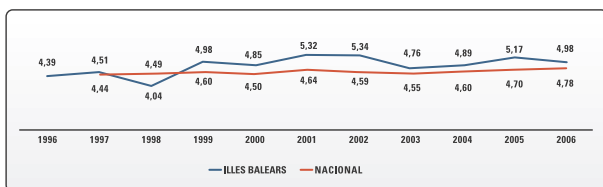
Gràfic 5. Percentatge de parts en joves d'edat ≤ 19 anys respecte al total.



Font: INE. Elaboració pròpia

Si analitzem la xifra d'embarassos d'aquest mateix grup de joves, els resultats anuals indiquen, de manera agregada un increment del 49,6 per cent en el conjunt de l'Estat i de fins al 83,17 per cent en el cas de les Illes Balears. El percentatge que els embarassos d'aquest grup de joves suposen respecte al total es troba sempre, excepte l'any 1998, per sobre del corresponent al conjunt nacional (gràfic 6).

Gràfic 6. Percentatge d'embarassos en joves d'edat ≤ 19 anys respecte al total.



Font: INE. Elaboració pròpia

L'anticoncepció hormonal d'urgència (AU), quan es donen circumstàncies en les quals les dones no poden, no saben o no se'ls permet dir "no" a una relació sexual desprotegida, no és tan sols una eina útil sinó que, a més, pren una importància contundent en casos d'agressió sexual.

Davant un coit de risc, és evident que parlem de supòsits que podrien culminar en un embaràs no desitjat amb repercussions psicossocials que suposen, a més, un problema greu de salut pública. Aquests problemes s'han d'abordar des de la prevenció, la qual ha

d'incloure una educació afectivosexual correcta i programes de prevenció de l'embaràs no desitjat. És bàsica la sensibilització de la societat i els professionals, de manera proactiva en col·lectius concrets, com ara persones amb minusvalideses, poblacions de risc i adolescents, en què un embaràs no desitjat suposa riscos sobreafegits. Aquesta educació afectivosexual haurà de fomentar l'ús de mètodes anticonceptius de barrera com a única manera de prevenció de malalties de transmissió sexual.

Per tot això, són necessaris l'establiment, des del sistema sanitari de pautes de formació continuada dels professionals involucrats més directament en aquesta qüestió, i la coordinació de recursos dependents d'altres organismes en matèria d'educació sexual i reproductiva conscient.

A la nostra comunitat, com s'ha indicat anteriorment, s'observa una taxa elevada d'IVE, en comparació de la resta del país. A l'igual d'altres organitzacions conscients del problema, des de la Conselleria de Salut i Consum s'engega l'accés gratuït a la prestació d'un mètode d'AU amb efectivitat comprovada i emmarcat en l'estratègia de salut afectivosexual impulsada pel Ministeri de Salut i Consum. El desenvolupament a la nostra comunitat serà coordinat per la *Coordinadora Autònoma de Salut i Gènere*, que recollirà les propostes dels professionals, experts en el tema, que actualment formen part de diferents grups de treball¹ i fòrums de debat que analitzen la salut afectivosexual de les dones i els homes de la nostra comunitat autònoma.

1. *Periòdicament es fan públics els informes epidemiològics en què s'aplega una àmplia anàlisi sobre les IVE i els quals poden consultar-se en la web del Govern de les Illes Balears, a través del Portal Salut (<http://portalsalut.caib.es>). Recentment la Direcció General de Salut Pública i Participació ha publicat el document "Evolució de les interrupcions voluntàries de l'embaràs a les Illes Balears 1997-2006".*

L'objectiu d'aquesta guia és servir com a eina als professionals sanitaris i orientar sobre les decisions que s'han de prendre davant una demanda d'anticoncepció d'urgència que es pugui plantejar en la pràctica assistencial habitual del Sistema Sanitari Públic de les Illes Balears.

La població diana a la qual va dirigida l'anticoncepció d'urgència són totes les dones en edat fèrtil que acudeixin als serveis sanitaris públics per demanar aquesta prestació. L'àmbit d'aplicació és territorial a tota la comunitat autònoma i es consideren dispositius assistencials en els quals pot dispensar-se l'anticoncepció als punts d'atenció continuada d'Atenció Primària, els serveis d'urgències d'Atenció Primària, els centres de salut, les unitats de suport d'atenció a la dona i els serveis d'urgències hospitalaris.

GENERALITATS

Per facilitar l'accés a un tractament efectiu s'haurien de tenir sempre presents les consideracions següents:

- L'anticoncepció postcoital és útil davant situacions en les que fallen algunes de les mesures anticonceptives habituals (ruptura del preservatiu, oblit de 3 dosis o més d'anticonceptius hormonal en un mateix cicle, etc.).
- Resulta, a la vegada, particularment útil davant casos de agressió sexual.
- No s'ha de considerar un mètode més d'anticoncepció, sinó un procediment de rescat, ja que:
 1. Presenta una eficàcia anticonceptiva inferior a la dels mètodes habituals d'anticoncepció (1,1 % d'embarassos amb levonorgestrel postcoital després d'un coit no protegit, per comparació a 1-3 embarassos per cada 1.000 parelles i any amb anticonceptius hormonal emprats en condicions òptimes).
 2. No ofereix cap tipus de protecció contra les malalties de transmissió sexual (MTS).

3. Tot i que la seguretat de l'ús postcoital de dosis elevades de levonorgestrel és molt alta, aquesta seguretat es refereix a un ús puntual, no a un ús repetit i freqüent.

És important evitar males interpretacions sobre la utilització correcta de l'AU, ja que no suposa en cap cas una alternativa a l'ús regular d'altres mètodes anticonceptius. Aquest missatge s'ha de subratllar i s'ha d'assegurar que queda especialment clar per a la població a la qual va dirigida aquesta prestació.

MÈTODES FARMACOLÒGICS

Els dos mètodes farmacològics d'anticoncepció d'urgència (o postcoital) més usats són:

Mètode de Yuzpe: administració de 100 mcg (μg) d'etinilestradiol (EE) i 0,5 mg de levonorgestrel (2 comprimits d'Ovoplex®). Repetició de la mateixa dosi al cap de 12 h.

Progestagen sol (Postinor® o Norlevo®): administració d'una dosi total d'1,5 mg de levonorgestrel (en dosi única o dividida en dues preses de 0,75 mg, separades 12-24 h).

Eficàcia comparativa

L'eficàcia comparativa d'ambdós mètodes s'ha establert en diversos assaigs clínics. En el principal (OMS, *The Lancet*, 1998) es van obtenir els resultats següents:

	Embarossos per 100 coits no protegits
Esperats (*)	7
Levonorgestrel (dosi total 1,5 mg)	1,1
Mètode de Yuzpe	3,2
Eficàcia comparativa (RR)	0,36 (IC95 %: 0,18-0,70)

(*) Incidència global (sense ajustar segons dia del cicle) d'embarossos després d'un coit no protegit (recollida de les dades).

Seguretat comparativa

Els efectes no desitjats més freqüents són:

	Levonorgestrel	Yuzpe
nàusees	18 %	43 %
vòmits	4 %	16 %
astènia	12 %	18 %

Altres efectes no desitjats que es poden observar i que presenten una incidència similar amb els dos mètodes són: tensió o dolor mamari, cefalea, vertigen, dolor abdominal i sagnat vaginal irregular².

En definitiva, gràcies a una efectivitat superior i a una incidència més baixa de nàusees i vòmits, es considera que **el progestagen sol (dosi total d'1,5 mg de levonorgestrel) és el mètode anticonceptiu d'urgència més triat a les Illes Balears.**

ANTICONCEPCIÓ D'URGÈNCIA AMB PROGESTAGEN SOL

Com actua?

El mecanisme d'acció de les dosis elevades de levonorgestrel usades en l'anticoncepció d'urgència és complex i no es coneix de manera precisa. L'efecte principal del levonorgestrel s'exerceix sobre l'ovulació (la inhibeix o la retarda), i aquest és el mecanisme que n'explica l'eficàcia quan es pren abans de l'ovulació. Amb tot, diversos estudis posen de manifest que l'efectivitat observada en els assaigs clínics és més alta que la

2. Vegeu l'apartat *Quan i com serà la regla següent?*

que s'hauria d'esperar si només actuàs sobre l'ovulació, fet pel qual se sospita que hi deu intervenir algun altre mecanisme. Entre els que hi podrien actuar abans de la fertilització hi ha l'alteració de la motilitat dels espermatozoides (que no s'ha confirmat en estudis animals) o de la seva capacitat per penetrar a l'úter (per canvis en el moc cervical), així com alteracions en el cos luti i el transport oviductal. No es pot descartar que en alguns casos l'efecte sigui posterior a la fertilització i impedeixi la implantació de l'òvul ja fecundat. En aquest sentit, alguns treballs inicials van trobar evidències d'un efecte sobre l'endometri. No obstant això, estudis més recents no han confirmat que el levonorgestrel afecti l'estructura i la funció de l'endometri, o almenys en un grau suficient per impedir la implantació. D'altra banda, el fet que l'efectivitat del levonorgestrel disminueixi a mesura que augmenta el temps des del coit suggereix que l'efecte principal és preovulatori.

En definitiva, el mecanisme d'acció principal del levonorgestrel és l'alteració de l'ovulació, encara que no es pot descartar que en ocasions hi intervenguin altres processos, tant anteriors a la fertilització com posteriors. El predomini d'un tipus de mecanisme o d'un altre podria dependre del moment precís del cicle en què tenen lloc tant el coit no protegit com l'administració de l'anticoncepció d'urgència.

El levonorgestrel no té efectes si la implantació ja s'ha produït.

Quina eficàcia té?

Els assajos clínics disponibles demostren que el levonorgestrel impedeix entre el 60 i el 94 % dels embarassos esperats.

És difícil establir amb precisió la magnitud de l'eficàcia preventiva d'un mètode d'anticoncepció d'urgència. L'eficàcia es defineix com la fracció de prevenció (nombre d'embarassos observats dividit pel nombre d'embarassos prevists). Aquesta fracció pot veure's alterada tant per factors que afectin el numerador (altres relacions mantingudes després de l'AU o embarassos a causa de contactes sexuals previs que es consideraven protegits) com el denominador (fase exacta del cicle en el moment del coit).

Té efectes sobre l'embaràs?

- El levonorgestrel no interromp l'embaràs en cap cas si la implantació ja s'ha produït. Si bé l'ús es contraindica en dones embarassades, el motiu és perquè utilitzar-lo en aquesta situació és inútil i irracional.

- **Teratogènia:** les dades epidemiològiques disponibles suggereixen que el risc de malformacions congènites en dones exposades a anticoncepció d'urgència amb levonorgestrel és anàleg al de la població no exposada. Tot i que no n'hi ha estudis específics, en dones que han quedat embarassades malgrat dur un implant de levonorgestrel no s'ha detectat un increment de malformacions.

- **Embaràs ectòpic:** no s'ha confirmat que el levonorgestrel augmenti el risc d'embaràs ectòpic en dones que quedin embarassades tot i haver intentat l'anticoncepció d'urgència. Malgrat que se n'han notificat alguns casos, procedeixen del sistema de notificació voluntària de reaccions adverses (targeta groga), fet pel qual, com que no se sap el nombre total de dones exposades, no és possible saber si la incidència relativa d'ectòpia supera el 2 % que pot esperar-se en la població no exposada.

En qualsevol cas, s'haurà de descartar una implantació ectòpica en dones amb factors de risc d'embaràs ectòpic (antecedents d'embaràs ectòpic, de cirurgia d'annexos o de malaltia inflamatòria pelviana) que sospitin haver quedat embarassades, independentment que hagin rebut o no anticoncepció d'urgència.

Quan es pren?

Al més prest possible durant els primers 5 dies després del coït no protegit.

L'eficàcia es va reduint a mesura que augmenta el temps transcorregut des del coït: un 0,5 % d'embarassos quan es pren durant les primeres 12 hores per comparació a un 4,1 % quan es pren entre les 60 i les 72 hores. Amb tot, s'ha demostrat que aquest mètode segueix sent capaç de reduir el nombre d'embarassos quan s'administra en un termini de fins a 120 hores (5 dies) després que s'hagi produït el coït desprotegit, per la qual cosa actualment es recomana no negar el tractament a les dones que el sol·licitin entre les 72 i les 120 hores³.

Com es pren?

S'ha de seguir una de les pautes següents:

- 1 comprimit de 0,75 mg de levonorgestrel, i un altre entre 12 i 24 hores més tard.
- 1,5 mg de levonorgestrel en dosi única (2 comprimits de 0,75 mg o un d'1,5 mg).

Abans es recomanava dividir la dosi en 2 preses separades entre si 12 h, però assajos més recents han comprovat que l'eficàcia no es redueix de manera marcada si l'interval entre les dues dosis no supera les 24 h. D'altra banda, la preferència per les dosis separades es devia a un intent de reduir la incidència de nàusees i vòmits. Això no obstant, aquest problema és molt menor amb levonorgestrel que amb el mètode de Yuzpe, i s'ha comprovat que la presa d'1,5 mg en dosi única és igual d'eficaç i habitualment ben tolerada, i que gairebé no afecta la incidència de vòmits.

3. Articles publicats els darrers anys (Von Hertzen, H.; Piaggio, G.; Ding, J.; et al., del 2002, i ACOG Practice Bulletin Nr. 69, del 2005) demostren la utilitat del tractament fins a les 120 hores.

Què s'ha de fer si vomita?

No cal administrar un antiemètic de manera rutinària abans del levonorgestrel, tot i que sí que s'ha de facilitar si es considera probable el vòmit (nàusees prèvies); en aquest cas s'ha d'esperar 1 hora perquè faci efecte abans de donar l'anticonceptiu d'urgència. Prendre levonorgestrel amb aliments no prevé el vòmit.

Si la dona vomita abans que transcorrin 2 hores després de prendre una dosi, es recomana administrar metoclopramida, esperar 1 hora i repetir la dosi de levonorgestrel vomitada. Si els vòmits impedeixen l'ús de la via oral, hi ha dades favorables a l'administració intravaginal del mètode de Yuzpe.

Quan i com serà la regla següent?

- La data de la primera regla dependrà del període del cicle en què es trobi la pacient, i podrà avançar-se o retardar-se una setmana respecte a la data prevista. En un assaig clínic, el 13 % de les dones varen experimentar retards superiors als 7 dies.
- **Si la pròxima regla es retarda més de 7 dies respecte a la data prevista, o si no ha començat la menstruació 21 dies després de l'anticoncepció d'urgència, s'ha de dur a terme una prova d'embaràs.**
- En el 90 % dels casos, la durada de la regla va ser l'habitual, però no és infreqüent que sigui copiosa.
- Poden donar-se taques de sang o sagnats irregulars la setmana posterior a l'anticoncepció d'urgència (16 % dels casos), que remetran sense necessitat de tractament. Si els sagnats fossin més prolongats o copiosos, o si s'associassin amb dolor abdominal, cal anar al metge.

Cal prendre altres mesures anticonceptives?

L'anticoncepció d'urgència no impedeix l'embaràs si es mantenen altres relacions no protegides durant el mateix cicle. A més, el levonorgestrel retarda l'ovulació, per la qual cosa, si s'ha pres abans de l'anticoncepció, la probabilitat d'embaràs pot ser alta en fases més tardanes del cicle menstrual. Per això, si es preveuen relacions posteriors s'haurà d'usar un anticonceptiu de barrera (preservatiu, diafragma). Els anticonceptius orals poden iniciar-se o reiniciar-se immediatament. Els mètodes hormonals de durada llarga (implants) no s'han d'usar fins al cicle següent, després de descartar que s'hagi produït un embaràs.

Qui els pot usar?

Les contraindicacions i precaucions habituals per a l'ús d'anticonceptius hormonal es refereixen a l'ús crònic. Tot i que no hi ha estudis específics en subpoblacions, en general es considera que no són aplicables en un ús puntual com a anticoncepció d'urgència.

Les recomanacions de la Societat Nord-americana de Ginecologia i Obstetrícia i de l'Organització Mundial de la Salut permeten l'ús d'anticoncepció d'urgència en dones:

- Lactants.
- Amb historial previ d'embaràs ectòpic⁴.
- Amb hepatopaties.
- Amb contraindicacions per a l'ús d'anticonceptius orals.
- Amb historial cardiovascular (encara que dades recents indiquen que una sola dosi hormonal pot alterar l'hemostàsia, raó per la qual s'aconsella precaució si hi ha historial tromboembòlic).
- Migranyoses.

El *sagnat vaginal no diagnosticat* s'haurà de valorar sempre mèdicament, però per si mateix no contraindica l'anticoncepció d'urgència.

L'absorció del levonorgestrel pot estar reduïda en el Crohn i altres quadres malabsortius greus, fet que pot originar una eficàcia menor.

Ús repetit: l'anticoncepció d'urgència és menys eficaç que les mesures anticonceptives habituals i implica l'ús de dosis elevades d'hormones. Per això, no s'ha de confondre en cap cas amb una alternativa anticonceptiva habitual. Amb tot, que una dona hagi rebut levonorgestrel prèviament no impedeix que se n'hi pugui tornar a prescriure, fins i tot en el mateix cicle menstrual. Ara bé, s'ha d'advertir a la dona que es tracta d'una mesura excepcional i se li ha de recomanar iniciar una estratègia contraceptiva d'una altra natura.

4. Vegeu l'apartat Té efectes sobre l'embaràs?, subapartat Embaràs ectòpic.

Qui no l'ha d'usar?

L'anticoncepció d'urgència amb levonorgestrel està **contraindicada** si es donen els factors següents:

- Embaràs (perquè és ineficaç una vegada que hi ha implantació, no perquè tengui efectes nocius).
- Hipersensibilitat al levonorgestrel.
- Intolerància a la lactosa (excipient).

Interaccions

- Anticoagulants: pot desplaçar la warfarina de les proteïnes (s'ha de vigilar l'INR).
- Pot incrementar la toxicitat de ciclosporina, selegilina, tacrina, succinilcolina i zolmitriptan.
- L'eficàcia contraceptiva del levonorgestrel pot veure's reduïda per l'ús del següent:
 - hipèric (herba de Sant Joan).
 - antiepilèptics (fenitoïna, carbamazepina, fenobarbital, primidona).
 - rifampicina, rifabutina, griseofulvina.
 - ritonavir, amprenavir, nevirapina.
 - pioglitazona.

Condicions de prescripció i presentacions disponibles

- Requereix recepta mèdica.
- És exclòs de l'oferta de l'SNS (EXO), fet pel qual per a la dispensació en l'oficina de farmàcia la pacient ha d'aportar l'import íntegre.
- Tots els preparats contenen lactosa.

Preparats disponibles a Espanya (maig 2008).

Levonorgestrel	Presentació	€
Norlevo ®	1,5 mg 1 compr.	18,76
Postinor ®	1,5 mg 1 compr.	18,00
Postinor ®	0,75 mg 2 compr.	19,17

No obstant això, després de l'entrada en vigor del Decret 96/2008, de dia 19 de setembre, que regula la prescripció i dispensació en els centres assistencials del **Servei de Salut de les Illes Balears** dels medicaments d'intercepció postcoital, el protocol nou n'inclou la prescripció gratuïta, en el mateix centre assistencial, i que la presa del medicament es faci en presència del personal sanitari.

PROTOCOL EN CASOS DE DEMANDA D'ANTICONCEPCIÓ D'URGÈNCIA

Aquest procediment és aplicable a qualsevol dona que demani anticoncepció postcoital, tot i que no sigui resident a la zona corresponent al centre assistencial en què es produeixi la petició.

Aquest procediment és aplicable exclusivament a LEVONORGESTREL 1,5 mg.

Es procedirà a:

1. Entrevista personal amb la dona. Cal valorar la demanda de la dona i les fallades o la falta d'informació o la informació errònia. S'ha de tenir especial sensibilitat amb les característiques i situacions especials de la pacient, i afavorir la comunicació, assegurar la confidencialitat i evitar en tot moment judicis preconcebuts de la situació⁵.

5. Capítol 1, article 2.6 de la Llei 41/2002: "Tot professional que intervingui en l'activitat assistencial està obligat no tan sols a la prestació correcta de les tècniques, sinó també al compliment dels deures d'informació i documentació clínica i al respecte de les decisions adoptades lliurement i voluntària pel pacient."

2. Cal reunir informació per emplenar el full de recollida de dades a través de l'aplicació informàtica. D'aquesta manera, es podrà analitzar l'evolució d'aquesta mesura i fer els estudis epidemiològics corresponents⁶.

Les dades a reunir inclouran, entre d'altres:

- Data en què s'acudeix al servei.
- Inicials de la usuària.
- Població.
- Centre en què se l'atén.
- Edat/data de naixement.
- Font d'informació del servei.
- Hores que han passat des del darrer coit.
- Data de la darrera menstruació.
- Anticoncepció habitual.
- Ús amb anterioritat d'AU i nombre de vegades utilitzada.
- Motiu de la sol·licitud.
- Sol·licitud anterior d'AU i lloc de la petició.
- Motiu pel qual no es va administrar AU amb anterioritat.
- Prescripció d'AU.
- Facilitació d'informació sobre la utilització.
- Orientació familiar i atenció a la joventut.
- Professional que administra el tractament.

S'hi poden afegir totes les dades que es considerin convenientes (medicació en curs, patologies importants i intervencions...).

3. No és pertinent la realització d'un test d'embaràs previ.

4. Descartar contraindicacions prèvies⁷.

5. Lliurament d'1 comprimit de levonorgestrel 1,5 mg. La presa s'ha de fer al més prest possible, dins de les primeres 120 hores.

La presa del medicament esmentat s'ha de fer en presència del professional sanitari que atengui la pacient. D'aquesta manera no només es garanteix el compliment correcte sinó que també s'evita l'ús inadequat del medicament (com seria el cas d'una demanda preventiva futura).

6. Article 4.2 del Decret 96/2008, del dia 19 de setembre, que regula la prescripció i dispensació de la píndola postcoital: "El Servei de Salut establirà un sistema de recollida sistemàtica de tota la informació relacionada amb la dispensació del mètode d'intercepció postcoital, per poder dur a terme els estudis epidemiològics corresponents. La recollida i el tractament de les dades s'adequarà a la normativa vigent en matèria de seguretat de dades de caràcter personal."

7. Vegeu l'apartat Anticoncepció d'Urgència amb progestagen sol, subapartats en qui els pot usar? i Interaccions.

6. Cal advertir que si la pacient tengués vòmits dins les 2 hores següents a la ingestió, ha de fer una altra presa. Abans d'aquesta segona presa (60 minuts) se li administrarà una ampolla intramuscular de 10 mg de metoclopramida (ampolla de 2 cc).⁸

7. S'ha d'informar a la pacient que, en cas d'estar embarassada, la presa de levonorgestrel 1,5 mg no provocarà la interrupció de l'embaràs.

*8. Vegeu l'apartat
Anticoncepció d'Urgència
amb progestagen sol,
subapartat Que s'ha de
fer si vomita?*

8. Derivar la pacient al seu centre de salut, si no fos el mateix, per sol·licitar cita en la *Unitat d'Atenció a la Dona*, la consulta de la comare o la unitat específica del centre per valorar l'evolució i orientar sobre mètodes anticonceptius.

QUI PRESCRIU /FACILITA EL MEDICAMENT

La prescripció del medicament, tal com recull l'article 3.1 del Decret 96/2008, de 19 de setembre, pel qual es regula la prescripció i dispensació dels medicaments d'intercepció postcoital, ha de fer-la el metge o la metgessa del Servei de Salut de les Illes Balears.

La dispensació del medicament, podrà dur-la a cap el professional sanitari competent dels centres de salut, unitats bàsiques i punts d'atenció continuada d'atenció primària (PAC) i serveis d'urgències hospitalaris públics.

ON ES FARÀ LA DISPENSACIÓ

Tenint en compte que l'eficàcia d'aquesta mesura depèn del temps transcorregut entre la relació sexual desprotegida i la data d'administració de la medicació anticonceptiva, cal accelerar tant la decisió sobre la indicació de l'anticoncepció d'urgència com l'administració.

9. Llei 41/2002, art. 12.2: "Els serveis de salut disposaran en els centres i serveis sanitaris d'una guia o carta dels serveis en què s'especifiquin els drets i les obligacions dels usuaris, les prestacions disponibles, les característiques assistencials del centre o del servei, i les dotacions de personal, les instal·lacions i els mitjans tècnics. Es facilitarà a tots els usuaris informació sobre les guies de participació i sobre suggeriments i reclamacions."

A conseqüència del que s'ha exposat anteriorment, tant la indicació com l'administració d'anticoncepció postcoital es faran en els Centres Sanitaris que siguin més a prop de les dones que es trobin en aquesta situació.

En concret, es disposarà d'aquest servei en els Centres de Salut, juntament amb les Unitats Bàsiques durant tot l'horari d'atenció, en els Punts d'Atenció Continuada en l'horari establert i en les Unitats d'Atenció a la Dona. També en els Centres Hospitalaris en els serveis d'urgències (en els serveis d'urgències ginecològiques si n'hi ha)⁹.

A més d'atendre la demanda d'anticoncepció d'urgència, el personal sanitari que atengui la dona garantirà que se la derivi i inclogui en el programa de planificació familiar.

INFORMACIÓ A LA DONA

Es prestarà especial atenció a la informació que es faciliti a la dona sobre el risc d'embaràs per un coit no protegit, que inclourà com a mínim els continguts següents:

- Què és la píndola postcoital.
- Com actua.
- Quan està indicada.
- Com s'utilitza.
- Quina eficàcia té.
- Efectes secundaris.
- Quins mètodes hi ha per prevenir un embaràs no desitjat.
- Informació sobre mètodes de barrera, amb la doble prevenció de malalties de transmissió sexual i VIH.
- Derivació a la comare o infermera de referència del centre de salut de la pacient.

(S'editaran, paral·lelament a aquesta guia, tríptics específics amb informació per a les usuàries).

ASPECTES BIOÈTICS I ALTRES CONSIDERACIONS

Parlar d'un embaràs no desitjat implica fer front a una sèrie de repercussions biològiques, psicològiques, econòmiques i socials per a la dona embarassada. Aquestes repercussions s'agregen si l'embarassada és una adolescent. Un nombre considerable i creixent d'aquests casos acaba en avortament voluntari (101.592 a Espanya l'any 2006, dels quals 3.155 corresponen a les Illes Balears). Aquestes xifres anuals suposen un increment durant la darrera dècada d'un 104,91 % a Espanya i de fins a un 131,81 % a les Illes Balears.

Tal com es mostra en l'apartat introductori d'aquesta guia, les Illes Balears són la comunitat autònoma amb una de les taxes més elevades d'IVE, en comparació de la resta del país. Ens trobam davant un problema de salut pública que s'ha d'abordar des de la prevenció, l'assessorament i la formació en matèria de salut reproductiva, tant dels ciutadans com dels professionals implicats. Per abordar la qüestió resulta bàsic facilitar l'accés a la població als diversos mètodes anticonceptius, entre els quals hi ha l'anticoncepció d'urgència.

No obstant això, estam davant un tema que pot suscitar controvèrsia relacionada amb el dret a l'objecció de consciència per part dels professionals sanitaris.

Els principis de la bioètica són un bon instrument per analitzar la qualitat ètica de les decisions sanitàries.

El *principi d'autonomia* exigeix el respecte a la capacitat de decisió de les persones, i el dret que es respecti la seva voluntat, en les qüestions que les afecten.

Aquest principi es garanteix amb la facilitació a la pacient d'informació objectiva que li permeti prendre decisions de manera autònoma¹⁰.

El *principi de beneficència i no-maleficència*, fonament del jurament hipocràtic, consisteix a orientar l'exercici de la medicina a la recerca del màxim bé del pacient. La beneficència imposa el deure de no abandonar el pacient, independentment de l'opció terapèutica que triï.

Després d'un coit de risc, l'AU amb levonorgestrel, com que és un fàrmac segur, garanteix aquest principi. No té pràcticament contraindicacions, els efectes secundaris poden considerar-se mínims i, a més, aconsegueix evitar les greus conseqüències psicossocials que un embaràs no desitjat pot ocasionar.

El *principi de justícia* insisteix en la necessitat que totes les persones tinguin accés a uns mínims d'assistència sanitària dignes i igualitaris de manera que es faciliti l'equitat.

Aquest principi es garanteix a través d'una AU accessible a totes les ciutadanes per igual, proporcionada en el menor temps possible, i amb l'objectiu d'evitar que la falta d'informació o de recursos econòmics suposi un obstacle.

10. Article 4.1 del Decret 96/2008, del dia 19 de setembre, que regula la prescripció i dispensació de la píndola postcoital: "Els professionals sanitaris han de donar informació sobre els mètodes anticonceptius en general i sobre els mètodes de barrera en particular, i han d'emfatitzar que el mètode d'intercepció postcoital és per a ús esporàdic i en situacions d'urgència. Així mateix, s'ha de donar informació sobre el mecanisme d'acció del fàrmac, sobre els efectes secundaris que es poden produir, sobre l'eficàcia del tractament i sobre els serveis d'educació sexual existents a la comunitat autònoma."

ASPECTES NORMATIUS I LEGALS DE L'ATENCIÓ SANITÀRIA EN EL MARC DE L'ANTICONCEPCIÓ D'URGÈNCIA¹¹

11. *Informació parcialment reproduïda de la "Guia d'aspectes legals en l'atenció sanitària a menors en el marc de la Consulta Jove", editada per Atenció Primària de Mallorca (Servei de Salut de les Illes Balears).*

12. *Llei 41/2002, art. 3. Les definicions legals... "A l'efecte d'aquesta Llei s'entén per consentiment informat la conformitat lliure, voluntària i conscient d'un pacient, manifestada en el ple dret de les facultats després de rebre la informació adequada, perquè tengui lloc una actuació que afecta la seva salut."*

DRET A LA INFORMACIÓ

Titular del dret: el pacient o l'usuari, fins i tot en els casos d'incapacitat, és el destinatari de la informació. El professional li ha de facilitar tota la informació necessària d'acord amb cada actuació medicosanitària i adaptar-la a les seves possibilitats de comprensió. En cas d'incapacitat, s'han d'informar també els representants legals.

Informació compartida: quan el pacient és un menor d'edat que no estigui capacitat intel·lectualment i emocionalment per entendre la informació que se li facilita a causa del seu estat físic o psíquic, s'ha d'oferir la informació a les persones vinculades al pacient per raons familiars o de fet.

CONSENTIMENT INFORMAT¹²

Tota actuació dins l'àmbit de la salut necessita el consentiment lliure i voluntari de la persona afectada. En el cas específic de l'AU aquest consentiment es formalitza verbalment i és el pacient qui l'atorga i qui pot revocar-lo en qualsevol moment.

No obstant això, la Llei 41/2002, de 14 de novembre, reguladora bàsica de l'autonomia del pacient i dels drets i les obligacions en matèria d'informació i documentació clíniques, exigeix el consentiment per representació en els casos de les persones següents¹³:

- Menors de 12 anys.
- Menors d'edat incapacitats o impossibilitats que no siguin capaços de comprendre l'abast de la intervenció. En aquest cas, el consentiment l'ha de donar el representant legal després d'haver escoltat l'opinió del menor, si ja ha complert els 12 anys.
- Si el pacient té entre 12 i 16 anys, ell mateix ha de donar el consentiment si el professional sanitari considera que és capaç d'entendre l'abast de la intervenció, segons el grau de maduresa¹⁴.
- En el cas de menors no incapaços ni incapacitats emancipats o amb 16 anys complerts, el titular del dret és el pacient, tret que hi hagi risc greu segons el criteri del professional sanitari. En aquest cas, els pares o representants legals han de ser informats i la seva opinió s'ha de tenir en compte.

Aquestes i altres consideracions queden recollides en el document "Aspectes legals en l'atenció sanitària a menors en el marc de la Consulta Jove", editat per Atenció Primària (Servei de Salut de les Illes Balears).

OBJECCIÓ DE CONSCIÈNCIA

En principi, el professional sanitari ha de saber que la manera d'actuació del levonorgestrel és la mateixa que els dispositius intrauterins (DIU) o els anticonceptius orals. No és, en cap cas, un mètode abortiu.

El professional objector pot negar-se a subministrar levonorgestrel amb motiu de la seva objecció de consciència, però en aquest cas està obligat a no demorar l'administració de l'AU, raó per la qual haurà de facilitar la derivació de la pacient a un altre facultatiu o centre sanitari on se la pugui atendre al més aviat possible.

13. Llei 41/2002, art. 9.3 c: "Quan el pacient menor d'edat no sigui capaç intel·lectualment i emocionalment de comprendre l'abast de la intervenció. En aquest cas, el consentiment el donarà el representant legal del menor, després d'haver escoltat la seva opinió si té dotze anys complerts. Quan es tracti de menors no incapaços ni incapacitats, però emancipats o amb setze anys complerts, no escau donar el consentiment per representació. Amb tot, en cas d'actuació de risc greu, segons criteri del facultatiu, els pares seran informats i la seva opinió es tindrà en compte per a la presa de la decisió corresponent."

14. No hi ha cap norma que fixi amb caràcter general els criteris que s'han d'aplicar per avaluar el grau de maduresa. Aquest grau de maduresa implica un desenvolupament de les aptituds cognoscitives i volitives, de manera que permetin entendre la finalitat, la natura, els riscos i les conseqüències de la informació que es rep, a més de la intervenció.

BIBLIOGRAFIA

Albarrán Juan, M^a E.; Santiago Sáez, A.; Perea Pérez, B.; Casas Sánchez, J. “Estudio sobre los problemas legales y el marco jurídico de la intercepción postcoital en la atención sanitaria”. *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, maig 2006.

ACOG Practice Bulletin Nr 69. “Emergency contraception”. *Obst Gynecol* 2005 Dec;106(6):1443-52

Beltrán Aguirre, Juan Luís. “La capacidad del menor en el ámbito de la salud: dimensión jurídica”. *Derecho y Salud* 2007; 15(1): 9-26 (Exemplar dedicat a: XV Congreso "Derecho y Salud")

Briggs, G. C.; Freeman, R. K.; Yaffe, S. *Drugs in pregnancy and lactation*. 4th Ed. William & Wilkins. Baltimore, 1994.

Evolució de les interrupcions voluntàries de l'embaràs 1997-2006. Servei d'Epidemiologia. Direcció General de Salut Pública i Participació. Conselleria de Salut i Consum del Govern de les Illes Balears, 2008.

Grimes D. A.; Raymon E. G. “Emergency contraception”. *Ann Intern Med* 2002; 137:180-9

Hansen, L. B.; Saseen, J. J.; Teal, S.B. “Levonorgestrel-only dosing strategies for emergency contraception”. *Pharmacother* 2007;27(2):278-84

Informe de la Subdirecció d'Assessoria Jurídica del Servei Andalús de Salut sobre la *Situación legal de las menores de edad en relación a la prescripción de pastillas anticonceptivas de emergencia*. Sevilla, 14 de juliol de 2000.

Kahlenborn, C.; Stanford, J. B.; Larimore, W. L. “Postfertilization effect of hormonal emergency contraception”. *Ann Pharmacother* 2002 Mar; 36:465-70.

Marions, L.; Hultenby, K.; Lindell, I.; et al. “Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action”. *Obstet Gynecol* 2002 Jul;100(1):65-71

Mikolajczyk, R. T.; Stanford, J. B. "Levonorgestrel emergency contraception: a joint analysis of effectiveness and mechanism of action". *Fertil Steril* 2007 Sep; 88(3):565-71

Ngai, S. W.; Fan, S.; Li, S.; et al. "A randomized trial to compare 24 h versus 12 h double dose regimen of levonorgestrel for emergency contraception". *Hum Reprod* 2005;20:307-11

Prescrire Rédaction. "Lévonorgestrel pour la contraception d'urgence". *Rev Prescr* 1999;19:643-6

"Task force on postovulatory methods of fertility regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception". OMS, *The Lancet* 1998; 352:428-33

Von Hertzen, H.; Piaggio, G.; Ding, J.; et al. "Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial". *The Lancet* 2002;360:1803-10

Vinson, D. R. "Emergency contraception and risk of ectopic pregnancy: is there need for extra vigilance?" *Ann Emerg Med* 2003 Aug;42(2):306-7

