



INFORME INTERDISCIPLINAR SOBRE LA CONVENIENCIA DE VARIAR EL “STATUS” ACTUAL DE LA PÍLDORA DEL DÍA SIGUIENTE (LEVONORGESTREL)

El Ministerio de Sanidad está examinando en estos momentos informes de distintas entidades profesionales y científicas, con el fin de tomar una decisión sobre la procedencia de que la píldora del día después (levonorgestrel, LNG) vuelva a administrarse con receta médica. En la pasada legislatura, el PP, junto con CIU, había conseguido la aprobación por el Senado de una moción en esta misma línea que fue desechada posteriormente por el Gobierno socialista.

Al poco tiempo de aprobarse la dispensación sin receta de la píldora del día después (en adelante, pdd), ANDOC y otros colectivos profesionales y sociales, presentamos ante el Ministerio de Sanidad, las Consejerías de Sanidad y Consumo de las Comunidades de Madrid y de Castilla-León, una denuncia, por publicidad falsa contra el folleto que se distribuyó por las farmacias españolas sobre las características de este producto, editado por el propio Ministerio y avalado por otras entidades profesionales y científicas¹. Junto con la denuncia, enviamos, por vía oficial, un requerimiento al Ministerio y a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para que se nos diera traslado de los informes técnicos y científicos en que se habían basado para modificar el “status” de la pdd. Obtuvimos, al cabo de 7 meses, una respuesta genérica, a la que no se adjuntaba informe alguno.

Según los datos hechos públicos por el Ministerio de Sanidad, hasta el momento se han recibido informes de la OMC, de la Sociedad Española de Contracepción (SEC) y de la Sección de contracepción de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) que expresan conclusiones no coincidentes². En ese informe se refieren a la pdd, como anticoncepción de urgencia con levonorgestrel (AU-LNG).

En este documento pretendemos dar respuesta a los argumentos expresados en sus informes por las entidades que sostienen la conveniencia de mantener el status actual de la pdd. Las

consideraciones y argumentos que manejamos para analizar de modo crítico, las políticas sanitarias basadas en la libre dispensación o disponibilidad de la pdd, sin receta ni límites de edad, se pueden agrupar en 3 ámbitos:

- a) Socio-sanitario;
- b) Científico;
- c) Legal-Profesional;

Para facilitar la lectura de este informe, recogemos al final las referencias bibliográficas utilizadas.

A. SOCIO-SANITARIOS:

1. Incidencia de las políticas favorables a la libre dispensación sobre el número de abortos y embarazos no deseados.

El Informe SEC y SEGO concluye que la pdd “puede prevenir los abortos al reducir el número de embarazos no deseados”. Sin embargo:

- 1.1. a tenor de la literatura científica disponible³, se puede concluir, de forma casi unánime, que el libre acceso a la pdd no disminuye ni tiene una incidencia significativa en el número de abortos y embarazos no deseados: en las notas finales, se mencionan hasta 14 artículos e informes publicados en este sentido desde 2003 a la actualidad. El único estudio citado por el informe de la SEC en apoyo de su tesis es un Informe de International Federation of Gynecology & Obstetrics (FIGO), 2011, publicado por la OMS.
- 1.2. Más allá de informes y publicaciones científicas, la afirmación de la SEC está desmentida por la propia realidad de nuestro país: desde la comercialización de la pdd en 2001, los abortos, también entre adolescentes, (con la única excepción de la leve disminución de 2009), se han duplicado (de 69000 a 113.000; y en menores de 19 años, de 8,2/1000 a 12,8/1000); mientras el consumo de la píldora se ha multiplicado por 5 desde 2001 (160.000 a 747.285, sin contar venta por internet), e incrementado en un 82% respecto al último año en que se administraba con receta (2008). En Andalucía -Comunidad con más centros concertados que practica abortos (18), después de Cataluña- no ha dejado de crecer el nº de abortos; en particular Andalucía es, después de Madrid, la Comunidad donde más abortos entre menores de 19 años se reportaron en 2010 (3.158): en números absolutos, la comunidad con mayor tasa de abortos en ese tramo de edad.

2. Incidencia del uso de la pdd sobre el incremento de las ets.

Si bien es cierto que no es correcto establecer una relación directa entre consumo de la pdd e incidencia de ETS, no lo es menos que el LNG no preserva de las ETS⁴. Por eso, no se puede obviar un hecho incontestable: según datos oficiales, en los últimos 10 años los casos de gonococcia y de sífilis se han duplicado y triplicado, respectivamente⁵. Estos hechos aparecen también reflejados en un reciente Informe de la Comisión Deontológica del Colegio de Médicos de Madrid (sancionado por la Junta Directiva del ICOMEM), de 20 de marzo de 2011.

3. Efectos adversos y contraindicaciones.

Para la SEC, que cita informes de la OMS y de la FIGO, la utilización de la pdd no se asocia con un incremento del riesgo de accidente cerebrovascular y tromboembolismo⁶. Sin embargo, el Informe de la AEMPS⁷, después de reseñar las reacciones adversas por edades, expone una serie de contraindicaciones, dignas de consideración:

a) Reacciones adversas:

Tabla 7: Reacciones adversas estratificadas por edad

	Yuzpe			Levonorgestrel		
	<26 años N= 470	26-35 años N= 367	>35 años N= 141	<26 años N= 445	26-35 años N= 387	>35 años N= 145
Náuseas	251 (53,4 %)	169 (46,0 %)	73 (51,8 %)	102 (22,9 %)	88 (22,7 %)	36 (24,8 %)
Vómitos	103 (21,9 %)	60 (16,3 %)	21 (14,9 %)	23 (5,2 %)	25 (6,5 %)	7 (4,8%)
Cefalea	101 (21,5 %)	65 (17,7 %)	31 (22,0 %)	87 (19,6 %)	55 (14,2 %)	22 (15,2 %)
Mareo	88 (18,7 %)	58 (15,8 %)	16 (11,3 %)	62 (13,9 %)	40 (10,3 %)	7 (4,8 %)
Fatiga	147 (31,3 %)	98 (26,7 %)	33 (23,4 %)	90 (20,2 %)	61 (15,8 %)	14 (9,7 %)
Mastalgia	65 (13,8 %)	39 (10,6 %)	14 (9,9 %)	51 (11,5 %)	39 (10,1 %)	15 (10,3 %)
Dolor abdominal	115 (24,5 %)	68 (18,5 %)	22 (15,6 %)	86 (19,3 %)	67 (17,3 %)	19 (13,1 %)
Diarrea	36 (7,7 %)	24 (6,5 %)	4 (2,8 %)	30 (6,7 %)	16 (4,1 %)	3 (2,1 %)
Aumento de sangrado	61 (13,0 %)	45 (12,3 %)	10 (7,1 %)	61 (13,7 %)	58 (15,0 %)	14 (9,7 %)

b) Contraindicaciones:

Un riesgo potencial es la aparición de tromboembolismo venoso. Esto se ha descrito para los anticonceptivos orales combinados, tanto los que contienen levonorgestrel como otros progestágenos, aunque el riesgo observado es inferior en aquellos que contienen levonorgestrel respecto a los que contienen otros progestágenos como gestodeno o desogestrel⁹. Respecto a los anticonceptivos orales que contiene solo progestágenos, los datos son limitados pero sugieren un riesgo inferior al de los anticonceptivos combinados; de hecho los anticonceptivos que contienen únicamente progestágenos se recomiendan como alternativa a los combinados en mujeres con factores de riesgo de tromboembolismo venoso.

En estos preparados para la anticoncepción de urgencia, la dosis que se administra es menor que la que correspondería a un ciclo de anticoncepción hormonal, pero no puede descartarse el riesgo de tromboembolismo venoso en mujeres que hicieran un uso no recomendado (repetido y frecuente) de los preparados de anticoncepción de urgencia.

Ese “riesgo de tromboembolismo venoso”, aparece mencionado igualmente otras publicaciones científicas recientes, nada

desdeñables, en que se reportan accidentes tromboembólicos asociados al consumo de la pdd⁸

2. CIENTÍFICO.

2.1. Efectividad del producto.

En los documentos y ensayos que cita la SEC y la FIGO, se repite reiteradamente que la eficacia de la pdd para evitar embarazos oscila entre el 89 y el 92% si se toma antes de las 24 h. y el 49-50% entre las 48 y 72 h.

Sin embargo, trabajos recientes, cuestionan la efectividad de la "píldora del día después"⁹. Para algunos, como resultado de las luchas políticas e ideológicas que subyacen sobre la cuestión, se vienen silenciando dos hechos importantes: por una parte la verdadera efectividad de *levonorgestrel* y por otra el impacto real de la difusión masiva de este producto sobre la tasa de embarazos no deseados y abortos en la población. Del 85-89% de efectividad para prevenir embarazos que se mantuvo en un principio se ha pasado a un rango de efectividad real que algunos cifran entre de un 49-85%¹⁰, dependiendo de diferentes factores.

2.2. Mecanismo de acción: efectos anovulatorios y posfertilización.

a) Fichas técnicas:

Existen discrepancias entre lo señalado por las fichas técnicas de la pdd (en sus dos presentaciones comerciales: Norlevo y Postinor) de la AEMPS; y lo indicado por la OMS y por la FIGO.

- Ficha técnica del Postinor y Norlevo (Septiembre 2009, AEMPS): *"No se conoce el mecanismo de acción preciso de Postinor 1500. A las dosis recomendadas, se piensa que el levonorgestrel tiene su mecanismo principal evitando la ovulación y la fertilización si la relación sexual ha tenido lugar en la fase preovulatoria, que es el momento en el que la posibilidad de Fertilización es más elevada. También puede producir cambios endometriales que dificultan la implantación"*

b) Informe del Comité de Evaluación de Medicamentos de la AEMPS (7-10-2009)

2.2. DATOS FARMACODINAMICOS.

El mecanismo de acción por el que levonorgestrel ejerce su actividad anticonceptiva al administrarse de forma postcoital no se conoce completamente. La acción principal parece ser la inhibición de la ovulación, si se administra en la fase preovulatoria. También puede producir cambios endometriales que dificultan la implantación del óvulo fecundado. Estos medicamentos no resultan eficaces una vez que el proceso de implantación se ha iniciado.

c) OMS.

“Se ha demostrado que las píldoras anticonceptivas de emergencia (PAE) que contienen levonorgestrel previenen la ovulación y que no tienen un efecto detectable sobre el endometrio (revestimiento interno del útero) o en los niveles de progesterona, cuando son administradas después de la ovulación”¹¹.

d) Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) y la el Consorcio Internacional de Anticoncepción de emergencia (ICEC):

“La inhibición o el retraso de la ovulación es el principal y posiblemente único¹² mecanismo de acción de las PAE de LNG. El análisis de la evidencia sugiere que las PAE de LNG no pueden impedir la implantación de un huevo fecundado. Por lo que no deben incluirse referencias a la implantación en los insertos o prospectos de los productos de las PAE de LNG”¹³.

La literatura científica reciente tampoco es unánime sobre los posibles efectos postfertilización de la pdd: junto a trabajos que evidencian la posibilidad de que la PDD pueda afectar la implantación del embrión sobre el endometrio, hay otros que indican lo contrario¹⁴. Entre los primeros, se pueden destacar los de Nilsson (1980)¹⁵, Landgren (1989)¹⁶, o Ugocsai (2002)¹⁷. Entre los segundos, los de Durand (2001)¹⁸, Marions (2002)¹⁹, o Meng (2009)²⁰. Ninguno es concluyente por defectos de forma, de diseño, etc. Sin embargo, todos ellos aportan elementos importantes para llegar a determinar la influencia del levonorgestrel a altas dosis en el endometrio²¹.

El estudio de la FIGO citado por la SEC afirma taxativamente que *“el análisis de la evidencia sugiere que la AU-LNG no pueden impedir la implantación de un huevo fecundado, por lo que no deben incluirse referencias a la implantación en los insertos o prospectos de los productos”²²*, aserto que cabría esperar viniera bien respaldado por datos proporcionados por trabajos cuya representatividad no deje ninguna duda. En apoyo de esa tesis cita los trabajos de Novikova (2007); Latikumar (2007); Marions (2002); Durand (2001); y Meng (2009). No menciona, sin embargo, ninguno de aquellos trabajos que manifiestan modificaciones endometriales. Por ejemplo, es curioso

que el estudio de la FIGO e ICEC utilicen el trabajo de De Santis²³ para avalar que no se produce efectos postfertilización, cuando De Santis evidencia cambios en el endometrio.

Llama igualmente la atención que citen el trabajo de Durand de 2001, donde niega el efecto antiimplantatorio y omitan otro posterior de 2005 donde lo reseña²⁴. Novikova, por su parte, mantiene que la PDD no actúa después de la ovulación, pero para demostrarlo utiliza métodos indirectos y la muestra empleada es muy reducida. Además, en la conclusión del estudio se indica que el levonorgestrel utilizado como pdd tiene un *pequeño efecto* o no tiene efecto en los procesos postovulatorios. El trabajo de Novikova se basa un estudio piloto realizado con 99 mujeres de las cuales sólo 57 pudieron ser estudiadas, un número de participantes tan pequeño en términos estadísticos que no nos permite establecer de manera definitiva cuál es el efecto de la pdd después de la fecundación²⁵. Los propios autores reconocen que las conclusiones son provisionales y advierten de la necesidad de obtener datos más exactos en estudios más extensos y en un número de mujeres mucho más elevado. Por su parte, el de Latikumar²⁶ se basa en un trabajo *in vitro* evaluando la actividad de embriones en cultivo endometrial. Aparte de lo insólito que resulta hablar de “ensayos clínicos *in vitro*” cuando los estudios se refieren, como es el caso, a personas.

En cualquier caso, no deja de sorprender que alguien pueda pensar que un producto que se usa “el día siguiente” pueda actuar sólo impidiendo la ovulación: ¿y si la ovulación ya se ha producido o está en su proceso final cuando se administra la píldora? De hecho, se puede determinar, por cálculo de probabilidades, que un **anovulatorio totalmente eficaz, sin otro mecanismo de acción**, no tendría un efecto mayor al 30% en impedir el embarazo si se tomase 24 h tras el coito²⁷ (Mikolajczyk y Stanford, 2007 en Fertility & Sterility). Probablemente, el efecto postfecundación de la PDS sea del 35-55%, a menos que su efecto total en la reducción de embarazos sea extremadamente bajo.

Admitida la falta de evidencia directa, lo que sí sabemos es que -por métodos puramente anticonceptivos- si levonorgestrel se toma 24 h tras el coito difícilmente puede reducir los embarazos más de un 30%. Si su efecto es mayor, tendrá efectos post-conceptivos, sean anti-implantatorios o de otro tipo. Las posibilidades son muchas, teniendo en cuenta la delicada regulación hormonal del transporte tubárico (regulado por la progesterona), la propia función endocrina y la decidualización del endometrio. Esto es algo que resulta muy difícil de estudiar “*in vivo*” en mujeres y no hay modelo animal satisfactorio (las aproximaciones de Croxatto²⁸ con estudios en ratas no son extrapolables), pues la regulación de la mujer es específica y muy compleja. Por biopsia, se han detectado cambios bioquímicos, tisulares y endocrinos en el endometrio tras PDD, pero varían mucho según el día de la toma y se desconoce su relevancia clínica.

Realmente, estos cambios fisiológicos están en plena investigación en los últimos años, en los que se ha descubierto la comunicación bioquímica entre el embrión y la madre ya durante su trayectoria por la trompa, para preparar la implantación. Otro punto importante es que la regulación muscular de la trompa, que determina el momento en que el embrión llega al útero, está mediada por progesterona.

3. LEGAL-PROFESIONAL:

3.1. Menores de edad:

Fichas técnicas:

- Postinor, ficha técnica actual (2009): *“Niñas: Postinor 1500 no está recomendado para su empleo en niñas (...) Los datos disponibles en mujeres menores de 16 años son muy limitados”*.
- Norlevo: la versión de la AEMPS de 2001 señalaba que su uso *“no está indicado en mujeres menores de 16 años, ya que los datos disponibles son muy limitados”*. Curiosamente, la versión de 2009, omite esta mención.

En nuestro país no se conocen estudios epidemiológicos, medianamente fundamentados, sobre la ensayos de la pdd con menores; entre otras cosas, por la dificultad de salvar los especiales requisitos que impone nuestra legislación para ensayos clínicos con menores: el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, dispone que, además de contar siempre con la autorización de un comité ético de investigación clínica; deben cumplir una serie de condiciones adicionales a las de cualquier otro ensayo, cuando no tengan un beneficio potencial directo para la menor (arts. 4 y 7.2).

La libre dispensación a menores es una cuestión particularmente delicada: por informaciones de muchos farmacéuticos, centros de salud y las conclusiones de los escasos estudios realizados en España²⁹ (vid. COF Tenerife), sabemos que, después de la liberalización de la pdd, al menos, el 20% de las usuarias son menores, que es el segmento donde más se da su uso reiterado (8 de cada 10) y las que menos información tienen sobre el producto (6 de cada 10 lo confunden con los anticonceptivos convencionales).

En este sentido, es muy significativa la reciente decisión del Presidente Obama de establecer la necesidad de receta para menores de 17 años, <http://www.hhs.gov/news/press/2011pres/12/20111207a.html>

En el informe aportado por la SEC se citan hasta 22 países donde se vende libremente este producto, pero se omiten otros como Alemania, Italia o Japón, en los que se exige prescripción, y no se matiza que otros, como Reino Unido, Estados Unidos, Dinamarca, Finlandia, etc. establecen requisitos adicionales.

3.2. Profesional: dificultades para la dispensación racional del farmacéutico.

Cuando se discutió la propuesta de liberalización de la pdd, se sugirió la conveniencia de arbitrar algunos protocolos de dispensación para las farmacias. En Cataluña, por ejemplo, el Consejo Catalán de Colegios Farmacéuticos diseñó un protocolo que, finalmente, a instancias del Ministerio, no fue aplicado. Por su parte, la SEFAC elaboró una [guía-protocolo](#) de actuación que, en la práctica asistencial diaria se ha demostrado inaplicable. La problemática ha sido de tal calibre que se tuvo que habilitar un "Libro de Incidencias" dentro del área Bioética legal para evitar posibles dificultades jurídicas³⁰.

La libre dispensación impide el uso racional del fármaco así como su seguimiento farmacoterapéutico, ya que no hay modo de realizar una farmacovigilancia adecuada o minimamente responsable, poniéndose en entredicho la profesionalidad y los conocimientos científico-técnicos del farmacéutico como agente sanitario.

Las reticencias de los profesionales son enormes, porque, con mucha frecuencia, deben dispensar la pdd en las guardias, a veces, a través de una ventanilla. En cualquier caso, es prácticamente imposible que no colisionen el derecho a la privacidad con el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad privada por el farmacéutico.

CONCLUSIONES:

1. Las referencias científicas de los últimos 10 años, los datos epidemiológicos publicados y la propia realidad española, desmienten rotundamente que la pdd contribuya a la reducción de embarazos inesperados y/o de abortos.
2. No hay acuerdo entre la literatura científica de los últimos años, las fichas técnicas de los organismos evaluadores y las organismos internacionales sobre cuál sea el mecanismo de acción de la pdd. No es una postura honesta ni responsable obviar esas diferencias, trasladando a opinión pública y usuarios como ciertas y fuera de toda duda conclusiones que no lo son y que afectan directamente a la salud de los ciudadanos. Esa actitud se revela particularmente grave cuando se niega, sin más matices, los efectos postfertilización de este producto, a sabiendas de la reacción que esa información podría provocar en muchas mujeres³¹.

3. Cuando se realiza una revisión de los artículos publicados sobre el mecanismo de acción postovulación de la PDD-LNG se pueden extraer dos conclusiones. La primera, que la gran mayoría de los autores son conscientes de sus limitaciones metodológicas y que las dejan reflejadas en sus artículos. La segunda, que en ocasiones esas limitaciones son obviadas en la conclusión del trabajo.
4. Teniendo en cuenta que en toda la información que se ha venido manejando sobre el uso de este producto se repite una y otra vez que es un producto para usar excepcionalmente, resultante muy chocante del tenor de los informes de la SEC y de la SEGO, que parece más bien incitar al consumo³². En este sentido, las fichas técnicas y la información usual de este producto señalan:
 - La anticoncepción de urgencia es un método de uso ocasional.
 - La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.
5. Los estudios científicos sobre la seguridad de la “píldora del día después” no han valorado los efectos a largo plazo de su toma repetida. Sin embargo, sí se conocen los efectos adversos del uso continuado del levonorgestrel, puesto que es el preparado hormonal utilizado en implantes subcutáneos anticonceptivos.
6. No existe aún suficiente evidencia sobre el efecto que la píldora postcoital tiene en la motilidad tubárica y sobre el efecto luteolítico. Son necesarios más estudios.
7. Cabría esperar que tratándose de cuestiones controvertidas y que afectan directamente a las políticas de educación afectivo-sexual y de sanidad de la población, se imponga una reflexión más serena, que propicie soluciones de consenso, independientes de planteamiento ideológicos e intereses comerciales. Sin prejuzgar el rigor y la extensión del estudio realizado por SIGMADOS para la SEC, pensamos que una medida sanitaria de tanta relevancia, debería basarse en algo más que en una encuesta: aportar estudios científicos contrastados, ensayos con muestras de población suficientes, etc.
8. La venta libre del producto impide la dispensación racional, el seguimiento terapéutico, la comprobación de posibles contraindicaciones e interacciones. Además, complica enormemente que se puedan detectar reacciones adversas para comunicarlas a Farmacovigilancia.
9. Por último, nos parece evidente que, con base en las dudas éticas, científicas y socio-sanitarias, ningún farmacéutico puede ser despojado de su legítimo derecho a la objeción de conciencia, reconocido por el artículo 16 de la Constitución y los artículos 28, 31 y 33 del Código de Ética Farmacéutica.

¹ http://www.msps.es/novedades/docs/090911_diaDespues.pdf

² "Información científica relevante sobre la anticoncepción de urgencia". Sociedad Española de Contracepción, febrero de 2012: <http://www.sec.es/descargas/InformeSECAUfebrero2012.pdf> . La postura de la SEGO se refleja en carta del Presidente de 14 de febrero de 2012, dirigida a Dña. Sagrario Pérez, Directora General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia http://www.cadenaser.com/csermedia/cadenaser/media/201203/16/sociedad/20120316csrscrsoc_1_Pes_PDF.pdf

³ Señalamos una relación de artículos científicos en este sentido, publicados desde 2003 hasta la fecha:

1. RAYMOND EG, TRUSSELL J, POLIS CB [Population effect of increased access to emergency contraceptive pills: a systematic review.](#) *Obstet Gynecol.*, núm. 109(1), 2007, pp.181-8. Tras estudiar **717** artículos que evalúan el efecto de la PDD para evitar abortos concluye que "en todos los estudios menos uno, facilitar el acceso a la PDD incrementó su uso. Sin embargo, ningún artículo ha demostrado que el acceso a PDD tenga un efecto para reducir los índices de abortos".
2. JB STANFORD: Emergency Contraception: Overestimated Effectiveness and Questionable Expectations, *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, volume 83, nQ 1, enero 2008, pág 20.
3. MEYER JL, GOLD MA, HAGGERTY CL. [Advance provision of emergency contraception among adolescent and young adult women: a systematic review of literature.](#) *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2011 Feb; 24(1):2-9. Epub 2010 Sep 24. Review.
4. BROEKHUIZEN FF. [Emergency contraception, efficacy and public health impact.](#) *Curr Opin*
5. WEAVER MA, RAYMOND EG, BAECHER L. [Attitude and behavior effects in a randomized trial of increased access to emergency contraception.](#) *Obstet Gynecol.* 2009 Jan;113(1):107-16.
6. POLIS CB, SCHAFFER K, BLANCHARD K, GLASIER A, HARPER CC, GRIMES DA. [Advance provision of emergency contraception for pregnancy prevention: a meta-analysis.](#) *Obstet Gynecol.* 2007 Dec;110(6):1379-88. Review.
7. POLIS CB, SCHAFFER K, BLANCHARD K, GLASIER A, HARPER CC, GRIMES DA. [Advance provision of emergency contraception for pregnancy prevention \(full review\).](#) *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Apr 18;(2):CD005497. Review.
8. HU X, CHENG L, HUA X, GLASIER A. [Advanced provision of emergency contraception to postnatal women in China makes no difference in abortion rates: a randomized controlled trial.](#) *Contraception.* 2005 Aug;72(2):111-6.
9. MARTÍNEZ-GONZÁLEZ MA, DE IRALA J, UROZ V. [Direct access to emergency contraception.](#) *JAMA.* 2005 Apr 20;293(15):1856;
10. RAINE TR, HARPER CC, ROCCA CH, FISCHER R, PADIAN N, KLAUSNER JD, DARNEY PD. [Direct access to emergency contraception through pharmacies and effect on unintended pregnancy and STIs: a randomized controlled trial.](#) *JAMA.* 2005 Jan 5;293 (1):54-62.
11. GLASIER A, FAIRHURST K, WYKE S, ZIEBLAND S, SEAMAN P, WALKER J, ET AL. Advanced provision of emergency contraception does not reduce abortion rates. *Contraception* 2004; 69 (5):361-6.
12. MARSTON, C. Y CLELAND, J.: Relationships between contraception and abortion: a review of the evidence. *International Family Planning and Perspectives*, núm. 29 (1), pp. 6-13.2003. _

13. Estudios realizados en Gran Bretaña, Gales y Escocia publicados en *BMJ*, 321, 486, 2000; idénticas conclusiones en: *NEJM*, 350; 2327, 2004.

13. Informe del Instituto General de Asuntos Sociales francés (IGAS) de 2009. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/104000051/0000.pdf> : "La contracepción de urgencia debía poder prevenir la mitad de los embarazos no deseados, especialmente entre las jóvenes, y de los abortos cada año. Este objetivo es por el momento letra muerta. Si el recurso a la píldora del día siguiente ha aumentado un 72% entre 2000 y 2005, el número de IVG practicadas ha permanecido estable. Se constata incluso un aumento del aborto entre las jóvenes, que sin embargo son las primeras usuarias de la contracepción de urgencia".

⁴ Otros estudio como el realizado en Gran Bretaña (*Human Reproduction* 21; 272, 2006), muestra que aunque se facilite el acceso a la contracepción de emergencia "no se reduce el uso de otros contraceptivos, aumentan los contactos sexuales que entrañan un riesgo y aumenta la incidencia de enfermedades infecciosas transmitidas por vía sexual".

⁵<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/EDO2010.pdf> (Tabla 1).

⁶ Citan 2 informes: uno de la propia OMS: World Health Organization. "Emergency contraception fact sheet" <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/en/index.html> , acces. 2 March 2010) y el otro, ya referido, del International Consortium for Emergency Contraception (ICEC): "Policy Statement. Repeated use of emergency contraception: the facts", July 2003: http://www.cecinfo.org/publications/PDFs/policy/RepeatedUse_English.pdf , accessed 2 March 2010).

⁷ Informe de Evaluación de medicamentos con Levonorgestrel, de 7 de octubre de 2009. Se puede consultar en <http://www.profesionalesetica.org/wp-content/uploads/2010/01/informe-pildora.pdf>

⁸ KEITH T. CHAN, MDA, GRACE A. TYE, MDA, RITA A. POPAT, PHDB, WILLIAM T. KUO, MDA, KAMIL UNVER, MBIOMEDEA, NISHITA KOTHARY, MDA. "Common iliac vein stenosis: a risk factor for oral contraceptive-induced deep vein thrombosis". *American Journal Obstet Gyne-col*, 2011; 205; 537.e1-6.

-PABLO ALONSO-COELLO, PILAR PANIAGUA, GERARD URRUTIA "Píldora del día después" e ictus: un nuevo caso. *Medicina Clínica* (Barcelona) 2011; 136(14):646-651.

- SANCHEZ-GUERRA M, VALLE N, BLANCO LA, COMBARROS O, PASCUAL J. BRAIN "Infarction after postcoital contraception in a migraine patient" (carta). *J Neurol*. 2002; 249:774.

- HAMANDI K, SCOLDING NJ. "Emergency contraception and stroke" (carta). *J Neurol*.2003; 250: 615-6.

⁹ STANFORD, JB: *ibid*, pp 19.

¹⁰ RAYMOND, E, TAYLOR D, TRUSELL J & STEINER MJ: Minimun effectiveness of levonorgestrel regimen of emergency contraception, *Contraception* 69, 79-81 (2004). MEYER JL, GOLD MA Y HAGGERTY CL: Advance provision of emergency contraception among adolescent and young adult women: a systematic review of literature, *J Ped/atr Ada/ese Gyneco/*. 2011 Feb. 24 (1):2-9. E pub 2010 sep 24.6

¹¹<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/es/index.html>; y http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_RHR_HRP_10.06_spa.pdf

¹² El subrayado es nuestro.

¹³ http://www.cecinfo.org/publications/PDFs/policy/MOA_SP_2011.pdf

¹⁴ LÓPEZ GUZMÁN, J. "Sesgos en la publicación sobre el mecanismo de acción de la píldora del día siguiente". *Cuad. Bioét.* XXII, 2011/2^a, 169-184

¹⁵ NILSSON O, ENGLUND D, WEINER E, VICTOR A. Endometrial effects of levonorgestrel and estradiol: a scanning electron microscopic study af the luminal epithelium. *Contraception* 1980; 22: 71-83.

¹⁶ LANDGREN BM, JOHANNISSON E, AEDO AR, KUMAR A, YONG-EN S. The effect of levonorgestrel administered in large doses at different stages of the cycle on ovarian function and endometrial morphology. *Contraception* 1989; 39 (3): 275-89.

¹⁷ UGOCSAI G, RÓZSA M, UGOCSAI P. Scanning electron microscopic (SEM) changes of the endometrium in women taking high doses of levonorgestrel as emergency postcoital contraception. *Contraception* 2002; 66: 433-7.

¹⁸ DURAND M, CRAVIOTO MC, RAYMOND E, DURÁN-SÁNCHEZ O, CRUZ-HINOJOSA ML, CASTELL-RODRÍGUEZ A, SCHIAVON R, LARREA F. On the mechanisms of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception. *Contraception* 2001; 64: 227-34.

- ¹⁹ MARIONS L, HULTENBY K, LINDELL I, SUN X, STABI B, GEMZELL DANIELSSON K. Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action. *Obst Gynecol* 2002; 100: 65-71.
- ²⁰ MENG CHUN-XIA, ANDERSSON KL, BENTIN-LEY U, GEMZELL-DANIELSSON K, LATIKUMAR L. Effect of levonorgestrel and mifepristone on endometrial receptivity markers in a three-dimensional human endometrial cell culture model. *Fertility and Sterility* 2009; 91 (1): 263.
- ²¹ LÓPEZ GUZMÁN, J. "Sesgos en la publicación sobre el mecanismo de acción de la píldora del día siguiente". *Cuad. Bioét. XXII*, 2011/2^a, 169-184
- ²² International Consortium for Emergency Contraception (ICEC). "Policy Statement. Repeated use of emergency contraception: the facts" (July 2003).
- ²³ DE SANTIS M, CAVALIERE AF, STRAFACE G, CARDUCCI B, CARUSO A. Failure of the emergency contraceptive levonorgestrel and the risk of adverse effects in pregnancy and on fetal development: an observational cohort study. *Fertility and Sterility* 2005; 84 (2): 299.
- ²⁴ DURAND M, SEPPALA M, CRAVIOTO MC, KOISTINEN R, GONZÁLEZ-MACEDO J, LARREA F. late follicular phase administration of levonorgestrel as an emergency contraceptive changes the secretory pattern of glycodeclin in serum and endometrium during the luteal phase of the menstrual cycle. *Contraception* 2005; 71: 451-7.
- ²⁵ VENTURA-JUNCA P, BESIO M, SANTOS M. Carta al director. *Contraception* 2008; 77: 463-465.
- ²⁶ LALITKUMAR PGL, LALITKUMAR S, MENG CX, Y COL. Mifepristone, but not levonorgestrel, inhibits human blastocyst attachment to an in Vitro endometrial three-dimensional cell culture model. *Human Reproduction*, 2007; 22 (11): 3031-7.
- ²⁷ MIKOLAJCZYK R., STANFORD, J. *Fertility & Sterility*, 88,565, 2007.
- ²⁸ CROXATTO et al. *Human Reprod*, 19; 1352, 2004.
- ²⁹ Carmen Rubio Armendáriz, María Yolanda González González, Gloria Montserrat Plasín Rodríguez, Carmen Candelaria Padrón Fuertes, Nuria Raquel Casanova Herrera, María García Batista *Grupo de Trabajo en Atención Farmacéutica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Tenerife*, 2011. Ha recibido el premio "Mejores iniciativas de 2011" en Atención Farmacéutica y Educación Sanitaria" de Correo Farmacéutico
- ³⁰ Por ejemplo, el Colegio de Farmacéuticos de Madrid suscribió un seguro para precaverse ante posibles denuncias por dispensación de la pdd a menores sin conocimiento de sus padres o tutores.
- ³¹ LÓPEZ DEL BURGO C, LOPEZ DE FEZ C, HERRANZ BARBERO A, SAIZ MENDIGUREN R, DE IRALA J. Conocimiento de los mecanismos de acción de los métodos de planificación familiar. *Prog Obstet Ginecol* 2006; 49:424-33.
- ³² Vid. p. e. afirmaciones sobre "seguridad" de la pdd: "es seguro para todas las mujeres, incluidas las adolescentes"; "es bien tolerado"; "el uso repetido no presenta riesgos conocidos para la salud"; etc.

7 de mayo de 2012