



INTRODUCCION

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la Anticoncepción de Emergencia (AE) consiste en un método anticonceptivo que puede ser utilizado después de una relación sexual no protegida para prevenir un embarazo no deseado.

Es un método seguro, efectivo y simple de utilizar para la mayoría de aquellas mujeres que pudieran necesitarlo. Toda mujer tiene el derecho a controlar el número de embarazos y el momento en que desea quedar embarazada. Para ejercer este derecho debe tener acceso, en cualquier parte del mundo, a una amplia gama de anticonceptivos.

En los primeros ensayos clínicos, usaron altas dosis de estrógenos. Posteriormente el uso de un estrógeno se reemplazó por el uso de dosis altas de anticonceptivos orales combinados, etinilestradiol (EE) y levonorgestrel (LNG), conocido como método de Yuzpe.

El uso de LNG puro se propuso por primera vez en América Latina en 1973, siendo hoy el método de elección de acuerdo a los estudios realizados por la OMS en el que se comparó el régimen de Yuzpe con la administración de LNG solo .

En noviembre de 1999 el Comité de Expertos de la OMS en Medicamentos Esenciales incorporó a ambos métodos (Yuzpe y Gestágeno solo) en la lista de Drogas Esenciales.

También está aprobada por la Federación Internacional de Planificación de la Familia (IPPF), y las agencias reguladoras de Europa, Norte América y muchas de las de Asia y de América Latina.

Copia N° :	Representante de la Dirección:		Fecha : __/__/__
	<i>Revisó</i>		<i>Aprobó</i>
<i>Nombre</i>	Dra. Fabiana Anfuso		Dr. Claudio Levit
<i>Firma</i>			
<i>Fecha</i>	25/09		05/10



Criterios de elegibilidad de la OMS para la AE

La AHE no tiene contraindicaciones médicas de acuerdo con la evaluación hecha por el panel de expertos convocado por la OMS.^(5,21) Debido a que la duración del uso de la AHE es menor que la del uso regular de los anticonceptivos orales es de esperar que tengan un menor impacto clínico, por lo tanto, la historia de enfermedades cardiovasculares severas, angina de pecho, migraña y de enfermedades hepáticas severas han sido clasificadas como categoría 2 (la ventaja de evitar un embarazo no deseado supera los posibles inconvenientes o riesgos de usar el método). Esta clasificación del método: "categoría 2" indica que dicho método puede utilizarse en general, pero requiere un seguimiento cuidadoso.⁽⁵⁾ En estos casos, el LNG sería la mejor alternativa, ya que los progestágenos puros tienen menor efecto sobre el sistema cardiovascular y la función hepática.

La lactancia o la historia de embarazo ectópico previo son clasificadas como categoría 1, significando que el método puede utilizarse en cualquier circunstancia.⁽⁵⁾

La utilización reiterativa de AHE también se clasifica como categoría 1, con la aclaración que el uso recurrente es una indicación que la mujer requiere más asesoramiento sobre otras opciones de anticonceptivos. La repetición frecuente puede ser dañina para mujeres con condiciones clasificadas como 2, 3 ó 4 para el uso de anticonceptivos orales, inyectables o progestinas solas,⁽⁵⁾ como ser: múltiples factores de riesgo para enf. cardiovascular, TVP/EP actual, ACV, migraña con aura, sangrado endometrial desconocido, etc.

Ninguno de los métodos de AE provee protección contra las enfermedades de transmisión sexual, por lo tanto, todas sus usuarias y en especial la población adolescente, deben ser aconsejadas y orientadas sobre como evitar o reducir riesgo de ITS, realización de serologías para su estudio y/o tratamiento, e identificación de un método anticonceptivo efectivo y adecuado para cada caso.⁽⁹⁾

INDICACIONES

La anticoncepción de emergencia consiste en métodos anticonceptivos que pueden ser utilizados por una mujer después de una relación sexual no protegida para prevenir un embarazo no deseado. Son efectivos, seguros y simples de utilizar para la mayoría de aquellas mujeres que pudieran necesitarlo. (OMS, 2000).

Son métodos anticonceptivos que las mujeres pueden utilizar en los cinco días siguientes a una relación sexual sin protección anticonceptiva, con el fin de evitar un embarazo no deseado.

Sólo debe usarse como método de emergencia y no en forma regular.

Las situaciones en que está indicada son:

- relación sexual sin uso de un método anticonceptivo,
- uso incorrecto o accidente con un método anticonceptivo:
 - ✓ ruptura o deslizamiento del condón
 - ✓ desplazamiento del diafragma
 - ✓ expulsión del dispositivo intrauterino
 - ✓ relaciones en el período fértil
 - ✓ olvido de píldoras anticonceptivas: olvido de dos o más píldoras anticonceptivas durante la 1er semana u olvido de 4 píldoras en las 2º semana, retraso mayor a 2 semanas en los ACO por vía intramuscular, olvido del parche anticonceptivo por más de 24 hs, quitarse el anillo vaginal por más de 3 hs), debe aconsejarse complementar con un método de barrera durante dicho ciclo
 - ✓ falla del *coitus interruptus*
- en caso de violación, si la mujer no está usando un método anticonceptivo.

DOSIS

Levonorgestrel (LNG) 0.75 mg en dos dosis con un intervalo de 12 horas o una sola dosis de 1,5 mg, dentro de las 72 hs. posteriores al coito de riesgo.

La OMS ha evaluado su uso hasta el 5º día, pero su eficacia es menor.

EFFECTIVIDAD

Se ha estimado que ocho de cada cien mujeres se embarazan cuando hay un acto sexual único en la segunda o tercera semana de un ciclo menstrual. Si se usan las AE se embarazan entre una y tres mujeres.

Son muy eficaces para prevenir embarazos en situaciones de emergencia, pero son menos eficaces que los métodos anticonceptivos de uso regular.



Debe transcurrir el menor tiempo posible entre la relación sexual no protegida y su toma, pues la efectividad disminuye a medida que el tiempo transcurre: menos de 24 hs. 95%, entre 25 - 48 hs. 85% y 58% entre 49 y 72 hs.

El retraso de la ingestión de la primera dosis incrementa el riesgo de embarazo en un 50% cada 12 hs.

En el estudio de la OMS, la tasa de embarazos fue 0.5% (2 de 386 mujeres) cuando el método se usó en las primeras 12 horas después de la relación, y aumentó a 4.1% (6 de 146 mujeres) cuando se usó entre 61 y 72 horas después de la relación. Por eso, se recomienda tomar las AE lo antes posible, después de la relación sexual sin protección anticonceptiva.

En la mayoría de los embarazos que se evitan, el acto sexual ha precedido a la ovulación. La AE no es efectiva si existe un embarazo y no altera su curso.

La probabilidad de que se produzca un embarazo no es la misma para cada uno de estos 6 días fértiles. La tabla de Wilcox (tabla I) es una de las fuentes que se usa para asignar la probabilidad de embarazo a cada caso en los estudios de eficacia anticonceptiva.⁽⁸⁾ De esta tabla se desprende que los espermatozoides depositados en el tracto genital de la mujer pueden retener su capacidad fecundante hasta cinco días después, mientras que el ovocito necesita ser fecundado dentro de las primeras horas después de la ovulación para generar un cigoto que sea viable más allá de la implantación. La probabilidad de embarazo clínico durante este período fluctúa entre el 4 y 29%.

Tabla I- Tabla de Wilcox

Día del coito relativo a la ovulación	Concepción ¹	Embarazo ²
	%	%
-5	8	4
-4	17	13
-3	8	8
-2	36	29
-1	34	27
0 (ovulación)	36	8

1- % de casos en los que se detectó presencia de hCG en la orina.

2- % que además de presentar hCG positivo evolucionaron a embarazo clínico

MECANISMO DE ACCION

El LNG es un derivado de la 19 - nortestisterona que actúa a través del receptor de la progesterona e imita los efectos de la hormona natural por lo que se clasifica como agonista o progestina, por lo tanto inhibe la ovulación cuando se administra en la fase folicular.

La fertilización en los humanos no es un proceso eficiente; idealmente cuando el coito se realiza durante los días fértiles la probabilidad de fertilización es sólo de un 50% y es posible que mínimas alteraciones en los procesos previos puedan disminuir más esas probabilidades.

Los días fecundantes del ciclo menstrual son seis, el día de la ovulación y los cinco días previos a la ovulación, los días previos o posteriores a ellos no son fecundantes.

En la mayoría de los casos los espermatozoides tienen que esperar de uno a cinco días en el tracto genital antes de encontrar el óvulo. Este intervalo considerado como “la ventana

de oportunidad para la AHE” proporciona la oportunidad de interferir con la migración y la función del esperma y/o con el proceso de ovulación.

- **ACCION SOBRE EL OVARIO**

La AHE administrada durante la fase folicular tiene la capacidad de interferir en el proceso ovulatorio ya sea suprimiendo el pico de LH, la ruptura folicular o la luteinización.

La posibilidad de embarazo de una mujer es de un 30 - 35%. Se estima que cuando se usa LNG en los primeros 4 días que siguen a la relación sexual, se previene 79-85% de los embarazos esperados y cuando se usa en el 5º día previene sólo el 31%. Por lo tanto si su mecanismo fuese antiimplantatorio su efectividad debería rondar el 100%.

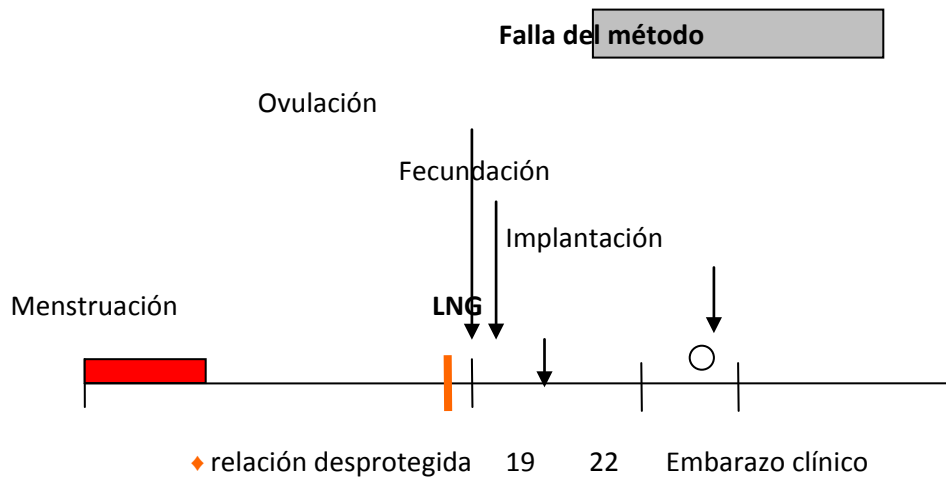
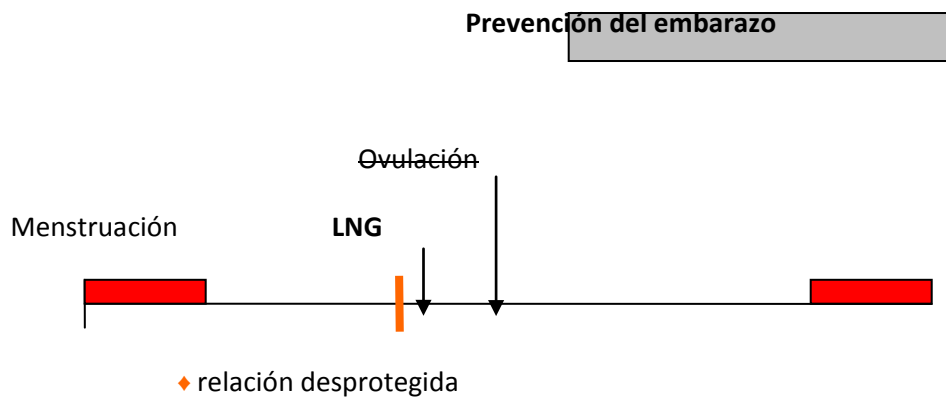
Administrar LNG antes del pico de LH, se suprime el mismo y se altera el proceso ovulatorio.

Cuando el LNG fue administrado después de la ovulación, sólo se encontraron efectos de menor importancia.

Se comprobaron niveles significativamente disminuidos de progesterona en la fase lútea. Por lo tanto la anovulación resulta de la disrupción del normal desarrollo y/o actividad folicular sobre el crecimiento del folículo solo cuando el LNG se da preovulatoriamente

Por todo lo expuesto:

- **El LNG evita el embarazo cuando interfiere con el proceso ovulatorio y falla en los casos que lo reciben cuando ya es demasiado tarde para interferir con la ovulación.**
- **Queda claro que la administración de LNG durante la fase folicular tiene la capacidad de interferir con el proceso ovulatorio, ya sea suprimiendo el pico de LH, la ruptura folicular o la luteinización, lo cual parece depender del momento de su administración.**



• **ACCION SOBRE LOS ESPERMATOZOIDES**

Cuando el moco cervical se espesa luego de la administración de la AE , no se recuperan espermatozoides de la cavidad uterina. La administración de 400 µg de LNG luego del coito afectó la migración del espermatozoides entre 3 - 10 horas después del tratamiento. Afectó la migración del espermatozoides entre 3 - 10 horas después del tratamiento. Redujo el número de espermatozoides recuperados de la cavidad peritoneal, aumentó el pH del fluido uterino lo cual inmovilizó a los espermatozoides e incrementó la viscosidad del moco del cuello uterino impidiendo el paso de más espermatozoides a la cavidad uterina.

- **ACCION SOBRE EL ENDOMETRIO**

Hasta la fecha no se ha evidenciado que la dosis de LNG contenido en la AE altere la receptividad endometrial e impida la implantación.

Los hallazgos no apoyan la hipótesis de que el LNG poscoital prevenga el embarazo cuando la fecundación se ha producido.

Los estudios llevados a cabo hasta ahora no han determinado plenamente los mecanismos de acción de la AE. La información científica hasta el presente proporciona evidencia a favor de la acción pre-fertilización de la AE y no ofrece evidencia que impida el embarazo por interferencia con la implantación de los huevos fertilizados.

“La inhibición de la ovulación y la alteración de la migración espermática son los únicos mecanismos comprobados hasta el momento”.

La Asociación Latinoamericana de Investigadores en Reproducción Humana (ALHR) formuló en el 2001 una declaración en la cual establece:

1. La anticoncepción de emergencia es un método que la población de América Latina necesita a su disposición, como una nueva herramienta para la prevención del embarazo no deseado, en aquellas circunstancias en las cuales los otros métodos no fueron de utilidad.
2. La anticoncepción hormonal de emergencia inhibe el proceso reproductivo antes de que ocurra la fecundación, lo que explica su eficacia anticonceptiva. No existen evidencias científicas que permitan afirmar que la anticoncepción de emergencia actúa impidiendo la implantación.

La OMS en su Boletín informativo de marzo/2005 informa: *“Se ha demostrado que las píldoras anticonceptivas de emergencia (AE) que contienen levonorgestrel previenen la ovulación y que no tienen un efecto detectable sobre el endometrio o en los niveles de progesterona cuando son administrados después de la ovulación. Las AE no son eficaces una vez que el proceso de implantación se ha iniciado y no provocarán un aborto”.*



CONTRAINDICACIONES y EFECTOS ADVERSOS

Existen pocas contraindicaciones absolutas para el uso de AHE combinada y no existe contraindicación absoluta para el uso de progestinas solas. La OMS ha establecido que la única contraindicación para uno u otro método es el embarazo conocido, principalmente porque el tratamiento no funcionará. Sin embargo, el riesgo de embarazo si se utiliza adecuadamente la AHE es bajo. Han existido casos aislados de embarazo ectópico luego de la utilización de AHE. Cualquier mujer con antecedentes de salpingitis o embarazo ectópico previo debe ser informada sobre la posibilidad de un nuevo embarazo ectópico independientemente de que haya recibido AE o no. Los estudios actuales concluyen que no existe riesgo incrementado de embarazo ectópico luego de la utilización de AHE, comparada con la población general, por el contrario, tendría un efecto protector al prevenir la posibilidad de embarazo.⁽⁹⁾

Para las mujeres con enfermedades crónicas en las cuales la anticoncepción hormonal está contraindicada, el método de Yuzpe aún puede ser indicado debido a que la duración de su utilización es extremadamente corto. Sin embargo, se preferiría utilizar el levonorgestrel solo para aquellas adolescentes o pacientes con estados de hipercoagulabilidad, historia familiar de coagulopatías o trombofilias. A pesar de ello, como el embarazo puede empeorar estos estados de salud, el beneficio contraceptivo de la AHE combinada supera el riesgo de su uso si fuese el único método disponible.⁽⁹⁾ La AHE debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de porfiria o enfermedad hepática severa. (Evidencia C)⁽¹⁸⁾

Las mujeres que utilizan la AHE pueden sentir náuseas, vómitos, cefalea, mareos, cansancio y sensibilidad en las mamas, pero estas molestias no duran más de 24 hs. Se debe informar a la usuaria que si vomita dentro de las 2 hs después de haber tomado las píldoras, debe repetir la dosis.(Evidencia C)⁽¹⁸⁾ También pueden presentar un sangrado irregular, por lo que las pacientes deben ser informadas al respecto.(Evidencia C)⁽¹⁸⁾ La siguiente menstruación puede adelantarse, retrasarse o llegar en el día esperado. Debe realizarse un test de embarazo si la menstruación no comienza dentro de los 21 días luego del tratamiento o si tienen un atraso mayor a 7 días o la misma fue de menor intensidad que lo habitual.

El LNG produce menos efectos colaterales que el método de Yuzpe.(tabla IV) Se ha sugerido que la administración vía vaginal podría ser una alternativa para evitar dichos efectos gastrointestinales. No obstante, los estudios farmacocinéticos indican que la biodisponibilidad del LNG por vía vaginal es un tercio más baja que por vía oral, y no se han publicado estudios de eficacia por esta vía.⁽¹⁹⁾ Por otro lado, la evidencia demuestra que las interacciones medicamentosas de aquellas pacientes que utilizan antiepilépticos, antirretrovirales, antibióticos

(como rifampicina, etc) y antimicóticos (como griseofulvina, etc) pueden reducir la eficacia de la AHE combinada pero no la del levonorgestrel.⁽⁹⁾

- **Tabla IV-** Efectos secundarios de la AHE. Régimen combinado vs levonorgestrel⁽²⁾

Síntoma	Combinado	LNG	Valor de p
Náusea	50	23,1	<0,01
Vómito	18,8	5,6	<0,01
Mareo	16,7	11,2	<0,01
Fatiga	28,5	16,9	<0,01
Cefalea	20,2	16,8	<0,06

No se presentan efectos cardiovasculares ni se han reportado casos de enfermedad tromboembólica asociados al uso de las píldoras de AE. No se conocen otros efectos médicos adversos, así como tampoco existe evidencia que demuestre que alguno de los métodos de AE sea teratogénico sobre el feto en caso de uso inadvertido durante la fase temprana del embarazo.^(9,20)

LA LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1º.- Los servicios de salud sexual y reproductiva de establecimientos médico asistenciales públicos y privados de salud tendrán la obligación de proveer información, implementar programas de difusión y brindar asesoramiento sobre el uso de la anticoncepción de emergencia.

Artículo 3º.- Los establecimientos médicos asistenciales públicos de salud, a través de sus servicios de guardia, deberán suministrar en forma gratuita las píldoras anticonceptivas de emergencia a aquellas pacientes que requieran su uso y no dispongan de los recursos económicos necesarios para su adquisición. El suministro de la píldora anticonceptiva de emergencia sólo se administrará con previo consentimiento por escrito y con la firma de la paciente requirente, haciéndose constar el mismo en la historia clínica de la misma.



Artículo 4º.- Al momento de efectuarse denuncia de violación por parte de mujer en condiciones de madurez reproductiva, la autoridad competente deberá derivar a la víctima al establecimiento de salud pública más cercano, donde se le suministrará información sobre anticoncepción de emergencia y, previo consentimiento por escrito y con la firma de la misma, se le administrará la píldora anticonceptiva de emergencia.

Artículo 5º.- Los profesionales e instituciones privadas de carácter confesional que brinden por sí o por terceros servicios de salud, podrán, con fundamento en sus convicciones, exceptuarse del cumplimiento de lo dispuesto en los Artículos 1º y 3º de la presente ley.

Artículo 6º.- En caso que un médico del sistema de salud manifieste objeción de conciencia fundada en razones éticas con respecto a la práctica médica enunciada en la presente ley, podrá optar por no participar en la misma, ante lo cual el establecimiento del sistema de salud deberá suministrar de inmediato la atención de otro profesional de la salud que esté dispuesto a llevar a cabo el procedimiento de información y provisión previsto en la presente.

Para el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, "el concepto de salud sexual y reproductiva implica el derecho de tener relaciones sexuales gratificantes sin coerción, sin temor a infecciones o a embarazos no deseados, la posibilidad de poder regular la fecundidad, el derecho a un parto seguro y sin riesgos y el derecho a dar a luz y a criar niños saludables"

BIBLIOGRAFIA

- 1- Croxatto H : " Anticoncepción de Emergencia". En: De la Parra, I, Bagnati E (h):"Anticoncepción del Siglo XXI – Asociación Médica Argentina de Anticoncepción". Cap. 13. 1º ed. Bs As: Ascune Hnos, 2005: 460-74.
- 2- World Health Organization Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomized controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. Lancet 1998; 352: 428-33.
- 3- Von Hertzen H, Piaggio G y cols. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomized trial. Lancet 2002; 360:1803-10.
- 4- Piaggio G, Von Hertzen H y cols. On behalf of the Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Timing of emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen. Lancet 1999; 353:721.
- 5- Organización Mundial de la Salud. "Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos." 3º edición. OMS, 2005.
- 6- Schwarcz R, Castro R, Galimberti D: "Guía para el uso de métodos anticonceptivos". Ministerio de Salud Octubre 2002. Dirección Nacional de Salud materno infantil y Equipo de Salud Reproductiva Materno perinatal.



- 7- Ngai S, Fan S y cols. A randomized trial to compare 24 h versus 12 h double dose regimen of levonorgestrel for emergency contraception. *Human Reprod* 2005; 20: 307-11.
- 8- Wilcox A, Weinberg C. Post ovulatory ageing of the oocyte and embryo failure. *Human Reproduction* 1998; 13: 394-7.
- 9- American Academy of Pediatrics. Emergency contraception. *Pediatrics* 2005 Oct;116 (4): 1026-35.
- 10- Piaggio G, Von Hertzen H. Effect of the delay in the administration of levonorgestrel for emergency contraception. XVII FIGO Congress of Gynecology and Obstetrics, 2-7 November 2003, Santiago, Chile.
- 11- Bahamondes L, Nascimento J y cols. The in vitro effect of levonorgestrel on the acrosome reaction of human spermatozoa from fertile men. *Contraception* 2003; 68: 55-9.
- 12- Croxatto H, Diaz S y cols. Treatment with Norplant® subdermal implants inhibits sperm penetration through cervical mucus in vitro. *Contraception* 1987; 36: 193-201.
- 13- Kesserü E, Garmendia F y cols. The hormonal and peripheral effects of d-Norgestrel in postcoital contraception. *Contraception* 1974; 10: 411-24.
- 14- Croxatto H, Brache V y cols. Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0.75 mg dose given on the days preceding ovulation. *Contraception* 2004; 70: 442-50.
- 15- Marions L, Hultenby K y cols. Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action. *Obstet Gynecol* 2002; 100: 65-71.
- 16- Raymond E, Lovely L y cols. Effect of the Yuzpe regimen of emergency contraception on markers of endometrial receptivity. *Human Reprod* 2000; 15: 2351-5.
- 17- Durand M, Cravioto M y cols. On the mechanism of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception. *Contraception* 2001; 64: 227-34.
- 18- Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit. Emergency contraception. Aberdeen (Scotland): Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit; 2003 Jun. 7p
- 19- Kives S, Hahn P y cols. Bioavailability of the Yuzpe and levonorgestrel regimens of emergency contraception: vaginal vs oral administration. *Contraception* 2005; 71: 197-201.
- 20- World Health Organization. Emergency Contraception: a guide for service delivery. Geneva, 1998.
- 21- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Emergency oral contraception. Washington (DC): American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG); 2001 Mar. 8p.
- 22- Brigham and Women's Hospital. Contraception and family planning. A guide to counselling and management. Boston (MA): Brigham and Women's Hospital; 2005. 15p.
- 23- World Health Organization, Reproductive Health and Research. Improving access to quality care in family planning: medical eligibility criteria for contraceptive use. 3rd edition. Geneva, 2003
Monastyrsky N, Landau S: "Future of emergency contraception lies in pharmacists' hands." *J Am Pharm Assoc (Wash DC)* 2006; 46(1):84-