FEDERACIÓN LATINOAMERICANA
DE SOCIEDADES DE OBSTETRICIA Y
GINECOLOGIA (FLASOG)

FLASOG

COMITÉ DE DERECHOS SEXUALES
Y REPRODUCTIVOS

Conformación, funciones y posicionamiento del Grupo de Trabajo de Anticoncepción de Emergencia

Reporte elaborado por la Dra. Marina Padilla de Gil

Edición: Dr. Luis Távara

Edición Octubre 2010

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA
DE SOCIEDADES DE OBSTETRICIA Y
GINECOLOGIA (FLASOG)

FLASOG

COMITÉ DE DERECHOS SEXUALES
Y REPRODUCTIVOS

Conformación, funciones y posicionamiento del Grupo de Trabajo de Anticoncepción de Emergencia

Reporte elaborado por la Dra. Marina Padilla de Gil

Edición: Dr. Luis Távara

Edición Octubre 2010

Conformación, funciones y posicionamiento del Grupo de Trabajo de Anticoncepción de Emergencia, FLASOG.
Edición Octubre 2010

© Federación Latino Americana
de Sociedades de Obstetricia y Ginecología
Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos
Calle Los Almendros 265-103. Residencial Monterrico, La Molina, Lima, Perú

Hecho el depósito en la Biblioteca Nacional del Perú Nº 2010-14166

Reporte elaborado por Dra. Marina Padilla de Gil
Edición: Dr. Luis Távara Orozco
Diseño: Julissa Soriano
Impresión: erre&erre artes gráficas. Calle Mama Ocllo 1916, Lima 14 - Perú.

Impreso en el Perú

Las opiniones expresadas en este documento son de estricta responsabilidad de sus autores y no de El Fondo de Población de Naciones Unidas/LACRO

COMITÉ EJECUTIVO DE FLASOG 2008-2011

Presidente: Dr. Nilson Roberto De Melo
Secretario: Dr. Fernando Eduardo Protta
Tesorero: Dr. Luciano Melo de Pompei
Past Presidente: Dr. Angel Terrero

Vice Presidente Grupo Bolivariano: Dr. Pedro Faneite
Vice Presidente Países del Cono Sur: Dr. Jorge Sarrouf
Vice Presidenta para Centro América: Dra. Mercedes Abrego de Aguilar
Vice Presidente para México y Caribe: Dr. Javier Santos

Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos 2008-2011

Coordinador: Dr. Luis Távara Orozco
Coordinador para México y Caribe: Dr. José Figueroa
Coordinadora para Centro América: Dra. Marina Padilla de Gil
Coordinador para los países Bolivarianos: Dr. Pio Iván Gómez
Coordinador para los países del Cono Sur: Dr. José-Enrique Pons
Representante de las organizaciones de la Sociedad Civil: Mag. Susana Chávez

GRUPO DE TRABAJO DE ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

Dr. Luis Bahamondes (Brasil)
Dr. Andrés Calle (Ecuador)
Dr. René Cervantes (Perú)
Mag. Susana Chávez (Perú)
Dra. Ruth De León (Panamá)
Dr. Nilson De Melo (Brasil)
Dr. Aníbal Faundes (Brasil)
Dr. José Figueroa (República Dominicana)
Dr. Guillermo Galán (Chile)
Dr. Pio Iván Gómez (Colombia)
Dr. Miguel Gutierrez (Perú)
Dra. Luz Jefferson (Perú)
Dr. Edgar Kestler (Guatemala)
Dra. Gabriela Noé (Chile)
Dra. Silvia Oizerovich (Argentina)
Dr. José Pacheco (Perú)
Dra. Marina Padilla de Gil (El Salvador)
Dr. José Enrique Pons (Uruguay)
Dr. Adolfo Rechkemmer (Perú)
Dr. Cristiao Rosas (Brasil)
Dr. Luis Távara (Perú)
Dra. Judith Toro (Venezuela)
Dra. Angélica Vargas (Costa Rica)
Dr. José Villalva (Ecuador)

El Grupo de Trabajo agradece los invalorables aportes de la Dra. Gabriela Noé para la construcción de su posicionamiento frente a la anticoncepción de emergencia.

El Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos de la FLASOG agradece al Fondo de Población de Naciones Unidas (UNFPA/LACRO) por su apoyo técnico y financiero para la organización de la reunión y de las actividades para la conformación de este grupo de trabajo.

PRESENTACIÓN

Desde el año 2002 el Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos y la Asamblea de FLASOG asumieron el compromiso de defender en las Mujeres de América Latina y El Caribe los Derechos Sexuales y Reproductivos de las mujeres, fundando este compromiso en la defensa de la dignidad de las personas, su autonomía y en la lucha por reducir la mortalidad materna, una de las metas del milenio.

No obstante el avance de la anticoncepción en toda el mundo, aún se siguen produciendo embarazos no deseados que son la puerta de entrada al aborto inseguro, patología frecuente y riesgosa que pone en riesgo la integridad de la salud y la vida de las mujeres. El embarazo no deseado reconoce causales, entre las cuales se encuentran el abuso sexual y la falta de acceso a medios anticonceptivos eficaces. A esto habría que agregar que ningún anticonceptivo es 100% eficaz, por lo que existe la posibilidad de falla, y la mujer se enfrente a la posibilidad de un embarazo que no ha planeado.

Frente a la potencial falla de un método anticonceptivo, la probabilidad de un embarazo como producto de una violación o a la falta de uso de un método anticonceptivo cuando ocurrió una relación sexual, la mujer tiene aún una segunda oportunidad, representada por la anticoncepción de emergencia, que le ofrece la posibilidad de evitar un embarazo, en razón de que este anticonceptivo impide la fecundación, por mecanismos que se verá en el texto de este reporte.

Dentro de ese marco, el Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos de FLASOG, convocó a expertos de diferentes países de América Latina y El Caribe, con el propósito de Conformar un Grupo de Trabajo que absuelva interrogantes de carácter técnico en relación a la anticoncepción de emergencia y pueda servir de soporte para los pronunciamientos que desde FLASOG se puedan dar, por ser de necesidad o a requerimiento de alguna otra institución o país que así lo solicite.

El Grupo de Trabajo ha sido conformado con la presencia del Presidente del Comité Ejecutivo de nuestra institución y con una amplísima participación de quienes fueron convocados y aquí presentamos su estructura y su posicionamiento.

Esperamos que este primer reporte, a colgar además en la página web de FLASOG, sirva para despejar algunas dudas que aún pudieran existir entre los profesionales o entre los tomadores de decisiones frente al tema de la anticoncepción de emergencia.

Lima, Octubre 2010

Dr. Luis Távara Orozco
Coordinador del Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos, FLASOG

ÍNDICE

1. Introducción **10**

2. Descripción de la reunión para conformar el grupo de trabajo **12**
- 2.1 Asistentes a la reunión 12
- 2.2 Objetivo general 13
- 2.3 Objetivos específicos 13
- 2.4 Agenda de la reunión 13
- 2.5 Desarrollo de la sesión 14

3. Posicionamiento del grupo de trabajo sobre la anticoncepción hormonal de emergencia **18**
- 3.1 Definición 18
- 3.2 Antecedentes 18
- 3.3 Mecanismo de acción 19
  - 3.3.1. Interferencia con procesos previos a la fecundación 19
  - 3.3.2 Interferencia con procesos posteriores a la fecundación 20
- 3.4 Seguridad de su uso 23

4. Situación de la anticoncepción de emergencia en América Latina **24**
- 4.1. Disponibilidad 24
- 4.2. Legislación especial 26
- 4.3. Productos dedicados disponibles 27

5. Conclusiones **30**

6. Recomendaciones **31**

7. Bibliografía consultada **32**

1. INTRODUCCIÓN

Desde el año 2002 en Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, la Asamblea Ordinaria de FLASOG definió claramente los Derechos Sexuales y Reproductivos de las mujeres como parte importante de los Derechos Humanos. Desde entonces, los participantes en todos los Talleres de Derechos Sexuales y Reproductivos han ratificado el compromiso de FLASOG de defender estos Derechos en las Mujeres de América Latina, centrando su intervención en el:

- Derecho a una vida sexual libre de violencia, del riesgo de contraer una ITS o de un embarazo no deseado
- Derecho a una maternidad saludable y segura
- Derecho a regular la fecundidad
- Derecho a interrumpir el embarazo dentro del marco de la ley en cada país
- Derecho a la información sobre Salud Sexual y Reproductiva y sobre Derechos Sexuales y Reproductivos
- Derecho al acceso a servicios para el cuidado de la Salud Sexual y Reproductiva

Respecto a estos derechos, la Asamblea Ordinaria de FLASOG en Santa Cruz reconoció, entre otros temas, que es importante:

- Asegurar que todos los métodos anticonceptivos, científicamente aprobados estén disponibles de manera continua en los servicios públicos, para que todas las mujeres incluyendo adolescentes, tengan acceso a ellos.
- Estimular a las Sociedades de Obstetricia y Ginecología, para que, junto con las autoridades gubernamentales de Salud, definan

la redacción e implementación de Normas que regulen los procedimientos que aseguren la existencia de servicios técnicos y suministros en el sector público, que permitan la protección y promoción de los derechos sexuales y reproductivos.

- Convocar a los profesores de Facultades / Escuelas de medicina y Escuelas formadoras de profesionales de la salud y ciencias afines, para incluir en sus currículos contenidos que respondan a las necesidades de las mujeres para el libre ejercicio de sus derechos sexuales y reproductivos. Estos contenidos deben incluir conceptos de género y de derechos humanos, el respeto a la diversidad, evitando la imposición de valores personales sobre los derechos de la mujer.

En concordancia con estas conclusiones, el Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos de FLASOG, con el patrocinio de UNFPA-LACRO, consideró la necesidad de que un conjunto de distinguidos profesionales de la Obstetricia y Ginecología fueran convocados a una Reunión Técnica para conformar Grupos de Trabajo Especiales que se encarguen de elaborar recomendaciones para proponer a los países en estos temas de Salud Sexual y Reproductiva que contribuyan a fortalecer la salud y bienestar de las mujeres del Continente.

2. DESCRIPCIÓN DE LA REUNION PARA CONFORMAR EL GRUPO DE TRABAJO

Lugar: Hotel José Antonio, Miraflores, Lima, Perú
Fecha: Viernes 27 de Agosto de 2010

2.1 Asistentes a la reunión

Argentina: Dra. Silvia Oizerovich
Brasil: Dr. Cristiao Rosas, Dr. Aníbal Faundes, Dr. Nilson de Melo
Chile: Dra. Gabriela Noé, Dr. Guillermo Galán
Colombia: Dr. Pio Iván Gómez
El Salvador: Dra. Marina Padilla de Gil
Guatemala: Dr. Edgard Kestler
Perú: Dr. René Cervantes, Dr. José Pacheco, Dr. Adolfo Rechkemer, Dr. Miguel Gutiérrez, Mag. Susana Chávez, Dra. Lucy Jefferson
República Dominicana: Dr. José Figueroa
Venezuela: Dra. Judith Toro

No pudieron asistir por causas de fuerza mayor:

- Dr. Luis Bahamondes, Brasil
- Dr. Andrés Calle, Ecuador
- Dr. José Villalva, Ecuador
- Dra. Ruth De León, Panamá
- Dra. Angélica Vargas, Costa Rica
- Dr. José Enrique Pons, Uruguay

Sin embargo, con su autorización, son considerados parte de este Grupo de Trabajo.

2.2 Objetivo general

Conformar un grupo de trabajo de profesionales expertos en el tema de Anticoncepción de emergencia que pueda representar a FLASOG, brindar asesoría y elaborar opiniones, dictámenes y recomendaciones a nivel de la región de América Latina cuando les sea solicitado.

2.3 Objetivos específicos:

- Definir la Anticoncepción de Emergencia (AE)
- Definir su mecanismo de acción
- Definir el tipo de AE del que se ocupará este Grupo de Trabajo
- Definir las tareas que desarrollará el Grupo de Trabajo
- Evaluar necesidad de recursos de personal, material y equipo
- Precisar el cronograma para que el grupo técnico esté ya en funciones

2.4 Agenda de la reunión

- Sesión inaugural
- Elección de la persona responsable del relato
- Intercambio de opiniones sobre el tema de anticoncepción de emergencia en la región
- Definición de Anticoncepción de Emergencia y su mecanismo de acción
- Definición del tipo de Anticoncepción de Emergencia al que se va a limitar este grupo
- Integración del Grupo de Trabajo de Anticoncepción de Emergencia de FLASOG
- Definición de las funciones que desarrollará el Grupo de Trabajo de expertos

- Elaboración de Ruta crítica para llegar al Grupo de Trabajo
- Definición de necesidades de Recursos de personal, material y equipo
- Precisar el cronograma para que el grupo técnico esté ya en funciones

2.5 Desarrollo de la reunión

2.5.1. Sesión Inaugural

- Apertura de la reunión, bienvenida y saludo inicial. Dr. Luis Távara, coordinador del Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos de FLASOG.
- Saludo a nombre de la Sociedad Peruana de Obstetricia y Ginecología a cargo de su Presidente, Dr. Adolfo Rechkemmer Prieto.
- Inauguración de la Reunión Técnica a cargo del Presidente de FLASOG, Dr. Nilson De Melo.

2.5.2. Elección de la persona que elaborará el reporte

- Se designó a la Dra. Marina Padilla de Gil, coordinadora del Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos de FLASOG para la región de Centro América como responsable de la elaboración del reporte de la reunión de expertos y del documento de posicionamiento de FLASOG sobre el tema Anticoncepción de Emergencia.

2.5.3. Intercambio de opiniones sobre el tema de anticoncepción de emergencia en la región

- Se discutió ampliamente acerca del desconocimiento de la comunidad médica y el público sobre el mecanismo de acción de la AE hormonal. Diversos estudios demuestran ampliamente que no impide la implantación y por lo tanto no es abortivo. También

hay estudios que demuestran que aproximadamente un 20 a 25% de gineco-obstetras desconocen el mecanismo de acción.

- El Grupo de Trabajo apoya la indicación médica y no médica del producto por personal entrenado.
- FLASOG, en consonancia con la posición de FIGO, debe apelar a los laboratorios fabricantes del producto dedicado, para que se cambie el inserto sobre el mecanismo de acción del Levonorgestrel, adaptándolo a la información científica vigente y de este modo evitar más confusiones al respecto.
- FLASOG debe hacer uso de su página web para dar información sobre el mecanismo de acción
- El Dr. De Mello recomienda que se desarrolle el tema de Anticoncepción de emergencia en un precongreso del próximo Congreso de FLASOG en Managua el próximo año, el cual puede estar a cargo del Comité de Derechos Sexuales.
- Este Grupo de Trabajo deja claramente establecido que la anticoncepción hormonal de emergencia es un método que se debe usar únicamente como emergencia y no como un método habitual debido a que se ha observado en varios países que las adolescentes lo están utilizando de manera repetitiva en lugar de optar por un método de uso regular
- Se acordó que la Dra. Gabriela Noé, del Instituto Chileno de Medicina Reproductiva (ICMER), haga llegar a la Dra. Marina Padilla un resumen del mecanismo de acción de la anticoncepción hormonal de emergencia para que sea parte del Reporte Final

2.5.4. Definición de anticoncepción de emergencia y su mecanismo de acción

- La Dra. Gabriela Noé de ICMER elaboró un resumen sobre el mecanismo de acción de la anticoncepción de emergencia hormonal con levonorgestrel con suficiente bibliografía de apoyo.

2.5.5. Definición del tipo de anticoncepción de emergencia al cual se va a limitar este Grupo

Este Grupo de Trabajo deja claramente establecido que la anticoncepción hormonal de emergencia es un método que se debe usar únicamente en circunstancias excepcionales para proteger a las mujeres de un embarazo no planeado cuando han tenido relaciones sexuales no protegidas o han sido víctimas de violación sexual.

- Se acuerda que este Grupo trabajará solamente la anticoncepción hormonal de emergencia con Levonorgestrel, dejando el régimen de Yuzpe como una posibilidad en aquellos lugares en donde no se disponga de Levonorgestrel solo.

2.5.6. Integración del Grupo de Trabajo de anticoncepción de emergencia del Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos de FLASOG

- El Grupo de trabajo sobre anticoncepción de emergencia quedó constituido por los siguientes integrantes: Dr. Luis Bahamondes, Dr. Andrés Calle, Dr. René Cervantes, Mag. Susana Chávez, Dr. Nilson De Melo, Dra. Ruth De León, Dr. Aníbal Faundes, Dr. José Figueroa, Dr. Guillermo Galán, Dr. Pío Iván Gómez, Dr. Miguel Gutiérrez, Dra. Lucy Jefferson, Dr. Edgar Kestler, Dra. Gabriela Noé, Dra. Silvia Oizerovich, Dra. Marina Padilla de Gil, Dr. José Pacheco, Dr. José Enrique Pons, Dr. Adolfo Rechkemmer, Dr. Cristiao Rosas, Dr. Luis Távara, Dra. Judith Toro, Dra. Angélica Vargas y Dr. José Villalva.

2.5.7. Definición de las funciones que desarrollará el Grupo de Trabajo

- Este Grupo de Trabajo tendrá a su cargo funciones de carácter puramente técnicas:
- Opiniones por iniciativa propia o solicitadas desde otros niveles
- Elaboración de dictámenes a solicitud, que puedan sustentar una argumentación para poder hacer incidencia política en los países que lo requieran

- Además este Grupo asumirá tareas de sensibilización acerca de la AE en el sector legal, los medios de comunicación, las sociedades científicas, los tomadores de decisión, laboratorios farmacéuticos y público en general.

2.5.8. Elaboración de ruta crítica para llegar al Grupo de Trabajo

- La solicitud de opiniones o dictámenes serán enviadas al Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos
- Este Comité canalizará la solicitud para pronunciamiento del Grupo de Trabajo
- Realizado el pronunciamiento, las respuestas serán canalizadas por el Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos
- Toda la información relacionada con la AE y producida por este Grupo de Trabajo será colgada en la página web de FLASOG., para lo cual se deberá tomar los servicios de un personal técnico, quien deberá estar en comunicación con la persona designada por el Comité Ejecutivo de FLASOG

2.5.9. Definición de necesidades de Recursos de personal, material y equipo

Se deberá tomar los servicios de un personal técnico en computación, quien deberá elaborar toda la documentación a ser colgada en la página web de FLASOG

2.5.10. Cronograma para que el grupo técnico esté ya en funciones

- El Reporte de esta reunión será terminado en Septiembre de 2010
- El documento será enviado a todas las sociedades científicas de Obstetricia y Ginecología afiliadas a FLASOG en las tres primeras semanas de octubre de 2010
- El grupo técnico deberá estar en funciones a partir de la última semana de octubre de 2010.

3. POSICIONAMIENTO DEL GRUPO DE TRABAJO FRENTE A LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

3.1 Definición

La anticoncepción hormonal de emergencia (AHE) se refiere a la ingesta de productos hormonales para prevenir un embarazo dentro de los cinco días (120 horas) siguientes a una relación sexual no protegida. Cuanto mas rápido se toma, mayor es su efecto protector. La anticoncepción de emergencia (AE) es el único recurso que las mujeres pueden usar para prevenir un embarazo en caso de violación o después de una relación sexual desprotegida, ya sea porque no se usó método anticonceptivo u ocurrió un accidente con el anticonceptivo usado: rotura del condón, olvidos (pastillas, inyectables, anillos, parches), expulsión de un DIU, etc. El acceso de la población a la AE es una contribución importante desde el punto de vista personal, social y de salud pública, por la posibilidad de evitar un número importante de embarazos no deseados que, de producirse, pueden terminar en abortos inducidos en condiciones inseguras con las consecuencias negativas asociadas a este desenlace.

3.2 Antecedentes

Los primeros ensayos clínicos con el uso de hormonas en altas dosis como anticonceptivo de emergencia datan de la década del 70. Por muchos años, el régimen combinado de Etinilestradiol 100µg + levonorgestrel 500µg, conocido como régimen de Yuzpe (1) fue el más usado. Un metanálisis de 8 estudios clínicos determinó que el régimen de Yuzpe, usado dentro de las 72h posteriores a una relación sexual

desprotegida, previene el 74% de los embarazos que se hubiesen producido sin el anticonceptivo (2). Sin embargo, debido a los efectos adversos que provoca en las usuarias, principalmente náusea 50% y vómito 20% (3), actualmente ha sido desplazado por el uso de levonorgestrel solo (LNG-AE) que ha mostrado mayor efectividad anticonceptiva y menores efectos secundarios (4).

El régimen de LNG-AE originalmente, por analogía con el régimen de Yuzpe, se administró en dos dosis de 0.75 mg separadas por 12 horas. Posteriormente se demostró que usado en una sola dosis de 1.5 mg es tan efectivo como administrado en dos dosis y no produce mayor incidencia o severidad de las molestias. Es importante considerar que la eficacia para ambos regímenes disminuye cuando aumenta el intervalo entre la relación sexual y el tratamiento, siendo la eficacia de 95% hasta las 24 horas; 85% para las 24 a 48 horas, de 58% para las 49 a 72 horas (4) y algo menor hasta las 120 horas.

3.3 Mecanismo de acción

Inicialmente los estudios del mecanismo de prevención de embarazo por LNG-AE se orientaron a evaluar los efectos conocidos de LNG administrado como anticonceptivo de uso regular; interferencia con el proceso ovulatorio y con la migración de espermatozoides y cambios en la calidad del endometrio. Sin embargo, debido a que LNG tiene una tasa de falla mayor cuando se usa como AE que como anticonceptivo de uso regular, es necesario también explicar si falla por razones relacionadas con el momento del ciclo menstrual en que se usa.

3.3.1 Interferencia con procesos previos a la fecundación

En la mujer, los 6 días fértiles del ciclo menstrual son el día de la ovulación y los 5 días precedentes. Los espermatozoides depositados en el tracto genital femenino pueden fecundar un oocito liberado del folículo hasta

5 días después del coito (5). Este espacio de varios días que pueden transcurrir entre un coito y la ovulación hace posible que el anticonceptivo de emergencia actúe interfiriendo con procesos previos a la fecundación. Varios investigadores han demostrado que la administración de LNG-AE interfiere con la ovulación. Dicha interferencia es dependiente de cuan avanzada esté la fase folicular y más específicamente si se da antes o después de iniciado el pico de LH (6). Kesseru y col. (7) demostraron que la administración de 400µg de LNG, produce una disminución de espermatozoides recuperados de la cavidad uterina, observable a partir de las 3 horas post tratamiento, aumenta la densidad del moco cervical y el pH intrauterino lo cual inmoviliza los espermatozoides. Estos efectos no se observaron en otro estudio, en que los intervalos entre coito, tratamiento y examen del moco cervical y de la migración espermática fueron más prolongados (8).

3.3.2 Interferencia con procesos posteriores a la fecundación

El hecho que la efectividad de LNG-AE disminuye cuando aumenta el intervalo entre la relación sexual desprotegida y el tratamiento hace prever que la interferencia con la implantación es poco probable. Numerosas investigaciones se han realizado buscando posibles cambios histológicos y fisiológicos en biopsias de endometrio de mujeres tratadas con LNG-AE. Un estudio reciente concluye que no hay efectos deletéreos sobre los marcadores de implantación, de manera que es improbable que la prevención de embarazos por LNG-AE se produzca por fallas en la implantación (9). Tampoco se encontró que LNG afecte la implantación de embriones humanos in vitro (10).

Razones éticas impiden estudiar, directamente en la mujer, si LNG-AE afecta la fecundación y la implantación. Por lo tanto, la razón embarazos observados / embarazos esperados se ha establecido como el método para estimar la eficacia de LNG-AE. La estimación de los embarazos esperados, requiere establecer con precisión si la relación sexual

desprotegida ocurrió en los días fértiles del ciclo y en cuál de ellos. Dos procedimientos se han usado con este fin:

1) Calcular el día de la ovulación restando 14 días a la presunta fecha de la menstruación siguiente, la cuál se predice de acuerdo a datos históricos sobre la duración de ciclos precedentes. Luego se establece la relación temporal entre el día de la relación sexual, reportado por la mujer, y el día de la ovulación calculado.

2) Determinar el día del ciclo en que la mujer solicita AE mediante parámetros biológicos del ciclo en curso, como concentraciones hormonales y datos ecográficos de los ovarios (presencia y tamaño de folículos o cuerpos lúteos) y del endometrio. Los intervalos, entre tratamiento y la relación sexual lo reporta la mujer y entre el tratamiento y el día de la ovulación los parámetros biológicos observados.

Varios estudios han demostrado que la segunda opción provee de una mayor precisión para establecer el momento del ciclo en que se encuentra la mujer que acude por LNG-AE. La Tabla 1 resume los resultados de dos estudios que evaluaron la efectividad de LNG-AE usando estos métodos. En el primer estudio, desarrollado en Australia por Novikova y col (11), se enrolaron 99 mujeres y se usó los niveles hormonales de hormona luteinizante, progesterona y estradiol para asignar el día del ciclo en que se administró LNG-AE. En el segundo estudio, se enrolaron 388 mujeres en Chile y, además de las concentraciones de hormonas mencionadas, se usó datos ecográficos del ovario y del endometrio para el diagnóstico del día de tratamiento, los datos de 334 mujeres se usaron para este análisis (12). En ambos estudios es evidente que el LNG-AE mostró ser muy efectivo para evitar el embarazo cuando se administra antes de la ovulación. En cambio, cuando se usa después de la ovulación, se observó el mismo número de embarazos que se hubiesen producido si no se hubiera usado el anticonceptivo.

En el estudio realizado en Chile se comparó la efectividad de LNG-AE estimada por los dos procedimientos descritos para asignar el día de la ovulación, Filas 2 y 3, Tabla 1. La Fila 2 corresponde a las estimaciones de acuerdo con datos biológicos del ciclo en curso y la Fila 3, a las estimaciones usando los datos históricos de los ciclos precedentes. La inexactitud de esta última estimación queda en evidencia en aquellas mujeres que se embarazaron a pesar de que la relación sexual habría ocurrido fuera del período fértil del ciclo. Además, en este cálculo, el número y la probabilidad de embarazo en mujeres que fueron tratadas después de la ovulación es mayor, sin embargo menos embarazos son asignados a este grupo.

Tabla 1. Asignación del riesgo de embarazo por una relación sexual desprotegida y estimación de la efectividad de LNG-AE administrado antes o después de la ovulación. Día de la ovulación = Día 0

	Relación sexual		Tratamiento con LNG-AE				Eficacia	Ref.
	Sin riesgo	Con riesgo	Pre-ovulación (Días -5 a -1)		Post-ovulación (Días 0 o después)		Total	
				Embarazos		Embarazos		
Método	N	n	n	Estimados/ observados	n	Estimados/ observados	%	
1	48	51	34	4.2/0	17	3.5/3*	61	11
1	215	122	87	13.2/0	35	7.1/6*	70	12
2	168 (a)	169	91	12.6/1**	78	13.6/3***	77	12

Método: 1 corresponde a la asignación del día de la ovulación de acuerdo a parámetros biológicos del ciclo en curso
2 corresponde a la asignación del día de la ovulación de acuerdo a datos históricos de ciclos previos.
Filas 2 y 3 corresponden a los mismos casos analizados por ambos métodos.
(a) 2 embarazos corresponden a este grupo.
Fisher's exact test: *p = 1.00; **p = 0.0012; ***p = 0.0085
Ref: referencia
(11) Novikova y col. Contraception 75:112–8, 2007
(12) Noé y col. Contraception 81:414–20, 2010

3.4 Seguridad de su uso

De acuerdo a los últimos Criterios Médicos de Elegibilidad para el uso de Métodos Anticonceptivos, de la OMS (13), no hay ninguna situación en que el riesgo de usar LNG-AE supere los beneficios. Más aún, se destaca que puede administrarse en condiciones como enfermedades cardiovascular y hepática, migraña, embarazos ectópicos previos y durante la lactancia. En caso de lactancia un estudio que midió la potencial exposición del lactante a LNG luego de la administración de LNG-AE a la madre, los autores recomiendan que la mujer debería suspender la lactancia por al menos 8 horas y por no más de 24horas post-tratamiento (14). Con relación a los embarazos ectópicos, una extensa revisión determinó que la tasa de embarazo ectópico luego del tratamiento con AHE no excede la tasa observada en la población general, de hecho es menor porque al reducir el riesgo de embarazo es menos probable que una relación sexual termine en embarazo ectópico (15). Respecto al uso de LNG-AE durante un embarazo, en un estudio comparativo de mujeres que se embarazaron luego de usar LNG-AE con embarazos en una población equivalente, no se encontró asociación entre el uso del anticonceptivo y el riesgo de malformaciones congénitas o de complicaciones o eventos adversos en el embarazo (16).

4. SITUACIÓN DE LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA EN AMÉRICA LATINA

4.1 Disponibilidad

A partir de la Conferencia Internacional de Población y Desarrollo de El Cairo en 1994, se han logrado avances importantes en el respeto a los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres en la mayoría de países en todo el mundo (17). En la región de América Latina, sin embargo, todavía persiste legislación restrictiva en algunos países que pone en riesgo la salud reproductiva de las mujeres y limita su acceso a servicios oportunos de calidad (18).

Negar o poner barreras a la utilización de la anticoncepción de emergencia constituye una violación a derechos humanos, principalmente el derecho a decidir si se desea tener hijos y cuando tenerlos, el derecho a estar libre de discriminación por razones de sexo y/o edad, y el derecho a tener acceso a medicamentos y a beneficiarse de los avances científicos.

La promoción y provisión de la anticoncepción de emergencia protege los siguientes derechos reproductivos: derecho a la vida, a la libertad, a la seguridad, a la equidad y no discriminación, a la privacidad, a tener una pareja y a formar una familia, al cuidado y protección de la salud, a los beneficios del progreso científico, a la información, a la libertad de pensamiento y de participación en política (18).

Previo al congreso de FIGO 2006, se llevo a cabo el taller de Women s Health Alliance, siendo una de las conclusiones del grupo de trabajo:

que las sociedades de ginecología y obstetricia pueden cumplir un papel importante para contribuir a ampliar el acceso a la anticoncepción de emergencia en sus países (19).

La anticoncepción de emergencia está incluida en las normas de salud reproductiva y/o de planificación familiar de la mayoría de países de la región, con la excepción de Chile y Costa Rica. También se incluye como parte integral de manejo en las normas de atención a pacientes víctimas de agresión sexual en todos los países excepto en El Salvador, Costa Rica y Guatemala (20).

La formulación de levonorgestrel en una o dos dosis se encuentra disponible en casi todos los países de América Latina. Los únicos países de la región que no cuentan con producto dedicado para uso en anticoncepción de emergencia son: Costa Rica, Guatemala y Panamá. En la mayoría de países se necesita receta médica para obtener el producto dedicado; pero en El Salvador, Nicaragua, Paraguay, Uruguay, Venezuela y República Dominicana el producto se despacha en farmacias sin exigir receta médica. A nivel de los servicios de salud pública sin embargo solo esta disponible en Venezuela, Uruguay, Paraguay, México, Brasil y Perú. En Bolivia, El Salvador, Ecuador, Guatemala, Panamá, Argentina y República Dominicana, se entrega gratuitamente en los servicios de salud pública únicamente el régimen de Yuzpe. En Colombia se incluyó en la Norma de Anticoncepción la AE hormonal con el régimen de Yuzpe desde el año 2000; a partir del año 2007 se incluyó la AE con LNG en el plan obligatorio de salud y en marzo 2008 se actualizó la Norma para incluir en la AE el uso de LNG solo, el régimen de Yuzpe y el DIU (20). Ver tabla 2.

TABLA 2.
Situación de Anticoncepción de emergencia en Sistema de Salud Pública

No está incluida en normas PF/ SR	No está incluida en normas de Violencia Sexual	No Existe Producto Dedicado	Disponible Sin receta	Disponible En Salud Publica	Solo Yuzpe En Salud Publica
Costa Rica	Costa Rica	Costa Rica	El Salvador	Venezuela	Bolivia
Chile	Guatemala	Guatemala	Nicaragua	Uruguay	Ecuador
	El Salvador	Panamá	Paraguay	Paraguay	Guatemala
			Uruguay	México	El Salvador
			Venezuela	Brasil	Panamá
			R.Dominicana	Perú	R. Dom.
				Colombia	Argentina

4.2 Legislación especial

En algunos países de la región Latino Americana ha surgido legislación especial en relación a la anticoncepción de emergencia, la cual va en detrimento del acceso por parte de las personas que la necesitan. Tal es el caso de:

1. Chile

En 2008 con el Fallo del Tribunal Constitucional, se declaró inconstitucional la norma que incluía el producto dedicado para la anticoncepción de emergencia en Planificación familiar. La oferta a victimas de agresión sexual sigue, puesto que no se encontraba dentro de esas normas. No se afectó la venta en farmacias.

2. Perú

En el año 2009, con el Fallo del Tribunal Constitucional se prohibió la distribución gratuita del producto dedicado para uso en anticoncepción de emergencia en todos los servicios de salud pública del Ministerio de Salud. No se afectó la venta en farmacias.

3. Honduras

En octubre de 2009, la Secretaria de Salud emitió el acuerdo No. 2744 por el cual se prohíbe la promoción, el uso, venta y compra relacionada con la píldora anticonceptiva de emergencia (PAE), así como la distribución pagada o gratuita y comercialización de fármacos de anticoncepción de emergencia en farmacias, droguerías o cualquier otro medio de adquisición

4.3 Productos dedicados disponibles

A nivel de los países de América Latina es posible encontrar una amplia variedad de productos comerciales de diversos laboratorios farmacéuticos. En la tabla 3 se describen los principales productos dedicados en la región de América Latina y los países en los que está disponible en farmacias.

TABLA 3.
Productos dedicados disponibles en países de América latina (Ref. 21, modificada)

Nombre de la píldora	Compañía	Tipo	Países donde se comercializa actualmente
Alterna	Alliance Pharma	Progestina sola	México
Diad	Simed	Progestina sola	Brasil
Emkit	ZAFA Pharmaceuticals	Progestina sola	Perú

→

Nombre de la píldora	Compañía	Tipo	Países donde se comercializa actualmente
Escapel	Gedeon Richter	Progestina sola	Ecuador
Escapel-1	Gedeon Richter	Progestina sola	Chile
Escapel-2	Gedeon Richter	Progestina sola	Chile
Evital	Ethical	Progestina sola	República Dominicana
Evitaren	Libra	Progestina sola	Uruguay
Glanique	Asofarma	Progestina sola	Bolivia, República Dominicana, Ecuador, México, Perú, Venezuela
Glanique 1	Asofarma	Progestina sola	Ecuador
Imediat N	Gador, SA	Progestina sola	Bolivia, República Dominicana, Paraguay, Uruguay
Impreviat	Orbis	Progestina sola	Bolivia, República Dominicana, Ecuador, Perú
Ladiades 0.75	Ultra Laboratorios	Progestina sola	México
Ladiades 1.5	Ultra Laboratorios	Progestina sola	México
Minipil 2	Sigma Pharma	Progestina sola	Brasil
Nogravide	Hebron	Progestina sola	Brasil
Norgestrel-Max	Biotenk	Progestina sola	Argentina
Pilem	Uniao Quimica	Progestina sola	Brasil, Bolivia
Poslov	Cifarma	Progestina sola	Brasil

→

Nombre de la píldora	Compañía	Tipo	Países donde se comercializa actualmente
PostDay	IFA México	Progestina sola	Chile, Colombia, Ecuador, México, Perú, República Dominicana
Postinor-2 Unidosis	Biofarma Natural CMD	Progestina sola	México, Colombia
Postinor Uno	ACHE Lab.	Progestina sola	Brasil, Colombia
Pozato	Libbs Farmaceutica	Progestina sola	Brasil
Pozato Uni	Libbs Farmaceutica	Progestina sola	Brasil
PPMS	Panzyma Laboratories	Progestina sola	Brasil, Nicaragua
Prevyol	Sigma Pharma	Progestina sola	Brasil
Prikul	Nolver S.A.	Progestina sola	Nicaragua, Uruguay
Pronta	HRA Pharma	Progestina sola	Paraguay
Secufem	Urufarma	Progestina sola	Uruguay
Seguidet	Alfa	Progestina sola	República Dominicana
Silogin 0.75mg	Laboratorios DIBA	Progestina sola	México
Silogin 1.5mg	Laboratorios DIBA	Progestina sola	México
Tace	Gynopharm	Progestina sola	Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú
Vika	HRA Pharma	Progestina sola	México

5. CONCLUSIONES

- La AHE es una forma segura y eficaz de prevenir embarazos en caso de una relación sexual sin protección. Debe considerarse un método de emergencia ya que su eficacia anticonceptiva es muy inferior a la eficacia de anticonceptivos de uso regular.

- LNG-AE es el método de elección ya que es mejor tolerado que el régimen de Yuzpe y debe preferirse en situaciones especiales como enfermedades cardiovasculares y hepáticas y en mujeres lactando.

- Las evidencias sobre el mecanismo de prevención del embarazo por LNG-AE indican que interfiere con procesos previos a la ovulación y/o fecundación.

- Las evidencias experimentales muestran que no interfiere con la implantación y no apoyan una acción de LNG-AE post fertilización

- Los estudios prospectivos de efectividad anticonceptiva, muestran que LNG-AE sólo previene el embarazo cuando se usa antes de la ovulación y que es ineficaz cuando se administra después de la ovulación para prevenir el embarazo.

6. RECOMENDACIONES

1. Las sociedades de obstetricia y ginecología miembros de FLASOG, al estar comprometidas a promover y proteger los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres deberían tomar un papel activo para incrementar y facilitar el acceso a la anticoncepción de emergencia, dentro del marco legal de su país.

2. Los miembros de las asociaciones de ginecología y obstetricia, siendo reconocidos como líderes de opinión y expertos en los temas de anticoncepción, deben trabajar en coordinación con los ministerios de salud para la elaboración de normas y guías para la utilización de la anticoncepción de emergencia.

3. La anticoncepción de emergencia debe incluirse en el plan de estudios de los profesionales de obstetricia y ginecología, para garantizar que obtengan información actualizada y veraz.

4. Las directivas de las sociedades de ginecologia y obstetricia deben promover un mayor conocimiento del mecanismo de acción de la anticoncepción hormonal de emergencia entre sus agremiados e incluir el tema en los congresos nacionales.

7. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

1. Yuzpe AA, Smith RP, Rademaker AW. A multicenter clinical investigation employing ethinyl estradiol combined with dl-norgestrel as postcoital contraceptive agent Fertil Steril1982; 37(4):508-13.

2. Trussell J, Rodríguez G, Ellertson C. Updated estimates of the effectiveness of the Yuzpe regimen of emergency contraception Contraception 1999; 59(3):147-51.

3. Ho PC, Kwan MS. A prospective randomized comparison of levonorgestrel with the Yuzpe regimen in post-coital contraception. Hum Reprod1993; 8(3):389-92.

4. WHO Task Force on postovulatory Mathods of Fertility Regulation, Randomized controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Lancet 1998; 352(9126):428-33.

5. Wilcox AJ, Weinberg CR, Baird DD. Timing of sexual intercourse in relation to ovulation. Effects on the probability of conception, survival of the pregnancy and sex of the baby. N Engl J Med 1995; 333:1517–21.

6. Croxatto HB, Brache V, Pavez M, et al. Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0.75 mg dose given on the days preceding ovulation. Contraception 2004; 70:442–50.

7. Kesserü E, Garmendia F, Westphal M, Parada J. The hormonal and peripheral effects of d-norgestrel in postcoital contraception. Contraception 1974; 10:411–24.

8. do Nascimento JA, Seppala M, Perdigão A, Espejo-Arce X, Munuce MJ, Hautala L, Koistinen R, Andrade L, Bahamondes L. In vivo assessment of the human sperm acrosome reaction and the expression of glycodelin-A in human endometrium after levonorgestrel-emergency contraceptive pill administration Hum Reprod 2006; 22, (8): 2190-2195.

9. C.-X. Meng, L. Marions, B. Byström, and K. Gemzell-Danielsson. Effects of oral and vaginal administration of levonorgestrel emergency contraception on markers of endometrial receptivity. Hum Reprod 2010; 25: 874–883.

10. Meng CX, Andersson KL, Bentin-Ley U, Gemzell-Danielsson K, Lalitkumar PG. Effect of levonorgestrel and mifepristone on endometrial receptivity markers in a three-dimensional human endometrial cell culture model. Fertil Steril 2009; 91 (1) :256-64.

11. Novikova N, Weisberg E, Stanczyk FZ, Croxatto HB, Fraser IS. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation — a pilot study. Contraception 2007; 75:112–8.

12. Noé G, Croxatto HB, Salvatierra AM, et al. Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. Contraception 2010; 81:414–20.

13. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Fourth edition, 2009. www.who.int/reproductivehealth

14. Gainer E, Massai R, Lillo S, Reyes V, Forcelledo ML, Caviedes R, Villarroel C, Bouyer J. Levonorgestrel pharmacokinetics in plasma and milk of lactating women who take 1.5 mg for emergency contraception. Hum Reprod 2007; 22(6):1578-84.

15. Cleland K, Raymond E, Trussell J, Cheng L, Zhu H. Ectopic Pregnancy and Emergency Contraceptive Pills, A Systematic Review. Obstet & Gynecol 2010; 115(6): 1263-1266.

16. Zhang L, Chen J, Wang Y, Ren F, Yu W, Cheng L. Pregnancy outcome after levonorgestrel-only emergency contraception failure: a prospective cohort study. Hum Reprod 2009; 24(7):1605-11.

17. Cook RJ, Dickens BM. Reproductive and sexual rights. From reproductive choice to reproductive justice. Int. J. Gynecol Obstet. 2009; 106(2): 106-109.

18. Edourd L. The right to contraception and the wrongs of restrictive services. Int. J. Gynecol Obstet. 2009; 106(2): 156-159.

19. Westley E. et al. Ampliar el acceso a la anticoncepción de emergencia. Traducción al español de articulo publicado en International Journal of Gynecology and Obstetrics 2007; 97: 235-237

20. Cuadro CLAE de AE en America Latina. Noviembre 2009

21. www. ec.princeton.edu/pills

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA
DE SOCIEDADES DE OBSTETRICIA Y
GINECOLOGIA (FLASOG)

FLASOG

COMITÉ DE DERECHOS SEXUALES
Y REPRODUCTIVOS

www.flasog.org

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA
DE SOCIEDADES DE OBSTETRICIA Y
GINECOLOGIA (FLASOG)

FLASOG
COMITÉ DE DERECHOS SEXUALES
Y REPRODUCTIVOS

Fondo de Población
de las Naciones Unidas

Porque cada persona es importante

www.flasog.org