

**Guía de actuación farmacéutica
para la dispensación de los
anticonceptivos orales de
emergencia (AOE)**

Unidad de Estandarización
del Ejercicio Profesional

Abril, 2024

Contenido

Introducción.....	3
Glosario de abreviaturas	5
Glosario de términos	5
Marco normativo aplicable.....	7
Descripción de la práctica profesional, problema o situación de salud	8
Antecedentes Históricos.....	9
Medicamentos disponibles en Costa Rica	9
Mecanismo de acción.....	9
Propiedades farmacocinéticas.....	10
Indicaciones y esquema de dosificación.....	10
Administración y consideraciones especiales.....	11
Interacciones.....	12
Seguridad y contraindicaciones.....	12
Efectos secundarios	14
Objeción de Conciencia.....	14
Descripción de las intervenciones y actividades.....	15
Bibliografía	17
Control de desarrollo de la guía.....	20
Declaración de conflictos de interés	20
Anexos	21
Anexo 1. Registro de la actuación profesional farmacéutica en la dispensación de la AOE	21
Anexo 2. Material Informativo para entregar al paciente	22

Introducción

Conforme al Decreto Ejecutivo N° 41722-S del 23 de abril de 2019, Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia, se permite la dispensación de estos sin prescripción médica; eso sí, tal dispensación únicamente se podrá efectuar en establecimiento que cuente con Permiso Sanitario de Funcionamiento para Farmacia y con el debido asesoramiento farmacéutico del regente, según letra del numeral 2° de ese decreto ejecutivo.

Es con base a esta normativa que se elabora la presente guía de actualización para el farmacéutico en cuanto a la dispensación activa de los anticonceptivos orales de emergencia (AOE). Se entiende como tales aquellos anticonceptivos hormonales administrados por vía oral, cuya eficacia requiere su ingesta dentro de las primeras 72 horas posteriores a una relación sexual sin protección o en caso de fallo del método anticonceptivo utilizado. Esta dispensación debe realizarse en establecimientos con el correspondiente permiso sanitario de funcionamiento para farmacia y con el debido asesoramiento del regente farmacéutico (Vásquez, 2021).

Según la Organización Mundial de la Salud, (OMS, 2021) la anticoncepción de urgencia previene más del 95% de los embarazos cuando se utiliza dentro de los 5 días posteriores a la relación sexual. Además, se puede recurrir a la anticoncepción de urgencia en las siguientes situaciones: después de una relación sexual sin protección, en casos de fallo de anticoncepción o uso incorrecto de anticonceptivos, y en caso de agresión sexual si no se cuenta con la protección del método anticonceptivo.

Este nuevo estatus de los anticonceptivos orales de emergencia tiene repercusiones sobre el modelo de actuación de los profesionales farmacéuticos, ya que les otorga la responsabilidad de informar, aconsejar e instruir sobre la correcta utilización del fármaco. Esto va más allá de los medicamentos que no requieren receta médica o que se utilizan para el autocuidado de la salud.

Tomando en cuenta lo que menciona en la Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, N° 15, del 29 de octubre de 1941, y según lo acordado en la Asamblea General Extraordinaria del 16 de noviembre de 2015, el profesional farmacéutico está obligado a proporcionar a sus pacientes, información referente a la promoción y mejora de la salud, la prevención de la enfermedad y el uso racional de los medicamentos. Para tal fin, deberá suministrar la información disponible, necesaria y completa, entendiendo por disponible aquella a la cual tiene acceso un profesional idóneo, diligente y actualizado; por necesaria, aquella que requiere el paciente para evaluar y tomar decisiones informadas; y por completa, la que incluye alternativas, beneficios, riesgos y efectos secundarios. Esa información deberá ser veraz, objetiva, razonablemente comprensible y expresada en lenguaje claro, sencillo y adecuado a las condiciones culturales, sociales y educativas del paciente. (Sistema Costarricense de información jurídica, 2015).

El rol del farmacéutico en el ámbito sanitario es fundamental para el bienestar de las personas a las que presta sus servicios desde las farmacias. El abordaje por parte del farmacéutico para la dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia es un aspecto crucial en la atención de las necesidades de las

usuarias que requieren este tipo de medicamentos en un entorno privado. Por lo tanto, es necesario establecer una guía de actuación profesional farmacéutica para estos casos.

Además de dispensar los AOE, el farmacéutico debe desempeñar su función de farmacovigilancia post consumo, participando activamente en la detección y el reporte de posibles reacciones adversas que puedan experimentar las usuarias de estos medicamentos. Asimismo, esta disposición sanitaria le puede plantear cuestiones éticas al profesional farmacéutico, las cuales deben ser abordadas dentro del marco del respeto de los derechos tanto del profesional como de la usuaria del medicamento.

La documentación de las acciones profesionales es la base para el mejoramiento continuo. Es recomendable que cualquier intervención en materia de consulta, recomendación, asesoramiento y dispensación del medicamento AOE que el profesional farmacéutico ejecute, se registre anotando los datos que se sugieren en el documento "Registro de la actuación profesional farmacéutica en la dispensación de la AOE" (Anexo I). Este proceso de registro permite demostrar el cumplimiento de las condiciones estipuladas en el Decreto Ejecutivo N° 41722-S (Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia) y todas las normas conexas aplicables a la materia.

Es innegable que en años recientes han surgido algunas polémicas relacionadas con el medicamento AOE. Sin embargo, aunque gran parte de la población puede estar al tanto de su existencia o haber escuchado comentarios sobre este tipo de medicación, es común que persistan dudas sobre su uso responsable. En este sentido, la intervención del profesional farmacéutico es crucial, ya que sin su participación no se puede dispensar el AOE.

En esta guía de actuación se aporta el marco conceptual y regulatorio que respalda, técnica y jurídicamente, el servicio profesional de dispensación del medicamento anticonceptivo oral de emergencia del tipo levonorgestrel 1,5 mg comprimido, así como la identificación y la descripción de los pasos que debe seguir el farmacéutico que suministra este fármaco.

Glosario de abreviaturas

AOE: Anticonceptivos Orales de Emergencia.

Glosario de términos

Anticoncepción de emergencia: Alternativa que se puede utilizar para evitar embarazos no deseados en mujeres que han mantenido relaciones sexuales sin protección, han tenido un accidente con el método anticonceptivo que utilizan o han sido víctimas de abuso sexual. Este tipo de anticoncepción consiste en el uso de hormonas anticonceptivas durante las primeras 72 horas o la inserción de un dispositivo intrauterino con cobre en los primeros 5 días posteriores al acto sexual desprotegido.

Anticonceptivos Orales de Emergencia (AOE): Medicamentos que se administran y se utilizan por vía oral como anticonceptivos de emergencia. Ejemplos de estos incluyen levonorgestrel, acetato de ulipistral o píldoras anticonceptivas combinadas.

Levonorgestrel 1,5 mg comprimido: Cualquier medicamento que contenga progestágeno, autorizado por el Ministerio de Salud de Costa Rica para ser utilizado como AOE.

Marco regulatorio: Normas que proporcionan las bases sobre las cuales las personas y las instituciones construyen y determinan el alcance y la naturaleza de su participación en la sociedad.

Objeción de conciencia: Abstención o negación por parte de un profesional en farmacia de cumplir lo establecido en una norma jurídica, basándose en la percepción de que su cumplimiento entra en conflicto con ciertos valores morales propios.

Profesional objetor: Profesional en Farmacia, debidamente incorporado y miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, que ejerce su derecho de objeción de conciencia en relación con la dispensación de la AOE.

Regente farmacéutico: Persona profesional en farmacia que, de conformidad con las leyes y los reglamentos, asume la dirección técnica y científica del establecimiento farmacéutico del tipo farmacia, siendo responsable de garantizar la identidad, pureza y calidad de los medicamentos que se adquieran, elaboren, preparen, manipulen, almacenen, suministren y dispensen. Además, es responsable de cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias relacionadas con la operación del establecimiento.

Registro de actuación farmacéutica en la dispensación de los AOE: Herramienta en la que el farmacéutico consigna datos básicos sobre la dispensación de la AOE, con el fin de documentar su intervención profesional posterior a la consulta.

Registro de profesionales objetores de conciencia: Listado de profesionales farmacéuticos que, ante la Unidad de Fiscalización de la Práctica Farmacéutica Departamento de Fiscalía del Colegio de

Farmacéuticos de Costa Rica, han presentado los requisitos para ejercer su derecho de hacer objeción de conciencia ante la dispensación de la AOE.

Marco normativo aplicable

El marco normativo de la presente guía se contextualiza en las siguientes normas:

- Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos. (1966). Artículo 18.
- Convención sobre los Derechos del Niño. (1989). Artículo 39.
- Constitución Política de la República de Costa Rica. (1949). Artículo 28.
- Ley nº5395. Ley General de Salud. (1973). Artículos 56 y 96.
- Ley nº7739. Código de la Niñez y la Adolescencia. (1998). Artículos 13, 14 y 20.
- Ley nº8239. Ley de Derechos y Deberes de las personas Usuarías de los Servicios de Salud Públicos y Privados. (2002). Artículo 2.
- Ley nº8968. Protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales. (2011). Artículos 1, 2, 4 y 11.
- Decreto Ejecutivo Nº41722-S. (2019). Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia.
- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (2015). Código de Ética Farmacéutica.
- Dictamen OJ-100-2018 del 23 de octubre de 2018, Procuraduría General de la República de Costa Rica.

Descripción de la práctica profesional, problema o situación de salud

Varios países desarrollados con autoridades regulatorias de referencia han autorizado la comercialización de los anticonceptivos orales de emergencia como un producto farmacéutico en categoría de libre venta al consumidor. En Costa Rica, para su dispensación únicamente es requerido el consejo farmacéutico en la farmacia de comunidad, tal como lo establece el Decreto Ejecutivo No 41.722 denominado “Dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia”, que se encuentra vigente.

La anticoncepción oral hormonal de emergencia debe utilizarse como su nombre lo indica únicamente como “método de emergencia”. Si bien estos métodos son conocidos como “la píldora del día después”, debe señalarse, que dicho término no es apropiado, ya que este tratamiento debe ser iniciado lo antes posible, inmediatamente luego del coito no protegido y hasta 72 horas después de este. Se conoce que la tasa de efectividad disminuye proporcionalmente conforme se retrasa el uso, lo que resalta la importancia de no crear barreras en el acceso al medicamento.

En Costa Rica, en la Encuesta Nacional de Salud Reproductiva (ENSR-99) todas las mujeres dijeron haber escuchado hablar al menos de un método anticonceptivo. Este conocimiento es más alto para: los anticonceptivos orales, el condón, los inyectables, el ritmo, la esterilización femenina y masculina, 100% para el primero y 70% el último. Entre los menos conocidos se encuentran: los vaginales, el coito interrumpido, Billings y Norplant. Un 3% dijeron haber oído hablar de la anticoncepción de emergencia.

Un estudio elaborado por la Escuela de Estadística de la Universidad de Costa Rica (UCR) (2020), evidenció a través de los resultados de una encuesta, que un poco más de la mitad de las mujeres costarricenses estarían anuentes a usar anticonceptivos de emergencia.

La consulta fue aplicada a 1.215 personas mayores de 18 años residentes en la zona urbana y rural del país. Según la medición, desarrollada por estudiantes avanzados de la carrera de Estadística bajo supervisión docente, el 56,4 % de las mujeres reconoció que optaría por estos métodos anticonceptivos si los necesitara, mientras que el 75,9 % de los hombres promovería su uso. Aunque podría creerse que se trata de un tema superado, sigue generando resistencias, como resultado, un 43,6 % de las mujeres se sienten limitadas respecto al acceso libre y seguro de estas opciones.

El estudio señaló que el 75,5 % de los costarricenses avala el uso de esta alternativa ante casos de violación, mientras que el 60,4 % apoya su consumo tras sostener relaciones sexuales sin protección y el 59,8 % señala que existe duda sobre la efectividad del método usado.

La encuesta concluye una actitud moderadamente positiva en el país hacia el uso de estos métodos anticonceptivos, aunque reconoce que la mitad de la población rechaza que la PDD esté disponible de manera libre para toda la ciudadanía. (UCR, 2020).

Además de la importancia de capacitar al personal del sector salud para que se conviertan en promotores de los derechos reproductivos, es fundamental implementar acciones que impulsen el avance del país en el cumplimiento del derecho a la anticoncepción. Esto mejorará la calidad de vida de

miles de mujeres, facilitando el ejercicio del derecho a tomar decisiones sobre su sexualidad y reproducción, con libertad, información y mayor autonomía.

Antecedentes Históricos

En noviembre de 1999 el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) incorporó la anticoncepción de emergencia (Vargas, Ferrer, Tovar y Macías, 2016). Los investigadores alemanes Walter Hohlweg y Hans H. Inhoffen sintetizaron el primer derivado estrogénico que podía ser administrado por vía oral, el etinilestradiol. (López, 2021). Además, otra molécula que se estudió en esta época fue la dietilbestrol (dietilestilbestrol).

A mediados de la década de 1960, se documentaron los primeros casos de estrógenos poscoitales en mujeres. En estos estudios las mujeres recibieron dosis altas estrógenos durante varios días. En 1972, el médico canadiense Albert Yuzpe realizó estudios sobre un nuevo tipo de anticoncepción de emergencia que combinaba estrógeno y progestina, a diferencia del método de estrógeno de dosis alta utilizado hasta ese momento. Su investigación involucró una dosis única de estrógeno (100 mcg) y progestina dienorgestrel (1 mg), que llegó a conocerse como el "método Yuzpe". (Henshaw, 2020).

En 1973 se realizó un trabajo de investigación a gran escala en donde se descubrió los efectos de cinco niveles de dosificación diferentes de progestina levonorgestrel (150 mcg, 250 mcg, 300 mcg, 350 mcg y 400 mcg). Este fue un estudio histórico que eventualmente conduciría al desarrollo de las pastillas del día después de progestina sola que se usan ampliamente en la actualidad.

Este tratamiento se experimentó como un método continuo post coito en lugar de una formulación de emergencia. Se instruyó a las pacientes a tomar una tableta después del coito, tan pronto como fuera posible y dentro de las tres horas subsiguientes. Las participantes podían usar el método tan frecuentemente como fuera necesario dentro de los dos años de la investigación. (Kssennrű, 1973). Los resultados indicaron que las dosis más bajas no eran tan eficaces y causaban distorsiones del período menstrual; principalmente su reducción. Esta investigación representó un gran avance en materia de anticoncepción post coito regular y sentó las bases para los métodos con levonorgestrel disponibles en Europa Oriental, Norteamérica, en países en desarrollo y ahora en Costa Rica. (Ellertson, 1997).

Medicamentos disponibles en Costa Rica

Actualmente, el Ministerio de Salud de Costa Rica reconoce tres medicamentos AOE: levonorgestrel 1,5 mg comprimido (Posterga®), (PostDay®) y (Ligetin®) (Ministerio de Salud, 2019), (OMS, 2021), (Durand, Larrea y Schiavon, 2009), (Ministerio de Salud, 2023) (Biopharma, 2022).

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción primario es el bloqueo y/o retraso de la ovulación a través de la supresión del pico de hormona luteinizante (LH). El levonorgestrel interfiere con el proceso de ovulación solo si se

administra antes del inicio del aumento de LH. Levonorgestrel no tiene efecto cuando se administra más tarde en el ciclo. (CIMA, 2021), (Ministerio de Salud, 2019), (Ministerio de Salud, 2023), (Durand, Larrea y Schiavon, 2009), (OMS 2021), (Marín, 2019).

Los estudios actuales no son concluyentes sobre la interferencia de la fertilización al espesar el moco cervical y el favorecimiento del deterioro del transporte tubular de los espermatozoides o del óvulo (Durand M, 2001), (Okewole, 2007), (Kesserü E, 1975), (Kesserü, 1974). La anticoncepción oral de emergencia basada en progestinas es inefectiva después de que el embrión fue implantado en el útero, por lo que no puede ser considerado como abortivo. (Noe G, 2011), (Trussel, 2017).

Propiedades farmacocinéticas

La literatura indica que el levonorgestrel se absorbe rápida y completamente después de la administración oral, con una biodisponibilidad cercana al 100% y no está sujeto al metabolismo hepático de primer paso. El levonorgestrel se encuentra fuertemente enlazado a proteínas como la globulina transportadora de la hormona sexual (SHBG), albumina, y la alfa₁- glicoproteína. La vida media de eliminación después de una sola dosis oral de 0.75 mg de levonorgestrel es de aproximadamente 17-24 horas. Además, sufre una hidroxilación por las enzimas hepáticas principalmente CYP3A4 y luego una conjugación de sales de sulfato y glucurónico. Sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, mientras que se encuentran pequeñas cantidades en las heces. (Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología, 2017). (Ministerio de Salud, 2023)

Cerca del 1,5% de los niveles séricos totales están presentes como esteroides libres, mientras el 65% se une específicamente a SHBG. Se estima que alrededor del 0,1% de la dosis materna al recién nacido a través de la leche. La biotransformación del levonorgestrel sigue las rutas conocidas de los esteroides siendo hidroxilado por las enzimas hepáticas, principalmente CYP3A4 y sus metabolitos son excretados después de la glucurodinación por las glucuronidasas hepáticas. Hasta el momento, no se conocen metabolitos con actividad farmacológica. Tras alcanzar los niveles séricos máximos, su concentración disminuye con una semivida de eliminación media de alrededor de 26 horas. No se excreta de forma inalterada, sino en forma de metabolitos en proporciones casi iguales en orina y en heces. (Ministerio de Salud, 2019), (Ministerio de Salud, 2023)

Indicaciones y esquema de dosificación

La anticoncepción de emergencia puede ser usada por cualquier mujer en edad fértil que necesite evitar un embarazo no deseado. El Programa Nacional de Indagación Científica para la Educación en Ciencias y la Federación Internacional de Gineco-obstetricia (ICEC-FIGO, 2018) plantean algunas situaciones en las que la anticoncepción de emergencia puede ser utilizada: cuando no se ha utilizado ningún método anticonceptivo, cuando el anticonceptivo fue utilizado incorrectamente, cuando se usó el método correctamente pero inmediatamente se observó su falla y cuando una mujer desprovista de protección anticonceptiva eficaz es víctima de violación.

Se administra una dosis única de levonorgestrel 1,5 mg (un comprimido) durante las primeras 72 horas posteriores al acto sexual desprotegido. En el caso de mujeres obesas (índice de masa corporal igual o mayor a 30 Kg/m²), se recomienda la administración de 3,0 mg (dos comprimidos) del medicamento. (Ministerio de Salud, 2019) (Ministerio de Salud, 2023) (Biopharma, 2022).

Según los resultados de los ensayos clínicos, este medicamento puede prevenir el 85% de los embarazos no deseados, no obstante, su eficacia varía dependiendo del intervalo de tiempo entre el coito de riesgo y la administración del medicamento, de tal forma que su eficacia es mayor cuando se toma dentro de las primeras 24 horas. (Gobierno de Cantabria, España, s.f.).

Tiempo	Eficacia
Antes de 24 horas	95%
Entre 25 y 48 horas	85%
Entre 49 y 72 horas	58%

La usuaria debe ingerir una segunda dosis del medicamento en caso de que vomite en los 30 minutos posteriores a su administración. (Curtis K, 2016), (Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, 2017).

Además, se recomienda a las mujeres que han utilizado medicamentos inductores de enzimas durante las últimas 4 semanas, y que necesiten una anticoncepción de emergencia, que utilicen un anticonceptivo de emergencia no hormonal, es decir un DIU-Cu, o que tomen una dosis doble de levonorgestrel si no pueden o no desean utilizar el DIU-Cu. (Ministerio de Salud, 2023) (Biopharma, 2022).

Administración y consideraciones especiales

Para iniciar con un tratamiento de AOE no se requieren evaluaciones clínicas previas ni exámenes de embarazo (Obstetrics and Gynecology, 2015). Puede ser administrado sin importar el momento del ciclo menstrual en el que se encuentre la paciente. (Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, 2017). El fabricante de Posterga®, PostDayl® y Ligetin® recomienda que no se debe dar la administración repetida del medicamento dentro de un mismo ciclo menstrual, debido a la alteración de este. (Ministerio de Salud, 2019) (Ministerio de Salud, 2023). El uso del Ligetin® en niñas en edad prepuberal para la indicación de anticoncepción de emergencia no es adecuado. (Biopharma, 2022).

Posterior a la toma de la AOE, es importante para mejorar la seguridad, empezar o continuar con los métodos de anticoncepción usuales inmediatamente, (Curtis K, 2016), (Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, 2017) Después de usar un AOE, se recomienda emplear un método local de barrera, como: condón, diafragma, espermicida hasta que inicie el siguiente periodo menstrual. El uso de levonorgestrel no contraindica la continuación del anticonceptivo hormonal habitual, el cual debe ser iniciado o reiniciado lo más pronto posible, independientemente del día del ciclo menstrual en que se encuentre la usuaria del AOE. El uso de AOE no reemplaza las precauciones necesarias contra las enfermedades de transmisión sexual. (Ministerio de Salud, 2019) (Ministerio de Salud, 2023) (Biopharma, 2022).

Cuando la administración de AOE sea necesaria, factible y bien recibida, se recomienda que los profesionales de salud involucrados ofrezcan consejos sobre los métodos anticonceptivos de largo plazo, así como recomendar evaluaciones físicas y psicológicas, especialmente en escenarios de violencia o violación, añadiendo un entorno sensitivo y empático a la mujer que podría no estar lista para hablar del tema. (Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, 2017), (Obstetrics and Gynecology, 2015)

Interacciones

La relevancia clínica de las interacciones medicamentosas se define según la gravedad y la probabilidad con la que puedan presentarse. El riesgo de presentar estas interacciones está relacionado de manera directa con el número de medicamentos prescritos a las pacientes de manera simultánea. (Jadán, 2017).

El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso relacionado de inductores enzimáticos hepáticos. (Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, (Ministerio de Salud 2019), (Ministerio de Salud, 2023) (Biopharma, 2022).

Es posible que el levonorgestrel no actúe tan eficazmente o que tenga mayores probabilidades de provocar efectos secundarios si se toma junto con estos medicamentos, por lo cual se debe informar al médico. Los fármacos que pueden interactuar con los anticonceptivos orales de emergencia incluyen: vitaminas y suplementos nutricionales que está tomando o planea tomar, barbitúricos (fenobarbital), griseofulvina, determinados medicamentos que se usan para tratar VIH (efavirenz y ritonavir) determinados medicamentos para tratar las convulsiones (carbamazepina felbamato, oxcarbazepina, fenitoína y topiramato), rifampicina y medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (Biblioteca Nacional de Medicina, 2016) ((Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. (Ministerio de Salud 2019), (Ministerio de Salud, 2023) (Biopharma, 2022).

Se debe tomar en cuenta que los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina.

Debido a que la eficacia de los AOE puede verse comprometida en mujeres que estén tomando medicamentos inductores enzimáticos, se recomienda una dosis de doble potencia, a pesar de que la eficacia de este abordaje no ha sido aprobada. (Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, 2017), (Ministerio de Salud, 2019) (Ministerio de Salud, 2023).

Seguridad y contraindicaciones

Es importante tener en cuenta varias condiciones al prescribir levonorgestrel como anticonceptivo oral de emergencia. Estas incluyen: si existe algún tipo de alergia a levonorgestrel o cualquier componente de este medicamento, si se produce un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico), una enfermedad inflamatoria pélvica (salpingitis). Además, también si usted o alguien de su familia presentan un factor de riesgo conocido de trombosis, padecimiento de un trastorno digestivo grave que altera la absorción de

alimentos y fármacos y si sufre una enfermedad grave del hígado o alguna enfermedad grave del intestino delgado, como la enfermedad de Crohn. (Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. (Ministerio de Salud 2019) (Ministerio de Salud, 2023) (Biopharma, 2022).

Los antecedentes de embarazo tubárico (ectópico) y una infección previa de las trompas de Falopio aumentan el riesgo de sufrir un nuevo embarazo ectópico. Por lo tanto, si ha sufrido anteriormente lo mencionado, debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento. (Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, 2019)

La anticoncepción de urgencia debe emplearse como método exclusivamente ocasional y no debe sustituir a ningún método anticonceptivo habitual. Además, el riesgo de recibir un exceso de hormonas puede causar la interrupción del ciclo menstrual. Se debe tomar en cuenta que, si ha mantenido otra relación sexual sin protección más de 72 horas, puede que ya se haya producido la concepción. Por lo tanto, el tratamiento con levonorgestrel después de la segunda relación sexual puede no resultar eficaz para evitar el embarazo. (Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, 2019)

Por otro lado, es importante mencionar que el levonorgestrel está contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

En el caso de Posterga®, los excipientes son: Sílice coloidal anhidra, almidón de papa, estearato de magnesio, talco, almidón de maíz, lactosa monohidrato. Este medicamento contiene lactosa monohidrato (142,5 mg). Las pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomarlo. (Ministerio de Salud, 2019). Y en el caso de PostDay1® y el Ligetin contiene lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa-galactosa no deben utilizar este medicamento. (Ministerio de Salud, 2023) (Biopharma, 2022).

Los estudios no han documentado efectos teratogénicos en fetos o defectos de nacimiento subsecuentes (Obstetrics and Gynecology, 2015), (Jatlaoui, 2016). Para las pacientes que usen AOE y que experimenten una falla de eficacia, no existe riesgo aumentado por esta razón para el desarrollo de un embarazo ectópico (Cleland, 2010). El estar amamantando no es una contraindicación para usar la AOE (Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, 2017), (Curtis, 2016), sin embargo, el fabricante de Posterga® y de PostDay1® recomiendan esperar 8 horas posteriores a la administración del AOE para retomar el amamantamiento. (Ministerio de Salud, 2019) (Ministerio de Salud, 2023).

En el caso de Ligetin se excreta en la leche materna, la exposición potencial del lactante a levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma la tableta inmediatamente después de una toma, y evita la lactancia tras la administración de levonorgestrel. (Biopharma, 2022)

Efectos secundarios

La ingesta de este medicamento puede producir efectos adversos o efectos secundarios en el organismo de la mujer. Entre ellos se incluyen: náuseas y vómitos, puede producir dolor de cabeza o dolor abdominal, el cansancio general o los mareos pueden ser otros efectos secundarios de la píldora del día después por lo que se recomienda que, en las horas siguientes de tomarla, se descanse y no se haga ejercicio físico o movimientos bruscos. Debido a que la píldora del día después modifica el ciclo menstrual, también se ven alteradas diferentes funciones del organismo. Por ello, es normal sufrir episodios de diarrea luego de consumirla y existe un mayor incremento de sensibilidad en los senos o un sangrado irregular o fuera del periodo normal, adelantándose o retrasando el sangrado. (IVI Dona, 2021) (Drugs.com, 2021) (OMS, 2021).

Objeción de Conciencia

El Código de Ética Farmacéutica, publicado en el Alcance Digital n° 10 al Diario Oficial La Gaceta n° 21 del lunes 1° de febrero de 2016 enmarca los deberes del profesional en farmacia con las personas, entendiéndose, como uno de los principales, el respeto a la dignidad humana y a la singularidad de cada uno. En este sentido, se reconoce el derecho de acceso al medicamento, así como su autonomía, sin hacer distinción alguna por razones sociales, religiosas, económicas, sexuales, culturales, de nacionalidad o características personales. (COLFAR, 2019).

Sin perjuicio de lo anterior, el profesional en farmacia podrá negarse a despachar algún medicamento, a recomendarlo, o bien, a brindar información sobre este, cuando sea contrario a sus principios morales, religiosos o filosóficos, artículo 56. Debido a lo anterior, es que se considerará el derecho de todo profesional en farmacia a la objeción de conciencia, el cual está consignado también en el Código de Ética Farmacéutica, figura reconocida en el ordenamiento jurídico costarricense.

El profesional en farmacia que desee hacer objeción de conciencia deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Justificar por escrito, de forma física o digital (en caso de ser digital, la firma debe ser digital), las razones por las cuales ejerce su derecho de acudir a la objeción de conciencia.
2. Presentar esta justificación a su empleador, con copia a la Unidad de Fiscalización de la Práctica Farmacéutica. En caso de no ser empleado, sino propietario, debe solamente presentar la justificación a la Unidad de Fiscalización de la Práctica Farmacéutica.
3. Cuando se presenten los clientes o usuarias a solicitar el producto, debe indicar que se acoge a su derecho de hacer objeción de conciencia en relación con la no dispensación del anticonceptivo oral de emergencia.
4. Con el fin de respetar el derecho que tiene la usuaria al acceso al anticonceptivo oral de emergencia, el profesional objetor debe identificar previamente a otro farmacéutico, ya sea en la farmacia en que labora o en otra, para derivar a la usuaria que le solicita la dispensación del medicamento AOE.

Se debe quedar claro que, frente a situaciones de colisión de derechos, entre el derecho del farmacéutico a la objeción de conciencia y de la usuaria de acceder a la medicación, en estrecho vínculo con el derecho a la protección de la salud esta última, prevalecerá este derecho. Es por ello que, si el farmacéutico objetor no puede identificar a otro farmacéutico, teniendo en cuenta por ejemplo razones geográficas, que imposibiliten a la usuaria a acudir a otro establecimiento; debe el farmacéutico, a pesar de su condición de objetor, dispensar el medicamento.

5. La Unidad de Fiscalización de la Práctica Farmacéutica mantendrá un registro actualizado de los profesionales en farmacia objetores de conciencia. Este registro servirá como referencia en caso de consulta de las autoridades competentes.

6. En caso de que un objetor de conciencia decida cambiar su opinión, puede solicitar a dicha unidad, de forma física o digital, ser retirado de la lista de profesionales objetores. (COLFAR, 2019)

Descripción de las intervenciones y actividades

Para la dispensación del anticonceptivo oral de emergencia, se sugiere que el profesional en farmacia utilice la siguiente guía de actuación.

1. El regente farmacéutico debe instruir a todo el personal administrativo y dependiente de la farmacia, que toda petición de AOE deber ser inmediatamente derivada al profesional en farmacia, único autorizado legalmente en Costa Rica para vender/dispensar este tipo de medicamento. La dispensación de la AOE parte del acto profesional farmacéutico y es indelegable.
2. Ante la consulta de interés por adquirir la AOE, el profesional en farmacia debe identificar si la persona que consulta es quien tomará el medicamento. Es recomendable que el profesional en farmacia lleve a la persona a un espacio físico en el que se pueda resolver la consulta con la confidencialidad del caso y dar la información correspondiente a una dispensación profesional.
 - 2.1. Si la persona quien solicita el medicamento no es la usuaria final, se puede indagar sobre la persona que tomará el medicamento y la causa que le motiva para hacerlo. En caso de que la persona no desee brindar la información, el profesional de farmacia hará énfasis en que es su interés orientar de mejor forma la dispensación del medicamento, a pesar de esto, dicha negativa no deberá ser impedimento para su dispensación.
 - 2.2. Si la persona que solicita el medicamento es la usuaria, se le debe solicitar su autorización para conocer la causa que la motiva a adquirir el AOE. En caso de que la persona no desee brindar la información, el profesional de farmacia hará énfasis en que es su interés orientar de mejor forma la dispensación del medicamento, a pesar de esto, dicha negativa no deberá ser impedimento para su dispensación.
3. En situaciones donde en el ambiente confidencial se conozca o se sospeche que hay abuso, violación o explotación sexual, el profesional en farmacia podrá aconsejar a la usuaria para que acuda al centro de salud institucional de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) más cercano a efectos de que se active el Protocolo interinstitucional de atención integral a las víctimas de violación sexual en edad

joven y adulta, (CCSS, 2012). Para más información puede consultar el siguiente enlace: <https://accesoalajusticia.poder-judicial.go.cr/index.php/interes-violencia-sexual?download=1052:protocoloviolacion>.

4. Si la usuaria o el solicitante aceptan el asesoramiento, la actuación profesional debe mantener el énfasis en la verificación de si la relación sexual fue sin protección, si el lapso transcurrido desde que se tuvo la relación sexual de riesgo (menor o igual a 72 horas), y si es la primera vez que toma el medicamento.
5. En caso de que hayan transcurrido 72 horas o más después de la relación sexual de riesgo, se debe explicar a la usuaria sobre la posible disminución de la eficacia del medicamento después de transcurrido ese tiempo, para que se valore la conveniencia o no de utilizarlo. Se puede ofrecer también, si la usuaria o el solicitante lo desean, información sobre educación sexual y enfermedades de transmisión sexual, sugerir que consulte a un profesional en medicina y registrar la actuación. En caso de que la usuaria desee tomarse el medicamento a pesar de haber transcurrido más de 72 horas, se le deberá hacer énfasis en la información del fabricante en relación con este aspecto, se le despachará el medicamento y se registra la actuación.
6. En caso de que hayan transcurrido 72 horas o menos después de la relación sexual de riesgo, se recomienda indagar si la usuaria pudiese estar embarazada de otra relación sexual previa.
 - 6.1. De ser afirmativo, se debe evaluar el caso y brindar la información pertinente, recomendar que consulte a un profesional en medicina, dispensar solo si la usuaria o el solicitante lo desean adquirir y registrar la actuación.
 - 6.2. En caso negativo, se debe informar sobre el proceso de uso, administración e información farmacológica del medicamento AOE, dando respuesta a las siguientes preguntas: ¿es la primera vez que toma el medicamento?, ¿sabe para qué se utiliza?, ¿cuánto se utiliza o cuál es la dosis del medicamento?, ¿cómo se toma el medicamento?, ¿cuándo se toma el medicamento?, ¿qué otros medicamentos están utilizando?
7. El profesional de farmacia deberá siempre verificar los criterios de no dispensación (indicados en el apartado de seguridad y contraindicaciones) respondiendo a la pregunta: ¿presenta la usuaria situaciones que puedan contraindicar su administración?
 - 7.1. Ante una respuesta afirmativa a las situaciones que puedan contraindicar la administración del medicamento, se deberá evaluar el caso, sugerir que se consulte a un profesional en medicina, no dispensar el medicamento y registrar la actuación.
 - 7.2. Ante una respuesta negativa a las situaciones que puedan contraindicar la administración del medicamento, se dispensa el medicamento y se registra la actuación. Se puede ofrecer también, si la usuaria o el solicitante lo desean, información sobre educación sexual y enfermedades de transmisión sexual.

Bibliografía

- Biblioteca Nacional de Medicina. (2016). Levonorgestrel. Biblioteca Nacional de Medicina. Recuperado de <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a610021-es.html>
- Biopharma, (2022). Anlitin 1.5mg. Biopharma. 1-3.
- CIMA. (2019). Prospecto: información para el usuario Levonorgestrel Stada 1,5 mg comprimido EFG. España: CIMA. Recuperado de https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/67770/FT_67770.pdf7
- CIMA. (2021). Ficha técnica Levonogestrel 1,5 mg comprimido. España: CIMA. Recuperado de https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/67770/FT_67770.pdf7
- Curtis. (2016). Medical eligibility criteria for contraceptive use. MMWR Recomm Rep, 1-103.
- Curtis, K. (2016). U.S. selected practice recommendatios for contraceptive use. MMWR Recomm Rep., 1-66.
- Dirección de medicamentos, insumos y tecnologías. (2017). Planificación familiar. México: SEDESA. Recuperado de http://data.salud.cdmx.gob.mx/portal/images/infosalud/archivos/cuadrobasicoZIP/fichas_tecnicas_de_medicamentos_2016/Planif_fED_2016.pdf
- Durand M, d. C.-S.-H.-R. (2001). On the mechanisms of action of short-term . levonorgestrel administration in emergency contraception . Contraception, 227-34.
- Durand, Marta. Larrea, Fernando. Schiavon, Rafaela. (2009). Mecanismos de acción de la anticoncepción hormonal de emergencia: efectos del levonorgestrel anteriores y posteriores a la fecundación. Scielo, 51 (3). Recuperado de https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0036-36342009000300017&script=sci_abstract
- IVI Dona. (2021). Efectos negativos de la píldora del día después [Infografía]. IVI Dona. Recuperado de <https://www.ividona.es/blog/salud-sexual/pildora-dia-despues-infografia/>
- Drugs.com. (2021). Levonorgestrel emergency contraceptive. Druds.com. Recuperado de https://www.drugs.com/mtm_esp/levonorgestrel-emergency-contraceptive.html
- Ellertson, C. (1997). Historia y Eficacia de la anticoncepción de emergencia: más allá de la Coca Cola. Pectivas Internacionales de Planificación Familiar, 36-40.
- Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare. (2017). Emergency Contraception. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, 1-52.
- Gobierno de Cantabria. (2016). Anticoncepción de emergencia. Protocolo de dispensación. Retrieved from Salud Cantabria: <https://saludcantabria.es/uploads/pdf/profesionales/ProtocoloAnticoncepcionEmergencia.pdf>

- Henshaw, Ashley. (2020). La historia de la anticoncepción de emergencia. Nurx. Recuperado de <https://www.nurx.com/es/blog/the-history-of-emergency-contraception/>
- Jadán, Yadira. (2017). Interacciones medicamentosas y sus consecuencias en pacientes que han utilizado anticonceptivos orales durante el año 2016 en el centro de salud de la vicentina, centro de salud n° 1 (centro histórico), centro de salud n° 3 (la tola) y centro de salud n° 6 (la libertad). (Pregrado) recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/14031/4/T-UCE-0008-QF023-2017-.pdf>
- Jatlaloui. (2016). Safety and effectiveness data for emergency contraceptive pills among women with obesity: a systematic review. *Contraception*, 605-11.
- Kessenrű, E. L. (1973). Postcoital contraception with D-Norgestrel . *Contraception*, 367-79.
- Kesserű. (1974). The hormonal and peripheral effects of norgestrel in post coital contraception. *Contraception*, 411-24.
- Kesserű, E. (1975). In vitro action of progesterones on sperm migration in human cervical mucus. *Fertil Steril*, 57-61.
- López, Francisco. (2021). El descubrimiento de la píldora anticonceptiva: una enorme conquista social del siglo XX. Barcelona: Royal European Academy of Doctors. Recuperado de <https://raed.academy/el-descubrimiento-de-la-pildora-anticonceptiva/>
- Marín, Alejandro. (2019). Emergency hormonal contraception: myths and realities. *Revista Ciencia & Salud: Integrando Conocimientos*, 3 (6), 22-5. Recuperado de <https://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/99/175>
- Ministerio de Salud. (2023). Monografía de producto. San José, Costa Rica: Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.
- Ministerio de Salud . (2019, Jun). Monografía de producto. San José, Costa Rica. (ICEC-FIGO, 2018) ICEC-FIGO. (2018). Resumen Clínico: Píldoras anticonceptivas de emergencia
- Ministerio de Salud. (2019). Decreto ejecutivo 41722. Costa Rica: Ministerio de Salud. Recuperado de <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/ministerio-de-salud/legislacion-sanitaria/leyes-decretos-y-directrices/informes-leyes-decretos/5964-decreto-ejecutivo-41722-s-dispensacion-de-los-anticonceptivos-orales-de-emergencia/file>
- Noe G, C. H. (2011). Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. *Contraception*, 486-92.
- Obstetrics and Gynecology. (2015). Emergency contraception. *Obstet Gynecology*, e1 – 11.

Organización Mundial de la Salud, OMS. (2021). Anticoncepción de urgencia. OMS. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception>

Sistema Costarricense de información Jurídica, SCIJ. (2015). Código de Ética Farmacéutica. Costa Rica: SCIJ. Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=81016&nValor3=106915&strTipM=TC

Trussel, J. (2017). Emergency Contraception: The last chance to prevent unintended pregnancy. England: Princeton: Office of population research.

Universidad de Costa Rica (UCR). (2020). La mayoría de las mujeres costarricenses usarían anticonceptivos de emergencia si lo requirieran. Costa Rica: UCR. Recuperado de <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2020/01/15/la-mayoria-de-mujeres-costarricenses-usarian-anticonceptivos-de-emergencia-si-lo-requirieran.html>

Vargas, Víctor. Ferrer, Lorena. Tovar, José. Marcías, Miriam. (2016). Anticoncepción de emergencia. México: Rev. Hospital Jua Mex. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/juarez/ju-2016/ju164f.pdf>

Vásquez, Jeanelly. (2021). Seguridad Social de Costa Rica abre anticoncepción de emergencia para las mujeres. Costa Rica: La Hora. Recuperado de <https://lahora.gt/internacionales/jeanelly/2021/05/06/seguridad-social-de-costa-rica-abre-anticoncepcion-de-emergencia-para-las-mujeres/>

Control de desarrollo de la guía

Actualizado por:	Dra. Yajaira Quesada Rojas	Farmacéutica, Coordinadora, Unidad de Estandarización Ejercicio Profesional.
	Dr. Gustavo Sáenz García	Farmacéutico, Egresado de la Maestría de Gerencia de Proyectos (ULATINA).
Validado por:	Dra. Nuria Montero Chinchilla	Farmacéutica jubilada.
	Dra. Labony Knight Gramon	Farmacéutica, Regente y propietaria de Farmacia Nuestra Señora.
	Lic. Randall Madrigal Madrigal	Abogado, Coordinador, Unidad de Asesoría Jurídica.
Revisado por:	Dr. Jean Carlo Apuy Mórux	Farmacéutico, Unidad de Gestión de Calidad.
	Dr. Mario Álvarez Jiménez	Farmacéutico, Fiscal Adjunto, Unidad de Fiscalización de la Práctica Farmacéutica.
	Dra. Katherine Agüero Infante	Farmacéutica, Unidad de Estandarización del Ejercicio Profesional.
Revisión y aplicación del formato final por:	Dr. Jean Carlo Apuy Mórux	Farmacéutico, Coordinador, Unidad de Gestión de Calidad.
Aprobado por:	Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica	
Fecha de la primera versión	Octubre, 2019	
Fecha de la revisión actual	Abril, 2024	

Declaración de conflictos de interés

Los autores y revisores de este documento declaran que no tienen ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente relacionada con su proceso de elaboración, escrutinio y aprobación.

Anexos

Anexo 1. Registro de la actuación profesional farmacéutica en la dispensación de la AOE

REGISTRO DE LA ACTUACIÓN PROFESIONAL FARMACÉUTICA EN LA DISPENSACIÓN DE LA AOE

FECHA:

DATOS DE LA USUARIA

Nombre:

Cédula:

Edad aproximada:

Medicamentos que toma:

Lapso transcurrido después de la relación sexual

() Antes de 24 horas

() Entre 24 horas a 48 horas

() Entre 49 horas a 72 horas

ACTUACIONES PROFESIONALES:

() Dispensación del medicamento

() No dispensación del medicamento

() Recomendación de acudir a un profesional en medicina

() Información sobre el medicamento y su uso

() Contraindicaciones

() Asesoramiento en educación sexual y reproductiva, enfermedades de transmisión sexual

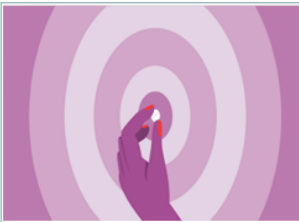
JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUACIÓN PROFESIONAL (describir la situación de urgencia o las condiciones de la usuaria que motivan la dispensación o no del medicamento AOE):

NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO (A)

CÓDIGO DE COLEGIADO (A):

FIRMA DEL REGENTE FARMACEUTICO (A):

Anexo 2. Material Informativo para entregar al paciente



Anticonceptivos Orales de Emergencia

¿Qué son?

Es aquel anticonceptivo hormonal que es administrado por vía oral y que para ser efectivo debe tomarse dentro de las primeras 72 horas después de una relación sexual sin protección, o por falla del método anticonceptivo.

Indicación y esquema de dosificación


Posteriores al acto sexual desprotegido.

- Se administra una dosis única de levonorgestrel 1,5 mg (un comprimido) durante las primeras 72 horas.
- En el caso de mujeres obesas (índice de masa corporal igual o mayor a 30 Kg/m²), se recomienda la administración de 3,0 mg (dos comprimidos) del medicamento. (Ministerio de Salud, 2019).

Tiempo	Eficacia
Antes de 24 horas	95%
Entre 25 y 48 horas	85%
Entre 49 y 72 horas	58%


Administración y condiciones especiales

- No se requieren evaluaciones clínicas previas o exámenes de embarazo.
- Puede ser administrado sin importar el momento del ciclo menstrual en el que se encuentre la paciente.
- Posterior a la toma de la AOE, es importante, para mejorar la seguridad, empezar o continuar con los métodos usuales de anticoncepción inmediatamente.



Interacciones

- Vitaminas y suplementos nutricionales
- Barbitúricos (fenobarbital), Griseofulvina
- Determinados medicamentos que se usan para tratar VIH (efavirenz y ritonavir)
- Determinados medicamentos para tratar las convulsiones (carbamazepina, felbamato, oxcarbazepina, fentoina y topiramato)
- Rifampicina
- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan




Efectos Secundarios


Náuseas y vómitos, Dolor de cabeza, Dolor abdominal, Cansancio general, Mareos, Modifica el ciclo menstrual, Episodios de diarrea, Sensibilidad en los senos y Sangrado irregular o fuera del periodo normal, adelantándose o retrasando el sangrado.

El Profesional en Farmacia debe:

- Brindar a sus pacientes, información referente a la promoción y mejora de la salud, la prevención de la enfermedad y el uso racional de los medicamentos.
- El farmacéutico debe realizar su función de farmacovigilancia post consumo de los AOE, participando activamente en la detección y reporte de sospechas de reacciones adversas que puedan presentar las usuarias de estos.



Anticonceptivos Orales de Emergencia



Información brindada

- ¿Qué son?
- Indicación y esquema de dosificación
- Administración y condiciones especiales
- Interacciones
- Efectos secundarios