



HOJA DE EVALUACIÓN TERAPÉUTICA

LEVONORGESTREL “ PILDORA DEL DÍA DESPUÉS”

Gacía Reina L, Rausell Rausell V, Sanz Moreno JA, Fernández Varón E, Arocas Casañ V.

INTRODUCCIÓN

La anticoncepción de emergencia, también llamada anticoncepción postcoital, consiste en la adopción de determinadas medidas, para prevenir un embarazo no deseado tras la realización de un coito o acto sexual no protegido (exento de cualquier medida anticonceptiva). Estos métodos no son recomendables como sistema habitual de anticoncepción, fundamentalmente porque la anticoncepción postcoital es menos eficaz y suele producir mas efectos adversos que los métodos anticonceptivos habituales.

Los anticonceptivos hormonales se emplean en anticoncepción hormonal de emergencia en las 72 horas (tres días) posteriores a una relación sexual.

Existen dos tipos de preparados. El primero de ellos utiliza la misma clase de preparados hormonales empleados en anticoncepción oral estándar; es decir, una asociación a bajas dosis de estrógeno (100 µg de etinilestradiol) y un progestágeno (500 µg de levonorgestrel). en estas circunstancias se usa el denominado régimen de Yuzpe, consistente en dos dosis consecutivas separadas entre sí por un intervalo de 12 horas. El segundo tipo de anticoncepción de emergencia emplea únicamente un agente progestágeno (levonorgestrel), en dosis superiores a las habituales empleadas en los preparados anticonceptivos convencionales ^{1,2}.

ACCIÓN Y MECANISMO

El levonorgestrel anticonceptivo oral de urgencia (“pildora del día después”) es un progestágeno sintético que presenta débiles actividades estrogénicas y androgénicas. Su mecanismo de acción varía según el momento en que se administre y depende de la combinación de la inhibición de la ovulación y de la implantación. A estas dosis, el levonorgestrel actúa evitando la ovulación si la relación sexual ha tenido lugar en la fase preovulatoria, que es el momento en que la posibilidad de fertilización es más elevada. También puede producir cambios endometriales y en el moco cervical que dificultan la implantación del óvulo fecundado. No es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación ^{1,2}.

La frecuencia de embarazos aumenta con el tiempo transcurrido entre la relación sexual y la primera dosis de levonorgestrel. Se ha estimado que evita un 85% de los embarazos esperados. La eficacia parece disminuir con el transcurrir del tiempo tras el coito (95% dentro de las primeras 24 horas; 85% entre las siguientes 24-48 horas y un 58% si se emplea entre las 48 y las 72 horas). Se desconoce la eficacia pasadas las 72 horas.

FARMACOCINÉTICA

Se absorbe rápidamente y casi por completo tras la administración oral. La concentración plasmática máxima es de 14,1 ng/ml al cabo de 1,6 horas (dosis única de 0,75 mg.), aunque con importantes fluctuaciones interindividuales. A partir de ese momento, los niveles plasmáticos disminuyen en dos fases de disposición con valores medios de semivida de eliminación que oscilan aproximadamente entre 9 y 14,5 horas.

El levonorgestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina fijadora de hormonas sexuales. La biodisponibilidad absoluta del levonorgestrel es casi del 100% de la dosis administrada. Cerca de un 0,1% de la dosis puede pasar al lactante a través de la leche de la madre. Se hidroxila en el hígado dando metabolitos inactivos que se excretan por orina y heces ^{2,3}.

INDICACIONES

Anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo de un método anticonceptivo ^{4,5}.

POSOLOGIA

El tratamiento consiste en la administración de dos comprimidos. Tras la utilización de la anticoncepción oral de emergencia se recomienda utilizar un método barrera (diafragma, preservativo) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

No está recomendado par su empleo en niñas. Los datos disponibles en mujeres menores de 16 son muy limitados.

Normas para la correcta admistración: para obtener una mayor eficacia, el primer comprimido debe tomarse lo antes posible (antes de que transcurran 72 horas) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. El segundo comprimido debe tomarse 12 horas después de la primera dosis (y no más tarde de 16 horas). Si el paciente vomitara dentro de las tres horas siguientes a la toma de cualquiera de los comprimidos, debe tomarse otro comprimido inmediatamente. Puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual, a menos que se haya producido un retraso de la hemorragia menstrual.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Hipersensibilidad al principio activo levonorgestrel

o a cualquiera de los excipientes.

La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos. Si no existe certeza sobre el momento en que se produjeron las relaciones sexuales sin protección o si dichas relaciones tuvieron lugar hace más de 72 horas en el mismo ciclo menstrual, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Si se mantiene una relación sexual durante el tratamiento la prevención de embarazo puede no ser eficaz. Deberá descartarse un posible embarazo si la menstruación se retrasa más de 5 días o se produce una hemorragia distinta a la habitual en la fecha prevista para la regla por cualquier otro motivo. Debido a la ausencia de componente estrogénico, existe la posibilidad de un embarazo ectópico si se produce un embarazo tras el tratamiento ^{4,5}.

Se recomienda tomar un nuevo comprimido en caso de que la paciente experimente vómitos durante las tres horas siguientes a la ingestión del producto. Este medicamento puede producir fatiga o mareos por lo que puede alterar la capacidad de conducir y usar máquinas.

No está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los síndromes de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia del medicamento.

Tras la ingesta de este medicamento los períodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. Algunas veces se puede adelantar o retrasar algunos días con respecto a la fecha prevista. Si no aparece la menstruación, en caso de anticoncepción hormonal normal, en el próximo período libre de medicación tras la administración del anticonceptivo de emergencia, debe descartarse un posible embarazo. La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo ³.

ADVERTENCIA ESPECIAL: La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo regular.

INTERACCIONES ANALÍTICAS

El metabolismo del levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos. Entre los fármacos que se sospecha tienen capacidad de reducir la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel se incluyen los barbitúricos (incluyendo la primidona), la fenitoina, la carbamazepina, *Hipericum perforatum* (Hierba de San Juan), la rifampicina, el ritonavir, la rifabutina y la griseofulvina. Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la misma.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos suelen ser leves y transitorios. Los más frecuentes son:

- Molestias gastrointestinales: náuseas (23,1%), gastralgia (17,6%), vómitos (5-10%), diarrea.
- Neurológicas/psicológicas: fatiga (16,9%),

cefalea (16,8%), mareos (11,2%).

- Ginecológicas: aumento de la sensibilidad mamaria (10,8%), sangrado irregular intermenstrual (10-12%) y manchado, ciclos anovulatorios (hasta el 15%). Las pautas del sangrado pueden verse temporalmente alteradas, pero la mayoría de las mujeres tendrán su período menstrual en el día habitual. Si el siguiente período menstrual se retrasa más de 5 días, debe estudiarse un posible embarazo ^{1,2}.

EMBARAZO Y MADRES LACTANTES

Los estudios en animales de experimentación han mostrado que dosis muy elevadas de progestágenos pueden causar virilización en fetos hembras. Amplios estudios epidemiológicos han evidenciado que el empleo de anticonceptivos orales previamente al embarazo o de forma inadvertida tras éste, no aumenta el riesgo de aparición de efectos teratogénicos en el feto.

No debe administrarse a mujeres embarazadas. Su administración no interrumpirá el embarazo. En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de emergencia con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos adversos de los progestágenos sobre el feto. El levonorgestrel se excreta con la leche materna. La exposición potencial del lactante al fármaco puede reducirse si la mujer toma los comprimidos inmediatamente después de una toma y evita la lactancia tras cada administración de este medicamento ^{1,2}.

PRESENTACIONES

Para su dispensación es necesario la receta médica y está excluida de la oferta de la Seguridad Social.

	Norleo®	Postinor®	Postfemin®
Principio activo	Levonorgestrel		
Excipiente	Lactosa		
Presentación	2 compr. 0.75 mg		
Laboratorio	DREIMAN	SCHERING	Compañía Implantes Clínicos
PVP	3.191 ptas.		

BIBLIOGRAFIA

1. Revisión. Anticoncepción poscoital. *Panorama Actual del Med* 2001; 25(241): 177-179.
2. Ficha técnica. Norlevo®. Dreiman. 2001.
3. Anderson ER, Glasier A. Emergency contraception. *Infertility & Reproductive Medicine Clinics of North America*. 2000. 11(4): 705-713.
4. Glasier A. Emergency contraception. *Br Med Bull*. 2000. 56(3): 729-38.
5. Welolbery C. Emergency contraception. *Arch Fam Med*. 2000 Jul; 9(7): 642-6.

Comité de redacción: Víctor Rausell Rausell, Eduardo Salas Martín, Francisco Sánchez Rodríguez, Juan Antonio Sanz Moreno. Edita: Gerencias de Atención Primaria de Murcia, Cartagena y Lorca. Dirección Territorial de Murcia. INSALUD.

La Hoja de Evaluación Terapéutica es una publicación dirigida y abierta a los profesionales sanitarios de A. Primaria de la Región de Murcia cuyo objetivo es proporcionar información objetiva y contrastada sobre medicamentos, bajo la supervisión de las Comisiones de Uso Racional del Medicamento. Cualquier profesional interesado en enviar su correspondencia, trabajos y/o sugerencias, puede dirigirse a las Unidades de Farmacia de las Gerencias de A. Primaria de Murcia (farmac@gapmu01.insalud.es), Cartagena (farmac@gapct02.insalud.es) y Lorca (farmac@gapl03.insalud.es).