

PROYECTO DE GRADO

Consumo de los medicamentos de emergencia entre las mujeres en edad fértil en la ciudad de Medellín, año 2014

Erika Cristina Gaviria Loaiza C.C. 1.047.966.992
Hermes Montoya Herrera C.C. 15.483.273
Lady Andrea Marín Arias C.C. 1.037.973.039

Tutora: Claudia Elena González C.

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA - UNAD
Escuela de Ciencias Básicas Tecnología e Ingeniería
Regencia de Farmacia

Medellín, Noviembre 05 de 2014

Tabla de contenido

1. INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO.....	3
2. RESUMEN.....	4
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
3.1 Formulación del problema.....	4
4. JUSTIFICACION.....	5
5. OBJETIVOS DEL PROYECTO	5
5.1 General.....	5
5.2 Específicos.....	5
6. MARCO REFERENCIAL.....	6
6.1 Antecedentes nacionales e internacionales.....	6
7. MARCO CONCEPTUAL Y TEORICO.....	10
7.1 Mecanismo de acción.....	11
7.2 Contraindicaciones.....	12
7.3 Efectos adversos: Consideraciones éticas relacionadas con el uso de los AE.....	12
8. METODOLOGIA.....	13
8.1 Tipo de estudio.....	13
8.2 Fuentes de información.....	13
8.2.1 Fuentes Primarias.....	13
8.2.2 Fuentes Secundarias.....	13
8.3 Procesamiento de la información.....	14
9. CONSTRUCCION DE OBJETIVOS.....	15
10. RESULTADOS.....	18
11. CONCLUSIONES.....	19
12. RECOMENDACIONES.....	20
13. BIBLIOGRAFIAS.....	21
14. ANEXOS.....	23
14.1 Entrevista Profamilia.....	23
14.2 Entrevista sobre el uso de los medicamentos de emergencia en la Dirección Seccional de Salud en Medellín.....	25
14.3 Ranking 2013 líderes comercio fármacos de Colombia.....	26
14.4 Comunicado de prensa INVIMA.....	28

PRESENTACION PROYECTO

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Fecha: Marzo 18 de 2014
Título: Consumo de los medicamentos de emergencia entre las mujeres en edad fértil en la ciudad de Medellín, año 2014
Investigador principal: Erika Cristina Gaviria Loaiza, C.C. 1.047.966.992 Hermes Montoya Herrera, C.C. 15.483.273 Lady Andrea Marín Arias, C.C. 1.037.973.039 Documento de identidad: Correo electrónico: erikagavirialoa@gmail.com montoyahmh@hotmail.com andre18abc@hotmail.com Nombre del Grupo de Investigación: Red de Investigación: Escuela: ECISALUD
Lugar de ejecución del proyecto: Ciudad: Medellín, Antioquia
Duración del proyecto (meses): 8 meses
Tipo de proyecto: Investigación
Tipo de Recurso: Público _____ Privado <u> x </u> Propios _____ Financiado _____ Otros _____
Descriptor palabras claves:

2. RESUMEN

El presente proyecto de investigación tiene como finalidad realizar un estudio descriptivo del consumo de los medicamentos de emergencia entre las mujeres en edad fértil en la ciudad de Medellín, a través de una exploración documental y una serie de entrevistas realizadas en algunas Instituciones pioneras en los servicios de planificación familiar y salud reproductiva, así como también un estudio exploratorio de la venta de este tipo de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos independientes minoristas de esta ciudad.

Es importante señalar lo significativo de la investigación, pues ésta ayuda a establecer un contacto con la realidad que enfrenta al Regente de Farmacia entre la promoción del uso de los medicamentos vs la ganancia por la venta de ellos. Cómo buscar un equilibrio entre el deber como profesional del medicamento, en la educación al usuario-paciente sin el ánimo de pérdida en el negocio de la venta de los medicamentos.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La falta de información en la sociedad de consumo sobre los medicamentos de emergencia lleva a la búsqueda de soluciones y métodos para brindar una mayor difusión de la información acerca de estos medicamentos que tanta controversia generan. El uso indiscriminado y descontrolado de la píldora del día después en las mujeres en edad fértil se ha desencadenado debido a conductas sexuales riesgosas, que conllevan a la posibilidad de un embarazo no deseado, siendo ésta una de las causas principales para su uso desmedido, generando que se emplee erróneamente como un método contraceptivo regular sin medir las consecuencias que implica esta conducta.

Este problema se ha venido generando por falta de información y por no recurrir a una orientación médica que les permita llevar una vida sexual más responsable.

3.1. Formulación del problema

¿Cómo es el consumo de los medicamentos de emergencia entre las mujeres en edad fértil en la ciudad de Medellín, primer semestre del año 2014?

4. JUSTIFICACIÓN

Una de las principales consideraciones para la realización de la siguiente investigación, es identificar el nivel de consumo de los medicamentos de emergencia entre las mujeres en edad fértil del municipio de Medellín, para una más profunda comprensión de las medidas que como RF podemos fomentar para actuar en relación con la salud y el bienestar de ellas.

Esta servirá como fuente de exploración a futuros investigadores sobre el consumo y las consecuencias de estos medicamentos, también como material de información y prevención a madres adolescentes y mujeres fértiles sobre el constante consumo y lo que ocasiona en el organismo femenino para así evitar las secuelas que pueden venir a futuro.

En particular, lleva a realizar un análisis y a considerar estrategias sobre el uso adecuado de la contracepción de emergencia, para promover la salud de la mujer fomentando y difundiendo la importancia de llevar una vida sexual sana y responsable.

Este trabajo de investigación será trascendental por la importancia que este tema representa en la actualidad.

5. OBJETIVOS DEL PROYECTO

5.1. Objetivo general:

Caracterizar el consumo de los medicamentos de emergencia entre las mujeres en edad fértil en la ciudad de Medellín, año 2014

5.2. Objetivos específicos:

- Identificar algunas características relacionadas con la venta y consumo de los medicamentos de emergencia en el primer semestre del 2014 en Medellín.
- Analizar las repercusiones que pueden presentarse con el consumo inadecuado de los medicamentos de emergencia
- Formular estrategias a emprender para promover la orientación sobre el uso adecuado de este tipo de medicamentos en la población más vulnerable.

6. MARCO REFERENCIAL

6.1 ANTECEDENTES

Después de realizar una consulta en varias fuentes documentales se presenta a continuación una serie de hechos sobre la evolución del uso de los medicamentos de emergencia tanto a nivel internacional como nacional

Internacionales

Según (Díaz, S., & Croxatto, H. B. 2003) En el año 1974 el médico Yuzpe logró mediante la combinación entre etinilestradiol y levonorgestrel aumentar las dosis hormonales de las pastillas clásicas para evitar el embarazo.

Luego en Holanda, fue utilizada esta combinación en una niña de 13 años que fue víctima de violencia sexual y se le suministró la carga hormonal alta y desde entonces de esta manera se inicia la anticoncepción de emergencia.¹

Brasil

En 1997, el Ministerio de Salud incluyó, dentro de la gama de métodos anticonceptivos, la anticoncepción de emergencia en las Guías Nacionales de Planificación Familiar. El primer producto específico fue rápidamente registrado en 1998, e incorporado en el programa nacional. Aunque la Iglesia Católica hizo algunas declaraciones contra la anticoncepción de emergencia, un obispo de este país declaró que era mejor utilizar este método y no recurrir a un aborto. En la actualidad, este método es comercializado en farmacias sin fórmula médica y distribuido a través del sistema de salud pública.²

Perú

En 2001, el Ministro de Salud, Dr. Eduardo Pretell, firmó la Resolución Ministerial 399- 2001, que incluía la anticoncepción de emergencia en el Programa de Planificación Familiar de este país. Pocos días después se nombró al Dr. Luis Solari como nuevo Ministro de Salud quien no implementó la Resolución y dismanteló este programa del gobierno, con ello la píldora de anticoncepción de emergencia permaneció en suspenso. (Ibíd. Pág.73)

¹ PROFAMILIA. La Anticoncepción de Emergencia en Colombia (2001). Recuperado el 01 de julio de 2014 de: <http://genero.bvsalud.org/lildbi/docsonline/get.php?id=524>.

² Faúndes A., Távara L., Brache V., Alvarez F (2007). La anticoncepción de emergencia es atacada en América Latina: La respuesta del sistema médico y la sociedad civil. (pág. 73-75). Recuperado el 27 de octubre de 2014 de <http://www.diassere.org.pe/temas-de-salud-reproductiva/revista-no-5/la-anticoncepcion-de-emergencia-es-atacada-en-america-latina-la-respuesta-del-sistema-medico-y-la-sociedad-civil/>

En el año 2002, la Defensoría del Pueblo hizo un pronunciamiento a favor de la anticoncepción de emergencia. Y fue hasta junio de 2003 cuando un nuevo Ministro consiguió el apoyo presidencial para crear una comisión que debía declararse técnica y legalmente sobre la anticoncepción de emergencia. Con la ayuda de esta comisión resultó cada vez más claro que la decisión final sería a favor de la distribución de los anticonceptivos de emergencia. (Ibíd. Pág.73)

En 2004, el Ministerio de Salud aprobó la Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, que incluía la anticoncepción de emergencia. En este mismo año se promueve una campaña de opinión pública y una batalla legal sobre este método de emergencia en el cual la Iglesia Católica trataba de prohibirla y las organizaciones de mujeres y médicos la defendían. (Ibíd. Pág.73)

En 2006, el Tribunal Constitucional confirmó el veredicto a favor de las organizaciones de mujeres, que obligaba al Ministerio de Salud a proveer este método, dando respaldo legal a su distribución en los establecimientos de salud pública. (Ibíd. Pág.73)

Chile

En 2001, la industria farmacéutica nacional produce y comercializa el Postinal motivada por el Instituto Chileno de Medicina Reproductiva quien realizó varios estudios sobre su mecanismo de acción. En octubre de este mismo año la Alta Corte de Justicia prohibió la venta del Postinal por su posible efecto abortivo. Debido a ello, se registró otro producto que estuvo en el mercado hasta marzo de 2006. (Ibíd. Pág.74)

En 2003, el Ministerio de Salud se provisionó de píldoras anticonceptivas de emergencia para distribuir las en el Sistema de Salud Pública, únicamente a mujeres víctimas de violación. Aunque en algunos municipios sus alcaldes rechazaron este método porque lo consideraban abortivo. (Ibíd. Pág.74)

En 2006, en el gobierno de la presidenta Bachelet, el Ministerio de Salud aprobó una Guía Nacional de Regulación de la Fertilidad que permite el acceso de la anticoncepción de emergencia para las mujeres a partir de los 14 años sin ninguna autorización. A causa de ello, se presentó una demanda a la Corte quien dictaminó que sólo el presidente a través de un decreto podría determinar la disponibilidad de esta. Tiempo después la presidenta firmó un decreto respaldando la disponibilidad de la anticoncepción de emergencia. (Ibíd. Pág.74)

Actualmente debido a tantos inconvenientes todas las distribuidoras farmacéuticas de este país dejaron de comercializar este producto y no está disponible en ninguna farmacia. (Ibíd. Pág.74)

La píldora anticonceptiva del día después está disponible sin límite de edad y sin receta médica en los Estados Unidos.

La agencia federal de la Administración de Alimentación y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) había aprobado inicialmente la venta libre de la píldora a todas las jóvenes, pero debió de revertir su decisión a solicitud de Sebelius, que actuó bajo la presión de los grupos conservadores. La FDA había fijado entonces en 17 años la edad a la que se podía acceder a la píldora sin receta. La decisión permitirá a las jóvenes de cualquier edad tener libre acceso a la píldora anticonceptiva denominada “Plan B One-Step”, que puede evitar un embarazo si se toma 72 horas después de una relación sexual sin protección.

El rechazo a un acceso libre sin restricción a la píldora del día siguiente en los gobiernos de George W. Bush y Obama fue una decisión política escandalosa sin ningún fundamento científico.

En España la píldora del día después se vende desde el año 2009 en las farmacias, sin receta médica y sin una edad mínima para su acceso. Así está contemplado en la ley de salud sexual y reproductiva que aprobó el gobierno del socialista José Luis Rodríguez Zapatero.

La actual ministra de sanidad, Ana Mato, encargó un informe del cual aún no se conocen los resultados, a un consejo asesor para conocer los efectos que la píldora postcoital provoca en la salud de las mujeres y decidir si este medicamento se debe seguir adquiriendo sin necesidad de receta médica como hasta ahora. Mato recordó que se trata de un medicamento que requiere prescripción para menores en países como Reino Unido, Finlandia, Republica Checa, Dinamarca, Croacia, Polonia, Hungría, Italia, Alemania y Grecia, y dispensación libre en el resto de las edades.

Para la Sociedad Española de contracepción (SEC) no hay ninguna duda de que el medicamento es seguro “las farmacias venden paracetamol sin receta y es más peligroso que la píldora del día después”. “Ni la Organización Mundial de la Salud ni otros organismos científicos como el británico Royal College han visto problemas de seguridad. Los principales efectos adversos son cefaleas y nauseas. No se ponen objeciones a la venta sin receta y se puede recurrir a ella más de una vez por ciclo, con seguridad.

Nacionales

En Colombia, la Institución pionera en servicios de planificación familiar “Profamilia”, motivada por el ambiente internacional de promover el acceso a la opción anticonceptiva de emergencia, asumió, desde 1995, el reto de materializar en un producto el derecho a la

autonomía reproductiva de la mujer y para ello, fue necesario la difusión al interior, capacitando a su personal, elaborando material de información, educación y comunicación e incluyó, en sus servicios el método Yuzpe y la inserción del DIU como alternativas para la prevención de un embarazo no deseado después de una relación sexual sin protección.³

En el año 1998, se iniciaron las negociaciones para distribuir Postinor-2 en nuestro país y en el año 2000, se incluyó la anticoncepción de emergencia en las normas de salud y se aceptó el registro oficial del Postinor-2, el cual es distribuido por Profamilia en sus clínicas y farmacias. (Ibíd.)

Para 1999, Profamilia obtuvo la distribución exclusiva de Postinor- 2 como el primer anticonceptivo de emergencia en el país. La aprobación para importar y distribuir Postinor2 se dio en septiembre de 2000 y estuvo disponible en el mercado en enero de 2001. (Ibíd.)

En el año 2001 empieza su distribución bajo supervisión médica en los 35 centros que esta institución tiene en el país, a razón de unas 200 dosis diarias, adquiridas principalmente por personas jóvenes. (Ibíd.)

El proceso para la introducción de la opción anticonceptiva de emergencia se enfocó desde la perspectiva de la promoción y defensa de un derecho de las mujeres y no como la introducción en el mercado colombiano de un nuevo producto con intereses meramente comerciales.

De acuerdo al comunicado 033-09 (2009) del INVIMA, los anticonceptivos de emergencia por ser medicamentos que en su principio activo contienen levornogestrel, tienen condición de venta bajo fórmula médica por ser un producto hormonal de manejo cuidadoso. El INVIMA atribuye que este producto no debe utilizarse como anticonceptivo regular, pues su uso constante puede tener consecuencias a largo plazo.⁴

En el año 2000 la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA aprobó el levornogestrel en concentraciones de 0.75 y 15 mg, como anticonceptivo de emergencia, haciendo énfasis en la condición de venta bajo fórmula médica. (Ibíd.)

Investigaciones realizadas en Universidades de Cali (Palacio, 2013), médico magíster en salud pública y director del área de salud de la universidad de Santiago de Cali, reveló que el 63% de las mujeres universitarias mayores de 18 años utiliza la píldora de anticoncepción de emergencia (PAE), conocida como la Píldora del Día Después la investigación la hizo en las 4

³ Martín, A. (2004). La anticoncepción de emergencia en América Latina y el Caribe. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 16(6), 424-431. Recuperado el 19 de marzo de 2014 de: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v16n6/23691.pdf>

⁴ Comunicado INVIMA 033-09(2009). INVIMA SE PRONUNCIA SOBRE LOS ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA. Recuperado el 26 de mayo de 2014 de: <https://www.invima.gov.co/images/stories/prensacomunicados/presa/10diciembre09.pdf>

universidades más grandes de la ciudad. “la cifra hallada en ese momento fue la más alta a nivel mundial en esta población”, dijo el investigador. El estudio también reveló que su uso no se limita a una vez, ya que el 40% de las encuestadas manifestaron que la habían consumido al menos en 2 ocasiones.

“La idea es que nunca se debe usar la anticoncepción de emergencia .Lo que se tiene aquí es un fenómeno dramático, porque se está dejando de utilizar la anticoncepción regular”,dijo. Agregó que al emplear la anticoncepción de emergencia se corre un mayor riesgo de quedar en embarazo, dado que no tiene la misma eficacia de los anticonceptivos regulares.

El estudio hecho por el área de salud de la Universidad Santiago de Cali también reveló que de cada 100 mujeres universitarias mayores de 18 años, 13 han estado embarazadas.

7. MARCO CONCEPTUAL Y TEÓRICO.

Puesto que en el país no existe una legislación, o política pública específica que prohíba, impulse o promueva la aplicación de los métodos de anticoncepción de emergencia como una alternativa para prevenir embarazos no deseados (que como su nombre lo indica, se utilice específicamente en situaciones de emergencia), se considera importante hacer un señalamiento de los principales instrumentos internacionales de reconocimiento de los derechos humanos de las mujeres adultas, niñas y adolescentes y otros compromisos relacionados con los derechos sexuales y los derechos reproductivos de las mismas, sobre los cuales se puede sustentar la necesidad de utilizar y difundir de manera educativa la adecuada utilización de la anticoncepción de emergencia.⁵

En lo que respecta a la Contracepción de Emergencia la Organización Mundial de la Salud la define como métodos hormonales que pueden ser usados para prevenir un embarazo luego de una relación sexual sin protección, considerando que cualquier mujer en edad reproductiva la puede requerir posterior a las siguientes situaciones: luego de una relación sexual voluntaria sin protección contraceptiva; por uso incorrecto o inconsistente del método contraceptivo habitual; por falla del método (rotura del condón, coito interrumpido fallido, expulsión del DIU); violación y falta de protección contraceptiva.⁶

⁵Brenes Hernández P., Marín Baratta C., Maroto Vargas A.(2004). Anticoncepción de Emergencia: Aspectos generales para la toma de decisiones (pág.24).Recuperado el 25 de agosto de 2014 de: http://ccp.ucr.ac.cr/ac/ae_decisiones.pdf

⁶Martínez Pérez J, Rios Toral D. (2010). Conocimiento y uso de la píldora contraceptiva de emergenciaen estudiantes universitarias (pág. 9). Recuperado el 10 de agosto de 2014 de: <http://cdigital.uv.mx/bitstream/123456789/29288/1/tesis9.pdf>

Estudios internacionales comprobaron que la píldora de emergencia es capaz de reducir el riesgo de embarazo cuando se toma inmediatamente después de una relación sexual no protegida. Se puede utilizar en los días siguientes a un coito sin protección, se administra en dosis altas y solamente dentro de los 3 días que siguen a la relación sexual no protegida, y es más efectiva cuanto antes se tome con el fin de evitar un embarazo no deseado. (op. cit.), Brenes Hernández y Otros, pág. 24).

7.1 Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de la anticoncepción hormonal de emergencia está mediado por la acción de los esteroides administrados y afecta de manera diferencial la liberación de gonadotropinas, el mecanismo de la ovulación y el proceso de fertilización. Hoy día son bien conocidos y son claros los efectos sobre la alteración en la ovulación y las acciones periféricas en el moco cervical. La eficacia en la prevención de un embarazo, luego de un coito sin protección, están puntualmente definidos y es alta la tasa de prevención de la gestación, si es correctamente utilizada.

Son distintos los mecanismos de acción que actúan solos o en conjunto para evitar un embarazo después de un coito sin protección. Estos serían, inhibición de la ovulación, efecto en los pasos previos a la fertilización (como el moco cervical, la sobrevivencia espermática, la fertilización misma) y efectos que interrumpan el desarrollo luego de la concepción ya sea por una acción directa en el embrión antes que se implante o impidiendo la nidación mediante la alteración de la receptividad endometrial. (op. cit.), Martínez Pérez J, Rios Toral D., pág. 9).

Otro mecanismo de acción posible sería el impedimento de la fertilización y la destrucción del embrión; de existir una acción postfertilización, que altere o detenga el desarrollo del embrión humano en la primera semana del desarrollo, esto pudiera significar un cambio en la decisión de utilizar o no el método de parte de pacientes que tienen reparos éticos, filosóficos o religiosos frente a esta posibilidad. (op. cit.), Martínez Pérez J, Rios Toral D., pág. 9).

No hay evidencia directa, experimental que demuestre que el LNG tiene efecto postfertilización. La evidencia apunta a que si existen un efecto postconcepcional y que todavía no se ha dilucidado si es a nivel de endometrio o embrionario precoz.⁷

⁷Busquets C., Maritza. (2003). CONTRACEPCION DE EMERGENCIA: EFECTO POSTFERTILIZACION DEL LEVONORGESTREL. Revista chilena de obstetricia y ginecología, 68(2), 163-180. Recuperado el 27 de octubre de 2014, de http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262003000200012&lng=es&tlng=es

7.2 Contraindicaciones

El uso de dosis hormonales elevadas está contraindicado en aquellas mujeres que padezcan enfermedades hepáticas, alteraciones vasculares, antecedentes de problemas venosos, estados de hipercoagulabilidad sanguínea, diabetes, hipertensión o antecedente de haber padecido un embarazo ectópico. En cuanto al riesgo de un accidente de tromboembolismo (obstrucción de venas por la generación de un coágulo sanguíneo dentro de ellas) existe evidencia que el riesgo de padecer tromboembolismo venoso tomando solamente levonorgestrel se incrementa 3.4 veces sobre todo en mujeres con predisposición a alteraciones venosas y que este riesgo es 5.3 mayor cuando las dosis del fármaco se repiten. (Lancet, 1999).

7.3 Efectos adversos

Consideraciones éticas relacionadas con el uso de los AE

En el año 2001 se inicia una fuerte polémica política en Chile por la comercialización de los anticonceptivos de emergencia con sólo levonorgestrel por ser considerados microabortivos. La demanda en contra del Instituto de Salud Pública, por la aprobación de las PAE con levonorgestrel finalmente es refrendada por la Corte Suprema en este mismo año con la aprobación del Postinor II con receta médica retenida. A finales del año 2004 el ISP aprobó otra marca del LNG de 750 microgramos y actualmente esta puede ser adquirida en las farmacias del país siempre que se cuente con una fórmula médica.

La anticoncepción de emergencia se ha transformado en un debate público como tema valórico con desinformación tanto de la población, como de los profesionales de la Salud. El juicio continúa actualmente en la Corte Suprema con una demanda en proceso para prohibir la comercialización y venta del Postinor II.⁸

- El riesgo de embarazo ectópico después de anticoncepción de emergencia es un hecho conocido.⁹
- Quistes en los ovarios.
- Alteraciones en el ciclo menstrual

⁸ Cartes, R. M. (2005). Las Píldoras de Emergencia en Chile. Un tema de Género y Salud Pública. CuadMédSoc (Chile), 45, 31-36. Recuperado el 23 de marzo de 2014 de http://cms.colegiomedico.cl/Magazine%5C2005%5C45%5C1%5C45_1_8.pdf

⁹ Rosa W, Guillermo, Anrinque Ch, Denisse, & Rodríguez J, Paola. (2009). ANTICONCEPCIÓN HORMONAL DE EMERGENCIA Y EMBARAZO ECTÓPICO: CASO CLÍNICO. Revista chilena de obstetricia y ginecología, 74(1), 39-41. Recuperado el 26 de marzo de 2014 de http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262009000100007

- La anticoncepción de emergencia debe contar con una orientación médica, pues si esta se ingiere de forma indebida, podría tener efectos adversos a largo plazo. Además, debe ser prescrita por un médico, ya que el objetivo es saber por qué se recurre a ella. Lo ideal es hacerlo sólo una vez, máximo dos. Si esta se utiliza con intervalos menores a dos meses, los efectos no se harán esperar: según Juan Carlos Ramírez, ginecólogo de Profamilia, es posible que se lleguen a formar quistes en los ovarios (por ovulaciones que quedaron detenidas), haya retención de líquido, malestar en los senos, dolor de cabeza o alteración del periodo menstrual (deja de venir o llega muy seguido, hemorragias o ausencia de menstruación).

8. METODOLOGÍA

8.1 TIPO DE ESTUDIO

En esta investigación se realiza un tipo de estudio descriptivo transversal, puesto que el proyecto se desarrolla en un periodo fijo determinado, en este caso durante el primer periodo del 2014. Con este estudio se pretende identificar algunas características relevantes del consumo de los medicamentos de emergencia, específicamente la Píldora del día Después entre la población de mujeres en edad fértil en el municipio de Medellín. Para lo cual se tienen en cuenta las siguientes variables: venta de este medicamento en los establecimientos farmacéuticos del municipio de Medellín; información suministrada por un distribuidor mayorista y corroborada en varios establecimientos farmacéuticos de la ciudad, tomados al azar.

También se indaga la opinión que sobre el consumo de estos medicamentos tienen dos instituciones importantes en la ciudad como son: Profamilia y la Dirección Seccional de Salud de Antioquia, de los cuales se obtiene información que permite identificar variables como edad e indicación.

8.2 FUENTES DE INFORMACIÓN

8.2.1 Fuentes Primarias: Se obtuvo información directa sobre el consumo mediante entrevista a funcionarios de Profamilia, La ESE Metrosalud y la Dirección Seccional de Salud de Antioquia. Se realizó un cuestionario a entidades prestadoras de servicios de planificación familiar.

8.2.2 Fuentes Secundarias: La información secundaria se obtuvo de la revisión de bases de datos en Internet en revistas y artículos médicos, sobre el método conocido como anticoncepción de emergencia (mecanismo de acción, regímenes empleados, dosis, eficacia,

efectos colaterales y contraindicaciones); además se obtuvo los datos de venta promedio durante el primer semestre del 2014, suministrados por un distribuidor mayorista que tiene cobertura en toda el área Metropolitana de Medellín y quien ocupó entre el 22 y 25° puesto en el ranking de ventas de productos farmacéuticos durante el 2013.

8.3 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

El método de análisis será de carácter cualitativo y se obtiene la organización de la información en forma estadística.

De acuerdo con los datos de venta del establecimiento mayorista se infiere que por punto de venta diaria se venden de 5 a 7 tabletas.

VENTA DE LA PILDORA DEL DIA DESPUES PRIMER SEMESTRE AÑO 2014	UNIDADES		
	ENE.FEB. MARZ	ABR.MAY.JUN	TOTAL
POSDAY 0,7 MG. 2 TBS.(LEVONORGESTREL)	2.103	2.002	4.105
POSTINOR-2 0,75 MG 2 TBS	1.167	1.325	2.492
POSTINOR-1 1,5 MG.1TB.	337	634	971
POSDAY 1,5 MG. 1 TB. (LEVONORGESTREL)	8.081	8.239	16.320
			23.888

Total de unidades vendidas en 2014-1	Puntos de venta mayorista en el Valle de Aburrá	Unidades vendidas/punto/6 mes	Unidades Vendidas/mes
23.888	129	185	31

Pasteur se encuentra en el puesto 23 del ranking de venta de medicamentos de los distribuidores de medicamentos en Colombia durante el 2013, se puede inferir una venta promedio en los otros distribuidores de 3 tabletas diarias. Y en Medellín existen 382 establecimientos farmacéuticos, por lo tanto podría calcularse una venta diaria de 1146 tabletas diarias.

9. CONSTRUCCION OBJETIVOS

Repercusiones que se pueden presentar con el consumo inadecuado de los medicamentos de emergencia

- De acuerdo al trabajo realizado se encuentra que existen varias complicaciones relacionadas con el consumo inadecuado de este medicamento como son: embarazo ectópico, quistes en los ovarios, dolor en los senos, hemorragias, desordenes hormonales, aumento de peso, pérdida del cabello y hasta problemas de fertilidad; todo esto como consecuencia de las altas cargas hormonales y el excesivo consumo de éste. Además cuando éste se usa con frecuencia pierde su efectividad.(2,4)
- Otras personas pueden estar equivocadas al pensar que es un método anticonceptivo regular con el cual estarían planificando, pero no es así. Su uso consecutivo provoca efectos los cuales pueden llevar hasta la muerte. Es un método de emergencia recomendado sólo en esos casos y con un uso máximo de dos veces en un período de un año. (9)
- Si, por el contrario, se utiliza con mayor intervalo, los efectos no se hacen esperar en la mujer “es posible que se lleguen a formar quistes en los ovarios (por ovulaciones que quedaron detenidas), haya retención de líquido, malestar en los senos, dolor de cabeza o

alteración del periodo menstrual (deja de venir o llega muy seguido, hemorragias o ausencia de menstruación)” según Juan Carlos Ramírez, ginecólogo de Profamilia. (9)

- Es el miedo el que hace que se recurra a este método de anticoncepción. Este miedo puede estar relacionado con distintos factores, desde el embarazo no planificado, en casos de abuso sexual, de la necesidad de ser administrado a pacientes que corren el riesgo de muerte a causa del embarazo o en casos sociales como el de ser jóvenes y no tener los medios para afrontar la responsabilidad de tener un hijo.(9)
- Esta píldora tiene la función de detener la liberación del óvulo lo cual impide la fecundación entendida como la unión del óvulo y el espermatozoide, produce cambios en el moco cervical para evitar el ascenso de los espermatozoides (lo hace impenetrable) e impide la implantación del óvulo fecundado. Debido a este mecanismo de acción se puede concluir que este medicamento no es abortivo porque sólo es efectivo antes de que se produzca la fecundación.(9)
- La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual no es aconsejable debido a un aumento excesivo de hormonas en la mujer lo que posibilita alteraciones importantes en el ciclo.
- Todas las mujeres tienen la oportunidad de tomar la decisión de ser madres, Cuando no se hace un adecuado uso de un método anticonceptivo, viene un embarazo no planificado o no deseado que viene de la mano del aborto. El aborto provocado debe de evitarse.
- Existen jóvenes que consumen la píldora del día después toda la semana, muchas veces hasta cada 3 días este poderoso medicamento lo cual trae como consecuencias trastornos de infertilidad transitorias, aumentos de peso e hinchazón. Otros síntomas físicos y emocionales como fuertes sangrados, y sentimientos de culpa.

Se puede considerar la juventud como una etapa de la vida en la cual se empiezan a tomar las primeras decisiones independientes, a practicar elecciones y a acumular los aprendizajes necesarios para llegar a ser un adulto autónomo en todos los aspectos.

A pesar de poder describir rasgos comunes para este conjunto, la población joven es un grupo social muy diverso, cuyas creencias, valores, actitudes, expectativas y comportamientos difieren considerablemente, reflejando el conocimiento individual, la experiencia y un infinito abanico de influencias sociales, lo que les convierte claramente en una población heterogénea. Esta diversidad representa un reto para el diseño de intervenciones educativas y sanitarias eficaces y efectivas.

Relación que se debe dar entre la venta de estos medicamentos y la educación al paciente-usuario.

- Es importante informar al paciente sobre las consecuencias que este medicamento le puede generar a largo plazo, sin que las ventas se vean afectadas, es decir, que al momento de la dispensación se le informe o se le brinde una educación adecuada al paciente sobre los medicamentos que van a consumir, las estadísticas de la OMS muestran que en el mundo más del 50% de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden en forma inadecuada. al mismo tiempo alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los pacientes lo toman de forma incorrecta.
- Los establecimientos farmacéuticos tienen intereses comerciales que se traducen en la promoción de sus productos mediante estrategias de publicidad. De acuerdo a ello el farmacéutico tiene el deber de aplicar los conocimientos científicos y criterios éticos, y así ofrecer soluciones a las cuestiones que se le plantean en su ejercicio profesional actuando siempre en relación con la salud humana. Es necesario garantizar la formación y educación al paciente-usuario durante la dispensación del medicamento actuando con transparencia y ética.
- La actuación del farmacéutico en la venta del medicamento juega un papel importante, pues este tiene el deber de informar, aconsejar e instruir sobre la correcta utilización del medicamento; su composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación al momento dispensar. La dispensación informada del farmacéutico, por tanto, adquiere una mayor relevancia en relación con estos medicamentos con el fin de cumplir un bien público.
- Debido a las implicaciones personales, éticas o religiosas de cada usuaria en el uso de estos medicamentos, es esencial que el farmacéutico les informe sobre los riesgos, beneficios y mecanismos de acción y no se enfoque meramente a la venta; para que la mujer tenga elementos suficientes y pueda elegir si utilizar o no estos métodos.

En la actualidad se consume la píldora del día después sin prescripción médica. Es un hecho preocupante dado que no existen registros de este consumo, ni tampoco se conoce el nivel de conocimientos que poseen las usuarias de este fármaco. Podría parecer de poca importancia pero a medio o largo plazo si se instaura la creencia entre jóvenes principalmente de que este fármaco se puede utilizar sin control, podríamos encontrarnos con mujeres cuyo ciclo ovárico está alterado, encuentran dificultades para conseguir embarazos deseados etc. etc. como ya se observa en las numerosas consultas sobre el tema. Por ello analizamos la información que se facilita sobre este principio activo.

Es un fármaco para ser usado solamente como anticonceptivo de emergencia, no se recomienda para uso rutinario debido a que podría incrementar la posibilidad de falla en comparación con los anticonceptivos regulares y el incremento de efectos secundarios.

POSTDAY[®] sólo protege la emergencia de la relación sin protección. Si se continúa teniendo relaciones sexuales durante el ciclo antes de la menstruación, se recomienda usar un método anticonceptivo de barrera.

10. RESULTADOS

De las fuentes de información primaria y secundaria se hizo la construcción de los antecedentes y del marco teórico y conceptual.

De las primarias se hizo énfasis en la institución Profamilia donde el 50% de las mujeres llegan a consultar por mes y las que más lo hacen están las jóvenes entre los 16 años.

Toda dispensación de este medicamento se hace con prescripción médica y además se les lleva un control para cuando las usuarias pidan de nuevo la píldora, no se les podrá dispensar (no repetición).

En la DSSA se infiere que la dispensación de la píldora del día después se realiza únicamente con fórmula médica y no hay estudios de investigación sobre ella ni acciones de vigilancia y control, sus prioridades son los medicamentos de control especial y otros.

De la DSSA se obtuvo información sobre el número de establecimientos farmacéuticos en las regiones de Antioquia.

De las fuentes secundarias la información secundaria se obtuvo de la revisión de bases de datos en Internet en revistas y artículos médicos, sobre el método conocido como anticoncepción de emergencia (mecanismo de acción, regímenes empleados, dosis, eficacia, efectos colaterales y contraindicaciones) se obtuvo los datos de venta promedio durante el primer semestre del 2014, suministrados por un distribuidor mayorista que tiene cobertura en toda el área Metropolitana de Medellín y quien ocupó entre el 22 y 25° puesto en el ranking de ventas de productos farmacéuticos durante el 2013.

11. CONCLUSIONES

- En muchos países se ha autorizado la venta sin prescripción médica con el objetivo de disminuir los abortos, pero los resultados no han sido positivos, pero sí se ha visto el incremento de la venta de la píldora.
- En la actualidad se consume la píldora del día después sin prescripción médica.
- Este hecho es preocupante dado que no se tiene estudios o registros de este consumo. No existen estudios de farmacovigilancia que evidencien las consecuencias o efectos adversos por el consumo indiscriminado.
- Las mujeres consumidoras conocen para qué se usa la píldora pero no tienen conocimiento de sus efectos adversos a largo plazo.
- Es un fármaco que solo debe ser usado como anticonceptivo de emergencia.

12. RECOMENDACIONES

- ❖ Se procederá a enfocar campañas articuladas de la píldora del día después y realizando estudios de investigación en los jóvenes de los colegios y universidades, y a través de los planes de desarrollo municipales y departamental y también del centro de información de medicamentos.
- ❖ Se sugiere profundizar mucho más en la parte de entrevistas a las organizaciones gubernamentales en el caso de la salud, ya que con la información que se obtuvo de profamilia, metrosalud y la DSSA se hizo solo un acercamiento general sobre el tema en cuestión; y debía haberse ampliado la información para tener un punto fijo y hacer un análisis mayor.
- ❖ El papel del RF debe ser fundamental ya que debe cumplir su rol de educador con los usuarios-pacientes y dar a conocer la información básica de los medicamentos al momento de realizar la dispensación y así tener la seguridad de que se da un buen acompañamiento desde la farmacia o droguería.
- ❖ Debido a las implicaciones personales, éticas o religiosas de cada usuaria en el uso de estos medicamentos, es esencial que el farmacéutico les informe sobre los riesgos, beneficios y mecanismos de acción y no se enfoque meramente a la venta; para que la mujer tenga elementos suficientes y pueda elegir si utilizar o no estos métodos.

13. BIBLIOGRAFÍAS

- 1) Díaz, S., & Croxatto, H. B. (2003). Anticoncepción de emergencia. *Ginecología*. 3a edición. Santiago: Editorial Mediterráneo, 1067-73. Consultado el 16 de marzo de 2014 de <http://equidad.org.mx/ddeser/seminario/internas/lecturas/lect-anticon/ae.pdf>
- 2) Martín Conty, J. L., & Torres Soto, M. ANÁLISIS DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE LA PÍLDORA DEL DÍA DESPUÉS (PDD). Consultado el 21 de marzo de 2014 de <http://www.redcientifica.com/rimi/files/obj/4/5554/1.pdf>
- 3) Rincón-Niño, E. T., & Monterrosa-Castro, Á. (2011). ¿Cuál es el estado actual de la anticoncepción de emergencia?. *Revista Ciencias Biomédicas*, 1(2), 226-236. Consultado el 23 de marzo de 2014 de <http://www.revistacienciasbiomedicas.com/index.php/revcienciomed/article/view/15>
- 4) Rosa W, Guillermo, Anríque Ch, Denisse, & Rodríguez J, Paola. (2009). ANTICONCEPCIÓN HORMONAL DE EMERGENCIA Y EMBARAZO ECTÓPICO: CASO CLÍNICO. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*, 74(1), 39-41. Consultado el 26 de marzo de 2014 de http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262009000100007
- 5) Sánchez, V. D., Miranda, A. M., & Familiar, P. Anticoncepción de Emergencia. *REVISTA DE LA ESCUELA DE MEDICINA "DR. JOSÉ SIERRA FLORES" UNIVERSIDAD DEL NORESTE*, 17. Consultado el 02 de abril de <http://www.une.edu.mx/Resources/RevistaMedicina/2008-02.pdf#page=18>
- 6) Guzmán, J. L. (2011). Sesgos en la publicación sobre el mecanismo de acción de la píldora del día siguiente. *Cuadernos de bioética*, 22(75), 169-184. Consultado el 05 de abril de <http://www.aebioetica.org/archivos/03-BIOETICA-75.pdf>
- 7) Anticoncepción de emergencia [biblioteca virtual en línea]. Consultado el 09 de mayo de 2014 de <http://www.reproductiverights.org/esp.pub.fac.anticoncep.htm>.

- 8) Martín, A. (2004). La anticoncepción de emergencia en América Latina y el Caribe. Revista Panamericana de Salud Pública, 16(6), 424-431. Consultado el 19 de marzo de 2014 de: <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v16n6/23691.pdf>
- 9) Loayza, O. (Abr 26, 2010). La píldora del día después. Revista Comunidad Sexual http://www.psinergia.com.bo/comunidad_sexual/%C2%BFque-es-lo-que-sabemos-sobre-la-pildora-del-dia-despues/
- 10) Comunicado INVIMA 033-09. INVIMA SE PRONUNCIA SOBRE LOS ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA. Bogotá D.C. 09 de diciembre de 2009 <https://www.invima.gov.co/images/stories/prensacomunicados/presa/10diciembre09.pdf>
- 11) Las Píldoras de Emergencia en Chile. Un tema de Género y Salud Pública. Dr. Cartes Molina Ramiro. Consultado el 21 de octubre de 2014 de http://cms.colegiomedico.cl/Magazine%5C2005%5C45%5C1%5C45_1_8.pdf
- 12) Faúndes Aníbal, Távara Luis, Brache Vivian, Alvarez Frank. La anticoncepción de emergencia es atacada en América Latina: La respuesta del sistema médico y la sociedad civil. Consultado el 27 de octubre de 2014 de <http://www.diassere.org.pe/temas-de-salud-reproductiva/revista-no-5/la-anticoncepcion-de-emergencia-es-atacada-en-america-latina-la-respuesta-del-sistema-medico-y-la-sociedad-civil/>

14. ANEXOS

14.1 ENTREVISTA A PROFAMILIA

Entrevista sobre el uso de los medicamentos de emergencia en Profamilia.

Nombre del entrevistado: Claudia Pérez.

Cargo: psicóloga asesora servicio.

Fecha: 29 de mayo del 2014 Hora: 10:00 am.

1. **¿Qué información maneja la institución sobre este tema de medicamentos de emergencia?**

Plegables de bolsillo: pastilla, cuales son, cuando se usan, que es una emergencia, no lo conoce mucho la gente, caso de violencia, estrategia: redes de jóvenes para divulgar, otra emergencia, cuando se interrumpe el método de planificar, inyectable, mal uso de la pastilla.

No usan método en una relación sin protección, más de dos veces al año.

Mecanismo de control: toda asesoría queda registrada en el sistema solo se dispensan 2 veces al año, la pastilla no es abortiva.

2. **¿Qué porcentaje de mujeres en edad fértil han acudido a sus instalaciones para averiguar sobre el medicamento del día después? (Estadística o registro sobre esta consulta).**

Más o menos un 50 % consultan por mes trabajan en asesorías desde los 12 años, las adolescentes que más consultan están entre los 16 años más esporádica en mujeres adultas. La iniciativa de tomarse es la del compañero, les llegan con embarazo porque cuando se las toman han pasado más de 72 horas.

En algunos casos niñas de 12 años llegan acompañadas de los padres.

3. **Manejan estadísticas sobre el uso de este medicamento y algún tipo de alarma?**

Hay asesorías gratuitas, informan y escuchan a los jóvenes, como solo entregan dos veces al año, asesorías personalizadas pero hay muchas ideas frente a la planificación.

Proyecto de salud sexual y reproductiva por ley debe estar en el PEP. Charlas en los privados.

4. Han realizado estudios o investigaciones sobre las consecuencias del uso de este medicamento?

Tienen una investigación científica: ingresar a la página de profamilia para averiguar sobre lo que han hecho. Manejan programas para las personas de bajos recursos.

5. La información que brinda la institución sobre el uso de este medicamento se comparte con el compañero o pareja, o en general con los chicos?

Se prefiere que lleguen la pareja llegan niños también llegan solos a preguntar, si llegan solos no hay problemas en atenderlos y si llegan con sus padres se respeta el derecho a la privacidad. Pero si son de menores de edad se involucran los padres

6. ¿Existen planes o programas para evaluar y realizar promoción y prevención de la píldora del día después?

Tienes programas para ellos hay conferencias por temas, un método de planificación es un derecho y no se pueden colocar barreras para la entrega.

7. ¿Qué opinan ustedes como institución sobre este medicamento?

Como institución apropiamos el método y hacemos énfasis en píldora de emergencia, como institución privada trabajamos a libre demanda, atención, entrega personalizada sin juzgamientos

14.2 ENTREVISTA SOBRE EL USO DE LOS MEDICAMENTOS DE EMERGENCIA EN LA SECCIONAL DE SALUD EN MEDELLÍN

Nombre del entrevistado: Bernardo Alexander Aristizábal.

Cargo: Funcionario de factores de riesgo.

Fecha: 5 de septiembre del 2014 Hora: 10:00 am.

Según la seccional de salud el señor Bernardo Alexander nos dijo que la dispensación de la píldora del día después es únicamente con fórmula médica, el estado coloca que se debe cumplir las normas, se le indagó sobre cuáles son las medidas de control para la venta de este medicamento. La medida de control establecida por el estado es que es un medicamento para vender con fórmula médica; de ahí a que la venta se haga bajo estas normas sólo depende de la ética y la moral del dispensador. Por parte del ente de control en Antioquia no se ha trabajado la verificación de la venta de este medicamento con fórmula médica, solamente se ha trabajado el tema de los antibióticos. Con respecto a la píldora hay una dificultad grande que puede generar complicaciones de salud pública a la población usaría y no se conoce trabajos de investigación sobre complicaciones de consumo a largo plazo. La dirección seccional de salud nos aclara que no hay acciones de vigilancia y control de este medicamento que sus prioridades son los medicamentos de control especiales, los productos adulterados y fraudulentos y las quejas y reclamos.

El funcionario considera que hay muchos componentes importantes en este tema como son: el personal técnico que atiende los establecimientos farmacéutico, el que la farmacia droguería es considerado como un establecimiento comercial y que la ética y la moral pasa a un segundo plano.

14.3 RANKING 2013 LÍDERES COMERCIO FÁRMACOS DE COLOMBIA

Miércoles, 25 de junio de 2014

Están disponibles en nuestro Ranking Digital de Mercados las ventas y crecimiento de las 45 empresas líderes del sector de comercio de productos farmacéuticos para el período 2009-2013.

En 2013, **Copidrogas** mantuvo su liderazgo, en tanto que **Audifarma** recuperó el segundo lugar al aventajar a **Copservir**. Posteriormente se situaron **Farmasanitas**, **Epsifarma**, y **Éticos Serrano Gómez**.

Por otro lado, entre las empresas restantes se distinguieron en 2013 por su dinamismo Depósito Medicamentos POS, Farmatodo Colombia, Depósito Principal de Drogas, Cohan, Medex, Comercializadora Duarquint, Multidrogas del Caribe, Farmacéutica Roma, Grupo Afín Farmacéutica, Represander, Droguerías Alianza de Occidente, Inversiones Romero, Comercializadora Meditrading, Distribuciones Pharmaser, Dromayor Pasto, e Innofar.

Para obtener el documento con la información de ventas y crecimiento de 2013 y de los cuatro años anteriores haga click en: <https://selfy.com/p/CouI/>

Además de las empresas mencionadas arriba, se incluye información de Unidrogas, Distribuidora Pasteur, Eve Distribuciones, Distribuciones Axa, Inversiones Dropopular, Drosan, DromayorMedellin, Depósito de Drogas Mónaco, Droguerías Farmavida, Droguería Continental, Dromayor Bogotá, Internacional de Drogas, Farmacia Torres, Droguerías Acuña, Drogas Profesional, Unixa, Depósito de Drogas Taboada, Locatel Colombia, Distribuidora General, Dromayor Pereira, Servi hosp, Drocentro, y Pharma Express.

RANKING

1	Copidrogas	
2	Audifarma	
3	Copservir	
4	Farmasanitas	
5	Epsifarma,	
6	Éticos Serrano Gómez	
7	Farmatodo Colombia,	
8	Depósito Principal de Drogas	
9	Cohan	
10	Medex	
11	Comercializadora Duarquint	

12	Multidrogas del Caribe	,
13	Farmacéutica Roma	
14	Grupo Afin Farmacéutica	
15	Represander	
16	Droguerías Alianza de Occidente	
17	Inversiones Romero,	
18	Comercializadora Meditrading	
19	Distribuciones Pharmaser	
20	Dromayor Pasto	
21	E Innofar	
22	Unidrogas	
23	Distribuidora Pasteur	22.275 semestral
24	Eve Distribuciones	
25	Distribuciones Axa	
26	Inversiones Dropopular	
27	Drosan	
28	DromayorMedellin,	
29	Depósito de Drogas Mónaco	
30	DrogueríasFarmavida	
31	Drogueria Continental	
32	Dromayor Bogotá	
33	Internacional de Drogas	
34	Farmacia Torres	
35	Droguerías Acuña	
36	Drogas Profesional	
37	Unixa	
38	Depósito de Drogas Taboada	
39	Locatel Colombia	
40	Distribuidora General	
41	Dromayor Pereira	
42	Servihosp	
43	Drocentro	
44	Pharma Express	

14.4 COMUNICADO DE PRENSA INVIMA

INVIMA SE PRONUNCIA SOBRE LOS ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA

Bogotá D.C. 09 de diciembre de 2009

- **Conocida como la “píldora del día después” , su condición de venta es bajo fórmula médica**
- **Anticonceptivos de emergencia no pueden ser utilizados de manera sistemática**
- **“Píldora del día después” cuyo principio activo es el levonorgestrel, no reemplaza un método anticonceptivo regular**

Por tratarse de un producto hormonal de manejo cuidadoso con indicaciones específicas, contraindicaciones y precauciones definidas, los medicamentos que en su composición contienen como principio activo el **“levonorgestrel”** tienen condición de **venta bajo fórmula médica**, con la indicación de anticonceptivo de emergencia.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA conceptuó que este medicamento **no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático**, ya que su uso frecuente tiene efectos a largo plazo, tales como la formación de quistes en los ovarios, retención de líquido, malestar en los senos o alteración de los patrones de ovulación.

Para su uso se debe proceder con especial cuidado en mujeres con antecedentes de asma, insuficiencia cardíaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos renales, diabetes, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de enfermedades tromboembólicas y de hemorragia cerebral.

Función terapéutica de la “píldora del día después”

Este medicamento puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito realizado sin protección. Estudios científicos han demostrado que las píldoras anticonceptivas de emergencia que contienen levonorgestrel previenen la ovulación y no tienen un efecto detectable sobre el endometrio (revestimiento interno del útero), o en los niveles de progesterona cuando son administradas después de la ovulación.

Las píldoras anticonceptivas de emergencia no son eficaces una vez que el proceso de implantación se ha iniciado.

Decisiones sobre los anticonceptivos de emergencia en el País

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA aceptó en el año 2000 el medicamento cuyo componente activo es el **levonorgestrel** en concentraciones de 0.75 a 1.5 mg. y cuya única indicación es como anticonceptivo de emergencia.

Este concepto ha sido reiterado por la Sala en sesiones posteriores, en las que se hace énfasis en la condición de venta “bajo fórmula médica” y que no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático.

Por su parte, y en desarrollo de una Acción de Nulidad interpuesta en contra del Registro Sanitario del medicamento “**Postinor 2**”, anticonceptivo de emergencia cuyo principio activo es el levonorgestrel, el **Consejo de Estado**, con ponencia del Magistrado Rafael E. Ostau de LafontPianeta, profirió Sentencia el cinco de junio de 2008i, en la cual se resolvió negar las pretensiones del demandante.

En las conclusiones de esta Sentencia se manifiesta: “(...) la Sala observa que los elementos de juicio que obran en el plenario y la información autorizada que tiene sobre el estado del conocimiento sobre la materia, especialmente el concepto del instituto de medicina Legal y Ciencias Forenses, en el sentido de que “el LEVONORGESTREL no causa ningún daño directo al embrión humano”, avalan los fundamentos fácticos de la resolución acusada, en especial sobre el carácter anticonceptivo del POSTINOR 2, que de paso descartan la calidad de abortivo que le atribuye el actor, (...) e incluso la prueba de esa índole que él solicitó se contrapone o desvirtúa ese carácter abortivo que aduce en la demanda; luego no aparece demostrado que vulnere el derecho a la vida (...)”.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Director General INVIMA Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos