

GUÍA DE ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA



**Junta de
Castilla y León**

GUÍA DE ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

AUTORES:

DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN:

M. Isabel Alonso Ceballos
Guillermo Doménech Muñiz
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO

GRUPO DE TRABAJO:

Juan Aragón Martínez
GINECÓLOGO DEL CENTRO DE ORIENTACIÓN FAMILIAR (C.O.F.) DE BURGOS

José Manuel Mayor González
GINECÓLOGO HOSPITAL DEL RIO HORTEGA. VALLADOLID

Alejandro Merino Senovilla
MÉDICO DE FAMILIA. CENTRO DE SALUD "LA VICTORIA". VALLADOLID

Socorro Fernández Arribas
Carmen Vesga Ochoa
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y CONSUMO

Siro Lleras Muñoz
Purificación de la Iglesia Rodríguez
Ana Cordovilla Rodríguez
Teresa García Reguero
DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

ÍNDICE

Introducción.....	5
Concepto de Anticoncepción de Emergencia.....	8
Método de Anticoncepción de Emergencia.....	9
Ficha técnica	9
Mecanismo de acción	10
Eficacia.....	11
Indicaciones	12
Efectos secundarios levonorgestrel. Prevención y tratamiento.....	14
Contraindicaciones	16
Interacciones	16
Protocolo de asistencia	17
Dónde y quién prescribe la Anticoncepción de Emergencia.....	20
Seguimiento	21
Algoritmo	22
Anticoncepción de Emergencia en situaciones especiales	24
Anexo I: Otros métodos de Anticoncepción de Emergencia	
Métodos hormonales	29
Métodos no hormonales	30
Anexo II: Legislación: Situación legal de la menor madura	
La información.....	33
Cómo debe de ser la información	33
Quién debe dar la información	34
A quién se debe de dar la información.....	35

El consentimiento.....	36
Cómo debe ser el consentimiento	36
Quién debe otorgar el consentimiento.....	37
Cuándo se debe prestar el consentimiento por representación.....	37
Quién debe prestar el consentimiento si la paciente es menor.....	38
Código Civil	38
Ley de protección jurídica del menor.....	40
Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina	41
Bibliografía.....	45

INTRODUCCIÓN:

El mantenimiento y mejora de la salud en la población joven, pasa por actividades y recomendaciones que forman parte tanto del ámbito de la salud pública como de la asistencia sanitaria.

En el campo de la salud sexual y reproductiva y desde la perspectiva de salud, se consideran básicas, las actividades y recomendaciones dirigidas tanto a la población joven como a los profesionales sanitarios, de cara a la disminución de los embarazos no deseados y de las interrupciones voluntarias de embarazo (IVE).

Los embarazos no deseados se presentan por no utilizar un método anticonceptivo o por no haberlo utilizado adecuadamente. Gran parte de estos embarazos no deseados finaliza en IVE.

Los métodos anticonceptivos no ofrecen una eficacia anti-conceptiva del 100 %. Pueden darse relaciones de riesgo por no haber utilizado un método anticonceptivo o por haberlo usado incorrectamente.

Según datos del Movimiento Natural de la Población, publicados por el Instituto Nacional de Estadística (INE), en el período 1997-2002 se produjeron en Castilla y León 2.262 nacimientos de mujeres menores de 20 años, que representan el 2,13% del total de nacidos en nuestra Comunidad y el 3,2% de los nacimientos de todo el Estado en ese grupo de edad.

En España, en este mismo período, los nacimientos de mujeres menores de 20 años representaron el 2,9% del total de nacimientos.

Entre 1997 y 2003 la tasa de IVE por mil mujeres entre 15 y 44 años de edad se ha mantenido alrededor de 5,6 por mil en mujeres residentes en Castilla y León observándose una tendencia al alza.

La tabla siguiente muestra la evolución de las interrupciones de embarazo en Castilla y León entre 1997 y 2004 según edad (años cumplidos) de la mujer.

AÑO	EDAD (en años cumplidos)								
	12	13	14	15	16	17	18	19	12 a 19
1997	0	1	1	6	19	49	100	141	317
1998	0	1	2	10	21	39	125	129	327
1999	0	0	1	5	26	46	124	146	348
2000	0	0	3	10	21	52	106	140	333
2001	0	0	2	8	28	57	124	158	377
2002	1	0	2	12	31	57	134	143	380
2003	0	2	3	13	36	67	130	177	428
2004*	0	2	3	20	29	58	102	142	356
1997-2004**	1	6	17	84	211	425	945	1.176	2.866

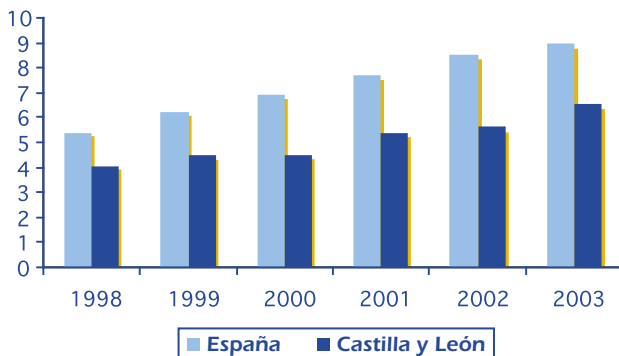
* Datos provisionales.

** Los datos correspondientes al año 2004 y, en consecuencia, al periodo 1997 - 2004 son provisionales.

La tasa por mil mujeres de interrupciones voluntarias de embarazo en menores de 20 años, ha ido aumentando progresivamente en el período de tiempo entre 1998 y 2003.

Ives. Tasa por mil mujeres de 15 a 19 años

Tasas por mil



* Población de referencia - Revisión del Padrón Municipal correspondiente.
Fuente: INE base

Esta circunstancia contribuye a resaltar la importancia que tiene, en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, el desarrollo de actuaciones dirigidas a la población joven.

La educación sanitaria de los jóvenes y la divulgación objetiva de los distintos métodos de contracepción existentes, junto a los actos médicos encaminados a la administración o control de un recurso terapéutico, contribuirán significativamente a disminuir el número de embarazos no deseados y el número de IVE (s).

La accesibilidad a la educación sexual y a la utilización de los distintos métodos anticonceptivos, así como a la atención sanitaria son las herramientas más adecuadas para conseguir en la población una sexualidad saludable.

El uso del preservativo es un método que previene los embarazos no deseados y las infecciones de transmisión sexual conjuntamente.

CONCEPTO DE ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

Se define la Anticoncepción de Emergencia (AE) como la utilización de un método anticonceptivo después de una relación sexual, antes de que se haya implantado el óvulo, con el objetivo de evitar un embarazo no deseado.

La Anticoncepción de Emergencia tiene por objeto evitar un embarazo no deseado **después de una relación sexual sin protección.**

Es una opción a utilizar de forma excepcional.

La Anticoncepción de Emergencia también es conocida como contracepción de urgencia, intercepción postcoital y píldora del día después.

MÉTODOS DE ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

Los medios contraceptivos de emergencia incluyen varias opciones (Levonorgestrel, Yuzpe, Mifepristone, Danazol, Dispositivo intrauterino (DIU), etc), no obstante, tanto por su eficacia como por su seguridad y los menores efectos secundarios, el método más recomendado es la utilización de levonorgestrel, con la siguiente pauta de administración:

Levonorgestrel (LNG): Se administran dos comprimidos en una dosis única de 1,5 mg^(1,2). En el mercado existen dos preparados: Norlevo® y Postinor®.

▪ FICHA TÉCNICA

Principio activo	Especialidades	Composición	Dosis recomendada	Indicación Ficha Técnica
Levonorgestrel	Norlevo® Postinor®	750 mcg = 0.75 mg	1.5 mg (2 comp.) Dosis única	Anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales

Según diferentes estudios, también se puede administrar en dos dosis separadas por un intervalo de 12 horas.

Otros métodos de Anticoncepción de Emergencia se describen en el Anexo I.

MECANISMO DE ACCIÓN

No se conoce el mecanismo de acción preciso de la Anticoncepción de Emergencia y son varios, dependiendo del momento en que se tome la medicación: antes o después de la ovulación, de la fertilización o de la implantación^(3, 4).

La administración de levonorgestrel previo al pico de LH inhibe la ovulación en más del 80 % de los casos⁽⁵⁾. Sin embargo, la evidencia de un posible efecto de interferencia con la implantación es limitado⁽⁶⁾.

Los principales mecanismos anticonceptivos de los preparados que contienen sólo progestágenos (levonorgestrel) son:⁽⁷⁾

- 1) el espesamiento del moco cervical
- 2) la disminución de la velocidad del transporte del óvulo
- 3) la inhibición de la ovulación
- 4) el proporcionar un endometrio hostil a la implantación.

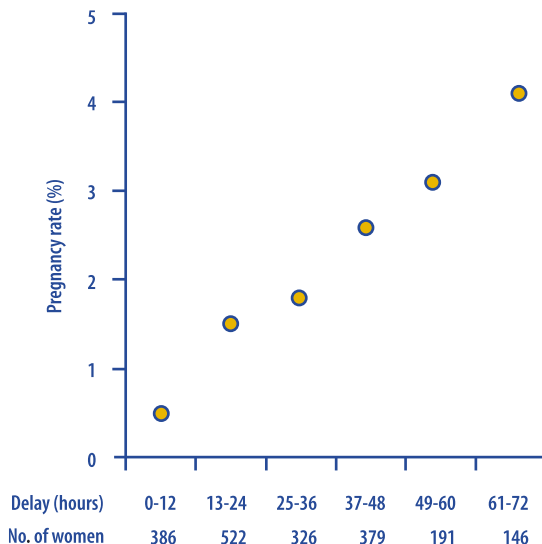
La disminución de la velocidad en el transporte del óvulo hace pensar que los preparados anticonceptivos sólo con progesterona pueden producir un embarazo ectópico, en el caso de que no fueran eficaces. Sin embargo, su alta eficacia anticonceptiva hace que el riesgo de embarazo ectópico con anticonceptivos sólo de progesterona, no sea mayor que el riesgo de embarazo ectópico en una mujer que no usa método anticonceptivo^(3, 8).

EFICACIA

La eficacia de un método anticonceptivo hormonal de emergencia, va a depender de varios factores:

- día del ciclo en el que se ha producido el coito.
- regularidad y días de duración del ciclo.
- tiempo transcurrido entre el coito y la administración de la medicación.
- grado de fertilidad de la mujer.
- causa que ha motivado el coito no protegido. No es lo mismo la no utilización de un método, que la rotura de un preservativo, que el fallo de coito interrumpido, etc.

La premura en la instauración del tratamiento anticonceptivo de emergencia, después de la relación no protegida, aumenta su eficacia⁽⁹⁾.



Timing and efficacy of emergency contraception with levonorgestrel or Yuzpe regimen. Piaggio G, von Hertzen H, Grimes DA, Van Look PF. Timing of emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Lancet 1999; 353:721.

INDICACIONES

La Anticoncepción de Emergencia tiene utilidad para evitar un embarazo no deseado en las siguientes situaciones:

1. Violación o abuso sexual.
2. No haber usado método contraceptivo durante un coito de riesgo.

3. Uso incorrecto o fallo del método usado:

- Uso incorrecto de métodos naturales (Ogino, Billing, T^a basal, combinado, etc...).
- Uso incorrecto de los preparados espermicidas (óvulos, cremas, gel).
- Rotura, deslizamiento o defecto del preservativo.
- Deslizamiento, rotura o defecto del diafragma, capuchón o preservativo femenino.
- Fallo del coitus interruptus (eyaculación en vagina o en genitales externos).
- Olvido de dos o más píldoras anticonceptivas combinadas.
- Olvido de una o más pastillas de un anticonceptivo sólo de progesterona.
- Descenso o expulsión del DIU.
- Uso reciente de un medicamento o tóxico con potencial teratógeno sin haber utilizado un método anticonceptivo eficaz.
- Olvido de más de dos semanas en administrarse un anticonceptivo progestágeno inyectable (Depo Progevera 150 mg.[®]).
- Administración con 3 días de retraso de un anticonceptivo inyectable combinado de estrógenos y progestágenos.

EFFECTOS SECUNDARIOS DE LEVONORGESTREL: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO

La Anticoncepción de Emergencia no produce ni muertes ni complicaciones serias, no obstante sí puede producir algún efecto secundario molesto para la mujer.

1. Náuseas y vómitos: el levonorgestrel está asociado a náuseas en un 23 % de los casos y vómitos en un 6 %.^(3, 10)

Prevención: No es útil la utilización de un antiemético después de la presentación de los vómitos.^(3, 11, 12)

Recomendaciones: Si los vómitos ocurren antes de las dos horas siguientes a la toma de la dosis del preparado, se aconseja volver a tomarla nuevamente. En el caso de vómitos incoercibles se puede administrar por vía vaginal, ya que está demostrado que esta vía absorbe bien las hormonas.^(3, 13)

2. Retraso de la regla: La mujer que ha tomado Anticoncepción de Emergencia debe ser informada de que no debe esperar la regla inmediatamente. Generalmente la regla se presentará o en la fecha esperada o entre una semana antes o después.

Recomendaciones: Si la mujer no presenta la regla después de una semana respecto de la fecha esperada, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Es necesario, en esta circunstancia, descartar la gestación mediante un test y/o ecografía.^(3, 10)

3. Irregularidades en el ciclo: Aunque en algún caso puede observarse pequeñas pérdidas hemáticas en los días posteriores a la toma, en el 58 % de los casos la regla se presenta en el día esperado. En estudios realizados con la toma de Levonorgestrel se han observado que entre 0% y 17% de las mujeres pueden presentar irregularidades del ciclo en la primera semana tras la toma.

Recomendaciones: La presentación de pequeñas pérdidas generalmente se resuelve espontáneamente sin tratamiento. En ocasiones excepcionales pueden presentarse pérdidas más continuadas sin observarse una regla normal. Estos hechos han de hacernos sospechar un posible embarazo ectópico, siendo necesario en estos supuestos valorar otros síntomas y realizar estudios para descartar tal eventualidad. El riesgo de un embarazo extrauterino, tras el fallo de la Anticoncepción de Emergencia con progestágeno, es muy bajo, aunque si se ha notificado algún caso.^(3, 8, 14)

4. Otros efectos secundarios: Con el levonorgestrel podemos encontrar dolores abdominales en un 18 %, asenia y cefaleas en un 17 %.^(3, 10) Otros efectos secundarios que pueden presentarse son: mareos, tensión mamaria⁽¹⁵⁾. En cualquier caso, si se presentaran, serían transitorios y de escasa intensidad.

5. Efectos sobre el embarazo: No se ha demostrado que la toma de altas dosis de anticonceptivos ni la administración de Anticoncepción de Emergencia produzca daño al feto cuando se ha tomado durante las primeras semanas del embarazo.^(16, 17)

CONTRAINDICACIONES

Dado que tras la utilización de Anticoncepción de Emergencia no se han observado complicaciones importantes atribuibles a esta medicación⁽¹⁸⁾ **no existe ninguna contraindicación absoluta para el uso de la Anticoncepción de Emergencia.**^(3,19)

INTERACCIONES:

Si la mujer toma alguna medicación, sobre todo si son medicamentos inductores de los enzimas hepáticos:⁽¹⁹⁾

- Carbamacepina.
- Fenotiacidas.
- Primidona.
- Fenobarbital.
- Fenilbutazona.
- Rifampicina.
- Salbutamol.
- Griseofulvina.
- Ciclosporina.
- Retrovir.
- «Hierba de San Juan».

Debe ser informada que la eficacia de la Anticoncepción de Emergencia puede disminuir.

El levonorgestrel también puede incrementar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina por inhibición de su metabolismo.

PROTOCOLO DE ASISTENCIA

La Anticoncepción de Emergencia, con carácter general, será solicitada directamente por la mujer y en algunos casos, será indicada por el médico después de la anamnesis realizada por otro motivo de consulta.

Consideraciones previas:

- Las interacciones con la Anticoncepción de Emergencia se pueden conocer enteramente por la historia clínica.^(3, 20)
- No se necesita la supervisión médica para su correcto uso.
- No está indicado realizar un test de gestación previo a la administración de Anticoncepción de Emergencia salvo que exista sospecha clínica (última regla con menor cantidad, retraso de la regla en el último ciclo).

Los pasos a seguir ante la demanda de Anticoncepción de Emergencia son los siguientes:

1. Anamnesis: es la primera actividad a desarrollar, como en cualquier otra situación médica, y tiene por objetivo el confirmar la indicación de la Anticoncepción de Emergencia y el descartar posibles inconvenientes.

Al igual que en otros pacientes se respetará una estricta confidencialidad.

Debe recogerse:

- Fecha de la última regla y las características de la misma:
 - Duración del último periodo
 - Cantidad.
 - Características fuera de lo normal que ha presentado su último periodo.
- Toma anterior de anticonceptivos hormonales.
- Fecha de la relación no protegida, para conocer si es un coito con riesgo de embarazo.
- Si la mujer, desde su última regla normal ha mantenido alguna otra relación sin protección.

2. Exploración: no es imprescindible realizar exploración.

3. Pruebas complementarias. No es necesario realizar ningún tipo de pruebas. **Desde el punto de vista médico no está indicado el realizar un test de gestación.**⁽²¹⁾ Tampoco se han observado efectos adversos sobre la gestación, cuando una mujer embarazada ha sido tratada con levonorgestrel⁽¹⁷⁾.

4. Tratamiento: Se recomendará la toma de 150 mgr. de levonorgestrel en dosis única o repartida en dos tomas de 75 mgr. cada 12 horas.

5. ¿Cómo tomar la medicación? Se tomarán dos comprimidos en una sola dosis.

O bien, si se desea espaciar las tomas se administrará un comprimido tan rápidamente como sea posible y el segundo en un intervalo de 12 horas. El intervalo entre la

primera y segunda dosis nunca debe sobrepasar las 16 horas.

6. Recomendaciones: Si tras la toma de los dos comprimidos en la pauta de una sola dosis, se presentan vómitos en un período menor a dos horas, se debe repetir la toma de los dos comprimidos de nuevo.

Igualmente si se ha hecho la toma del primer comprimido, de la pauta de uno cada doce horas, y se vomita, se debe repetir la toma del primero, realizando la toma del segundo comprimido dentro de las doce horas siguientes.

¿DÓNDE Y QUIÉN PRESCRIBE LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA?

El Sistema Sanitario garantizará la accesibilidad a la Anticoncepción de Emergencia a todas las usuarias que lo soliciten, preservando la confidencialidad y prestando una asistencia protocolizada.

La Atención Primaria tiene una mayor accesibilidad que la Asistencia Especializada, por tanto la Anticoncepción de Emergencia de modo preferente se solicitará en los Centros de Atención Primaria.

Los facultativos que desempeñan sus funciones en los Equipos de Atención Primaria y Centros de Urgencia están plenamente capacitados para su prescripción.

La medicación utilizada para evitar un embarazo no deseado es una medicación segura, sin efectos secundarios ni riesgos importantes para la salud.

A toda mujer que acuda al sistema sanitario solicitando Anticoncepción de Emergencia, se le debe proporcionar información por escrito de los métodos anticonceptivos y de las alternativas existentes si hay un fallo en el método que utiliza normalmente o existe una relación sin protección.

SEGUIMIENTO

Es muy importante la información para la mujer a fin de que no confunda una pérdida con una regla. Es aconsejable que tras la relación de riesgo la mujer utilice preservativo en todas sus relaciones hasta su próxima regla normal, pues la Anticoncepción de Emergencia no protege en las relaciones posteriores, por tanto, es necesario insistir en el uso de preservativo.

La menstruación se suele presentar en la fecha esperada (8 a 10 días tras la administración del preparado). Si después de 21 días de la administración, no se ha presentado la regla debe hacerse un test de gestación y descartar el fallo del método.

También debe acudir a consulta si presenta algún efecto secundario, una regla más abundante de lo normal o una metrorragia.

Es importante aprovechar la solicitud de la Anticoncepción de Emergencia para aconsejar una correcta anticoncepción que evite el riesgo de embarazo y de una infección de transmisión sexual.

El seguimiento tiene la ventaja de poder establecer relación entre el sistema sanitario y la paciente, lo que permite la posibilidad de recomendar e instaurar el método anticonceptivo más adecuado.

ALGORITMO⁽²³⁾**Anamnesis**

Antecedentes personales:

- Toma de medicamentos que puedan interaccionar.
- Fórmula menstrual:
 - Fecha de la última regla y características.
 - Duración.
 - Cantidad.
 - Características fuera de lo normal.
- Toma de Anticonceptivos orales.
- Fecha y hora de relación no protegida.
- Otras relaciones desde la última regla sin protección.
- Riesgo de E.T.S.

Indicaciones:

- No haber usado método contraceptivo durante un coito de riesgo.
- Uso incorrecto o fallo del método usado.
- Violación o abuso sexual.

► Si:**• < 72 horas:**

- 2cp. De levonorgestrel (LNG).
- Folleto informativo de Anticoncepción de Emergencia.
- Folleto informativo teléfono joven de información sobre sexualidad: 901 15 14 15.

► No:

- Informar: Métodos anticonceptivos (Preservativo).
- Folleto informativo teléfono joven de información sobre sexualidad: 901 15 14 15.

ANAMNESIS

A. personales:

Toma de medicamentos que puedan interactuar.

Fórmula menstrual:

- Fecha de la última regla y características.
- Duración.
- Cantidad.
- Características fuera de lo normal.

Toma de Anticonceptivos orales.

Fecha y hora de relación no protegida.

Otras relaciones desde la última regla sin protección.

Riesgo de E.T.S.

INDICACIONES

No haber usado método contraceptivo durante un coito de riesgo.

Uso incorrecto o fallo del método usado.

Violación o abuso sexual.

INDICACIÓN A.E.

SÍ

NO

< 72 HORAS:

2cp. de Levonorgestrel (LNG).

Folleto informativo A.E.

Folleto informativo teléfono joven de información sobre sexualidad: 901 15 14 15.

INFORMAR:

Métodos anticonceptivos. (Preservativo).

Folleto informativo teléfono joven de información sobre sexualidad: 901 15 14 15.

ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA EN SITUACIONES ESPECIALES:

1. Durante la lactancia: Una mujer que ha presentado un parto hace menos de seis meses y esta lactando es improbable que presente ovulación y por lo tanto no será necesario administrar Anticoncepción de Emergencia. Sin embargo si la lactancia es mixta y la mujer ya ha presentado reglas después del parto y tiene riesgo de embarazo, la administración de Anticoncepción de Emergencia puede ser necesaria. Se desconoce el efecto de la Anticoncepción de Emergencia sobre la cantidad y la calidad de la leche. Algunos profesionales aconsejan dar el pecho al niño inmediatamente antes de tomar la dosis y no volver a amamantarlo hasta seis horas después.

2. Anticoncepción de Emergencia con más de una relación desprotegida: La Anticoncepción de Emergencia, cuando exista más de una relación sin protección, puede estar indicada, a menos que se conozca que la mujer esté embarazada. Sin embargo se debe informar a la mujer que en estas circunstancias la eficacia de este método disminuye y que es más apropiado que utilice otros métodos anticonceptivos más reglados.

3. Repetir la administración de Anticoncepción de Emergencia. La Anticoncepción de Emergencia no tiene indicación como método anticonceptivo habitual. Se debe emplear sólo en situaciones puntuales. No obstante, no se debe olvidar que la Anticoncepción de Emergencia será siempre más segura que una interrupción voluntaria del embarazo.

4. Uso de la Anticoncepción de Emergencia antes de una relación: No hay datos sobre la eficacia de la Anticoncepción de Emergencia administrada antes de una relación. Presumiblemente la eficacia si se toma inmediatamente antes de una relación será similar a la que se obtiene si se toma después de la relación. A pesar de que la eficacia pueda ser similar se recomienda la utilización de un método de barrera mejor que un método hormonal.

5. Uso de la Anticoncepción de Emergencia en un periodo infértil: Es muy difícil determinar con exactitud que días son los infértiles. Si a este hecho le asociamos la angustia que la mujer puede presentar ante el riesgo de un embarazo no deseado, lo más conveniente es informar a la mujer del hecho y dejar que ella tome la decisión.

ANEXOS:

ANEXO I

**OTROS MÉTODOS DE ANTICONCEPCIÓN
DE EMERGENCIA**

ANEXO II

SITUACIÓN LEGAL DE LA MENOR MADURA

ANEXO I

OTROS MÉTODOS DE ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA:

Las posibilidades anticonceptivas de emergencia se pueden clasificar en métodos hormonales y no hormonales:

• **Métodos hormonales:**

Tres son los sistemas hormonales que se pueden utilizar, además de LNG,:

◦ *Sistema Yuzpe.* Consiste en la administración de dos dosis de 500 mg. de Levonorgestrel y 100 mg. de Etinil Estradiol con un intervalo de 12 horas. Comercialmente existen dos preparados que pueden ser empleados a tal fin: Ovoplex® y Neogynona®, 2 comprimidos juntos antes de las 72 horas tras la relación sexual y otros 2 comprimidos 12 horas después. Con el sistema Yuzpe se ha observado una eficacia del 97 al 98 %. Se han observado de 2% a 3 % de embarazos en mujeres que han usado el sistema Yuzpe tras un coito no protegido.^(20, 21) Para descartar el riesgo de tromboembolismo, se preguntará por los antecedentes personales y familiares.

◦ *Mifepristone (RU-486).* Se trata de un antiprogéstano usado clínicamente por sus propiedades abortivas que también ha sido probado en la Anticoncepción de Emergencia con resultados muy satisfactorios. Las dosis que se recomiendan de 10 mg. en dosis única, es

imposible de administrar con la única especialidad de mifepristona comercializada en España, de 200 mg. con 3 comprimidos.

En las indicaciones autorizadas en ficha técnica solo se contempla la terminación de un embarazo establecido o la inducción al parto.

Su uso es exclusivamente hospitalario o en centros autorizados para la interrupción del embarazo.

° *Danazol o altas dosis de estrógenos.* Ambos métodos presentan una eficacia variable y un perfil de efectos secundarios desfavorable: actualmente al disponer de otros métodos más seguros y eficaces, su utilización es cuestionable.^(18, 22)

■ Métodos no hormonales:

° *Dispositivo intrauterino (DIU):* Consiste en la colocación de un dispositivo intrauterino dentro de los cinco días siguientes a la relación no protegida.

* Efectos secundarios con el DIU: El uso de DIU como método postcoital puede producir dolor, hemorragia, infección, perforación o expulsión del DIU.

* Recomendaciones: Si se utiliza un DIU como método de Anticoncepción de Emergencia, se disminuirán los efectos secundarios y las contraindicaciones si:

- 1 - Se descartan situaciones que desaconsejen su uso:
Historia reciente de Enfermedad Inflamatoria Pélvica.
El haber mantenido relaciones con varios compañeros en el periodo anterior a la relación de riesgo.

- 2 - Se administra un antibiótico en el momento de la inserción.

- 3 - Es necesario realizar una exploración ginecológica cuando se va a utilizar un DIU como Anticoncepción de Emergencia.

ANEXO II

SITUACIÓN LEGAL DE LA MENOR MADURA⁽²⁴⁾

▪ LA INFORMACIÓN

El deber de informar al paciente y de respetar su decisión, es un deber del profesional sanitario que no solo tiene fundamento ético, sino también jurídico, al venir así establecido por imperativo legal.

(Ley 8/2003 de 8 de Abril. BOCyL 14-4-03)

Cómo debe ser la información

La información que se facilite será comprensible, veraz y adecuada, de manera que ayude al paciente a tomar su decisión.

- *Información comprensible.* El lenguaje empleado para transmitir la información tiene que tener en cuenta el destinatario, lo que significa que deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural, evitando en lo posible la terminología técnica.

- *Información veraz.* Se excluye la mentira, incluso en los supuestos de pronóstico fatal.

- *Información adecuada.* La adecuación se proyecta en la esfera subjetiva, objetiva, cualitativa y temporal.

- La información debe ser adecuada a las *circunstancias personales* del paciente (edad, estado de ánimo, gravedad)

- La información deberá ser adecuada a la *finalidad* de la misma (dar a conocer el estado de salud, obtener el consentimiento, conseguir la colaboración activa).
- La *cantidad* de información a suministrar vendrá dada por la finalidad citada y por lo que demande el paciente.
- La información no será *nunca dirigida* a buscar una decisión determinada del paciente, debiendo evitar cualquier tipo de manipulación.

La información será *verbal*, como regla general, lo que favorece la posibilidad de adecuar el contenido de la información a las necesidades del paciente. La excepción es que se exija por escrito.

Quién debe dar la información

El *profesional* que atienda al paciente o le aplique la técnica o procedimiento concreto deberá ser la persona encargada de informarle. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de la asistencia, sino a cumplir los deberes de información y documentación clínica.

Como garantía de la información al paciente y, en su caso, a los familiares, en todos los centros se asignará a los pacientes un *médico responsable*, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial, y un *enfermero responsable* del seguimiento de su plan de cuidados. En caso de ausencia de los profesionales asignados, otro profesional sanitario del equipo asumirá la responsabilidad de aquéllos.

A quién se debe dar la información

El destinatario de la información asistencial es el paciente, salvo que haya manifestado su voluntad de no ser informado. Las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, serán informadas en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita, pudiendo éste prohibir expresamente la información a cualquier persona.

No obstante, si la patología por la que está siendo atendido el paciente puede afectar a la salud de terceros, deberá ser informado de las precauciones que tiene que adoptar y dependiendo de los casos, del deber que tiene el paciente y/o el propio profesional de comunicárselos a las personas allegadas, para proteger su salud.

El paciente será informado, incluso si tiene la capacidad limitada, en función de sus facultades y grado de comprensión, sin perjuicio de que se facilite también a quien asume su representación o, si carece de representante legal, a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Cuando los padres están separados y comparten la tutela, ambos tienen derecho a recibir información.

Los **menores** tienen derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que son sometidos, en lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico.

El derecho a la información asistencial de los pacientes podrá limitarse cuando, por razones objetivas, el conocimiento de su situación pueda perjudicar su salud de manera grave (necesidad terapéutica).

■ EL CONSENTIMIENTO

Ley General de Sanidad (L.G.S.).

(Código Civil. Art. 162).

(Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. B.O.E. 15.11.02).

Cómo debe ser el consentimiento

La legislación actual define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud.

- Consentimiento *informado*. De lo anterior se deduce que, para que el consentimiento sea válido, el paciente debe estar debidamente informado para adquirir una clara representación del alcance del acto o actos sobre los que va a consentir.
- Consentimiento *libre y voluntario*. Otro elemento esencial del consentimiento es la ausencia de todo tipo de coacción física o psicológica y de manipulación.
- Consentimiento *dado con capacidad*. Es necesario que quien otorga el consentimiento no esté incapacitado legalmente por sentencia judicial o, en su caso, tenga capacidad de hecho o competencia para decidir, entendida como la aptitud cognoscitiva para comprender la información y para elegir acerca de una situación concreta y en un determinado momento. El encargado de

evaluar la capacidad de hecho del paciente es el profesional sanitario.

Quién debe otorgar el consentimiento

El propio paciente es quien debe otorgar el consentimiento para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud. Hay que partir de la presunción de capacidad, es decir, se considera al paciente capaz para decidir, mientras no se demuestre lo contrario.

Cuando el paciente carezca de la competencia necesaria para tomar la decisión, será otra persona o institución la encargada de hacerlo en su lugar, ejerciendo la representación o la sustitución. En ese supuesto, por lo tanto, corresponde dar el consentimiento al *representante* o, en su defecto, a las personas vinculadas al enfermo por razones familiares o de hecho.

Cuándo se debe prestar el consentimiento por representación

Los supuestos en que la Ley prevé la prestación del consentimiento por representación o sustitución son:

- Pacientes incapacitados legalmente.
- Pacientes que, según criterio del profesional, por su estado físico o psíquico, no sean competentes para tomar una decisión en un determinado momento.
- Pacientes menores de dieciséis años no emancipados que, según criterio del profesional, no tengan madurez suficiente para comprender el alcance de la intervención.

El consentimiento que se preste por sustitución obedecerá siempre al principio general de actuación a favor del paciente y del respeto a su dignidad.

En todos los supuestos se hará constar en la historia las circunstancias que concurran y en caso de que exista sentencia declarativa de incapacidad, se incorporará una copia de la misma.

Quién debe prestar el consentimiento si el paciente es menor

(Ley 8/2003 de 8 de Abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. Modificación de la Ley 1/1993 de 6 de Abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León).

La Ley establece la **mayoría de edad sanitaria**, con carácter general, a los dieciséis años.

No obstante habrá de considerarse capacitado el menor de esta edad que, a criterio del profesional sanitario que le atiende, tenga condiciones de madurez suficiente, así pues, la prestación del consentimiento corresponde al menor siempre que sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la actuación sanitaria. Si no es así, el consentimiento lo dará el representante legal del menor (padres, tutores,...). De estas circunstancias se dejará constancia en la historia clínica.

Por otro lado, el legislador ha situado el umbral de la **minoría madura** en los doce años cumplidos, de tal manera

que si es menor de 12 años, el consentimiento lo otorgará el representante después de haber escuchado su opinión. (Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, Art. 9.3.c).

Hasta que alcance la mayoría de edad civil (18 años), en caso de actuación de grave riesgo, los padres serán informados y su opinión tenida en cuenta para la toma de decisión correspondiente.

▪ CÓDIGO CIVIL.

Art. 162: «Los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados. Se exceptúan:

1. Los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo.
2. Aquéllos en que exista conflicto de intereses entre los padres y el hijo.

Al regular la patria potestad, exceptúa del ámbito de la representación legal de los hijos aquellos actos relativos a los derechos de la persona y otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo.

▪ LEY DE PROTECCIÓN JURÍDICA DEL MENOR

En su Exposición de Motivos, destaca que el desarrollo legislativo post-constitucional refleja el reconocimiento pleno de la titularidad de derechos en los menores de edad y de una capacidad progresiva para ejercerlos, introduciendo la condición de sujeto de derechos a las personas menores de edad. Así el concepto de «ser escuchado si tuviere suficiente juicio» se ha ido trasladando a todo el ordenamiento jurídico en todas aquellas cuestiones que afectan al menor.

Va reflejando progresivamente una concepción de las personas menores de edad como sujetos participativos y creativos, con capacidad de modificar su propio medio personal y social.

Art. 2.1: «en la aplicación de la presente ley primará el interés superior de los menores sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir».

Art. 5: «los menores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo».

Art. 11: «los menores tienen derecho a acceder a tales servicios por sí mismos o a través de sus tutores o instituciones».

«las Administraciones Públicas deberán de tener en cuenta las necesidades del menor al ejercer sus competencias especialmente en materia de control sobre productos alimenticios, consumo, vivienda, educación, sanidad,....».

«... el derecho a la intimidad , el derecho a la libertad ideológica, de conciencia y de religión y el derecho a ser oído»

Art. 4: «Derecho al honor, a la intimidad personal y a la propia imagen»

▪ **CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA (BOE 20 de Octubre de 1999)**

Art. 62: «Cuando, según la Ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad, persona o institución designada por la Ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez».

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Ho PC, Kwan MSW. *A prospective randomized comparison of levonorgestrel with Yuzpe regimen in post-coital contraception.* Human Reproduction 1993; 8(3):389-392.
- ² Von Hertzen H, Piaggio G, Ding J, et al. *Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomized trial.* Lancet 2002; 360:1803-1810.
- ³ Grimes DA, Raymond EG. *Emergency contraception.* Ann Intern Med 2002; 137:180-189.
- ⁴ Croxatto HB, Devoto L, Durand M, et al. *Mechanism of action of hormonal preparations used for emergency contraception: a review of the literature.* Contraception 2001; 63:111-121.
- ⁵ Durand M, del Carmen Cravioto M, et al. *On the mechanisms of short term levonorgestrel administration in emergency contraception.* Contraception 2001; 64:227-234.
- ⁶ Croxatto MB. *Emergency contraception pills: how do they work?.* IPPF Med Bull 2002; 36(6): 1-2.
- ⁷ McCann MF, Potter LS. *Progestin-only oral contraception: a comprehensive review.* Contraception 1994; 50 (6Suppl1): S9-195.
- ⁸ Nielsen CL, Miller L. *Ectopic gestation following emergency contraceptive pill administration.* Contraception. 2000; 62:275-6.
- ⁹ Piaggio G, von Hertzen H, Grimes DA, van Look PF. *Timing and efficacy of emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation.* Lancet 1999; 353: 721.

- ¹⁰ Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomized controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352:428-433.
- ¹¹ Percival Smith RK, Abercrombie B. Postcoital contraception with *dl*-norgestrel/ethinyl estradiol combination: six years experience in a student medical clinic. *Contraception*, 1987; 36(3):287-293.
- ¹² Raymond EG, Creinin MD, Barnhart KT, Lovvorn AE, Rountree RW, Trussell J. Medicine for prevention of nausea associated with use emergency contraceptive pills: a randomized trial. *Obstetrics Gynecology* 2000; 95 (2):271-277.
- ¹³ Back DJ, Grimmer SF, Rogers S, Stevenson PJ, Orme ML. Comparative pharmacokinetics of levonorgestrel and ethinyl-estradiol following intravenous oral and vaginal administration. *Contraception*, 1987; 36:471-479.
- ¹⁴ Chief Medical Officer. *Levonelle/Levonelle-2 emergency contraception: new advice*. 35, 2003.
- ¹⁵ Van Santen MR, Haspels AA. *Interception II: postcoital low dose estrogens and norgestrel combination in 633 women*. *Contraception* 1985; 31:275-293.
- ¹⁶ U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. *Prescription drug products; certain combined oral contraceptives for use postcoital emergency contraception*. *Federal Register* 1997; 62(37):8610-8612.
- ¹⁷ Raman Wilms L, Tseng AL, Wighardt S, Einarson TR, Koren G. *Fetal genital effects of first-trimester sex hormone exposure: a meta-analysis*. *Obstet Gynecol*. 1995; 85(1):141-149

- ¹⁸ Glazier A., *Emergency poscoital Contraception*. New England Journal of Medicine 1997; 337 (15): 1058-1064.
- ¹⁹ *Improving access to quality care in family planning: medical eligibility criteria for contraceptive use*. Geneva: World Health Organization, 1996; (WHO/FRH/FPP/96.9).
- ²⁰ Steward FH, Harper CC, Ellertson CE, Grimes Da, Sawaya GF, Trussell J. *Clinical breast and pelvic examination requirements for hormonal contraception: current practice vs evidence*. JAMA 2001; 285(17): 2232-2239.
- ²¹ Grimes DA, Raymond EG. *Bundling a pregnancy test with the Yuzpe regimen of emergency contraception*. Obstetrics Gynecology. 1999; 94(3):471-473.
- ²² Webb AMC, Russell J, Elstein M. *Comparison of the Yuzpe regimen, danazol, and mifepristone (RU486) in oral postcoital contraception*. BMJ 1992; 305: 927-31.
- ²³ Alvarez Domingo, Arribas Lorenzo, Cabero Luis, Lete Iñaki, Ollé Carmen, De Lorenzo Ricardo. *Guía de Actuación en Anticoncepción de Emergencia*. La píldora del día después, Barcelona 2002;21-50
- ²⁴ Junta de Castilla y León. *Consejería de Sanidad. Guía de Consentimiento Informado*. 2004.

