



Chiesi España, S.A.

03 ENE 2006

ENTRADA

Att: Ilmo. Sr. D. José Martínez Olmos
Ilmo. Sr. Secretario General de Sanidad
Mº de Sanidad y Consumo

MOTIVO: Solicitud para la libre dispensación de la píldora anticonceptiva de emergencia/píldora postcoital.

La píldora anticonceptiva de emergencia (AE), también llamada "píldora del día después" (PDD) o "postcoital" (PPC), es un método anticonceptivo de emergencia usado para prevenir un embarazo no deseado tras el fallo del método anticonceptivo habitual o tras un coito desprotegido. Se trata de un fármaco perfectamente conocido y con amplia experiencia de uso, seguro y bien tolerado y cuya libre dispensación puede suponer una serie de innegables beneficios como puedan ser la reducción de la incidencia de embarazos no deseados y de abortos por coito desprotegido o fallo del método anticonceptivo, reducción de los costes sanitarios, mayor accesibilidad al método, reducción de las consultas a los servicios de urgencia, tranquilidad de la mujer afectada, mayor equidad en la dispensación, etc.

Según datos procedentes de distintas fuentes, la evidencia científica actual indica que a pesar de la existencia de numerosos métodos anticonceptivos eficaces con los que contamos en nuestros días, tanto el número de embarazos no deseados como el número de abortos esta incrementando, especialmente en los primeros años de la vida reproductiva. Datos del CS/C indican que en el año 1991 se realizaron en España un total de 41.910 interrupciones voluntarias del embarazo, cifra que se incrementó a 69.857 en el 2001. Este aumento demuestra que durante esta década, las intervenciones para la interrupción del embarazo se multiplicaron por 1,67. Por otro lado, el nivel de reincidencia de aborto también ha crecido durante los últimos años de un 19,4% en el 1991 a un 24,5% en el 2001. A pesar de que este incremento ha sido global, el mayor crecimiento en las cifras de aborto se ha producido en las edades más jóvenes, de forma que la edad media del aborto se ha reducido, pasando de 28,5 años en 1990 a 26,6 años en el año 2001.

Estudios realizados en Estados Unidos muestran que un mayor uso de la AE podría en teoría reducir el número de embarazos no deseados en un 49% y el número total de abortos en un 50%. Todo esto subraya la importancia de disponer de un método de anticoncepción de emergencia (AE) cuya accesibilidad sea fácil y rápida para de esta forma poder dar respuesta a esta necesidad actual y poder así disminuir el número de embarazos no deseados y, consecuentemente, el de interrupciones voluntarias del embarazo.

Por todo ello, desde la S.E.C. consideramos la necesidad de la libre dispensación de la píldora postcoital ya que existe evidencia científica actual suficiente para demostrar que



cualquier mujer independientemente de su edad, puede usar la píldora anticonceptiva de emergencia de forma segura y eficaz sin la supervisión de un médico. Por lo tanto y debido a la gran importancia que supone, desde el punto de vista de eficacia del tratamiento, el poder acceder a la anticoncepción de emergencia con la mayor rapidez posible (cada 12 horas de retraso en iniciar el tratamiento con la PPC reduce la eficacia en un 50%) consideramos que debiera adquirir el estatus de libre dispensación. Argumentaremos a continuación dicha consideración, siguiendo los criterios establecidos por la *FDA* y la *UE* en cuanto a los parámetros que debe cumplir un tratamiento para tener el estatus de *OTC* (*over-the-counter*).

Criterios de la FDA:

- 1. El tratamiento puede ser autodiagnosticado.** Las posibles indicaciones de la anticoncepción de emergencia (fallo del método anticonceptivo o coito desprotegido) pueden ser perfectamente diagnosticadas por la mujer.
- 2. El tratamiento es efectivo cuando se autoadministra.** Todos los pacientes reciben el mismo tratamiento con la misma pauta y la misma dosis y cualquier posible interacción entre la AE y otros fármacos no será grave y difícilmente interferirá con la eficacia de la PPC. La correcta administración de la AE se basa en el tiempo transcurrido desde el coito desprotegido, información que ya posee la usuaria.
- 3. El tratamiento es seguro cuando se autoadministra.** El uso de la AE no es tóxico para la mujer ni para el feto en el caso de que ya exista un embarazo. Existe un riesgo bajo de sobredosificación y los efectos secundarios que pudieran aparecer son generalmente leves.
- 4. El prospecto es claro para una autoadministración.** Estudios realizados en cuanto al entendimiento de las indicaciones mostraron que son claras, sencillas, comprensibles y fáciles de llevar a cabo.

Criterios de la UE:

- 1. Seguridad.** Levonorgestrel (principio activo de la PPC) tiene un bajo nivel de toxicidad y bajo riesgo de reacciones adversas graves; su relación beneficio-riesgo es totalmente positiva. No presenta interacciones farmacológicas remarcables.
- 2. Autodiagnóstico y correcto uso en la indicación del producto.** Ante la situación de un coito de riesgo, la posible usuaria de Levonorgestrel es la más indicada para el autodiagnóstico. Evidentemente el autocuidado de la salud precisa de una correcta educación sexual y el prospecto del producto debe ser legible y entendible para la usuaria.
- 3. Uso incorrecto.** La automedicación debe conllevar un bajo riesgo de mal uso, no crear dependencia, tolerancia o tener efecto rebote. El tratamiento debe ser fácil de aplicar. El peligro de la sobredosificación o si el producto se usa fuera de indicación debe ser mínimo.
Todo lo anterior, lo cumple Levonorgestrel, como ya ha sido ampliamente evidenciado.



- 4. Información para el paciente.** Para los productos de autoprescripción, la información dada al paciente debe contribuir a la seguridad y eficiencia del uso del producto. Debe recoger toda la información necesaria para garantizar que se minimizan los posibles riesgos de su mala utilización. El prospecto debe ser claro y completo y contener la información precisa para el correcto uso del producto, así como las situaciones en que el producto no debe ser utilizado o debe ser utilizado con especiales precauciones.

El prospecto actual de Levonorgestrel debería adecuarse a la situación de la autoprescripción, al igual que está redactado en los países en que es posible la dispensación sin receta médica, como por ejemplo Francia o Portugal.

- 5. Experiencia.** El producto debe ser ampliamente conocido y haber estado disponible en el mercado durante varios años antes de catalogarlo como producto de autoprescripción. Los mercados de otros países pueden proporcionar suficiente información recogida en la literatura mundial.

Con Levonorgestrel este punto está ampliamente cumplido, ya que el pasado año 2004 se han utilizado a nivel mundial más de diez millones de unidades con un perfil de seguridad óptimo.

- 6. Nueva formulación.** Aunque actualmente se está a la espera de la autorización sanitaria de Levonorgestrel 1,5 mg en un único comprimido, lo anterior no implica una nueva dosificación, ni vía de administración, únicamente facilitará el cumplimiento al ser un sólo comprimido de 1,5 mg versus dos comprimidos de 0,75 mg que deben tomarse a la vez.

- 7. Dosificación y material de acondicionado.** Para la automedicación, el tamaño del envase debe ser pequeño y con una relación correcta respecto al tiempo de tratamiento, sin que el formato pueda conllevar un riesgo de sobredosis.

Levonorgestrel, al tener como indicación la contracepción de emergencia ante un coito de riesgo, cumple a la perfección este criterio.

Por otro lado, ya existe experiencia con la libre dispensación de la píldora poscoital dado que la anticoncepción de emergencia ya posee el estatus de OTC en más de 25 países tanto a nivel europeo (Francia, Reino Unido, Portugal, Bélgica, Holanda, Luxemburgo, Escandinavia, Suiza, Finlandia, Países Bálticos) como a nivel mundial (7 estados de USA: Alaska, California, Hawaii, Nuevo Mexico, Washington) y Canadá. Estudios realizados en estos países en cuanto a las experiencias de las mujeres que adquirieron la píldora postcoital sin receta médica, demuestran que son capaces de autodiagnosticar la necesidad del uso de la AE, de entender como se usa y de manejar por si mismas cualquier efecto secundario leve que pudiese aparecer durante el uso del mismo.

Es importante reiterar que la indicación de la AE de un posible embarazo no deseado tras un coito desprotegido o fallo del método y debe desaconsejarse como un método anticonceptivo habitual. Estudios realizados indican que un mejor acceso a la AE no está relacionado con una mayor prevalencia de conductas sexuales de riesgo o de adquisición de infecciones de transmisión sexual ni con un descenso del uso de los métodos



anticonceptivos habituales o un uso menos sistemático de los mismos. De hecho, en algunos estudios se ha observado que las mujeres que han usado la AE y que han experimentado miedo a un posible embarazo son más propensas a usar un método anticonceptivo eficaz posteriormente.

CONCLUSIONES

Sin lugar a dudas, tal y como hemos desarrollado anteriormente, la dispensación sin receta médica de la anticoncepción de emergencia puede ayudar en cierta manera a mejorar un problema de salud pública como es el aumento progresivo de embarazos no deseados y por tanto de abortos, que se están dando en la actualidad en nuestro país. Como *Sociedad Española de Contracepción* nos parece lógico por tanto que se facilite el acceso a este método, cuando se trata de un medicamento declarado esencial por la *Organización Mundial de la Salud*.

Dado que la anticoncepción de emergencia cumple todos los criterios necesarios establecidos por la *FDA* para obtener el estatus de OTC, (que la mujer sepa cuando debe usarlo, que la efectividad no dependa de causas externas dependientes de un facultativo si no que depende fundamentalmente de la rapidez en la aplicación, que sea un método seguro y cuyo prospecto sea claro y permita un correcto uso) así como los criterios de la UE (que el fármaco sea seguro, que la mujer sepa autodiagnosticarse, no posibilidad de uso incorrecto, correcta información para la usuaria, amplia experiencia internacional del producto como OTC) y debido a las necesidades actuales de la población española que demanda un acceso equitativo a la anticoncepción de emergencia, consideramos que debería ser un producto de dispensación sin receta médica.

Por todo esto, el acceso libre a la anticoncepción de emergencia supondría no solo una mejora del problema de salud pública en el que nos encontramos si no una optimización de los actuales recursos sanitarios, evitando las consultas relacionadas con este tema y la visita a los servicios de urgencia así como los gastos derivados de un posible embarazo no deseado o una interrupción voluntaria del embarazo y sus consecuencias tanto físicas como psíquicas.

Firmado en Madrid, a 15 de Diciembre de 2005.

Dr. Ezequiel Pérez Campos
Presidente de la Sociedad Española de Contracepción



Sociedad Española de
Medicina de Urgencias
y Emergencias

DE: D. Luis Jiménez Murillo
Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)

A: D. Manuel Elías

Fecha: 7 diciembre 2005

MOTIVO: Solicitud para la libre dispensación de la píldora anticonceptiva de emergencia/píldora postcoital.

La píldora anticonceptiva de emergencia (AE), también llamada "píldora del día después" (PDD) o "postcoital" (PPC), es un método anticonceptivo de emergencia usado para prevenir un embarazo no deseado tras el fallo del método anticonceptivo habitual o tras un coito desprotegido. Se trata de un fármaco perfectamente conocido y con amplia experiencia de uso, seguro y bien tolerado y cuya libre dispensación puede suponer una serie de innegables beneficios como puedan ser la reducción de la incidencia de embarazos no deseados y de abortos por coito desprotegido o fallo del método anticonceptivo, reducción de los costes sanitarios, mayor accesibilidad al método, reducción de las consultas a los servicios de urgencia, tranquilidad de la mujer afectada, mayor equidad en la dispensación, etc.

Según datos procedentes de distintas fuentes, la evidencia científica actual indica que a pesar de la existencia de numerosos métodos anticonceptivos eficaces con los que contamos en nuestros días, tanto el número de embarazos no deseados como el número de abortos esta incrementando, especialmente en los primeros años de la vida reproductiva. Datos del CSIC indican que en el año 1991 se realizaron en España un total de 41.910 interrupciones voluntarias del embarazo, cifra que se incrementó a 69.857 en el 2001. Este aumento demuestra que durante esta década, las intervenciones para la interrupción del embarazo se multiplicaron por 1,67. Por otro lado, el nivel de reincidencia de aborto también ha crecido durante los últimos años de un 19,4% en el 1991 a un 24,5% en el 2001. A pesar de que este incremento ha sido global, el mayor crecimiento en las cifras de aborto se ha producido en las edades más jóvenes, de forma que la edad media del aborto se ha reducido, pasando de 28,5 años en 1990 a 26,6 años en el año 2001.

Estudios realizados en Estados Unidos muestran que un mayor uso de la AE podría en teoría reducir el número de embarazos no deseados en un 49% y el número total de abortos en un 50%. Todo esto subraya la importancia de disponer de un método de anticoncepción de emergencia (AE) cuya accesibilidad sea fácil y rápida para de esta forma poder dar respuesta a esta necesidad actual y poder así disminuir el número de embarazos no deseados y consecuentemente el de interrupciones voluntarias del embarazo.

Por todo ello, desde la **SEMES** consideramos la necesidad de la libre dispensación de la píldora postcoital ya que existe evidencia científica actual suficiente para demostrar que cualquier mujer independientemente de su edad, puede usar la píldora anticonceptiva de emergencia de forma segura y eficaz sin la supervisión de un médico. Por lo tanto y debido a la gran importancia que supone desde el punto de vista de eficacia del tratamiento el poder acceder a la anticoncepción de emergencia con la mayor rapidez posible (cada 12 horas de retraso en iniciar el tratamiento con la PPC reduce la eficacia en un 50%) consideramos que debiera adquirir el estatus de libre dispensación, hecho que argumentaremos a continuación, siguiendo los criterios establecidos por la FDA y la UE en cuanto a los parámetros que debe cumplir un tratamiento para tener el estatus de OTC (*over-the-counter*).

Crterios de la FDA:

1. **El tratamiento puede ser autoprescrito.** Las posibles indicaciones de la anticoncepción de emergencia (fallo del método anticonceptivo o coito desprotegido) pueden ser perfectamente reconocidas por la mujer.
2. **El tratamiento es efectivo cuando se autoadministra.** Todos los pacientes reciben el mismo tratamiento con la misma pauta y la misma dosis y cualquier posible interacción entre la AE y otros fármacos no será grave y difícilmente interferirá con la eficacia de la PPC. La correcta administración de la AE se basa en el tiempo transcurrido desde el coito desprotegido, información que ya posee la usuaria.
3. **El tratamiento es seguro cuando se autoadministra.** El uso de la AE no es tóxico para la mujer ni para el feto en el caso de que ya exista un embarazo. Existe un riesgo bajo de sobredosificación y los efectos secundarios que pudieran aparecer son generalmente leves.
4. **El prospecto es claro para una autoadministración.** Estudios realizados en cuanto al entendimiento de las indicaciones mostraron que son claras, sencillas, comprensibles y fáciles de llevar a cabo.

Crterios de la UE:

1. **Seguridad.** Levonorgestrel tiene un bajo nivel de toxicidad y bajo riesgo de reacciones adversas graves; su relación beneficio-riesgo es totalmente positiva. No presenta interacciones farmacológicas remarcables.
2. **Autodiagnóstico y correcto uso en la indicación del producto.** Ante la situación de un coito de riesgo, la posible usuaria de Levonorgestrel es la más indicada para el autodiagnóstico. Evidentemente el autocuidado de la salud precisa de una correcta educación sexual y el prospecto del producto debe ser legible y entendible para la usuaria.
3. **Uso incorrecto.** La automedicación debe conllevar un bajo riesgo de mal uso, no crear dependencia, tolerancia o tener efecto rebote. El tratamiento debe ser fácil de aplicar. El peligro de la sobredosificación o si el producto se usa fuera de indicación debe ser mínimo. Todo lo anterior, lo cumple Levonorgestrel, como ya ha sido ampliamente evidenciado.
4. **Información para el paciente.** Para los productos de autoprescripción, la información dada al paciente debe contribuir a la seguridad y eficiencia del uso del producto. Debe recoger toda la información necesaria para garantizar que se minimizan los posibles riesgos de su mala utilización. El prospecto debe ser claro y completo y contener la información precisa para el correcto uso del producto, así como las situaciones en que el producto no debe ser utilizado o debe ser utilizado con especiales precauciones.
El prospecto actual de Levonorgestrel debería adecuarse a la situación de la autoprescripción, al igual que está redactado en los países en que es posible la dispensación sin receta médica, como por ejemplo Francia o Portugal.
5. **Experiencia.** El producto debe ser ampliamente conocido y haber estado disponible en el mercado durante varios años antes de catalogarlo como producto de autoprescripción. Los mercados de otros países pueden proporcionar suficiente información recogida en la literatura mundial.
Con Levonorgestrel este punto está ampliamente cumplido, ya que el pasado año 2004 se han utilizado a nivel mundial más de diez millones de unidades con un perfil de seguridad óptimo.
6. **Nueva formulación.** Aunque actualmente se está a la espera de la autorización sanitaria de Levonorgestrel 1,5 mg en un único comprimido, lo anterior no implica una nueva dosificación, ni vía de administración, únicamente facilitará el cumplimiento al ser un sólo comprimido de 1,5 mg versus dos comprimidos de 0,75 mg que deben tomarse a la vez.
7. **Dosificación y material de acondicionado.** Para la automedicación, el tamaño del envase debe ser pequeño y con una relación correcta respecto al tiempo de tratamiento, sin que el formato pueda conllevar un riesgo de sobredosis.
Levonorgestrel, al tener como indicación la contracepción de emergencia ante un coito de riesgo, cumple a la perfección este criterio.

Por otro lado, ya existe experiencia con la libre dispensación de la píldora poscoital dado que la anticoncepción de emergencia ya posee el estatus de OTC en más de 25 países tanto a nivel europeo (Francia, Reino Unido, Portugal, Bélgica, Holanda, Luxemburgo, Escandinavia, Suiza, Finlandia, Países Bálticos) como a nivel mundial (7 estados de USA: Alaska, California, Hawaii, Nuevo Mexico, Washington, Ottawa y Canadá. Estudios realizados en estos países en cuanto a las experiencias de las mujeres que adquirieron la píldora postcoital sin receta médica, demuestran que son capaces de autodiagnosticar la necesidad del uso de la AE, de entender como se usa y de manejar por si mismas cualquier efecto secundario leve que pudiese aparecer durante el uso del mismo.

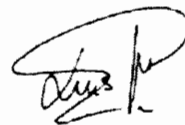
Es importante reiterar que la indicación de la AE de un posible embarazo no deseado tras un coito desprotegido o fallo del método y en ningún caso debe emplearse como un método anticonceptivo habitual. Estudios realizados indican que un mejor acceso a la AE no está relacionado con una mayor prevalencia de conductas sexuales de riesgo o de adquisición de infecciones de transmisión sexual ni con un descenso del uso de los métodos anticonceptivos habituales o un uso menos sistemático de los mismos. De hecho, en algunos estudios se ha observado que las mujeres que han usado la AE y que han experimentado miedo a un posible embarazo son más propensas a usar un método anticonceptivo eficaz posteriormente.

CONCLUSIONES

Sin lugar a dudas, tal y como hemos desarrollado anteriormente, la dispensación sin receta médica de la anticoncepción de emergencia puede ayudar en cierta manera a mejorar un problema de salud pública como es el aumento progresivo de embarazos no deseados y por tanto de abortos, que se están dando en la actualidad en nuestro país. Como *Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias* nos parece lógico por tanto que se facilite el acceso a este método, cuando se trata de un medicamento declarado esencial por la *Organización Mundial de la Salud*.

Dado que la anticoncepción de emergencia cumple todos los criterios necesarios establecidos por la *FDA* para obtener el estatus de OTC, (que la mujer sepa cuando debe usarlo, que la efectividad no dependa de causas externas dependientes de un facultativo si no que depende fundamentalmente de la rapidez en la aplicación, que sea un método seguro y cuyo prospecto sea claro y permita un correcto uso) así como los criterios de la UE (que el fármaco sea seguro, que la mujer sepa autodiagnosticarse, no posibilidad de uso incorrecto, correcta información para la usuaria, amplia experiencia internacional del producto como OTC) y debido a las necesidades actuales de la población española que demanda un acceso equitativo a la anticoncepción de emergencia, consideramos que debería ser un producto de dispensación sin receta médica.

Por todo esto, el acceso libre a la anticoncepción de emergencia supondría no solo una mejora del problema de salud pública en el que nos encontramos si no una optimización de los actuales recursos sanitarios, evitando las consultas relacionadas con este tema y la visita a los servicios de urgencia así como los gastos derivados de un posible embarazo no deseado o una interrupción voluntaria del embarazo y sus consecuencias tanto físicas como psíquicas.



Luis Jiménez Murillo
Presidente