



Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla - La Mancha

Vol. II, Nº 8

Año 2.001

Levonorgestrel : anticonceptivo de emergencia

M^a José Montero Fernández. Farmacéutica de At. Primaria del Area de Toledo

CODIGO ATC: G03AC

VALORACIÓN TERAPEUTICA: ★★ Modesta utilidad terapéutica

La posibilidad de embarazo se estima en torno al 30% dependiendo, entre otros factores, del periodo del ciclo en el que se realice la relación sexual¹.

Entre los métodos anticonceptivos tenemos los de emergencia o métodos poscoitales que son útiles en caso de rotura de métodos físicos (preservativo, etc..) y relaciones sexuales sin protección (violaciones) y no se aconseja su utilización como anticonceptivos sistemáticos, ya que, no son tan eficaces para prevenir el embarazo como los métodos anticonceptivos regulares convencionales.

El levonorgestrel solo (750 mcg en dos dosis separadas 12 horas), es el único método de emergencia comercializado en España con esa indicación, con resultados similares a la combinación de un estrógeno/progestágeno (etilinil estradiol-100 mcg y levonorgestrel-500 mcg), que se conoce como el método Yuzpe. Su índice de fracasos es relativamente alto y producen un elevado porcentaje de efectos secundarios².

Para el método Yuzpe no existe en España un compuesto autorizado para esta indicación, aunque en la práctica son empleados por ginecólogos y algunos Centros de planificación familiar² (4 comprimidos de Neogynona®, repartidos en 2 tomas).

El levonorgestrel solo como anticonceptivo de emergencia, se ha autorizado este año en España, con el registro de 3 especialidades conteniendo 750 mcg de levonorgestrel (no financiado por el SNS). Indicado como anticonceptivo de emergencia en las 72 horas posteriores a la relación sexual sin protección o al fallo de un método anticonceptivo en mujeres mayores de 16 años³.

La OMS ha confirmado que el levonorgestrel solo, es efectivo y presenta menor número de efectos secundarios que el método Yuzpe^{4,5}.

MECANISMO DE ACCIÓN

El mecanismo de acción es desconocido aunque parece ser que inhibe la ovulación, interfiriendo con la fertilización o el transporte del óvulo fecundado al útero, o inhibiendo la implantación en el endometrio⁶.

POSOLOGÍA

El tratamiento consiste en la administración de dos comprimidos de 750 mcg de levonorgestrel. Para obtener una mayor eficacia, el primer comprimido debe tomarse lo antes posible, dentro de las 72 horas siguientes de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. El segundo comprimido debe tomarse 12 horas después de la primera dosis y no más tarde de 16 horas³.

Si la paciente vomitara dentro de las tres horas siguientes a la toma de cualquiera de los comprimidos, debe tomar otro comprimido inmediatamente³.

Tras la utilización del anticonceptivo oral de emergencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual³.

EFICACIA

Un estudio a doble ciego realizado en 880 mujeres, valoró el índice de embarazos comparando el levonorgestrel solo y el método Yuzpe. En 834 mujeres

el 3.5% se quedaron embarazadas con el método Yuzpe y un 2.9 % con el levonorgestrel solo¹.

Uno de los estudios más robustos es el realizado en 1998 mujeres a doble ciego, donde se compara la eficacia del levonorgestrel y el método Yuzpe⁴. La tasa de embarazos fue menor con levonorgestrel que con el método Yuzpe (1.1% frente al 3.2%, riesgo relativo del 0.36, IC 95% 0.18-0.70), siendo respectivamente de 0.4% y 2% si la administración se producía en las primeras 24 horas, del 1.2% y 4.1 % si se administraba entre las 24 y 48 horas y del 2.7% y 4.7 % entre las 48 y 72 horas. Así mismo, la incidencia de efectos adversos fue menor con levonorgestrel, siendo del 23% y 6% en náuseas y vómitos, frente al método Yuzpe que fue respectivamente del 51% y 18%. Reseñar que todas las mujeres que experimentaron vómitos después de ingerir el medicamento tomaron una dosis adicional⁴.

En general los estudios confirman que el levonorgestrel solo, evita más embarazos y presenta menor incidencia de efectos adversos que el método Yuzpe. Es importante resaltar la mayor eficacia del medicamento al tomarlo antes de las primeras 24 horas, sin pasar de los 3 días (72 h.), ya que pasado este tiempo deja de ser eficaz.

No existen evidencias de que sea abortivo, tampoco se han notificado malformaciones en los embarazos resultantes².

EFFECTOS ADVERSOS

Más comunes: Náuseas (23%), vómitos (6%), mareos (11%), fatiga (17%), dolor de cabeza (17%), aumento de la sensibilidad mamaria (11%) y dolor abdominal (18%)¹.

Menos comunes: diarrea, sangrado irregular intermenstrual¹.

CONTRAINDICACIONES

Los progestágenos solos, están contraindicados en casos de sangrado vaginal por causas desconocidas y porfiria, aunque se desconoce si esto mismo sucede cuando se utilizan como métodos de emergencia. Otras contraindicaciones asociadas al levonorgestrel como método de emergencia son: hipertensión severa, diabetes mellitus con complicaciones, infarto, isquemia cardiaca, historia de cáncer de mama¹.

PRECAUCIONES²

La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional, en ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo regular.

La anticoncepción de emergencia no evita el embarazo en todos los casos. Se debe considerar la posibilidad de embarazo si no existe certeza del momento en el que se produjeron las relaciones sexuales sin protección o si dichas relaciones tuvieron lugar hace más de 72 horas. Si se mantiene una relación sexual durante el tratamiento con levonorgestrel, puede que no se prevenga un embarazo. Deberá descartarse un posible embarazo si la menstruación se retrasa más de 5 días o se produce una hemorragia distinta a la habitual en las fechas previstas para la regla.

Tras la administración de levonorgestrel los periodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista, aunque algunas veces se pueden adelantar o retrasar algunos días.

La administración reiterada dentro de un ciclo menstrual está desaconsejada debido a la posibilidad de alteraciones en el ciclo.

El levonorgestrel no debe administrarse a mujeres embarazadas, aunque no se interrumpirá el embarazo ante una administración. En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de emergencia, con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos adversos sobre el feto.

Si se produce un embarazo tras el tratamiento con levonorgestrel, se debe considerar la posibilidad de un embarazo ectópico.

No está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los síndromes graves de mala absorción, como enfermedad de Crohn, pueden disminuir la eficacia del levonorgestrel.

Los anticonceptivos de emergencia no evitan las infecciones de transmisión sexual.

INTERACCIONES

Los inductores enzimáticos reducen la eficacia: barbitúricos, fenitoina, carbamacepina, ritonavir, rifampicinas, rifabutina, griseofulvina.

Conclusiones

- 1.- Dentro de los métodos anticonceptivos de emergencia el único comercializado en España para tal indicación es el Levonorgestrel solo. Únicamente apto durante las 72 horas (3 días) posteriores a la relación sexual².
- 2.- Presenta alta incidencia de náuseas y vómitos.
- 3.- No se aconseja su utilización como anticonceptivo sistemático, ya que no es tan eficaz para prevenir el embarazo como los métodos anticonceptivos regulares convencionales.
- 4.- Parece presentar menor riesgo de embarazos y de efectos secundarios que el método Yuzpe, siendo por tanto, el método anticonceptivo hormonal de emergencia de primera elección^{1,4,5}.
- 5.- Como todos los fármacos de reciente introducción en el mercado, su uso debe realizarse con extrema precaución..

Especialidades	Presentación	Precio
No financiados por el SNS		
Norlevo®	750 mcg 2 compr.	3.191 pts-
Postinor®	750 mcg 2 compr.	
Postfemin®	750 mcg 2 compr.	19.18 euros

* Necesita prescripción médica

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Levonelle-2 for emergency contraception. Drug and Therapeutic Bulletin 2000;38(10):75-7.
- 2.- Anticoncepción postcoital. PAM 2001;25(241):177-9.
- 3.- Ficha técnica de Norlevo®, lab. Alcalá Farma 2001
- 4.- Task force on postovulatory methods of fertility regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception, Lancet 1998; 352:428-33.
- 5.- Webb A. Emergency contraception: Is it time to change method?. BMJ, 1999 Feb 6; 318: 342-3.
- 6.- Glasier A. Emergency postcoital contraception. N Engl J Med 1997; 337: 1058-64.
- 7.- Piaggio G; von Hertzen H; Grimes DA; Van Look PF. Timing of emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen. Lancet 1999; 353: 721 (carta).
- 8.- Plan B: a progestin-only emergency contraceptive. Med Lett Drugs Ther 2000; 42:10.

Comité de Redacción: Arroyo Pineda V, González Gero M^a Y, Heredia Checa C, Lloret Callejo M^a A, Martínez Escudero J A, Montero Fernández M^a J, Morales Garrido S, Muñoz Gavilán A, Núñez C, Ventura López P

Dirección Territorial de Castilla la Mancha: Gerencias de Atención Primaria de : Albacete, Alcazar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera y Toledo.

Buzón de Correo: Purificación Ventura López: c/Avda 1º de Mayo, 32.13500 Puertollano (Ciudad Real). Teléfono: 926-42.74.04, Fax: 926-43.14.08. e-mail: pventura@gappu04.insalud.es.

I.S.S.N.: 1576-2416 - D.L.: GU-142-2000 - NIPO: 352-00-071-1