

## Regulación, Adquisición y Distribución de PAE Sólo de Progestina

### Objetivo

Asegurar y distribuir una provisión adecuada de un producto de buena calidad de píldoras anticonceptivas de emergencia (PAE) sólo de progestina

En este módulo se abordan los siguientes temas:

- Regulación del Proyecto
  - Autoridad reguladora nacional (ARN)
  - Registro del producto
- Adquisición del Producto
  - Estimación de la cantidad inicial de PAE
  - Monitoreo continuo de la demanda de PAE
  - Función del personal del programa en el ciclo de adquisiciones
  - Manejo del proceso de adquisiciones
  - Control de calidad del producto
  - Monitoreo del rendimiento de los proveedores
- Distribución
  - Sistemas de distribución
  - Opciones para la provisión de servicios

### Herramientas Presentadas al Final de este Módulo

- Mercado Potencial para las PAE: Modelo Básico de Demanda
- Información para Incluir en un Inserto del Envase de PAE Sólo de Levonorgestrel
- Ejemplo de Especificación sobre Adquisiciones: PAE Sólo de Levonorgestrel
- Precios Preferenciales para Agencias del Sector Público
- Adquisición a través de Servicios Internacionales de Adquisiciones

Las PAE sólo de progestina que contienen levonorgestrel son el producto preferido por los programas de planificación familiar debido a que son más eficaces, pueden tomarse en una dosis única y tienen menos efectos secundarios que las PAE combinadas de estrógeno/progestina. En el año 2003, la Organización Mundial de la Salud (OMS) revisó la Lista de Medicamentos Esenciales para recomendar una dosis única de 1,5 mg de levonorgestrel con fines de anticoncepción de emergencia en lugar de dos dosis de anticonceptivo oral combinado etinilestradiol/levonorgestrel.<sup>1</sup> Este módulo presenta información, así como también herramientas específicas, para ayudar a un programa de planificación familiar a prepararse para una provisión de rutina de PAE sólo de progestina. La regulación, adquisición y distribución son etapas fundamentales en el proceso de incorporar anticoncepción de emergencia en un programa. Los planificadores de programas deben comprender y apoyar estas etapas para asegurar una provisión oportuna, cantidades adecuadas y la buena calidad del producto de PAE que planean proveer.

### PAE Dedicadas sólo de Progestina

Formulación (por píldora)	Nombres Comerciales Comunes	Dosis Única* (número de tabletas)
LNG 0,75 mg	Levonelle-2, NorLevo, Plan B, Postinor-2, Vikela	2

\*Los fabricantes pueden introducir una tableta de dosis única para anticoncepción de emergencia; en este caso, la dosis debe ser una tableta de 1,5 mg.

## Regulación del Producto

En la mayoría de los países, todos los medicamentos, incluidos los anticonceptivos, están sujetos a los requisitos de la regulación nacional. Estos requisitos se basan en la legislación nacional que identifica los requisitos de registro, licencia, autorización en el mercado y de inspección que deben cumplir los productos. El propósito general de los requisitos reguladores es garantizar la seguridad, eficacia y calidad de todos los medicamentos que se proveen al público. A continuación se presenta un breve resumen de la función reguladora, seguida por una descripción del proceso de registro. Lo que aquí se presenta es el modelo generalmente aceptado para estas funciones y procesos; en cualquier país específico variarán, dependiendo de los requisitos nacionales en cuanto a políticas y legislación. Además, el grado de control y aplicación depende de los recursos disponibles.

### Autoridad reguladora nacional (ARN)

En la mayoría de los países, se establece una ARN por parte de la legislación nacional para servir como una agencia administrativa, con el fin de asegurar que se implementen y cumplan apropiadamente los requisitos relacionados con la regulación. En general, la principal autoridad de ARN típicamente es responsable de:

- El control de las licencias del fabricante, importador y distribuidor del producto.
- El registro de drogas, medicamentos y otros productos de salud para su uso en el país.

- La aprobación de la rotulación del producto, el inserto incluido en el envase y las instrucciones de uso que acompañan el producto para asegurar que sean precisas, completas y equilibradas.
- La determinación de si un producto será distribuido sólo con prescripción médica, o si estará disponible libremente (es decir, sin necesidad de una prescripción).
- La vigilancia postcomercialización para monitorear problemas con reacciones adversas y calidad del producto.

## Registro del producto

El registro del producto es una de las funciones fundamentales que realizan casi todas las ARN. El proceso de registrar un producto varía según los requisitos nacionales, pero típicamente se requiere cierta información clínica, y relativa a fabricación y distribución. La información más comúnmente requerida está contenida en el *dossier* del fabricante del producto, que comprende:

- La formulación del producto
- El proceso de manufactura
- Los requisitos de envasado
- Los resultados de investigación clínica
- Las pruebas de calidad del producto
- Otra información específica del producto

En la mayoría de los casos, el fabricante del producto, junto con su distribuidor local, es responsable del registro de su producto con la ARN y debe presentar los documentos necesarios a la ARN para el registro del producto.

## Cómo Facilitar el Proceso de Registro

Los planificadores de programas interesados en introducir un nuevo producto de PAE en un programa de planificación familiar pueden ayudar a facilitar el proceso de registro:

- Contactando al fabricante y a su distribuidor local o ayudando a identificar a un distribuidor en caso de que no haya, para demostrar que existe un mercado para un producto de PAE.
- Consiguiendo el apoyo por parte de quienes influyen en la política, tales como los líderes de la comunidad y proveedores médicos, y quienes influyen en el registro de los nuevos medicamentos—especialmente, los responsables de la toma de decisiones del ministerio de salud y de la ARN—incluyéndolos en las actividades iniciales de sensibilización y planificación. Su participación es fundamental, ya que su consejo y colaboración pueden ayudar a asegurar un progreso oportuno en el proceso de registro.
- Entregando información clave sobre las PAE a líderes y responsables de la toma de decisiones: por ejemplo, el papel que pueden tener las PAE en la prevención de embarazos no planificados y abortos, el mecanismo de acción de las PAE, información basada en la evidencia sobre la seguridad y eficacia de las PAE, y el hecho de que las PAE sólo de progestina se incluyen en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS. Esta información se presenta en el Módulo A: Información para los Diseñadores de Políticas.

## Condición de venta con prescripción médica o libremente

El tema de si un producto dedicado de PAE debería ser provisto sólo con prescripción médica o venderse libremente en farmacias ha tenido diferentes desenlaces en distintos países. Las PAE sólo de progestina se encuentran disponibles sin prescripción en muchos países de la Unión Europea, como Bélgica, Francia, Italia, Noruega y el Reino Unido. Actualmente, la FDA está considerando la posibilidad de proveer libremente PAE sólo de progestina—es decir, eliminar la exigencia de venta con prescripción médica. Los criterios que determinan que la condición de venta libre esté centrada en la seguridad—y el hecho de que las PAE hayan alcanzado esta condición en muchos países—hablan de la seguridad de este método anticonceptivo, específicamente en lo que respecta a los siguientes aspectos clave:

- Las PAE son seguras para una automedicación, ya que no existen efectos secundarios graves<sup>2</sup> y una sobredosis o un uso inadecuado no ocasionaría un daño grave.<sup>3</sup>
- Estudios han demostrado que las mujeres son capaces de seguir las instrucciones y el tratamiento correctamente.<sup>4</sup>
- No es necesaria la intervención médica para asegurar un uso correcto y seguro de las PAE debido a que no existen contraindicaciones médicas documentadas para anticoncepción de emergencia<sup>5</sup> y las mujeres pueden determinar por sí mismas si necesitan usar PAE.<sup>6</sup>
- Las contraindicaciones relacionadas con el uso frecuente y a largo plazo mencionadas en la rotulación de los envases de anticonceptivos orales normales suelen incluirse en los envases de PAE—aunque esto no se justifica, ya que el tratamiento con PAE es de corta duración, las PAE no son tóxicas y no tienen interacciones importantes con otros medicamentos.<sup>2,4</sup>
- Si una mujer que ya está embarazada toma PAE, esto no dañaría al feto.<sup>7</sup>

## Rotulación del producto

Las autoridades reguladoras exigen que el envase principal de un producto esté apropiadamente rotulado antes de ser aprobado para su registro y uso local. Los requisitos de rotulación del envase del producto variarán en distintos países; no obstante, para productos de PAE la información de rotulación más común que se exige para el envase individual debe incluir lo siguiente:

- Nombre/marca del producto
- Número de lote/partida
- Fecha de vencimiento (mes y año)
- Fecha de elaboración
- Nombre o símbolo del fabricante
- Contenido y cantidad

## Inserto del envase e instrucciones de uso para clientes

Las autoridades reguladoras exigen que las drogas, los medicamentos y los anticonceptivos envasados para el uso de los consumidores contengan material impreso

con información sobre el producto. El fabricante por lo tanto entrega en cada unidad un inserto para el consumidor. El inserto suele contener la siguiente información:

- Ingrediente activo
- Otros ingredientes (excipientes)
- Precauciones y contraindicaciones
- Instrucciones de uso
- Efectos secundarios
- Instrucciones de almacenamiento

El inserto debe ser fácil de leer y de comprender para los clientes. La información que debe incluirse en un inserto de PAE sólo de levonorgestrel se presenta en la sección de herramientas de este módulo.

## Adquisición del Producto

La adquisición es el proceso mediante el cual los productos de PAE son solicitados y obtenidos de los fabricantes y distribuidores. Independientemente de si la institución que los solicita es una organización no gubernamental o una agencia gubernamental, el proceso estándar de adquisiciones tradicionalmente es manejado por personal de adquisiciones especializado e incluye:

1. Confirmar la cantidad requerida.
2. Manejar el proceso de adquisiciones.
3. Asegurar la calidad del producto.
4. Monitorear el rendimiento de los proveedores.

Los planificadores de programas apoyan este proceso proveyendo información sobre los requisitos de los programas, tales como cantidades, programa de provisión y otras necesidades específicas. Este módulo ofrece abundante información sobre adquisiciones. Mucha de esta información será realmente usada sólo por quienes participen en el proceso de adquisiciones. No obstante, esta información también puede ser útil como información general para los responsables de la toma de decisiones respecto de qué elementos participen en la provisión a un programa de este método anticonceptivo, que difiere de otros métodos debido a su uso irregular por parte de las clientas.

### Estimación de la cantidad inicial de PAE

Dado que las PAE no son para un uso regular, las técnicas tradicionales para estimar la demanda probablemente no resulten apropiadas. Actualmente, no parece existir un método que se use de manera sistemática para predecir la demanda, en parte debido a que los productos dedicados de PAE sólo recientemente han comenzado a estar ampliamente disponibles.

Al iniciar la provisión de PAE, la experiencia de una organización de marketing social ha indicado que puede ser útil un simple cálculo. La organización adquiere un suministro inicial de PAE basándose en la estimación del 5 al 10 por ciento del volumen de

anticonceptivos orales que se venden regularmente en el país—ajustando hacia el extremo superior o inferior, dependiendo de cuán conocidas sean las PAE en el país y de las estadísticas nacionales sobre la prevalencia anticonceptiva por método. A medida que se usa este suministro inicial de PAE, el personal registra datos sobre el número de clínicas o farmacias que reciben el suministro y la cantidad de paquetes de PAE vendidos a estos lugares que se encuentran en los dispensarios. Estos datos de ventas luego son usados para predecir la demanda futura.

### **Estimación inicial de la demanda**

En la sección de herramientas de este módulo se incluye una planilla de cálculo para estimar la cantidad de PAE que debería adquirir inicialmente un programa (Mercado Potencial de PAE: Modelo Básico de Demanda). La planilla permite al usuario calcular un máximo estimado que podría necesitarse y luego refinar este primer cálculo para producir una estimación más realista de un suministro de PAE necesario para un pedido inicial.

### **Monitoreo continuo de la demanda por PAE**

Una vez que se ha recibido un suministro inicial de PAE, es importante monitorear el uso y el agotamiento de las existencias a lo largo del tiempo. Un monitoreo es fundamental tanto para evitar que se agoten las existencias como para recopilar datos que pueden usarse para predecir la demanda futura. Los ciclos de financiamiento pueden dificultar la nueva solicitud de suministros antes del próximo ciclo de adquisiciones; no obstante, si es factible, se debe hacer un nuevo pedido del producto de PAE antes del próximo ciclo si el monitoreo indica que el suministro inicial fue inadecuado y que es posible que se agote. Monitorear y registrar el uso durante un año establecerá información sobre la demanda que puede ser útil para predecir las necesidades futuras. Al monitorear el uso se debe anotar las tendencias, tales como un mayor uso debido a campañas orientadas a lograr un mayor conocimiento del método; estas tendencias deben cuantificarse y considerarse al solicitar un nuevo suministro. Las proyecciones pueden basarse en los patrones de consumo de PAE y la extrapolación de tales patrones para el período comprendido por el siguiente ciclo de adquisiciones. Mientras la unidad de adquisiciones planifica el próximo ciclo de adquisiciones, los administradores de programas son responsables de entregarles un pronóstico de los productos de PAE necesarios.

### **Función del personal del programa en el ciclo de adquisiciones**

El personal del programa cumple una importante función en el ciclo de adquisiciones. Además de identificar las necesidades del programa y del calendario de despacho, también sirven como recurso técnico en lo que respecta a prestar apoyo al personal de adquisiciones para responder prontamente a las modificaciones solicitadas por el proveedor en cuanto al producto y al calendario de despacho. El personal del programa también entrega información sobre problemas del producto pesquisados en terreno. La unidad de adquisiciones documentará esta información y la usará al evaluar el rendimiento del proveedor cuando considere proveedores para el próximo ciclo de adquisiciones. Por estas razones, resulta importante que el personal del programa establezca y mantenga una relación laboral continua y de colaboración con el personal responsable de la adquisición de PAE.

## Manejo del proceso de adquisiciones

El proceso de adquisiciones que usará un programa de planificación familiar para asegurar un suministro de PAE depende de varios factores, que comprenden la fuente de financiamiento y las solicitudes pertinentes sobre el uso de los fondos (por ejemplo, si son provistos por un donante o por el gobierno), el número de fabricantes y los requisitos sobre el calendario de despacho del programa (cuándo se necesita el producto). Estos factores también afectan el tiempo que tomará completar todo el ciclo de adquisiciones, desde la identificación inicial de los requisitos hasta el despacho final del producto. Por lo tanto es importante, para efectos de planificación, que el personal del programa trabaje estrechamente con el personal de adquisiciones para obtener estimaciones precisas de la duración del ciclo de adquisiciones. A continuación se analizan brevemente los factores clave que determinan el método de adquisiciones que debe usarse.

### Fuente de financiamiento

**Provisto por un donante:** Cuando los productos de PAE son directamente provistos por un donante, el proceso de adquisiciones se acorta, debido a que varios pasos del proceso se eliminan (solicitar presupuestos, negociar contratos con proveedores, etc.). Si el donante otorga financiamiento directo a la agencia gubernamental de adquisiciones responsable, se deberá incluir estos pasos, el proceso demorará más, y deberá cumplirse cualquier requisito especial sobre adquisiciones impuesto por el donante. Las agencias donantes tienen distintos enfoques sobre la anticoncepción de emergencia, tal como puede apreciarse en las políticas de dos de las principales agencias donantes para anticonceptivos, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA). Tanto USAID como UNFPA apoyan la provisión de rutina de PAE en los programas nacionales como una de las opciones anticonceptivas ofrecidas en la gama de métodos anticonceptivos. No obstante, hasta el año 2003, USAID no ha provisto un producto dedicado de PAE sólo de progestina para programas nacionales. UNFPA provee PAE dedicadas a los países que se lo soliciten. El Módulo A: Información para los Diseñadores de Políticas analiza el apoyo disponible a través de estas agencias en relación con las PAE. UNFPA ofrece también un servicio pagado mediante el cual adquiere y envía productos dedicados de PAE para apoyar programas nacionales. En la sección de herramientas de este módulo se presenta información sobre los servicios de adquisiciones de UNFPA.

**Financiado por el gobierno:** Las adquisiciones financiadas por el gobierno deben cumplir los requisitos nacionales de adquisiciones, lo que en la mayoría de los casos sigue un proceso tradicional del sector público que comprende: identificar los requisitos; obtener la aprobación de presupuestos; preparar documentos de licitación (lo que incluye especificaciones, y requisitos en cuanto al control de calidad e inspección, plazos y condiciones propuestas); solicitar licitaciones o presupuestos; evaluar licitaciones o presupuestos; negociar y otorgar contratos; coordinar los envíos; e inspeccionar el producto. Tal como se mencionó anteriormente, los planificadores de programas apoyan este proceso entregando a los administradores de adquisiciones información específica sobre los requisitos del programa.

## Número de fabricantes del producto

Cuando hay varios fabricantes de un producto, se da un ambiente competitivo—lo que puede traducirse en un precio más bajo. En un ambiente competitivo, como es el caso de los anticonceptivos orales combinados, los donantes y la política nacional de adquisiciones a menudo llamarán a una licitación internacional abierta o limitada—un proceso formal que demanda varios meses de antelación. En el caso de los productos dedicados de PAE sólo de progestina, el número actual de proveedores es limitado. Las dos empresas farmacéuticas que son los proveedores dominantes de productos dedicados de PAE sólo de progestina (es decir, productos envasados y rotulados específicamente con fines de anticoncepción de emergencia) son Gedeon Richter Ltd. y Laboratoire HRA Pharma. Sus productos de PAE, Postinor-2 (Gedeon Richter Ltd.) y NorLevo (Laboratoire HRA Pharma) se encuentran registrados en muchos países. Existen otros fabricantes de levonorgestrel, principalmente en China y en India, con una importante participación en el mercado local y que en el futuro podrían convertirse en proveedores de un producto dedicado de PAE sólo de levonorgestrel. En el sitio web del Consorcio Internacional de Anticoncepción de Emergencia se incluirá información sobre los productos y de contacto de otros proveedores, cuando ingresen al mercado internacional. No obstante, al año 2003, dado que Gedeon Richter Ltd. y Laboratoire HRA Pharma son los dos principales proveedores, la agencia de adquisiciones puede solicitar un presupuesto directamente a cada fabricante, en lugar de llamar a licitación a múltiples fabricantes, lo que hará más eficiente el proceso y acortará el ciclo de adquisiciones. En la sección de herramientas de este módulo se presenta información de contacto de Gedeon Richter Ltd. y Laboratoire HRA Pharma.

Las solicitudes de presupuestos pueden basarse en especificaciones de adquisiciones o la marca del fabricante. Si se desea solicitar presupuestos usando especificaciones sobre las adquisiciones, en la sección de herramientas al final de este módulo se presenta un ejemplo de especificación genérica de adquisición para PAE sólo de levonorgestrel. La agencia de adquisiciones puede usar este ejemplo para desarrollar sus propias especificaciones de productos.

La agencia de adquisiciones debería garantizar siempre que sólo se adquieran productos registrados a través de la ARN para ser usados en el país. Esto tradicionalmente se aborda en el llamado a licitación incluyendo un requisito de que el proveedor debe encargarse de registrar su producto en el país antes de ser considerado para adjudicarse un contrato.

## Disponibilidad de productos

La información sobre la disponibilidad de productos de PAE, extraída del Directorio 2002 de Anticonceptivos Hormonales de la Federación Internacional de Planificación de la Familia (IPPF), puede consultarse en el sitio web: <http://ec.princeton.edu/worldwide/default.asp>.

Este sitio web ofrece una base de datos para consulta de los anticonceptivos orales disponibles en todo el mundo—píldoras anticonceptivas orales combinadas y píldoras anticonceptivas sólo de progestina—que pueden usarse con fines de anticoncepción de emergencia. La base de datos puede ser consultada por país o por producto. Además, el sitio web del Consorcio Internacional de Anticoncepción de Emergencia ofrece una lista de países en África, Asia y América Latina con información sobre el estado de los



productos dedicados de PAE. La lista, que se actualiza anualmente, puede ser consultada en: <http://www.cecinfo.org/files/ecstatusavailability.pdf>.

## Factores que influyen en el precio de adquisición de un producto

**Impacto del costo sobre el proveedor:** el comprador puede mejorar las probabilidades de obtener precios favorables tratando de minimizar los costos en que incurre el proveedor al completar la orden. Un programa puede lograr ahorros:

- Maximizando el volumen de un pedido único. El volumen del producto pedido es un factor que la mayoría de los fabricantes considerará al determinar el precio que cobrará a un cliente. Mientras mayor sea el volumen del producto pedido, mayores serán los ahorros que puede lograr un fabricante a través de medidas tales como la adquisición a granel de la material prima. Estas reducciones de costo suelen transferirse al comprador ofreciendo un menor precio por el producto.
- Limitar los pedidos especiales. Cada vez que un fabricante tiene que cambiar o adaptar un proceso estándar para satisfacer una petición especial por parte de un cliente, se incurre en costos adicionales. Por ejemplo, si un comprador solicita un envase especial (por ejemplo, cuatro productos por caja cuando la norma es seis por caja) el fabricante debe disponer de distintos tamaños de caja y ajustar su proceso de envasado estándar. Los costos adicionales en que se incurre suelen transferirse como precios más altos para el comprador.
- Minimizando el número de envíos por pedido. Mientras más frecuente sea la cantidad de envíos que solicita el comprador, mayor es el costo administrativo en que debe incurrir el comprador. Este aumento de costos administrativos puede transferirse al comprador en la forma de precios más elevados.

**Precios preferenciales:** Si una agencia gubernamental o del sector público está realizando la adquisición, es posible solicitar directamente al fabricante precios preferenciales para el sector público. Tanto Gedeon Richter Ltd. como Laboratoire HRA Pharma ofrecen precios para el sector público (ver Precios Preferenciales para Agencias del Sector Público en la sección de herramientas si desea obtener la información de contacto de este fabricante y más detalles).

## Control de calidad del producto

Tal como se mencionó en la sección anterior sobre regulación de productos, la ARN tiene la responsabilidad de asegurar la calidad de las drogas y medicinas estableciendo requisitos para la inspección y para la evaluación del control de calidad. No obstante, es responsabilidad de la unidad de adquisiciones asegurar el cumplimiento de estos requisitos. Esto se logra tradicionalmente incluyendo requisitos de certificación, inspección y evaluación apropiados en las especificaciones técnicas y condiciones especiales en los contratos de los proveedores.

Los requisitos de certificación comúnmente solicitados para anticonceptivos farmacéuticos pueden encontrarse en las secciones 1.3 a 1.7 de Ejemplo de Especificación sobre Adquisiciones: PAE sólo de Levonorgestrel, en la sección de Herramientas de este módulo. En este ejemplo de especificación de adquisiciones se incluyen también los requisitos comunes de inspección y evaluación.

## Monitoreo del rendimiento de los proveedores

Una vez que se han considerado los elementos descritos anteriormente y se ha determinado el proceso para adquirir un producto de anticoncepción de emergencia, puede ponerse en marcha el proceso de adquisiciones. Manejar este proceso comprende preparar documentos apropiados, establecer términos contractuales que aseguren la calidad del producto, coordinar el envío del producto, asegurar el cumplimiento de los términos contractuales, y monitorear el rendimiento del proveedor. El Ejemplo de Especificación sobre Adquisiciones: PAE Sólo de Levonorgestrel, en la sección de herramientas de este módulo presenta información que ayudará a llevar a cabo este proceso. Este documento ilustra el nivel de detalle requerido para una especificación que aborde la calidad del producto, aspectos de inspección y evaluación. La especificación de las adquisiciones es un componente importante para manejar el proceso ya que, junto con términos contractuales y condiciones apropiadas, ayuda a asegurar que los productos provistos para el programa sean de calidad aceptable.

## Distribución

Dado que las PAE resultan más eficaces mientras antes se tomen después de una relación sexual sin protección, y que deben tomarse dentro de las primeras 120 horas, un buen acceso a este método es de especial importancia.

Los obstáculos para el acceso a PAE han sido:

- Vergüenza de los clientes para solicitar PAE (porque tienen que admitir que tuvieron relaciones sexuales sin protección).
- Sesgos de los proveedores contra las PAE o algunas usuarias.
- Horarios de atención restrictivos.

## Sistemas de distribución

La tabla que se presenta a continuación describe algunas de las ventajas y desventajas asociadas a cuatro categorías de sistemas de distribución: sector público, organizaciones no gubernamentales de planificación familiar, farmacias comerciales, y marketing social o franquicias.

Sistema de Distribución	Ventajas	Desventajas
<p><b>Sector público</b> (clínicas, hospitales, servicios especiales para la atención de infecciones de transmisión sexual o víctimas de ataques sexuales)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gran clientela</li> <li>• La estructura organizacional puede asegurar un eficaz control de calidad de los servicios y de la consejería</li> <li>• Potencial para relacionar a los clientes con otros servicios de salud reproductiva</li> <li>• Bajo costo o sin costo para los clientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los horarios pueden ser restringidos</li> <li>• Puede no tener la flexibilidad para responder rápidamente a las necesidades de PAE</li> <li>• Es posible que sus puntos de atención no sean de fácil acceso para los clientes</li> <li>• Podría representar un obstáculo para los jóvenes, las mujeres solteras o las parejas que no están casadas y que solicitan PAE</li> <li>• Puede ser difícil incorporar las PAE a los programas que tradicionalmente no han provisto planificación familiar</li> </ul>
<p><b>ONG de planificación familiar</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los servicios de planificación familiar especializados pueden facilitar la integración de PAE a los sistemas</li> <li>• La estructura organizacional puede asegurar un eficaz control de calidad de servicios y consejería</li> <li>• Potencial para relacionar a los clientes con otros servicios de salud reproductiva</li> <li>• Posible provisión servicios de bajo costo para los clientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los horarios pueden ser restringidos</li> <li>• Es posible que los puntos de atención no sean de fácil acceso para los clientes</li> </ul>
<p><b>Farmacias comerciales</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fácil acceso, abiertas en un horario extenso y durante los fines de semana</li> <li>• Atractivas para los jóvenes y otros grupos que se sienten menos cómodos en las clínicas</li> <li>• Pueden lograr que la distribución de las PAE sea autosustentable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Precios generalmente más altos que a través de mecanismos de distribución pública y por lo tanto menos accesibles para los clientes de menores ingresos</li> <li>• El personal de la farmacia que provea PAE a los clientes podría no tener información correcta sobre las indicaciones de uso o dosis</li> <li>• Las farmacias que no tienen ambientes separados para consejería pueden resultar intimidantes para algunos usuarios potenciales</li> <li>• No siempre proveen un enlace a otros servicios necesarios</li> </ul>
<p><b>Marketing social / franquicias sociales</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilidad de un menor costo para los clientes</li> <li>• Incluye publicidad y creación de conciencia</li> <li>• Típicamente usa capacitación para mejorar la calidad de los servicios</li> <li>• Puede lograr que la distribución de las PAE sea autosustentable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suelen requerir un subsidio continuo para los productos y/o publicidad</li> <li>• El personal de distribución podría no tener información correcta sobre las indicaciones de uso o dosis</li> <li>• No siempre proveen un enlace a otros servicios necesarios</li> </ul>

## Opciones de prestación de servicios

Dado lo crítico que resulta el factor tiempo para el uso de las PAE, los planificadores de programas deberían desarrollar sistemas para crear conciencia a fin de garantizar que las mujeres conozcan las PAE y sepan dónde pueden obtenerlas. La información sobre PAE puede transmitirse a través de distintas vías, que incluyen las clínicas del sector público, donde los proveedores pueden mencionar las PAE durante los controles regulares de planificación familiar, y servicio social y otros puntos de atención no clínica del sector público o de las ONG. Las campañas en medios de comunicación son otro mecanismo para crear conciencia. (Ver Módulo C: Crear Conciencia Pública para conocer un análisis más detallado de estos aspectos). Un método para asegurar un acceso oportuno a las PAE es entregar a las mujeres un suministro por adelantado (junto con instrucciones para su uso) o una prescripción médica por adelantado que pueda completarse de ser necesaria. Se ha observado que la provisión por adelantado de PAE reduce los embarazos no planificados sin aumentar un uso repetido ni alentar a otras mujeres a abandonar otros métodos anticonceptivos.<sup>8</sup>

Puede ser posible integrar productos de PAE, así como también información y consejería, a las opciones especializadas de prestación de servicios además de las categorías descritas anteriormente. Entre estas podrían incluirse:

- Programas de distribución comunitaria
- Escuelas de enfermería
- Centros de salud universitarios
- Programas de ONG
- Servicios sociales
- Empresas con muchas trabajadoras jóvenes
- Proveedores médicos del sector privado
- Atención para víctimas de ataques sexuales

Independientemente del sistema de distribución que se implemente, es importante asegurar un suministro sistemático del producto de PAE.

## Referencias

<sup>1</sup> [http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expcom13/mem\\_reprod.doc](http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expcom13/mem_reprod.doc).

<sup>2</sup> WHO 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* 352:428-33 (1998).

<sup>3</sup> Grimes, D.A., Raymond, E.G., and Scott Jones, B. Emergency contraception over-the-counter: the medical and legal imperatives. *Obstetrics and Gynecology* 98:151-155 (2001).

<sup>4</sup> Augeny, E. Can hormonal emergency contraception (EC) be available without medical prescription? *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 5 Suppl 1:41, abstract (2000).

<sup>5</sup> World Health Organization. Improving Access to Quality Care in Family Planning: Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use. 2nd edition. WHO/FRH/FPP/96.9. Geneva:WHO (2000).

<sup>6</sup> Grimes, D.A. Switching emergency contraception to over-the-counter status. *New England Journal of Medicine* 347:846-850 (2002).

<sup>7</sup> Bracken, M.B. Oral contraception and congenital malformations in offspring: a review and meta-analysis of the prospective studies. *Obstetrics and Gynecology* 76:552-557 (1990).

<sup>8</sup> Glasier A and Baird D. The effects of self-administering emergency contraception. *NEJM* 1998;339(1):1-4.

- **Mercado Potencial para las PAE:  
Modelo Básico de Demanda**

Dado que las PAE se usan de manera irregular e inesperada, prever la necesidad y planificar el proceso de suministro será diferente a lo que ocurre con las píldoras anticonceptivas regulares. Esta herramienta ayudará a los administradores de programas a planificar un suministro inicial de PAE.

- **Información para Incluir en un Inserto del Envase de PAE  
Sólo de Levonorgestrel**

Las autoridades reguladoras exigen que las drogas, las medicinas y los anticonceptivos envasados para consumo individual contengan material impreso con información sobre el producto. Es importante asegurar que esta información esté en un lenguaje claro y fácil de comprender para los clientes. El inserto del paquete debe estar diseñado para cumplir con los requisitos de regulación y proveer a los clientes la información clave que necesitarán para usar las píldoras. Esta herramienta entrega información esencial para las usuarias de píldoras además de información opcional adicional que puede considerarse, si el espacio lo permite.

- **Ejemplo de Especificación sobre Adquisiciones:  
PAE Sólo de Levonorgestrel**

Las unidades de adquisiciones pueden usar este formato de ejemplo como guía, agregando información específica de cada país según resulte apropiado. El ejemplo de especificación ha sido diseñado para usarse junto con documentos de licitación y contractuales. La especificación también puede proveer un panorama general del tipo de información que será necesaria para efectos de adquisiciones.

- **Precios Preferenciales para Agencias del Sector Público**

Se presenta la información de contacto de dos fabricantes de productos dedicados de PAE sólo de levonorgestrel que ofrecen precios preferenciales para el sector público.

- **Adquisición a Través de Servicios Internacionales  
de Adquisiciones**

Las organizaciones con una capacidad de adquisiciones limitada o que quisieran adquirir pequeñas cantidades de PAE podrían encontrar ventajoso hacer sus pedidos a través de una agencia internacional de adquisiciones acreditada. Se presenta información sobre esta opción.



# Mercado Potencial para las PAE: Modelo Básico de Demanda

Este modelo constituye una herramienta para ayudar a los administradores de programas a usar estadísticas e información generalmente disponibles con el objetivo de definir el mercado potencial para las PAE en su área de atención—tanto la demanda máxima por año como la demanda realista por año. La demanda máxima es el número total de PAE que podría necesitarse potencialmente por el grupo objetivo basándose en estimaciones de los actos sexuales sin protección. La demanda realista reduce esta estimación tomando en consideración aspectos relacionados con el conocimiento sobre las PAE, el acceso y la capacidad de las mujeres de pagar las píldoras.

En un comienzo, cuando las PAE aún están siendo introducidas, la demanda máxima será mucho mayor que la demanda realista. Pero con el tiempo, en la medida en que aumenta la conciencia de los clientes al respecto y la capacitación de los proveedores, la demanda realista total aumentará debido al mayor conocimiento y acceso, y por lo tanto se ajustará mejor a la demanda máxima.

## Descripción, Datos y Supuestos del Modelo

### Demanda máxima por año

La primera sección del modelo estima la demanda máxima por año para las PAE. Esto se calcula combinando las estimaciones del número máximo de actos sexuales que podrían requerir PAE tanto para las mujeres que usan anticonceptivos como para aquellas que no usan ningún tipo de anticoncepción. La estimación para las mujeres que usan anticoncepción se calcula computando el número total de mujeres en edad reproductiva que usan métodos tradicionales, condones masculinos y píldoras anticonceptivas orales; estimando el número total de los actos sexuales teóricamente protegidos por año; y luego, basándose en el alejamiento observado del uso eficaz de un método anticonceptivo, calcular el número de actos sexuales que requerirían prevención del embarazo.

Los métodos tradicionales, condones y píldoras son los únicos anticonceptivos incluidos en el modelo debido a que son los métodos que permitirían a la mujer estar consciente de un alejamiento del uso eficaz y percibir la necesidad de PAE (relaciones sexuales dentro del período fértil, falla en el coito interrumpido, uso poco sistemático del condón u olvido de píldoras anticonceptivas orales). Es poco probable que las usuarias de otros métodos de anticoncepción tales como la esterilización y los dispositivos intrauterinos necesiten PAE. Para calcular el número total de actos sexuales en este grupo, el modelo usa el promedio mundial de 106 actos sexuales por año.<sup>1</sup> El alejamiento observado de un uso eficaz de un método anticonceptivo se incluye en el modelo como una tasa fija del 20 por ciento, basándose en estimaciones de este alejamiento (el porcentaje de actos sexuales en que los usuarios de anticonceptivos **sabrían** que no usaron su método de manera eficaz). La estimación del 20 por ciento se basa en información que indica que un promedio del 22 por ciento de las mujeres saben que han dejado de tomar más de 2 píldoras por ciclo;<sup>2</sup> que aproximadamente en el 19 por ciento de los actos sexuales de usuarios de condones éstos saben que no ha habido protección;<sup>3</sup> y que las tasas de fallos de los métodos de coito

interrumpido y ritmo son del 20 por ciento y del 19 por ciento, respectivamente.<sup>4</sup> Si bien la tasa de fallos de los métodos tradicionales no es análoga a los datos sobre condones o píldoras, se supone que la mayoría de las fallas de los métodos pueden identificarse claramente (ya sea debido a que las mujeres que observan su ciclo tuvieron relaciones sexuales durante su período fértil o a que su pareja no se retiró a tiempo). Además, dado que los actos sin protección no siempre se traducen en un embarazo, la tasa observada no sería menor que la tasa de fallos real.

La estimación para las mujeres que no estén usando anticoncepción se calcula computando el número total de mujeres en edad reproductiva sexualmente activas que no estén usando algún método anticonceptivo, estimando el número total de actos sexuales por año, y luego—basándose en la estimación de la proporción de las mujeres que preferirían prevenir un embarazo—calculando el número total de actos sexuales en las mujeres que no están usando ningún tipo de anticoncepción y que necesitarían prevenir un embarazo.

La proporción de mujeres que no están usando anticoncepción que preferiría evitar un embarazo se basa en datos que indican que aproximadamente el 17 por ciento de las mujeres casadas en los países en desarrollo preferirían evitar un embarazo pero no está usando ningún método anticonceptivo.<sup>5</sup>

### **Demanda realista por año**

La segunda sección del modelo estima una demanda más realista para las PAE y calcula un subconjunto de la demanda máxima determinando el número de aquellas mujeres que conocen las PAE, que viven en un área donde pueden acceder a ellas y que pueden pagarlas. Estos porcentajes se estiman en base al conocimiento local de la población y variarán de un país a otro.

## **Referencias**

- <sup>1</sup> MacKay, J. *The Penguin Atlas of Human Sexual Behavior*. New York: Penguin Reference (2000).
- <sup>2</sup> Rosenberg, M.J., Waugh, M.S., and Burnhill, M.S. Compliance, counseling and satisfaction with oral contraceptives: a prospective evaluation. *Family Planning Perspectives* 30(2):89-92, 104 (1998).
- <sup>3</sup> Myer, L., Mathews, C., and Little, F. Condom use and sexual behaviors among individuals procuring free male condoms in South Africa: a prospective study. *Sexually Transmitted Diseases* 29(4):239-241 (2002).
- <sup>4</sup> Hatcher, R.A., Trussell, J., Steward, F., et al. *Contraceptive Technology*, 16th revised edition. New York: Irvington Publishers (1994).
- <sup>5</sup> Ross, J.A. and Winfrey, W.L. Unmet need for contraception in the developing world and the former Soviet Union: an updated estimate. *International Family Planning Perspectives* 28(3): 138-143 (2002).

El contenido y el formato de esta herramienta fueron adaptados de un modelo predictivo elaborado por AltaCare. PATH agradece las contribuciones al modelo por el Proyecto Deliver en John Snow, Inc. y Population Services International.



## Mercado Potencial para las PAE: Modelo Básico de Demanda

DEMANDA MÁXIMA POR AÑO	
(Número máximo de actos sexuales para los que las mujeres podrían cuestionarse si están embarazadas inmediatamente después de la relación sexual)	
<b>Mujeres que Usan Anticoncepción</b>	
(a) Población total	
(b) Porcentaje de mujeres en edad reproductiva	
(c) Número total de mujeres en edad reproductiva = (a)x(b)	-
(d) Tasa de prevalencia anticonceptiva—métodos tradicionales (coito interrumpido, ritmo) (%)	
(e) Tasa de prevalencia anticonceptiva—condones masculinos (%)	
(f) Tasa de prevalencia anticonceptiva—píldoras anticonceptivas orales (%)	
(g) Tasa total de prevalencia anticonceptiva de métodos tradicionales, condones y píldoras (%) = (d)+(e)+(f)	-
(h) <b>Número total de mujeres en edad reproductiva que están usando métodos tradicionales, condones o píldoras = (c)x(g)</b>	-
(i) Número promedio de actos sexuales por año	106
(j) <b>Número total de actos sexuales teóricamente PROTEGIDOS/año = (h)x(i)</b>	-
(k) Alejamiento observado de un uso eficaz del método anticonceptivo (%) es decir, olvido de píldoras anticonceptivas orales, relaciones sexuales sin protección por parte de usuarios de condones	20%
<b>(l) Número total de actos sexuales en mujeres que usan métodos tradicionales, condones, y píldoras, y que requieren prevención del embarazo/año = (j)x(k)</b>	-
<b>Mujeres que NO están Usando Algún Tipo de Anticoncepción</b>	
(m) Número total de mujeres en edad reproductiva sexualmente activas	
(n) Tasa de uso no anticonceptivo (%)	
(o) <b>Número total de mujeres en edad reproductiva sexualmente activas que no están usando anticoncepción = (m)x(n)</b>	-
(p) Número promedio de actos sexuales por año	106
(q) <b>Número total de actos sexuales teóricamente NO PROTEGIDOS/año = (o)x(p)</b>	-
(r) Proporción de mujeres que no usan ningún tipo de anticoncepción y que prefieren evitar un embarazo (%)	17%
<b>(s) Número total de actos sexuales en las mujeres que no usan ningún tipo de anticoncepción y que requieren prevención del embarazo/año = (q)x(r) (Oportunidad máxima)</b>	-
<b>(t) DEMANDA MÁXIMA TOTAL POR AÑO = (l)+(s)</b>	-

DEMANDA REALISTA POR AÑO	
(Subconjunto de actos sexuales de máxima oportunidad en mujeres que conocen las PAE, que viven en un área donde pueden acceder a ellas y que las pueden pagar)	
(u) Número total de actos sexuales que requieren prevención del embarazo por año =(demanda máxima total según (t))	-
(v) % de mujeres que conocen las PAE	
(w) % de mujeres que viven en áreas donde pueden acceder a PAE	
(x) % de mujeres que pueden pagar las PAE	
(y) <b>% total de mujeres que pueden buscar PAE = (v)x(w)x(x)</b>	-
<b>(z) DEMANDA REALISTA TOTAL POR AÑO</b>	-
<b>Número de actos sexuales tras los cuales las mujeres podrían buscar PAE = (u)x(y)</b>	-

Los cuadros achurados se calculan automáticamente en la versión electrónica de este documento.

Referencias incluidas en la descripción del modelo.



# Instrucciones para Usar el Modelo Básico de Demanda para Determinar el Mercado Potencial de PAE

## Demanda Máxima por Año

### Mujeres que usan anticoncepción

- (a) Ingrese el número total de mujeres de la población. Datos individuales de países se encuentran disponibles en línea en el sitio web de Population Reference Bureau <http://www.worldpop.org/datafinder.htm>, el sitio web de United Nations World Contraceptive Use 1998 <http://www.un.org/esa/population/pubsarchive/wcu/wcu.htm> y el sitio web de Measure Demographic and Health Surveys <http://www.measuredhs.com/countries/start.cfm>.
- (b) Ingrese el porcentaje de mujeres en edad reproductiva. Los datos específicos de cada país pueden estar disponibles en los sitios web descritos anteriormente en (a).
- (c) Multiplique (a)x(b) para obtener el número total de mujeres en edad reproductiva.
- (d) Ingrese las tasas de prevalencia anticonceptiva para los métodos tradicionales (por ejemplo, coito interrumpido y ritmo) como un porcentaje (%). Los datos específicos de cada país pueden estar disponibles en los sitios web descritos anteriormente en (a).
- (e) Ingrese las tasas de prevalencia anticonceptiva para los condones masculinos como un porcentaje (%). Los datos específicos de cada país pueden estar disponibles en los sitios web descritos anteriormente en (a).
- (f) Ingrese las tasas de prevalencia anticonceptiva para las píldoras anticonceptivas orales como un porcentaje (%). Los datos específicos de cada país pueden estar disponibles en los sitios web descritos anteriormente en (a).
- (g) Agregue (d)+(e)+(f) para obtener la tasa de prevalencia anticonceptiva total de los métodos tradicionales, los condones y las píldoras.
- (h) Multiplique (c)x(g) para obtener el número total de mujeres en edad reproductiva que está usando métodos tradicionales, condones o píldoras como su método anticonceptivo.
- (i) **Aquí no es necesario ingresar nada.** El número promedio de actos sexuales por año en todo el mundo se estima en 106. Este es un número fijo. No obstante, puede reemplazarse por un número que refleje mejor las condiciones locales, si se encuentran disponibles datos locales.
- (j) Multiplique (h)x(i) por el número total de actos sexuales teóricamente PROTEGIDOS por año para los métodos tradicionales, los condones y las píldoras.
- (k) **Aquí no es necesario ingresar nada.** Esta es una tasa fija del 20 por ciento basada en estimaciones de abandono observado del uso eficaz de anticoncepción (el porcentaje de actos sexuales que los usuarios de anticonceptivos SABÍAN que no usaron su método anticonceptivo de manera realmente eficaz).
- (l) Multiplique (j)x(k) para obtener el número total de actos sexuales en que se usó métodos tradicionales, condones y píldoras que requieren prevención del embarazo por año.

### Mujeres que NO usan anticoncepción

- (m) Ingrese el número total de mujeres en edad reproductiva sexualmente activas. Los datos específicos de cada país pueden estar disponibles en los sitios web descritos anteriormente en (a).
- (n) Ingrese la tasa de uso no anticonceptivo. Obtenga esta tasa restando el porcentaje total de uso anticonceptivo de 100. La tasa total de uso anticonceptivo puede encontrarse en los sitios web de Population Reference Bureau, United Nations World Contraceptive Use 1998, o Encuestas Demográficas y de Salud Measure descritos anteriormente en (a).
- (o) Multiplique (m)x(n) para obtener el número total de mujeres que no están usando anticoncepción.
- (p) **Aquí no es necesario ingresar nada.** El número promedio de actos sexuales por año en todo el mundo se estima en 106. Este es un número fijo. No obstante, puede reemplazarse por un número que refleje mejor las condiciones locales, si se encuentran disponibles datos locales.
- (q) Multiplique (o)x(p) para obtener el número total de los actos sexuales teóricamente NO PROTEGIDOS por año.
- (r) **Aquí no es necesario ingresar nada.** Este número se basa en la estimación de que el 17 por ciento de las mujeres casadas en los países en desarrollo preferiría evitar un embarazo pero no está usando ningún tipo de anticoncepción. Este es un número fijo.
- (s) Multiplique (q)x(r) para obtener el número total de actos sexuales que requieren prevención del embarazo por año.
- (t) Agregue (l)+(s) para obtener la demanda total máxima por año.

### Demanda realista por año

- (u) Ingrese el número total de actos sexuales que requieren prevención del embarazo por año. Esta es la demanda total máxima por año según (t).
- (v) Estime el porcentaje (%) de mujeres que conocen las PAE . Los estudios sobre el conocimiento, las actitudes y las prácticas sobre PAE realizados localmente pueden entregar esta información.
- (w) Estime el porcentaje (%) de mujeres que vive en áreas donde las PAE están (o estarán) accesibles. Por ejemplo si las PAE sólo se encuentran disponibles en zonas urbanas, use el porcentaje de la población que vive en zonas urbanas.
- (x) Estime el porcentaje (%) de mujeres que pueden pagar PAE. Esta estimación puede depender de si las PAE están disponibles a un precio subsidiado.
- (y) Multiplique (v)x(w)x(x) para obtener el porcentaje total (%) de mujeres que podrían buscar PAE.
- (z) Multiplique (u)x(y) para obtener el número total de actos sexuales para los cuales las mujeres podrían buscar PAE. **Esta es la demanda realista por año.**

El contenido y el formato de esta herramienta fueron adaptados de un modelo de pronósticos elaborado por AltaCare. PATH agradece las contribuciones hechas al modelo por el Proyecto Deliver en John Snow, Inc. y Population Services International.

# Información para Incluir en un Inserto del Envase de PAE Sólo de Levonorgestrel

## Información básica para clientes

- Breves instrucciones:
  - Las PAE son medicamentos para prevenir el embarazo después de una relación sexual sin protección. Use PAE si no desea quedar embarazada, si cree que su método anticonceptivo falló o si fue violada.
  - Tome una dosis única de 1,5 mg de levonorgestrel lo antes posible dentro de las primeras 120 horas desde la relación sexual sin protección. La eficacia de las PAE es mayor mientras antes se tomen.
  - Las PAE pueden usarse en cualquier momento del ciclo menstrual.
- Breve información sobre efectos secundarios:
  - La mayoría de las mujeres no siente nada después de tomar las PAE. Algunas mujeres experimentan sensibilidad en las mamas y dolor de cabeza. En algunas mujeres el período se retrasa o adelanta un poco. Algunas mujeres tienen molestias estomacales, y otras incluso vomitan después de tomar las PAE.
  - Si Ud. vomita dentro de una hora desde que tomó las PAE (esto podría significar que Ud. vomitó las PAE), debería tratar de tomar otra dosis inmediatamente.
  - Si Ud. vomita después de más de una hora desde que tomó las PAE, no necesita tomar píldoras adicionales.
  - Estos efectos secundarios de las PAE pueden ser desagradables, pero no son dañinos y por lo general duran solamente un día o menos.
  - Es normal si su próximo período se adelanta o retrasa un par de días de la fecha esperada.
- Infecciones de transmisión sexual (ITS): las PAE no protegen contra las ITS ni el VIH. Si Ud. cree que podría haber contraído una ITS o el VIH, acuda a su clínica de salud o de ITS.

## Información adicional opcional

- Las PAE no funcionan si ya está embarazada.
- Las PAE son un método anticonceptivo eficaz, pero no funcionan cada vez. Si su período no se presenta dentro de 3 semanas desde que tomó PAE, podría estar embarazada. Realice un examen de embarazo para asegurarse.
- Comience a usar un método anticonceptivo que pueda usar de manera continua tan pronto como sea posible. Las PAE son para anticoncepción de emergencia. No son tan eficaces como otras formas de anticoncepción.
- Después de usar las PAE:
  - Utilice un método de barrera, como el condón, en cada relación sexual hasta que se presente su próximo período menstrual. Después de eso, puede seguir usando su método anticonceptivo o empezar a usar uno nuevo.

O

- Si Ud. estaba usando píldoras anticonceptivas orales, debe seguir tomando las tabletas el día después de haber tomado las PAE hasta el final de su ciclo. Luego, debe usar un condón u otro tipo de método anticonceptivo de barrera por al menos siete días después de comenzar nuevamente a tomar píldoras anticonceptivas orales.

# Ejemplo de Especificación sobre Adquisiciones: PAE Sólo de Levonorgestrel

*El siguiente ejemplo de formato puede usarse al desarrollar especificaciones de adquisiciones para anticonceptivos de emergencia. Al preparar una especificación sobre adquisiciones es importante revisar acuciosamente los requisitos nacionales en lo que respecta a legislación y registro para asegurar que se incorporen a la especificación requisitos apropiados sobre el producto. En esta muestra, los ejemplos de especificaciones para el producto están en cursiva: al preparar una especificación sobre adquisiciones, se puede reemplazar los ejemplos en cursiva por las especificaciones apropiadas del producto. El ejemplo de especificación sobre adquisiciones ha sido diseñado para ser usado junto con documentos de licitaciones y contratos.*

## Notas (para la entrega de una muestra del producto):

La muestra de píldoras anticonceptivas de emergencia entregada por el licitante en respuesta a esta solicitud debe ser exactamente la misma que se proveería si el licitante se adjudica el contrato. En otras palabras, las muestras deben tener la misma forma, color, peso, ingredientes y sello de identificación; el mismo tamaño, material, texto y marcas de identificación del blíster; mismo tamaño de la caja interior, material, texto y marcas de identificación.

### 1. Requisitos

#### 1.1 Tabletas Anticonceptivas de Emergencia de Acuerdo con las Sigüientes Especificaciones:

*Envase de dos tabletas que consiste en dos tabletas anticonceptivas de emergencia sólo de levonorgestrel.*

*Cada tableta debe contener 0,75 miligramos de levonorgestrel.*

#### Nombres del Producto y de las Marcas:

Nombre del Producto: \_\_\_\_\_

Nombre de las Marcas: \_\_\_\_\_

#### 1.2 Materias Primas

Los anticonceptivos de emergencia ofrecidos en esta descripción de compra deben ser producidos a partir de materia prima validada y obtenida de un fabricante con licencia o su distribuidor autorizado. Una validación típica incluye, pero no se restringe a, estas áreas.<sup>1</sup>

- Registros y procedimientos de fabricación para la síntesis, procesamiento, envasado y almacenamiento de las materias primas.

<sup>1</sup> Dado que las materias primas que constituyen los ingredientes activos e inactivos son muy importantes para la biodisponibilidad y estabilidad final del producto, las buenas prácticas de fabricación requieren que los fabricantes validen todas las materias primas ante los proveedores

- Registros y procedimientos de control de calidad para las materias primas, producto en proceso y producto final.
- Certificación de la planta por parte de las autoridades reguladoras locales (tales como el Comercio, la Industria, la Salud y el Medio Ambiente) según sea necesario.
- Certificación de la capacitación de los trabajadores en buenas prácticas de fabricación y protección de la seguridad.
- Registros que demuestren que las materias primas cumplen con las características físicas y químicas requeridas.

### 1.3 Requisitos para el Registro

Los anticonceptivos de emergencia ofrecidos a través de esta descripción de compra deben estar actualmente registrados en el país de destino y haber sido aprobados por \_\_\_\_\_ (autoridad reguladora local).

### 1.4 Certificado de Estado de Licencia

Los anticonceptivos de emergencia ofrecidos a través de esta descripción de compra deben contar con licencia de comercialización otorgada por la agencia reguladora de medicamentos del país de origen. Antes de otorgar el Contrato, el (los) adjudicatario(s) pueden necesitar presentar un “declaración del estado de licencias de el(los) producto(s) farmacéutico(s)” según lo estipulado por el Esquema de Certificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).<sup>2</sup>

### 1.5 Certificado de No Objeción

En el caso de bienes de origen extranjero, a los anticonceptivos de emergencia ofrecidos a través de esta descripción de compra se les debe haber otorgado un Certificado de No Objeción emitido por \_\_\_\_\_ (autoridad reguladora local) en nombre del (los) fabricante(s) local(es) del país importador.

### 1.6 Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación

El Proveedor debe ser capaz de certificar que los anticonceptivos de emergencia son fabricados en conformidad con las buenas prácticas de fabricación de la OMS (GMP). Esta certificación puede encontrarse en el Esquema de Certificación de la OMS “Certificado de un Producto Farmacéutico”. El proveedor también debe ser capaz de entregar copias de sus informes anuales de auditoría sobre GMP.

### 1.7 Certificación de la OMS—Movimiento en Comercio Internacional

El Proveedor debe ser capaz de entregar documentación indicando que el fabricante del producto ha recibido confirmación del Ministerio de Salud del país de fabricación respecto de que la empresa farmacéutica cumple con los requisitos del Esquema de Certificación de la OMS.

---

<sup>2</sup> Esquema de Certificación de la OMS para la Calidad de los Productos Farmacéuticos que Circulan en el Comercio Internacional. Para obtener mayor información ver [www.who.int/medicines/library/qsm/who-edm-qsm-2000-2/certifscheme.shtml](http://www.who.int/medicines/library/qsm/who-edm-qsm-2000-2/certifscheme.shtml).



## 1.8 Forma y Dimensiones

Las tabletas deben tener la forma y las dimensiones de la tableta normal y estándar del Licitante.

## 1.9 Colores

Las tabletas anticonceptivas de emergencia deben ser similares a las tabletas comerciales normales y estándar del Licitante.

## 1.10 Marcas de Identificación en las Tabletetas

En cada tableta debe estar visible el sello de identificación de su fabricante si este sello figura en la tableta comercial normal y estándar del Licitante.

## 1.11 Envase

### 1.11.1 Presentación

*Cada tableta individual debe estar contenida en un envase individual transparente (blíster) de polímero termoformado con lámina sellante de aluminio. El proveedor debe ser capaz de entregar a satisfacción de las autoridades de control de calidad nacional/de registro la información correspondiente a la prueba de estabilidad del fabricante para validar la vida útil declarada del producto a temperatura ambiente de 32 grados C o mayor, y humedad relativa del 85 por ciento. Las variaciones deben demostrar ser científicamente comparables por medio de información sobre su estabilidad.*

*El tamaño del envase no debe ser menor a 65 mm (2,6 pulgadas) x 27 mm (1,08 pulgadas). Resulta aceptable un polímero o lámina de aluminio más gruesa o agregar una tarjeta ya sea a la parte de adelante o atrás (además del polímero o lámina de aluminio mínima).*

### 1.11.2 Montaje

*Debe haber (2) tabletas por envase.*

## 1.12 Marcas de identificación en los Envases Individuales (Blíster)

### 1.12.1 Cada envase individual (blíster) debe tener la siguiente información:

- Nombre del producto/marca
- Número de lote/partida
- Fecha de vencimiento (mes y año)
- Fecha de elaboración
- Nombre o símbolo del fabricante
- Contenido y cantidad
- Instrucciones para el uso y el almacenamiento del producto (acompañando el envase individual (blíster))

### 1.12.2 Impresión y diseño

*En la parte posterior de cada envase individual (blíster) debe estar impresa la marca o el nombre comercial del producto de acuerdo al registro completo.*

*El mes y año de vencimiento, y el número de control del lote/partida deben estar visibles en cada envase individual. Estos números pueden estar grabados en bajo relieve.*

*La formulación de las tabletas y/o la denominación internacional común debe estar impresa en el paquete individual y puede estar impresa en el reverso (la tipografía más pequeña no debe ser menor a un mm de alto).*

### 1.13 Calidad del trabajo

Los productos y el envase no deben tener defectos que perjudiquen su utilidad, influyan en su durabilidad o desmerezcan su apariencia.

### 1.14 Lotes Por Pedido

El Proveedor debe completar el pedido usando la menor cantidad posible de lotes de fabricación.

### 1.15 Vida Útil

Almacenado en condiciones tropicales como las predominantes en \_\_\_\_\_ (*nombre del país de destino*), la vida útil del producto solicitado debe ser de \_\_\_ (\_\_) años desde la fecha de fabricación. El Proveedor debe ser capaz de proveer a satisfacción de las autoridades de control de calidad nacionales/de registro la información correspondiente a la prueba de estabilidad del fabricante que corrobore esta vida útil de \_\_\_ años a temperaturas ambiente de 32 grados C o más y una humedad relativa del 85 por ciento en el envase individual (blíster) propuesto.

Al momento de la inspección o aceptación para el envío al país de destino, no deben haber transcurrido más de \_\_\_ (\_\_) meses desde la fecha de fabricación mostrada en la emisión de partida o el Certificado de Análisis.

### 1.16 Información de las Pruebas

La información sobre pruebas químicas y físicas realizadas a las materias primas, componentes, productos en proceso y productos terminados debe quedar en los registros de cada lote enviado y estar disponible para los representantes del Comprador cuando sea necesario.

## 2. Disposiciones sobre Control de Calidad

### 2.1 Cumplimiento

El Proveedor debe garantizar que los productos tal como estén envasados para su envío cumplan con todas las disposiciones de la especificación y los documentos relacionados.

## 2.2 Documentación

### 2.2.1.

El Proveedor debe entregar pruebas<sup>3</sup> sobre la satisfacción de los requisitos de especificación técnica para los cuales no se haya provisto instrucciones específicas de inspección o protocolos. Dicha evidencia se encuentra contenida en el “Certificado de Partida del Fabricante” bajo el Esquema de Certificación de la OMS.

### 2.2.2.

El Proveedor debe entregar una copia del registro de fabricación y procedimientos al Comprador por cada lote que será enviado.

### 2.2.3.

El Proveedor debe entregar una copia del Certificado de Análisis al Comprador por cada lote que será enviado.

### 2.2.4.

El Proveedor debe entregar al Comprador una copia de la aprobación de cada componente por cada lote que será enviado.

## 2.3 Inspección por parte del Comprador

El Comprador se reserva el derecho a realizar o procurar que se realice cualquiera de las inspecciones y pruebas estipuladas en las Especificaciones y en las Condiciones Especiales del Contrato para asegurarse de que los bienes se ajusten a los requisitos prescritos.<sup>4</sup> El Comprador se reserva el derecho, y/o puede otorgar este derecho a un representante, a ingresar e inspeccionar el lugar de producción antes del envío de los bienes y tomar muestras (de la fábrica y/o la bodega del Proveedor). A menos que se especifique lo contrario en el contrato u orden de compra, antes del envío el Comprador tomará o procurará que se tomen muestras del producto envasado en cajas internas antes de que éstas sean envasadas en cajas externas para su envío. La toma de muestras debe ajustarse a los estándares reconocidos.<sup>5</sup>

El Comprador puede solicitar que un laboratorio adecuadamente equipado y calificado para llevar a cabo pruebas de control de calidad sobre productos farmacéuticos de acuerdo a la Farmacopea de \_\_\_\_\_, realice algunas o todas las pruebas especificadas en la Sección \_\_\_\_\_ del contrato.

<sup>3</sup> Incluidos los registros de control de calidad y de fabricación, registros de control en proceso y certificado de análisis del producto final.

<sup>4</sup> En algunos casos, se agregan al contrato aplicable Condiciones Especiales del Contrato. Estas condiciones comprenden cualquier necesidad especial que de otra forma no se incluye, tales como requisitos para responder por productos que no se ajustan a la norma, restricciones de tiempo relacionadas con las inspecciones o el uso de agencias de inspección específicas.

<sup>5</sup> Dependiendo de las pruebas requeridas, la toma de muestras puede realizarse según los estándares de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO 2859: Inspección por Atributos), o según lo dictado por la farmacopea local o internacional. Seguir procedimientos de muestreo reconocidos ayuda a asegurar que las muestras son representativas del total. Para información sobre cómo obtener ISO 2859: Inspección por Atributos, ver [www.iso.ch/iso/en/CatalogueDetailPage](http://www.iso.ch/iso/en/CatalogueDetailPage).

## 2.4 Procedimientos de Toma de Muestras

El Comprador o el representante del Comprador debe seleccionar las muestras necesarias de un lote según la Sección \_\_\_\_ de las Condiciones Especiales del Contrato. Si la orden debe completarse usando más de un lote de producción, se debe tomar muestras y examinar cada uno de estos lotes.

Si un lote de inspección tiene menos de 10.001 unidades, se considerará que tiene 10.001 para la determinación de los tamaños de las muestras.

Las disposiciones normales, más estrictas y reducidas de ISO 2859 (Inspección por Atributos) pueden usarse para inspección visual. La toma de muestras para efectos de pruebas analíticas debe realizarse en concordancia con los requisitos de la Farmacopea.

Se deberá marcar todas las cajas y las cajas para envío que hayan sido muestreadas, incluyendo la fecha y las iniciales de quien tomó la muestra.

## 2.5 Retención de Muestras

El Proveedor retendrá una muestra de diez envases individuales (blíster), o su equivalente, para realizar tres ensayos químicos completos, de cada lote que se envíe, por un período de un año después de la fecha de vencimiento impresa.

## 3. Envases

### 3.1 Cajas Internas

#### 3.1.1

Los productos sellados en envases individuales según lo especificado en la Sección 1.11 deberán ser envasados en cajas internas de \_\_\_\_ (\_\_\_\_) *paquetes* por caja interna. Las cajas internas deben estar hechas de cartón delgado (*blanco*) de un tamaño suficiente para contener la cantidad especificada de paquetes. Las dimensiones generales deben ser tales que el producto no sufra daños durante el transporte ni el almacenamiento.

#### 3.1.2

Para las cajas internas, el Licitante debe completar los espacios en blanco:

Los productos en cada caja interna serán \_\_\_\_ (\_\_\_\_) *paquetes* individuales; la dimensión total de una caja será de \_\_\_\_cm x \_\_\_\_cm x \_\_\_\_cm.

### 3.2 Cajas Externas para Envío

#### 3.2.1.

El producto y el material impreso, envasado y empacado según lo estipulado anteriormente, debe estar contenido en cajas externas de material resistente, y de calidad de exportación capaz de resistir una manipulación brusca y las condiciones climáticas prevalentes durante el transporte y el almacenamiento.

### 3.2.2

El Licitante debe completar los siguientes espacios en blanco:

La caja externa para envío contendrá \_\_\_\_ cajas internas; las dimensiones generales de una caja serán de \_ cm, x \_\_ cm x \_\_ cm y el peso total de una caja para envío será de \_\_\_\_ kg.

Un contenedor estándar de 6,096 metros (20 pies) contendrá \_\_\_\_\_ cajas externas de envío.

## 4. Marcas

### 4.1 Cajas Internas

Las cajas internas deben estar marcadas con la siguiente información de manera clara y legible que resulte aceptable para el Comprador.<sup>6</sup>

- Producto/marca comercial
- Número de lote/partida
- Fecha de vencimiento (mes y año)
- Fecha de elaboración
- Nombre del fabricante, dirección
- Contenido y cantidad
- Números de registro de la droga (si se aplica)
- Instrucciones de almacenamiento y manejo

### 4.2 Cajas Externas de Envío

La siguiente información debe ser impresa o rotulada en las cajas externas para envío, en caras opuestas, con letras mayúsculas de al menos \_\_ mm con tinta indeleble de manera clara y legible que resulte aceptable para el Comprador.<sup>7</sup>

#### **Información para Efectos de Regulación (en dos caras opuestas de la caja)**

- Producto/nombre comercial
- Número de lote/partida
- Fecha de vencimiento (mes y año)
- Fecha de elaboración
- Nombre del fabricante, dirección
- Contenido y cantidad

---

<sup>6</sup> La letra más pequeña no debe ser menor que 1 mm de alto, a menos que se especifique lo contrario en las leyes comerciales del país de importación.

<sup>7</sup> La letra más pequeña no debe ser menor de diez mm, a menos que se especifique lo contrario en las leyes comerciales del país de importación.

- Números de registro de la droga (si se aplica)
- Instrucciones y símbolos (ver más abajo) para almacenamiento y manejo
- Nota sobre la necesidad de proteger de la exposición al agua y calor o frío extremos

**Información para Aduana/de Envío (en dos caras opuestas de la caja)**

- Hecho en \_\_\_\_\_
- Nombre y dirección del proveedor (si difiere del fabricante)
- Dirección completa del destinatario
- Peso total de cada caja (en kg)
- Puerto de entrada
- Número de contrato
- Cantidad de bienes
- Caja \_\_\_ de \_\_\_

**5. Material Impreso—Información sobre el Producto**

**5.1** La información para el consumidor y las instrucciones de uso deben estar impresas en inglés y/o en \_\_\_\_\_ y presentarse como insertos del envase, una copia para cada envase individual.

**5.2** La información para el Uso por parte de los Médicos debe estar impresa en inglés y/o en \_\_\_\_\_. En cada caja externa para envío se debe incluir dos copias de dicha información por cada 100 envases individuales (blíster).

# Precios Preferenciales para Agencias del Sector Público

Considerando la necesidad y el bien público, los fabricantes pueden decidir ofrecer un precio preferencial a los programas del sector público o sin fines de lucro.

Gedeon Richter Ltd. (Postinor-2) y Laboratoire HRA Pharma (Norlevo), las dos principales empresas farmacéuticas internacionales que actualmente fabrican y distribuyen productos sólo de levonorgestrel envasados y rotulados específicamente para anticoncepción de emergencia, han expresado estar dispuestos a proveer su producto a precios preferenciales a organizaciones gubernamentales calificadas y agencias del sector público a precios preferenciales. Las solicitudes de precios preferenciales para el sector público deben dirigirse directamente a las empresas en las siguientes direcciones:

## **Gedeon Richter Ltd.**

1103 Budapest  
Gyomroi. 19-21  
Hungria

Att: Ms. Agnes Hazslinszky, Area Manager, International, Dosage Form Products

(a.hazslinszky@richter.hu)

Tel: 36-1-431-4406 Fax: 36-1-261-9641

## **AltaCare, en representación de Laboratoire HRA Pharma**

19, rue Frederick Lemaitre  
75020 Paris, Francia

Att: Mr. Saad Harti, Managing Director (saad.harti@alacare.fr)

Mrs. Sophie Godefroy, Brand Manager (godefroy@altacare)

Tel: 33-143-49-6133 Fax: 33-143-49-6179

Las empresas pueden solicitar información que confirme que la organización es una agencia del sector público o una organización gubernamental *bona fide*. Pueden solicitar información sobre los planes para introducir la anticoncepción de emergencia de manera exitosa al programa existente de planificación familiar/salud reproductiva. Otra información que las empresas podrían solicitar incluye:

- Cantidad de dosis de PAE requeridas.
- Fecha del envío.
- Requisitos de instrucciones y documentos para el envío.
- Requisitos de inspección o pruebas.
- Documentación para el registro, licencia y control de calidad necesaria para registrar e importar el producto.
- Nombre e información de contacto para preguntas de seguimiento.

Dado que el personal de adquisiciones tradicionalmente es responsable de contactar a los fabricantes y proveedores para solicitar precios e información detallada sobre el producto, los planificadores de programas deben trabajar estrechamente con el personal de adquisiciones para proveer la información que los fabricantes pudieran solicitar.





# Adquisición a través de Servicios Internacionales de Adquisiciones

Una organización podría querer usar los servicios de una agencia de adquisiciones internacional acreditada para obtener las píldoras anticonceptivas de emergencia sólo de levonorgestrel si dicha organización tiene una capacidad limitada de adquisiciones o el valor de un pedido es bajo. Dos agencias internacionales con experiencia en adquisiciones y en la provisión de PAE sólo de levonorgestrel son UNFPA e IPPF, que han provisto la información general sobre cómo realizar pedidos y la información de contacto que se presenta a continuación.

## UNFPA

UNFPA cuenta con vasta experiencia en la adquisición y envío internacional de productos dedicados de PAE, y sus servicios de adquisiciones se encuentran disponibles para ministerios gubernamentales, agencias multilaterales y bilaterales, y ONG. Los requisitos generales de pedido para los servicios de adquisiciones de UNFPA son los siguientes.

Para pedidos de 20.000 o más envases de PAE sólo de levonorgestrel, el tiempo de entrega en promedio es de dos a tres meses después de la emisión de la orden de compra.

UNFPA actualmente es capaz de proveer pedidos de menos de 20.000 envases. El tiempo de entrega para pedidos pequeños es de varios días.

Las condiciones de pago de UNFPA son a 30 días neto y se cobra una comisión por servicio del 5 por ciento del costo de seguro y flete de los bienes para cubrir los gastos de UNFPA para procesar el pedido.\*

Las solicitudes de servicios de adquisiciones de UNFPA y consultas generales deben dirigirse directamente a UNFPA a la siguiente dirección:

Mrs. Nana Essah, Senior Procurement Officer  
Procurement Services Section  
United Nations Population Fund (UNFPA)  
220 East 42<sup>nd</sup> Street  
Nueva York, Nueva York 10017, EE.UU.  
Tel: 212-297-5384  
Fax: 212-296-4916  
Email: [essah@unfpa.org](mailto:essah@unfpa.org)

---

\*Para efectos de planificación, el valor aproximado de un pedido de 20.000 envases es de US\$5.000 al precio actual de US\$0,25 por envase de dos tabletas. El peso bruto de un envío de 20.000 envases de Postinor-2 es de aproximadamente 137 kilogramos

## Federación Internacional de Planificación de la Familia (IPPF)

IPPF, trabajando a través de una filial, ENET, provee el servicios de adquisiciones y envíos internacionales de productos dedicados de PAE sólo de levonorgestrel a sus asociaciones miembro y a otros clientes.

Las organizaciones que realicen pedidos a través de IPPF deben garantizar que sus productos de PAE sólo de levonorgestrel (ejemplos de los cuales son Postinor-2 y Norlevo) serán distribuidos exclusivamente a través de clínicas de planificación familiar y centros de jóvenes, donde los usuarios finales recibirán las PAE sin costo o a un precio mínimo para cubrir los costos. Las asociaciones miembro y los otros clientes que cumplan con este requisito deben enviar una carta oficial a IPPF para confirmar que el producto será distribuido a través del sector público o de una ONG. La carta también debe identificar la cantidad anual de PAE requeridas. Dentro de dos semanas desde la recepción de esta carta, IPPF estudiará la posibilidad de entregar suministros dentro de ese país y se tomará una decisión. La capacidad de IPPF de suministrar el producto depende de diversos factores, por ejemplo, si el producto se encuentra o no registrado en un país y si existe un acuerdo de IPPF con los fabricantes de las PAE. IPPF notificará a la parte solicitante sobre su capacidad de suministrar el producto, incluyendo información sobre cualquier condición para la provisión que pudiera ser necesaria.

Para los pedidos de PAE que hayan sido aprobados, IPPF tiene actualmente un requisito de cantidad mínima por pedido de 10.000 envases de PAE sólo de levonorgestrel. El precio aproximado de las PAE oscila entre US\$0,25 a US\$0,60, dependiendo de qué fabricante provea el producto. El tiempo requerido para procesar un pedido de PAE es de aproximadamente 2 a 3 meses después de que la orden de compra haya sido recibida por IPPF. Las condiciones de pago de IPPF son a 30 días y hay un costo por servicio de 4,5% del valor CIF (costo de seguro y flete) de los bienes destinados a cubrir los gastos de IPPF para procesar el pedido.

Las solicitudes de servicios de adquisiciones de IPPF deben dirigirse directamente a IPPF a la siguiente dirección:

Mrs. Vanessa Gerbron, Services Provider

E-mail: [vgerbron@ippf.org](mailto:vgerbron@ippf.org)

o a:

Carl Foissey, Business Analyst

E-mail: [cfoissey@ippf.org](mailto:cfoissey@ippf.org)

International Planned Parenthood Federation (IPPF)

Regent's College

Inner Circle, Regent's Park

Londres NW1 4NS

Reino Unido

Teléfono: +44 (0)20 7487 7926

Fax: +44 (0)20 7487 7950