

La Opción de Proveer Anticonceptivos Orales Combinados (AOC) como Producto No-Dedicado de Píldoras Anticonceptivas de Emergencia (PAE)

Objetivo

Orientar la toma de decisiones y la planificación del programa cuando se considera la provisión de anticonceptivos orales combinados con fines de anticoncepción de emergencia.

Existen dos tipos de PAE: las que contienen sólo progestina y los AOC. Este módulo analiza brevemente los aspectos que deben considerarse cuando se piensa en la opción de proveer AOC con fines de anticoncepción de emergencia. Se abordan los siguientes temas:

- Provisión de AOC con fines de Anticoncepción de Emergencia
- Métodos para Proveer AOC como Producto No-Dedicado de PAE
- Ventajas y Desventajas de la Provisión de AOC como Producto No-Dedicado de PAE
- Cómo Planificar el Suministro del Producto

Herramientas Presentadas al Final de este Módulo

- Formato del Prototipo del Envase
- AOC con Fines de Anticoncepción de Emergencia: Ejemplo del Formato de Re-Empaque Usado por la Asociación de Orientación Familiar de Etiopía
- Información que Debe Incluirse al Proveer AOC con Fines de Anticoncepción de Emergencia
- Provisión de un Suministro Mensual de AOC con Fines de Anticoncepción de Emergencia

Provisión de AOC con fines de Anticoncepción de Emergencia

Como se describe en la publicación de la organización Mundial de la Salud (OMS) Anticoncepción de Emergencia: Guía para la Provisión de Servicios, existen dos tipos de productos que pueden ser usados como píldoras anticonceptivas de emergencia: (1) las píldoras sólo de progestina que contienen levonorgestrel y (2) los AOC, que contienen progestina y estrógeno, y que son ampliamente usados como anticonceptivos regulares.¹ Las píldoras sólo de progestina tienen una tasa de eficacia más alta que los AOC cuando

son usados con fines de anticoncepción de emergencia.² Además, las píldoras sólo de progestina pueden ser tomadas en una dosis.³ Por estas razones, se considera que las píldoras sólo de progestina son el producto de anticoncepción de emergencia que se prefiere en los programas de planificación familiar. El año 2003, la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS fue revisada para que incluyera únicamente las píldoras sólo de progestina para la anticoncepción de emergencia. Existen dos fabricantes que distribuyen ampliamente un producto dedicado de PAE sólo de progestina—es decir, PAE rotuladas y envasadas específicamente para ser usadas como anticoncepción de emergencia.*

En algunos países, no obstante, no es posible proveer un producto dedicado de PAE sólo de progestina, o bien puede ser que las píldoras sólo de progestina estén registradas, pero que el acceso sea limitado. Los programas de planificación familiar han encontrado que en una situación como esta, proveer AOC podría ser la única manera de ofrecer anticoncepción de emergencia a sus clientas. Lo que hacen es recortar los paquetes de AOC regulares y volver a envasar las píldoras en la dosis correcta para ser usadas como anticoncepción de emergencia, o bien, proveer un paquete completo de píldoras junto con las instrucciones para usarlas con fines de anticoncepción de emergencia. A pesar de que estas estrategias han sido utilizadas con éxito, existe una compensación en lo que respecta a costo y calidad. Aún más importante, ofrecer AOC implica ofrecer un producto menos eficaz. La tabla que se presenta a continuación incluye las formulaciones y los nombres de las marcas más comunes de AOC que se usan con fines de anticoncepción de emergencia. Se puede encontrar información adicional sobre la disponibilidad de AOC y productos de PAE, obtenida del Directorio de Anticonceptivos Hormonales 2002 de la Federación Internacional de Planificación de la Familia, en el siguiente sitio web: <http://ec.princeton.edu/worldwide/default.asp>. Este sitio permite realizar búsquedas en una base de datos que incluye los anticonceptivos orales disponibles a nivel mundial—AOC y píldoras anticonceptivas sólo de progestina—que pueden ser usados con fines de anticoncepción de emergencia. La búsqueda puede hacerse por país o por producto.

Anticonceptivos Orales Combinados			
Formulación	Nombres Comerciales Comunes	Primera dosis: Número de tabletas	Segunda dosis: Número de tabletas
EE 50 mcg + LNG 0,25 mg O EE 50 mcg + NG 0,50 mg	Eugynon 50, Fertilan, Neogynon, Noral, Nordiol, Ovidon, Ovral, Ovran, PC-4, Preven	2	2
EE 30 mcg + LNG 0,15 mg O EE 30 mcg + NG 0,30 mg	Lo/Femenal, Microgynon 30, Nordette, Ovral L, Rigevidon	4	4

Abreviaciones: EE = etinilestradiol LNG = levonorgestrel NG = norgestrel

En todos los regímenes, la primera dosis debe ser tomada tan pronto como sea posible después de una relación sexual, idealmente dentro de 120 horas, y la segunda dosis debe ser tomada 12 horas después de la primera.

Fuente: Adaptado de *Expanding Global Access to Emergency Contraception*. International Consortium for Emergency Contraception (October 2000), p. 47.

*Gedeon Richter Ltd. and Laboratoire HRA Pharma. La información de contacto se encuentra en el Módulo F: Regulación, Adquisición y Distribución de PAE Sólo de Progestina.

Métodos para Proveer AOC como Producto No-Dedicado de PAE

Debido a que los AOC generalmente se proveen en paquetes que contienen el suministro para un mes, los proveedores que distribuyen AOC con fines de anticoncepción de emergencia desarrollan diversos métodos para suministrar las píldoras a las clientas. Entre los métodos más utilizados para proveer AOC como producto no dedicado de PAE se encuentran los siguientes:

- Entregar a la clienta un suministro de píldoras para el mes junto con instrucciones verbales sobre cómo tomarlas.
- Recortar los envases individuales (blíster) y entregar a la clienta sólo las píldoras necesarias junto con instrucciones verbales.
- Recortar los envases individuales (blíster) de AOC con anterioridad (en el mismo centro de atención) e introducirlos en sobres junto con algún tipo de instrucciones impresas.
- Volver a envasar los AOC en un lugar centralizado y bajo supervisión e incluir las instrucciones impresas.

A pesar de que cada una de estas estrategias supone ventajas, también presenta desventajas, lo que significa que existe una compensación entre seguridad/riesgo o entre reducción de costos/mayor gasto, tal como se analiza a continuación.

Ventajas y Desventajas de la Provisión de AOC como Producto No-Dedicado de PAE

Existen diversos factores que deben tenerse en cuenta al considerar si la provisión de AOC como producto no-dedicado de PAE es una opción adecuada. Estos incluyen la situación política respecto de la anticoncepción de emergencia; las exigencias de regulación; la escala del programa; las oportunidades de reducir costos; la provisión por parte de los donantes de productos de AOC apropiados y las posibles restricciones para el uso de estos productos; y los costos asociados a volver a envasar y al control de calidad. Los diseñadores de programas deben evaluar todos estos elementos cuidadosamente antes de tomar una decisión respecto de volver a envasar los AOC con fines de AE.

Razones por las que los programas podrían escoger la opción de proveer AOC como producto no-dedicado de PAE

1. Posible oposición: Si en un país existen sectores o grupos cuya sensibilidad frente a la anticoncepción de emergencia pudiera retrasar el registro, la adquisición y la distribución de PAE sólo de progestina, la provisión de AOC con fines de anticoncepción de emergencia—con un enfoque de bajo perfil—sería la mejor alternativa, ya que ayudaría a evitar la controversia y haría posible avanzar e incorporar la anticoncepción de emergencia a un programa de manera oportuna. Particularmente, la provisión de un envase individual (blíster) de píldoras de uso mensual tiene el potencial de ser más anónima, dado que nadie se enterará con qué fin la clienta usará las píldoras.

2. Disponibilidad: Debido a que los AOC son ampliamente usados como método regular de anticoncepción, están registrados y se puede acceder fácilmente a ellos en la mayoría de los países.
3. Acceso: Si los AOC son proporcionados por donantes, probablemente será más sencillo para los programas usar algunos de estos productos con fines de anticoncepción de emergencia que conseguir un producto adicional.
4. Costo: Una estrategia de bajo costo consistiría en proveer un suministro de píldoras para el mes o cortar los envases individuales (blíster) de AOC según sea necesario y dárselos a las clientas junto con instrucciones verbales sobre cómo tomarlas.

Razones por las que los programas podrían no escoger la provisión de AOC como producto no-dedicado de PAE

1. Eficacia: Los AOC son menos eficaces al ser usados con fines de anticoncepción de emergencia que las formulaciones sólo de progestina; además, tienen más efectos secundarios.
2. Restricciones de regulación: Pueden existir obstáculos relacionados con la regulación frente a la idea de cortar los envases individuales de AOC y usar las píldoras para otro propósito que no sea aquél para el que fueron registradas originalmente. Un programa que considere esta estrategia debe conocer las exigencias de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN). En los Estados Unidos, por ejemplo, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) autoriza el proceso de volver a envasar/rotular cuando éste se realiza para clientes individuales; sin embargo, exige la autorización del fabricante para volver a envasar a gran escala. En muchos países no existe un producto dedicado de anticoncepción de emergencia, no obstante, las organizaciones de planificación familiar informalmente recortan los envases individuales (blíster) de AOC con fines de anticoncepción de emergencia sin pedir una autorización especial a la ARN.
3. Control de calidad: Mientras más nos alejamos de un sistema de control de calidad centralizado, mayor es el riesgo al momento de empaquetar las píldoras o proveer las instrucciones para su uso. Entre los posibles errores se incluyen la provisión del producto equivocado, la cantidad incorrecta de píldoras y la provisión de información incorrecta o incompleta. El control de calidad puede ser difícil si los envases individuales de píldoras son cortados a mano y en diferentes lugares. Un riesgo particular es que la cubierta de plástico que protege a las píldoras pueda romperse. Proveer un envase individual de píldoras de uso mensual o recortar las píldoras necesarias y entregárselas a la clienta junto con instrucciones verbales, conllevaría un mayor riesgo de error y falta de control de calidad que cortar los envases individuales de AOC con anterioridad e introducir las píldoras en sobres junto con instrucciones impresas; o volver a envasar los AOC en un lugar centralizado, bajo supervisión e incluir instrucciones impresas. Los problemas relacionados con el control de calidad podrían debilitar un programa de anticoncepción de emergencia.
4. Costo: El costo de recortar los envases individuales de AOC con anterioridad e introducir las píldoras en sobres junto con instrucciones impresas podría tener un costo tan alto como la provisión de un producto dedicado de PAE sólo de levonorgestrel, dependiendo de la escala a que se lleve a cabo esta intervención.

5. Posible administración incorrecta: Cuando se provee un envase individual AOC para uso mensual junto con instrucciones acerca de la cantidad de píldoras que deben ser tomadas con fines de anticoncepción de emergencia, la responsabilidad de una correcta administración recae completamente en la cliente. El riesgo de error es alto, especialmente entre las clientas de bajo nivel educacional.
6. Mezclar los diferentes paquetes y partidas: Es posible que los envases de AOC no contengan dosis exactas de PAE, lo que significa que probablemente se vuelva a envasar juntas píldoras de diferentes paquetes, y quizás de diferentes partidas o lotes de fabricación. En consecuencia, se contaría con una fecha de vencimiento imprecisa y la dificultad para rastrear las píldoras en caso de que sea necesario recordar qué producto se utilizó.

Cómo Planificar el Suministro del Producto

Cuando se recortan envases individuales de AOC con fines de anticoncepción de emergencia se debe determinar cuántos serán necesarios para conseguir el número deseado de dosis de AE. En Zambia, donde se usan los paquetes de Microgynon de 21 píldoras, la práctica consiste en proveer siempre la AE en grupos de 4 píldoras, ya que los grupos de menos píldoras podrían ser extraviados con facilidad. Debido a que en cada paquete de Microgynon hay 2,5 dosis de AE (de 8 píldoras cada una), esta práctica implica desperdiciar 1 píldora de cada envase. Esta pérdida debiera ser un factor importante que se debe considerar cuando se determina la cantidad de envases necesarios.

Referencias

¹ World Health Organization. Emergency Contraception: A Guide for Service Delivery. WHO/FRH/FPP/98.19. Geneva:WHO (1998).

² WHO Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomized controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 352:428-433 (1998).

³ von Hertzen, H. et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 360(9348):1803-1810 (2002).

PATH agradece las contribuciones de John Skibiak de The Population Council Nairobi en el desarrollo y el contenido de este módulo.

Lista de Herramientas para Módulo G

- **Formato del Prototipo del Envase**

Un paquete con un formato que puede ser adaptado según sea necesario.

- **AOC con Fines de Anticoncepción de Emergencia: Ejemplo del Formato de Re-Empaque Usado por la Asociación de Orientación Familiar de Etiopía**

Ilustración de un formato para volver a envasar los AOC con fines de anticoncepción de emergencia.

- **Información que Debe Incluirse al Proveer AOC con Fines de Anticoncepción de Emergencia**

Información esencial que debe estar incluida en el envase o en un instructivo dentro del envase, e información adicional y opcional.

- **Provisión de un Suministro Mensual de AOC con Fines de Anticoncepción de Emergencia**

Instrucciones que se pueden entregar al momento de proveer un suministro mensual de anticonceptivos orales con fines de anticoncepción de emergencia.

Formato del Prototipo del Envase

Parte interior del sobre

Imprimir en papel grueso de doble faz si es posible.

Si Ud. tuvo relaciones sexuales sin protección y no desea quedar embarazada puede tomar píldoras anticonceptivas de emergencia (PAE).

Cómo Tomar las PAE

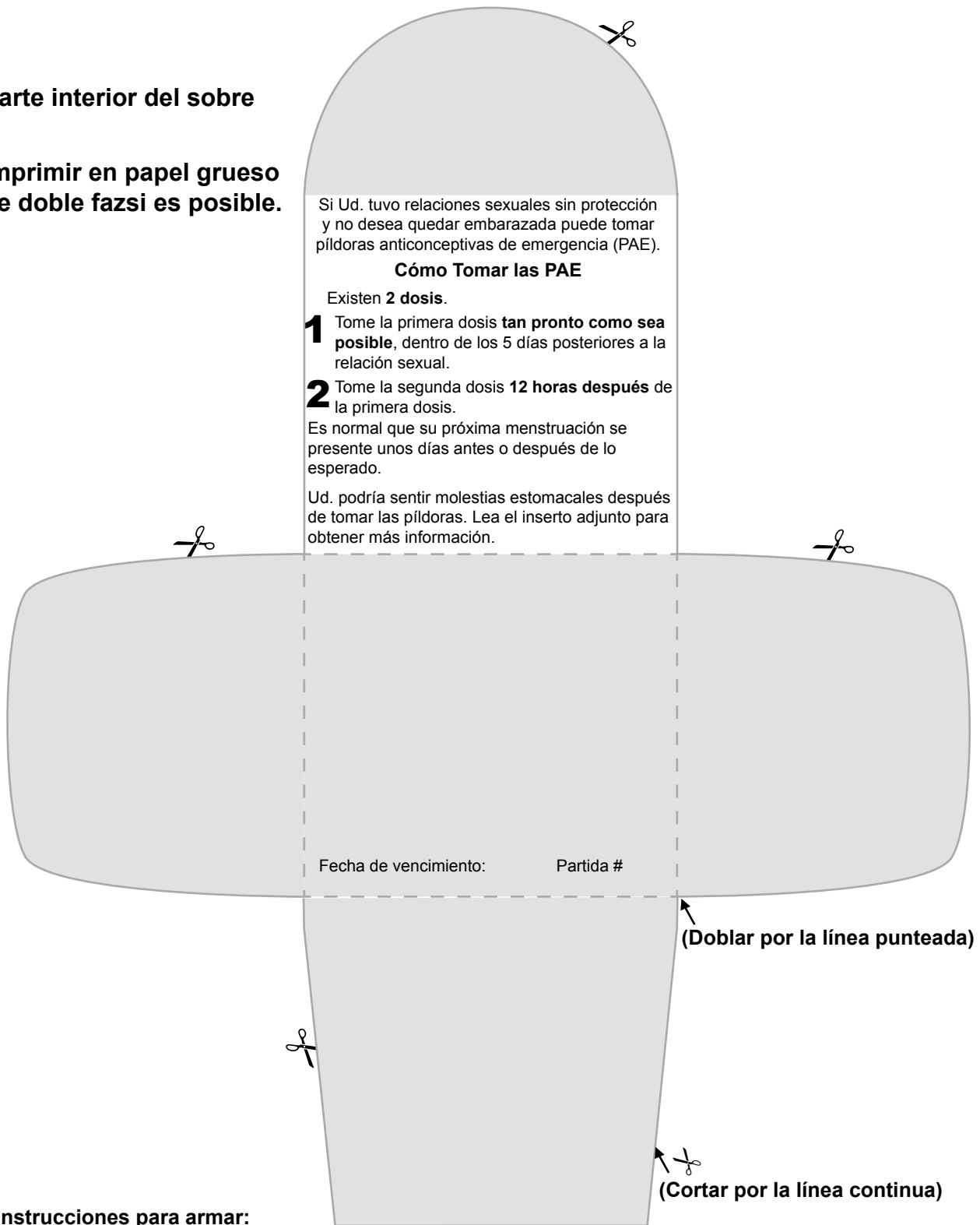
Existen **2 dosis**.

1 Tome la primera dosis **tan pronto como sea posible**, dentro de los 5 días posteriores a la relación sexual.

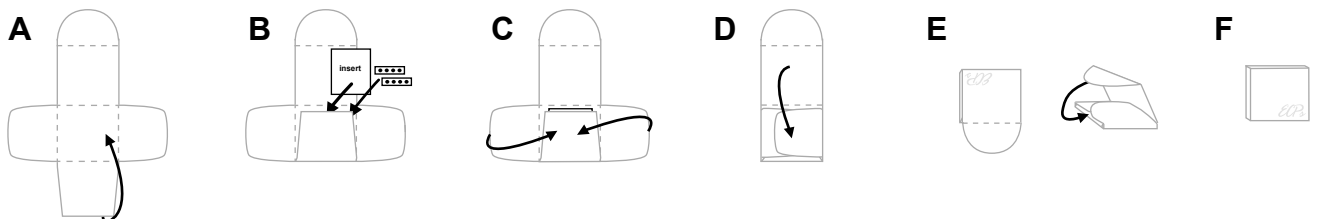
2 Tome la segunda dosis **12 horas después** de la primera dosis.

Es normal que su próxima menstruación se presente unos días antes o después de lo esperado.

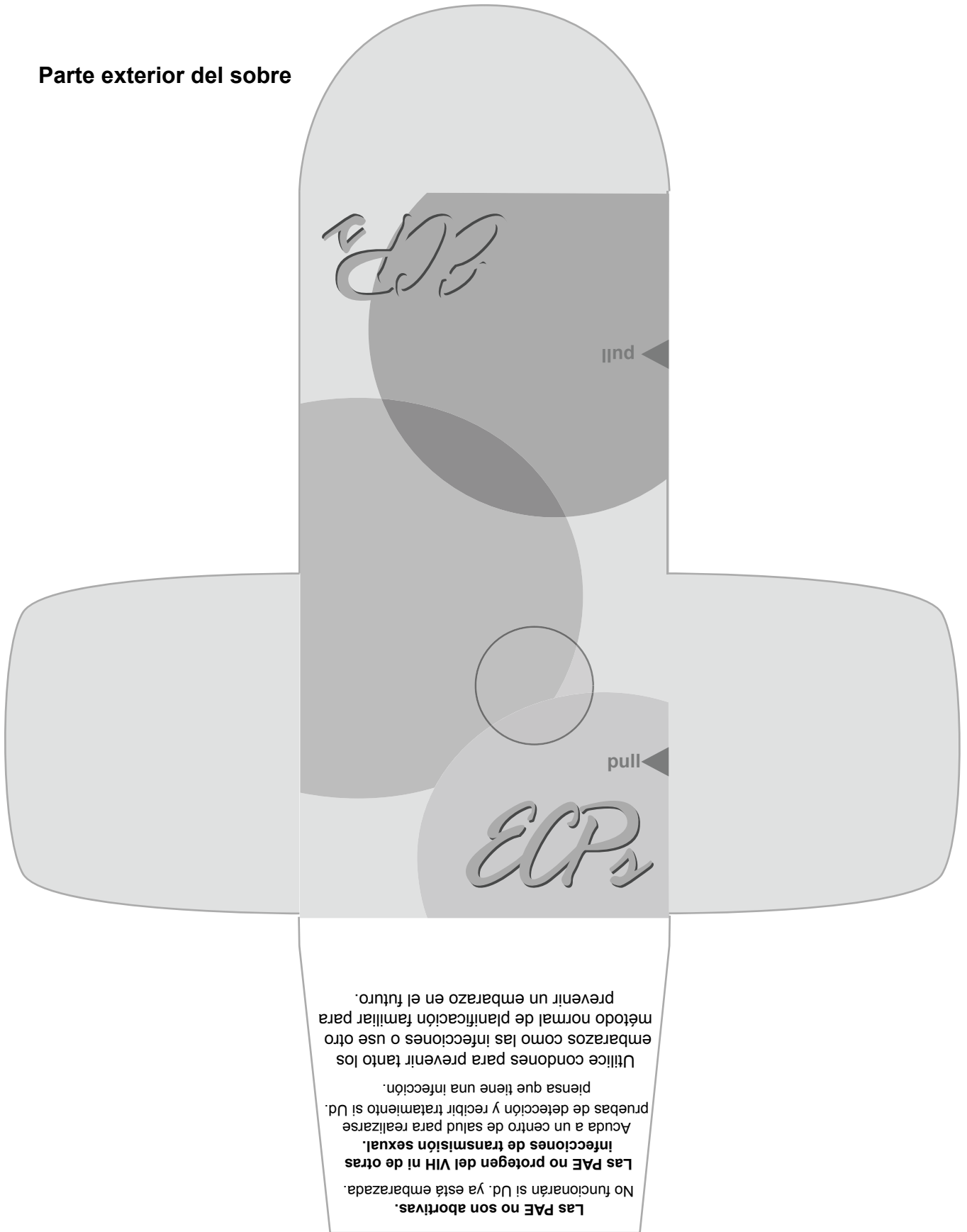
Ud. podría sentir molestias estomacales después de tomar las píldoras. Lea el inserto adjunto para obtener más información.



Instrucciones para armar:



Parte exterior del sobre

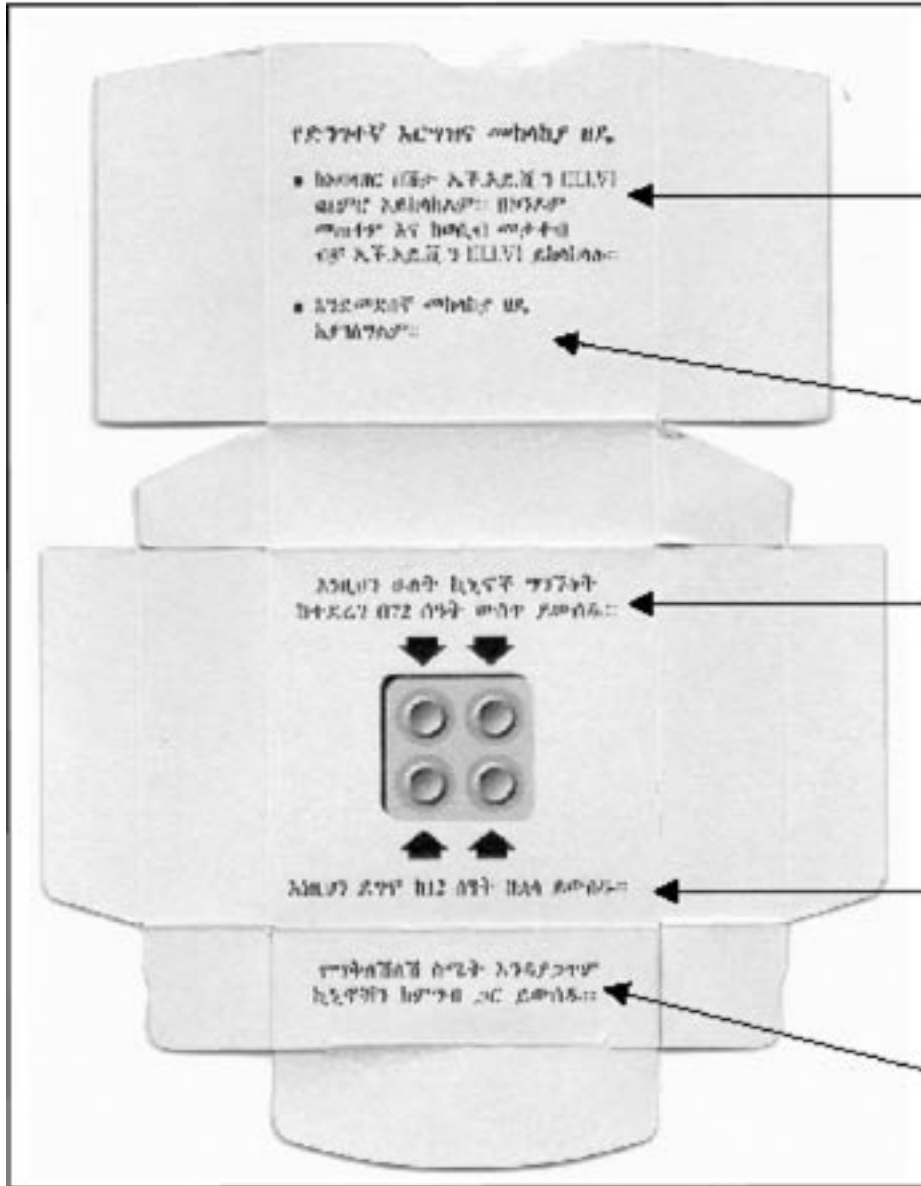


Formato elaborado por PATH

AOC con Fines de Anticoncepción de Emergencia

Ejemplo del Formato de Re-Empaque Usado por la Asociación de Orientación Familiar de Etiopía.

Para anticoncepción de emergencia



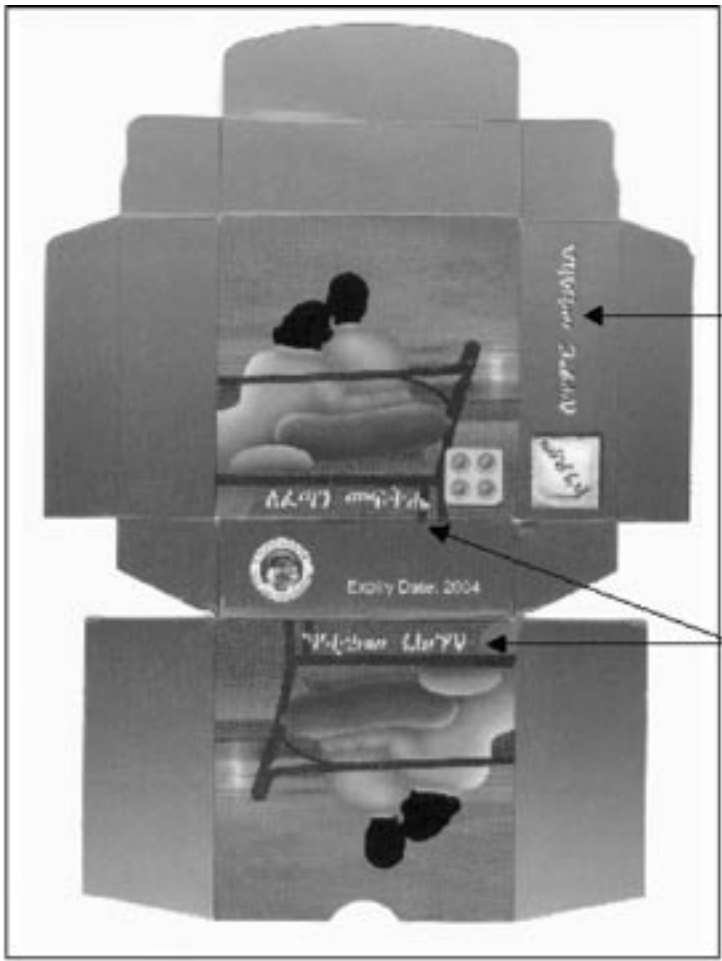
Este método no protege de las infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH. Sólo la abstinencia y el uso del condón protegen de las infecciones.

No debe ser usado como método regular de planificación familiar.

Tome estas dos píldoras dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual.

Tome estas dos píldoras 12 horas después de la primera dosis.

Para evitar las náuseas, tome las píldoras junto con algún alimento.



Para una doble protección

Condón

Anticoncepción de Emergencia

La Asociación de Orientación Familiar de Etiopía elaboró el formato de este envase en colaboración con Modern Center of Business Services en Dubai y Population Council. Reimpreso con autorización.

Información que Debe Incluirse al Proveer AOC con Fines de Anticoncepción de Emergencia

Información Clave

Existen dos tipos de información clave: la información sobre el producto y la información para la usuaria. Esta información debe estar impresa en el envase o bien en un inserto dentro del envase.

Información del producto

- Rotulación: Píldoras Anticonceptivas de Emergencia (o PAE).
- Fecha de vencimiento de las píldoras, debe incluir día, mes y año.
- Número de partida o lote del fabricante.
- Información obligatoria a nivel local (exigida por las agencias de gobierno).

Información para la usuaria

- Breves instrucciones:
 - Las PAE pueden **prevenir** el embarazo después de una relación sexual sin protección. Utilice PAE si Ud. no desea quedar embarazada, si Ud. piensa que su método anticonceptivo ha fallado o si Ud. fue víctima de una violación.
 - La primera dosis debe ser tomada tan pronto como sea posible después de la relación sexual, y hasta 5 días (120 horas) después de ésta. La eficacia de las PAE es mayor mientras antes sean tomadas.
 - La segunda dosis debe ser tomada 12 horas después de la primera dosis.
 - Trate de tomar la primera dosis de manera que la hora para tomar la segunda dosis (12 horas después) se ajuste a sus necesidades (por ejemplo, cuando esté despierta).
 - Las PAE pueden ser usadas en cualquier momento durante el ciclo menstrual.
- Breve información sobre efectos secundarios:
 - Algunas mujeres experimentan hipersensibilidad en las mamas, dolor de cabeza o náuseas. Es probable que algunas incluso vomiten después de tomar las PAE.
 - Si Ud. vomita dentro de una hora después de haber tomado las PAE, tome otra dosis inmediatamente.
 - Si Ud. vomita más de una hora después de haber tomado las PAE no necesita repetir la dosis.
 - Los efectos secundarios de las PAE podrían ser incómodos, pero no son peligrosos y por lo general persisten sólo por un día o menos.
 - Es normal que su próximo período menstrual ocurra unos días antes o después de lo esperado.

- Infecciones de transmisión sexual (ITS): Las PAE no protegen de las ITS ni del VIH. Si Ud. cree que ha contraído una ITS o el VIH acuda a un centro de salud o a una clínica especializada en ITS.
- Información obligatoria a nivel local (exigida por las agencias de gobierno).

Información Adicional Opcional

Si el programa provee un inserto dentro del envase, se debe incluir la siguiente información adicional.

- Las PAE no funcionan si Ud. ya está embarazada.
- Las PAE son un método anticonceptivo eficaz, pero no siempre funcionan. Si su período menstrual no se presenta dentro de 3 semanas después de haber tomado las PAE, es posible que Ud. esté embarazada. Realice una prueba de embarazo para asegurarse.
- Tan pronto como sea posible, comience a usar un método de planificación familiar que pueda usar de manera continua. Las PAE han sido desarrolladas para protección en caso de emergencia. No son tan eficaces como otras formas de planificación familiar.
- Después de usar las PAE
 - Utilice un método de barrera, como el condón, en cada relación sexual hasta que se presente su próxima menstruación. Después de eso puede seguir usando su método anticonceptivo o empezar a usar otro; o
 - Si Ud. estaba usando píldoras anticonceptivas orales, debe seguir tomando las tabletas, a partir del día después de haber tomado las PAE y hasta terminar el paquete. Luego deberá usar condón u otro método de barrera al menos durante siete días después de reiniciar el uso de píldoras anticonceptivas.

PAE y Condones: Envasarlos Pensando en una Doble Protección

Algunas veces las PAE son envasadas junto con condones para ofrecer una doble protección debido a que éstas no protegen de las ITS, incluido el VIH/SIDA. En estos casos habrá dos fechas de vencimiento—la de las píldoras y la del condón. Cuando se planifique la distribución, será importante guiarse por la fecha de vencimiento más próxima. También debe considerarse agregar al paquete información adicional para el cliente cuando se proveen estos dos productos juntos.

Provisión de un Suministro Mensual de AOC con Fines de Anticoncepción de Emergencia

En algunos países, los programas han escogido distribuir el suministro mensual completo de AOC, junto con instrucciones sobre la cantidad de píldoras que deben tomarse con fines de AE. Si bien la provisión resulta mucho más sencilla con este método, de los cuatro métodos presentados en este módulo, este es el que conlleva más riesgo ya que la responsabilidad de tomar la dosis correcta recae directamente sobre la clienta. El riesgo de usar la dosis incorrecta aumenta si la clienta tiene un bajo nivel educacional, si no hay forma de confirmar que la clienta comprendió completamente las instrucciones que se le han dado, si existen múltiples marcas de píldoras disponibles en el país, y/o si el paquete contiene píldoras de hierro o placebo aparte de las píldoras anticonceptivas. Además de darle a las clientas instrucciones de uso—como las que aparecen impresas en el envase de muestra en la sección de herramientas de este módulo—se les puede entregar las siguientes instrucciones al entregarles un suministro mensual de AOC con fines de AE.

- Para usarlas con fines de anticoncepción de emergencia, las píldoras pueden ser tomadas de un envase de píldoras anticonceptivas orales regulares. No mezcle marcas diferentes. Tome las dos dosis del mismo envase.
- Si Ud. tiene un envase de 28 píldoras anticonceptivas orales regulares, no debe usar las últimas 7 píldoras. Las dosis de AE deben tomarse considerando sólo las primeras 21 píldoras del envase.