

ANTICONCEPCIÓN El ministerio confirma la seguridad de esta píldora a pesar de la evaluación de la Aemps que alerta sobre tromboembolismos

¿Es correcto el informe de la Aemps sobre PDD?

- Los expertos se dividen: unos creen que el riesgo potencial debe constar en la ficha técnica y otros que es un "error desafortunado" mencionarlo
- La falta de evidencia científica acerca de este peligro por el uso "repetido y frecuente" pone en sospecha de ginecólogos el documento

GM IRENE FERNÁNDEZ
Madrid

Parecía que el debate en torno a la píldora del día después (PDD) se había consumado. Lejos de esta realidad, y cuatro meses después de su libre dispensación, un informe de evaluación de medicamentos con levonorgestrel autorizados (Norlevo, de Chiesi, y Postinor, de Bayer), elaborado por la Agencia Española del Medicamento (Aemps), y que salió a la luz la semana pasada, aviva la chispa de un debate conocido y, en ocasiones, sesgado, con connotaciones éticas e ideológicas. Una polémica que, ahora, no pone en tela de juicio la moral, sino la contradicción entre la Aemps y el propio Ministerio de Sanidad, y sus posibles consecuencias médicas y legales.

La controversia con este documento, que data del 25 de septiembre de 2009 —mes en el que el

"Es el estrógeno el responsable del trombo, no levonorgestrel que sólo es gestágeno"

ministerio cambia el estatus de la PDD—, se fundamenta en el hecho de que recoge un riesgo potencial que, hasta ahora, no se le había atribuido, por falta de evidencia científica: el tromboembolismo venoso.

En dicho informe, la Aemps afirma que con los datos recogidos tras la autorización de estos medicamentos, en 2001, "en la anticoncepción de urgencia no puede descartarse el riesgo de tromboembolismo venoso en mujeres que hicieran un uso no recomendado (repetido y frecuente)". Aunque, también afirma que los datos, hasta ahora, sobre los anticonceptivos que contienen sólo progestágenos, como levonorgestrel, son limitados, aunque sugieren un riesgo inferior de sufrir este efecto que los anticonceptivos combinados (gestágenos y estrógenos).

Las reacciones de la comunidad científica y farmacéutica no han tardado en aparecer. GACETA MÉDICA ha contactado con varios expertos para analizar la situación, ante la que se abren dos frentes. Por un lado, están los que piensan que ese riesgo no puede descartarse, tal y como afirma la Aemps, y que la ficha técnica de estos dos medicamentos debería recogerlo y modificarse. En el otro extremo, se sitúan los que opinan que la citada referencia sobre el riesgo potencial es desafortunada y errónea, porque no existen evidencias ni la Aemps aporta datos.



Los farmacéuticos españoles, desde la Asociación Nacional para el Derecho a la Objeción de Conciencia (Andoc), como a título individual, llevan más de cuatro meses pidiendo al ministerio este informe de evaluación sobre levonorgestrel, que ahora ha salido a la luz.

"El riesgo potencial de tromboembolismo debería registrarse en la ficha técnica e incluirse en la parte de recomendaciones o advertencias, además de que no existen datos clínicos en el caso de la administración reiterada", opina, de esta forma, María José Martín Calero, profesora titular de Farmacología de la Universidad de Sevilla. Porque, a su juicio, dado el desconocimiento del efecto de un uso repetido de levonorgestrel, el riesgo de tromboembolismo, como afirma la Aemps, no puede descartarse.

En primer lugar, y según Ezequiel Pérez Campos, ginecólogo y presidente de la Fundación Española de Contracepción (FEC), resulta necesario esclarecer las diferencias entre una y otra hormona. "Los gestágenos no son tromboembólicos y están indicados en mujeres con trombofilia", expresa. "Volver al tromboembolismo con levonorgestrel es una auténtica falacia científica, porque es el estrógeno el responsable del trombo, no el gestágeno", dice.

Problema de base

Ni las primeras fichas técnicas de Norlevo y Postinor tras su autorización en 2001, ni las actuales con la píldora ya en formato de 1.500 microgramos, recogen el riesgo potencial de tromboembolismo venoso. Pero, el problema de base, quizá, sea la propia forma de las fichas sobre los medicamentos que sólo contienen gestágeno en España, según comenta Lorenzo Arribas, coordinador del grupo de atención a la mujer de Semfyc. "Por simpatía" se achacaron los mismos efectos secundarios de los anticonceptivos combinados a los que sólo contenían la hormona de la progesterona. Y "llevamos años pidiendo

dos fichas técnicas distintas, que se ha logrado en otros países como EEUU, pero en el nuestro aún no han sido capaces de hacer prospectos diferentes", continúa.

Y es que, como explica Arribas, mientras que el estrógeno favorece la coagulación, el gestágeno ayuda a disolver coágulos. Por eso, en los combinados se observó que los que contenían levonorgestrel tenían menos efectos de trombosis que aquellos que no lo contemplaban. Pero "en los anticonceptivos de sólo gestágeno no se han detectado trombos", reitera. Tanto es así, que la propia OMS, en sus criterios de legibilidad médica de los preparados que contienen sólo estas hormonas de la progesterona, no contraindica su uso en mujeres con

riesgo de trastorno de coagulación. No hay evidencia, por tanto, de episodios tromboembólicos con los anticonceptivos de urgencia más de la que se da en la población cada año (en 1 de cada 10.000 mujeres, y en 2,5 de cada 10.000 que toman anticonceptivos combinados). Barajando esta documentación, una pregunta persiste en el aire: ¿por qué entonces la Aemps reconoce este riesgo potencial? Según Arribas, tal referencia es "desafortunada". Por lo que "sería una barbaridad que se le atribuyera, a posteriori, a la ficha técnica un efecto a un gestágeno que no ha demostrado en los estudios", continúa.

Otros médicos no lo entienden exactamente igual. "Si la Agencia alerta sobre este riesgo, sus razones tendrá. Estamos a favor de la libre dispensación, sí, pero si realiza esta información deberá vigilarse y recapacitar si la decisión que se tomó fue equivocada", según el doctor Bajo Arenas, presidente de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (Sego). Eso sí, hace hincapié en que pertenece a un escenario distinto, porque se está hablando de un riesgo fuera de las indicaciones del medicamento. Para lo cual, ni se han elaborado estudios, aunque diversos sectores

los reclaman, ni es muy lógico realizarlos, piensa, pues el riesgo potencial está fuera de su indicación.

El caso de Jadelle

Jadelle, un anticonceptivo, no de urgencia, comercializado por Bayer y que contiene sólo levonorgestrel, supone un caso llamativo. Este medicamento sí recoge en las contraindicaciones de su ficha técnica la enfermedad tromboembólica. El propio laboratorio, aunque no ha querido pronunciarse sobre el informe de la Aemps, afirma que, este matiz se debe a las diferentes dosis y forma de aplicación. Y así es. Mientras la PDD contiene 1.500 microgramos de levonorgestrel en una toma diaria, Jadelle contiene dos tomas de inserción subcutánea de 75.000 microgramos cada una, y cuyo efecto dura cinco años. Sin embargo, la tasa de liberación en Jadelle el primer mes es de unos 100 microgramos al día (15 veces

Aconsejan realizar farmacovigilancia, aunque algunos se preguntan quién la hará

menor que la dosis de la PDD), para disminuir hasta los 25 después de cinco años (60 veces menor que la PDD). En ningún caso supera la dosis de la píldora del día después.

Y más contradicciones. El ministerio reitera la seguridad de esta píldora y sostiene que "lo único que dice la Aemps en el informe es que existe un riesgo potencial de tromboembolismo venoso asociado a algunos anticonceptivos cuando se usan de forma inadecuada". Pero, en el documento, al que ha tenido acceso GM, puede leerse que se refiere "al uso inadecuado de los anticonceptivos de urgencia", no de "algunos anticonceptivos".

Trinidad Jiménez ha alegado, como defensa, que en otros países de Europa ya se dispensa sin receta. Pero "en muchos de estos países existen protocolos muy exhaustivos, como en el Reino Unido, o se dispensa a mayores de 18 años, como en EEUU, y aquí no", critica José López Guzmán, experto en Legislación Farmacológica de la Universidad de Navarra. Así, este experto también piensa que las fichas técnicas deben modificarse.

Y mientras unos aconsejan realizar farmacovigilancia, dado que, al venderse la PDD de forma libre, el modo de controlar su consumo se agrava, como piensa Guzmán, otros se preguntan: ¿quién vigilará, ahora, los casos de uso indebido en los que pueda aparecer este riesgo potencial de tromboembolismo?

Desinformación en el sector farmacéutico

La Asociación Nacional para el Derecho a la Objeción de Conciencia (Andoc), como otras entidades y farmacéuticos individuales, llevan desde hace cuatro meses pidiendo al ministerio el informe de evaluación de la Aemps que, ahora, ha salido a luz. "Parece que el Gobierno lo haya guardado en un cajón porque no nos lo ha facilitado", afirma José Antonio Díez, coordinador de Andoc. En la misma línea coincide José López Guzmán, experto en legislación farmacéutica de la Universidad de Navarra. "El problema de raíz es que

ha sido una medida política que luego se ha intentado justificar con cuestiones sanitarias, y no al revés, como debía haber sido", opina. Pero ¿es un problema ético o médico? Según algunos médicos de atención primaria consultados por GM, del centro de salud Ciudad Jardín de Madrid, es un problema médico, pues si ese riesgo ocurre la responsabilidad siempre será médica. Por otro lado, ginecólogos, como el presidente de la SEGO o de la FEC, sostiene que representa más un problema de desconocimiento, o de educación entre la sociedad.