

Venta de la pdd: alarma científica y ética

La venta de la píldora del día después (pdd) sin receta, anunciada por Sanidad, puede producir efectos perniciosos en las usuarias, dadas las contraindicaciones advertidas por los laboratorios.

Dolores Voltas, Médico endocrinólogo y bioeticista. - Miércoles, 20 de Mayo de 2009 - Actualizado a las 00:00h.

La autora hace también hincapié en la falta de estudios y ensayos controlados que demuestren con garantía cómo actúa el principio activo.

Si se expenden sin receta las llamadas píldoras del día siguiente, ¿quién se hará responsable de los efectos perniciosos que puedan acarrear?

- **A pesar de la contracepción poscoital se dan casos de fecundación, y si los hay es porque algo los hace fracasar. ¿Alteraciones en la motilidad de las trompas? ¿Cambios en el endometrio?**
-

El laboratorio ha advertido de ellos; el médico queda al margen: ni participa ni es consultado. ¿Quién lo hará? ¿El farmacéutico? ¿El Gobierno, la consejería que ha autorizado la dispensación sin receta médica? ¿Lo han pensado seriamente?

Tanto en las referencias del principio activo levonorgestrel, explicitadas por los laboratorios que lo comercializan, como en la guía de prescripción terapéutica de 2006 del Ministerio de Sanidad y Consumo, se señalan una serie de contraindicaciones, precauciones y efectos adversos que, en una cultura de consentimiento informado, alguien deberá explicar a las usuarias.

En la ficha técnica de NorLevo, proporcionada por la Agencia Española de Medicamentos, autorizada el 26 de abril de 2006, se enumeran las reacciones adversas registradas en dos ensayos clínicos (Contraception 2002; 66: 269-273, y Lancet 2002, 360: 1803-10): alteraciones de la menstruación, aumento de la sensibilidad mamaria, cefaleas, mareos, dolor en hipogastrio, náuseas, diarrea, vómitos, sensación de fatiga, alteraciones cutáneas.

Solas o asociadas, suelen darse en más del 10 por ciento de las usuarias. No parecen ser graves, pero sí alarmantes y necesitadas de consulta médica.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción preciso de los contraceptivos de emergencia no es suficientemente conocido. Se supone, -"se piensa", dice la ficha técnica de los laboratorios que los fabrican- que actúan como anovulatorios: es decir, evitan la ovulación e impiden la fecundación del óvulo si una relación sexual tiene lugar en la fase preovulatoria.

Esa suposición no tiene en cuenta que la ovulación es un proceso, sucede en el tiempo, de tal modo que, sobrepasada una cierta fase evolutiva de maduración del folículo ya no hay marcha atrás posible. No cabe inhibir la ovulación inminente. Los mecanismos hormonales no son de efecto instantáneo. La contracepción hormonal actúa a través de un mecanismo complejo.

Necesita horas, bastantes, para hacerse efectiva: un nivel suficiente de contraceptivo ha de inducir a la hipófisis a frenar la máquina que tiene en marcha, dejando de producir y de secretar hormona luteinizante; sólo después el ovario se entera de que ha de suspender la maduración folicular.

Además, las hormonas que están en sangre o actuando en los órganos efectores siguen activas durante horas hasta que se consumen.

No basta, por ejemplo, decir sin más que, ingerida la píldora, cambia la textura del moco cervical, de modo que imposibilita el ascenso de los espermatozoides al útero.

Ese efecto tarda 24 horas en establecerse: las células de las glándulas del endocérvix han de cambiar su maquinaria molecular, echar fuera el moco fluido que acaban de producir, sintetizar el moco denso, y segregarlo hasta que se acumule el tapón de moco impermeable a los espermatozoides. Pero la píldora es poscoital: cuando se ingiere, los espermatozoides ya llevan horas o días en el útero y en la trompa.

A pesar de la contracepción poscoital, nadie lo niega, se dan casos de fecundación. Y si los hay y no siguen adelante, algo los hace fracasar. ¿Alteraciones en la motilidad de las trompas? ¿Cambios en el endometrio que impiden la implantación del blastocisto? No hay estudios basados en pruebas, ni ensayos controlados ni revisiones estructuradas que demuestren con garantía cuál es el mecanismo de acción del efecto neto del levonorgestrel.

No hay pruebas, sólo palabras. La Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia, junto con otros organismos, publicó el pasado octubre una declaración que, bajo apariencia de información científica, es un anuncio promocional del levonorgestrel como contraceptivo de emergencia.

Habla de evidencias, pero se apoya en datos provisionales y estadísticamente débiles. Si se estudia la declaración, se descubren notables discrepancias entre lo que ella atribuye a los trabajos que cita en su apoyo y lo que esos trabajos en realidad dicen. Baste un ejemplo.

De estudio piloto a declaración

Para convencernos de que el levonorgestrel carece de efecto anti-implantatorio, la declaración invoca un ensayo en el que "se observaron embarazos sólo en aquellas mujeres que tomaron el levonorgestrel después de la ovulación o el mismo día que ésta".

El dato, a juicio de los autores, "confirma que la píldora contraceptiva de emergencia no impide la implantación". Dicha la cosa así parece convincente.

Pero, ¿estamos ante un dato fuerte sobre el que basar decisiones responsables? Cuando se examina el artículo citado (Novikova N, Weisberg E, Stanczyk FZ, Croxatto HB, Fraser IS. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation - a pilot study. *Contraception* 2007; 75: 112-118), nos sorprende estar ante un mero estudio piloto.

Los autores consideran, honradamente, que sus conclusiones son provisionales y advierten que será preciso "obtener datos más exactos tanto sobre la eficacia como sobre el modo de acción del contraceptivo.

Se necesitan estudios más extensos [...] y en un número de mujeres mucho más elevado. El pequeño número de participantes en nuestro estudio no nos permite hacer una afirmación definitiva sobre el hipotético efecto posfecundación del contraceptivo de emergencia".

En una declaración que se propone orientar a los médicos y educar al público no parece de recibo incluir, sin advertirlo, datos prematuros, estadísticamente endebles.

Es conducta impropia de las entidades que la han publicado. De hecho, esas organizaciones, entre ellas la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia, no tienen en este área una visión independiente y crítica.

A pesar de la contracepción poscoital se dan casos de fecundación, y si los hay es porque algo los hace fracasar. ¿Alteraciones en la motilidad de las trompas? ¿Cambios en el endometrio?