



ULIPRISTAL COMO ANTICONCEPTIVO DE URGENCIA SIN RECETA

Emma Zardaín Tamargo, CIM

La **anticoncepción de urgencia o anticoncepción postcoital**¹⁻⁵ se puede realizar, entre otros métodos, administrando por vía oral dosis única de 1,5 mg de levonorgestrel o 30 mg de ulipristal o con la inserción de un *dispositivo intrauterino (DIU) de cobre*. En esta indicación, el levonorgestrel está autorizado sin receta para su uso en las 72 h como máximo después de la relación sexual sin protección. Ulipristal oral y la inserción de DIU son eficaces hasta los 5 días después de la relación, y este último permite una anticoncepción a largo plazo mientras se mantenga colocado. Ahora ya está disponible también sin receta el **ulipristal**.

Ulipristal sin prescripción⁶

Ulipristal es un derivado sintético de la 19-norprogesterona, modulador selectivo de los receptores de progesterona. Como anticonceptivo postcoital su mecanismo de acción principal es la inhibición o retraso de la ovulación.

En dispensación sin receta, está indicado para anticoncepción de urgencia dentro de las 120 horas (5 días) siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o haberse producido un fallo del anticonceptivo usado.

Medicamento

ellaOne (HRA Pharma), 30 mg de acetato de ulipristal, 1 comprimido. Conservar por debajo de 25°C, en el embalaje original para protegerlo de la humedad y de la luz.

Eficacia⁵⁻⁸

Como anticoncepción de urgencia, la inserción de un DIU de cobre es la opción más eficaz. Para evitar un embarazo hasta tres días después una relación sexual sin protección, el fármaco de referencia es levonorgestrel 1,5 mg. El ulipristal es tan eficaz como el levonorgestrel y posiblemente más, en las 72 h del coito no protegido y su eficacia alcanza hasta las 120 horas.

Aunque hay estudios que sugieren que ulipristal podría tener ventajas en mujeres obesas, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha comunicado que con los datos actuales, tanto levonorgestrel como ulipristal son anticonceptivos de urgencia adecuados para cualquier mujer independientemente de su peso corporal.

Posología⁶

Una dosis de 30 mg de acetato de ulipristal (1 comprimido) tomada como máximo en las 120h (5 días) después de un coito no protegido. Puede administrarse con o sin alimentos y en cualquier momento del ciclo menstrual. En caso de vómitos en las tres horas siguientes a la administración, se tomará otro comprimido. Según la ficha técnica de *ellaOne*, es adecuado para mujeres en edad fértil incluidas adolescentes.

Interacciones^{6,8-9}

Los *inductores enzimáticos de CYP3A4* como rifampicina, antiepilépticos (fenitoína, fosfenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, primidona),

antirretrovirales (efavirenz, nevirapina, ritonavir en tratamientos de larga duración) y el *Hypericum perforatum*, incrementan el metabolismo de ulipristal, disminuyendo su efectividad. La inducción enzimática desaparece lentamente, por lo que el efecto de estos fármacos sobre ulipristal puede persistir 2-3 semanas aunque la usuaria haya dejado de tomarlos. **Anticonceptivos con progestágenos:** por su modo de acción, ulipristal puede competir por el receptor de progestágenos con otros fármacos. Esto podría reducir la eficacia de los anticonceptivos con progestágenos y éstos a su vez, afectar a la eficacia de ulipristal. No hay acuerdo en las recomendaciones para el caso de inicio o continuación de anticonceptivos con progestágenos (orales, inyectables, implantes, anillos vaginales, parches...). La ficha técnica del medicamento en USA actualmente establece que la usuaria espere 5 días desde la toma de ulipristal para iniciar o continuar la toma de hormonales con progestágenos y que utilice métodos de barrera o se abstenga de relaciones sexuales con penetración durante un tiempo variable, dependiendo del anticonceptivo usado. La ficha técnica aprobada en la UE no ha cambiado y señala que la usuaria puede iniciar o continuar la utilización de anticonceptivos hormonales de inmediato tras la toma de ulipristal pero utilizando “un método de barrera fiable” hasta la próxima menstruación.

No se recomienda el uso concomitante de ulipristal con otro anticonceptivo de urgencia que contenga levonorgestrel (podría disminuir la efectividad).

No se recomienda el uso con medicamentos que aumentan el pH gástrico (inhibidores de la bomba de protones, antiácidos, antagonistas de los receptores H2) ya que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de ulipristal.

Efectos adversos⁶

Los efectos adversos más frecuentes son dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal y dismenorrea. Puede haber mareo, vómitos, dolor muscular, sensibilidad mamaria, dismenorrea, somnolencia, visión borrosa o pérdida de concentración (precaución si tiene que conducir o utilizar maquinaria). La gran mayoría de las reacciones adversas fueron leves o moderadas y pasajeras.

Contraindicaciones y precauciones⁶

Contraindicado en hipersensibilidad al ulipristal o excipientes. **Precaución** en mujeres con asma grave no controlada con glucocorticoides orales, disfunción hepática, problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa. La administra-

ción no debe repetirse en el mismo ciclo.

La toma de ulipristal puede adelantar o retrasar la fecha prevista de la menstruación. Aproximadamente el 7% de las mujeres tuvieron los periodos menstruales con más de 1 semana de adelanto respecto a la fecha prevista. En aproximadamente el 18,5 % de se produjo un retraso de más de 7 días y en el 4% el retraso superó los 20 días.

Embarazo y Lactancia⁶

Ulipristal no debe administrarse en caso de embarazo. No hay pruebas de que ulipristal como anticoncepción de urgencia pueda prevenir la implantación o causar un aborto. Por lo que se sabe, a estas dosis no altera un embarazo en curso, aunque los datos disponibles son todavía escasos. A petición de la EMA el laboratorio comercializador de *ellaOne* mantiene un plan de gestión de riesgos que incluye un registro de embarazos accesible online y el seguimiento de sus efectos y es importante notificar cualquier caso de embarazo con *ellaOne*.

Ulipristal aparece en la *leche materna* y se desconocen sus efectos sobre el bebé. Como medida de precaución, advertir a la madre que tome el ulipristal después de dar el pecho y que luego durante una semana extraiga y deseche la leche, para mantener la lactancia materna.

Recomendaciones

- Los fármacos para anticoncepción de urgencia son más efectivos cuanto menos tiempo transcurra entre su administración y el coito no protegido.
- Si desea evitar el embarazo, la usuaria precisa adoptar medidas anticonceptivas en todas las futuras relaciones sexuales con penetración, dado que el ulipristal no previene el embarazo resultante de otros coitos durante el mismo ciclo. Es frecuente tener relaciones sexuales en el intervalo hasta la siguiente regla y como ulipristal puede sólo retrasar la ovulación, el riesgo de embarazo se mantiene durante el resto del ciclo hasta que tenga la regla.
- El inicio rápido de la anticoncepción regular reduce el riesgo de un futuro embarazo. Por tanto, debe recomendarse a las mujeres que deseen evitar el embarazo y no estén usando una anticoncepción estable, que consulten al médico o a un centro de planificación familiar. Es posible iniciar la anticoncepción hormonal el mismo día de la toma de ulipristal pero es necesario utilizar precauciones adicionales (métodos barrera o abstención) hasta la próxima menstruación.
- Ulipristal no interrumpe un embarazo estableci-

do. Advertir a la usuaria que si la regla se retrasa más de una semana, no la ha tenido durante un periodo de tres semanas después de la toma, es más escasa o más abundante de lo habitual, o tiene síntomas como dolor abdominal, dolor de mamas, vómitos o náuseas matinales, podría estar embarazada, y es importante que vaya al médico y se haga una prueba de embarazo.

- La anticoncepción de urgencia no protege de las enfermedades de transmisión sexual y VIH-SIDA, sólo el preservativo adecuadamente usado proporciona protección.

Dispensación de ulipristal sin receta - Información a la usuaria^{3,10-15}

La dispensación de un anticonceptivo de urgencia es el servicio profesional del farmacéutico dirigido a proporcionar el medicamento anticonceptivo de urgencia solicitado, junto con la información para su correcto uso y según la normativa vigente¹¹⁻¹².

Ofrecer consejo: La necesidad de anticoncepción de urgencia es una situación que afecta a la intimidad personal y requiere un acercamiento profesional especialmente respetuoso y comprensivo. Ante una solicitud de anticoncepción de urgencia, la oferta de consejo, si la usuaria está de acuerdo, puede facilitar un mínimo diálogo que permita la dispensación informada. En cualquier caso es útil recomendar la lectura detenida del prospecto del medicamento o consultar la herramienta online¹³ para asesoramiento e información a usuarias que ha habilitado el fabricante de *ellaOne*.

¿Para qué? Es un anticonceptivo femenino de urgencia después de un coito no protegido o en caso de fallo del anticonceptivo utilizado (ej. rotura de un preservativo, olvido de la “píldora”). Es un anticonceptivo de urgencia para una situación excepcional. Hay que explicar que no debe usarse como anticonceptivo regular, ya que es menos eficaz que los sistemas de anticoncepción hormonal a largo plazo.

¿Para quién? Ulipristal para anticoncepción de urgencia puede aplicarse a cualquier mujer en edad fértil. Es recomendable confirmar las condiciones de la indicación autorizada, es decir, que no han pasado más de 5 días desde el coito no protegido, que la usuaria no tiene contraindicación o está tomando medicamentos que puedan interferir con ulipristal. Si es factible hacerlo, se preguntará si ha tenido la menstruación en la fecha esperada, si hubiese habido retraso, se recomienda remitir al médico para excluir la posibilidad de embarazo.

¿Cómo? Cuándo? Cuánto? El comprimido debe tomarse cuanto antes en el plazo máximo de 120 horas (cinco días) después de mantener relaciones sexuales sin protección o de haber fallado el método anticonceptivo utilizado. Si ha pasado este plazo, debe hacerse una prueba de embarazo y acudir al médico o a un centro de planificación familiar. Se puede tomar en cualquier momento del ciclo menstrual. Advertir de los posibles efectos adversos. La toma con alimentos puede disminuir las náuseas. Si hay vómitos en las tres horas siguientes a la administración, repetir la toma. Efectos adversos que requieren atención médica: hemorragia anormal, calambres y dolor, molestias que no se resuelven en 24-48h o que son muy intensas. La toma de ulipristal puede adelantar o retrasar la regla algunos días (es más frecuente que se retrase). La anticoncepción de urgencia no es eficaz en todos los casos, si la regla se retrasa más de una semana o hay síntomas de embarazo, debe consultar al médico.

Si hay ocasión, es importante recordar a la mujer que si no desea un embarazo, debe buscar asesoramiento profesional para revisar o iniciar un método anticonceptivo estable, que siempre será más eficaz, fiable y con menos efectos secundarios, y considerar la protección contra las enfermedades de transmisión sexual. Puede ser útil facilitar teléfonos y direcciones de los centros de orientación familiar disponibles en nuestra Comunidad¹⁴.

CENTROS DE ORIENTACION FAMILIAR EN ASTURIAS¹⁴

Localidad	Ubicación	Dirección	Código postal	Teléfono	e-mail
Avilés	Centro de Salud Quirinal	C/ Fuero 18	33400	985128508	dudascof.aviles@sespa.princast.es
Gijón		C/ Trinidad 6, 1º drcha	33201	985175045	
Langreo	Ambulatorio Valle del Nalón	C/ Soto Torres 7	33900	985677067	
Mieres	Ambulatorio Mieres Norte	C/ Pérez de Ayala 25	33600	985458611	dudascof.mieres@sespa.princast.es
Oviedo	Centro de Salud La Ería	C/ Alejandro Casona s/n	33013	985966541	Citascof.oviedo@sespa.princast.es dudascof.oviedo@sespa.princast.es

Bibliografía

1. Anticoncepción de urgencia. Guía para la provisión de servicios en Europa. Diciembre de 2013. En: http://sec.es/descargas/AU_ECEC_2013.pdf. Acceso 17-8-2015.
2. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists Emergency Contraception. Emergency Contraception. Jul 2015. En: <https://www.ranzcog.edu.au/doc/emergency-contraception.html>. Acceso 2-09-2015
3. Emergency Contraception. En: <http://patient.info/pdf/448.pdf>. Acceso 2-09-2015
4. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Anticoncepción de emergencia. En: <http://www.portalfarma.com/ciudadanos/salud-publica/anticoncepcionemergencia/Paginas/anticoncepcionemergencia.aspx>. Acceso 31-X-2015.
5. Cheng L, Che Y, Gülmezoglu AM. Interventions for emergency contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 8. Art. No.: CD001324. DOI: 10.1002/14651858.CD001324.pub4.
6. EllaOne. Ficha técnica o resumen de las características del producto. En: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf. Acceso 2-09-2015.
7. 24 July 2014 EMA/440549/2014. Levonorgestrel and ulipristal remain suitable emergency contraceptives for all women, regardless of bodyweight. En: http://www.pharmasuisse.org/data/Oeffentlich/de/News/EMA_WeightandLNGUPA_2014Juli.pdf. Acceso 17-8-2015
8. Trussell, J, Raymond EG, Cleland K. Emergency contraception: A last chance to prevent unintended pregnancy. September 2015. En: <http://ec.princeton.edu/questions/ec-review.pdf>. Acceso 1-10-2015
9. Statement from The Clinical Effectiveness Unit, September 2015. Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare (FSRH) response to new data on quickstarting hormonal contraception after use of ulipristal acetate 30mg (ellaOne®) for emergency contraception. En: <http://www.fsrh.org/pdfs/CEUStatementQuickStartingAfterUPA.pdf>. Acceso 30-09-2015.
10. European Medicines Agency. Resumen del EPAR para el público general. ellaOne acetato de ulipristal. En: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001027/WC500023671.pdf. Acceso 2-09-2015
11. Instrucción técnica de dispensación e indicación farmacéutica en anticoncepción de urgencia. En: http://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/anticoncepcionemergencia/Documents/instruccion_tecnica.pdf. Acceso 17-8-2015
12. Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC). Guía práctica de actuación en la dispensación de la píldora postcoital o anticoncepción de urgencia (AU). http://www.sefac.org/files/documentos_sefac/documentos/guiapddse-facfinal.pdf. Acceso 17-8-2015
13. HRA Pharma. EllaOne. En: <http://www.ellaone-farmaceuticos.es/login>. Acceso 17-VIII-2015.
14. Centros de Orientación Familiar del Principado de Asturias. En: <http://www.asturias.es/portal/site/astursalud/menuitem.2d7ff2df00b62567dbdfb51020688a0c/?vgnnextoid=fee389f8fead0310VgnVCM10000098030a0aRCRD>. Acceso 17-8-2015