

# Empoderando a la mujer en el cuidado de su salud reproductiva.

## Mejorar el acceso en anticoncepción.

La ONU considera la anticoncepción un derecho humano básico ([unfpa.org](http://unfpa.org)). La anticoncepción es esencial para ayudar a gestionar la planificación familiar, reducir las tasas de embarazo no planificado, mejorar los resultados de salud y reducir los costes de atención médica ([healthypeople.gov/2020](http://healthypeople.gov/2020)).

Sin embargo, es posible que no exista un acceso completo a todos los métodos y a la atención centrada en el paciente. En España, casi una de cada cuatro mujeres (23%) está en riesgo de tener un embarazo no deseado, lo que supone el 6,2 por ciento de la población general; según se desprende de la Encuesta de Anticoncepción en España, llevada a cabo por el Observatorio de Salud Sexual y Reproductiva de la Sociedad Española de Contracepción (SEC) a más de 1.500 mujeres de entre 15 a 49 años. En el Registro Estatal de Interrupciones Voluntarias del Embarazo (IVE) publicado por el Ministerio de Sanidad, coincidiendo con el Día Mundial del Aborto Seguro, la tasa de IVE en 2020 fue de 10,30 por cada 1.000 mujeres entre 15 y 44 años (llegando a registrarse un total de 88.269 IVE). En muchos casos, el embarazo no planificado también termina en parto. Estas situaciones, sobre todo en el grupo de jóvenes, pueden tener consecuencias socioeconómicas para las mujeres y sus familias, así como consecuencias para la salud mental (SmithBattle & Leonard 2012).

Aunque el uso correcto y constante de la anticoncepción reduzca el riesgo de embarazo no planeado, muchas mujeres se enfrentan a dificultades para acceder a la misma, citando barreras como el coste o la dificultad para disponer de una receta. Además, las barreras para la atención afectan desproporcionadamente a las poblaciones con factores de riesgo de exclusión social como la edad, los ingresos, la raza/etnia, la ruralidad, el nivel educativo o la exposición a la violencia (Healthy People 2020).

### Mejorar el Acceso contraceptivo.

Las barreras de acceso son una de las razones por las que no se utilizan o no se pueden utilizar métodos anticonceptivos durante cierto tiempo. Entre ellas, el requisito de receta médica puede ser un obstáculo para algunas usuarias de anticonceptivos. En 2015, solo 47 de 147 países evaluados requerían receta médica para obtener anticonceptivos hormonales (AH) (Grossman 2015)

En una reciente encuesta a 1000 mujeres residentes en España, entre 18-45 años, el 51,9% comunicó haber intentado comprar la píldora sin receta en alguna ocasión. Al 46,6% les pusieron impedimentos y el 26% había tenido que dejar de tomarlos en alguna ocasión por no poder acudir al médico o por la receta y un 23,7% por haberla perdido o no llevarla a la farmacia. De estas, casi 6 de cada 10 considera haber estado en riesgo de embarazo debido a la interrupción (57,8%) resultando en que 1 de cada 10 ha tenido un embarazo no planificado por estas circunstancias (11,9%) y, de ellas, el 43% declaran haber tenido que abortar debido a ese embarazo no planeado (Menéndez 2022).

Es importante partir de la base de que el cuidado de la salud reproductiva, en ausencia de patologías asociadas a la misma, no es en sí mismo un problema de salud y que su tratamiento tampoco debería verse *a priori* como un criterio de tratamiento médico. Por tanto, una forma potencial de mejorar el acceso y la continuidad en el uso de anticonceptivos, y posiblemente disminuir las tasas de embarazo no planificado, sería permitir el acceso sin prescripción a los anticonceptivos hormonales de corta acción



(SARC). Los exámenes pélvicos y mamarios, las pruebas de detección de cáncer de cuello uterino y las pruebas de detección de infecciones de transmisión sexual no son necesarias antes de iniciar la anticoncepción hormonal y no deben usarse como razones para negar su acceso. Además, se deberían considerar los problemas de costes, tanto para la usuaria como para el sistema sanitario.

### Requisitos para ser un medicamento no sujeto a prescripción.

El acceso sin prescripción médica a los anticonceptivos orales podría ayudar a reducir los embarazos no deseados al aumentar el número de usuarias de anticoncepción eficaz, facilitar la continuidad del método y reducir las brechas en el uso.

Para que un medicamento sujeto a prescripción médica pase a dispensarse sin receta, debe cumplir los criterios de las Agencias de Medicamentos ([www.fda.gov](http://www.fda.gov), Juhl 1998), que incluyen: alta seguridad y efectividad, beneficios que superen a los posibles riesgos, bajo potencial de uso indebido y abuso, facilidad de autodiagnóstico y adecuación en el etiquetado. Estas condiciones se producen sobre todo en el caso de los que contienen sólo gestágenos.

La legislación española (\*) prevé que se dispensen sin receta médica aquellos medicamentos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten de un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de utilización no exijan prescripción médica. Estos medicamentos están bajo la supervisión y control del farmacéutico comunitario, que debe promover el uso correcto de los mismos. En esta situación una mujer puede consultar con el farmacéutico antes de obtener el medicamento, generalmente con la aplicación de protocolos consensuados (Grossman 2015).

La anticoncepción proporcionada por el farmacéutico podría ser un paso para aumentar el acceso a la anticoncepción. En España, los farmacéuticos comunitarios están integrados en la atención de la salud sexual y reproductiva, ya que ofrecen asesoramiento sobre anticoncepción de urgencia sin receta médica desde 2009 (European Contraception Atlas 2020). A su vez, el desarrollo de protocolos de derivación entre el farmacéutico comunitario y el médico de familia permitiría referir aquellos casos que presenten riesgo o sospecha de riesgo, generando un circuito asistencial beneficioso para la mujer y el sistema.

### Riesgos de la Anticoncepción. Transmitiendo confianza.

Las preocupaciones sobre la seguridad de los anticonceptivos orales se centran principalmente en el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado con los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Se asocia cierto riesgo de tromboembolismo venoso con los preparados combinados que contienen etinilestradiol, mientras que los que contienen estradiol confieren solo un riesgo levemente mayor. Por el contrario, el uso de anticonceptivos con solo-gestágenos no se asocia con TEV (Tepper et al 2016, Heikinheimo et al 2022). Es un hecho que el embarazo aumenta el riesgo de TEV en un grado aún mayor (Speed et al 2018, Collins et al 2022). La Organización Mundial de la Salud (OMS) proporciona "Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos" (MEC), que contienen una guía y recomendaciones sobre la seguridad de varios métodos anticonceptivos y cómo usarlos (MEC 2015). Se ha demostrado que las contraindicaciones relevantes para AH pueden identificarse con las herramientas existentes, concluyendo que los farmacéuticos siguiendo la evidencia clínica pueden evaluar de manera eficiente a las mujeres para el uso seguro de AH y pueden seleccionar los productos apropiados (OMS 2021), tal como ya sucede en España con la anticoncepción de urgencia.



Desogestrel 75 mcg (DSG) es un anticonceptivo oral ampliamente utilizado por las mujeres en todo el mundo y conocido por los profesionales sanitarios a lo largo de décadas de presencia en el mercado, demostrando un perfil de eficacia y seguridad muy satisfactorio (Korver 1998, Scala et al 2013, Grimes et al 2010, Stone 1995). Para la FSRH CEU, la evidencia disponible y la amplia experiencia del uso de desogestrel 75 mcg indican que se pueda usar desde la menarquia hasta los 55 años con muy bajo riesgo de eventos adversos graves. Por lo tanto, hay pocas contraindicaciones médicas (FSRH CEU) como interacciones que deben en todo caso ser evaluadas antes de la dispensación de este medicamento.

### ¿Qué sucede en nuestro entorno?

En la última década, un buen número de países política y científicamente desarrollados, con sólidos sistemas de protección social y sanitaria, han dado pasos determinantes a la hora de eliminar barreras en el acceso a anticonceptivos orales de uso regular.

En Estados Unidos, el *American College of Obstetricians and Gynecologists* apoya el acceso sin prescripción médica a la anticoncepción hormonal (AH) sin restricciones de edad. Además, la *American Academy of Family Physicians*, la *American Medical Association* y la *American Public Health Association* respaldan el acceso a métodos anticonceptivos no sujetos a prescripción.

En Nueva Zelanda, desde 2017, ciertos anticonceptivos orales, tanto solos como combinados (desogestrel, etinilestradiol, levonorgestrel y noretisterona) pueden dispensarse bajo prescripción complementaria del farmacéutico después de una prescripción médica inicial. La agencia reguladora de este país, The Pharmaceutical Management Agency (Pharmac), se posicionó a favor de esta medida.

Asimismo, sociedades científico-técnicas como la *Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare* del *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* (Reino Unido), *The Irish Pharmacy Union* (Irlanda), la *Ordre National des Pharmaciens* de Francia se han posicionado a favor de la dispensación sin prescripción de anticonceptivos orales de uso regular.

Las posiciones favorables a la reclasificación para permitir dispensar anticoncepción hormonal sin prescripción médica se han multiplicado desde marzo de 2020, coincidiendo con la pandemia de la COVID-19 y los subsecuentes cierres y confinamientos domiciliarios. A raíz de éstos, organizaciones internacionales emitieron recomendaciones y llamamientos para garantizar la continuidad de acceso a servicios de salud sexual y reproductiva, que son considerados esenciales: entre ellas, la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia [[www.figo.org](http://www.figo.org)] y la OMS [[www.ec-ec.org](http://www.ec-ec.org)]. En España, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) recomendó el uso de métodos con sólo gestágenos debido a su eficacia y seguridad [SEGO]. Recientemente, la OMS defiende que las píldoras con sólo gestágenos (POP) estén entre los métodos anticonceptivos que las usuarias pueden autoadministrarse, iniciar y continuar con o sin el apoyo de personal sanitario [[www.ec-ec.org](http://www.ec-ec.org)].

En julio de 2021, la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido aprobó la reclasificación de DSG 75 mcg a medicamento sin prescripción [[www.gov.uk](http://www.gov.uk)] y las mujeres pueden obtenerlo en las farmacias sin receta. El cambio a un modelo sin prescripción vino avalado por sociedades científicas y colectivos profesionales de Farmacia, Ginecología y Atención Primaria y fue respaldado por una Consulta Pública.



También existen opiniones contrarias a la reclasificación del uso de la AH. En algunos países, los médicos expresaron sus reservas y oposición a la libre prescripción de la AH combinada (COC) (Nieuwinckel et al 2019). Esta es una de las barreras y limitaciones que hay que solventar antes de establecer la dispensación no sujeta a prescripción de anticonceptivos hormonales. El debate puede avanzar al considerar dentro del uso de la AH la POP como el método más seguro y que su dispensación bajo indicación farmacéutica puede ayudar a mejorar el éxito contraceptivo, tal como plantean algunas revisiones sistemáticas (Kennedy et al 2019).

### Posicionamiento

Las Sociedades Científicas abajo firmantes apoyamos el empoderamiento de la mujer para decidir sobre su salud sexual y reproductiva, y la mejora del acceso a los métodos anticonceptivos.

La anticoncepción basada en la evidencia proporcionada por el farmacéutico comunitario, con la comunicación de este tratamiento y derivación al médico de familia cuando se precise, sería el paso necesario para aumentar el acceso a la anticoncepción y favorecer el éxito contraceptivo. Las mujeres deben autoevaluarse apoyadas por su farmacéutico para detectar las posibles contraindicaciones. Esta medida contribuirá a disminuir la actual sobrecarga asistencial de las consultas médicas de Atención Primaria, pudiendo dirigir el esfuerzo médico hacia necesidades clínicas más relevantes.

Al evaluar los beneficios frente a los posibles riesgos en función de los datos actualmente disponibles, las píldoras de sólo gestágenos deberían dejar de estar sujetas a prescripción.





## Referencias bibliográficas

La planificación familiar es un derecho humano. 11 de julio de 2018. [www.unfpa.org/es/press/la-planificacion-familiar-es-un-derecho-humano](http://www.unfpa.org/es/press/la-planificacion-familiar-es-un-derecho-humano)

Collins A, Memtsa M, Kirk E, Othman M, Abdul Kadir R. The risk of venous thromboembolism in early pregnancy loss: Review of the literature and current guidelines and the need for guidance - Communication from the SSC on Women's Health Issues for thrombosis and haemostasis. *J Thromb Haemost*. 2022 Mar;20(3):767-776. doi: 10.1111/jth.15621. Epub 2022 Jan 7. PMID: 34897975.

European Contraception Atlas 2020 | EPF. n.d. [(accessed on 1 February 2021)]. Available online: <https://www.epfweb.org/european-contraception-atlas>

Grossman D, Fuentes L. Over-the-counter access to oral contraceptives as a reproductive healthcare strategy. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2013 Dec;25(6):500-5. doi: 10.1097/GCO.000000000000019. PMID: 24121600.

Grossman D. Over-the-Counter Access to Oral Contraceptives. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2015 Dec;42(4):619-29. doi: 10.1016/j.ogc.2015.07.002. PMID: 26598304.

Heikinheimo O, Toffol E, Partonen T, But A, Latvala A, Haukka J. Systemic hormonal contraception and risk of venous thromboembolism. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2022 May 27. doi: 10.1111/aogs.14384. Epub ahead of print. PMID: 35633036.

Sociedad Española de Contracepción. Encuesta de Anticoncepción en España 2020. Disponible en: [http://hosting.sec.es/descargas/Encuesta\\_%20anticoncepcion2020.pdf](http://hosting.sec.es/descargas/Encuesta_%20anticoncepcion2020.pdf)

U.S. Food and Drug Administration. *Office of Nonprescription Drugs*. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/office-nonprescription-drugs>

First Progestogen-Only Contraceptive Pills to Be Available to Purchase from Pharmacies. GOVUK n.d. [(accessed on 19 July 2021)]; Available online: [www.gov.uk/government/news/first-progesterone-only-contraceptive-pills-to-be-available-to-purchase-from-pharmacies](http://www.gov.uk/government/news/first-progesterone-only-contraceptive-pills-to-be-available-to-purchase-from-pharmacies)

Grimes DA, Lopez LM, O'Brien PA, Raymond EG. Progestin-only pills for contraception. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Jan 20;(1):CD007541. doi: 10.1002/14651858.CD007541.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;11:CD007541

Juhl RP. Prescription to over-the-counter switch: a regulatory perspective. *Clin Ther*. 1998;20 Suppl C:C111-7. doi: 10.1016/s0149-2918(98)80015-5. PMID: 9915097.

Kennedy CE, Yeh PT, Gonsalves L, Jafri H, Gaffield ME, Kiarie J, Narasimhan ML. Should oral contraceptive pills be available without a prescription? A systematic review of over-the-counter and pharmacy access availability. *BMJ Glob Health*. 2019 Jun 25;4(3):e001402.

Korver T. A double-blind study comparing the contraceptive efficacy, acceptability and safety of two progestogen-only pills containing desogestrel 75 µg/day or levonorgestrel 30 µg/day: Collaborative Study Group on the Desogestrel-containing Progestogen-only Pill. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*. 1998 Jan 1;3(4):169-78.

*Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use*. 5th ed. World Health Organization; Geneva, Switzerland: 2015. [(accessed on 2 July 2022)]. A WHO Family Planning Cornerstone. Available online: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/181468/9789241549158\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/181468/9789241549158_eng.pdf)



Menéndez L La anticoncepción oral de uso regular en España. ¿La necesidad de receta dificulta su acceso? *Farmacéuticos Comunitarios*. 2022 Jun 15; 14 (Supl 1. Congreso SEFAC): 169 DOI: 10.33620/FC.2173-9218.(2022).CMC.179

Nieuwinckel S, Cornwell S, De Meyer GRY, De Loof H. Hormonal contraception without a prescription: opinions of pharmacists, general practitioners and gynaecologists in Flanders, Belgium. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2019 Apr;24(2):85-96. doi: 10.1080/13625187.2019.1595574. Epub 2019 Apr 1. PMID: 30931639.

Isley M, Allen RH. Over-the-Counter Access to Hormonal Contraception. *Obstetrics and Gynecology*. 2019 Oct 1;134(4):E96-105.

Parsons J., Adams C., Aziz N., Holmes J., Jawad R., Whittlesea C. Evaluation of a community pharmacy delivered oral contraception service. *J. Fam. Plan. Reprod. Health Care*. 2013;39:97–101. doi: 10.1136/jfprhc-2012-100304.

Scala C, Leone Roberti Maggiore U, Remorgida V, Venturini PL, Ferrero S. Drug safety evaluation of desogestrel. *Expert Opin Drug Saf*. 2013 May;12(3):433-44. doi: 10.1517/14740338.2013.788147.

Smith Battle L, Leonard V. Inequities compounded: explaining variations in the transition to adulthood for teen mothers' offspring. *J Fam Nurs*. 2012 Aug;18(3):409-31. doi: 10.1177/1074840712443871. Epub 2012 Apr 25. PMID: 22538448.

Soon JA, Whelan AM, Yuksel N, Rafie S. Enhancing access to contraception through pharmacist prescribing across Canada. *Can Pharm J (Ott)*. 2021 Sep 13;154(6):356-362. doi: 10.1177/17151635211034534. PMID: 34777642; PMCID: PMC8581806.

Speed V, Roberts LN, Patel JP, Arya R. Venous thromboembolism and women's health. *Br J Haematol*. 2018 Nov;183(3):346-363. doi: 10.1111/bjh.15608. Epub 2018 Oct 18. PMID: 30334572.

Stone SC. Desogestrel. *Clin Obstet Gynecol*. 1995 Dec;38(4):821-8. doi: 10.1097/00003081-199538040-00017.

Tepper NK, Whiteman MK, Marchbanks PA, James AH, Curtis KM. Progestin-only contraception and thromboembolism: A systematic review. *Contraception*. 2016 Dec;94(6):678-700. doi: 10.1016/j.contraception.2016.04.014. Epub 2016 May 3. PMID: 27153743.

Wellings K, Jones KG, Mercer CH, Tanton C, Clifton S, Datta J, Copas AJ, Erens B, Gibson LJ, Macdowall W, Sonnenberg P, Phelps A, Johnson AM. The prevalence of unplanned pregnancy and associated factors in Britain: findings from the third National Survey of Sexual Attitudes and Lifestyles (Natsal-3). *Lancet*. 2013 Nov 30;382(9907):1807-16. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62071-1. Epub 2013 Nov 26. PMID: 24286786; PMCID: PMC3898922.

Yous T, Allemann S, Lutters M. Physicians' Opinion Regarding Extended Access to Hormonal Contraception in Switzerland. *Pharmacy (Basel)*. 2021 Nov 12;9(4):184. doi: 10.3390/pharmacy9040184. PMID: 34842813; PMCID: PMC8628942.

World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge for Health Project. Providing Family Planning Services During an Epidemic A NEW RESOURCE. Baltimore and Geneva: CCP and WHO, 2021.

(\*) Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Boletín oficial del estado, nº 177, (25 de julio de 2015).



<https://www.healthypeople.gov/2020/topics-objectives/topic/family-planning>

Sonfield A, Hasstedt K, Kavanaugh ML, Anderson R. The social and economic benefits of women's ability to determine whether and when to have children. New York (NY): Guttmacher Institute; 2013. Available at:<http://www.guttmacher.org/pubs/social-economic-benefits.pdf>. Retrieved August 4, 2014.

Centers for Disease Control and Prevention. Achievements in public health, 1900–1999: Family planning. MMWR Weekly. 1999 Dec 3;48(47):1073-80. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm4847a1.htm>

Sonfield A, Hasstedt K and Gold RB, Moving Forward: Family Planning in the Era of Health Reform, New York: Guttmacher Institute, 2014.

Gipson J, Koenig M, Hindin M (2008). The effects of unintended pregnancy on infant, child and parental health: A review of the literature. Studies in Family Planning; 39(1): 18-38.

Healthy People 2020. Healthypeople 2020. 2016. [August 8, 2022]. <https://www.healthypeople.gov>.

<https://www.who.int/es/news/item/25-10-2019-high-rates-of-unintended-pregnancies-linked-to-gaps-in-family-planning-services-new-who-study>