

Las Píldoras de Emergencia en Chile. Un tema de Género y Salud Pública

**Emergency contraceptive pills in Chile.
A gender and public health issue.**

Dr. Ramiro Molina Cartes*

Resumen.-

Las píldoras anticonceptivas de emergencia (PAE) han sido usadas en Chile desde los inicios de 1960. En 2001 se inician las demandas contra el Instituto de Salud Pública (ISP) por la aprobación de las PAE con sólo Levonorgestrel, por considerarlas abortivas. No pudo salir una marca, el Postinal, pero sí se aprobó con receta médica retenida el Postinor II. El juicio continúa en la Corte Suprema. El Ministerio de Salud ha tenido determinaciones contradictorias, con lo cual las mujeres usuarias del sistema público de salud están limitadas al uso de las PAE sólo en casos de violación. Aquellas mujeres que pueden comprarlas con una receta médica, las usan en casos de un coito no protegido contra el embarazo. La información científica, con mucha participación de investigadores chilenos, no ha podido demostrar que el levonorgestrel afecte al óvulo fecundado o a su implantación en el endometrio. La anticoncepción de emergencia se ha transformado en un debate público como tema valórico, con desinformación tanto de la población, como de los profesionales de la Salud.

Palabras Clave: Anticoncepción de emergencia – Microaborto – Levonorgestrel

Abstract.-

The Emergency Contraceptive Pill (ECP), has been used in Chile from the beginning of the 60's. The legal demand against the Public Health Institute started on 2001, because of the approval of the ECP with only Levonorgestrel, defined by the plaintiff as abortive pills. One trade mark called Postinal was forbidden, but another trade mark called Postinor II can be obtained from any drugstore, with a medical prescription. The demand is still at the Supreme Court of Justice. The Ministry of Health has had contradictory public decisions. Women who are able to buy the ECP at the drugstore with a medical prescription can use this method in order to prevent an undesired potential pregnancy, but women who are beneficiaries of the public health system, can obtain the ECP free, from the primary health outpatient clinics only in case of rape or violation. Scientific research, with an important participation of Chilean scientists, has not proved that Levonorgestrel affects the fertilized ovum or its implantation in the endometrium. Emergency contraception has aroused a strong public debate around ethical considerations, with an important degree of misinformation of the population and health professionals.

Key Words: Emergency contraception – Microabortion – Levonorgestrel

*Profesor titular de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
<cemera@uchile.cl>

1.- BREVE HISTORIA DE LAS PÍLDORAS ANTICONCEPTIVAS DE EMERGENCIA (PAE)

En 1963 se desarrolla el mayor estudio usando sólo dietilestilbestrol o etinilestradiol (1) y en 1974 se publica la experiencia piloto con etinil estradiol y Levonorgestrel dando origen al método de Yuzpe (2). En 1984 se conoce la experiencia del uso de levonorgestrel solo, en comparación con el método combinado de etinilestradiol y norgestrel (3). En Chile se usa el método de emergencia con estrógeno sólo desde el primer quinquenio de los 60, sólo por algunos especialistas y en forma más amplia desde la publicación de Yuzpe. Nunca se planteó polémica por esta forma de anticoncepción como tampoco estuvo incorporada en el arsenal anticonceptivo del Servicio Nacional de Salud ni del Ministerio de Salud. En 1995 la OMS recomienda incluir el uso de Métodos Anticonceptivos de Emergencia en los programas de Salud de la Mujer.

La píldora anticonceptiva de emergencia (PAE), con solo levonorgestrel y empacada especialmente para este uso, por un laboratorio farmacéutico nacional, es aprobada por el Instituto de Salud Pública (ISP) en Diciembre de 2000 (Postinal). En marzo de 2001 se inicia una fuerte polémica política por el supuesto efecto microabortivo de la PAE y que atenta contra la ley chilena, que desde septiembre de 1989, no permite el aborto, incluyendo las causas médicas. La demanda en contra del ISP, por la aprobación del Postinal, finalmente es refrendada por la Corte Suprema en 2001. El fármaco nunca salió a circulación. Paralelamente un Laboratorio Internacional obtiene la aprobación del ISP para la comercialización del Postinor 2, saliendo a la circulación en venta de farmacias en septiembre de 2001 con la instrucción de receta retenida médica o de matrona, a diferencia de los otras píldoras anticonceptivas. El MINSAL norma la entrega gratuita en el sector público, del fármaco a las mujeres violadas (marzo, 2004). La demanda al ISP por el Postinor 2 continuó, por un Centro Juvenil llamado AGES, obteniendo la prohibición de la comercialización y venta, por el vigésimo Juzgado Civil de Santiago el 9 de julio de 2004, habiendo anulado el registro en el ISP el 30 de junio. Esto no fue refrendado por la Corte de Apelaciones de Santiago el 29 de julio de 2004 con la resolución de No innovar. Por primera vez se plantea que la jurisprudencia no puede interpretar a la ciencia en temas en discusión ni a las posiciones filosóficas. El litigio continúa actualmente en la Corte Suprema.

A fines del 2004 el ISP aprobó otra marca del Levonorgestrel de 750 microgramos en empaque de dos píldoras llamado Tace, de un laboratorio farmacéutico nacional. (24,25).

En resumen, las PAE hoy pueden ser adquiridas por cualquier persona en las farmacias del país, siempre que cuenten con una receta médica o de matrona. Para aquellas mujeres que no tienen estas posibilidades, deben acudir a la red de atención del Estado en los Consultorios Municipalizados, quienes sólo las entregan si la solicitud es por causa de violación. Hay en proceso una demanda a la Corte Suprema para prohibir la comercialización y venta del Postinor II. No queda claro si la adquisición del fármaco llamado Tace en farmacias, necesita receta médica a ser retenida. Aparentemente, esto queda a discreción de cada farmacia.

2.- INFORMACIÓN BÁSICA EN BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA Y DEL ESTEROIDE ANTICONCEPTIVO LEVONORGESTREL

2.1.-Desarrollo del embrión.-

- Fecundación.- Proceso de fusión de los pronúcleos (horas de duración)
- Migración.- Proceso de traslado, multiplicación y cambios de la blástula que ocurren entre el tercio externo de la trompa y la implantación o nidación en el endometrio de la mujer (4 a 5 días desde la fusión de los pronúcleos)
- Embriogénesis.- Desde la Implantación hasta la 14 semanas de embarazo.
- Fetación.- Desde las 14 semanas cumplidas hasta el nacimiento a las 40 semanas.

2.2.- Eficiencia de la reproducción humana.-

- De cada 100 coitos en período fértil y sin evitar el embarazo, éste se produce en 10 de ellos. En 100 parejas que tienen coitos libremente en el mes y sin protección anticonceptiva se produce el embarazo en 25 de ellas.
- De cada 100 óvulos que se fecundan, espontáneamente se pierde un 70 %. De cada 10 potenciales individuos que están por nacer se pierden 7 y sólo 3 nacen vivos. (21)
- El 50% de las pérdidas totales de individuos con genoma humano, (3,5 de cada 10 óvulos fecundados), obedecen a fallas genéticas que los hacen inviábiles en los períodos de Fecundación, Migración y peri implantación.

- D) La Investigación en las fases iniciales de la reproducción humana es de alta complejidad y los instrumentos de medición son aun imperfectos. Se pueden plantear muchas hipótesis, pero con pocas evidencias para afirmarlas o rechazarlas.
- E) Los embriones humanos preimplantacionales e implantacionales, no son sujetos de experimentación por razones éticas. Los trabajos de la embriología experimental en humanos son escasos, en comparación con mamíferos No humanos.
- F) Los hallazgos y comportamiento de la farmacología experimental en animales que tienen modelos de reproducción semejante a los humanos, son aceptables para contestar la mayoría de las preguntas o hipótesis, que tal vez, se podrán contestar mejor cuando existan técnicas o instrumentos de exploración no invasivas del ambiente molecular, en humanos.

2.3.- Levonorgestrel (LNG).-

Es un progestágeno sintético, forma isomérica del Norgestrel; éste fue sintetizado a fines de la década de los 50. y su posición (-) o Levonorgestrel fue publicada en 1967 (4). Se llama Levonorgestrel o D-norgestrel o dextnorgestrel (5). Los aspectos clínicos farmacocinéticos en el humano y las diferentes vías de administración fueron estudiados por K. Fotherby (6). En la mayoría de las personas estudiadas la concentración más alta se alcanza a las dos horas. Sin embargo la concentración eficaz se alcanza antes de la hora de ingestión; tiene una biodisponibilidad virtualmente de 100%. Esto explica su alta eficacia anticonceptiva (7).

2.4.- Mecanismos de Acción del Levonorgestrel

A partir del 2000 en que se inicia la polémica del mecanismo de acción del LNG, en todo el mundo, se han desarrollado investigaciones específicas destinadas a medir indirectamente en humanos su acción en el óvulo fecundado y en la implantación y directamente en animales e In Vitro.

Las evidencias demuestran que las dosis de LNG tan bajas y de corto tiempo, no alcanzan a provocar cambios en el endometrio que pudieren ser relacionados con eventuales efectos inhibitorios de la implantación. Tales hallazgos se comprueban en animales donde la inhibición de la implantación incluyendo la migración, ha fracasado con LNG entregado antes de la implantación de los blastocistos. Las demostraciones en humanos de entrega de LNG experimental antes de la implantación de embriones

no se hace por razones éticas reñidas con la manipulación experimental de embriones preimplantacionales. Los mecanismos de Acción del LNG dado en dosis de 1500µg como Anticonceptivo de Emergencia hasta ahora sabemos que es por:

- a) Inhibición de la ovulación (8,9,20)
- b) Condensación del moco cervical que impide la penetración del espermatozoide (8,9,20)
- c) Alteración de la capacitación espermatozoide por acción del LNG en el moco cervical y en la bioquímica de las secreciones endometriales. (10,11,12,13,14)
- d) La hipótesis de la inhibición de la implantación del blastocisto no ha podido ser demostrada: indirectamente en el modelo humano y directamente en el modelo animal (15,16,17,18,19).

3.- TEMAS QUE LOS DEMANDANTES ANTE LA CORTE SUPREMA CONSIDERAN EL FONDO DEL PROBLEMA

- 3.1.- Considerar como aborto a la expulsión del huevo fecundado y aun no implantado.
- 3.2.- Manifestaciones vitales del óvulo fecundado
- 3.3.- Definición genética del comienzo del organismo humano.
- 3.4.- Vitalidad del cigoto como organismo humano distinto de los progenitores
- 3.5.- Tiempo en horas desde la fecundación, en que se inicia la expresión del Genoma Embrión
- 3.6.- Ovulo fecundado, genéticamente como ser humano, distinto de progenitores
- 3.7.- El óvulo fecundado: Indicio de vida humana.

Cuatro académicos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile que se dedican a diferentes aspectos de la Reproducción Humana, han contestado estas y otras preguntas que tiene la Corte Suprema en el llamado asunto de fondo (24).

4.- RESUMEN DEL ENFOQUE FILOSÓFICO DE LOS DEMANDANTES A LA CORTE SUPREMA PARA PROHIBIR EL POSTINOR II Y AL LEVONORGESTREL COMO ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA

Consideran al LNG como abortivo por afectar al óvulo fecundado y/o la implantación del cigoto. Definen como aborto la pérdida del producto de la fecundación desde el momento de la concepción o fusión de los pronúcleos del óvulo y del espermatozoide.

Este límite inicial se basa en la afirmación que la vida humana comienza desde la fusión de los pronúcleos. Esto es coincidente con la filosofía tradicional católica basada en que un organismo es humano por tener alma espiritual y que esta alma comienza a existir en el momento de su infusión en el cuerpo. Esto ocurre en el momento de la fusión de los pronúcleos o concepción. Esto es conocido por los teólogos como la Teoría de la animación inmediata. Hay otra teoría es la infusión o transformación en alma humana cuando hay vestigios de forma humana y es la animación mediata o retardada. Esta posición se basa en la doctrina del Hylomorfismo que se adoptó como base de la naturaleza humana en el Concilio de Viena de 1312.

A principios del siglo XVII debido a malos microscopios y gran imaginación vieron en embriones de días, formas humanas, el humunculus. La teoría de la preformación que al describir un ser humano chiquitito, desde el principio, también pudiese haber desde el principio un alma humana. Todos sabemos que la teoría de epigénesis es lo que se sabe hasta hoy. ¿Cuál es la razón de no volver a la animación retardada?. Aparentemente el dualismo Cartesiano jugó aquí un influencia notoria.

Hoy sabemos que cada célula de las iniciales es totipotencial y puede formar un organismo completo. Ocurre con los gemelares que se inician después de la primera división. ¿Cuando se le infunde el alma a cada uno de ellos? Esta discusión teológica es fundamental en la definición de aborto. En 1869 el Papa Pío XI cortó esta discusión y la discusión entre el feto no formado y formado se terminó y el aborto fue prohibido aun en caso de riesgo de vida de la madre. La discusión teológica aun persiste (23).

En resumen la vida biológica no es sinónimo de vida humana ni de persona humana.

Es fácil entender cuando la Corte de Apelaciones dice que en materias filosóficas no se puede pronunciar y es materia de la conciencia de cada uno.

5.- LAS PAE Y LOS ASPECTOS DE SALUD PÚBLICA

En Chile, de cada 10 mujeres en edad fértil sexualmente activas, mayores de 24 años, 7 a 8 usan un método anticonceptivo, dependiendo de la edad y nivel educacional.

Los abortos siguen siendo una causa muy importante de muerte materna, aunque ha descendido en forma muy pronunciada.

Los embarazos adolescentes no tienden a bajar y los

programas para adolescentes y de salud sexual y reproductiva (26) no son prioridad en la reforma de salud.

Las mujeres con educación y de nivel socioeconómico medio y alto no tienen problemas para adquirir un método anticonceptivo, incluyendo las píldoras de emergencia. Las mujeres con menor nivel de educación y menor nivel socioeconómico obtienen los anticonceptivos en el sistema Público de Atención Primaria a excepción de las PAE, que sólo están disponibles en casos de violación. Desde un punto de vista de la Ética y de las Buenas Prácticas esto es una inequidad y discriminación.

Hay Mitos y Falsas creencias en las autoridades de Salud al afirmar que la libre disponibilidad de las PAE aumentan el riesgo de mal uso o que reemplazarán a otros anticonceptivos como los de uso continuo y los condones, o que los jóvenes los usarán indiscriminadamente con riesgo de embarazo y ETS. Nada de esto tiene evidencias y sólo demuestra inequidad, pues acepta que la población más dependiente no tiene posibilidades de consejería y que el Ministerio y el Sistema de Atención Primaria no puede asumir una atención integral con información y educación. Es decir las bases de la reforma en salud no se podrán desarrollar.

Chile tiene una conducta de baja fecundidad y ya ha demostrado en 40 años de programas de Planificación Familiar que su población sabe lo que quiere y es capaz de asumir sus propias responsabilidades.

Desde el inicio de la disponibilidad de las PAE la población en condiciones y posibilidades de consumirlas lo ha hecho.

6.- CONCLUSIONES

- 6.1.- Las Investigaciones básico - clínicas desde el 2000 en adelante, no han demostrado que las acciones del Levonorgestrel solo como en su combinación con estrógeno sea a través de impedir el desarrollo del óvulo una vez fecundado o de impedir su implantación en el endometrio.
- 6.2.- Las Píldoras Anticonceptivas de Emergencia están afectas en Chile a una jurisprudencia restrictiva e inequitativa que discrimina por clase social. El Gobierno a través del Ministerio de Salud no ha sido capaz de regular estas serias incongruencias, politizando una medida técnica en Salud que tiene impactos muy negativos en la población más desvalida.
- 6.3.- La jurisprudencia ha desarrollado una juridicidad en la farmacología, farmacodinamia,

farmacocinética de una droga esteroideal y en la interpretación de la investigación científica en reproducción humana. Ha interpretado dilemas filosóficos que se discuten desde el Siglo XIV.

- 6.4.- La jurisprudencia en Chile ha determinado sobre marcas de fantasía del Levonorgestrel y no sobre el fármaco en sí mismo.
- 6.5.- La juridicidad planteada, deja abiertas las alternativas para cuestionar toda la anticoncepción artificial e incluso la anticoncepción natural (22). Esta última aumenta la tasa de embarazos con células germinales envejecidas y en consecuencia por esta vía aumenta la tasa de abortos.

- 6.6.- Las PAE son parte de un arsenal terapéutico indispensable y que tiene indicaciones y limitaciones muy precisas.
- 6.7.- Las autoridades de Salud han actuado con Inequidad y estimulan la discriminación. Se colocan en una situación muy delicada de la Ética de la Salud Pública al no aplicar la Medicina de las evidencias y las recomendaciones de la OMS.
- 6.8.- La población chilena está mal informada de los Métodos Anticonceptivos de Emergencia por la confusión que se ha creado. El Ministerio de Salud no ha ejercido la función de información y educación en este tema de Salud.

Referencias.

- 1.- Morris JMcl, van Wagenen G. *Compounds interfering with ovum implantation and development.III. The role of estrogens*. *Am J Obstet Gynecol* 1966; 96:804-813
- 2.- Yuzpe AA, Thurlow HJ, Ramzky I, Leyshon JL. *Postcoital contraception: a pilot study*. *J Reprod Med* 1974; 13:53-61
- 3.- Hoffman KOK. *Postcoital contraception: experiences with ethinilestradiol/norgestrel and levonorgestrel only*. In: Harrison RF, Bonnar J, Thompson W, editors, *fertility and Sterility*. Lancaster: MTP Press Ltd, 1984, pp 311-316
- 4.- Von Clemens R, Kosmol H, Schroder E, Kieslich K, Gibian H. *Justus Lieben Ann Chemie* 1967; 702:141-148
- 5.- *The Merk Index 12 edition*, 1996, p 6800
- 6.- Fotherby K. *Levonorgestrel Clinical Pharmacokinetics*. *Clin. Pharmacokinet* 1995; 28:203-215
- 7.- Goldzieher JW. *Pharmacology of contraceptives steroids: a brief review*. *Am J Obstet Gynecol* 1989; 160:1260-1264
- 8.- Croxatto HB, Devoto L, Durand M, Ecurra E, Larrea F, Tagle C, Ortiz ME, Vantman D, Vega M, von Hertzen H. *Mechanism of action of hormonal preparation used for emergency contraception: A review of the literature*. *Contraception* 2000; 163:111-121
- 9.- Croxatto HB, Fuentealba B, Brache V, Salvatierra AM, Alvarez F, Massai R, Cochon L, Faundes A. *Effects of the Yuzpe regimen given during the follicular phase, on ovarian function*. *Contraception*:2002; 65:121-128
- 10.- Kessuru EK. *Influence of various hormonal contraceptives on sperm migration in vivo*. *Fertil Steril* 1971; 22:584-603
- 11.- Kessuru E, Garmendia F, Westphal N, Parada J. *The hormonal and peripheral effects of D- Norgestrel in postcoital contraception*. *Contraception* 1974; 10:411-424
- 12.- Colagero AF, Burrello N, Barone N, Palermo L, Grasso UD, Agata R. *Effects of progesterone on sperm function: mechanisms of action*. *Human Reprod* 2000; Suppl 1:28-45
- 13.- Blackmore PF, Neulen J, Lattanzio F, Beebe SJ. *Cell surface binding sites for progesterone mediate calcium uptake in human sperm*. *J Biol* 1991; 26:18655-18659
- 14.- Bahamondes L, Nascimento JA, Munuce MJ, Fazzino F, Faundes A. *The in vitro effect of levonorgestrel on the acrosome reaction of human spermatozoa from fertile men*. *Contraception*; 2003; 68:55-59.
- 15.- Taskin O, Braun RW, Young DC, Poindexter AN, Wiehle RD. *High doses of oral contraceptives do not alter endometrial $\alpha 1$, and α ve β 3 integrins in the late implantation window*. *Fertil Steril* 1994; 61:850-855
- 16.- Raymond E, Lovely LP, Chen-Mok M, Seppala M, Kurman RJ, Lessey BA. *Effect of the Yuzpe regimen of emergency contraception on markers of endometrial receptivity*. *Human Reprod* 2000; 15:2351-2355
- 17.- Marions L, Hultenby K, Lindell I, Xiaoxi S, Stabi B, Gemzell K, *Obstet Gynecol* 2002; 100:65-71
- 18.- Muller AL, Lladós CM, Croxatto HB, *Postcoital treatment with levonorgestrel does not disrupt postfertilization events in the rat*. 2003; 67:415-419
- 19.- Ortiz ME, Ortiz RE, Fuentes MA, Parraguez VH, Croxatto HB. *Post coital administration of levonorgestrel does not interfere with postfertilization events in the new- world monkey Cebus Apella*. *Hum Reprod Advance Acces Published* 2004; April 22,:1-5.
- 20.- Durand M, Cravioto MC, Raymond E, Duran O, Sanchez M. *Hinojosa de la L, Castell-Rodriguez A,*

- Chiavon R, Larrea F, On the mechanism of action of the short – term levonorgestrel administration in emergency contraception. Contraception 2001; 64:227-234*
- 21.- *Edmonds DK, Lindsay KS, Miller JF, Williamson E, Wood PJ. Early embryonic mortality in women. Fertil Steril 1982; 38:447-453*
- 22.- *Wilcox AJ, Weinberg CR, Baird DD. Postovulatory ageing of the human oocyte and embryo failure. Hum Reprod 1998; 13:394-397.*
- 23.- *Donceel JF. El punto de vista de un católico liberal. En: El aborto en un mundo cambiante. Ed. Extemporaneos Columbia University Press, N York, London 1970*
- 24.- *Facultad de Medicina Universidad de Chile. Informe de expertos a la solicitud de la Corte en la demanda de Ages al ISP. Diciembre, 2004*
- 25.- *Apelación de la resolución del Juicio ordinario de Nulidad de derecho público caratulado como Centro Juvenil Ages con Instituto de Salud pública, Rol N° 5839-02, 2004*
- 26.- *Editorial, Anticoncepción de emergencia: solo un síntoma más, Rev Chil Salud Pública 2004; 8 (1): 5-6*