

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición Nº: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 2 de 13

INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACIÓN E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA

ÍNDICE

1.- OBJETO

2.- ALCANCE

3.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE

4.- DEFINICIONES

5.- RESUMEN DE RESPONSABILIDADES

6.- CONTENIDO

6.1- Procedimiento para la Dispensación del anticonceptivo de urgencia

6.2- Procedimiento para la Indicación Farmacéutica en Anticoncepción de Urgencia.

6.3- Precauciones de empleo, contraindicaciones, advertencias, interacciones y criterios de derivación al médico.

6.4- Consejos a la usuaria

RECOGIDA DE DATOS

HOJA DE CONTROL DE COPIAS Y MODIFICACIONES

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición Nº: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 3 de 13

1.- **OBJETO**

Proporcionar la sistemática a seguir en la **oficina de farmacia X** para la Dispensación del anticonceptivo de urgencia sin prescripción médica, cuando se solicita expresamente (**Dispensación**) o se demanda ayuda al farmacéutico, al haber mantenido una relación sexual sin la protección adecuada (**Indicación Farmacéutica**).

2.- **ALCANCE**

La presente Instrucción Técnica (IT) es aplicable a los farmacéuticos y al personal técnico de la **oficina de farmacia X** en la dispensación del anticonceptivo de urgencia, ante la solicitud expresa de este medicamento o de ayuda, al haber mantenido una relación sexual sin la protección adecuada.

3.- **DOCUMENTACIÓN APLICABLE**

- Norma de Calidad para la Oficina de Farmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Manual de Calidad.
- Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica 2001
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Documento de Consenso 2008 Foro de Atención Farmacéutica.
- Procedimiento operativo de Dispensación PO 7 07
- Procedimiento operativo de Indicación Farmacéutica (PO7- 08)
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición N°: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 4 de 13

- Ficha técnica de los anticonceptivos de urgencia. Disponible en BOT PLUSWorld Health Organization. Levonorgestrel for emergency contraception, WHO/RHR/Fact Sheet. Geneva: WHO, October 2005

4.- **DEFINICIONES**

A efectos de esta instrucción, se entiende por:

- **Anticoncepción de urgencia:** aquellos métodos que puede usar la mujer para prevenir un embarazo dentro de los primeros días siguientes a la relación sexual sin protección o con fallo en el método anticonceptivo.
- **Dispensación del anticonceptivo de urgencia:** es el servicio profesional del farmacéutico encaminado a proporcionar el medicamento anticonceptivo de urgencia solicitado, con la información para su correcto uso y de acuerdo con la normativa vigente.
- **Indicación Farmacéutica del anticonceptivo de urgencia:** es el servicio profesional prestado ante la demanda de un/a usuario/a que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir y solicita al farmacéutico la solución más adecuada para, en este caso, evitar un embarazo no deseado, al no haber utilizado medidas de protección adecuadas.
- **Verificaciones:** Concepto que incluye aquellas consideraciones que el farmacéutico puede plantear a el/la usuario/a, siempre que éste/ésta acceda voluntariamente a ello, de acuerdo con el imprescindible papel del farmacéutico en la automedicación responsable (Ley 29/2006), respecto al grado de información y a la adecuación del medicamento a dispensar, incluyendo los criterios que podrían aconsejar la derivación al médico si el estado de salud del destinatario así lo aconsejaran.
- **Información Personalizada del Medicamento (IPM):** Actuación profesional en la que el farmacéutico ofrece al/a la usuario/a, junto al medicamento, la información necesaria para garantizar su uso seguro

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición N°: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 5 de 13

5.- RESUMEN DE RESPONSABILIDADES

RESPONSABLE	FUNCIÓN
Farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar el proceso de Dispensación del anticonceptivo de urgencia. - Realizar el proceso de Indicación Farmacéutica ante la situación de riesgo de embarazo no deseado por prácticas sin protección - Derivar al médico o centro de salud, en caso de existencia de signos determinados (criterios de derivación)
Personal Técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Dispensar el medicamento, con la supervisión del farmacéutico - Recibir la consulta (en caso de Indicación Farmacéutica) y derivar al farmacéutico.

6.- CONTENIDO

La aplicación de la IT englobará todos los procesos que se realicen en la **oficina de farmacia X** para la dispensación del anticonceptivo de urgencia.

Los objetivos de la Dispensación y de la Indicación Farmacéutica están relacionados en los correspondientes Procedimientos Operativos relacionados.

.....

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición N°: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 6 de 13

Ante una demanda de dispensación de la anticoncepción de urgencia, al tratarse de un medicamento sin receta, el farmacéutico debe tener presente lo dispuesto en la “Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”.

Esta Ley, entre otras cuestiones regula, en el artículo 8 el “consentimiento informado” que, por regla general, deberá ser verbal, según determina su apartado 2 y en el artículo 9 los “límites del consentimiento informado y el consentimiento por representación”.

6.1- PROCEDIMIENTO PARA LA DISPENSACIÓN DEL ANTICONCEPTIVO DE URGENCIA.

En cuanto a la Dispensación del anticonceptivo de urgencia, se ha de garantizar que:

- ⇒ se facilita el acceso al anticonceptivo de urgencia.
- ⇒ se entrega información impresa sobre:
 - El correcto uso del anticonceptivo de urgencia
 - Los métodos anticonceptivos de uso regular
 - Las infecciones de transmisión sexual
- ⇒ se proporciona información, en caso de ser demandada, sobre los temas incluidos en la documentación impresa:
 - correcto proceso de uso del anticonceptivo de urgencia,
 - métodos anticonceptivos de uso regular, para evitar situaciones de anticoncepción de urgencia,
 - aspectos que puedan incidir en la prevención de enfermedades de transmisión sexual
 - el centro de planificación o de educación familiar más cercano

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición N°: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 7 de 13

Ante la solicitud de demanda del anticonceptivo en la oficina de farmacia se procurará informar a el/la usuario/a, si por su parte es admitido, manteniendo la máxima confidencialidad y guardando el secreto profesional con el objetivo de procurar un proceso de uso correcto del anticonceptivo hormonal de urgencia.

La habilidad del profesional en la comunicación con el/la usuario/a favorecerá el intercambio y la comprensión de la información en relación con el medicamento.

Si no existen contraindicaciones, de acuerdo con el contenido de la Ficha Técnica del medicamento, que recomienden, como mejor intervención, la derivación al médico de la usuaria, el farmacéutico procederá a la Dispensación del anticonceptivo de urgencia.

Se sugieren las siguientes consideraciones, siguiendo los criterios de actuación en los servicios de Atención Farmacéutica:

El farmacéutico informará, siempre que el/la usuario/a lo acepte, de aquellas dudas o consideraciones farmacoterapéuticas relacionadas con los siguientes aspectos:

- **Indicación Farmacéutica del anticonceptivo de urgencia**
 - *Es un método anticonceptivo que solo tiene valor en circunstancias de urgencia.*
 - *No debe convertirse en método convencional anticonceptivo, para lo que existen tratamientos más eficaces y seguros*

- **Forma de empleo**
 - *Debe tomarse lo antes posible y lo mejor es hacerlo en las primeras 24 horas. Se puede tomar hasta las 72 horas, pero su efecto disminuye cuanto más se retrasa la toma.*
 - *Se debe administrar un único comprimido (1.500 mcg) junto con suficiente líquido.*

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición N°: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 8 de 13

Se tendrán en cuenta los principales efectos adversos que son:

- náuseas y vómitos,
- aparición de sangrado no relacionado con la menstruación (>10%),
- cefalea y fatiga.

Otras verificaciones

Al igual que con cualquier medicamento, es conveniente, para el autocuidado de la salud de la usuaria y siempre que por su parte sea admitido, que en la Dispensación, el farmacéutico informe a el/la usuario/a respecto a otras enfermedades, problemas de salud o medicamentos que puedan incidir en la seguridad o efectividad del tratamiento.

En función de la información voluntariamente facilitada por el/la usuario/a y la evaluación realizada, la actuación del farmacéutico será:

- *Dispensar el anticonceptivo de urgencia*
- *Asesorar sobre aspectos de educación sanitaria/sexual y/o derivar al médico*

En cualquier caso el farmacéutico podrá facilitar información impresa con consejos a el/la usuario/a.

6.2- PROCEDIMIENTO PARA LA INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA

Ante la consulta de un/a usuario/a sobre qué puede hacer para evitar un posible embarazo no deseado tras una práctica de riesgo, el farmacéutico efectuará la dispensación del anticonceptivo de urgencia como actuación profesional más segura y efectiva para dar solución al problema manifestado por el/la usuario/a, siguiendo el procedimiento establecido en el apartado 6.1.

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición N°: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 9 de 13

El personal técnico de la oficina de farmacia derivará a un farmacéutico siempre que le sea solicitada una consulta de Indicación Farmacéutica ante la anticoncepción de urgencia.

6.3- PRECAUCIONES DE EMPLEO, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, INTERACCIONES Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO.

La principal **contraindicación** de los anticonceptivos de urgencia es:

- ⇒ La hipersensibilidad al Levonorgestrel o a cualquiera de los excipientes

Además, existen una serie de **advertencias y precauciones especiales** de empleo que no recomiendan su uso:

- ⇒ Antecedentes de enfermedades ginecológicas como salpingitis (inflamación en las trompas de Falopio), embarazo ectópico
- ⇒ Enfermedad hepática grave
- ⇒ Síndromes graves de malabsorción, como la enfermedad de Crohn, que pueden disminuir su eficacia.
- ⇒ Intolerancia a la lactosa, a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa.

Las principales **interacciones** de los anticonceptivos de urgencia son con:

- ⇒ Fármacos que pueden actuar como inductores enzimáticos, incrementando la tasa de metabolismo hepático de levonorgestrel, reduciendo así su eficacia anticonceptiva:
 - Antiepilépticos: fenobarbital, primidona, fenitoína o carbamazepina,
 - Antibióticos: rifampicina o rifabutina,
 - Antirretrovirales: ritonavir,
 - Antifúngicos: griseofulvina
 - Plantas medicinales: hipérico (*Hypericum perforatum*).

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición N°: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 10 de 13

⇒ Fármacos como la ciclosporina por el riesgo de incrementar la toxicidad de ésta.

Otras situaciones que pueden considerarse criterios de derivación al médico o centro de planificación familiar son:

- Que hayan transcurrido más de 72 horas desde la relación sexual con penetración sin protección.
- Que se hayan mantenido otras relaciones sexuales con riesgo durante el mismo ciclo menstrual y se pudiera sospechar de que ya existe un embarazo.
- Uso reiterado del anticonceptivo de urgencia durante el ciclo menstrual actual.

6.4 - CONSEJOS A EL/LA USUARIO/A

- ⇒ Los principales efectos adversos son: náuseas, retraso de la menstruación de más de siete días, hemorragias irregulares, sangrado no relacionado con la menstruación, cefalea, mareos y fatiga. También pueden aparecer vómitos, dolor abdominal o aumento de la sensibilidad en los senos.
- ⇒ Para tratar de evitar los vómitos, y por tanto, prevenir la pérdida de efectividad del fármaco, se recomienda administrar el medicamento con algo de alimento.
- ⇒ En caso de vómito durante las tres horas siguientes a la toma, se recomienda repetirla inmediatamente.
- ⇒ Es posible que la siguiente menstruación pueda verse alterada: puede adelantarse o retrasarse algunos días, y/o ser más o menos abundante.
- ⇒ Si el período sufre más de una semana de retraso, si experimenta dolor abdominal intenso (síntoma que puede hacer sospechar de embarazo ectópico), o síntomas de embarazo, se recomienda la visita al médico.

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición N°: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 11 de 13

- ⇒ El anticonceptivo de urgencia no protege frente posibles embarazos durante el resto del ciclo menstrual, por lo que se recomienda emplear otros métodos anticonceptivos, como los de barrera.
- ⇒ Se recomienda acudir al médico o a un centro de planificación familiar para adoptar un método de anticoncepción más seguro o bien, si no se estuviera utilizando ninguno de forma habitual, para que se instaure uno.
- ⇒ La anticoncepción de urgencia debe ser empleada solamente en situaciones de emergencia, pues la administración reiterada está desaconsejada (debido a la posibilidad de alteraciones graves en el ciclo y el riesgo de transmisión de ITS).
- ⇒ La anticoncepción de urgencia se puede utilizar en cualquier momento del ciclo menstrual, ya que siempre puede existir riesgo de embarazo después de una relación sin protección (incluso durante la menstruación).
- ⇒ Mujeres en periodo de lactancia pueden utilizar el anticonceptivo de urgencia, puesto que no se ha demostrado que ésta sea perjudicial para la madre o el bebe. Sin embargo, se recomienda dar el pecho inmediatamente antes de la toma del medicamento e interrumpir la lactancia durante las 24 horas siguientes.
- ⇒ Si a pesar de utilizar la anticoncepción de urgencia se produjera embarazo, se recomendará a la usuaria acudir al médico y se le comunicará que, según la información disponible, el medicamento parece no ser perjudicial para el desarrollo normal del embarazo y del feto.
- ⇒ Es importante recordar a el/la usuario/a que este método no protege contra infecciones de transmisión sexual (ITS) como son sífilis, gonorrea, herpes, infección por VIH...
- ⇒ Es recomendable indicar a el/la usuario/a teléfonos de contacto o centros y profesionales a los que pueda acudir si tiene más dudas o inquietudes.

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición Nº: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 12 de 13

RECOGIDA DE DATOS

Los datos que pueda recoger el farmacéutico serán, en todo caso, de carácter anónimo, relativos al proceso profesional de dispensación y siempre que se obtengan sin invadir la intimidad de el/la usuario/a, con la finalidad de mejorar la calidad de su actuación farmacéutica.

HOJA DE CONTROL DE COPIAS Y MODIFICACIONES

DOCUMENTO

CODIFICACIÓN	IT 7-XX-YY
TÍTULO	Instrucción técnica de Dispensación e Indicación Farmacéutica en anticoncepción de urgencia

CONTROL DE COPIAS

COPIA Nº :	ASIGNADA A :	FECHA :

<i>Nombre de la farmacia</i>	INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE DISPENSACION E INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA		
CODIGO: IT 7-XX-YY	Edición N°: 01	Fecha Ed.: XX/YY/ZZ	Página: Página 13 de 13

CONTROL DE MODIFICACIONES

REV./EDIC	FECHA	APDO. MODIFICADO	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN
01	XX/YY/ZZ		Edición inicial