



Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara de Diputados

Proyecto de Declaración

La Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires

DECLARA

Que vería con agrado que el Poder Ejecutivo de la Provincia de Buenos Aires, se dirija al Poder Ejecutivo Nacional solicitando que este disponga a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) incluir a los anticonceptivos hormonales de emergencia como especialidad medicinal de venta libre, y asimismo inste a los laboratorios médicos a incorporar un folleto explicativo de las mismas junto con información accesible sobre otros métodos anticonceptivos.



Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara de Diputados

FUNDAMENTOS

El presente proyecto, que promueve el Proyecto de RESOLUCION presentado en el Congreso de la Nación, por la Diputada Nacional Alicia Mabel Ciciliani, tiene por objetivo cambiar la condición de la especialidad medicinal denominada Anticoncepción Hormonal de Emergencia (de ahora en más: AHE) para catalogarlo de venta libre. Dado que su efectividad depende de la inmediatez con la que se ingiere la pastilla, es necesario garantizar su disponibilidad inmediata al momento de la emergencia tanto a través de su entrega gratuita en los establecimientos de salud públicos -como lo establece la ley 25.673- como también por medio de su venta en las farmacias sin necesidad de exigir receta médica. Consideramos que con esta iniciativa, se garantiza su acceso por todos los medios posibles sin dilaciones.

La AHE -comúnmente conocida como "pastilla del día después"- se refiere a los métodos que las mujeres pueden usar como respaldo y en caso de emergencia dentro de los primeros días posteriores a una relación sexual sin protección con el objetivo de prevenir un embarazo no deseado. No es un anticonceptivo de uso regular, sino como su nombre lo indica, uno de emergencia. Si bien existen dos clases de píldoras, en nuestro país solo están disponibles las que contienen una hormona llamada levonorgestrel. Se pueden conseguir en las farmacias con venta bajo receta médica y, según lo establecido por ley 25.673 en forma gratuita en los hospitales. Las obras sociales y prepagas también las tienen que brindar gratuitamente. Su toma se la recomienda hasta 5 días después de la relación sexual sin protección, siendo la dosis recomendada por la OMS de 1,5 mg de levonorgestrel administrado en una sola dosis.

La AHE está aprobada por la Federación Internacional de Planificación de la Familia y las agencias reguladoras de Europa, Norte América, de Asia y América Latina.

Es de venta libre en Albania, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Holanda, Israel, Marruecos, Noruega, Portugal, Sudáfrica, Suecia, Reino Unido y Estados Unidos y también está disponible en España, Italia, Austria, Brasil, integrando los programas de salud reproductiva. En el caso de nuestro país, está reconocida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como medicamento de venta bajo receta.

Desde 1999, el Comité de Expertos de la OMS en Medicamentos Esenciales incorporó los métodos de AHE en la lista de drogas esenciales. Esto implica, que "sirven para satisfacer las necesidades de atención a la salud de la mayoría de la población, por consiguiente deben estar disponibles en todo momento, en las cantidades adecuadas, en formas farmacéuticas que se requiera y a un precio asequible para las personas y la comunidad".

De acuerdo al informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) la AHE puede utilizarse en situaciones como:

- Cuando no se ha utilizado ningún método anticonceptivo.
- Cuando ha ocurrido una falla del método anticonceptivo o éste ha sido usado de manera incorrecta, incluyendo casos en los que: el preservativo se ha roto o usado de manera incorrecta; la mujer ha olvidado de tomar tres o más píldoras anticonceptivas orales o combinadas consecutivas; ha habido un retraso de más de dos semanas en la administración de la inyección anticonceptiva de progestágeno solo; ha habido un retraso de más de siete días en la administración de la inyección mensual combinada de estrógenos mas progestágeno; el parche transdérmico se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido; el diafragma se ha desplazado o roto, o se ha extraído antes



Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara de Diputados

de lo debido; el coito interrumpido ha fallado; ha ocurrido un error en el cálculo del método de abstinencia periódica; ha ocurrido una expulsión del DIU.

- Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida por un método anticonceptivo eficaz.

Siguiendo el informe previamente mencionado y basada en evidencia científica internacional, la OMS señala que la AHE con levonorgestrel tiene como mecanismo de acción inhibir la ovulación y que no tiene ningún mecanismo de acción sobre el endometrio, y que por lo tanto sus mecanismos de acción son previos a la fecundación y que no tiene efectos adversos sobre la mujer ni sobre el embrión, en caso de tomarlo estando inadvertidamente embarazada.

En otras palabras, la evidencia científica disponible en la actualidad permite informar también que una vez ocurrida la fecundación, la AHE no interfiere en el proceso de implantación del óvulo fecundado. De igual manera dicha evidencia indica que la AHE no interfiere en el desarrollo embrionario de un óvulo ya implantado. Textualmente en el boletín de la OMS de marzo de 2005 dice: "Se ha demostrado que las píldoras anticonceptivas de emergencia que contiene levonorgestrel, previenen la ovulación y que no tienen un efecto detectable sobre el endometrio (revestimiento interno del útero) o en los niveles de progesterona cuando son administradas después de la ovulación. Las PAE (AHE) no son eficaces una vez que el proceso de implantación se ha iniciado y no provocarán un aborto".

Existe un amplio consenso entre las instituciones académicas y profesionales internacionales de la salud pública y la epidemiología en el valor de la AHE para prevenir los embarazos no deseados y por tanto reducir la ocurrencia del aborto que resulta de la interrupción de esos embarazos

La utilización de AHE sin supervisión médica no resulta en un peligro para la mujer. Asimismo, y siguiendo los criterios médicos de elegibilidad trazados por la OMS, si se administran las AHE a una mujer que presenta un embarazo confirmado, es demasiado tarde para prevenir el mismo. Los expertos consideran que no hay daño para la mujer embarazada o el feto si se usan AHE inadvertidamente durante las primeras semanas de embarazo. Estas solo deben ser usadas en casos de emergencia y sostiene que no son apropiadas como método anticonceptivo de uso regular, debido a que existe una mayor probabilidad de falla en comparación con los anticonceptivos modernos. Respecto a los efectos posibles derivados de un uso frecuente, la OMS, señala que se registran irregularidades menstruales y que no obstante, su uso repetido no conlleva riesgos conocidos para la salud.

En nuestro país, numerosas asociaciones profesionales médicas, entre las que se encuentran la Asociación Médica Argentina de Anticoncepción (AMADA), Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Buenos Aires (SOGIBA), Sociedad Argentina de Ginecología Infanto Juvenil (SAGIJ), Sociedad Argentina de Endocrinología Ginecológica y Reproducción (SAEGRE), Sociedad Argentina Salud Integral del Adolescente (SASIA), Sociedad Argentina Médica Reproductiva (SAMER), Sociedad Argentina de Ginecología y Obstetricia Psicosomática (AAGOP)- acompañan este consenso médico .

En abril de 2007 por Resolución del Ministerio de Salud de la Nación 232/2007 se incorporó la Anticoncepción Hormonal de Emergencia como método anticonceptivo hormonal. Esta consideración, implica que su distribución y difusión están contempladas dentro de las responsabilidades del Estado según lo establecido en la Ley 25.673 que crea el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable. A su vez, con el fin de dar cumplimiento al art. 7° de la mencionada ley, el método anticonceptivo hormonal de emergencia ha sido incluido en el Programa Médico Obligatorio aprobado por resolución ministerial N° 1991/2005.

La ley 16.463 y los decretos 9763/64 y el Decreto reglamentario 150/92 con sus modificatorias 1890/92 y 177/93 normatizan todo lo relacionado a los medicamentos en nuestro país -aprobación, registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, exportación e importación Los medicamentos de



Provincia de Buenos Aires

Honorable Cámara de Diputados

venta libre específicamente están regulados por las Disp. 7625/97; 3686/2011 y 752/2012 de la ANMAT siguiendo lo establecido por el art. 35° de la ley 17.132.

El Estado, a partir de la ley 25.673/02 tiene la responsabilidad de garantizar a toda persona a disponer y elegir el método anticonceptivo de su preferencia. Dado que a partir de la Disp 232/2007 se incorpora al AHE como un método anticonceptivo, su distribución y difusión están contempladas dentro de las responsabilidades del Estado en los establecimientos de salud públicos. En este sentido, creemos necesario incorporarlos como de venta libre para liberar su acceso en las farmacias sin dilaciones.

Por otro lado, consideramos fundamental que los laboratorios que producen AHE en nuestro país, incluyan un folleto explicativo sencillo y accesible de las mismas, junto con información sobre otros métodos anticonceptivos. La AHE como método anticonceptivo de emergencia sólo previene embarazos no deseados bajo las condiciones mencionadas anteriormente; por lo tanto no previene enfermedades de transmisión sexual, ni puede ser utilizado como un método anticonceptivo regular.

Asimismo creemos necesario explorar la viabilidad de implementar a nivel nacional un registro en las farmacias bajo código del uso de las mismas, a fin de tener datos que permitan tomar acciones en salud sexual y reproductiva.

Por todo lo expuesto, solicito a los señores legisladores su acompañamiento al presente proyecto