

# **Ficha de recomendaciones para el uso de anticonceptivos hormonales orales**

**Mayo, 2023.**

La finalidad de este documento es proporcionar información referente a los anticonceptivos hormonales orales (también conocidas como pastillas anticonceptivas), con el objetivo de educar a las consumidoras respecto a la información relevante de este tipo de productos y generar conciencia de que para esperar un efecto satisfactorio deben ser utilizados de la manera correcta.

### **Anticonceptivos hormonales orales (pastillas anticonceptivas)**

En Chile, el **Instituto de Salud Pública es la autoridad sanitaria encargada** en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos. **Su marco normativo** está dado por el Código Sanitario (Decreto Fuerza de Ley 725/67 Código Sanitario), y los respectivos reglamentos asociados, especialmente el Decreto 3/2010 que Aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, donde se incluyen las normas técnicas, administrativas y demás condiciones o requisitos que debe cumplir el registro, importación, internación y exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos, así como su utilización con fines de investigación científica.<sup>1</sup>.

Además, todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario (Artículo 20º del D.S. 3/10). La única excepción a esta condición la constituye la autorización para uso provisional fundado en necesidad de uso medicinal urgente o con fines de investigación científica (Artículo 21º del D.S. 3/10).

Particularmente, los anticonceptivos hormonales orales son un tipo de medicamento que se engloba dentro de los métodos de control de la natalidad, y que cuentan con una alta **efectividad, de hasta un 99%, siempre y cuando se utilicen correctamente**. Es importante leer el folleto que viene al interior de las cajas de los anticonceptivos y tomar los comprimidos de acuerdo a las indicaciones.

En Chile, el 17,5% de las mujeres en edad fértil son usuarias de anticonceptivos hormonales orales<sup>2</sup>.

El valor promedio de los anticonceptivos hormonales orales antes de la pandemia era de \$12.000, mientras que al año 2021 se acercaban a los \$15.000<sup>3</sup>.

Es importante destacar que 27 anticonceptivos ingresaron a la Ley Cenabast para que se distribuyan "a precio justo". Con esta iniciativa, los precios pueden tener "reducciones de hasta 80%", y se estima que "van a llegar a ser 1.370 farmacias en convenio, aproximadamente"<sup>4</sup>.

Los establecimientos autorizados para adquirir estos anticonceptivos son las farmacias que cuenten con la autorización del Instituto de Salud Pública (a nivel nacional para e-commerce y

<sup>1</sup> Biblioteca del Congreso Nacional, Decreto 3/2010, disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879&idParte=>

<sup>2</sup> Página Web. Visitada con fecha:01.02.2023. Recuperada de: <https://medicina.uc.cl/publicacion/anticonceptivos-hormonales/>

<sup>3</sup> Página Web. Visitada con fecha:10.04.2023. Recuperada de: <https://www.t13.cl/noticia/nacional/diputados-udi-piden-fne-investigar-posible-colusion-alza-pastillas-anticonceptivas>

<sup>4</sup> Página Web. Visitada con fecha:10.04.2023. Recuperada de: <https://www.24horas.cl/te-sirve/anticonceptivos-a-precio-justo-cuales-son-descuentos-donde-venderan>

en la Región Metropolitana para venta presencial) o de la Seremi de Salud de la región según corresponda (para venta presencial).

En el siguiente enlace se puede **revisar el listado de farmacias con autorización** del ISP para expendio de medicamentos por medios electrónicos: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/10/Comercio-electronico-autorizado-al-20.10.21.pdf>

La **venta** de anticonceptivos hormonales orales **a través de redes sociales**, portales de anuncios, mensajería instantánea, foros o plataformas electrónicas de dudoso dominio, no corresponde a comercio electrónico autorizado y por lo tanto **no está permitida**.

Es importante recordar que las Normas Nacionales Sobre Regulación de la Fertilidad, establecen los criterios médicos que se deben tener en cuenta para una adecuada prescripción de anticonceptivos, proporcionando orientaciones acerca del uso de estos medicamentos de manera segura y eficaz, teniendo en consideración factores, como: condiciones de salud relevantes, las etapas de la vida que pueden afectar la elección del anticonceptivo (edad, características personales e historia reproductiva), entre otros, que se debe considerar al momento de la prescripción de uno u otro método, ya que pueden afectar tanto la exacerbación de las reacciones adversas como el fallo terapéutico en caso de interacciones farmacológicas o no adhesión al tratamiento<sup>5</sup>.

### Acciones realizadas

En el marco del alcance de las competencias del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), esta institución ha debido realizar diversas fiscalizaciones por denuncias que han afectado a estos medicamentos. Por esta razón, algunos laboratorios han tenido que realizar retiro de los lotes asociados e introducir mejoras en sus procesos productivos y de control de calidad.

En el caso que un anticonceptivo hormonal oral presente problemas de calidad, el ISP recibe este tipo de denuncias. En el siguiente enlace pueden encontrar el formulario de denuncias relacionadas a la calidad de medicamentos, donde estarían enmarcados los anticonceptivos hormonales orales: <https://www.ispch.gob.cl/anamed/portal-de-denuncias/denuncias-a-la-calidad-de-productos/>

El ISP, en su página web, publica diversas alertas asociadas a medicamentos. En el siguiente enlace se pueden revisar alertas que se han publicado para distintas marcas de pastillas anticonceptivas: <https://www.ispch.cl/alerta/>. Por lo general, una alerta da cuenta de una situación que afecta a un lote o algunos lotes de un producto, por lo que las unidades que pertenezcan a otros lotes, no especificados en la alerta, no deben entenderse aludidos por ella.

En los últimos años han existido algunos casos emblemáticos de retiro tanto voluntario como instruido de pastillas anticonceptivas, gestionadas por el ISP y replicadas por SERNAC, relacionados con defectos de calidad o con resultados inferiores a los aceptados en los estudios de estabilidad. Es importante, en estos casos, poner atención al llamado de las autoridades y laboratorios y seguir las instrucciones entregadas. Para revisar en mayor detalle alguna de esas alertas, vea el siguiente enlace: <https://www.sernac.cl/portal/619/w3-article-61961.html>

Debido a los casos antes mencionados, el Ministerio de Salud ha impulsado algunas medidas para disminuir la incertidumbre respecto de la calidad y efectividad de los anticonceptivos hormonales orales, donde se pueden destacar las siguientes: implementar diferencia de colores entre las pastillas con principio activo y los placebos, cambios en los rótulos y folletos de los

<sup>5</sup> Página Web. Visitada con fecha:01.02.2023. Recuperada de <https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-aclara-regulacion-vigente-de-anticonceptivos/>

anticonceptivos para que las usuarias aprendan a detectar eventuales errores de envasado, recetas electrónicas para permitir trazabilidad en la entrega de las pastillas en los consultorios, entre otras<sup>6</sup>.

### **Efectos adversos de los anticonceptivos hormonales orales**<sup>7</sup>

Los efectos adversos que puede producir el uso de pastillas anticonceptivas, dependen en gran medida de cada persona, por esta razón, es importante consultar a su Ginecólogo o Matrona por el tipo de **anticonceptivos hormonales orales** que puede utilizar. Sin embargo, podemos mencionar algunos efectos adversos generales de este tipo de medicamento:

- **Manchado intermenstrual:** es posible que aparezca sangrado vaginal entre un período menstrual y el siguiente. Suele aparecer en el 50% de las mujeres durante al menos los tres primeros meses desde que comienza la administración de las pastillas anticonceptivas.
- **Náuseas:** son de carácter leve y suelen desaparecer rápido. En el caso de que las mismas se mantengan en el tiempo, se recomienda acudir al médico de cabecera o ginecólogo.
- **Aumento de peso:** se produce principalmente por la retención de líquidos.
- **Dolor de cabeza:** durante las primeras semanas se puede experimentar leves cefaleas. Si el malestar continúa, se recomienda acudir al médico para tratar de resolver el problema.

La aparición de estos efectos adversos no se relaciona con la efectividad de la terapia, pero sí lo hace la falta de continuidad del tratamiento. Por esto, si el efecto adverso es soportable, no interrumpa el tratamiento. Si se le hace necesario interrumpirlo, debe hacer uso de un método anticonceptivo alternativo.

## **Tipos de anticonceptivos hormonales orales**

Dentro de los anticonceptivos hormonales orales<sup>7</sup>, tenemos dos clasificaciones principales, que dependen del tipo de hormona que se utilice en su formulación, como se describen a continuación:

- **Anticonceptivos de composición combinada:** contienen una hormona de tipo estrógeno (estrona, estradiol, estriol) y otra de tipo progesterona (levonorgestrel, acetato de noretindrona, norgestimato, desogestrel, gestodeno, etc.), las cuales, en combinación, evitan el embarazo impidiendo la secreción de la glándula hipófisis, deteniendo el desarrollo de la ovulación y reteniendo el óvulo en el ovario. Por lo tanto, lo que se está impidiendo es la ovulación. Por su parte, la progesterona provoca que el esperma no alcance el óvulo, ya que altera el moco cervical, haciéndolo más espeso y modifica el endometrio del útero, haciéndolo menos adecuado a la implantación.

Dispensadas para 28 días (cuatro semanas), la píldora se toma diariamente, comenzando el nuevo paquete el día 29 (o día 1 del siguiente ciclo). Las pastillas correspondientes a la última semana en realidad no contienen hormonas, se trata de pastillas "de placebo", cuya finalidad es que la mujer tenga siempre presente que debe tomar una pastilla por día (básicamente, para no

<sup>6</sup>Página Web. Visitada con fecha:01.02.2023. Recuperada de <https://www.adnradio.cl/nacional/2022/05/18/ministra-orellana-por-nuevo-modelo-y-comercializacion-de-las-pastillas-anticonceptivas-durante-los-ultimos-tres-anos-ha-habido-cuatro-situaciones-de-falla-en-la-calidad-de-estos-productos.html>

<sup>7</sup> Página Web. Visitada con fecha:01.02.2023. Recuperada de <https://cpedrosa.com/tipos-de-pastillas-anticonceptivas/>

perder la rutina). Regularmente, estas pastillas de placebo, tienen un color distinto al resto del envase.

En el caso de los paquetes de 21 días, se toma una pastilla por día durante tres semanas seguidas (correspondientes a los 21 días), descansando durante una semana (7 días), coincidiendo con el período menstrual. En este caso, no existen pastillas recordatorias (sin hormonas). Para evitar olvidos, sería conveniente usar una alarma o algún tipo de recordatorio que permita comenzar el siguiente paquete en el día adecuado.

- **Modo de uso de los anticonceptivos de composición combinada**<sup>Error! Marcador no definido.</sup>
  - Si es la primera vez que está usando anticonceptivos hormonales orales de composición combinada, se sugiere iniciar el primer día de la menstruación, así la protección es inmediata.
  - Si la pastilla empieza a tomarse en el plazo de 5 días desde que comienza la menstruación, la protección de la misma es inmediata frente a embarazos no deseados.
  - Si la ingesta comienza en otro momento, distinto al anterior, la protección comienza 7 días después desde que se comenzó a tomarla. Por tanto, para evitar el embarazo, se recomienda el uso de otro método anticonceptivo como el condón o el condón femenino durante esta primera semana cuando se tengan relaciones sexuales.
  - Si desea cambiar la marca de los anticonceptivos hormonales orales de composición combinada, se sugiere terminar el envase actual antes de cambiar a la nueva marca. De todas formas, siempre es importante en estos casos seguir las instrucciones de su médico.
- **Contraindicaciones**

El médico puede no recomendar el uso de **anticonceptivos hormonales orales de composición combinada** si<sup>8</sup>:

- Acabas de dar a luz
- Eres mayor de 35 años y fumas. El uso de anticonceptivos orales asociado al consumo de tabaco aumenta de forma exponencial el riesgo cardiovascular a través de la presencia de eventos cardiovasculares agudos<sup>9</sup>.
- Presentas presión arterial alta mal controlada
- Tienes algún trastorno de coagulación sanguínea o antecedentes de trombosis venosa profunda o de embolia pulmonar
- Tienes antecedentes de cáncer mamario
- Tienes antecedentes de accidente cerebrovascular o enfermedad cardíaca
- Tienes complicaciones relacionadas con la diabetes
- Tienes enfermedad hepática o de la vesícula biliar
- Tienes antecedentes de migrañas
- Has experimentado sangrado uterino sin causa aparente

- **Ventajas de los anticonceptivos hormonales orales combinados**<sup>8</sup>:

- Es un método anticonceptivo fácilmente reversible si deseas quedar embarazada.

<sup>8</sup> Página Web. Visitada con fecha:01.02.2023. Recuperada de: <https://www.mayoclinic.org/es-es/healthy-lifestyle/birth-control/in-depth/best-birth-control-pill/art-20044807>

<sup>9</sup> Página Web. Visitada con fecha:03.04.2023. Recuperada de: <https://secardiologia.es/comunicacion/notas-de-prensa/notas-de-prensa-sec/1022-el-uso-de-anticonceptivos-obliga-a-suprimir-el-consumo-de-tabaco>

- Suelen producir alivio del síndrome premenstrual (SPM)
- Son de utilidad en el tratamiento del acné

Algunos de los posibles **riesgos** asociados a los **anticonceptivos hormonales orales combinados**<sup>3</sup>:

- Saltarse las pastillas o tomarlas a deshoras puede reducir su eficacia.
- Acarrean un mayor riesgo de colesterol elevado, ataque cardíaco y accidente cerebrovascular.
- Incrementan el riesgo de coágulos sanguíneos, especialmente para las fumadoras y las mujeres mayores de 35 años, con un riesgo ligeramente mayor de coágulos sanguíneos vinculados a las pastillas que contienen dosis más altas de estrógeno.

• **Anticonceptivos hormonales orales de progestágeno**: contienen sólo un tipo de hormona, en concreto la progesterona, de forma que en su composición no existe el estrógeno. Estas impiden el embarazo, ya que, ralentizan el avance del óvulo por las trompas de Falopio, engrosan el moco cervical y afinan el endometrio; todo esto ayuda a evitar que los espermatozoides lleguen al óvulo.

Se presentan en tabletas de 28 días y deben tomarse en el plazo de las mismas tres horas todos los días para garantizar la protección frente a un embarazo no deseado. En este caso no existe "semana de descanso", apareciendo la menstruación en la cuarta semana.

Se pueden comenzar a suministrar en cualquier momento, sin embargo, la protección se produce después de 48 horas tras su toma. De esta forma, si se mantienen relaciones sexuales durante los dos primeros días, se debe utilizar una protección adicional.

Es importante recordar que este tipo de pastilla debe tomarse todos los días a la misma hora, de forma que, si la toma se realiza con más de 3 horas de diferencia de la hora habitual, podría no estar debidamente protegida, por lo que se deberá utilizar otro método anticonceptivo durante los siguientes dos días (48 horas).

### ○ **Contraindicaciones**

El médico puede no recomendar el uso de **anticonceptivos hormonales orales de progestágeno**<sup>8</sup> si:

- Tienes o has tenido cáncer mamario o ciertas enfermedades hepáticas.
- Tienes sangrado uterino sin causa aparente.
- Tomas sustancias anticonvulsivas.

### ○ **Ventajas de los anticonceptivos hormonales de progestágeno**<sup>8</sup>:

- Es un método anticonceptivo con menor carga hormonal y de fácil reversión si deseas quedar embarazada.
- Se puede tomar incluso si tienes ciertos problemas de salud que aumentan los riesgos de tomar píldoras combinadas, como coágulos sanguíneos, migrañas, presión arterial alta o un alto riesgo de enfermedades cardíacas.
- Tiene menos probabilidades de interferir en la lactancia materna que los anticonceptivos hormonales orales combinados.

- Se le asocia un menor riesgo de padecer cáncer de endometrio.

**¿Sabías que existen también anticonceptivos hormonales orales bioequivalentes?**

En el mercado existen **anticonceptivos hormonales orales bioequivalentes**, los cuales, habiéndose registrado como copia de un medicamento innovador, han demostrado mediante estudios biofarmacéuticos que poseen la misma eficacia y seguridad que el producto original o de marca. Las principales ventajas que se pueden destacar en una pastilla anticonceptiva bioequivalente es que generalmente tienen un menor precio en comparación con la formulación original, sin embargo, antes de adquirirla, se debe consultar con su médico y además contar con la receta.

En caso que el anticonceptivo oral de marca que le han recetado, tenga un precio muy elevado, puede consultar a su médico por un cambio de prescripción a una alternativa bioequivalente, pero **no se recomienda realizar el cambio sin la consulta del profesional.**



En la tabla N°1 se pueden visualizar algunos **anticonceptivos hormonales orales bioequivalentes** que se comercializan en Chile para tener una idea de estas alternativas:

**Tabla N° 1:** Algunos anticonceptivos hormonales orales bioequivalentes

Marca	Titular	Composición
Viora	Exeltis Chile S.p.A.	Clormadinona//Etinilestradiol
Vonille	Exeltis Chile S.p.A.	Etinilestradiol//Levonorgestrel
Nogesta	Laboratorio Chile S. A	Desogestrel
Vexa	Laboratorio Chile S. A	Drospirenona//Etinilestradiol
Norah	Laboratorio Chile S. A	Dienogest//Etinilestradiol
Lactafem	Laboratorios Andrómaco S. A	Desogestrel
Gianda	Grünenthal Chilena Ltda.	Dienogest//Etinilestradiol
Femelle	Laboratorios Recalcine S.A.	Drospirenona//Etinilestradiol
Dionela	Gedeon Richter Chile SPA	Etinilestradiol//Levonorgestrel
Tejania	Gedeon Richter Chile SPA	Desogestrel
Jolian	Gedeon Richter Chile SPA	Drospirenona//Etinilestradiol
Sibilla	Gedeon Richter Chile SPA	Dienogest//Etinilestradiol
Soluna	Merck Sharp & Dohme	Desogestrel
Dahlia	ITF - Labomed Farmacéutica Ltda	Drospirenona//Etinilestradiol
Ginodiest	ITF - Labomed Farmacéutica Ltda	Dienogest//Etinilestradiol





**Fuente:** Instituto de Salud Pública, 2023.

### Otros métodos anticonceptivos

Recuerda que los anticonceptivos orales son una forma de evitar el embarazo, sin embargo, **no previenen el contagio de infecciones o enfermedades de transmisión sexual**, por lo que se sugiere utilizar métodos adicionales (de barrera) para este objetivo.

Existen, también **métodos anticonceptivos** de larga duración, los que siempre deben ser prescritos por un médico o matrona. Estos no requieren ser ingeridos de manera diaria y aportan más tranquilidad, ya que se evita el riesgo de olvido, pero pueden presentar un menor grado de recuperación de la fertilidad. A continuación, se mencionan algunas opciones:




**Tabla N° 2:** Métodos anticonceptivos

Nombre método anticonceptivo	Descripción	Imagen
Dispositivo intrauterino (DIU) de cobre.	Está elaborado de plástico flexible, tiene una rama vertical y una horizontal a manera de T. La rama vertical está rodeada de un alambre de cobre, que impide el paso de espermatozoides <sup>10</sup> . El DIU de cobre requiere ponerlo solo una vez cada 10 años. Lo debe introducir y retirar un médico <sup>11</sup> .	
Dispositivo intrauterino (DIU) de levonorgestrel	Los DIU que liberan levonorgestrel se activan una sola vez cada 3, 5 o 7 años, según el tipo que se use. Lo debe introducir y retirar un médico <sup>11</sup> .	
Parche transdérmico	Se aplica un parche nuevo cada semana durante 3 semanas; después, se retira el último y se deja descansar durante 1 semana <sup>11</sup> .	
Implantes subdérmicos de acción prolongada	Los implantes solo requieren atención una vez cada 3 años. Un médico inserta una pequeña varilla que contiene una progestina en la piel de la parte interna del brazo <sup>11</sup> .	

<sup>10</sup>Página Web. Visitada con fecha:03.04.2023. Recuperada de <http://www.imss.gob.mx/salud-en-linea/planificacion-familiar/diu-cobre>

<sup>11</sup>Página Web. Visitada con fecha:03.04.2023. Recuperada de <https://www.msmanuals.com/es-cl/hogar/multimedia/table/comparación-de-métodos-anticonceptivos>



Anillo vaginal	Se inserta un anillo una vez cada 3 semanas; después, se extrae y no se usa ninguno durante 1 semana <sup>11</sup> .	
Progestágeno en forma inyectable	El acetato de medroxiprogesterona de depósito es la formulación inyectable de acción prolongada de acetato de medroxiprogesterona en suspensión cristalina <sup>12</sup> .	
Condón femenino	El condón femenino está hecho de un plástico delgado y fuerte llamado poliuretano. Crea una barrera para impedir que el espermatozoide logre llegar al óvulo <sup>13</sup> .	

**Recomendaciones para la compra de anticonceptivos hormonales orales**

**Tabla Nº 3:** Recomendaciones para la compra de anticonceptivos hormonales orales

<b>¿Cómo elegir los anticonceptivos hormonales orales?</b>	<b>¿Dónde comprar los anticonceptivos hormonales orales?</b>	<b>¿Cómo usar correctamente los anticonceptivos hormonales orales?</b>	<b>¿Qué hacer en caso de problemas o dudas con los anticonceptivos hormonales orales?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pueden ser prescritos por médicos y matronas, y dado que las farmacias son un centro de salud, los pacientes que presenten inconvenientes con sus recetas ya sean físicas, digitales o electrónicas, o bien no cuentan con ella, pueden acudir al químico farmacéutico del establecimiento para recibir orientación y evaluar caso a caso, como se hace habitualmente<sup>14</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sólo en establecimientos que cuenten con la autorización del ISP o Seremi de Salud según corresponda.</li> <li>• No adquirir anticonceptivos hormonales orales en lugares no autorizados, ya que no aseguran efectividad.</li> <li>• Cotizar y comparar los precios en distintas farmacias antes de comprar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se deben tomar en el mismo horario cada día para tener la protección suficiente contra embarazos. En caso de olvido, deben utilizarse métodos de protección adicionales.</li> <li>• Leer el prospecto que se encuentra en el interior de los envases y seguir las instrucciones de uso.</li> <li>• En caso de necesitar cambio de pastillas, debe acudir antes a su médico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acudir a la consulta médica o a la farmacia y hablar con el profesional químico farmacéutico.</li> <li>• Informar al Laboratorio que fabrica dicho producto</li> <li>• Informar al ISP la situación y efectos que puede haber generado.</li> </ul>

Fuente: SERNAC, 2023.

<sup>12</sup> Página Web. Visitada con fecha:03.04.2023. Recuperada de: <https://www.msmanuals.com/es-cl/professional/ginecolog%C3%ADa-y-obstetricia/planificaci3n-familiar/inyecciones-anticonceptivas-de-progest3genos>

<sup>13</sup> Página Web. Visitada con fecha:03.04.2023. Recuperada de: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/004002.htm>

<sup>14</sup> Página Web. Visitada con fecha:01.02.2023. Recuperada de: <https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-aclara-regulacion-vigente-de-anticonceptivos/>

- ◇ Para mayor información de los anticonceptivos hormonales orales visitar el siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/recomendaciones-para-el-uso-de-anticonceptivos-hormonales-orales/>