



COMUNICADO DE PRENSA



COMUNICADO INVIMA 033-09

INVIMA SE PRONUNCIA SOBRE LOS ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA

Bogotá D.C. 09 de diciembre de 2009

- **Conocida como la “píldora del día después”, su condición de venta es bajo fórmula médica**
- **Anticonceptivos de emergencia no pueden ser utilizados de manera sistemática**
- **“Píldora del día después” cuyo principio activo es el levonorgestrel, no reemplaza un método anticonceptivo regular**

Por tratarse de un producto hormonal de manejo cuidadoso con indicaciones específicas, contraindicaciones y precauciones definidas, los medicamentos que en su composición contienen como principio activo el **“levonorgestrel”** tienen condición de **venta bajo fórmula médica**, con la indicación de anticonceptivo de emergencia.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA conceptuó que este medicamento **no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático**, ya que su uso frecuente tiene efectos a largo plazo, tales como la formación de quistes en los ovarios, retención de líquido, malestar en los senos o alteración de los patrones de ovulación.

Para su uso se debe proceder con especial cuidado en mujeres con antecedentes de asma, insuficiencia cardíaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos renales, diabetes, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de enfermedades tromboembólicas y de hemorragia cerebral.

Función terapéutica de la “píldora del día después”

Este medicamento puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito realizado sin protección. Estudios científicos han demostrado que las píldoras anticonceptivas de emergencia que contienen *levonorgestrel* previenen la ovulación y 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.



Libertad y Orden



COMUNICADO DE PRENSA

COMUNICADO INVIMA 033-09

Las píldoras anticonceptivas de emergencia no son eficaces una vez que el proceso de implantación se ha iniciado.

Decisiones sobre los anticonceptivos de emergencia en el País

La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA aceptó en el año 2000 el medicamento cuyo componente activo es el **levonorgestrel** en concentraciones de 0.75 a 1.5 mg. y cuya única indicación es como anticonceptivo de emergencia.

Este concepto ha sido reiterado por la Sala en sesiones posteriores, en las que se hace énfasis en la condición de venta “bajo fórmula médica” y que no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático.

Por su parte, y en desarrollo de una Acción de Nulidad interpuesta en contra del Registro Sanitario del medicamento “**Postinor 2**”, anticonceptivo de emergencia cuyo principio activo es el *levonorgestrel*, el **Consejo de Estado**, con ponencia del Magistrado Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta, profirió Sentencia el cinco de junio de 2008¹, en la cual se resolvió negar las pretensiones del demandante.

En las conclusiones de esta Sentencia se manifiesta: “(...) *la Sala observa que los elementos de juicio que obran en el plenario y la información autorizada que tiene sobre el estado del conocimiento sobre la materia, especialmente el concepto del instituto de medicina Legal y Ciencias Forenses, en el sentido de que “el LEVONORGESTREL no causa ningún daño directo al embrión humano”, avalan los fundamentos fácticos de la resolución acusada, en especial sobre el carácter anticonceptivo del POSTINOR 2, que de paso descartan la calidad de abortivo que le atribuye el actor, (...) e incluso la prueba de esa índole que él solicitó se contrapone o desvirtúa ese carácter abortivo que aduce en la demanda; luego no aparece demostrado que vulnere el derecho a la vida (...)*”.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General INVIMA

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

¹ Radicación 11001-03-24-000-2002-00251-01 Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera