

El acetato de ulipristal es una opción eficaz para la contracepción de emergencia

Glasier AF, Cameron ST, Fine PM, Logan SJ, Casale W, Van Horn J, et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. *Lancet*. 2010;375:555-62.

Objetivo. Comparar la eficacia y seguridad del acetato de ulipristal respecto al levonorgestrel en la contracepción de emergencia.

Diseño. Estudio aleatorizado simple para valorar la eficacia del acetato de ulipristal respecto al levonorgestrel en la contracepción de emergencia. Además, se realiza un metaanálisis de este estudio con los resultados del ClinicalTrials.gov (NCT00551616).

Emplazamiento. Treinta y cinco clínicas de Planificación Familiar de Gran Bretaña, Irlanda y EE.UU.

Población de estudio. Consistió en 2.221 mujeres mayores de edad (16 años en Europa y 18 años en EE.UU.), con ciclos regulares (24-35 días), que solicitaron contracepción de emergencia dentro de las 120 primeras horas tras una relación sexual sin protección para embarazo. Para el análisis de los resultados fueron excluidas 322.

Intervención. Las mujeres fueron asignadas aleatoriamente a dos grupos de intervención: en uno se les administraban 30 mg de acetato de ulipristal y en el otro 1,5 mg de levonorgestrel. Se trata de un estudio simple ciego. La aleatorización se realizaba en cada clínica y teniendo en cuenta si habían transcurrido menos de 72 horas desde la relación sexual o entre 72-120 h.

Medición del resultado. El objetivo principal era medir la incidencia de embarazos cuando la administración del fármaco se realizaba antes de las primeras 72 horas; otras mediciones eran la tasa de embarazos cuando la intervención se realizaba entre las 72-120 horas y los posibles efectos secundarios. Se estimó que la muestra necesaria para concluir que no había diferencias entre ambos grupos con una potencia del 85% era de 1.654.

Resultados principales. Se incluyeron 1.696 mujeres que recibieron contracepción de urgencia en las primeras 72 h: 844 acetato de ulipristal y 852 levonorgestrel. La tasa de embarazos fue de 15 y 22 respectivamente, con una *odds ratio* (OR) 0,68 (intervalo de confianza [IC] 0,35-1,31). En el grupo de contracepción de emergencia entre las 72-120 horas (203 mujeres) hubo 3 embarazos, todos en el grupo del levonorgestrel. El efecto secundario más frecuente tanto en las tratadas con ulipristal como en las de levonorgestrel fue el dolor de cabeza. Hubo un caso de mareo intenso en el primer grupo y una gestación molar en el segundo. En cuanto al metaanálisis con los otros estudios similares, la tasa de gestaciones fue de 1,4% en el grupo de acetato de ulipristal y 2,2% en el grupo de levonorgestrel (OR 0,58%, IC 0,33-0,99, $p = 0,046$).

Conclusión. El acetato de ulipristal es una opción eficaz en la contracepción de emergencia, incluso transcurridos 5 días tras la relación sexual.

Comentario

El acetato de ulipristal es un modulador selectivo de los receptores de progesterona. Tiene un mecanismo de acción similar al levonorgestrel en cuanto a la inhibición de la ovulación, si bien es más eficaz que este cuando está próxima la ovulación (previene el 60% de estas ovulaciones frente al 13% del levonorgestrel); además, actúa a nivel del endometrio impidiendo la anidación en caso de que se

produjera la fecundación¹. En este estudio se han utilizado dosis del ulipristal para prevenir la ovulación (siendo menor la acción a nivel del endometrio).

Uno de los principales problemas de este estudio a la hora de generalizar los resultados es que no se incluían las mujeres que estaban utilizando anticoncepción hormonal, cuando en la práctica diaria la contracepción de emergencia se emplea frecuentemente en usuarias de anticoncepción hormonal que han tenido algún olvido en la toma de la medicación. Además, las participantes no podían tener relaciones sexuales ni utilizar métodos barrera durante el resto del ciclo. Todo esto queda muy lejos de la tendencia actual de iniciar la toma de un anticonceptivo oral inmediatamente después de la anticoncepción de emergencia².

Cabe destacar que el ulipristal es eficaz hasta transcurridos 5 días tras la relación sexual sin protección, en tanto que el levonorgestrel sólo se debe utilizar en las primeras 72 horas.

Los efectos secundarios del ulipristal son similares a los de levonorgestrel y, en general, se tolera bien. Además, algunos estudios que han utilizado el ulipristal y otros moduladores de los receptores de progestágenos a dosis mucho más elevadas concluyen que es un fármaco seguro.

No obstante hay que señalar que la posibilidad de un embarazo en los días más fértiles del ciclo es tan solo del 30%, por lo que no son tantos los embarazos que se evitan con los anticonceptivos de urgencia: en este estudio se estima que los embarazos esperados son inferiores al 6%, si bien lo difícil es detectar esas mujeres con riesgo de embarazo.

Aunque los datos de que se dispone hasta el momento apuntan que el ulipristal es un fármaco seguro, se recomienda no utilizarlo sin receta médica hasta que no haya más estudios que confirmen dicha seguridad. En este momento supone una alternativa al levonorgestrel en la contracepción de emergencia, sobre todo cuando han transcurrido 5 días desde la relación sin protección. Ya está comercializado en España con el nombre de ellaOne®, y precisa receta médica para su dispensación (no está financiada por el Sistema Nacional de Salud).

Jacinta Landa Goñi

Centro de Salud Pozuelo-Estación. Pozuelo de Alarcón. Madrid. España.

Bibliografía

1. Stratton P, Levens ED, Hartog B, Piquion J, Wei Q, Merino M, et al. Endometrial effects of a single early luteal dose of the selective progesterone receptor modulator CDB-2914. *Fertil Steril*. 2010;93:2035-41.
2. Fine P, Mathé H, Ginde S, Cullins V, Morfesis J, Gainer E. Ulipristal acetate taken 48-120 hours after intercourse for emergency contraception. *Obstet Gynecol*. 2010;115(2 Pt 1):257-63.