

Levonorgestrel: aspectos bioéticos implicados en su indicación y proscripción

Comisión de Ética de la Facultad de Medicina
de la Universidad de Chile¹

Bioethical issues involved in the prescription of levonorgestrel

The use of levonorgestrel for emergency post coital contraception after rape, has raised strong and recurring discussions during 2004 and 2005 in Chile. The debate has been centered in its presumed post fertilization or anti implantation effect, that some consider an abortive action. There are no scientific evidences supporting this effect, with divergences about the ontological status of the embryo. Therefore, the use of levonorgestrel implies bioethical decisions that, in a democratic and pluralistic society, should be solved considering individual and collective responsibilities, conditions of equity and the informed autonomy of the affected women. Their moral values and their capacity to assume the consequences of an assault on their dignity, honor and self-esteem, in addition to physical and mental injuries, should also be considered (Rev Méd Chile 2005; 133: 841-6).

(Key Words: Contraceptives, postcoital; Ethics, medical; Levonorgestrel)

Recibido el 12 de abril, 2005. Aceptado el 12 de mayo, 2005.

¹Integrantes de la Comisión de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile: Eduardo Rosselot J (Presidente), Mireya Bravo L, Alejandro Goic G, Nina Horwitz C (Socióloga), Sergio Thambo B, Carlos Valenzuela Y, María Angélica Sotomayor S (Abogado).

En el curso del año 2004, se produjo en nuestro país un debate reiterado sobre la "píldora del día después" (levonorgestrel administrado en una o en doble dosis) como anticonceptivo de emergencia postcoital, autorizado para casos de violación. Existiendo numerosos y exhaustivos estudios tendientes a precisar su mecanismo de acción en mujeres, cuando se ingiere entre el 5^o

día previo a la ovulación y los dos o tres días siguientes a ella, aún no se dispone de la evidencia requerida para afirmar si el efecto reductor del número de embarazos, es o no consecuencia de afectar la implantación¹⁻¹³. Parece, en cambio, indudable que su acción más manifiesta es la de retardar la ovulación y dificultar la migración de los espermatozoides.

La indagación de estos efectos no deja de ser trascendente, por cuanto tiene relación con el significado que se le dé al organismo o nuevo ser, constituido en ese período, tras la fusión de los gametos femenino y masculino, cuando el material hereditario externo al ovocito es integrado por

Correspondencia a: Dr. Eduardo Rosselot J. Comisión de Ética, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Independencia 1027, Santiago de Chile. Fono: 6786520.

éste, en un proceso programado para su desarrollo. Y es que al unirse las células progenitoras, se define la dotación genética propia del sujeto adulto, lo que, hay quienes piensan, es indicativo de haberse constituido un nuevo ser humano¹⁴⁻²¹. Otros dudan de que represente o exprese una total individualidad porque, en esta etapa, persiste su totipotencialidad; aún se conserva la capacidad para generar diversidad de órganos y tejidos; está iniciándose la interacción con su entorno constitutivo y regulador, contribuyente a su identidad, y parte importante de su estructura preimplantacional va a perderse, antes de encarnarse en el lecho uterino materno^{4,10,11,22-26}.

En lo esencial, si el ser humano se constituye y comienza su vida a partir de la fusión de los gametos, llámese este proceso fecundación, fertilización o concepción (podría deducirse que en ese instante ocurriría la "animación", es decir se instilaría el alma espiritual)^{27,28}, de ahí surgiría la "persona" que, posteriormente, adquirirá naturaleza jurídica. Esta posición, mantenida también por algunos de los integrantes de la Comisión de Ética de la Facultad, considera que todo cigoto es ya un individuo completo de la especie a la que pertenece y que este proceso material, como todo el proceso embrionario, sería así determinable y definible por la biología^{14,29,30}. En cambio, si el ser humano se concibe como producto de un proceso evolutivo, que se resuelve y consolida con la implantación en el endometrio materno (etapa también llamada concepción, que pone término a la fase de preembrión), se admite que la "humanización" o "personalización" se hace efectiva con la anidación del cigoto en el endometrio, lo que inicia el desarrollo propiamente embrionario.

Quienes sostienen que la individuación a raíz de la fusión de los gametos constituye el punto de inflexión ontogénico en que se origina el ser humano, no tardarán en estimar que las medidas tomadas para evitar un embarazo en esta etapa, son abortivas^{31,32}. En cambio, no le otorgarán tal significación los que retardan la humanización al consumarse la implantación. Desde luego que no son pocos quienes, con diversos fundamentos y, por lo general, independientemente de convicciones metafísicas, están persuadidos de que la condición humana aparece aún más tardíamente en el desarrollo, sea a los catorce días después de

la formación del cigoto, con la formación del tubo neural, la iniciación de latidos cardíacos o actividad cerebral, el nacimiento, entre otros^{33,34}.

De la discrepancia fundamental sobre el significado ontológico del ser humano en la etapa preimplantacional se derivan implicancias filosóficas, jurídicas, antropológicas y sociológicas, basadas en criterios valóricos diversos^{18,19,35}. Con frecuencia, se agrega a esto una terminología imprecisa, ambivalente o confusa, que no contribuye a esclarecer los argumentos en apoyo de una u otra tesis.

Si se planteara que esta indicación escapa al ámbito de la medicina o de la terapéutica, porque no habría enfermedad pese a la existencia de daño físico y psicológico evidentes, debiera insistirse en que el campo actual del ejercicio de la medicina abarca, en toda su amplitud, la prevención, promoción, cuidados y rehabilitación, en la salud física y mental, y no se refiere sólo a su versión restrictiva, limitada al tratamiento de las enfermedades.

La ética social, cuyos postulados esenciales son la responsabilidad colectiva y la equidad, propias de una sociedad pluralista y democrática^{35,36}, debe garantizar la satisfacción de las aspiraciones de la mayoría de sus integrantes, siempre que no afecten a terceros. Igualmente, debe velar porque no sean impuestos a todos, arbitrariamente, ciertos criterios o normas de discutible fundamentación, en áreas que debieran tener un margen decisorio de libertad individual, sustentada en una acabada y asimilada información. Esta posición permite que en el ejercicio de la libertad, quienes tuvieran criterios más restrictivos o, por el contrario, más amplios pero racionales y razonables, los puedan adoptar para situaciones atingentes. De modo que en nuestra sociedad, en que se dan posturas valóricas disidentes simultáneas^{23,37} un análisis ético sobre la decisión de permitir o proscribir, en casos de violación, la administración del anticonceptivo de emergencia, no puede llevar a otra conclusión que la de otorgar la mayor relevancia a la autonomía, debidamente informada de la afectada y a sus propias aspiraciones, supuestos y creencias, frente a la decisión terapéutica en discusión. Por otra parte, al surgir opciones discrepantes entre sí, como son las que dependen del significado ontológico que se da al embrión humano, cada

una de éstas, merece ser prudentemente atendida por la sociedad, con respeto a las conductas que promuevan.

En esta materia, como en la generalidad de las decisiones éticas, debiera tener validez y consideración la proporcionalidad de las acciones, más allá de que algunas realidades o concepciones morales den por absoluto e incondicional el valor de una conducta. En lo pertinente, no puede caracterizarse de igual modo, por ejemplo, el impedir la anidación de un cigoto o el uso de un preservativo, aunque ambas conductas tengan por consecuencia prevista la interrupción del proceso generador de una vida, en etapa potencial o real. Tal elemento de deliberación no podría estar ausente en una decisión ética, ni tampoco en las interpretaciones legales sobre la disponibilidad o proscripción de tal medicación, según las indicaciones que se proponen³⁸, habida cuenta de que la paciente ha sido adecuadamente informada de los mecanismos de acción, de sus consecuencias e, incluso, del porcentaje de ineffectividad que puede llegar a 30 ó 40%^{33,39}.

Quienes reconocen en la acción del levonorgestrel, a lo menos, tres efectos claros (retardo de la ovulación, disminución de la velocidad de migración de los espermatozoides y menor permeabilidad del moco cervical), y uno en discusión (efecto postfertilización con impedimento a la anidación o, incluso, desprendimiento de un cigoto ya implantado), no podrían éticamente objetar su uso en casos de violación (cual es la indicación establecida); más aún, si se considera que su administración cumple con el criterio del doble efecto⁴⁰; es decir, se procuran los mecanismos de acción primarios y reconocidos (los tres considerados evidentes), mientras se aprecia como eventual y diferido aquél que se discute o cuestiona. En tal caso, la objeción ética pierde sustancia en cuanto a que la intención, lejos de ser maleficiente, va a buscar un bien por sobre toda otra consecuencia.

No cabe duda de que un acto esencialmente benéfico puede ser efectuado, también, con un objetivo malicioso: ello es condición y propiedad de la libertad del hombre. Esta situación no justifica impedir, a toda costa, un bien en prevención de un hipotético mal uso de esa libertad. A menudo se trata de legitimar una actitud arbitraria o coercitiva, aduciendo riesgos o conductas inadecuadas por mal uso de la libertad, por haberse concedido ella aun restringidamente o por fomentarse el relajamiento moral debido al fenómeno de pendiente resbaladiza⁴¹.

Siendo la indicación explícita del levonorgestrel, la anticoncepción de emergencia, previniendo un embarazo no deseado, secundario a una violación, el que se llegue a usar frente a cualquier riesgo de embarazo (por relación sexual no protegida o por rotura de un condón, por ejemplo) no puede proscribir indiscriminadamente su utilización. Al contrario, nos obliga a promover, responsablemente, esfuerzos para que se satisfaga cabalmente su indicación primaria. Tanto más, por cuanto la administración como anticonceptivo de emergencia es una alternativa específica, mientras que para los otros usos que se le pudiere dar, existen variadas opciones de más efectividad (anticonceptivos hormonales y mecánicos, dispositivos intrauterinos) que están disponibles y son ampliamente empleadas desde hace largo tiempo^{2,4,42,43}.

La transferencia de la ética a la juricidad (*lex*) –como ámbito del respeto a las costumbres (*ethos*) y de las responsabilidades que surgen del “deber ser” (como un mandato interior y no externo o ajeno)–, conlleva endosar la justicia (*ius, iuris*) a la autoridad y con frecuencia, exponerla a arbitrariedad. Por eso es que la ética responde y debe ser vivida como una dinámica del ser y no del poder. Podrá hacerse normativa en los niveles mínimos pero en lo máximo debe supeditarse a la autonomía de las personas^{37,44,45}.

Por otra parte, nos parece oportuno considerar lo que ha señalado Rosso, haciéndose eco de expresiones de Maritain^{46,47}, que en base a numerosos valores compartidos cuya proyección es el bien común que se redistribuye en las personas, “*es posible plantear diálogos interculturales y confrontar ideas relativas a otras realidades concretas de la sociedad que generan conflictos no resueltos,...*”. En último término, concluye, “*se trata de establecer los fundamentos antropológicos sobre los cuales podemos construir en paz un proyecto de sociedad coherente*”. Este es el único camino posible para hacer convergentes posiciones morales razonables aunque no conciliables, en una comunidad que sostiene el valor intrínseco del pluralismo como expresión de la autonomía y libertad de sus integrantes.

En general, los conflictos éticos se expresan siempre, en cuanto a la necesidad de definición, con una connotación de urgencia que impide diferir su resolución. No puede ser entendido de otra manera lo que ocurre en el caso concreto de una violación sexual, cuyas consecuencias, aparte de la lesión física, inciden tan dramática y sostenidamente en el porvenir de la víctima, sujeta a un eventual embarazo, tan aberrante en su génesis. Prevenir tales consecuencias, privilegiando evitar el grave daño producido o inminente, a expensas, de no dar curso a una baja posibilidad de embarazo, es el verdadero dilema planteado en esta situación. Con frecuencia, se enfoca como un mero atentado a la vida, a pesar del simplismo comprendido en esa aseveración y a la drástica sanción que impone a quien es víctima de un asalto moral. Resulta igualmente discordante resolver absteniéndose, por ser imposible de superar con evidencias la duda

que se plantea ante la suposición de acabar con una vida humana en un cigoto no implantado, si hubiera sido hipotéticamente dotado de alma ("animado") o humanizado. Con el riesgo de caer en grave irresponsabilidad, con un costo personal y social incalculable, el axioma "ante la duda abstente" constituye una prescripción que pocas víctimas de violación estarán en condiciones de aceptar, conscientes e informadamente. Más aún si carecen de una fe viva, capaz de virtudes heroicas que, éticamente, no se les puede exigir; siendo procedente que ellas mismas las contemplen y adopten, como parte de su discernimiento y libertad. Es en estas condiciones donde tiene clara aplicación el principio de respeto a la autonomía de la afectada, única capaz de medir y ponderar su propia adhesión a valores morales y su capacidad de asumir las consecuencias del ultraje a su propia dignidad, honor y autoestima.

REFERENCIAS

1. MOGGIA A, BEAUQUIS A, FERRARI F, TORRADO MC, ALONSO JL. The use of progestogens as postcoital contraceptives. *J Reprod Med* 1974; 13: 58-61.
2. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomized controlled trial of levonorgestrel versus de Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-88.
3. RAYMOND LP, LOVELY M, CHEN-MOK M, SAPPALÁ M, KURMAN RD. Effect of the Yuzpe regimen of emergency contraception on markers of endometrial receptivity. *Human Reprod* 2000; 11: 2351-5.
4. CROXATTO H, DEVOTO L, DURAND M, ESCURRA E, LARREA F, NAGLE C ET AL. Mechanism of action of hormonal preparations used for emergency contraception: a review of the literature. *Contraception* 2001; 63: 111-21.
5. DURAND M, CRAVIOTO MC, RAYMOND EG, DURÁN-SÁNCHEZ O, CRUZ-HINOJOSA M, CASTELL-RODRÍGUEZ A ET AL. On the mechanisms of action of short term levonorgestrel administration in emergency contraception. *Contraception* 2001; 64: 227-34.
6. UGOCSAI G, ROZSA M, UGOCSAI P. Scanning electron microscopic (SEM) changes of the endometrium in women taking high doses of levonorgestrel as emergency postcoital contraception. *Contraception* 2002; 66: 433-7.
7. KAHLNBORN C, STANFORD J, LARIMORE W. Postfertilization effect of hormonal emergency contraception. *Ann Pharmacother* 2002; 36: 465-70.
8. BUSQUETS M. Contracepción de emergencia: Efecto postfertilización del levonorgestrel. *Rev Chil Obst Ginecol* 2003; 68: 163-80.
9. YUZPE AA, THURLOW HJ, RAMZY I, LEISHON JL. Postcoital contraception: a pilot study. *J Reprod Med* 1974; 13: 53-61.
10. ZEGERS-HOCHSCHILD F. Mecanismo de acción del levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia. *Estudios Públicos* 2004; 95 www.cepchile.cl.
11. CROXATTO H, ORTIZ ME. Mecanismo de acción del levonorgestrel en la anticoncepción de emergencia. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2004; 69: 157-62.

12. RODRÍGUEZ E. El levonorgestrel y su mecanismo de acción. *ARS Médica*. <http://escuela.med.puc.cl> (acc-26/12/04).
13. WILCOX AJ, WEINBERG CR, BAIRD DD. Timing of sexual intercourse in relation to ovulation. Effects on the probability of conception, survival of pregnancy and sex of the baby. *N Engl J Med* 1995; 333: 1517-21.
14. VALENZUELA C. Comienzo ontogénico del individuo humano desde su genoma. *Rev Méd Chile* 2001; 129; 441-6.
15. COOK RJ, DICKENS BM, NGWENA C, PLATA MI. La situación legal de la anticoncepción de emergencia. *Internat. J. Gyn. Obst, Ethical and Legal Column*. (ed. Profamilia. Colombia, 2002).
16. Facultad de Medicina. Universidad Católica. Declaración. El Mercurio 20 de mayo de 2004.
17. FERNANDOIS A. La píldora del día después: aspectos normativos. *Estudios Públicos* 2004; 95 www.cepchile.cl
18. HERRANZ G. *Ética médica y píldora del día después*. Centro de Documentación de Bioética. Universidad de Navarra. Febrero. 2002.
19. RIELO F. Concepción genética de lo que no es el sujeto absoluto. En: *Raíces y Valores Históricas del Pensamiento Español*. Madrid, E.F.R. 1990.
20. Juan Pablo II. *Evangelium Vitae*. (25 de marzo de 1995).
21. BADILLO R, RODRÍGUEZ E. El cigoto. Inicio de la vida humana desde una perspectiva biológica y metafísica. *Arbil* 85. www.españa.es/revista-arbil (85)cigo.htm (acc. 23/12/04).
22. BECA JP. *El embrión humano*. Mediterráneo. Santiago, Chile. 2002.
23. GRACIA D. Ética de los confines de la vida. *Estudios de Bioética* 3. El Buho. Bogotá. 1998.
24. BEDATE CA. Estatuto ético del embrión humano. Reflexiones ante una situación límite ¿es posible una visión alternativa? En Beca JP. referencia 22. pp 101-127.
25. MOREIRA A. El embrión humano en la tradición de las iglesias, en Beca JP. referencia 22. pp 141-159.
26. MAGUIRE DC. La actitud católica moderada respecto a anticoncepción y el aborto. <http://www.religiousconsultation.org/> (accesado 30/03/2005).
27. VICUÑA R. Alma humana y evolución. *ARS Médica* 1999; 1: 77-97 /<http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/arsmedica/arsmedica1/08-Vicuna.html> (acc 26/12/2004).
28. BECKWITH FJ. Answering the arguments for abortion rights. IV: When does a human become a person? *Christian Research Inst. J.* <http://www.eclnet.org/pub/resources/ext/cri/cri-jrnl/web/crj041a.html> (acc 12-10-2004).
29. WARNOCK REPORT. *Report of the committee of inquiry into human fertilization and embryology*. Department of Health and Social Security. London, 1984.
30. RODRÍGUEZ E. El estatuto del preembrión. Una perspectiva biológica. *ARS Médica* 1999; 1: 99-108./ <http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/arsmedica1/> (acc-26/12/04).
31. IAÑEZ E. Ingerencia genética y reproductiva humana. Algunos interrogantes éticos en torno a sus potencialidades eugenésicas, en *Reproducción y Eugenesia*. <http://www.ugr.es/eianez/biotecnologia/igrepro/htm> (acc.12.2004).
32. OROZCO A. Acciones de efectos buenos y malos. www.encuentra.com (acc. 23 de mayo. 2004).
33. OYARZÚN E. Contraconcepción de emergencia. *Estudios Públicos* 2004; 95 www.cepchile.cl.
34. SERANI A. *El viviente humano. Estudios biofilosóficos y antropológicos*. EUNSA. Pamplona. 2000.
35. MISFUD T. *Propuestas éticas hacia el siglo XXI*. San Pablo. Santiago, 1993.
36. BUSTOS R. Píldora del día después, o cómo la bioética puede contribuir al diálogo democrático. *Rev Vida Médica* 2004; 56: 62-4.
37. CORTINA A. *Ética Mínima*. Tecnos. 3ª ed. Madrid. 1992.
38. BASCUÑAN A. La píldora del día después ante la jurisprudencia. *Estudios Públicos* 2004; (95): 43-89.
39. LARIMORE WL, STANFORD JB. Postfertilization effects of oral contraceptives and their relation to informed consent. *Arch Fam Med* 2000; 9: 126-33.
40. SULMASY DP. The rule of double effect. Clearing the double talk. *Arch Int Med* 1999; 159: 545-50.
41. GARCÍA-DAMBORENEA R. Falacia de la pendiente resbaladiza. Uso de razón. Diccionario de falacias. <http://usuario.tiscali.es/usoderazon/conten/arca/htm> (acc. Mayo/2004).
42. VALERO V. Levonorgestrel, una opción segura pero cuyo uso repetido no está justificado. Unidad de Farmacología Clínica, Hospital Universitario de Alicante. <http://www.correofarmacéutico.com> (accesado el 17/05/2004).

43. MOLINA R. Las píldoras de emergencia en Chile. Un tema de género y salud pública. (Aceptado para publicación, *Cuad Méd Soc* 2005).
44. SIMÓN P, COUCEIRO A, BARRIO IM. Una metodología de análisis de los problemas bioéticos. En: Couceiro A. *Bioética para Clínicos*. Tricastela. Madrid. 1999.
45. INFORME ETHOS. *La píldora del día después*. Centro de Ética. Universidad Alberto Hurtado 2001; 14.
46. ROSSO P. Pluralismo y valores. <http://escuela.med.puc.cl/publ/arsmedica/arsmedica6/html> (accesado 22/12/04).
47. MARITAIN J. *Humanismo integral*. Lohlé-Lumen. 1996. Buenos Aires, Argentina.