clacai

Mifepristona y misoprostol

en seis países de América Latina:

procesos de registro y disponibilidad

Informe proyecto de indagación

Consorcio Latinoamericano Contra el Aborto Inseguro – CLACAI

© Consorcio Latinoamericano Contra el Aborto Inseguro (CLACAI)
Secretaría Ejecutiva alojada en PROMSEX
Av. José Pardo 601 Oficina 604, Miraflores, Lima – Perú
(511) 4478668
susana@promdsr.org
www.clacai.org

Coordinación: Ruth Zurbriggen (Colectiva Feminista La Revuelta – Neuquén, Patagonia Argentina), con la colaboración de Mariana Romero (CEDES y CONICET – Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas)

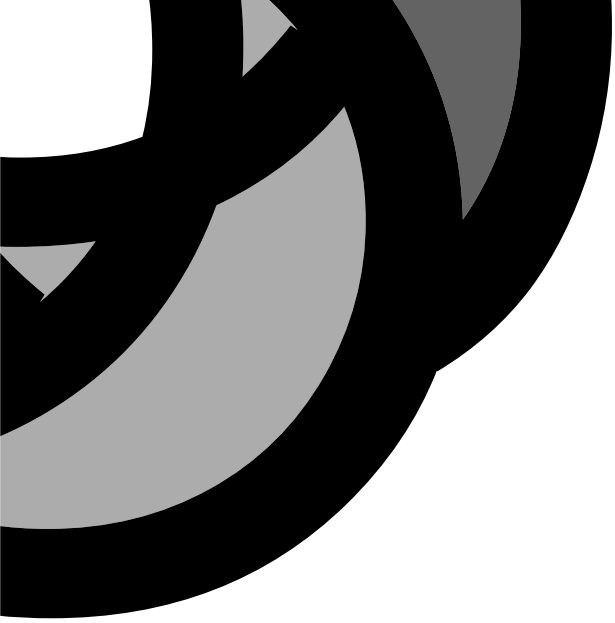
Revisión: Silvina Ramos (CEDES)

Edición: María José Barajas (PROMSEX)

Diseño y diagramación: Sosó Carlin

Mifepristona y misoprostol en seis países de América Latina: procesos de registro y disponibilidad.
Enero 2017
Lima, Perú

La presente publicación ha sido elaborada con el apoyo de la Coalición para Insumos de Salud Reproductiva (Reproductive Health Supplies Coalition RHSC). Las opiniones expresadas por las autoras no reflejan necesariamente las opiniones de la Coalición para Insumos de Salud Reproductiva (RHSC).



clacai

Mifepristona y misoprostol

en seis países de América Latina:

procesos de registro y disponibilidad

Informe proyecto de indagación

I

INTRODUCCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

En la mayor parte de los países de la región de América Latina se permite el aborto bajo ciertas condiciones. No obstante, su acceso es sumamente limitado, obligando a las mujeres a recurrir a la clandestinidad y, con frecuencia, a sufrir graves daños en su salud. Por eso, la mayoría de las instancias internacionales de derechos humanos se expresan a favor de la despenalización del aborto y de la importancia de asegurar el acceso en aquellos contextos normativos que lo permiten[1]. En este sentido, es contundente el informe del Relator Especial en la Asamblea de la Naciones Unidas sobre la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, Juan E. Méndez, quien en su informe del año 2013 expresa que "denegar el acceso al aborto seguro y someter a las mujeres y niñas a actitudes humillantes y sentenciosas en esas situaciones de extrema vulnerabilidad y en las que es esencial acceder en el plazo debido a la asistencia sanitaria equivale a tortura y malos tratos. Los Estados tienen la obligación afirmativa de reformar las leyes restrictivas sobre el aborto que perpetúan la tortura y los malos tratos al negar a las mujeres el acceso al aborto y la asistencia en condiciones de seguridad"[2].

En consonancia, en los últimos 10 años, en América Latina los ministerios de salud tanto como la comunidad médica (FLASOG, FIGO), y las instituciones especializadas (Gynuity, IPAS, ESAR-Oriéntame, Marie Stopes, entre otras), han hecho esfuerzos sustantivos por avanzar en regulaciones sanitarias, procurando armonizar las recomendaciones de la OMS (2012)[3] y las leyes nacionales (CLACAI, 2014)[4] , lo que ha permitido introducir y extender las posibilidades del acceso al aborto con medicamentos.

A su vez, CLACAI desde sus inicios ha promovido diversidad de acciones para apoyar procesos nacionales de tal forma que los países dispongan de protocolos y marcos regulatorios que faciliten el acceso al aborto con medicamentos, especialmente en aquellos países en los que el marco normativo permite el aborto en distintas situaciones. Entre estas acciones se destaca la elaboración de materiales informativos y de análisis sobre la disponibilidad del misoprostol, entre los que se incluye:

---

1 Centro de Derechos Reproductivos. Hoja informativa Aborto y Derechos Humanos. Septiembre de 2010. Disponible en: https://www.reproductiverights.org/sites/crr.civicactions.net/files/documents/BRB-Aborto%20y%20Derechos%20Humanos.pdf (Fecha de consulta: 8 de enero de 2017).

2 Naciones Unidas. Consejo de Derechos Humanos. 22° período de sesiones. Informe del Relator Especial sobre la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, Juan E. Méndez, 1 de febrero de 2013. http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A-HRC-22-53_sp.pdf. (Fecha de consulta: 7 de enero de 2017).

3 OMS (2012). Aborto sin riesgos: guía técnica y de políticas para sistemas de salud – 2ª ed. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77079/1/9789243548432_spa.pdf?ua=1 (Fecha de consulta: 6 de enero de 2017).

4 CLACAI, CEDES (2013). Misoprostol: Regulaciones y barreras en el acceso al aborto legal. Disponible en: http://www.clacaidigital.info:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/489/regulaciones_2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y (Fecha de consulta 7 de enero de 2017).

- **un mapa interactivo de distribución del misoprostol que da cuenta de marcas, costos y presentaciones:** http://www.clacai.org/index.php/informacion/misoprostol

- **una guía de orientación de uso de misoprostol para consejeras:** http://clacaidigital.info:8080/xmlui/handle/123456789/268

- **un documento para decisiones acerca de la utilidad del misoprostol:** http://clacaidigital.info:8080/xmlui/handle/123456789/62

- **un estudio de regulaciones sanitarias y barreras en el acceso al aborto legal y seguro, que incluye la disponibilidad del misoprostol:** http://clacaidigital.info:8080/xmlui/handle/123456789/489

Sin embargo, en la mayoría de países de América Latina aún no se dispone de los insumos necesarios, tales como el misoprostol en presentación obstétrica y la mifepristona. Esta situación afecta negativamente la efectividad de la inducción del aborto con medicamentos, impone mayores costos a los servicios y dificultades a los equipos de salud para garantizar una atención de calidad, genera estrés a las mujeres y afecta la posibilidad de tomar decisiones seguras, al punto de forzarlas a continuar el embarazo. En el interés por continuar aportando elementos que permitan el acceso a servicios de calidad es que CLACAI desarrolló este proyecto que ha sido posible gracias al apoyo de RHSC.

Créditos: http://saludmujeresecuador.org

II
METODOLOGÍA

II. METODOLOGÍA

El proyecto se propuso ofrecer información organizada que diera cuenta de:

a) el registro y la disponibilidad de misoprostol y mifepristona en seis países de la región latinoamericana,
b) los cumplimientos de los procesos de registros que aplican las instituciones nacionales reguladoras de medicamentos, y
c) las condiciones obstaculizadoras y las facilitadoras de esos registros.

De esta manera, el proyecto pone a disposición información de calidad y actualizada destinada a quienes supervisan y monitorean el acceso al aborto seguro y legal, así como a las instituciones que trabajan en el registro de medicamentos. Al mismo tiempo, se espera que los resultados de este estudio colaboren en optimizar procesos y actuar preventivamente contra potenciales obstáculos. Por ejemplo, al identificar los pros y los contras de métodos alternativos de registro -como el caso de la mifepristona registrada para otras indicaciones en ginecología y obstetricia[5] - se pueden informar apropiadamente las decisiones políticas sobre futuros intentos de registros en otros países de la región.

El objetivo general que orientó el estudio fue relevar la situación actual del registro del misoprostol obstétrico y la mifepristona para el acceso al aborto con medicamentos en seis países de América Latina. Los países seleccionados fueron:

- Argentina
- Bolivia
- Brasil
- Colombia
- Perú
- Uruguay

La selección buscó contar con países donde hubiera habido intentos de registros, ya sea por iniciativas de la sociedad civil o por procesos definidos por autoridades sanitarias para la implementación de leyes que contemplan ampliaciones de causales de aborto legal.

Los objetivos específicos implicaron:

a) documentar y analizar las barreras que impidieron el registro, la disponibilidad y el acceso al misoprostol para uso obstétrico y mifepristona en los seis países;
b) documentar "casos" de procesos de registros exitosos y fallidos que permitan mostrar la forma operativa en que las barreras y limitaciones se presentan.

El instrumento para la recolección de la información fue propuesto por un equipo de consultoras (Sonia Tarragona y Mariana Romero) junto con la coordinadora del estudio (Ruth Zurbriggen) y revisado por un consejo asesor del proyecto integrado por: Silvina Ramos (CEDES), Cristina Villarreal Velásquez (Directora Ejecutiva de Fundación Oriéntame y Fundación ESAR) e Ilana Dzuba

5 Se hace referencia al tratamiento de sangrado anormal en caso de miomatosis uterinas o en caso de uso de sangrados anormales por métodos anticonceptivos de larga duración.

(Gynuity Health Projects). Algunas/os integrantes convocados para formar parte del consejo asesor no pudieron participar del proceso de consultas generado y por ello no están aquí nombrados.
Las dimensiones del instrumento fueron:

1- Generalidades del registro: incluye cuestiones sobre la entidad/ institución de registro en cada país, el estado de registro de los medicamentos de interés, las indicaciones, la administración y concentración autorizadas.
2- La información disponible para usuarias/os, la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos con fines abortivos. Esta dimensión considerando dos subtemas: a) referido a las indicaciones que aparecen en los prospectos de las presentaciones. Se sistematizan estos aspectos tanto para cuando los medicamentos no están aprobados con fines abortivos como cuando sí lo están, y b) sobre la provisión y venta (se aportan detalles de las presentaciones comerciales y costos).
3- Los requisitos particulares y tiempos del registro estipulados, su cumplimiento o no y si se exigen procesos particulares por el tipo de medicación.
4- La existencia de guías y protocolos para aborto utilizados en cada país, organismos que las elaboran, sus alcances, obligatoriedad, disponibilidad y razonabilidad de costos.
5- Los procesos de registro exitosos y fallidos, las situaciones que actuaron como barreras y/o como facilitadores para ello.

Se convocó a consultores de los seis países designados para el estudio, quienes durante treinta días se dedicaron a relevar - con especial minuciosidad- cada una de las dimensiones y abonaron con creces el trabajo de quienes coordinamos el ordenamiento y sistematización que se presenta.
A saber:

- **Argentina:** Sonia Gabriela Tarragona. Licenciada en Economía. Magíster en Finanzas públicas. Fundación Quant. Universidad ISALUD. Asociación de Economía de la Salud.
- **Bolivia:** María Eugenia López López. Psicóloga. Consultora Independiente para distintas organizaciones.
- **Brasil:** Olímpio Barbosa de Moraes Filho. Médico. Profesor de Ginecología y Obstetricia de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Pernambuco. Gestor ejecutivo del Centro Integrado de Salud de Amaury de Medeiros. Presidente de la Comisión Nacional de Pre-natal de la Federación Brasilera de Ginecología y Obstetricia (FEBRASGO).
- **Colombia:** Juliette Ortiz Romero. Antropóloga. Fundación Oriéntame.
- **Perú:** Trixsi Vargas Vásquez. Psicóloga especialista en Sexualidad; Sara Mendoza Laimes. Obstetra; Teresa López Preciado. Estadística.
- **Uruguay:** Carlos Severo. Doctor en Medicina, Especialista en Ginecotocología. Coordinación Servicio de Salud Sexual y Reproductiva, C.H. Pereira Rossell.

El informe fue elaborado y escrito por Ruth Zurbriggen con la colaboración de Mariana Romero.

20 de enero de 2017

Fuente: Shutterstock

PRINCIPALES HALLAZGOS DEL ESTUDIO

PRIMERA DIMENSIÓN

Primera dimensión: Generalidades del registro del misoprostrol y la mifepristona (Tabla 1)

La información recopilada da cuenta que los seis países tienen una entidad de orden nacional para el registro de medicamentos, dependiente de los ministerios de salud. En todos los países hay algún tipo de registro del misoprostol. Las variaciones encontradas refieren a cuáles son las indicaciones para las que se autoriza el medicamento, las vías de administración utilizadas y las concentraciones en que se presenta.

Como puede observarse en la tabla 1 que se ofrece en este apartado, sólo Uruguay cuenta con el registro del pack combinado que incluye mifepristona y misoprostol. Argentina es el único país que tiene registrada una presentación de misoprostol asociado a otra droga: diclofenac; en este caso no se autoriza para usos obstétricos, sino para usos vinculados a procesos dolorosos e inflamatorios musculoesqueléticos, osteoarticulares y extraarticulares que requieren citoprotección gástrica.

En cinco países –Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia y Uruguay- es coincidente la indicación de usos de misoprostol (en distintas dosis) para la inducción del parto con feto vivo y la inducción de feto muerto o retenido. El único país que no contempla esta indicación es Perú, limitando su uso a indicaciones no obstétricas tales como úlcera duodenal, erosiones inducidas por antinflamatorios no esteroideos y lesiones hemorrágicas del aparato digestivo.

Otra coincidencia referida a las indicaciones está dada en Bolivia, Colombia y Uruguay, donde se permite el uso para prevención de hemorragia posparto, tratamiento de la hemorragia posparto y tratamiento de aborto incompleto. Cabe destacar que Colombia es el país donde se registra un mayor número de indicaciones de uso, agregando a las ya mencionadas el uso para la maduración del cuello uterino para procedimientos como histeroscopia y colocación del DIU (dispositivo intrauterino).

Por su parte, Bolivia, Brasil y Uruguay cuentan con registros autorizados de misoprostol que incluyen la interrupción voluntaria del embarazo o interrupción legal del embarazo aun cuando los dos primeros países tienen causales de aborto legal más restringidas que Uruguay. En este punto, Colombia tiene una situación particular, dado que en 2007 se solicitó desde el Ministerio de Salud a INVIMA (Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) ampliar las indicaciones del agente activo misoprostol para la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE) de acuerdo con las causales permitidas por la sentencia del año C-355 del 2006, a través de la cual se despenalizó parcialmente el aborto en el país. En respuesta a esta solicitud, el INVIMA emitió el Acta N° 20 de 2007 en la que indicó que el misoprostol, en efecto, podría ser utilizado como oxitócico en las circunstancias señaladas por la Corte Constitucional. Sin embargo, en los registros sanitarios de las presentaciones comerciales del misoprostol no se señala esta indicación, pues a través del Acta N° 01 de 2008 el INVIMA indicó que, aunque el misoprostol podía ser utilizado en las causales de aborto legal, no se modificarían los registros sanitarios para que se incluyera esa indicación. Esto se confirma, para este estudio, en la revisión de insertos de tres de las siete presentaciones comerciales

registradas y no se encontró tal indicación. En el año 2015, se emitió un derecho de petición ante el INVIMA el cual solicitaba esclarecer que los productos con agente activo misoprostol estaban indicados para la Interrupción Voluntaria del Embarazo, lo que llevó que emitieran el Acta N° 19 de 2015 en la que se señala esta indicación.

Otro dato particular y sustantivo de Colombia es que desde el año 2010 se vienen realizando los pasos necesarios desde dos ONGs -Profamilia y PROSER- para registrar la mifepristona. Estas organizaciones han utilizado diferentes estrategias para lograr la autorización y enfrentaron diversos obstáculos a medida que se han ido presentando (que se describirán con detalle en el último apartado). Importa aquí destacar que fuentes consultadas de ambas organizaciones para este estudio sugieren evaluaciones positivas en pro de la aprobación. Un logro que destacan es la aprobación farmacológica de la molécula, como uno de los pasos clave para continuar con la ruta del registro.

En relación a las vías de administración del misoprostol, se observan distintas posibilidades. La vía vaginal está prevista en los registros de Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia y Uruguay. Bolivia prevé, además, uso oral y bucal. Colombia agrega al vaginal el uso oral. Y Uruguay tiene autorizado también el uso bucal tanto para el misoprostol solo como para la dosis de misoprostol del pack combinado. Mientras que en Perú se limita a la vía oral (no tiene indicaciones obstétricas) y en Argentina esta limitación está dada para la presentación de misoprostol asociado al diclofenac (en tanto uso no obstétrico).

Por último, vinculado a la concentración en que se encuentran disponibles las presentaciones registradas, se releva que en los seis países está prevista la dosis de 200 µg. En Argentina, la presentación de 200 µg va asociado con diclofenac. Argentina, Brasil y Colombia cuentan también con la dosis de 25 µg. A esto se agregan presentaciones con dosis de 100 µg en Brasil y de 50 µg en Colombia.

Tabla 1	Entidad de registro de medicamentos	¿Están registrados misoprostol y mifepristona?	¿Cuál?	Indicaciones con las que se registra	Administración con la que registra	Concentración disponibles
Argentina	**Sí** **ANMAT** (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Productos Médicos). **Dependencia:** INAME (Instituto Nacional de Medicamentos)	Sí	**1-Misoprostol** **2-Misoprostol con diclofenac**	**1-Misoprostol:** inducción al parto feto vivo y feto muerto o retenido. **2-Misoprostol con diclofenac:** Artritis reumatoidea y osteoartritis con citoprotección	**1-Misoprostol:** vía vaginal **2-Misoprostol con diclofenac:** vía oral	**1-Misoprostol:** 25 µg **2-Diclofenac Sódico:** 50 mg o 75 mg + Misoprostol 20.2mg (200 mcg)
Bolivia	**Sí** **UNIMED** (Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud) **Dependencia:** Ministerio de Salud	Sí	**1-Misoprostol**	**1-Misoprostol:** Inducción del parto con feto vivo - Interrupción voluntaria del embarazo (ILE, ANP) - Inducción del parto con feto muerto y retenido - Prevención de la hemorragia posparto - Tratamiento de la hemorragia posparto - Tratamiento del aborto incompleto	**1-Misoprostol:** vía vaginal, oral, bucal y sublingual	**1-Misoprostol:** 200 µg
Brasil	**Sí** **ANVISA** (Agencia de Vigilancia Sanitaria) **Dependencia:** Ministerio de Salud	Sí	**1-Misoprostol**	**1-Misoprostol:** Inducción del parto con feto vivo - Interrupción voluntaria del embarazo (ILE, ANP) - Inducción del parto con feto muerto y retenido.	**1-Misoprostol:** vía vaginal	**1-Misoprostol:** 25 µg, 100 µg y 200 µg
Colombia	**Sí** **INVIMA** (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) **Dependencia:** Ministerio de Salud y Protección Social	Sí	**1-Misoprostol**	**1-Misoprostol:** Inducción del parto con feto vivo - Inducción del parto con feto muerto y retenido - Prevención de la hemorragia posparto - Tratamiento de la hemorragia posparto* (1) - Tratamiento del aborto incompleto - Úlcera gástrica - Úlcera duodenal - Maduración del cuello uterino para procedimientos como histeroscopia y colocar el DIU Interrupción voluntaria del embarazo (ILE, ANP)* (2)	**1-Misoprostol:** vía vaginal y oral	**1-Misoprostol:** 25 µg, 200 µg y 50 µg (3)

Tabla 1	Entidad de registro de medicamentos	¿Están registrados misoprostol y mifepristona?	¿Cuál?	Indicaciones con las que se registra	Administración con la que registra	Concentración disponibles
Perú	**Sí** **MINSA** (Ministerio de Salud) **Dependencia:** DIGEMID (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas)	Sí	**1-Misoprostol**	**1-MIsoprostol:** Úlcera gástrica - Úlcera duodenal - Erosiones inducidas por drogas AINES y lesiones hemorrágicas	**1-Misoprostol:** vía oral	**1-Misoprostol:** 200 µg
Uruguay	**Sí** **División Evaluación Sanitaria Departamento de Medicamentos** **Dependencia:** Ministerio de Salud pública.	Sí	**1-Misoprostol** **3-Pack combinado**	**1-Misoprostol:** - Inducción del parto con feto vivo - Interrupción voluntaria del embarazo (AL/ILE/ANP) - Inducción del parto con feto muerto y retenido - Prevención de la hemorragia posparto - Tratamiento de la hemorragia posparto - Tratamiento del aborto incompleto **3-Pack combinado:** - Interrupción voluntaria del embarazo (AL/ILE/ANP) - Prevención de la hemorragia posparto - Tratamiento de la hemorragia posparto	**1-Misoprostol:** vía bucal y vaginal. **3-Pack combinado:** - Mife: vía oral-Miso vía bucal - Mife: vía oral-Miso vía vaginal	**1-Misoprostol:** 200 µg **3- Pack combinado:** Mife 200mg + Miso 800 µg

Misoprostol: en este informe toda vez que se menciona misoprostol, refiere a las presentaciones que contienen solamente esa droga.

Cuando aparece la numeración 1, 2, 3 corresponde siempre a: 1-Misoprostol, 2-Misoprostol con otra droga y 3-Pack combinado (mifepristona y misoprostol) y se usa para facilitar la lectura y seguimiento de la información.

1) Para la prevención y el tratamiento de la hemorragia post-parto, el INVIMA, a través del acta 25 de 2015, recomendó aprobar el Cytil Fast, pero aún no está registrado ese producto, que tiene una composición de misoprostol 400 µg. Para las otras líneas comerciales de misoprostol, la indicación del tratamiento y la prevención de la hemorragia post-parto no se encuentran en sus registros sanitarios y tampoco en los insertos.

2) En el año 2007, el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó al INVIMA ampliar las indicaciones del agente activo misoprostol para la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE) de acuerdo con las causales permitidas por la sentencia C-355 de 2006, a través de la cual se despenalizó parcialmente el aborto en Colombia. En respuesta a esta solicitud, el INVIMA emitió el acta 20 de 2007 en la que indicó que el misoprostol, en efecto, podría ser utilizado como oxitócico en las circunstancias señaladas por la Corte Constitucional. Sin embargo, en los registros sanitarios de las presentaciones comerciales del misoprostol no se señala esta indicación, pues a través del acta 01 de 2008 el INVIMA indicó que, aunque el misoprostol podía ser utilizado en las causales de aborto legal, no se modificarían los registros sanitarios para que se incluyera esa indicación. De hecho, esta indicación no se encontró en los insertos que se pudieron revisar. En el año 2015, se emitió un derecho de petición ante el INVIMA el cual solicitaba esclarecer que los productos con agente activo misoprostol estaban indicados para la Interrupción Voluntaria del Embarazo, lo que llevó que emitieran el Acta 19 de 2015 en la que se señala esta indicación.

3) Actualmente no hay registros vigentes con 100 µg, pero en el 2010 el INVIMA aceptó el registro de Industol 100 µg con vencimiento hasta el 13 de abril de 2021, pero había perdido fuerza ejecutoria en el momento en que se revisaron los registros para esta investigación.

Segunda dimensión: La información disponible para usuarias/os, la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos con fines abortivos

El relevamiento en este apartado refiere a las presentaciones de misoprostol y mifepristona en sus distintas variantes comerciales y cuál es la información que se brinda a usuarias/os. Como se adelanta en la introducción de este informe, esta dimensión contempla dos subtemas. Uno se refiere a las indicaciones que aparecen en los prospectos/insertos de las presentaciones comercializadas, dividida posteriormente según si las indicaciones no contemplan el uso para aborto (tabla 2.1) o, en su defecto, sí lo contemplan (tabla 2.2).

El otro subtema describe qué ocurre con la provisión y venta de los medicamentos en cada uno de los seis países (tabla 2.3). En este apartado se aportan detalles de dichas presentaciones y los costos al momento de realización del estudio (diciembre de 2016), usando el dólar estadounidense como moneda comparativa.[6]

Indicaciones cuando NO se indica para aborto: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Perú y Uruguay (Tabla 2.1)[7]

El único contenido coincidente en los prospectos de los seis países es el de las instrucciones de uso. En Colombia, esto se observa sólo en los insertos de la marca Industol (25 y 200 mcg).

El resto de los contenidos incluidos presentan variaciones de distinto tenor. La finalidad del uso se describe en insertos de cinco países: Argentina, Bolivia, Brasil, Perú y Uruguay, mientras que en los medicamentos que circulan en Colombia, esta información no está especificada. La dosis que debe utilizarse según las semanas de gestación del embarazo se ofrece en los prospectos de Argentina, Bolivia, Brasil y Uruguay, no así en los de Colombia o Perú. Importa considerar -como se observa en la tabla 1- que Perú no tiene indicaciones obstétricas de ningún tipo para el uso de misoprostol y, si bien los prospectos no especifican dosis en caso de gestación, advierten que no debe ser usado por mujeres embarazadas y que debe suspenderse su uso de manera perentoria si se sospecha la condición de embarazo, así como también advierten que no debe usarse en períodos de lactancia.

En relación a los efectos adversos, cabe destacar que Colombia es nuevamente una excepción y no los consigna. La tabla muestra que aparecen mencionados en los prospectos de presentaciones comerciales de Argentina, Bolivia, Brasil, Perú y Uruguay. Relevados los efectos adversos, en los cinco aparecen de manera coincidente: náuseas, vómitos, fatiga, cefalea, fiebre y diarrea. En el caso de Argentina se agregan otros efectos adversos, aunque se aclara que pueden presentarse ocasionalmente y refieren a trastornos cardiovasculares, respiratorios y musculoesqueléticos. Brasil incorpora la posibilidad de escalofríos y flatulencias, mientras que Perú enumera una serie de complicaciones en caso de embarazo, entre ellas la muerte fetal, el aborto incompleto, el nacimiento prematuro y los riesgos de ruptura uterina, entre otros.

---

6 Cada consultor/a reportó el valor comercial de la presentación convertido a dólares estadounidenses. La conversión corresponde a valores de diciembre de 2016.

7 Presentaciones que contienen misoprostol.

En todos los países, los prospectos enumeran una serie de contraindicaciones para el uso del medicamento, y la coincidencia -en todos los casos- se refiere a embarazo y antecedentes de cesárea u otra cicatriz uterina. A estas contraindicaciones se suman otras que varían según los países. En el caso de Brasil se informa que no debe ser usado por quienes presenten enfermedades cerebrovasculares y coronarias ni por mujeres embarazadas sin consejo médico, y que se debe informar la sospecha de embarazo de manera inmediata a personal médico. En el caso de Colombia aparecen nombradas con un alto nivel de detalle -tal como puede leerse en la tabla que se ofrece. Por otro lado, las dos presentaciones comerciales que circulan en Bolivia contraindican el uso durante el embarazo por su potencial actividad abortiva, ante la lactancia y en menores de 18 años. En relación a la contraindicación relacionada con la edad, también aparece en uno de los medicamentos que circula en Perú: Cytotec. (Cytotec, como podrá apreciarse en el cuadro de presentaciones comerciales, se comercializa en Bolivia y Perú).

Cuando se analiza el ítem efectos esperados, en Bolivia, Brasil, Perú y Uruguay se refiere a dolor o espasmos y sangrados prolongados, mientras que en las presentaciones de Argentina y Colombia no se especifican.

El ítem complicaciones también muestra coincidencias entre las presentaciones que circulan en Argentina, Bolivia, Perú y Uruguay, y está referida a la ruptura del útero. No obstante, en el caso de Uruguay esta complicación es señalada como "rara" que ocurra. En el caso de Perú, la mayor parte de las contraindicaciones se agregan como parte de las complicaciones. Los insertos de los medicamentos comercializados en Colombia no hacen alusión a complicaciones. Cabe destacar que, en el caso de Brasil, se alerta de complicaciones en caso de usar dosis para inducción del parto con un intervalo menor al sugerido (6 horas) o dosis que superan los 3000 µg.

Fuente: Shutterstock

Tabla 2.1	Prospectos/Insertos						
País	**Instrucciones**	**Finalidad**	**Información según la semana gestación**	**Efectos adversos**	**Contraindicaciones**	**Efectos esperados**	**Complicaciones**
Argentina (Inducción al parto feto vivo y feto muerto o retenido)	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí (1)	**1-Misoprostol:** Sí - Náuseas, vómitos, fatiga, cefalea, fiebre, diarrea. **En forma ocasional:** - **Trastornos cardiovasculares:** hipertensión, hipotensión, arritmia, dolor pectoral, flebitis. **- Trastornos del sistema nervioso/psiquiátrico:** mareo, confusión, somnolencia, temblores, ansiedad. **Trastornos respiratorios:** tos, disnea, bronquitis, neumonía. Trastornos musculoesqueléticos: artralgia, mialgia, calambres, dolor de espalda.	**1-Misoprostol:** Sí - Hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos. - Coagulopatías o uso de terapia anticoagulante. - Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina. - Pacientes en la que los fármacos oxitócicos están generalmente contraindicados. - Pacientes que presentan desproporción cefalopélvica - Historial de parto complicado o traumático. - Multíparas con 6 o más embarazos a termino. - Embarazo múltiple.	**1-Misoprostol:** No	**1-Misoprostol:** Sí - Ruptura del útero
Bolivia (Inducción del parto con feto vivo. Inducción del parto con feto muerto y retenido. Prevención de la hemorragia posparto. Tratamiento de la hemorragia posparto. Tratamiento del aborto incompleto)	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí - Náuseas, vómitos, fatiga, cefalea, fiebre, diarrea.	**1-Misoprostol:** Sí - Hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos. - Embarazo. - Embarazo ectópico o masa anexial. - Coagulopatías o uso de terapia anticoagulante. - Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina. - Pacientes en la que los fármacos oxitócicos están generalmente contraindicados. - Lactancia y menores de 18 años de edad (en Cytotec).	**1-Misoprostol:** Sí - Dolor o espasmos - Sangrado prolongado	**1-Misoprostol:** Sí - Ruptura del útero
Brasil (Inducción al parto feto vivo y feto muerto o retenido)	**1-Misoprostol :**Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí - Náuseas, vómitos, fatiga, cefalea, fiebre, diarrea. - Flatulencias, escalofríos.	**1-Misoprostol:** Sí -Embarazo (sólo debe ser usado con indicación médica). -Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina. -Enfermedad cerebrovascular, enfermedad coronaria, la ingesta previa de anti-inflamatorios no esteroides. -Contractilidad uterina. -Contraindicado para su uso por los hombres. -No debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico. Informar inmediatamente a su médico caso de sospecha de embarazo (categoría de riesgo D).	**1-Misoprostol:** Sí - Dolor o espasmos - Sangrado prolongado	**1-Misoprostol:** Sí. En el caso de la inducción al parto con intervalos de 6 hs., más bajos pueden conducir hiperestimulación uterina, y polisistolia sufrimiento fetal. Una dosis por vía oral por encima de 3.000 µg puede causar hipoxia y rabdomiólisis.

Tabla 2.1 Pág.

	Prospectos/Insertos						
	Instrucciones	Finalidad	Información según la semana gestación	Efectos adversos	Contraindicaciones	Efectos esperados	Complicaciones
Colombia (Inducción del parto feto vivo y feto muerto o retenido. Prevención de la hemorragia posparto. Tratamiento de la hemorragia posparto. Tratamiento del aborto incompleto. Úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Maduración del cuello uterino para histeroscopia y colocar el DIU)	**1-Misoprostol:** Sí en ciertos casos, como en Industol 25 y 200 mcg (2)	**1-Misoprostol**: No	**1-Misoprostol**: No	**1-Misoprostol**: No	**1-Misoprostol**: Sí - Hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos - Embarazo - Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina, en Cytil 200 mcg y en Industol 25 y 200 mcg: No - Embarazo múltiple: Tanto para Cytil 200 mcg, como para Industol 25 y 200 mcg, las contraindicaciones sobre el embarazo múltiple se exponen de la siguiente manera: a) embarazo gemelar con primer feto en transversa y b) embarazo gemelar con fetos en cefálica. - No administrar a madres lactantes porque causa diarrea al lactante, a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados, por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente, situación transversa, prolapso del cordón, placenta previa central total, vasa previa, lactancia: menores de 14 años, polihidramnios, presentación podálica, hipertensión severa, enfermedad cardiaca de la madre. - **Precauciones y advertencias:** Confirmar que no existe evidencia del embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento, confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Las mujeres que se encuentran en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas. Debe advertirse que no debe quedar embarazada mientras dure el tratamiento. En caso de que así suceda, debe suspender el tratamiento. Se desconocen sus efectos sobre el feto humano en desarrollo. Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria.	**1-Misoprostol**: No	**1-Misoprostol**: No

2) A pesar de que se encontraron siete presentaciones comerciales del misoprostol registradas en el INVIMA, solo se pudieron adquirir tres: Industol 25 y 200 mcg (vía de administración vaginal), y Cytil 200 mcg (vía de administración oral). Las respuestas están basadas en los insertos de Industol 25 y 200 mcg. El Cytil 200 mcg que se adquirió no contenía inserto, y la información aquí introducida fue la que contenía la caja del medicamento. Llama la atención que aunque el INVIMA pidió retirar del Industol el inserto, debido a que era de uso por especialista y hospitalario (Acta N° 1 de 2014) y luego aprobó el inserto de esa presentación comercial, fue la presentación de Cytil la que no contenía inserto.

Tabla 2.1	Prospectos/Insertos						
País	**Instrucciones**	**Finalidad**	**Información según la semana gestación**	**Efectos adversos**	**Contraindicaciones**	**Efectos esperados**	**Complicaciones**
Perú (Inducción al parto feto vivo y feto muerto o retenido)	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí (1)	**1-Misoprostol:** Sí (3) - Náuseas, fatiga, cefalea, fiebre, diarrea. - **Otros:** mareos, reacción anafiláctica, sarpullido, pirexia, dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia. - En embarazo, puerperio y condiciones perinatales. Embolia del líquido amniótico anormal, contracciones uterinas, muerte fetal, aborto incompleto, nacimiento prematuro, placenta retenida. Los riesgos de ruptura uterina aumenta con la edad gestacional y con cirugía incluido el parto por cesárea, útero perforación. - **Trastornos ginecológicos:** Cólicos uterinos, menorragia, trastornos menstruales dismenorrea, sangrado intermenstrual y hemorragia vaginal. - Lactancia. No debe ser usado durante la lactancia.	**1-Misoprostol:** Sí - Hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos - Embarazo - Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina - Lactancia y menores de 18 años de edad (en Cytotec). Enfermedad cerebro vascular o enfermedad arteriocoronaria, epilepsia no controlada, enfermedad inflamatoria del intestino, sensibilidad a las prostaglandinas o análogos de las prostaglandinas. - El uso durante el primer trimestre del embarazo se asocia con un riesgo significativamente mayor de dos defectos de nacimiento: Secuencia de Moebius y defectos de las extremidades transversales terminales.	**1-Misoprostol:** Sí - Dolor o espasmos - Sangrado prolongado, advierte de hemorragias, pero no especifica el número de días (Cytofine). - Inhibe la secreción basal y nocturna del ácido gástrico.	**1-Misoprostol:** Sí - Perforación de útero - Ruptura del útero - Reacciones adversas durante el embarazo: efecto desconocido: posibles contracciones uterinas, muerte fetal, aborto incompleto, nacimiento prematuro, placenta retenida, reacción anafiláctica.

1) Inducción del trabajo de parto con embarazo a término: 1 comprimido vaginal de 25 microgramos (25 µg) insertada en el fondo de saco vaginal, como dosis inicial. Los intervalos entre dosis no deben ser menores a 4 horas, con un máximo de 6 horas.
Inducción del parto con feto muerto y retenido y: - edad gestacional definida por ecografía ≥ 27 semanas cuando el cuello está inmaduro: Si el cuello no está maduro, colocar Misoprostol 25 µg en el fondo vaginal. Repetir a las 6 horas si se requiere. - Si no hay respuesta después de dos dosis de 25 µg, aumentar a 50 µg cada 6 horas. - No usar más de 50 µg por vez y no exceder 4 dosis diarias (200 µg). - No usar oxitocina dentro de las 6 horas siguientes al uso de misoprostol. - No administrar una nueva dosis, si ya hay alguna actividad uterina.

3) Los insertos no especifican la dosis en gestantes; sin embargo, sí advierten que no debe ser usado en mujeres que están embarazadas, y si existe sospecha de embarazo debe suspenderse su uso de manera inmediata, ya que "induce contracciones uterinas y se asocia con el aborto, parto prematuro, muerte fetal y defectos de nacimiento". Asimismo, en el caso del inserto de Cytotec, advierte que no debe ser usado en la lactancia. El uso del misoprostol ha sido asociado con los defectos de nacimiento (Cytotec).

Tabla 2.1	Prospectos/Insertos						
País	**Instrucciones**	**Finalidad**	**Información según la semana gestación**	**Efectos adversos**	**Contraindicaciones**	**Efectos esperados**	**Complicaciones**
Uruguay (Inducción del parto feto vivo y feto muerto o retenido. Prevención de la hemorragia posparto. Tratamiento de la hemorragia posparto. Tratamiento del aborto incompleto)	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí -Náuseas, fatiga, cefalea, fiebre, diarrea.	**1-Misoprostol:** Sí - Hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos - Embarazo - Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina (precaución) - Estenosis cervical - Malformaciones uterinas	**1-Misoprostol:** Sí - Dolor o espasmos - Sangrado prolongado	**1-Misoprostol:** Sí - Infecciones - Ruptura del útero (raro)

Indicaciones cuando SÍ se indica para aborto: Bolivia, Brasil y Uruguay (Tabla 2.2) [8]

Las presentaciones contienen las instrucciones de uso en sus prospectos. La finalidad del medicamento se explicita en los prospectos de Bolivia y Uruguay. Y sólo en el caso de Uruguay (pack combinado) se ofrece información de las dosis según las semanas de gestación.

La descripción de los efectos adversos es coincidente, a saber: náuseas, vómitos, fatiga, cefalea, fiebre y diarrea. Y en Brasil se agregan flatulencias y escalofríos entre lo posible de suceder.

Cuando se enfoca en las contraindicaciones, en las presentaciones de Bolivia, Brasil y Uruguay se detallan hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos y antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina. En Bolivia y Uruguay, los prospectos también contraindican los medicamentos ante embarazo ectópico o masa anexial, coagulopatías o uso de terapia anticoagulante, estenosis cervical y malformaciones uterinas. Asimismo, en la información relevada de Bolivia, se agregan contraindicaciones para pacientes en quienes los fármacos oxitócicos están generalmente contraindicados: desproporción cefalopélvica, historial de parto complicado o traumático, multíparas con seis o más embarazos a término, embarazo múltiple y miomatosis. Y en el caso de la marca comercial Cytotec figuran las contraindicaciones señaladas en la tabla anterior: embarazo, lactancia y mujeres menores de 18 años. En los insertos de Brasil se explicita que no debe ser usado por quienes presenten enfermedades cerebrovasculares y coronarias ni por mujeres embarazadas sin consejo médico, y que se debe informar a personal médico de manera urgente la sospecha de embarazo.

Asimismo, en los prospectos son coincidentes los efectos esperados: dolor o espasmos y sangrado prolongado que puede prolongarse por un período de entre 9 y 45 días. En relación a las complicaciones, los prospectos de Bolivia no las refieren. El prospecto de pack combinado con el que cuenta Uruguay, al igual que el prospecto de las presentaciones de misoprostol, indica que puede haber rotura uterina bajo el calificativo "raro". También Brasil incluye como complicación la hipoxia y rabdomiólisis si la dosis utilizada supera los 3000 µg.[8]

8 Presentaciones que contienen, en el caso de Bolivia y Brasil, misoprostol. Y en el caso de Uruguay, se refiere al pack combinado de mifepristona y misoprostol.

Tabla 2.2	Prospecto						
País	**Instrucciones**	**Finalidad**	**Información s/semanas**	**Efectos adversos**	**Contraindicaciones**	**Efectos esperados**	**Complicaciones**
Bolivia (Interrupción legal del embarazo cuando éste sea producto del delito de violación y cuando la vida y la salud de la mujer corre peligro)	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** No	**1-Misoprostol:** Sí - Náuseas, vómitos, fatiga, cefalea, fiebre, diarrea.	**1-Misoprostol:** Sí - Hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos - Embarazo ectópico o masa anexial - Coagulopatías o uso de terapia anticoagulante - Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina - Pacientes en la que los fármacos oxitócicos están generalmente contraindicados - Pacientes que presentan desproporción cefalopélvica - Historial de parto complicado o traumático - Multíparas con 6 o más embarazos a termino - Embarazo múltiple - Estenosis cervical - Miomatosis - Malformaciones uterinas	**1-Misoprostol:** No - Dolor o espasmos - Sangrado prolongado (9 a 45 días)	**1-Misoprostol:** No
Brasil (Inducción al parto feto vivo y feto muerto o retenido)	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí	**1-Misoprostol:** Sí - Náuseas, vómitos, fatiga, cefalea, fiebre, diarrea. - Flatulencias, escalofríos.	**1-Misoprostol:** Sí - Hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos - Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina. - Enfermedad cerebrovascular, enfermedad coronaria, la ingesta previa de anti-inflamatorios no esteroides. - Contractilidad uterina. - No debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico. Informar inmediatamente a su médico en caso de sospecha de embarazo (categoría de riesgo D).	**1-Misoprostol:** Sí - Dolor o espasmos - Sangrado prolongado (9 a 45 días)	**1-Misoprostol:** Sí - Una dosis por vía oral por encima de 3.000 µg puede causar hipoxia y rabdomiólisis.
Uruguay (Interrupción Voluntaria del Embarazo)	**3-Oack combinado:** Sí	**3-Oack combinado:** Sí	**3-Oack combinado:** Sí	**3-Oack combinado:** Sí - Náuseas, vómitos, fatiga, cefalea, fiebre, diarrea.	**3-Pack combinado:** Sí - Hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos - Embarazo ectópico o masa anexial - Coagulopatías o uso de terapia anticoagulante - Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina - Estenosis cervical - Malformaciones uterinas	**3-Pack combinado:** Sí - Dolor o espasmos - Sangrado prolongado (9 a 45 días)	**3-Pack combinado:** Sí - Infecciones - Ruptura del útero (raro)

Provisión y venta (Tabla 2.3)

El instrumento de recolección de información también relevó información referida a la provisión y venta de los medicamentos. Esta información se encuentra sistematizada en la tabla 2.3.

Las condiciones de venta y expendio establecidas por las autoridades correspondientes son muy precisas en todos los casos. En Argentina, Bolivia, Colombia, Perú y Uruguay se requiere la receta médica para la venta. En Argentina, para las dos presentaciones existentes (misoprostol y misoprostol asociado a diclofenac) se indica, además, el archivo de la receta. Y en Brasil se condiciona la venta a instituciones de salud y la provisión al espacio de las maternidades registradas especialmente.

Sin embargo, la información relevada también muestra que la venta "real" es similar en prácticamente todos los países estudiados: el misoprostol se puede comprar con y sin receta médica (en Argentina esto ocurre con misoprostol asociado a diclofenac, la presentación de misoprostol 25 µg no está disponible para la compra de particulares y su uso se circunscribe a ámbitos institucionales y hospitalarios). Cuando se presenta la receta en las farmacias, ésta es ocasionalmente retenida y se destaca –mayoritariamente- que puede adquirirse sin receta médica a través de circuitos informales e ilegales. El único país que difiere de esta situación es Uruguay, en el cual la receta es siempre retenida.

Por el otro lado, cuando se observan las restricciones de uso, hay variaciones entre países. En Brasil y Uruguay se restringe el uso a ámbitos institucionales exclusivamente. En Argentina (misoprostol 25 µg) Perú y Colombia, su uso se restringe al ámbito profesional. En este último, esta restricción no aplica en el caso de la marca comercial Cytil 200 µg, la cual no presenta ningún tipo de restricción.

Los lugares de expendio se asocian a las restricciones de uso. Así, en Argentina (sólo misoprostol 25 µg), Brasil y Uruguay se proveen en instituciones sanitarias del subsistema público y privado; mientras que en los demás países (incluyendo a Argentina en su nombre comercial Oxaprost) los lugares de expendio incluyen farmacias comerciales, instituciones sanitarias (públicas y privadas), ventas a través de internet (puede inferirse acá que son mayoritariamente ventas del circuito informal), programas de ONGs (como en Bolivia) e instituciones privadas pequeñas que prestan servicios de salud (como en Perú).

En cinco países –Bolivia, Brasil, Colombia, Perú y Uruguay- el misoprostol está incluido en la lista de medicamentos esenciales. Uruguay, además, es el único que cuenta con el pack combinado de mifepristona y misoprostol en esa lista. Y ninguno de los seis países del estudio incluye en esa lista a la mifepristona.

Tres de los seis países –Argentina, Bolivia y Brasil- incluyen el misoprostol en la distribución gratuita de determinados programas públicos, aunque siempre ligado a condicionantes relacionadas con los motivos de su uso

(por lo general, ajustado a las causales de aborto legal existentes en el país). Aun así, la distribución sin costo no siempre está garantizada como es la situación en Argentina (ver nota 3). En Perú, el uso del misoprostol es restringido también. Está normado y protocolizado en los establecimientos de salud. Sólo lo puede prescribir y administrar el personal de salud a las personas que están siendo atendidas dentro del establecimiento y no fuera de éste. Si una mujer cuenta con el Seguro Integral de Salud (SIS) y concurre a un establecimiento de salud por un aborto frustro, se le proporciona el medicamento de manera gratuita; si la mujer no tiene SIS, tiene que comprar el medicamento en la farmacia del mismo establecimiento y, si no estuviera disponible en el establecimiento de salud, lo puede adquirir con receta médica en alguna farmacia privada que tenga disponible.

En Uruguay se destaca la distribución gratuita amplia, acompañada con normativas claras y precisas que establecen esta responsabilidad del Estado. En este país, el pack combinado ha sido incluido en el Formulario Terapéutico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (listado de medicamentos esenciales).

La cobertura de los medicamentos por parte de seguros privados y/o públicos está dada en Argentina, Colombia, Perú y Uruguay. En el caso de Perú, existe cobertura en el sistema privado si se maneja dentro de los establecimientos de salud como ya se mencionó. En Bolivia y Brasil no se cuenta con cobertura en seguros privados.

Créditos: http://saludmujeresecuador.org

Tabla 2.3	Condiciones de venta y expendio	Venta "real"	¿Restricciones de uso?	Lugar de expendio	¿Producción de laboratorios estatales/ públicos?	¿Listado de medicamentos esenciales?	Programas públicos distribución gratuita para ILE	Cobertura seguros públicos y/o privados
Argentina	**1-Misoprostol:** - Venta bajo receta/ prescripción archivada **2-Miso c/ diclofenac** - Venta bajo receta/ prescripción archivada (1)	**1-Misoprostol:** - **Con receta:** es siempre retenida. - No está disponible para la compra de particulares. **2-Miso c/ diclofenac:** - **Sin receta:** se vende informalmente, es venta ilegal. - **Con receta:** es ocasionalmente retenida.	**1-Misoprostol:** - Uso institucional y hospitalario exclusivo (2) **2-Miso c/ diclofenac:** - Uso profesional exclusivo	**1-Misoprostol:** - Instituciones sanitarias públicas - Instituciones sanitarias privadas **2-Misoprostol c/ diclofenac:** - Farmacias comerciales - Instituciones sanitarias públicas - Instituciones sanitarias privadas - A través de programas sociales - A través de internet	**Misoprostol:** No **Mifepristona**: No **Pack combinado:** No	**Misoprostol:** No **Mifepristona:** No **Pack combinado:** No	Sí, con condiciones (3)	Ambos (los fármacos que son cubiertos se usan para aborto, aunque no están indicados con finalidades abortivas- oxaprost)
Bolivia	**Misoprostol** - Venta bajo receta/ prescripción médica	**Misoprostol:** - **Sin receta:** se vende informalmente, es venta ilegal. - **Con receta:** es ocasionalmente retenida.	Misoprostol: No presenta.	**Misoprostol:** - Farmacias comerciales - Instituciones sanitarias públicas - Instituciones sanitarias privadas - A través de programas sociales, ONGs. - A través de internet.	**Misoprostol:** No **Mifepristona**: No **Pack combinado:** No	**Misoprostol:** Sí **Mifepristona:** No **Pack combinado:** No	Sí, con condiciones (si el embarazo es producto de una violación y cuando la vida y la salud de la mujer corre peligro)	**Público:** Sí, en casos que están comprendi- dos en las causales. **Privado:** No
Brasil	**1-Misopostol:** - Sólo en maternidades	**1-Misoprostol:** - **Sin receta:** se vende informalmente, es venta ilegal.	**1-Misoprostol:** - Uso institucional exclusivo.	**1-Misoprostol:** - Instituciones sanitarias públicas - Instituciones sanitarias privadas	**Misoprostol:** No **Mifepristona**: No **Pack combinado:** No	**1-Misoprostol:** Sí. - Lista Nacional de Medicamentos Esenciales – 7ª Edición. Año 2010 (Pág 72)	Sí, con condiciones. La maternidad debe cumplir con los requisitos del Decreto 344/98 de la ANVISA.	**Público:** Sí, cuando la maternidad cumpla los requisitos del Decreto 344/98 de la ANVISA. **Privado:** No

(1)http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/50000-54999/52130/norma.htm

(2)http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2010/Dispo_6291-10.pdf

(3) Existe el programa del Ministerio de Salud de la Nación "Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable" http://www.msal.gob.ar/saludsexual/programa.php, a través del cual se obtienen insumos necesarios para el programa. Sin embargo, los medicamentos para uso abortivo los compran eventualmente algunas provincias (Buenos Aires, Río Negro, Chubut y Santa Fe). Puntualmente, entregan el fármaco que combina misoprostol con diclofenac (oxaprost) que, si bien puede servir para la interrupción del embarazo, no es para la finalidad que se encuentra registrado.

En el "Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo" generado por el Ministerio de Salud de la Nación, (http://despenalizacion.org.ar/pdf/publicaciones/ProtocoloANP2015.pdf), circunscribe esta indicación a las causales de aborto legal indicadas por el Código Penal: • el embarazo representa un peligro para la vida de la mujer y este peligro no pueda ser evitado por otros medios; • el embarazo representa un peligro para la salud de la mujer y este peligro no pueda ser evitado por otros medios; • el embarazo proviene de una violación; • el embarazo proviene de una violación sobre una mujer con discapacidad intelectual o mental.

Tabla 2.3	Condiciones de venta y expendio	Venta "real"	¿Restricciones de uso?	Lugar de expendio	¿Producción de laboratorios estatales/ públicos?	¿Listado de medicamentos esenciales?	Programas públicos distribución gratuita para ILE	Cobertura seguros públicos y/o privados
Colombia	**Misoprostol** - Cytil 200 mcg Venta bajo receta/ prescripción médica - Se encontraron inconsistencias entre los insertos de Industol 25 y 200mcg y sus registros sanitarios. Mientras que en los insertos se establece que su venta es con estricta fórmula médica y retención de la misma y que es de uso exclusivo por especialista, en el registro sanitario se establece que es de venta con fórmula facultativa y de uso exclusivamente intrahospitalario	**Misoprostol:** - **Sin receta:** porque se vende informalmente. - **Con receta:** (4) No fue retenida en la búsqueda empírica realizada.	**Misoprostol:** - Uso profesional exclusivo: Industol 25 mcg y 200 mcg. - Cytil 200 mcg no presenta restricciones.	**Misoprostol:** - Farmacias comerciales - Instituciones sanitarias públicas - Instituciones sanitarias privadas - A través de internet	**Misoprostol:** No	**Misoprostol:** Sí. - Plan Obligatorio de Salud (POS) **Mifepristona:** No **Pack combinado:** No	No	Sí, ambos

(4) La consultora informó que se emitieron cuatro fórmulas médicas para adquirir todas las presentaciones comerciales del misoprostol registradas en el INVIMA (las presentaciones están descritas en el cuadro que sigue). Sin embargo, luego de varios intentos de compra, sólo pudo adquirir presentaciones: Cytil 200 mcg e Industol 25mcg y 200 mcg. En uno de los lugares de venta, sólo se pudo comprar una tableta de administración oral de Cytil 200 mcg, pues se argumentó que la caja por 28 unidades no es de venta al público. La tableta fue envuelta en papel de aluminio y entregada en una bolsa sellada.

Tabla 2.3	Condiciones de venta y expendio	Venta "real"	¿Restricciones de uso?	Lugar de expendio	¿Producción de laboratorios estatales/ públicos?	¿Listado de medicamentos esenciales?	Programas públicos distribución gratuita para ILE	Cobertura seguros públicos y/o privados
Perú	**1-Misoprostol:** - Venta bajo receta/ prescripción médica	**1-Misoprostol:** - **Sin receta:** porque se vende informalmente. - **Con receta:** es ocasionalmente retenida. - Por lo general, no están disponibles para la compra de usuarias/os particulares que no cuenten con receta médica actualizada (farmacias y cadenas de farmacias). (5)	**1-Misoprostol:** - Uso profesional exclusivo. - Uso institucional exclusivo.	**1-Misoprostol:** - Farmacias comerciales - Instituciones sanitarias públicas - Instituciones sanitarias privadas - A través de internet. - **Otros:** Instituciones privadas pequeñas que prestan servicios de salud	**Misoprostol:** No	**1-Misoprostol:** Sí. Está incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Resolución Ministerial N° 399 – 2015/ MINSA.	No. El uso de misoprostol para ILE tipificado en aborto terapéutico, incompleto y frustro está normado y disponible en establecimientos de salud, bajo control médico. Si no se cuenta con Seguro Integral de Salud (SIS) debe comprarlo en la farmacia del establecimiento médico.	Sí, en servicios públicos: si se posee SIS Sí, en servicios privados: Sólo para los casos de manejo médico dentro de los establecimientos.
Uruguay	**1-Misopostol:** - Venta bajo receta/ prescripción médica **3-Pack combinado:** - Venta bajo receta/ prescripción médica	**1-Misopostol:** - Con receta: es siempre retenida **3-Pack combinado:** - Con receta: es siempre retenida	**1-Misopostol:** - Uso institucional exclusivo **3-Pack combinado:** - Uso institucional exclusivo	**1-Misopostol:** - Instituciones sanitarias públicas - Instituciones sanitarias privadas **3-Pack combinado:** - Instituciones sanitarias públicas - Instituciones sanitarias privadas	**1-Misopostol:** Sí **3-Pack combinado:** No	**1-Misopostol:** Sí **3-Pack combinado:** Sí (6)	Sí, ampliamente.	Sí, ambos

(5) En el registro sanitario de productos farmacéuticos de misoprostol, la condición de venta es con receta médica por ser considerado un medicamento esencial. Las cadenas de farmacias solicitan receta actualizada, pero no sucede lo mismo en las farmacias horizontales (que no pertenecen a una cadena) pues se ha encontrado que se expenden sin receta médica. Sin embargo, son pocas las que lo reconocen, por temor a ser sancionadas al estar infringiendo la ley. Se realizó un sondeo simple en 32 Boticas y Farmacias de Lima en noviembre, 2016.
(7) Los fármacos esenciales son aquellos medicamentos que deben estar siempre en cantidad suficiente en todas las instituciones de salud del país. En nuestro país, este "listado" es el Formulario Terapéutico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, con última versión del año 2012: http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/ FTM noviembre 2012.pdf - Prostaglandínicos Misoprostol- Resolución Ministerial N° 158 18/5/2006.

PRESENTACIONES COMERCIALES POR PAÍS

ARGENTINA

Laboratorio	Nombre comercial	Concentración	Forma farmacéutica y presentación	Indicaciones	Condición de expendio	Precio de venta al público en U$s Por unidad y por caja
Laboratorio Dominguez S.A.	Misop 25	Misoprostol 25 mcg	Comprimido vaginal Blister por 20 unidades	Inducción del trabajo de parto a término con feto vivo. Presentación cefálica y gesta única, cuello uterino esta inmaduro siempre que no existan contraindicaciones fetales o materna.	Venta bajo receta archivada. (uso exclusivamente hospitalario).	Unitario: U$s 1,70 Blister 20 unidades: U$s 33,18
Laboratorio Dominguez S.A.	Misop 25	Misoprostol 25 mcg	Comprimido vaginal Blister por 100 unidades	Inducción del trabajo de parto a término con feto vivo. Presentación cefálica y gesta única, cuello uterino esta inmaduro siempre que no existan contraindicaciones fetales o materna.	Venta bajo receta archivada. (Uso exclusivamente hospitalario).	Unitario: U$s 1,15 Blister 100 unidades: U$s 140,56
Laboratorios Beta S.A.	Oxaprost 75	Diclofenac sódico 50 mg + misoprostol 200 mcg	Comprimido vía oral Blister por 16 unidades	Tratamiento de artritis reumatoidea y osteoartritis (misoprostol: citoprotector e inhibidor de secreciones gástricas).	Venta bajo receta archivada	Unitario: U$s 7,18 Blister 16 unidades: U$s 114,83
Laboratorios Beta S.A.	Oxaprost 75	Diclofenac sódico 50 mg + misoprostol 200 mcg	Comprimido vía oral Blister por 16 unidades	Tratamiento de artritis reumatoidea y osteoartritis (misoprostol: citoprotector e inhibidor de secreciones gástricas).	Venta bajo receta archivada	Unitario: U$s 7,25 Blister 16 unidades: U$s 115,69

BOLIIVIA

Laboratorio	Nombre comercial	Concentración	Forma farmacéutica y presentación	Indicaciones	Condición de expendio	Precio de venta al público en U$s Por unidad y por caja
Pacific Pharma Group S.A.	Misox	200 mcg	Caja con 4 comprimidos	Enfermedad úlcera gastroduodenal Profilaxis en la ulcera gástrica por AINE Profilaxis de la hemorragia post parto.	Registro sanitario	Unitario: U$s 1,94 Blister 4 unidades: U$s 7,76
Pfizer Cia. Ltda.	Cytotec	200 mcg	2 Blisters 28 tabletas	Tratamiento y prevención de úlceras gástricas y duodenales Lesiones hemorrágicas y erosiones reducidas por drogas antiinflamatorias no esteroidales. Tratamiento y prevención de úlceras activas duodenales y gástricas.	Registro sanitario	Unitario: U$s 0,90 Blister 28 unidades: U$s 25,20

BRASIL

Laboratorio	Nombre comercial	Concentración	Forma farmacéutica y presentación	Indicaciones	Condición de expendio	Precio de venta al público en U$s Por unidad y por caja
Hebron	Prostokos	25, 100 y 200 µg	Comprimido vía vaginal	La interrupción del embarazo, en embarazos a término o cerca del término y la inducción del parto con muerte fetal antes de las 30 semanas en caso de aborto legal.	Sólo para maternidades	

PERÚ

Laboratorio	Nombre comercial	Concentración	Forma farmacéutica y presentación	Indicaciones	Condición de expendio	Precio de venta al público en U$s Por unidad y por caja
Medix del Perú S.A.C	Citropox	200 mcg	Tabletas	Producto ya no está vigente (Dic. 2016). A la fecha no se encuentra disponible.	Con receta médica	
Markos S.A.	Mystol	200 mcg	Comprimidos vía oral. Tabletas Caja x 30	Tratamiento de úlcera duodenal, gástrica y péptica inducida por AINEs.	Con receta médica	Unitario: U$s 0,82 a 1,17 Caja x 28 unidades: U$s 24,50 a 35,10
Medrox Corporation S.A.C	Cytofine	200 mcg	Comprimidos vía oral. Tabletas Caja x 28	Prevención de úlcera gástrica asociada con el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) Tratamiento de úlcera duodenal en períodos cortos.	Con receta médica	Unitario: U$s 0,65 a 1,03 Caja x 28 unidades: U$s 18 a 29
Intipharma S.A.C	Misoprolen	200 mcg	Comprimidos vía oral. Tabletas Caja x 30	Profilaxis de úlcera gástrica inducida por drogas AIENEs	Con receta médica	Unitario: U$s 0,89 Caja x 30 unidades: U$s 26,50

(*) Los precios varían entre farmacias dependiendo del distrito donde se ubica (farmacias horizontales, a diferencia de las cadenas que sí mantienen sus precios independientemente de lugar donde están ubicadas). Las cadenas venden la caja completa. Sin embargo, las farmacias horizontales las venden por unidad y a veces esto las encarece. Los precios más altos que se encontraron fueron las pastillas ofertadas por Internet. En una época, el Instituto Materno Perinatal tenía presentación de 100 tabletas. Actualmente trabajan con presentaciones de 28 a 30 tabletas.

URUGUAY

Laboratorio	Nombre comercial	Concentración	Forma farmacéutica y presentación	Indicaciones	Condición de expendio	Precio de venta al público en U$s Por unidad y por caja
Piramidal healthcare UK Limited*	Cytotec	200 mcg	Comprimidos vía oral. Tabletas Caja x 28	Tratamiento y prevención de úlceras gástricas y duodenales, lesiones hemorrágicas y erosiones inducidas por drogas antiinflamatorias, no esteroidales (AINES) Tratamiento úlceras activas duodenales y gástricas. Tratamiento gastroduodenitis erosiva asociada con enfermedad de úlcera péptica.	Con receta médica	Unitario: U$s 1,40 a 1,60 Caja x 30 unidades: U$s 39 a 45
Servimedic	Mariprist	200mg Mifepristona 800 µg Misoprostol	Comprimidos	Embarazo no Deseado	Institucional bajo receta profesional	Gratis al sector público Subvencionado por ticket dependiente de cada institución privada
Servimedic	Misoprostol	200 µg Misoprostol	Comprimidos	Embarazo no Deseado Aborto incompleto Prevención y tratamiento hemorragia puerperal	Institucional bajo receta profesional	Gratis al sector público Subvencionado por ticket dependiente de cada institución privada

COLOMBIA

Laboratorio	Nombre comercial	Concentración	Forma farmacéutica y presentación	Indicaciones	Condición de expendio	Precio de venta al público en U$s Por unidad y por caja
Tecnoquímicas S.A.	Cytil V	- 25 mcg - 50 mcg	- Tableta vaginal - Tableta vaginal	- Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional - Maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia e inserción de DIU - Evacuación del útero por feto muerto en 2º o 3er trimestre o por fallo temprano del embarazo con edad gestacional inferior a 22 semanas - Inducción de trabajo de parto con feto vivo en embarazo a término que requiere maduración del cérvix.	- Venta bajo prescripción médica - Exclusivamente intrahospitalario	- Unitario 25 mcg: U$s 3,2 - Unitario 50 mcg: U$s 7,0

COLOMBIA

Laboratorio	Nombre comercial	Concentración	Forma farmacéutica y presentación	Indicaciones	Condición de expendio	Precio de venta al público en U$s Por unidad y por caja
Tecnoquímicas S.A.	Cytil V	- 200 mcg	- Tableta vaginal	- Maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia e inserción de DIU - Evacuación del útero por feto muerto en 2º o 3er trimestre o por fallo temprano del embarazo con edad gestacional inferior a 22 semanas - Inducción de trabajo de parto con feto vivo en embarazo a término que requiere maduración del cérvix	Maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia e inserción de DIU	Unitario U$S 4,6 Caja x 4 unidades U$s 14,40
Tecnoquímicas S.A.	Industol	- 25 mcg - 50 mcg	- Tableta vaginal - Tableta vaginal	- Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional - Maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia e inserción de DIU - Evacuación del útero por feto muerto en 2º o 3er trimestre o por fallo temprano del embarazo con edad gestacional inferior a 22 semanas - Inducción de trabajo de parto con feto vivo en embarazo a término que requiere maduración del cérvix	Evacuación del útero por feto muerto en 2º o 3er trimestre o por fallo temprano del embarazo con edad gestacional inferior a 22 semanas	Unitario: 200 mcg: U$s 1,00 Caja x 8 tabletas: U$s 8,59
Laboratorios MK S.A.S.	Misopros V	- 200 mcg	- Tableta vaginal	- Maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia e inserción de DIU - Evacuación del útero por feto muerto en 2º o 3er trimestre o por fallo temprano del embarazo con edad gestacional inferior a 22 semanas - Inducción de trabajo de parto con feto vivo en embarazo a término que requiere maduración del cérvix	Inducción de trabajo de parto con feto vivo en embarazo a término que requiere maduración del cérvix	No fue posible identificar el valor de esta presentación comercial
Laboratorios MK S.A.S.	Misopros V	- 200 mcg	- Tableta vaginal	- Maduración del cuello uterino para procedimientos como la histeroscopia e inserción de DIU - Evacuación del útero por feto muerto en 2º o 3er trimestre o por fallo temprano del embarazo con edad gestacional inferior a 22 semanas - Inducción de trabajo de parto con feto vivo en embarazo a término que requiere maduración del cérvix.	Formula médica Exclusivamente intrahospitalario	No fue posible identificar el valor de esta presentación comercial

Tercera dimensión: Requisitos particulares y tiempos del registro del misoprostol y la mifepristona (Tabla 3)

En esta tercera parte del informe se describen cuestiones relacionadas con los requisitos que cada país tiene para el registro del misoprostol y la mifepristona. Se indagó sobre lugares de elaboración, exigencia o no de estudios de biodisponibilidad, monitoreo o vigilancia farmacológica y sobre los tiempos que puede insumir el trámite de autorización de los medicamentos en general (no sólo los que interesan a este estudio).

En cuanto a los lugares de elaboración, de los seis países estudiados Argentina es el único que fabrica la medicación (ambas presentaciones: misoprostol 25 µg y misoprostol 200 µg asociado a diclofenac). Colombia, Perú y Uruguay elaboran localmente alguna de las presentaciones e importan otras. La importación que realiza Colombia procede de Corea del Sur, la de Perú del Reino Unido y en el caso de Uruguay, proviene de México. Por su parte, Bolivia y Brasil se encuentran entre los países que solamente obtienen la medicación desde el extranjero: Bolivia importa desde India y Reino Unido, y Brasil desde China.

Para el registro de medicamentos no se deben presentar estudios de biodisponibilidad ni en Argentina ni en Perú. En este último país serían necesarios si el ingrediente farmacológico activo no estuviese aprobado en el país. Los otros cuatro países exigen la emisión y presentación de este tipo de estudios. Por otra parte, tres comparten la exigencia de planes de monitoreo: Argentina, Bolivia y Brasil. No se solicita monitoreo ni en Perú ni en Colombia. Sin embargo, en Colombia sí se exige contar con un programa de fármaco-vigilancia y, además, INVIMA está autorizado a solicitar planes de gestión de riesgos de medicamentos cuando se hacen trámites para el registro sanitario[9] .

En cuanto a los tiempos normados oficialmente para el registro de medicación, Perú es el país que establece plazos más breves (entre un mes y medio y dos meses como máximo) y Brasil es el país que establece plazos más prolongados (entre ocho y doce meses). Le sigue Colombia con nueve meses, Bolivia con seis y Argentina, donde el proceso puede demorar cuatro meses como máximo. No obstante las franjas temporales previstas, en todos los casos se constata que los plazos habitualmente se incumplen, observándose demoras.

Podrá observarse en la tabla correspondiente que en ninguno de los países se menciona la existencia de requisitos particulares o resoluciones especiales para el registro del misoprostol y/o de la mifepristona. Sin embargo, es recurrente la presencia de trabas concretas de diverso tipo (en la última dimensión del informe serán abordadas), sea por acción u omisión.

---

9 Los planes de gestión de riesgos de medicamentos son una herramienta de farmacovigilancia proactiva que tienen el propósito de asegurar que los beneficios de un medicamento superen los riesgos por el mayor margen, tanto para el paciente individual como la población diana, en su conjunto. Es decir, optimizar el uso del medicamento. (OPS. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Planes de Gestión de Riesgos para las Américas. Washington, DC. Diciembre de 2013. Disponible en: https://www.google.com.ar/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8# (Fecha de consulta el 19 de enero de 2017)

En la tabla a continuación no se cuenta con algunos datos de Uruguay debido a las restricciones de acceso público a los registros de medicamentos que existen en ese país.

Tabla 3	Lugar de elaboración	¿Se deben presentar estudios biodisponibilidad?	¿Se requiere plan de monitoreo?	¿Existen tiempos por normativa para registro?	¿Se respetan?	¿Hay requisitos particulares para esta droga?
Argentina	1-Misoprostol: se elabora en el país. 2-Misoprostol c/ otra droga: se elabora en el país.	1-Misoprostol: no.	1-Misoprostol: sí.	1-Misoprostol: sí, 120 días corridos según Decreto 150/92 (Artículo 3°)	1-Misoprostol: no.	1-Misoprostol: no.
Bolivia	1-Misoprostol: se importa. Cytotec de Inglaterra, Reino Unido. Misox de India	1-Misoprostol: sí.	1-Misoprostol: sí.	1-Misoprostol: sí, un promedio de 6 meses.	1-Misoprostol: sí.	1-Misoprostol: no.
Brasil	1-Misoprostol: se importa de China.	1-Misoprostol: sí. 2-Mifepristona: sí. 3-Pack combinado: sí.	1-Misoprostol: sí. 2-Mifepristona: sí. 3-Pack combinado: sí.	1-Misoprostol: sí. Los registros de medicamentos llevan entre 8 a 12 meses. Puede extenderse según la complejidad del análisis.	1-Misoprostol: no. 2-Mifepristona: no.	1-Misoprostol: no. 2-Mifepristona: no. (1)
Colombia	1-Misoprostol: se elabora en el país. Se importa de otros países: Corea del Sur. Los fabricantes registrados de Industol 25mcg y 200mcg son	1-Misoprostol: sí. 2-Mifepristona: sí. 3-Pack combinado: sí. A discreción del INVIMA en los tres casos (2).	1-Misoprostol: no. 2-Mifepristona: no. 3-Pack combinado: no. En los tres casos, no es obligatorio para el registro del medicamento, pero sí se debe hacer farmacovigilancia (3).	1-Misoprostol: sí. 2-Mifepristona sola: sí. 3-Pack combinado: sí. En total, 9 meses: 6 de evaluación farmacológica y 3 meses de evaluación farmacéutica y legal	1-Misoprostol: de acuerdo con una fuente del INVIMA para el misoprostol: "los tiempos para estudio inicial de los trámites se respetaron debido a que se emitió un acto administrativo en un tiempo no mayor a tres meses. Hay dos casos que a la fecha se encuentran en estudio, dos se encuentran dentro de los términos legales establecidos y tres están fuera de los términos establecidos correspondientes a 4, 3 y 2 meses adicionales a lo estipulado". 2-Mifepristona: de acuerdo con una fuente del INVIMA: "tres titulares de registro presentaron solicitud de evaluación farmacológica: Astercol Pharma, PROSER y Profamilia, los dos últimos obtuvieron su evaluación farmacológica dentro de los tiempos estipulados por norma.	1-Misoprostol: son similares a los requeridos para otros medicamentos 2-Mifepristona: son similares a los requeridos para otros medicamentos. Sin embargo, el principio activo mifepristona actualmente está siendo evaluado para definir si hará parte del listado de medicamentos de control especial por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes.

	Lugar de elaboración	¿Se deben presentar estudios biodisponibilidad?	¿Se requiere plan de monitoreo?	¿Existen tiempos por normativa para registro?	¿Se respetan?	¿Hay requisitos particulares para esta droga?
	el Laboratorio Franco Colombiano y el Laboratorio Chemicals CO. LTD, el cual fabrica los gránulos.				En el caso de Astercol Pharma la inoportunidad se debió a que en la época en que se presentó la solicitud, el grupo encargado de generar los actos administrativos para los productos atravesaba por dificultades operativas". Sin embargo, la fuente consultada de Profamilia comentó que los tiempos tomados para la evaluación farmacológica han sido demasiado amplios, más allá de lo estipulado por la normatividad.	
Perú	1-Misoprostol: se elabora en el país. PFIZER importa Cytotec desde Reino Unido.	1-Misoprostol: no. Los estudios de biodisponibilidad solo son requeridos si el ingrediente farmacológico activo (IFA) no estuviese aprobado en el país.	1-Misoprostol: no. Porque está dentro de medicamentos Categoría 1 (medicamento esencial).	1-Misoprostol: sí. Para la Categoría 1.- El plazo es no menor de 45 días, ni mayor de 60 días.	1-Misoprostol: no. Los tiempos exceden a los que marca la ley.	1-Misoprostol: no.
Uruguay	1-Misoprostol: se elabora en el país. 3-Pack combinado: se importa desde México a través de convenio del laboratorio Servimedic con Marie Stopes.	1-Misoprostol: sí. 3-Pack combinado: sí.	Los datos de registros en el país no son de acceso público. Esto da a conocer cómo se manejan los medicamentos, lo cual es información que debe solicitarse por medios específicos y no siempre se accede a la misma, como en este caso.	Los datos de registros en el país no son de acceso público. Esto da a conocer cómo se manejan los medicamentos, lo cual es información que debe solicitarse por medios específicos y no siempre se accede a la misma, como en este caso.	Los datos de registros en el país no son de acceso público. Esto da a conocer cómo se manejan los medicamentos, lo cual es información que debe solicitarse por medios específicos y no siempre se accede a la misma, como en este caso.	Los datos de registros en el país no son de acceso público. Esto da a conocer cómo se manejan los medicamentos, lo cual es información que debe solicitarse por medios específicos y no siempre se accede a la misma, como en este caso.

(1) Oficialmente ninguna en especial. Sin embargo, los registros de estos fármacos son obstruidos por presiones políticas de fuerzas ligadas a las bancas ocupadas por grupos religiosos en el Congreso y en el Senado.

(2) El misoprostol y la mifepristona cuentan con evaluación farmacológica aprobada en Colombia (evaluación de seguridad y eficacia), y no se encuentran incluidos en el listado de los principios activos que requieren bioequivalencia. Esto quiere decir que si un producto competidor (genérico) se presenta para optar a registro sanitario y tiene las mismas características en cuanto a concentración y forma farmacéutica del que ya se encuentra aprobado, no deberá presentar estudios de biodisponibilidad o bioequivalencia.

(3) La Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004 establece que los titulares de registro sanitario y los fabricantes de productos deben contar con un programa de fármaco-vigilancia y en el desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al INVIMA sobre la seguridad de sus productos en Colombia. Adicionalmente, a través del Decreto N° 1782 de 2014, se estableció que el INVIMA en cualquier momento puede solicitar planes de gestión de riesgos de medicamentos biológicos para el trámite de registro sanitario.

Cuarta dimensión: Protocolos o guías utilizadas en los países para aborto (Tabla 4)

En este segmento del cuestionario se buscó conocer cuál es el estado de situación con respecto a la elaboración y aprobación de guías que orienten los procedimientos técnicos sanitarios a llevar a cabo ante abortos incompletos y ante las causales de aborto legal vigentes en cada uno de los países del estudio.

Los seis países cuentan con protocolos o guías de atención para las dos situaciones antes mencionadas. La elaboración de estas regulaciones sanitarias es responsabilidad de las autoridades sanitarias: ministerios, secretarías, direcciones nacionales y/o locales. En el caso de Bolivia, Brasil y Perú se hace mención a la participación de sociedades científicas, colegios de profesionales y comités de expertos en la temática en la redacción de los protocolos o guías. Argentina, Bolivia, Colombia y Perú dan cuenta de la intervención de otros actores: Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología (FLASOG), FUSA, IPAS, Consorcio Latinoamericano contra el Aborto Inseguro (CLACAI), International Planned Parenthood Federation (IPPF), Oriéntame y el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA)[10].

A continuación, se presenta el listado de guías y protocolos relevados:

Argentina:
Para aborto incompleto/post-aborto:

- Guía para la atención integral de mujeres que cursan un aborto, MSAL, Bs. As. 2015. *http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/tocoginecologia/files/2014/09/Gu%C3%ADa-para-la-atenci%C3%B3n-integral-de-mujeres-que-cursan-un-aborto.pdf*
- Uso del misoprostol en ginecología y obstetricia. FLASOG, 2013. *http://www.flasog.org/wp-content/uploads/2013/12/Uso-de-misoprostol-en-obstetricia-y-ginecolog%C3%ADa-FLASOG-2013.pdf*
- Guía de Procedimientos para la Atención de Mujeres en situación de embarazo no planificado, Argentina, CLACAI, IPPF; FUSA, 2012. *http://www.clacaidigital.info:8080/xmlui/handle/123456789/269?show=full*

Para causales de aborto legal:

- Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo. Ministerio de Salud de la Nación, 2015[11]. *http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000875cnt-protocolo_ile_octubre%202016.pdf*

10 *En todos los casos, los links que se proveen en este apartado fueron consultados con fecha 9 de enero de 2017.*

11 *Se destaca acá el Protocolo ILE del Ministerio de Salud de Nación. Sin embargo, dado el carácter federal de la Argentina, importa señalar que hay provincias que cuentan con guías y resoluciones ministeriales que adhieren al mismo y otras que sancionaron leyes de carácter provincial para adherir a su aplicación. También están aquellas que contaban con protocolos antes de 2015.*

Bolivia:
Para aborto incompleto/post-aborto:

- Manual de Normas, Reglas, Protocolos y Procedimientos Técnicos para el Manejo de las Hemorragias de la Primera Mitad del Embarazo. Serie: Documentos Técnico Normativos, Ministerio de Salud y Deportes, La Paz, Bolivia, 2009.
  https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/redes_salud/MANUAL%20HPME.pdf%20143%20ultima%20version.pdf
- Normas y Protocolos Clínicos sobre el empleo del Misoprostol en Ginecología y Obstetricia. Movilizados por el Derecho a la Salud y la Vida. Serie: Documentos Técnico – Normativos, Ministerio de Salud y Deportes, La Paz, Bolivia, 2009.
  http://oig.cepal.org/sites/default/files/2009_res_ministerial_0426-bolivia- 2009.pdf
- Modelo de Atención Integral a Víctimas de Violencia Sexual. Serie: Documentos Técnico Normativos, Ministerio de Salud y Deportes, La Paz, Bolivia, 2015.
  https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/MODELO%20DE%20ATENCI%C3%93N%20A%20V%C3%8DCTIMAS%20DE%20VIOLENCIA%20SEXUAL.pdf

Para causales de aborto legal:

- Procedimiento Técnico para la Prestación de Servicios de Salud en el Marco de la Sentencia Constitucional Plurinacional 0206/2014; Normas Nacionales de Atención Clínica Violencia Sexual, Documentos Técnico Normativos, Ministerio de Salud y Deportes, La Paz, Bolivia 2015.
  http://clacaidigital.info:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/763/Bolivia.%20Technical%20Procedure.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Brasil:
Para aborto incompleto/post-aborto:

- Manual de Orientación y Asistencia al Aborto, Parto y Puerperio, FEBRASGO, Brasil, 2010.
  http://professor.pucgoias.edu.br/SiteDocente/admin/arquivosUpload/13162/material/ASSIST%C3%8ANCIA%20AO%20PARTO,%20PUERP%C3%89RIO%20E%20ABORTAMENTO%20-%20FEBRASGO%202010.pdf
- Atención Humanizada del Aborto. Norma Técnica, 2ª edición, Ministerio de Salud, Brasilia, 2011.
  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_humanizada_abortamento_norma_tecnica_2ed.pdf

Para aborto legal:

- Prevención y tratamiento de trastornos derivados de la violencia sexual a mujeres y adolescentes. Norma Técnica, 3ª edición, Ministerio

de Salud, Brasilia, Brasil, 2012.
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/prevencao_agravo_violencia_sexual_mulheres_3ed.pdf
http://www.upe.br/santoamaro/cisam/documentos/protocolos/

Colombia:
Para aborto incompleto/post-aborto:

- Atención Post Aborto (APA) y sus complicaciones. Documento Técnico para prestadores de servicios de salud, UNFPA y Ministerio de Salud, Bogotá, Colombia, 2014.
https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SM-IVE-DT-Atencion-postaborto.pdf

Para causales de aborto legal:

- Atención integral para la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE) en el primer nivel de atención. Documento técnico para prestadores de servicios de salud, UNFPA y Ministerio de Salud, Bogotá, Colombia, 2014.
http://unfpa.org.co/wp-content/uploads/2014/08/SM-IVE-DT-Atenci%C3%B3n-baja-complejidad.pdf

Perú:
Para aborto incompleto/post-aborto:

- Guía de práctica clínica para la atención de emergencias obstétricas, según nivel de capacidad resolutiva, Ministerio de Salud, Lima, Perú, 2007.
http://www.unfpa.org.pe/publicaciones/publicacionesperu/MINSA-Guia-Atencion-Emergencias-Obstetricas.pdf
- Guías de práctica clínica y de procedimientos en Obstetricia y Perinatología, Instituto Nacional Materno Perinatal Maternidad de Lima, Ministerio de Salud. Resolución Directoral RD N° 048- 2014-DG/INMP, Lima, Perú, 2014.
http://www.inmp.gob.pe/transparencia/general/resoluciones-directorales-2014?pagina=18
- Guía de práctica clínica para la atención de Emergencias Obstétricas, Hospital María Auxiliadora, Departamento de Gineco-Obstetricia, Ministerio de Salud, Lima, Perú, 2012.
http://www.hma.gob.pe/calidad/GUIAS-PRAC/GUIAS-15/GUIAS-14/GUIA-DPTO-GINOBST-14.pdf

Para causales de aborto legal:

- Guía de Práctica Clínica: Interrupción Legal del Embarazo. Hospital Nacional Cayetano Heredia, Ministerio de Salud, Lima, Perú, 2013.
http://www.hospitalcayetano.gob.pe/transparencia/images/stories/resoluciones/RD/RD2013/rd_461_2013.pdf
- Guía Técnica de Atención del Aborto Terapéutico, Instituto Nacional

Materno Perinatal, Maternidad de Lima, Ministerio de Salud, Lima, Perú, 2013.
http://www.unfpa.org.pe/Legislacion/PDF/20140627-MINSA-Aprueban-Guia-Tecnica-Interrupcion-Voluntaria-Embarazo.pdf

Uruguay:
Para aborto incompleto:

- Medidas de protección materna frente al aborto en condiciones de riesgo. Ordenanza 369-04 13
  http://www.iniciativas.org.uy/ordenanza-36904-msp/
- Ley 18426 Defensa del Derecho a la Salud Sexual y Reproductiva
  http://www.parlamento.gub.uy/leyes/AccesoTextoLey.asp?Ley=18426&Anchor=

Para causales de aborto legal:

- Guía técnica para la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE) Segunda edición corregida, Ministerio de Salud Pública, Montevideo, Uruguay, 2016.
  http://www.msp.gub.uy/publicaci%C3%B3n/gu%C3%ADa-t%C3%A9cnica-para-la-interrupci%C3%B3n-voluntaria-del-embarazo-ive-segunda-edici%C3%B3n-corregida

Exceptuando Argentina, en los demás países los protocolos tienen alcance nacional y son de aplicación obligatoria. El carácter federal de la Argentina, posiciona al Ministerio de Salud de la Nación como autoridad sanitaria rectora, pero la aplicación de protocolos o normas específicas corresponden a decisiones autónomas de las provincias. Asimismo, Colombia comparte con Argentina la no obligatoriedad de aplicación en el caso de las guías para abortos incompletos.

Otro aspecto que puede observarse en la tabla es el referido a los fármacos indicados en las guías vigentes y sus registros en las entidades correspondientes de cada país. La información obtenida de cuenta del siguiente mapa:

- En Argentina se indica misoprostol y el pack de mifepristona y misoprostol, pero ninguno de estos fármacos está registrado en ANMAT. Similar situación se presenta en Perú, en tanto las guías de atención para aborto frustro y para aborto terapéutico indican el uso de misoprostol y en los registros sanitarios estos medicamentos no se encuentran autorizados para fines abortivos (Tabla 1).

- En Colombia, por su parte, hay coincidencia entre indicación y registro del fármaco en la guía para el tratamiento de aborto incompleto. No así en las guías de atención al aborto legal, donde se indica el uso de mifepristona y ésta no está registrada en el país.

- En Bolivia, Brasil y Uruguay existe correspondencia entre los fármacos

indicados en los protocolos y guías sanitarias y los registrados. Además -en los tres países- forman parte de la lista de medicamentos esenciales, como se muestra en la tabla 2.3. Bolivia y Brasil indican la utilización de misoprostol y Uruguay el pack combinado (mifepristona + misoprostol) para cuando encuadra en interrupción voluntaria del embarazo. En dicha guía se aclara que, cuando no hubiera disponibilidad de mifepristona en el servicio actuante, la segunda opción es indicar sólo misoprostol (no es la opción idealmente recomendada).

Los fármacos indicados en los protocolos están disponibles en cinco de los seis países del estudio: Bolivia, Brasil, Colombia, Perú y Uruguay. No así en Argentina. Además, se reitera que en Colombia no hay disponibilidad de la mifepristona para la aplicación de la guía referida a las causales de aborto legal.

Consultados sobre la razonabilidad de los costos de estos medicamentos, las y los consultores de Brasil, Colombia y Perú refieren la existencia de costos razonables, mientras que la consultora de Argentina desestima razonabilidad en los costos existentes a la fecha[12]. Por su parte, Uruguay reitera la provisión gratuita de los medicamentos indicados.

12 Sobre costos puede consultarse la tabla de presentaciones de medicamentos, que se pone a disposición en el segundo apartado de este informe.

Quinta dimensión: Registros exitosos/ fallidos/barreras al registro del misoprostol y la mifepristona con fines abortivos

En este segmento del cuestionario se indagó sobre los procesos de registro de los medicamentos, sea misoprostol, mifepristona o ambos, específicamente vinculado a los usos e indicaciones con fines abortivos, desarrollados en los países que abarcó el estudio. Tal como se adelanta en el título de la dimensión, las posibilidades se van abriendo: si hubo procesos de solicitud de registro o no y, en el caso de los intentos, si los resultados fueron exitosos o fallidos. En base a los resultados obtenidos, se buscó conocer -a grandes rasgos- las instancias facilitadoras y las obstaculizadoras que los generaron.

Es importante un paréntesis para remarcar que "[e]n la gran mayoría de los 30 países de América Latina y el Caribe[13] el aborto sigue siendo considerado como un delito en los códigos penales. Así entonces, en gran parte de los casos existen excepciones al delito de aborto divididas por causales excluyentes de responsabilidad, es decir, no se aplica la pena cuando esté en riesgo la vida, la salud física y mental de la mujer, en casos de violación o incesto, o de malformación del feto. [...] La despenalización por causales es bastante variable, incluso para proteger la vida y la salud de las mujeres" (Bohórquez Monsalve, Viviana 2015: 154)[14].

En los seis países donde se llevó a cabo el estudio, el aborto está despenalizado de manera parcial y/o por causales:

País	Modelo
Argentina	Causales (vida, salud, violación)
Brasil	Causales (vida, violación)
Bolivia	Causales (vida, salud, violación)
Colombia	Causales (vida, salud, violación malformaciones incompatibles con la vida extrauterina)
Perú	Causales (vida, salud)
Uruguay	Mixto: plazos (hasta semana 12) y luego causales (vida, salud, violación)

Sobre la base de la información recolectada, un primer resumen del proceso de registro de medicamentos, arroja lo siguiente:

13 Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominica, Ecuador, El Salvador, Granada, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, México (con excepción de Distrito Federal), Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, San Vicente y Las Granadinas, Santa Lucia, Surinam, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela.

14 En Investigación sobre aborto en América Latina y el Caribe. Ramos, Silvina (comp.) CEDES, PROMSEX, Population Council, 2015. Disponible en: http://clacaidigital.info:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/661/Inv-aborto-ALyC-web.pdf?sequence=2&isAllowed=y (Fecha de consulta 12 de enero de 2017).

Países donde se realizaron procesos de registro de medicamentos con fines abortivos	
Procesos fallidos	Procesos exitosos
Argentina - misoprostol	Bolivia - misoprostol
Colombia - misoprostol - mifepristona	Brasil - misoprostol
	Uruguay - pack combinado
Países donde no se realizaron procesos de registro de medicamentos con fines abortivos	
Perú Nota de la consultora: en una de las entrevistas a informantes clave, se refirió que hubo una organización que presentó la solicitud para inscribir el misoprostol con fines abortivos, pero fue rechazada. Esta información no pudo ser corroborada. Se entrevistó a una de las personas señaladas por el informante quien, al ser consultada, dijo no tener conocimiento. Sin embargo, revisando otras fuentes de información, se encontró un Informe Técnico de DIGEMID N° 015-2009, donde se menciona que en el país existen tres registros sanitarios del medicamento misoprostol de uso vaginal (Nombre del medicamento: PROSTOKOS; forma farmacéutica: comprimidos de 25 µg, 100 µg y 200 µg; el titular del registro es Hebron del Perú). Cuando se buscó más información sobre el registro para conocer las indicaciones de uso del medicamento (inserto), no se encontró. En DIGEMID no figura en las categorías de medicamentos desactualizados o no vigentes.	

Sobre procesos fallidos (y abiertos)

Al preguntar acerca de las causas que impidieron el registro de misoprostol de 200 µg de manera exitosa, en Argentina se indicó que la penalización del aborto es un alto condicionante, además de trabas burocráticas y falta de voluntad política para una definición satisfactoria.

El caso de Colombia, reviste especificidades sobre las que es menester detenerse. El intento de registro de los medicamentos con fines abortivos ha sido fallido; sin embargo, la información provista muestra un estadio distinto comparado con Argentina y –de alguna manera- promisorio. En primer lugar, se realizaron los procedimientos correspondientes para registros de misoprostol y de mifepristona. En relación al misoprostol, las actas que ha emitido el INVIMA esclareciendo que los medicamentos con agente activo misoprostol tienen la indicación de la interrupción voluntaria del embarazo, han sido producto de solicitudes enviadas por el Ministerio de Salud y Protección Social. La información que existe sobre la indicación IVE es visible en las actas del INVIMA, pero no en los insertos ni en los registros sanitarios, como se explicó en el apartado sobre generalidades del registro.

En relación al registro de la mifepristona, desde la consultoría del estudio se aporta que en el proceso por el que han pasado PROSER y Profamilia para registrar la mifepristona, se han presentado dificultades en diferentes instancias. Estas dificultades han estado relacionadas con la agencia reguladora, con intereses de los laboratorios farmacéuticos y con las condiciones emitidas por las instituciones intermediarias. Las causas que vuelven fallido el primer intento de registro están centradas en demoras en el proceso por parte del órgano regulador, el INVIMA, compuesto por una amplia presencia de personas que no aprobaban el aborto. Por ende, la negativa se basó en razones de tipo moral, no aceptando la evaluación farmacológica de la mifepristona y emitiendo conceptos sin fundamento técnico para argumentar que no era necesaria aduciendo que ya se encontraba registrado el misoprostol, configurando así el escenario para retrasar los procesos. Se suma que para los laboratorios que elaboran la mifepristona, no resultan interesantes los volúmenes de dosis que se pueden comercializar en Colombia y, por ello, ha sido necesario recurrir a intermediarios entre laboratorios e importadores en Colombia, para emitir una solicitud de registro de la mifepristona ante el INVIMA. No obstante, se han logrado avances importantes como la aprobación de la molécula (en el año 2015), la identificación de intermediarios para buscar el registro de este medicamento y su posible venta y distribución en Colombia. Todo lo cual muestra un proceso abierto y con perspectivas positivas para los próximos meses.

Sobre procesos exitosos

Como se muestra en el resumen, tres países han logrado el registro de medicamentos con fines abortivos de manera satisfactoria: Bolivia, Brasil y Uruguay. En los dos primeros, el registro alcanza al misoprostol, y en Uruguay, al pack combinado de mifepristona y misoprostol.

Los impulsores de estas iniciativas han sido, en el caso de Brasil, un laboratorio privado nacional; mientras que en Bolivia y Uruguay intervienen los ministerios de salud de cada país en conjunto con otras organizaciones: IPAS e Iniciativas Sanitarias, respectivamente.

Coinciden en señalar, de manera unánime, que la aprobación de leyes y/o normativas en las que se contempla la posibilidad de la IVE/ILE han sido desencadenantes centrales para lograr los registros sanitarios. El involucramiento activo de ministerios de salud y la existencia de guías-protocolos para realizar abortos contemplados en las leyes vigentes, así como dictámenes de sociedades profesionales más la solicitud de otros organismos y organizaciones, se identifican como factores que facilitaron la autorización buscada.

Por último, Brasil menciona como factor facilitador adicional la existencia del registro previo de misoprostol para la inducción del parto. Este dato, considerando que otros países también cuentan con esta aprobación, puede ser un motor que intervenga favorablemente en nuevos intentos de registro de medicamentos con fines abortivos en países de la región. En primer lugar, interesa señalar que el estudio desarrollado permitió

PRIMERAS CONCLUSIONES

actualizar la información y documentación sobre la situación del registro del misoprostol para uso obstétrico y la mifepristona para el acceso al aborto con medicamentos en seis países de la región latinoamericana: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Perú y Uruguay.

Orientado a conocer y sistematizar procesos que permitieron o no la autorización de los registros correspondientes, el estudio tiene el potencial de informar futuras estrategias de acción en la región.

Si bien cada país presenta singularidades, es posible sostener que los registros exitosos se debieron a la presencia combinada de una serie de factores. Entre ellos, se destacan como preminentes:

- La existencia de marcos normativos que regulan el derecho al aborto legal por causales; esto sin dejar de señalar las dificultades de su aplicación efectiva. En particular, cuando las leyes amplían las causales incorporando el derecho de la mujer a decidir la interrupción voluntaria de un embarazo a través de un régimen de plazos -como es el caso de Uruguay-, el camino parece allanarse enormemente.

- La existencia y asunción del marco referencial del sistema universal de derechos humanos colabora en el orden discursivo a la hora de la elaboración de guías y protocolos que orientan el acceso y los procedimientos de atención. Como parte del marco de los derechos humanos, es interesante destacar el derecho al goce de los beneficios del progreso científico. Es así que en el estudio "Barreras en el acceso a los abortos legales: una mirada a las regulaciones sanitarias que incluyen el uso de misoprostol", las autoras sostienen: "El derecho a gozar de los beneficios del progreso científico es un derecho humano garantizado por el artículo 7 del Pacto de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que reconoce a las mujeres el derecho a tener acceso a la tecnología disponible (y que estudios independientes que hayan demostrado que poseen un perfil aceptable de riegos/beneficios en la aplicación y en su uso), más aún cuando la negación de esa tecnología suponga efectos dañinos sobre la salud y el bienestar personal" (Ramón Michel y otras, 2012: 50)[15].

- La existencia y difusión de guías y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que incluyen el uso de medicamentos para la realización de abortos e, incluso, lo recomiendan para aquellos países donde el aborto no está permitido o las causales son muy restringidas, buscando reducir los daños y consecuencias en la salud de las mujeres provocadas por prácticas de aborto inseguras.

---

15 CLACAI, CEDES (2013). Misoprostol: Regulaciones y barreras en el acceso al aborto legal. Disponible en: http://www.clacaidigital.info:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/489/regulaciones_2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y (Fecha de consulta 7 de enero de 2017).

- La existencia de una enorme brecha entre los argumentos y prioridades de salud pública en los países, las metas propuestas por el ODM 5 y el efectivo alcance de ellas. En este sentido, las guías de atención del aborto legal y el post aborto justifican la necesidad de aplicar las causales de aborto legal, la incorporación de los medicamentos y la estrategia de reducción de riesgos y daños -entre otras- basadas en la necesidad de reducir la morbimortalidad asociada al aborto inseguro.

- La existencia en cada país de guías y protocolos para ser aplicados en ámbitos de salud que incluyen la posibilidad del aborto con medicamentos entre los métodos sugeridos. Estos documentos, generalmente producidos por ministerios de salud en conjunto con organizaciones que bregan por el acceso al aborto seguro y de calidad, dan cuenta de contenidos y léxicos asentados en las recomendaciones y estándares de los derechos humanos tal como las recomendaciones de la OMS.

  La existencia de organizaciones y colegios de profesionales de la salud que se involucran en el proceso de solicitud, emitiendo recomendaciones favorables dirigidas a las agencias de registro.

- La existencia de grupos y organizaciones feministas y de mujeres que realizan una amplia difusión (con variadas estrategias) de los usos seguros de medicamentos y de las causales de aborto legal, ampliando el acceso a la información a más sectores de la comunidad. El activismo posibilita que más mujeres consulten en los sistemas de salud sobre la provisión de abortos y de insumos, promoviendo que los programas respeten y garanticen los derechos acordes a las normativas vigentes.

- La existencia previa de registros aprobados para misoprostol 200 µg para otros fines (no abortivos) que familiarizó a los equipos de salud en su uso y que eventualmente permite -habilitado el marco normativo como en Colombia- que no se requiera de un registro especial, sino que sea suficiente una resolución de la agencia reguladora de medicamentos.

Los países que dan cuenta de registros fallidos son Argentina y Colombia, como ya se explicitó. Hoy, Colombia se encuentra en un momento expectante en relación a la aprobación de la mifepristona y su resultado será motivo de análisis cuando ocurra. Aun así, en gran medida, los factores que se vislumbran como facilitadores de la aprobación en unos países también están presentes en los que no se logró dicha aprobación. La pregunta que surge, de cara a la información obtenida, es: ¿qué particularidades se conjugan para que los registros hayan sido fallidos?

Las respuestas parecen estar dadas en las trabas de índole política. En concreto, en la falta de voluntad política para impulsar la aprobación de medicamentos con fines abortivos. La traducción de esta situación es el

sinnúmero de trabas burocráticas inexplicables o los períodos de inacción que no se observan en comparación con otros fármacos, aun cuando en las regulaciones de las agencias nacionales de registro no existen exigencias particulares por tratarse de fármacos para abortar. En Argentina, un factor clave parece ser, entonces, la falta de involucramiento del Ministerio de Salud de la Nación en el proceso de registro. Por sobre esto, como se reporta sobre Colombia, los intereses especulativos de los laboratorios en cuanto al volumen de la producción y las reglas de la oferta y la demanda también suman obstáculos para que los medicamentos estén accesibles más allá de haber cumplido los pasos formales de registro.

Las presiones de sectores religiosos o antiderechos no han sido mencionadas como los principales obstáculos o, al menos, no se visualiza la presencia de acciones lobby contra los registros. Más bien este aspecto se filtra en las propias trabas y resoluciones específicas. Este hallazgo es quizás una de las limitaciones de este estudio. Por un lado, el corto tiempo y la amplitud del relevamiento no necesariamente permitió contactar a informantes clave diversos que pudieran dar cuenta de un escenario más completo. Por otro, hay información que sólo surge del contacto sostenido con algunos actores que, dado lo acotado del estudio, no fue posible lograr. Adicionalmente, otra limitación a tener presente es que las personas entrevistadas de las agencias nacionales de registros no son proclives a hacer pública cierta información, más allá de la garantía de confidencialidad y anonimato habituales en los procesos de investigación. Se suma también que en muchos casos no es posible o es muy difícil tener acceso directo a los expedientes, aun si está permitido, al menos en el marco de este tipo de estudio.

Sean fallidos o exitosos, otra cuestión a considerar es que, de manera persistente, los tiempos del registro exceden los plazos normativos de los organismos encargados de esta tarea, siendo casi aleatorio el tiempo requerido en cada instancia.

Asimimo, es importante señalar que la información recabada muestra, por un lado, la enorme contradicción entre la información que contienen los prospectos/insertos de los medicamentos y las posibilidades de aborto seguro con los mismos, llegando incluso una marca a contraindicarlo para menores de 18 años. Por otro, el desfasaje entre lo expresado en relación a los usos de la medicación en guías y protocolos de cada país para asistir las causales de aborto legal y la provisión efectiva de la medicación en las instituciones de salud o a las usuarias.

Por último, resaltar que los hallazgos del estudio ilustran un panorama diverso pero coincidente en muchos aspectos que -aun con las particularidades de los procesos de registro en cada país- podrían ser usados para impulsar o reactivar iniciativas de registro en otros países de la región. Estas iniciativas, como se menciona, si no responden a un cambio normativo parecen requerir probablemente de la conformación de un grupo de apoyo con actores de diferentes ámbitos que den legitimidad a la solicitud y puedan sostenerla el tiempo que sea necesario.

ANEXOS

INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN A NIVEL PAIS

I) GENERALIDADES DEL REGISTRO DEL MISOPOSTROL Y LA MIFEPRISTONA

1. ¿Existe alguna entidad/agencia donde se registren los medicamentos en su país?

   ☐ Sí Nombre: _____ Dependencia: _____
   ☐ No

2. ¿Están registrados la mifepristona y el misoprostol en su país? (Marque todo lo que corresponda)

   ☐ Si, el misoprostol está registrado
   ☐ Sí, la mifepristona está registrada
   ☐ Sí, están registradas presentaciones de mifepristona y misoprostol combinadas
   ☐ Sí, el misoprostol está registrado en combinación con otra droga (por ejemplo, diclofenac)
   ☐ No se encuentran registradas ninguna de las dos drogas

3. Si su respuesta anterior es afirmativa en cualquiera de los casos (misoprostol solo//mifepristona sola// mifepristona + misoprostol en pack combinado// misoprostol + otra droga), responda:

   a) Las indicación/es con las que se encuentra registrado son (marque con X todas las que corresponda):

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado	misoprostol + otra droga
Inducción del parto con feto vivo				
Interrupción voluntaria del embarazo (aborto legal/ aborto no punible/ interrupción legal del embarazo)				
Inducción del parto con feto muerto y retenido				
Prevención de la hemorragia posparto				
Tratamiento de la hemorragia posparto				
Tratamiento del aborto incompleto				
Úlcera gástrica				
Úlcera duodenal				
Otra (especificar)				

b) ¿Cuál es la vía de administración que se encuentra registrada? (marque todas las que corresponda):

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado	misoprostol + otra droga
Vía oral				
Vía bucal				
Vía sublingual				
Vía vaginal				
Vía endovenosa				

c) Indique con X la concentración en la que se encuentran disponibles las presentaciones:

	25 µgr	100 µgr	100 µgr	Otra (especificar)
Misoprostol solo				
	200 mgr	600 mgr		Otra (especificar)
Mifepristona sola				
	mife 200mgr+miso 800µgr	mife 600mgr+miso 800µgr		Otra (especificar)
Pack combinado				
Misoprostol con otra droga (especificar)				

II) INFORMACIÓN PARA USUARIA/O, DISPONIBILIDAD Y ACCESIBILIDAD DEL MISOPROSTOL Y LA MIFEPRISTONA CON FINES ABORTIVOS

4. En caso que en su país estuviera cualquiera de las drogas registradas para otras indicaciones, pero NO para aborto/ interrupción legal del embarazo:

a) En cuanto a las instrucciones de uso que vienen con el medicamento (prospecto, inserto) por favor especifique:

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado	misoprostol + otra droga
¿Contiene las instrucciones/modo de uso?				
¿Está descripta la finalidad de uso de la droga?				
¿Cuenta con información acerca de la dosis que debe utilizarse teniendo en cuenta la semana de gestación que cursa?				

Nota: por favor adjunte los prospectos/ insertos que pueda obtener

b) ¿Están descriptos los posibles efectos adversos?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí. ¿Cuáles?			
Náuseas y/o vómitos			
Fatiga			
Cefalea			
Fiebre			
Diarrea			
Otros (especificar)			
No			

c) ¿Se detallan las contraindicaciones del medicamento?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí. ¿Cuáles?			
Hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos			
Embarazo			
Embarazo ectópico o masa anexial			
Coagulopatías o uso de terapia anticoagulante			
Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina			
Pacientes en la que los fármacos oxitócicos están generalmente contraindicados			
Pacientes que presentan desproporción cefalopélvica			
Historial de parto complicado o traumático			
Multíparas con 6 o más embarazos a termino			
Embarazo múltiple			
Estenosis cervical			
Miomatosis			
Malformaciones uterinas			
Otros (especificar)			
No			

d) ¿Están descriptos los efectos esperados normales al consumir el fármaco?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí. ¿Cuáles?			
Dolor o espasmos			
Sangrado prolongado (de 9 a 45 días)			
Otros (especificar)			
No			

e) ¿Están descriptas las posibles complicaciones al consumir el fármaco?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí. ¿Cuáles?			
Infecciones			
Perforación del útero			
Ruptura del útero			
Otras (especificar)			
No			

5. En caso que en su país estuviera cualquiera de las drogas registradas para otras indicaciones, pero NO para aborto/ interrupción legal del embarazo:

f) En cuanto a las instrucciones de uso que vienen con el medicamento (prospecto, inserto) por favor especifique:

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
¿Contiene las instrucciones/modo de uso?			
¿Está descripta la finalidad de uso de la droga?			
¿Cuenta con información acerca de la dosis que debe utilizarse teniendo en cuenta la semana de gestación que cursa?			

Nota: por favor adjunte los prospectos/ insertos que pueda obtener

g) ¿Están descriptos los posibles efectos adversos?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí. ¿Cuáles?			
Náuseas y/o vómitos			
Fatiga			
Cefalea			
Fiebre			
Diarrea			
Otros (especificar)			
No			

h) ¿Se detallan las contraindicaciones del medicamento?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí. ¿Cuáles?			
Hipersensibilidad a la droga o a los excipientes de los comprimidos			
Embarazo ectópico o masa anexial			
Couagulopatías o uso de terapia anticoagulante			
Antecedentes de cesáreas u otra cicatriz uterina			
Pacientes en la que los fármacos oxitócicos están generalmente contraindicados			
Pacientes que presentan desproporción cefalopélvica			
Historial de parto complicado o traumático			
Multíparas con 6 o más embarazos a termino			
Embarazo múltiple			
Estenosis cervical			
Miomatosis			
Malformaciones uterinas			
Otros (especificar)			
No			

i) ¿Están descriptos los efectos esperados normales al consumir el fármaco?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí. ¿Cuáles?			
Dolor o espasmos			
Sangrado prolongado (de 9 a 45 días)			
Otros (especificar)			
No			

j) ¿Están descriptas las posibles complicaciones al consumir el fármaco?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí. ¿Cuáles?			
Infecciones			
Perforación del útero			
Ruptura del útero			
Otras (especificar)			
No			

6. ¿Cuál es la condición de venta/ expendio con la que se encuentran registrados estos fármacos?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado	misoprostol + otra droga
Venta libre				
Venta bajo receta/ prescripción médica				
Venta bajo receta/ prescripción archivada (duplicado, triplicado)				
Otros (especificar)				

7. Independientemente de lo estipulado por la normativa, ¿cómo es realmente la venta de estos medicamentos? (Marque todas las opciones que crea adecuadas)

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado	misoprostol + otra droga
Sin receta				
Porque es de venta libre				
Porque se vende informalmente				
Con receta				
La receta es siempre retenida				
La receta es ocasionalmente retenida				
La receta nunca es retenida				
Por lo general no están disponibles para la compra de usuarias/os particulares				

8. ¿Presentan alguna restricción de uso?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado	misoprostol + otra droga
Uso profesional exclusivo				
Uso institucional exclusivo				
No presentan restricciones de uso				
Otros (especificar)				

9. Con respecto al lugar de expendio: El medicamento se encuentra disponible en:

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado	misoprostol + otra droga
Farmacias comerciales				
Instituciones sanitarias públicas				
Instituciones sanitarias privadas				
A través de programas sociales				
A través de internet				
Otros (especificar)				

¿Hay producción de este medicamento que se efectúe en laboratorios estatales/públicos?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí			
No			

10. ¿Alguno de estos fármacos se encuentra dentro del listado de "medicamentos esenciales", "medicamentos prioritarios" o cualquier otro tipo de listado definido por su país (para cobertura, financiación, etc.)?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí. ¿Cuáles?			
¿En qué listado? Especificar			
No			

11. ¿Existen programas públicos (nacionales o jurisdiccionales) de distribución gratuita de los medicamentos para la interrupción del embarazo?

- ☐ No
- ☐ Sí, apliamente
- ☐ Sí, aunque no es gratuito
- ☐ Sí, con condiciones ¿Cuáles? (especificar):

12. En caso de que no haya distribución gratuita, ¿tienen alguna cobertura de seguros públicos?

- ☐ Sí
- ☐ No

13. En caso de que no haya distribución gratuita, ¿tienen alguna cobertura de seguros privados?

- ☐ Sí
- ☐ No

14. En caso de que en su país se encuentre registrado el misoprostol, la mifepristona o la combinación de ambas drogas, complete el siguiente cuadro con una línea para cada presentación comercial disponible.

Laboratorio	Nombre comercial	Concentración	Forma farmacéutica y presentación	Indicaciones	Condición de expendio	Precio de venta al público en u$s

III) REQUISITOS PARTICULARES Y TIEMPOS DEL REGISTRO DEL MISOPROSTOL Y LA MIFEPRISTONA

15. Con respecto al lugar de elaboración de los fármacos:

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Se elabora en el país			
Se importa de otros países (indicar país/es)			

16. Independientemente de si en su país se encuentra registrado el misoprostol, la mifepristona o el pack combinado, ¿se deben presentar estudios de biodisponibilidad para que su registro sea aprobado?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí			
No			

17. ¿Se requiere de un plan de gestión de riesgo o monitoreo (farmacovigilancia) como condición obligatoria para la aprobación del fármaco?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí			
No			

18. ¿Se requiere de un plan de gestión de riesgo o monitoreo (farmacovigilancia) como condición obligatoria para la aprobación del fármaco?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí			
No			

19. ¿Se respetan (o respetaron) los tiempos de registro estipulados?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí			
No			

20. ¿Existen protocolos o guías de atención de aborto incompleto/posaborto?

	misoprostol solo	mifepristona sola	pack combinado
Sí ¿Cuáles?			
No			

IV) GENERALIDADES DEL REGISTRO DEL MISOPOSTROL Y LA MIFEPRISTONA

21. ¿Existen protocolos o guías de atención de aborto incompleto/ posaborto?

☐ Sí (adjunte archivo o vínculo)
☐ No

En caso afirmativo:

a) ¿Quién las elabora? (Marque todas las respuestas que crea convenientes)

☐ Autoridad sanitaria (ministerios, secretarías, direcciones, etc.) nacional o local
☐ Institución sanitaria (hospital, clínica, centro de referencia, etc.)
☐ Colegios profesionales (asociaciones, federaciones, confederaciones, etc.)
☐ Sociedades científicas
☐ Comités de expertos
☐ Otros (especificar)

Detalle nombre de la institución:

b) ¿Son nacionales? (aplican para todo el país)

☐ Sí
☐ No, aplican sólo para la jurisdicción que establece la norma

c) ¿Son de aplicación obligatoria?

☐ Sí
☐ No

d) ¿Las formas farmacéuticas y concentraciones recomendadas para esta indicación se encuentran registradas?

☐ Sí
☐ No

e) ¿Los fármacos recomendados para esta indicación están disponibles?

☐ Sí
☐ No

f) ¿Los fármacos recomendados para esta indicación se comercializan a un precio razonable?

☐ Sí
☐ No

22. ¿Existen protocolos o guías para el aborto legal?

- ☐ Sí (adjunte archivo o vínculo)
- ☐ No

En caso afirmativo:

a) ¿Quién las elabora? (Marque todas las respuestas que crea convenientes)

- ☐ Autoridad sanitaria (ministerios, secretarías, direcciones, etc.) nacional o local
- ☐ Institución sanitaria (hospital, clínica, centro de referencia, etc.)
- ☐ Colegios profesionales (asociaciones, federaciones, confederaciones, etc.)
- ☐ Sociedades científicas
- ☐ Comité de expertos
- ☐ Otros (especificar)

Detalle nombre de la institución:

b) ¿Son nacionales? (aplican para todo el país)

- ☐ Sí
- ☐ No, aplican sólo para la jurisdicción que establece la norma

c) ¿Son de aplicación obligatoria?

- ☐ Sí
- ☐ No

d) ¿Las formas farmacéuticas y concentraciones recomendadas para esta indicación se encuentran registradas?

- ☐ Sí
- ☐ No

g) ¿Los fármacos recomendados para esta indicación están disponibles?

- ☐ Sí
- ☐ No

h) ¿Los fármacos recomendados para esta indicación se comercializan a un precio razonable?

- ☐ Sí
- ☐ No

V) REGISTROS EXITOSOS/FALLIDOS/BARRERAS AL REGISTRO DEL MISOPROSTOL Y LA MIFEPRISTONA CON FINES ABORTIVOS

23. ¿Existieron intentos de registro del misoprostol o mifepristona con fines abortivos?

- ☐ Sí
- ☐ No

24. En caso negativo, ¿cuál cree usted que fue la causa por la cual no existieron intentos de registro? (Marque todas las respuestas que crea convenientes)

- ☐ Penalización del aborto en su país
- ☐ Demoras en el proceso de registro
- ☐ Excesivos controles post comercialización (farmacovigilancia)
- ☐ Excesivos requisitos para la aprobación del registro
- ☐ Proceso de producción complejo
- ☐ Bajo margen de rentabilidad
- ☐ Fallos judiciales en contra del registro
- ☐ Otras razones (especificar)

25. En caso afirmativo, ¿los mismos fueron exitosos?

- ☐ Sí
- ☐ No (pase a pregunta 29)

26. En caso que hayan sido exitosos, ¿quiénes fueron los impulsores para que los mismos se registren? (marque las opciones correctas)

- ☐ Laboratorio Público
- ☐ Laboratorio Privado Nacional
- ☐ Laboratorio Privado Multinacional
- ☐ Otros (especificar)

27. ¿Existieron "circunstancias facilitadoras" para que dichos registros fueran aprobados?

- ☐ Sí (especifique)
- ☐ No

28. En caso que haya intentos fallidos, ¿cuál cree usted que fue la causa por la cual no falló hasta ahora el registro? (Marque todas las respuestas que crea convenientes)

- ☐ Penalización del aborto en su país
- ☐ Demoras en el proceso de registro
- ☐ Excesivos controles post comercialización (farmacovigilancia)
- ☐ Excesivos requisitos para la aprobación del registro
- ☐ Fallos judiciales en contra del registro
- ☐ Trabas burocráticas injustificadas
- ☐ Presión de laboratorios con presentaciones de miso para fines no abortivos
- ☐ Presión de sociedades profesionales
- ☐ Pérdidas de expediente
- ☐ Otras razones (especificar)

29. ¿Existieron "circunstancias obstaculizadoras" para que los intentos de registro fueran fallidos?

- ☐ Sí (especifique)
- ☐ No

30. En caso afirmativo, los mismos fueron (Marque todas las respuestas que crea convenientes):

- ☐ Fallos judiciales a favor del registro
- ☐ Aprobación de una ley donde se contemple la posibilidad de realizar un aborto
- ☐ Solicitud específica del Ministerio de Salud
- ☐ Sanción de protocolos legales o guías para realizar abortos
- ☐ Debido a un dictamen de sociedades profesionales
- ☐ Solicitud de otros organismos
- ☐ Otros (especificar)

31. En caso negativo, ¿cuáles fueron los motivos por los cuales estos registros fueron fallidos?

- ☐ Falta de documentación según normativa vigente
- ☐ Ausencia de ensayos que aseguren la seguridad y eficacia del fármaco
- ☐ Penalización del aborto en su país
- ☐ Otros (especificar)

¡Muchas gracias por usar este instrumento! Agregue toda información adicional que le parezca relevante.

CEDES

clacai

Colectiva
Feminista
La Revuelta

Con el apoyo de:

Reproductive Health
SUPPLIES COALITION