

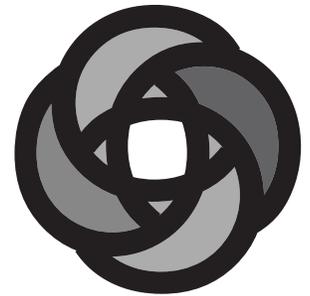
clacai

# Mifepristona y misoprostol

en seis países  
de América Latina:  
procesos de registro y disponibilidad

Resumen Ejecutivo





clacai

# Mifepristona y misoprostol

en seis países  
de América Latina:  
**procesos de registro y disponibilidad**

Resumen Ejecutivo



## **Consortio Latinoamericano Contra el Aborto Inseguro – CLACAI**

### **© Consortio 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)

**Edición:** María José Barajas (PROMSEX)

**Diseño y diagramación:** Sosó Carlin

Resumen ejecutivo proyecto de indagación. 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).



## 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. Diversas instancias internacionales se han expresado a favor de la despenalización del aborto y de la importancia de asegurar el acceso en aquellos contextos normativos que lo permiten. En consonancia, en los últimos 10 años, los ministerios de salud de las Américas han hecho esfuerzos sustantivos por avanzar en regulaciones sanitarias, procurando armonizar las recomendaciones de la OMS y las leyes nacionales para promover la introducción del acceso al aborto con medicamentos.

Aun así, en la mayoría de países de América Latina aún no se dispone de mifepristona y de misoprostol para indicaciones obstétricas. Esta situación afecta negativamente la efectividad de los procedimientos, impone mayores costos a los servicios y obstaculiza la garantía de una atención oportuna y de calidad, genera estrés a las mujeres y afecta la posibilidad de tomar decisiones seguras, al punto de forzarlas a continuar embarazos que consideran inviables para ese momento de sus vidas.

## EL ESTUDIO

Con el propósito de aportar elementos que faciliten el acceso a tecnologías y servicios de calidad, CLACAI desarrolló un proyecto con el apoyo de RHSC.

Se sistematizó información sobre:

- 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.

## PRINCIPALES HALLAZGOS

Se seleccionaron seis países de la Región (Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Perú y Uruguay). Dos consultoras y la coordinadora del estudio diseñaron un instrumento de recolección de información que fue revisado por el consejo asesor del proyecto. El instrumento incluyó 5 dimensiones: a) generalidades del registro; b) información disponible para usuarias/os (indicaciones que aparecen en los prospectos y provisión y venta; c) requisitos particulares y tiempos del registro; d) existencia de guías y protocolos para aborto de cada país; e) procesos de registro exitosos y fallidos. Consultoras/es de los seis países relevaron la información acerca de estas dimensiones, aportaron documentos que permitieron, luego de la sistematización y análisis, obtener los resultados del estudio.

Respecto del registro: todos los países estudiados tienen una entidad o agencia de orden nacional para el registro de medicamentos, dependiente de los ministerios de salud. En todos hay algún tipo de registro del misoprostol con variaciones en relación a las indicaciones para las que se autoriza el medicamento, las vías de administración utilizadas y las concentraciones en que se presenta. Sólo Uruguay cuenta con el registro del pack combinado que incluye mifepristona y misoprostol. Argentina es el único país que tiene registrado una presentación de misoprostol asociado a otra droga (diclofenac) para usos vinculados a dolor e inflamación que requieren citoprotección gástrica.

Respecto de las indicaciones: 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 de protección gástrica. Bolivia, Colombia y Uruguay permiten el uso para prevención de hemorragia posparto, tratamiento de la hemorragia posparto y tratamiento de aborto incompleto.

Bolivia, Brasil y Uruguay cuentan con registros autorizados de misoprostol que incluyen la interrupción legal del embarazo. Colombia tiene una situación particular en su aprobación porque el INVIMA (Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) indicó que, aunque se autorizaba el uso para el aborto legal, no se modificarían los registros sanitarios para que se incluyera esa indicación.

Respecto de las presentaciones/concentración: se releva que en los seis países está prevista la dosis de 200 µg. En Argentina, la presentación de 200 µg va asociada 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.

Respecto del proceso de registro de medicamentos: la información recabada da cuenta de lo siguiente:

<b>Países donde se realizaron procesos de registro de medicamentos con fines abortivos</b>	
Procesos fallidos	Procesos exitosos
Argentina - misoprostol	Bolivia - misoprostol
Colombia - misoprostol - mifepristona	Brasil - misoprostol
	Uruguay - pack combinado
<b>Países donde no se realizaron procesos de registro de medicamentos con fines abortivos</b>	
Perú	

## ALGUNAS CONCLUSIONES

El estudio desarrollado permitió actualizar la información y documentación sobre la situación del registro del misoprostol para indicaciones obstétricas y la mifepristona para el acceso al aborto con medicamentos en seis países de la región latinoamericana: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Perú y Uruguay. El relevamiento de los procesos que permitieron o no la autorización de los registros correspondientes puede convertirse en conocimiento valioso para la proyección de futuras estrategias de acción en la región.

Si bien cada país presenta singularidades, es posible afirmar que los registros exitosos se debieron a la presencia combinada de una serie de factores, entre:

- La existencia en los países de marcos normativos que regulan el derecho a causales de aborto legal. Sin dejar de señalar las dificultades que luego concentra su aplicación efectiva y cotidiana, cuando las leyes amplían las causales incorporando el derecho de la mujer a decidir la interrupción voluntaria de un embarazo, como es el caso de Uruguay, el camino parece allanarse enormemente.

- La existencia y asunción del marco que ofrece el sistema universal de derechos humanos como referencia para la emisión guías y protocolos que indican las condiciones de acceso a las causales de aborto legal. Este marco legitima definiciones institucionales que buscan hacer efectivos los derechos en materia de salud sexual y reproductiva, en particular, lo referido al 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 riesgos/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” (Ramon Michel, Agustina y otras, 2012: 50).<sup>1</sup>
- La existencia de guías y recomendaciones publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que incluyen de manera propositiva el uso de medicamentos para la realización de abortos. Basadas en una extensa revisión de la bibliografía la OMS recomienda su uso para las causales legales buscando reducir los daños y consecuencias en la salud de las mujeres provocadas por prácticas de aborto inseguras.
- La existencia de la enorme distancia entre los argumentos de salud pública que siguen vigentes 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 posaborto 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 morbilidad asociada al aborto inseguro.
- La existencia en cada país de guías y protocolos para ser aplicadas 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 las recomendaciones de la OMS.

---

<sup>1</sup> 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](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 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 que realizan amplia difusión (y con variadas estrategias) sobre los usos seguros de medicamentos y sobre causales de aborto legal, extendiendo 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, devolviendo el problema a ámbitos de salud.
- La existencia previa de registros aprobados para misoprostol 200 µg para otros fines (no abortivos). Esta situación familiarizó a los equipos de salud en su uso y 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. 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 que se presentan. 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 los marcos regulatorios de las agencias de registro no hay 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.

Las presiones de sectores religiosos o antiderechos no han sido mencionadas como los principales obstáculos, o al menos no se visualiza la presencia activa y furibunda de 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 determinado tipo de información, más allá de los anonimatos que se preservan en los procesos de investigación. Se suma también que en muchos casos no es posible o es muy difícil tener acceso directo a la visualización de los expedientes, aun si está permitido, al menos en el marco de este tipo de estudio.

Sean fallidos o exitosos los tiempos del registro exceden los plazos normativos de los organismos encargados de esta tarea siendo casi aleatorio el tiempo requerido en cada instancia.

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 desfase 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 conformar un grupo de apoyo con actores de diferentes ámbitos que den legitimidad a la solicitud.





Colectiva  
Feminista  
La Revuelta

Con el apoyo de:

