



MISOPROSTOL: Una palabra
que ya está en boca de todas.
Informe sobre el acceso y
usos en nuestro país.



Observatorio de Géneros
y Políticas Públicas

1) Introducción:

Entre los meses de marzo y agosto nuestro país se vio atravesado por la discusión del proyecto presentado por la Campaña Nacional por el Derecho al Aborto Legal, Seguro y Gratuito que, por primera vez, llegó a ser tratado en el Congreso Nacional. Si bien no se logró la aprobación, este debate puso a la vista la realidad de miles de mujeres y personas con capacidad de gestar que año tras año deciden realizarse un aborto y los peligros a los que se exponen por la clandestinidad que genera su penalización.

Como consecuencia del debate de la Ley de Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE) se hicieron públicos los distintos métodos que existen y que permiten interrumpir un embarazo de manera segura y sin riesgos para la salud. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una de cada cuatro mujeres que se realizan abortos inseguros sufren complicaciones luego del procedimiento. El presente informe busca dar cuenta de las distintas problemáticas que atraviesan la producción y distribución de los medicamentos con los que es posible llevar a cabo un aborto seguro en nuestro país.

2) ¿Qué es el misoprostol y cómo se accede al mismo?

En el último informe publicado por el Observatorio de Géneros y Políticas Públicas en el mes de abril de este año¹ señalábamos:

“Según la Organización Mundial de la Salud (2012), se estima que cada año alrededor de 208 millones de mujeres quedan embarazadas en todo el mundo, pero (...) 41% (85 millones) no lo desea. De acuerdo con un comunicado de prensa de la OMS y el Instituto Guttmacher, durante el periodo 2010-2014 el 45% de la totalidad de los abortos se produjo de manera insegura (un total de aproximadamente 25 millones de abortos inseguros al año). El 97% de los abortos inseguros se realizaron en países en desarrollo de África, Asia y América Latina.

En los países donde al aborto está completamente prohibido o se permite sólo para salvar la vida de la mujer o preservar su salud física, solo 1 de cada 4 abortos fue seguro (25%); por el contrario, en los países donde el aborto es legal en supuestos más amplios, casi 9 de cada 10 abortos se realizó de manera segura (90%).”

¿Qué significa que un aborto sea seguro? De acuerdo con los lineamientos de la Red de Acceso al Aborto Seguro y la OMS la forma más segura de realizar abortos es la combinación de mifepristona con misoprostol, ya que juntos poseen pocos efectos secundarios y una altísima efectividad. Otro método recomendado por la OMS y las guías internacionales es la Aspiración Manual Endouterina (AMEU) como una práctica poco invasiva de tipo ambulatoria, de fácil realización, bajo costo y muy baja tasa de complicaciones. Ambos métodos se encuentran recomendados como vías para garantizar abortos seguros a su vez en el “Protocolo para la Atención Integral de Personas con

¹ Ingresar desde el siguiente link:

https://docs.wixstatic.com/uqdc015f9_16c845ac3cb5455691f8b7dd1608e11a.pdf

Derecho a la Interrupción Legal del embarazo” mayormente conocido como “Protocolo ILE” elaborado en 2015 por el Ministerio de Salud de la Nación².

Si bien la combinación de ambos medicamentos es la recomendación ideal por parte de la OMS, ésta contempla también la posibilidad de realizar las interrupciones solamente con la administración del misoprostol (3 dosis de 800 mcg cada una, es decir 4 pastillas por dosis), administrado por vía vaginal o sublingual. Según la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), este medicamento funciona aumentando “la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino, de forma que las fibras se orientan en el sentido de la tensión ejercida sobre ellas, facilitando así la expulsión del contenido del útero”. Así, durante el primer trimestre de embarazo, el misoprostol produce contracciones como en los abortos espontáneos expulsando el contenido del útero con un 90% de efectividad.



Si bien tanto el misoprostol como la mifepristona se encuentran dentro del listado de medicamentos esenciales de la OMS por ser baratos, seguros para abortar de manera ambulatoria en el primer trimestre de embarazo y con seguimiento médico en etapas posteriores desde 2005, en nuestro país no se encuentra autorizada la producción y comercialización de mifepristona, en cambio, sí se produce y comercializa MISOPROSTOL. La producción y comercialización se encontraba hasta hace poco tiempo bajo el monopolio del laboratorio Beta, quien lo comercializa bajo el nombre de Oxaprost en combinación con diclofenac de 75mg siendo aprobado por la ANMAT para el tratamiento de la artritis reumatoidea y úlceras gástricas. Su venta se realiza bajo receta archivada, es decir, bajo la misma modalidad que los psicofármacos. La caja de 16 comprimidos de Oxaprost, que costaba 611 pesos en noviembre de 2015, pasó a costar \$ 2479 en febrero del 2018 (más de un 2700%), actualmente ronda los \$4500 en su versión de 16 comprimidos (octubre de

² http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000875cnt-protocolo_ile_octubre_2016.pdf

2018) y queda a “discreción” del vendedor si la venta puede realizarse sin receta médica. El alto costo del medicamento y la especulación respecto del precio de venta dan cuenta de la falta de regulación por parte del Estado.

Como señala el informe de REDAAS³ citando la guía de la OMS (2012) “La falta de aprobación de la mifepristona y del misoprostol para el aborto priva a las mujeres y profesionales de la salud de una de las formas más seguras y efectivas para interrumpir el embarazo.” Si bien desde 2010, la ANMAT aprueba su uso obstétrico para la inducción del parto en hospitales⁴, recién en julio de este año, y producto de meses de debate sobre el derecho al aborto esta institución dependiente del ex Ministerio de Salud de la Nación permitió que esta droga sea utilizada en condiciones hospitalarias también para la interrupción del embarazo en las condiciones establecidas por la legislación vigente en nuestro país.⁵

3) El acceso en debate.

Mayor acceso a una medicina, considerada esencial por la OMS, se traduce en justicia social y en menos muertes por abortos inseguros; su restricción, por el contrario, conlleva necesariamente a que ciertos sectores a los que no se les garantiza el libre acceso terminen recurriendo a una clandestinidad signada por la precariedad. Además, la ilegalidad de la venta genera un comercio clandestino con precios altamente desproporcionados.

Durante el último año, se han presentado distintos proyectos legislativos desde distintos bloques políticos que buscaron poner en debate la distribución y producción del Misoprostol y la Mifepristona en nuestro país y el rol del Estado en relación a garantizar el derecho al acceso a la salud. El primero de ellos presentado a fines de 2017 sólo cosechaba la firma de 3 representantes de la cámara (Peronismo Para la Victoria). A lo largo de este año, y al calor del fuerte debate instalado en la agenda pública en relación al derecho a la interrupción legal del embarazo, han aparecido otros tres proyectos con firmas de distintos bloques y mayor caudal del apoyo legislativo que en distinta medida plantean modificaciones a las leyes vigentes y una responsabilidad del Estado respecto de la producción y distribución de los medicamentos recomendados por la OMS para llevar adelante abortos de manera segura. El de menor alcance, firmado en su mayoría por representantes de la Unión Cívica Radical, plantea la ampliación del presupuesto nacional destinado al laboratorio LIF-SE (laboratorio público provincial de Santa Fe) fomentando un mayor control y calidad de la producción y una regulación del precio del medicamento. Los otros dos proyectos fueron firmados en su mayoría por representantes del Frente Para la Victoria-PJ, el primero en el mes de marzo en el marco de la discusión de los distintos proyectos en debate respecto de la Interrupción Voluntaria del Embarazo y el segundo en el mes de agosto como propuesta de modificación del art. 6 del Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable. Ambos proyectos apuntan al reconocimiento del misoprostol y/o mifepristona dentro del Plan Médico Obligatorio (PMO), su distribución gratuita en efectores públicos de salud, la cobertura integral por parte de las distintas

³ http://www.redaas.org.ar/archivos-actividades/64-CIFRAS_ABORTO-REDAAS-singlepage.pdf

⁴ http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2010/Dispo_6291-10.pdf

⁵ <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-aclara-acerca-de-producto-con-misoprostol>

prestaciones de salud y el impulso de la producción pública por parte del Estado Nacional a través de laboratorios de producción pública de medicamentos nucleados en la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLP).

Tras una larga demanda del colectivo feminista, la ANMAT autorizó al laboratorio Domínguez (laboratorio privado con sede en Capital Federal) a producir y comercializar misoprostol para protocolos de ILE. Según el comunicado emitido por esta misma entidad el pasado 15 de agosto, desde julio del corriente se encuentra autorizado el producto Misoprostol 200, en "... comprimidos vaginales, en una concentración de 200 mcg, bajo la condición de venta bajo receta archivada – uso institucional y hospitalario exclusivo..."(disposición 6726/2018⁶). Los hospitales deberán completar formularios especiales para la compra del medicamento, en donde se deberá volcar información como el número de partos de la institución. Esta primera autorización, no avanzaba en establecer condiciones para la venta en farmacias, a pesar de los pedidos realizados desde múltiples instancias para habilitar dicha comercialización. A fines de octubre, y luego de múltiples pedidos, la ANMAT finalmente autorizó la comercialización en farmacias rompiendo con el monopolio del laboratorio Beta que, como mencionáramos más arriba, era el que exclusivamente producía el misoprostol que se vendía en las farmacias bajo una fórmula combinada con diclofenac y una presentación no adecuada para el uso ginecológico. La actual fórmula y presentación del medicamento elaborado por Laboratorio Domínguez tiene la ventaja de tener una presentación de 12 comprimidos para vía vaginal y en blister de 4 dosis que facilita el uso seguro de la medicación, la indicación médica y la práctica.

En cuanto a experiencias de producción pública del medicamento, el Laboratorio Industrial Farmacéutico de la provincia de Santa Fe (LIF-SE) trabaja desde hace más de 5 años en la fabricación de misoprostol y estará en condiciones de abastecer al sistema público de salud de todo el país, una vez que terminen las pruebas de estabilidad sobre el primer lote de 100.000 comprimidos de uso obstétrico. En este momento, dicho laboratorio está preparando una producción que estima será de carácter nacional, destinada "para la interrupción legal de embarazos y otras necesidades, como maduración del cuello uterino y situaciones de abortos incompletos" Por su parte, en Río Negro, el Laboratorio Público⁷ PROFARSE, como respuesta a un pedido de concejalas de Viedma, comenzará en 2019 con la producción del medicamento destinado exclusivamente a uso hospitalario.

⁶ http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Julio_2018/Dispo_6726-18.pdf

⁷ <https://www.rionegro.com.ar/region/en-rio-negro-se-fabricara-misoprostol-CE5574172>



4) Misoprostol: una cuestión de salud pública.

Sin duda, la autorización otorgada al laboratorio Domínguez, la producción impulsada por el LIF y el establecimiento reciente de venta en farmacias del misoprostol bajo presentación adecuada para el uso ginecológico, son avances significativos en vistas de lograr garantizar el acceso al medicamento. Todos estos avances dan cuenta de la instalación de la cuestión del aborto en la agenda pública y la cada vez más innegable asociación del aborto a una cuestión de interés y salud pública. Sin embargo, es importante destacar que mientras esta problemática no se abarque como una cuestión de política pública nacional, existirán áreas en donde sea más dificultoso hacerse del fármaco y acceder a un aborto seguro⁸. Es por esto, que se hace imperioso el impulso de la producción pública de misoprostol desde el Estado, su introducción al Plan Médico Obligatorio y la cobertura de todas las obras sociales para que se garantice el acceso, evitando los problemas y desigualdades que genera el limitado número de laboratorios autorizados para la producción y la venta y las especulaciones en torno al precio del fármaco, que como se citó encarece mes a mes sin ningún tipo de regulación.

Está comprobado que aumentar la disponibilidad, acceso y producción del misoprostol y la información sobre su uso se traduce directamente en la reducción de la mortalidad de las personas con capacidad de gestar por riesgos de abortos inseguros. Es por esto que el Estado es una pieza fundamental para garantizar las mismas. En un plano más amplio, el marco de garantía del cumplimiento de los derechos asociados a la salud sexual integral y al acceso a las interrupciones legales del embarazo dependerá de que finalmente se conquiste para todas las personas con capacidad de gestar el aborto legal, seguro y gratuito. ¡Que sea ley!

⁸ Véanse los casos de Mendoza y San Juan: https://www.clarin.com/sociedad/mendoza-san-juan-podra-venderse-misoprostol-farmacias_0_56cckOeMU.html