



**Opciones para la introducción del aborto con
medicamentos en Brasil, Colombia, México y Perú**



Contenido entero protegido por derechos del autor © 2007 Gynuity Health Projects. Para pedir autorización para reproducir este documento, por favor contactar Gynuity Health Projects.

Gynuity Health Projects
15 East 26th Street
New York, NY 10010 U.S.A.
Tel: 1.212.448.1230
Fax: 1.212.448.1260
Sitio de web: www.gynuity.org
Información: pubinfo@gynuity.org

Índice

I – Introducción.....	1
II – Descripción de métodos de aborto con medicamentos.....	2
Resumen de tres regímenes.....	2
Mifepristona y misoprostol.....	4
Metotrexate y misoprostol.....	5
Misoprostol solo.....	6
III – Aborto con medicamentos dentro del contexto local.....	7
Visión general.....	7
Brasil.....	8
Colombia.....	10
México.....	11
Perú.....	12
IV – Ventajas y desventajas de cada régimen.....	13
Eficacia.....	13
Costo.....	13
Aceptabilidad.....	14
Factibilidad.....	15
V – Temas a considerar al elegir un régimen.....	15
Consideraciones adicionales.....	16
Apéndice 1: Disponibilidad de misoprostol y metotrexate en los países del proyecto.....	18
Apéndice 2: Pautas básicas para la entrega de servicios de aborto con medicamentos.....	20
Referencias.....	22

I – Introducción

Es bien sabido que el embarazo no deseado frecuentemente resulta en aborto inducido, el cual, cuando es realizado en forma clandestina, es, a menudo practicado en condiciones inseguras. La región de América Latina y el Caribe tiene uno de los índices más altos de mortalidad materna debida al aborto inseguro en el mundo, el cual constituye 17% de todas las muertes maternas de la región (OMS, 2004). Las consecuencias de la mortalidad y morbilidad de las mujeres relacionadas al aborto motivan a las organizaciones que trabajan en salud y desarrollo a invertir su atención y recursos en este devastador problema de salud pública.

Como respuesta a esta problemática de salud importante, la Oficina Regional del Hemisferio Occidental de la Federación Internacional de Planificación de la Familia (IPPF/RHO) está trabajando para expandir los servicios de aborto seguro y prevenir los embarazos no deseados en la región. Como un componente integral de la iniciativa regional sobre aborto seguro, IPPF/RHO pretende apoyar la introducción de los servicios de aborto con medicamentos, una factible alternativa al aborto quirúrgico de bajo costo. Este trabajo ha sido solicitado por IPPF/RHO para apoyar sus esfuerzos y los de otras organizaciones para identificar las mejores estrategias para introducir la tecnología de aborto con medicamentos y aumentar su acceso en toda la región, en la mayor medida permitida por la ley.

Son numerosos los retos que se presentan para la prestación de servicios de aborto en entornos altamente restrictivos como los que existen en América Latina y el Caribe,. Aunque se han logrado algunos avances importantes en la liberalización de leyes restrictivas, como en el caso de Colombia, varios países enfrentan amenazas recientes a las mínimas indicaciones legales existentes para el aborto seguro. Nicaragua recientemente perdió sus ya modestas indicaciones para el aborto legal debido a la presión intensa de grupos conservadores y religiosos. Los requisitos básicos necesarios para la provisión de abortos seguros dentro de indicaciones legales incluyen capacitación adecuada para proveedores, equipo esencial, medicamentos y suministros. Un obstáculo importante en muchos países es la resistencia de parte de proveedores. La compleja interacción entre creencias religiosas, éticas, profesionales y personales combinadas con el temor al rechazo de la comunidad puede ser un gran impedimento a la provisión de servicios seguros dentro de contextos legales (Faúndes & Barzelatto, 2005).

Aspectos de tal complejidad exceden el ámbito de este trabajo. Por lo mismo, deseamos solamente presentar algunos de los temas que forman parte del desarrollo de una estrategia para introducir la tecnología de aborto con medicamentos en la mayor medida permitida por la ley dentro de los servicios de salud reproductiva en Brasil, Colombia, México y Perú. Estos países son entre los más populosos en la región (PAHO, 2006) y registran algunas de las tasas más altas de morbilidad y mortalidad debidas al aborto inseguro. En las siguientes secciones, resumiremos información sobre regímenes para el aborto con medicamentos, describiremos el contexto y la disponibilidad de fármacos para el aborto con medicamentos en cada país y analizaremos temas particulares pertinentes a la introducción de regímenes de aborto con medicamentos.

II – Descripción de métodos de aborto con medicamentos

Resumen de tres regímenes

El uso de medicamentos para la terminación del embarazo, comúnmente llamado aborto con medicamentos, ha aumentado dramáticamente durante las últimas dos décadas. Dadas sus varias ventajas, el aborto con medicamentos sigue generando investigación e interés general como una alternativa segura a los procedimientos quirúrgicos. En comparación con el aborto quirúrgico, el aborto con medicamentos es un procedimiento sencillo, no invasivo que implica el uso de pastillas en vez de instrumentos; tiene el potencial de ser administrado por proveedores de nivel medio (y por las propias mujeres); y las usuarias reportan que prefieren tener control sobre el proceso y que se siente más natural, parecido al aborto espontáneo. De hecho, los efectos de los medicamentos utilizados para inducir el aborto temprano son similares a aquellos que ocurren durante un aborto espontáneo. Varios estudios han demostrado un alto índice de satisfacción con los diferentes métodos de aborto con medicamentos. Algunas de las ventajas y desventajas mas comunes reportadas por mujeres y proveedores se presentan en el siguiente cuadro.

Cuadro 1. Ventajas y desventajas de métodos para el aborto temprano citados por mujeres y proveedores

	Aborto con medicamentos	Aborto quirúrgico
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> ● Evita cirugía, anestesia ● Más natural, como la menstruación ● Menos doloroso para algunas mujeres ● Más fácil emocionalmente para algunas mujeres ● Puede ser provisto por personal de nivel medio ● La mujer tiene mayor control, puede involucrarse en el proceso 	<ul style="list-style-type: none"> ● Más rápido ● Mayor certeza ● Menos doloroso para algunas mujeres ● Más fácil emocionalmente para algunas mujeres ● Puede ser provisto por personal de nivel medio ● Controlado por el/la proveedor/a ● La mujer puede involucrarse menos
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> ● Sangrado, cólicos, náusea (real o temida) ● Tiempo de espera, incertidumbre ● Según protocolo, mayor número de visitas de control o más demoradas 	<ul style="list-style-type: none"> ● Invasivo ● Bajo riesgo de daño uterino o cervical ● Riesgo de infección ● Pérdida de privacidad, autonomía

Cuadro reproducido de *Medical Abortion in Developing Countries: An Introductory Guidebook*, Gynuity Health Projects 2004

Existen menos riesgos asociados con la practica apropiada de los métodos modernos de que con el parto de recién nacidos vivos,. (OMS, 2004). En una revisión de las tasas de mortalidad y embarazo en los Estados Unidos, Grimes informó que el aborto legal cobró menos vidas que el llevar un embarazo a término (Grimes, 2006). Los regímenes de aborto con medicamentos se consideran igualmente seguros que el aborto quirúrgico y pueden resultar generalmente en menos complicaciones, ya que no requieren el uso de instrumentos o anestesia. Estudios e informes sobre el uso clínico de la mifepristona para el aborto con medicamentos han demostrado un buen perfil de seguridad (Henderson et al, 2005; Hausknecht, 2003). La evidencia también sugiere un índice muy

bajo de infección posterior al procedimiento (menos de 1%), menor que el índice reportado posterior al aborto quirúrgico, al igual que el parto (Shannon et al, 2004). Los medicamentos utilizados en los regímenes más comunes son seguros y no han demostrado ningún efecto en la fertilidad futura como tampoco incrementan el riesgo de anomalías en embarazos posteriores.

Como la mayoría de los abortos ocurren durante la etapa inicial del embarazo, generalmente durante el primer trimestre (Winikoff y Elul, 2006), el aborto con medicamentos es una buena opción, ya que es más efectivo durante la gestación temprana (Aubeny et al, 1995). Existen tres regímenes de aborto con medicamentos que han sido extensamente investigados y empleados en la práctica clínica general. El Cuadro 2 resume las principales ventajas y desventajas de cada uno.

Cuadro 2. Ventajas y desventajas de tres regímenes de aborto con medicamentos

Régimen	Ventajas	Desventajas
Mifepristona + misoprostol	<ul style="list-style-type: none"> Efectividad >95% Funciona rápidamente 	<ul style="list-style-type: none"> Medicamentos pueden ser costosos No disponible mundialmente
Metotrexate + misoprostol	<ul style="list-style-type: none"> Efectividad >90% 	<ul style="list-style-type: none"> Funciona lentamente Posibilidad de causar malformaciones fetales
Misoprostol solo	<ul style="list-style-type: none"> Efectividad entre 85 y 90% Menos costoso Ampliamente disponible 	<ul style="list-style-type: none"> Más efectos secundarios Podría estar relacionado con malformaciones fetales

Cuadro reproducido de *Medical Abortion in Developing Countries: An Introductory Guidebook*, Gynuity Health Projects 2004

El misoprostol es un ingrediente clave en los tres regímenes descritos abajo. El misoprostol es una prostaglandina sintética, de bajo costo y de amplia disponibilidad en gran parte del mundo, inclusive en la región de América Latina y el Caribe. Se ha establecido como la prostaglandina preferida para los regímenes de aborto con medicamentos debido a su seguridad, estabilidad a temperatura ambiente y su facilidad de administración. El misoprostol fue originalmente registrado para la prevención y el tratamiento de úlceras gástricas pero está aumentando cada vez más el reconocimiento de este fármaco como una herramienta útil en las áreas de obstetricia y ginecología dados sus efectos en el útero. Actualmente está registrado en cinco países¹ para indicaciones obstétricas/ginecológicas; estas varían según el país e incluyen la inducción del parto, muerte intrauterina fetal, prevención y tratamiento de hemorragia postparto y el aborto inducido, con o sin mifepristona.

Los efectos secundarios más comunes del misoprostol incluyen dolor y pérdida de sangre –los cuales son efectos inherentes del proceso de aborto– además de efectos gastrointestinales como náusea, vómito y diarrea. Puede ocurrir una pérdida de sangre severa que requiere tratamiento, aunque es raro (Philip et al, 2004).

¹ Brasil, Egipto, Francia, Nigeria y Perú.

Mifepristona y misoprostol

Esta combinación es el régimen de oro para el aborto temprano con medicamentos. La mifepristona, una antiprogéstina, está registrada y es comercializada para la terminación del embarazo en 36 países. También está aprobada para varias indicaciones obstétricas/ginecológicas y se está investigando para otras posibles aplicaciones. La mifepristona bloquea los receptores de progesterona para que el útero no pueda mantener un embrión en crecimiento. La mifepristona también aumenta los niveles de prostaglandina y dilata el cuello de la matriz, facilitando así el aborto (Abuabara y Blum editores, 2004). Al administrar una prostaglandina sintética 24 a 36 horas después de la administración de mifepristona aumentan las contracciones uterinas y la expulsión de los productos de concepción (OMS, 2003). La mayoría de las mujeres expulsan los contenidos uterinos en las 24 horas después de la administración de la prostaglandina, pero el proceso puede durar hasta 2 semanas en completarse.

La mifepristona se fabrica en pastillas de 200mg y se administra por vía oral. En la mayoría de los países donde está disponible, el régimen es de 600mg de mifepristona seguido 36 a 48 horas después por una prostaglandina, generalmente 400mcg de misoprostol administrado por vía oral. Posteriores investigaciones han demostrado adecuadamente que una dosis de 200mg de mifepristona es tan efectiva como una de 600mg, dosis que en la actualidad se considera como estándar, ya que reduce el costo del régimen sin perder eficacia (OMS, 2000; Schaff et al, 2000). Con este régimen se puede lograr más de un 90% de eficacia para embarazos de hasta 49 días a partir de la FUM (después de la fecha última de menstruación) (Shannon et al, 2005).

Se han investigado otras variaciones menores a este régimen para poder lograr una mayor eficacia en gestaciones más avanzadas. Diferentes combinaciones de vías y dosis del misoprostol han demostrado altos niveles de eficacia en embarazos hasta 63 días a partir de la FUM. La administración vaginal de misoprostol produce altos índices de eficacia, más de 95% (Schaff et al, 2000), en combinación con mifepristona y es frecuentemente citada como el régimen modelo, como se evidencia en las pautas emitidas por entidades internacionales y nacionales como RCOG (Colegio Real de Obstetras y Ginecólogos, Reino Unido), ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, EE.UU.) y la OMS (Organización Mundial de Salud). Hasta hace poco, Planned Parenthood Federation of America utilizaba 800mcg de misoprostol vaginal en combinación con mifepristona como su régimen estándar para embarazos en etapa temprana; recientemente lo eliminaron de sus pautas clínicas debido a la preocupación por un tipo raro de infección bacteriana que se cree estar relacionado a la administración vaginal. Aunque este vínculo no ha sido demostrado por evidencias científicas (Winikoff, 2006), algunos profesionales clínicos están evitando la administración vaginal y emplean otras vías por precaución.

De hecho, otras vías como la sublingual y la bucal parecen ofrecer buenas alternativas dada la evidencia actual y pueden ser preferidas por algunas mujeres. La administración bucal de misoprostol en combinación con mifepristona ha demostrado buenos resultados en embarazos de hasta 56 días a partir de la FUM (Schaff et al, 2005). La vía sublingual ha demostrado altos niveles de eficacia en gestaciones de hasta 63 días a partir de la FUM (Tang et al, 2002). Ambas vías tienen un perfil farmacocinético similar a la vía vaginal y consecuentemente tienen efectos secundarios similares, aunque la vía sublingual tiene más efectos adversos con la misma dosis de 800mcg (Clark

et al, 2007⁽¹⁾). En general, todas estas variaciones funcionan muy bien y los niveles de satisfacción no tienden a variar mucho entre los diferentes regímenes.

La eficacia del aborto con medicamentos está relacionada con el protocolo empleado y la experiencia de el/la proveedor/a; las tasas de eficacia aumentan cuando las mujeres esperan más tiempo para expulsar los productos de concepción antes de recurrir a la evacuación quirúrgica. A veces se emplean dosis repetidas de misoprostol para aumentar la eficacia del régimen combinado, no obstante, no se ha demostrado sistemáticamente que el uso de dosis repetidas mejore la eficacia (Clark et al, 2007⁽¹⁾).

Los regímenes con mifepristona son extremadamente seguros; millones de mujeres alrededor del mundo han segura y efectivamente utilizado mifepristona para el aborto temprano. Ninguno de estos medicamentos se ha asociado con efectos de largo plazo en la salud de las mujeres (Abuabara y Blum 2004).

Metotrexate y misoprostol

El metotrexate, un antimetabólito utilizado principalmente para tratar cáncer, artritis y soriasis, también se ha comprobado como un abortivo eficaz. Se puede usar efectivamente en combinación con misoprostol y puede terminar embarazos intrauterinos y ectópicos en etapa temprana. El metotrexate actúa inhibiendo el crecimiento de células que se dividen rápidamente, como las células embrionarias. Al igual que con la mifepristona, el empleo de una prostaglandina como el misoprostol resulta en un aborto más rápido (Wiebe, 1999; Schaff et al., 1997). Aunque el uso de metotrexate ha sido bien documentado como un método seguro y efectivo para el aborto, todavía no se ha registrado como tal en ningún país.

El metotrexate y el misoprostol se utilizan más que todo en embarazos muy tempranos de hasta 56 días a partir de la FUM, y existe evidencia de éxito hasta la 9a semana de amenorrea. El régimen utilizado más comúnmente es 50mg de metotrexate por vía oral, seguido en el día 5 a 7 por 800mcg de misoprostol por vía vaginal. La evidencia sugiere que una dosis repetida de misoprostol 24 a 48 horas después podría aumentar la efectividad. El índice de éxito general de aborto con metotrexate-misoprostol descrito en la literatura de los ensayos clínicos varía entre 82 y 95% (Clark et al, 2007⁽¹⁾).

El metotrexate actualmente se encuentra disponible en comprimidos y en solución. La solución puede ser tomada por vía oral o puede ser inyectada intramuscularmente. Investigadores han explorado la posibilidad de administrar el misoprostol durante el día 4, 5 o 6 y han encontrado que cada uno de estos regímenes es efectivo (Carbonell et al., 1998).

Los estudios farmacocinéticos indican que la dosis típica de 50mg de metotrexate administrada por vía oral es segura, como los niveles séricos no alcanzan niveles tóxicos sostenidos. Sin embargo, las mujeres deben ser advertidas sobre los posibles efectos teratogénicos del metotrexate y el misoprostol y orientadas acerca de la importancia de recibir tratamiento quirúrgico si los medicamentos no interrumpen exitosamente el embarazo. (Abuabara y Blum, 2004)

Los efectos secundarios del aborto con metotrexate-misoprostol son similares a los que se experimentan en el aborto médico con mifepristona-misoprostol. Un estudio que comparó los

efectos secundarios de los regímenes de aborto con mifepristona y metotrexate encontró que los dolores de cabeza fueron significativamente más comunes con mifepristona y que la diarrea, fiebre, escalofríos y el “peor” nivel de dolor fueron significativamente más comunes con metotrexate (Wiebe et al, 2002). Aunque poco frecuentes, pueden ocurrir hemorragias que requieren tratamiento (Philip et al, 2004). El manejo de efectos secundarios es similar a los regímenes con mifepristona.

Aunque las tasas de éxito de este método son similares a las que se lograron con mifepristona, el aborto con metotrexate tarda más tiempo en completarse. La expulsión usualmente ocurrirá con tiempo, por término medio entre 22 y 29 días después de la administración de metotrexate, y a veces después de periodos más largos, entre 29 y 45 días.

La OMS no recomienda el metotrexate debido a la posibilidad de efectos teratogénicos para embarazos en curso. Sin embargo, el método puede alcanzar altas tasas de éxito y es el método preferido en algunos países donde no está aprobada la mifepristona, inclusive Canadá, debido a que su eficacia generalmente superior si se lo compara con el uso de misoprostol solo (Aldrich y Winikoff, 2007).

Misoprostol solo

El misoprostol ha sido invaluable en el desarrollo del aborto no quirúrgico. Como se mencionó anteriormente, es un componente crítico de todos los regímenes comúnmente empleados y es ampliamente usado como un método exclusivo además de su uso en combinación con otros medicamentos. El misoprostol emergió como una alternativa preferible a otras prostaglandinas sintéticas que causaban efectos secundarios más severos y también porque es oralmente activo, termoestable, menos costoso y de amplio acceso. Existe más de una década de experiencia documentada sobre el uso del misoprostol solo para el aborto inducido durante el primer y el segundo trimestre, y en muchas partes del mundo el misoprostol solo ya es el estándar de atención para el aborto inducido durante el segundo trimestre.

El misoprostol solo para la terminación del embarazo tiene una efectividad de 85 a 90% en mujeres hasta con 9 semanas de amenorrea, la efectividad disminuye a 80 a 90% entre las semanas 10 y 12. La administración de dosis repetidas de 800mcg de misoprostol vaginal a intervalos de 24 horas en embarazos de hasta 63 días de gestación es el régimen mas frecuentemente utilizado y recomendado por la Organización Mundial de Salud (OMS, 2004), como por un grupo de expertos (Philip et al, 2004). Los estudios indican que existe poco aumento en la efectividad después de la segunda dosis (Clark et al, 2007⁽¹⁾), aunque algunos proveedores podrían preferir administrar una tercera dosis durante el seguimiento si el aborto es incompleto. Como los otros regímenes, el medicamento se puede administrar en la clínica o en casa.

Una comparación de regímenes de misoprostol solo y regímenes combinados con metotrexate o mifepristona demuestra similares patrones en el sangrado y en las complicaciones. El sangrado vaginal usualmente comienza dentro de las primeras 24 horas después de administrar el misoprostol y dura en promedio entre 7 y 14 días, y es común el sangrado ligero hasta el próximo periodo menstrual (Clark et al, 2007⁽¹⁾). Cólicos usualmente preceden o comienzan simultáneamente con el sangrado y pueden empezar 30 minutos después de la administración de misoprostol (Say et al, 2005). Hemorragias requiriendo tratamientos son raras pero pueden ocurrir (Philip et al, 2004).

La mayoría de las recomendaciones indican administración vaginal de misoprostol como la vía preferida debido a una mayor eficacia en comparación con misoprostol oral de hasta 63 días a partir de la FUM. No obstante, las vías bucal y sublingual para el misoprostol son prometedoras como una alternativa a la vía vaginal cuando se utilizan con mifepristona y podrían convertirse en alternativas al misoprostol vaginal solo. Adicionalmente, vías no vaginales podrían ser preferibles para algunas mujeres y disminuirán la posibilidad de descubrimiento de las pastillas si el aborto es clandestino. La evidencia sugiere que el misoprostol sublingual podría ser similarmente efectivo hasta 9 semanas de amenorrea y posiblemente se podría proveer en una dosis menor. El misoprostol bucal en combinación con mifepristona se ha empezado a utilizar con más frecuencia, particularmente por proveedores clínicos en EE.UU. Sin embargo, no se ha realizado ninguna investigación sistemática del misoprostol solo y solamente existe información anecdótica que apoye un régimen de misoprostol bucal solo (Clark et al, 2007⁽¹⁾).

Los efectos secundarios que siguen a la administración del misoprostol están ampliamente documentados e incluyen escalofríos, fiebre, náusea, vómito y diarrea. Al igual que los otros regímenes, la mayoría de estos efectos secundarios se pueden manejar fácilmente. Los estudios han demostrado que los efectos adversos que siguen a los regímenes orales, vaginales, bucales y sublinguales son tolerables y que el método tiene un nivel de aceptabilidad muy alto.

III – Aborto con medicamentos dentro del contexto local

Visión general

En Brasil y Perú², las leyes sobre el aborto son bastante conservadoras y el acceso a los servicios de aborto legal es limitado principalmente por: falta de lineamientos claros sobre cómo obtener servicios legales; resistencia de parte de los/as profesionales de la salud; capacitación inadecuada de los/as profesionales de la salud; y/o falta de los suministros y el equipo necesarios. No obstante, sí existen opciones factibles para el aborto con medicamentos. Para entender el contexto local, investigaciones y entrevistas fueron realizadas con fuentes claves en cada país. Dos docenas de individuos, incluyendo médicos, enfermeras, investigadores/as, representantes de la industria farmacéutica y defensores/as de la salud y los derechos de las mujeres suministraron información sobre la distribución de medicamentos, su costo y accesibilidad. De esta investigación se desprende la siguiente información sobre cada país del proyecto, la cual asistirá en el desarrollo de una estrategia para la introducción de servicios seguros y legales de aborto con medicamentos.

El misoprostol está registrado para indicaciones gastrointestinales en todos los países y también está registrado para uso obstétrico/ginecológico en Brasil y Perú³. En los cuatro países del proyecto, el

² En abril de 2007, la legislatura de la Ciudad de México aprobó una nueva ley que permite a las mujeres obtener un aborto legal durante las primeras doce semanas de embarazo en el Distrito Federal; además, en Colombia, los recientes cambios liberalizando las leyes de aborto ocurrieron en 2006. Por lo tanto, no está claro cuál será el posible impacto del nuevo marco legal sobre el acceso a los servicios.

³ La empresa fabricante de misoprostol en Brasil, Hebron, ha registrado el medicamento bajo las siguientes indicaciones obstétricas/ginecológicas: inducción de parto, muerte intrauterina fetal y aborto legal. Información obtenida por

misoprostol está ampliamente disponible tanto por canales formales como informales. En todos los países menos en México existen compañías farmacéuticas locales que producen misoprostol genérico, y en algunos países distribuidores locales importan productos internacionales. En todos los países, las farmacias con frecuencia venden misoprostol sin requerir una receta, aunque técnicamente es un medicamento recetado. En Brasil, la venta del misoprostol es controlada más estrictamente y sólo se puede comprar el medicamento en hospitales.

La mayor preocupación en cuanto al misoprostol disponible en el mercado negro es la falta de calidad confiable, incluyendo si la sustancia realmente es el dicho fármaco. En algunos países, son comunes pastillas falsificadas hechas de azúcar o harina, e inclusive existen informes de venta de otras sustancias que causan sangrado vaginal pero que no son abortivas. Los vendedores, inclusive farmaceutas vendiendo medicamentos registrados, a menudo no aconsejan a sus clientes sobre las dosis apropiadas y las vías del misoprostol cuando se emplea con fines abortivos.

El precio del misoprostol varía mucho según el país. Normalmente los farmaceutas venden las pastillas a las mujeres en forma individual pero a veces pueden comprar un frasco entero (que usualmente contiene 28 pastillas). Los precios a través de estos canales varían entre US\$1 y \$30 por pastilla. Un aborto autoinducido con misoprostol puede resultar muy costoso en los lugares donde las pastillas son más caras, dado el salario promedio mensual en la región de aproximadamente \$100-\$200. En los países donde el precio del misoprostol se ha inflado debido al uso clandestino o por un aumento en las restricciones de su venta, médicos/as con clínicas privadas podrían depender del mercado clandestino local u obtener misoprostol de países vecinos donde las pastillas son menos costosas.

El metotrexate está ampliamente disponible en los cuatros países, aunque su distribución está limitada al uso hospitalario, como su indicación es principalmente para el tratamiento del cáncer. A veces es utilizado para tratar embarazos ectópicos. En contraste, la mifepristona no está disponible en ninguno de los países.

En la siguiente parte se describen las indicaciones legales para el aborto, la disponibilidad de los medicamentos, los canales de distribución, y los lineamientos para el uso del aborto con medicamentos para cada país. Un cuadro de los medicamentos disponibles en cada país se encuentra en el Apéndice 1.

Brasil

El aborto es legal en Brasil bajo dos indicaciones principales: si el embarazo representa una amenaza a la vida de una mujer o si es el producto de violación o incesto. Existe una tercera indicación que es permitida en casos de malformaciones fetales incompatibles con la vida fuera de la matriz. En Brasil, solo se les permite a los hospitales de alto nivel a proveer servicios de aborto legal, y estos se limitan a aproximadamente 60 alrededor del país. Unidades de salud de menos capacidad como clínicas no tienen permiso para realizar servicios de aborto.

personal de Hebron indica que se están emprendiendo acciones para registrar el misoprostol en México y otros países en la región.

El misoprostol se empezó a utilizar en Brasil en 1984 cuando fue aprobado para la prevención y el tratamiento de úlceras gástricas; estuvo ampliamente disponible en farmacias por muchos años y fue popularmente empleado por las mujeres para inducir aborto. En 1998, se aumentaron los reglamentos para la venta y distribución del misoprostol; se prohibió su publicidad y solo los hospitales con aprobación específica del gobierno fueron autorizados a comprarlo. Estos reglamentos son determinados por ANVISA, la agencia brasileña reguladora de fármacos. Hoy en día, el misoprostol está producido por la compañía farmacéutica nacional, Hebron, bajo el nombre comercial Prostokos y está registrado bajo tres indicaciones obstétricas/ginecológicas: inducción de parto, muerte intrauterina fetal y aborto inducido. Prostokos viene en tres dosis diferentes, 25mcg, 100mcg, y 200mcg, y es formulado para la administración vaginal⁴. Mientras Prostokos está actualmente autorizado sólo para su venta y uso hospitalario, se utiliza predominantemente para la inducción de parto y muerte fetal intrauterina, ya que raramente se realizan abortos legales. Sin embargo, los hospitales deben ser bastante diligentes para obtener una licencia de compra, ya que el proceso es complicado y tarda mucho tiempo, representando una barrera importante a la entrega de servicios.

El Ministerio de Salud publicó normas técnicas para el aborto legal en 2005⁵; estas destacan el aborto con medicamentos usando regímenes de misoprostol solo como una de las tres opciones aprobadas para abortos en el primer trimestre y el método preferido para abortos en el segundo trimestre. En ese mismo año se publicaron normas para el tratamiento de víctimas de violencia sexual con recomendaciones similares para el aborto con medicamentos⁶. En ambas normas también se recomienda el misoprostol para la maduración cervical previa al aborto quirúrgico.

Dada la falta de servicios en Brasil, muchas mujeres obtienen el misoprostol en el mercado negro, el cual prospera en las grandes ciudades y en las fronteras. El misoprostol se vende a través de farmacias, vendedores viajeros e internet. Las fronteras con Perú, Colombia y Paraguay a menudo son zonas para este comercio, ya que estas áreas no son muy vigiladas, particularmente a lo largo de las vías fluviales. Las curanderas y parteras a veces proveen misoprostol a las mujeres, al igual que proveedores de aborto clandestino. El precio de misoprostol por medio de estas vías varía mucho según la región. Por ejemplo, en el estado de Pernambuco en el noreste, las mujeres pueden pagar entre US\$10 y 12 por cada pastilla de 200mcg, mientras que en São Paulo, las pastillas individuales suelen ser más caras y se venden entre \$20 y \$30 por pastilla. Productos Prostokos cuestan aproximadamente entre \$5 y \$9 por pastilla de 200mcg y \$2 por pastilla de 25mcg.

Al menos dos productos nacionales de metotrexate están disponibles para la distribución directa a los hospitales. El metotrexate se utiliza principalmente para el tratamiento del cáncer y algunas indicaciones obstétricas/ginecológicas. Viene en ambas formulaciones de pastilla e inyectable; los precios están notados en el Apéndice 1.

⁴ Un representante de Hebron indicó que se está desarrollando una pastilla de 200mcg formulada para uso sublingual para la prevención y/o el tratamiento de hemorragia postparto.

⁵ Norma Técnica: Atencão Humanizada ao Abortamento: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Atencão%20Humanizada.pdf>, pp. 25-7.

⁶ Norma Técnica: Prevenção e Tratamento dos Agravos Resultantes da Violência Sexual contra as Mulheres e Adolescentes: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/norma%20prevenção%20atualizada.pdf>, pp. 48-9.

Colombia

Por más de 35 años, Colombia era uno de sólo tres países en la región de América Latina y el Caribe que no ofrecían ninguna indicación para el aborto legal, ni siquiera en casos en los que llevar un embarazo a su término pondría en peligro la vida o comprometería la salud de una mujer (González-Velez, 2005). En mayo de 2006, después de mucho cabildeo y presión por parte de defensores de la salud de las mujeres local e internacionalmente, las cortes colombianas liberalizaron las restricciones y el aborto es ahora legal bajo tres indicaciones: si el embarazo representa un riesgo para la vida de una mujer; si el embarazo es el resultado de violación o incesto, o existen graves malformaciones fetales que hacen inviable su vida⁷.

Después del cambio en la ley, el Ministerio de la Protección Social (MPS) desarrolló una guía sobre indicaciones para el aborto legal. La norma técnica colombiana recoge los lineamientos técnicos propuestos por la OMS publicado en 2003, “Aborto sin Riesgos: Guía técnica y de políticas para Sistemas de Salud”. La norma fue publicada en diciembre de 2006 sugiere diversos métodos para la terminación de embarazo según la etapa de gestación e incluye el uso de misoprostol solo o una combinación de mifepristona seguida por una prostaglandina como el misoprostol hasta 12 semanas de gestación. Para gestaciones mayores de 12 semanas, la norma sugiere el uso de mifepristona seguido de dosis repetidas de una prostaglandina como el misoprostol o gemeprost, y dilatación y aspiración.

Como en la mayoría de los países, el misoprostol está registrado en Colombia para indicaciones gastrointestinales. Los reglamentos del MS siempre han requerido la venta del misoprostol con receta médica; sin embargo, las farmacias pocas veces obedecen este reglamento. Cuando se descubrió que las píldoras se utilizaban para inducir abortos, el MPS impuso reglamentos similares a las que existen en Brasil para la venta y distribución del medicamento. A partir de Mayo 2006, sin embargo, el misoprostol deja de ser medicamento de control especial por resolución del MPS y su venta y distribución queda regulada por las mismas normas que regulan la mayor parte de los medicamentos. Dos compañías farmacéuticas nacionales producen misoprostol y un producto internacional, Cytotec, es vendido por Pfizer. Todos se producen en pastillas de 200mcg y el costo varía entre US\$0.75 a \$2.20 por pastilla.

Los/as farmaceutas ahora dependen del mercado negro para comprar Cytotec, que es el producto que compran las mujeres cuando obtienen las pastillas en farmacias. Los/as farmaceutas usualmente venden 4 o más pastillas; el costo de pastillas individuales es alrededor de \$5. La recomendación a menudo es que se administren 2 por vía oral y 2 por vía vaginal.

El metotrexate también está disponible solo para uso hospitalario y es utilizado para el tratamiento de cáncer, soriasis, artritis y embarazo ectópico. El costo varía entre \$0.16 por pastilla de 2,5mg hasta \$4.25 por ampolla de 50mg/ml.

⁷ Sentencia C-355 de 10 de Mayo de 2006.

México

En abril de 2007, en la Ciudad de México se aprobó nueva legislación que permite a las mujeres obtener un aborto hasta doce semanas de embarazo; la nueva ley pertenece al Distrito Federal. Sin embargo, a nivel estatal, la ley de aborto en México varía. Sólo se permite el aborto en todos los 32 estados del país en casos de embarazo resultando de violación. Veinte y nueve estados permiten el aborto si un embarazo amenaza la vida de una mujer. Algunos estados también permiten abortos en casos de malformación fetal, si el embarazo es el producto de inseminación artificial forzada, y por razones económicas si la mujer tiene por lo menos tres hijos⁸.

El misoprostol es vendido por Pfizer y está disponible fácilmente sin receta en farmacias (Lara et al, 2006), lo mismo que en el mercado negro. Además se puede encontrar en los mercados de hierbas, a través del internet y en espacios universitarios. El precio del medicamento en farmacias y en el mercado negro ha aumentado significativamente en los últimos años y puede costar entre \$3 y \$5 por pastilla. El medicamento está registrado para indicaciones gastrointestinales, pero la Secretaría de Salud reconoció el uso de misoprostol para la prevención y el tratamiento de hemorragia postparto en una publicación emitida en 2002⁹.

Los lineamientos nacionales fueron desarrollados por el Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva en 2004; estos detallan la atención médica y métodos para la terminación legal del embarazo en el marco del tratamiento de sobrevivientes de violación¹⁰. Entre las recomendaciones para la terminación de embarazo durante el primer y el segundo trimestre está el uso del misoprostol solo; regímenes específicos varían según la etapa de gestación. Pese a que el aborto es legal bajo por lo menos una indicación en cada estado y se requiere de todos los hospitales federales y públicos que realicen abortos legales, la falta de protocolos para la provisión de servicios de aborto a nivel estatal limita la accesibilidad de servicios; hasta ahora sólo dos estados¹¹ y el Distrito Federal han desarrollado protocolos.

Algunas organizaciones como Ipas y ESAR han trabajado para capacitar farmacéutas en México sobre la dosificación, frecuencia y vías de administración apropiadas de misoprostol para la terminación del embarazo. Sin embargo, la información anecdótica revela que los regímenes utilizados por las mujeres para inducir el aborto varían mucho. En los casos de aborto incompleto, las mujeres podrían elegir servicios clandestinos si tienen los recursos económicos; por otro lado, las mujeres van a los hospitales públicos para completar el aborto.

El metotrexate está registrado para el tratamiento del cáncer y está disponible principalmente en ámbitos hospitalarios; su uso para el aborto inducido no es ampliamente conocido, parece ser por causa de la disponibilidad limitada fuera de los hospitales. No se obtuvo información sobre el costo.

⁸ GIRE: www.gire.org.mx

⁹ Secretaría de Salud, Dirección General de Salud Reproductiva. Prevención, D.F. México. Diagnóstico y Manejo de la Hemorragia Obstétrica, Lineamiento Técnico, 2002; pp. 41-43: <http://generosaludreproductiva.gob.mx/IMG/pdf/HEMORRAGIAOBSTETRICA.pdf>

¹⁰ Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, D.F. México. Atención Médica a Personas Violadas, 2004; p. 37: <http://generosaludreproductiva.gob.mx/IMG/pdf/guiaperv.pdf>

¹¹ Baja California, Baja California Sur

Perú

Desde 1924, el aborto es legal en Perú sólo bajo dos circunstancias: cuando el embarazo amenaza la vida de una mujer y cuando el embarazo podría causar daño permanente a la salud de una mujer. Hasta la fecha, no existen protocolos nacionales para el aborto, no obstante, tres nuevos protocolos se desarrollaron en hospitales de alto nivel que servirán para sistematizar los servicios. Antes de existir estos protocolos, proveedores de salud solicitaban orientación técnica de la Sociedad Peruana de Obstetricia y Ginecología (SPOG) o de colegas en otros países, tales como ESAR.

Los protocolos más recientes desarrollados en febrero de 2007 en la Maternidad de Lima¹², un hospital especializado que a menudo sirve de referencia nacional, enumeran las indicaciones médicas bajo las cuales el aborto es legal, además de la infraestructura y los requisitos profesionales necesarios para realizar un aborto. Según estos protocolos, un/a especialista médico/a obstetra/ginecólogo debe realizar un aborto y los hospitales deben contar con salas con unidades de cuidado intensivo obstétrico y neonatal (en hospitales designados como nivel IV en Perú). En estos protocolos se recomienda el misoprostol entre las opciones para la terminación de embarazos durante el primer y el segundo trimestre.

Un segundo protocolo para el aborto legal se desarrolló para el Hospital Belén¹³. Creado por la destacada ONG para la salud de la mujer Promsex en colaboración con SPOG, los protocolos explican en mayor detalle los procedimientos técnicos para realizar abortos e incluyen regímenes de misoprostol solo para abortos durante el primer y el segundo trimestre. El Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, entidad docente de nivel nacional, aprobó un protocolo para el aborto terapéutico en 2006.

Varios productos de misoprostol están disponibles en el Perú. El misoprostol está registrado para una indicación gastrointestinal y también para las mismas indicaciones obstétricas/ginecológicas que el producto brasileño Protokos (aunque aún no se comercializa). El MS vende misoprostol a través de farmacias en instituciones de salud sólo con receta, pero el medicamento también se consigue a través de canales informales. El precio por pastilla varía entre US\$0.79 y \$2.10 (cada tableta de 200mcg).

Aun cuando la vida de una mujer se encuentra en peligro y el aborto legal está aprobado, raramente se realizan procedimientos. En general, el número de infecciones debidas al aborto inducido ha disminuido y algunos creen que la disminución se debe al uso del misoprostol. No se sabe cómo las mujeres obtienen información sobre la dosis y vía apropiada para la autoinducción con misoprostol, pero información anecdótica sugiere que las mujeres lo utilizan por vía vaginal. Oficialmente, si el personal sospecha que una mujer se indujo un aborto, se requiere que la manden al departamento de emergencia para una evaluación, la entrevisten para determinar cómo fue inducido el aborto, e informen la policía sobre el procedimiento ilegal. No obstante, es raro que se realice este último paso y la mujer normalmente es hospitalizada y tratada y el caso se reporta como un hemorragia o un aborto espontáneo.

¹² Instituto Nacional Materno Perinatal, Maternidad de Lima. Aborto Terapéutico, 2007

¹³ Promsex, SPOG. Departamento de Gineco-obstetricia del Hospital Belén de Trujillo: Protocolo de Manejo de Casos para la Interrupción Legal del Embarazo, 2006

De acuerdo a la información provista por una fuente, existen muchos productos de metotrexate en el mercado, tanto nacionales como internacionales; estos se resumen en el Apéndice 1, además de los productos de misoprostol disponibles.

IV – Ventajas y desventajas de cada régimen

Eficacia

Un régimen combinado de mifepristona y misoprostol para embarazos en etapa temprana es considerado por muchos expertos como el modelo de referencia debido al alto nivel de eficacia y el perfil de seguridad del régimen (OMS, 2004). Donde no está disponible la mifepristona, el metotrexate en conjunto con misoprostol es el segundo régimen de aborto con medicamentos más eficaz y tiende a producir tasas de éxito mayores a las de misoprostol solo (NAF, 2005; Clark et al, 2007⁽¹⁾; Aldrich & Winikoff, 2007). Sin embargo, estudios del uso de misoprostol solo también han logrado índices aceptables de eficacia y debería considerarse como una buena opción dependiendo del contexto local y otros factores, tales como costo, aceptabilidad y factibilidad, los cuales se abordan abajo.

Costo

Algunos de los costos derivados de los servicios de aborto con medicamentos coinciden con los costos de procedimientos quirúrgicos, tales como costos de laboratorio, ecografía, analgésicos y el tiempo del personal. No obstante, como el aborto con medicamentos implica la administración de pastillas y no requiere instrumentos ni anestesia, los costos cumulativos pueden disminuir significativamente. El costo relativamente bajo de los medicamentos hace el aborto con medicamentos una opción factible. Planned Parenthood Federation of America (PPFA) analizó datos de sus miembros afiliados para evaluar los costos relativos a la provisión de aborto con medicamentos con mifepristona y el aborto con aspiración durante el primer trimestre de embarazo en tres afiliadas diferentes. Al analizar el tiempo cumulativo que dedicó el personal, el aborto con medicamentos requería aproximadamente la mitad del tiempo comparado con el aborto quirúrgico. Por lo tanto, es posible atender más mujeres que eligen el aborto con medicamentos al aborto quirúrgico, incrementando así el potencial de servir a un mayor número de mujeres (Fjerstad, 2005).

Aunque falta más información sobre el costo preciso de metotrexate en cada país, información preliminar indica precios razonablemente económicos. Parece haber distribuidores locales en todos los países. Además, dado que el medicamento se usa únicamente en hospitales¹⁴ en la mayoría de los países, y por lo tanto es menos probable que el precio fluctúe tanto como medicamentos vendidos en el mercado negro, es factible que el precio del medicamento no represente un factor inhibitorio de su uso.

¹⁴ Aunque el metotrexate se utiliza principalmente en entornos hospitalarios debido a las condiciones por las que es empleado, el uso del medicamento no está limitado exclusivamente en hospitales.

Los regímenes de misoprostol solo, solamente se requieren entre ocho y doce pastillas de 200mcg para gestaciones de hasta 9 semanas a partir de la FUM. Dado el costo relativamente bajo del misoprostol en la mayoría de los países del proyecto, parece bastante factible emplear este régimen. Aun en los países donde ha aumentado mucho el precio del misoprostol, como en México, la poca cantidad de pastillas requeridas por persona todavía lo hace un método relativamente asequible en comparación con los costos relacionados a la provisión de procedimientos quirúrgicos.

Si bien la mifepristona no está actualmente disponible en ninguno de los países del proyecto, no debe ser descartada como posible alternativa. Aunque la mifepristona suele costar más que el misoprostol y el metotrexate, existen productos de mifepristona de bajo costo producidos en la India y en China (de aproximadamente US\$5 a \$10 por pastilla) que probablemente no afectarían mucho el costo total del régimen si fueran importadas. Regímenes de mifepristona-misoprostol utilizan menos pastillas de misoprostol que los regímenes basados en el uso exclusivo de misoprostol, así contrarrestando algunos de los costos adicionales de la mifepristona. De hecho, cuando se considera la alta eficacia de regímenes de mifepristona-misoprostol, el costo del medicamento podría resultar menos que los costos incurridos en los regímenes menos efectivos, los cuales pueden resultar en procedimientos quirúrgicos. Sin embargo, en los países donde se anticipa que la demanda de cualquier medicamento será baja, como es el caso de medicamentos para el aborto en entornos legales altamente restrictivos, las empresas farmacéuticas no querrán incurrir los altos costos de registrar medicamentos que tienen la inducción del aborto como su única indicación aprobada.

Aceptabilidad

No hay mucha variación en el nivel de aceptabilidad entre los diferentes regímenes de aborto con medicamentos. Aunque los regímenes con metotrexate usualmente requieren más tiempo para completar el proceso de aborto, varios estudios demuestran un alto nivel de aceptabilidad para las mujeres (Clark et al, 2007⁽¹⁾; Wiebe et al, 2006). Al igual sucede con mifepristona-misoprostol o misoprostol solo, aun entre mujeres en que falló el método, un alto porcentaje reportó que elegirían aborto con medicamentos de nuevo para un aborto futuro y/o le recomendarían el método a una amiga o familiar.

En comparación con el uso combinado de mifepristona con misoprostol, las mujeres que usan misoprostol solo podrían sentir más fiebre y escalofríos, mientras las mujeres que utilizan la terapia combinada podrían sentir más náusea y vómito. No obstante, los efectos más adversos de los tres regímenes son transitorios—duran menos de 24 horas y no son suficientemente serios o duraderos para requerir tratamiento más allá de medicamentos para controlar la diarrea, náusea o fiebre para algunas mujeres. (Clark et al, 2007⁽¹⁾)

La posibilidad de administrar el misoprostol en el hogar de una mujer es un aspecto de la provisión de servicio de aborto con medicamentos que tiene un impacto sobre la aceptabilidad y el costo, ya que elimina el número de visitas al centro de salud. Las mujeres que se administran misoprostol en sus casas aprecian el hecho de que pueden experimentar el aborto con privacidad y elegir si quieren y con quien quieren contar para que las apoyen durante el proceso. La posibilidad de administración en el hogar también reduce el tiempo y los gastos que implica otra visita a la clínica, tanto para las usuarias como para los/as profesionales de la salud.

Como los abortos con metotrexate tardan más tiempo en completarse que los regímenes con mifepristona y misoprostol solo, algunas mujeres podrían decidir en última instancia no esperar que se termine el proceso y solicitar una intervención quirúrgica para completar el aborto. Esto podría afectar su nivel de satisfacción y también implica consecuencias para el costo relacionado a un mayor número de intervenciones quirúrgicas.

Factibilidad

El aborto con medicamentos ha sido aclamado como una opción fácil de utilizar y de baja tecnología, lo cual lo hace particularmente factible en entornos de bajos recursos y en unidades de salud de nivel bajo. Primero, como no implica el uso de instrumentos o anestesia, puede ser provisto por proveedores de salud de nivel medio de capacitación, tales como enfermeros/as. Por otra parte, el personal que no provee servicios clínicos, como consejeras/os pueden desempeñar un rol clave en la educación de mujeres sobre los regímenes de aborto con medicamentos y sus efectos secundarios, y también ayudar a las mujeres a tomar decisiones sobre las opciones disponibles. Otra ventaja es que la mayoría de los efectos secundarios relacionados a los regímenes de aborto con medicamentos se pueden anticipar y son fáciles de manejar. En un centro de salud, el personal de nivel medio (como orientadoras/os, enfermeras/os, parteras o personal de apoyo capacitado) debería ser capaz de manejar la mayoría de los problemas. Raras veces se podría requerir un médico/a para manejar efectos secundarios severos y poco frecuentes.

Aunque la ecografía se utiliza consistentemente en muchos países para determinar la edad de gestación y/o para confirmar que se ha completado un aborto (sobre todo en entornos en países desarrollados que tienen los recursos), no es un requisito absoluto. Las/os investigadores están explorando maneras de simplificar aun más los regímenes de aborto con medicamentos y existen algunas evidencias que se podría lograr al reducir el uso de la ecografía y posiblemente al eliminar la visita de seguimiento, entre otras medidas (Clark et al, 2007⁽²⁾, Clark et al, 2007⁽³⁾).

Si bien el equipo y los suministros necesarios para tratar abortos incompletos y embarazos en curso no son absolutamente necesarios en la unidad de salud, es indispensable mantener un sistema de referencia establecido si surge la necesidad de una ecografía y/o intervención quirúrgica. Una lista de requisitos básicos necesarios para la entrega de servicios de aborto con medicamentos se encuentra en el Apéndice 2.

V – Temas a considerar al elegir un régimen

Todos los regímenes descritos previamente funcionan bastante bien y hay muchos factores que influyen la elección de un régimen, inclusive la disponibilidad de medicamentos, costos, factibilidad de entrega de servicios, las preferencias de las mujeres y temas particulares al contexto local. Por ejemplo, el misoprostol es un componente común de todos los regímenes y lo hace indispensable a la provisión de servicios de aborto con medicamentos. La posibilidad de administrar el misoprostol en casa también es un aspecto común a todos los regímenes, el cual afecta el costo de la provisión de servicios y la aceptabilidad para las mujeres. El acceso a los medicamentos podría tener el mayor

impacto sobre la elección del régimen. El siguiente cuadro resume los temas claves a considerar para cada régimen de aborto con medicamentos.

Cuadro 3. Temas a considerar al elegir un régimen

Tema	Opciones	Consideraciones
¿Régimen?	<ul style="list-style-type: none"> • Mifepristona + misoprostol • Metotrexate + misoprostol • Misoprostol solo 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad/ acceso a medicamentos • Costo • Eficacia • Seguridad • Aceptabilidad
¿Vía y dosis de misoprostol?	<ul style="list-style-type: none"> • Oral, vaginal, sublingual, bucal • 400mcg, 600mcg, 800mcg • Dosis repetida 	<ul style="list-style-type: none"> • Cada vía tiene un perfil similar de efectos secundarios con variaciones menores; en general todas son tolerables • Vía vaginal podría no ser favorable si es utilizada en entornos clandestinos • Vías bucal y sublingual podrían ser preferidas por las mujeres • La selección depende en parte de la edad de gestación • Dosis repetidas de misoprostol podrían (?) mejorar índices de éxito
¿Quién es elegible?	<ul style="list-style-type: none"> • Gestaciones de hasta 49, 56, 63 días a partir de la FUM • Gestaciones más avanzadas • Contraindicaciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los regímenes funcionan mejor en etapas tempranas de gestación, sin embargo existe evidencia demostrando eficacia durante el final del primer trimestre • Largas listas de contraindicaciones no son necesarias
¿Dónde tomar los medicamentos?	<ul style="list-style-type: none"> • Casa • Clínica • ¿La mujer puede elegir? 	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad • Costo • Factibilidad
¿Quién puede proveer servicios?	<ul style="list-style-type: none"> • Médico/a obstetra • Cualquier médico • Enfermero/a , partera 	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedores con un nivel medio de capacitación pueden proveer servicios seguramente
¿En qué parte del sistema de salud?	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital • Clínica • Oficina privada 	<ul style="list-style-type: none"> • Referencia a mayores niveles de atención para servicios quirúrgicos o de ecografía si no están disponibles en la clínica u oficina privadas

Consideraciones adicionales

Introducción de métodos nuevos dentro de servicios de salud reproductiva

Los centros de salud que actualmente no ofrecen servicios de aborto pueden proveer servicios de aborto con medicamentos mientras tengan un sistema de referencias confiable para manejar posibles complicaciones y fallas. Desde que la mifepristona se hizo disponible en EE.UU. en 2000, PPFA ha

introducido exitosamente servicios de aborto con medicamentos en 75 de sus miembros afiliados que previamente no ofrecían ningún tipo de servicios de aborto (Fjerstad, 2005). Entre las ventajas notadas se consiguen la expansión de servicios y la normalización de la atención al aborto dentro del contexto de la atención general a la salud de la mujer. La OMS también sugiere que el aborto con medicamentos se puede introducir dentro de entornos de atención a la salud que no proveen servicios de aborto (OMS, 2006).

Uso para indicaciones no registradas

El único medicamento de los tres regímenes analizados que está registrado para la inducción de aborto es la mifepristona; tanto el metotrexate y el misoprostol se emplean para indicaciones terapéuticas alternas no registradas (“*off-label*”). El misoprostol representa una excepción a otras innovaciones obstétricas/ginecológicas, las cuales se incorporan rápidamente a la práctica médica. Aunque el misoprostol se encuentra a menudo en los bolsillos de obstetras y ginecólogos/as en países donde está disponible, raramente se ha aprobado para indicaciones obstétricas/ginecológicas.

El uso de medicamentos para indicaciones terapéuticas alternas no registradas es bastante común y ampliamente aceptado dentro de la profesión médica. La agencia reguladora de fármacos y alimentos de EE.UU. (US Food and Drug Administration) apoya la práctica, afirmando que “La buena práctica médica y los mejores intereses del paciente requieren que los médicos utilicen medicamentos, biológicos y aparatos de acuerdo a sus mejores conocimientos y criterios. Si los médicos utilizan un producto para una indicación no incluida en la etiqueta aprobada, tienen la responsabilidad de mantenerse bien informados sobre el producto, de basar su uso en fundamentos científicos y evidencias médicas responsables y de mantener archivos del uso del producto y sus efectos” (USFDA, 1998).

Muchos países no tienen reglamentos específicos que abordan el aborto con medicamentos, ya que es una tecnología relativamente nueva. No obstante, cada país podría tener prácticas y/o recomendaciones sobre el uso de medicamentos para propósitos diferentes a los aprobados; estos deben ser conocidos por los/as profesionales de salud para informar la práctica local.

Apéndice 1: Disponibilidad de misoprostol y metotrexate en los países del proyecto

Medicamento	Producto	Laboratorio/Origen	Presentación	Costo US\$	Notas
BRASIL					
Misoprostol	Prostokos	Hebron / Brasil	Pastillas: 25µg (100 por paquete) 100µg (no disponible en el mercado) 200µg (50 por paquete)	\$211 n/a \$464	Cytotec y otros productos disponibles en el mercado negro y a través del internet; entre \$20-\$30 por pastilla
Metotrexate	Metotrex Miantrex	n/a Pfizer	Pastillas: 2,5 mg (pqte de 20) Inyectables: 50mg 500mg 1g	\$8 \$10 \$60 \$144	Precios varían según el laboratorio; los costos promedios están notados
COLOMBIA					
Misoprostol	Cytotec	Pfizer/ Inglaterra y Colombia	Pastillas 200µg / Frasco de 28 pastillas	\$2.20/pastilla (Colombia)	Precios en el mercado negro son entre \$5 y \$20/pastilla
	Cytil	Tecnoquimicas/ Colombia	Pastillas 200µg / frasco de 28 pastillas	\$1.20/pastilla	
	Misoprol	Quimicol/ Colombia	Pastillas 200µg / frasco de 28 pastillas	\$0.75/pastilla	
Metotrexate	Emtexate	PCP Pharmacheme importado a Colombia por Alpharma/ Países Bajos	Inyectable 50mg/ml Pastillas 2,5mg/30 o 100 por paquete	\$4.25/uno \$0.16/pastilla	
MÉXICO					
Misoprostol	Artrene SR (misoprostol + diclofenaco Na)	Merck	Pastillas Diclofenaco Na 100 o 150 mg + 100 µg misoprostol/ 10 o 20 por paquete	n/a	Registrado para condiciones artríticas pero se sospecha uso para abortos
	Cytotec	Pfizer / Inglaterra y México	Pastillas 200 µg / frasco de 28 pastillas	\$80-150	Se estiman ventas de 200.000 frascos/año
	Cytil	Tecnoquimicas/ Colombia	Pastillas 200 µg / frasco de 28 pastillas	\$50	Mercado negro en Colombia
Metotrexate	*Ledertrexate *Oxatem *Emthexate *Trixilem®RU ¹⁵	Wyeth SA Laboratorios Best Lemery S. A.	*Pastillas 2.5 mg/ 100 por paquete *Pastillas 2,5 mg *Pastillas 10 mg; Inyectables: 2,5; 5; 25; 100mg/ml *Inyectables: 50 mg/2ml; 500 mg/20 ml; 1000mg/40ml	n/a	
PERU					
Misoprostol	Cytotec	*Pfizer/ Inglaterra y México	Pastillas 200µg / frasco de 28 pastillas	\$59-150/ frasco de 28	

¹⁵ <http://www.facmed.unam.mx/bmnd/plm2k6/prods/36367.htm>

				pastillas	
	Cytofine	Master Farma/ Perú Induquímica S. A./Perú	Pastillas 200 µg 12, 28, 40, 100, paquete de 4 pastillas	\$22-59/ frasco de 28 pastillas	
	Misoprolen	n/a	Pastillas 200 µg / frasco de 28 pastillas	\$22-59/ frasco de 28 pastillas	
	Prostokos	Hebron/ Brasil	Pastillas: 25µg (100 por paquete) 100µg 200µg (50 por paquete)		Aun no se comercializa el producto
Metotrexate†	Metrotrexato	* Induquímica/Perú * Medifarma /Perú * Meditab Specialties Pvt.Ltd./India * Monte Verde / Argentina *Ebewe Pharma / Austria * IMA S.A.I.C. /Argentina *Korea United Pharm Inc. /Corea del Sur *Pfizer (Perth) PTY Limited-Australia * Laboratorios FILAXIS/ Argentina	* Pastillas: 2,5mg (paquetes de 25, 30, 50, 100) * Inyectables: 50mg/2ml 500mg/20ml 1000mg/10ml	\$5-36 n/a	
	Reumatrex	Lab AC Farma S.A./ Peru	Inyectables 500 mg	\$88	
	Meticil	*IVAX/ Argentina *S.A./Argentina	Pastillas: 2,5 mg paquetes de 20, 50, y 100 Inyectable: 548,37mg/frasco	\$27 por paquete de 20 pastillas	
	Merex	*Intas *Pharmaceuticals Ltd. /India	Inyectable 50 mg	*\$5 *\$32	
	Mitrul	Monte Verde S.A./Argentina	Pastillas: 2,5; 7,5; 10mg (paquetes de 10, 20, 30, 50, 60, 90 y 100)	n/a	
	MTX	Choongwae Pharma Corporation /Corea del Sur	frasco de 50 mg/2 ml 6, 8, 12, 20, o paquete/25 frascos	n/a	
	Neometho	Laboratorio Boryung Pharmaceutical Co Ltd Korea	Inyectable: 25mg/ 2ml	n/a	
	Tratoben	Pisa S.A. D E C.V./México	frasco/50 mg (1, 25, 50, 100 frascos)	n/a	
	Trixilem	Lemery S.A. De C.V. /México	pastilla/2.5 mg, 50 pastillas Inyectable: 50mg Inyectable: 500 mg	\$25 \$19,50/uno \$49/uno	
	Zexate	Dabur Pharma Limited /India	frasco de 2 ml, 50 mg	n/a	

† Fuentes locales reportaron un número excepcionalmente alto de productos.

Apéndice 2: Pautas básicas para la entrega de servicios de aborto con medicamentos¹⁶

Los requisitos básicos para la entrega de servicios de aborto con medicamentos incluyen personal capacitado y los medicamentos requeridos. Los miembros del personal deben incluir profesionales capaces de determinar elegibilidad, confirmar éxito, y proveer y/o referir a las mujeres a servicios de emergencia.

A. Capacitación del personal

El personal trabajando en instalaciones ofreciendo aborto con medicamentos debe estar capacitado en los siguientes temas:

- **Introducción del modelo de reducción de daños.**
- **Protocolos para el aborto con medicamentos:** El personal debe tener amplios conocimientos sobre cada medicamento y el protocolo empleado en la clínica.
- **Provisión de información:** El personal debería recibir capacitación integral sobre la consejería para el aborto con medicamentos.
- **Cálculo de la edad gestacional:** El personal debe ser capaz de calcular la duración de una gestación a través de la revisión del historial pertinente, los síntomas y el examen físico. Como la efectividad del aborto con medicamentos no disminuye dramáticamente con cada día adicional de gestación, podría no ser necesario establecer la edad precisa de gestación. Una ecografía podría asistir en determinar la edad de gestación pero no es un requisito para la provisión de servicios
- **Identificación de raros casos de embarazos anormales:** El personal debe tener conocimiento de los signos de alarma para identificar los raros casos de embarazos anormales como son los embarazos ectópicos y la mola hidatiforme. Como las mujeres que solicitan un aborto con medicamentos generalmente lo hacen al comienzo de sus embarazos, los proveedores tienen la oportunidad de diagnosticar tempranamente las posibles alteraciones. La mifepristona y el misoprostol no afectan los embarazos ectópicos o molares.
- **Determinación del éxito:** El estado del aborto puede ser establecido en la visita de seguimiento por medio de la historia clínica y el examen. Por ejemplo, si el proveedor puede detectar un aumento del tamaño uterino compatible con un mayor número de semanas de crecimiento fetal o si la mujer presenta problemas de sangrado prolongado, es posible que se requiera intervención adicional. Una ecografía podría ayudar en determinar si el proceso de aborto se ha completado pero no es un requisito para la provisión de servicios.
- **Clarificación de valores:** Podría ser útil desarrollar una discusión con el personal sobre los valores, especialmente en aquellos casos en los que algunos miembros del personal se encuentran ambivalentes sobre la prestación de servicios de aborto.

¹⁶ Adaptado de: *Providing Medical Abortion in Developing Countries: An Introductory Guidebook*, Gynuity Health Projects, 2004.

B. Medicamentos

- **Medicamentos abortivos:** Todos los medicamentos se pueden administrar en casa o en la clínica. Sin importar el lugar en que se administren los medicamentos, las mujeres deben ser plenamente informadas sobre cómo y cuándo tomar cada medicamento y sobre las posibles complicaciones y los probables efectos secundarios y su manejo.
- **Medicamentos para el dolor/antieméticos:** Estos productos se pueden ofrecer a las mujeres previamente al procedimiento para que los utilicen según sea necesario para aliviar los efectos secundarios.

C. Instalaciones para servicios de emergencia/ servicios de referencia

- **Terminación quirúrgica:** Como el método no es 100% efectivo, los proveedores de aborto con medicamentos deben estar preparados para proveer o referir mujeres a servicios para el tratamiento quirúrgico, en caso de ser necesario.
- **Atención de emergencia:** Las mujeres necesitan saber dónde acudir para recibir atención de emergencia. El apoyo en casi todos los casos es parecido al que necesitan las mujeres después de un aborto espontáneo y muchas comunidades ya tienen establecido un servicio de salud para proveer esta clase de atención.

D. Recursos deseables (pero no indispensables)

- **Área de espera:** Si el misoprostol se administra en la clínica, es conveniente contar con un área donde puedan esperar las mujeres después de haber tomado el medicamento. Debe haber un número adecuado de sanitarios cerca. Rara vez se requiere una cama, pero sillas cómodas pueden ser útiles. Idealmente, las clínicas ofrecen un lugar para que el o la acompañante de la mujer pueda estar con ella durante el proceso del aborto.
- **Ecografía:** Una ecografía puede ser útil para calcular la edad de gestación, identificar complicaciones en un embarazo y confirmar que se ha completado el aborto, si es provisto por un proveedor altamente calificado. No obstante, cuando es sobre utilizada, la ecografía puede resultar en fallas en diagnósticos, fechas de embarazos mal calculadas y un índice alto de tratamientos quirúrgicos innecesarios. Una prueba de embarazo en orina de baja sensibilidad puede ser una alternativa para confirmar el éxito del tratamiento, aunque se requiere mayor investigación sobre esa posibilidad.
- **Gobulina anti-D:** Si las normas locales de atención indican la administración de globulina anti-D a las mujeres que experimentan un aborto quirúrgico o espontáneo, se debe proveer el mismo cuidado para el aborto con medicamentos hasta el momento en que se presente mayor evidencia.

Referencias

Abuabara K y Blum J (Editores). *Providing Medical Abortion in Developing Countries: An Introductory Guidebook*. Gynuity Health Projects. Nueva York, 2004.

Aldrich T, Winikoff B. Does metotrexate confer a significant advantage over misoprostol alone for early medical abortion? A retrospective analysis of 8,678 cases. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2007; **114** (5), pp. 555–562.

Aubeny E, Peyron R, Turpin CL Renault M, Targosz V, Silvestre L, Ulmann A. Termination of early pregnancy (up to and after 63 days of amenorrhea) with mifepristone (RU 486) and increasing doses of misoprostol. *International Journal of Fertility and Menopause Studies* 1995; 40(Suppl 2): 85-91.

Carbonell JLL, Varela L, Velazco A, Cabezas E, Fernandez C, Sanchez C. Oral metotrexate and vaginal misoprostol for early abortion. *Contraception* 1998; 57:83-88.

Cates W, Ellertson CE. Abortion. En: Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Cates W, Stewart GK, Guest F, Kowal, D (eds.). *Contraceptive Technology*, 17th Edition. Nueva York: Ardent Media, 1998.

Clark⁽¹⁾ W, Shannon C, Winikoff B. Misoprostol for uterine evacuation in induced abortion and pregnancy failure. *Expert Review in Obstetrics and Gynecology* 2007; 2(1):67-108.

Clark⁽²⁾ W, Gold M, Grossman D, Winikoff B. Can mifepristone medical abortion be simplified?: A review of the evidence and questions for future research. *Contraception* 2007; 75(4):245-50.

Clark⁽³⁾ W, Panton T, Hann L, Gold M. Medication abortion employing routine sequential measurements of serum hCG and sonography only when indicated. *Contraception*; 2007; 75(2):131-135.

Faúndes F y Barzelatto J. El Drama del Aborto. Tercer Mundo Editores. Colombia, 2005.

Fjerstad M. Has the increase in numbers of medication abortions been good for business? Planned Parenthood Federation of America. Resumen presentado en la Conferencia Anual de la National Abortion Federation, 2005.

Fjerstad M. Medication abortion updates. Presentado en la Reunión Anual sobre el Aborto con Medicamentos con Mifepristona, organizada por Gynuity Health Projects. Junio 2005.

González Vélez AC. La situación del aborto en Colombia: Entre la ilegalidad y la realidad. *Cadernos de Saúde Pública* 2005; 21(2): 624-8.

Grimes, DA. Estimation of pregnancy-related mortality risk by pregnancy outcome, United States 1991 to 1999. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2006. 194:92-4.

- Hausknecht, R. Mifepristone and misoprostol for early medical abortion: 18 months experience in the United States. *Contraception* 2003; 67:463-65.
- Henderson JT, Hwang AC, Harper CC, Steward FH. Safety of mifepristone abortions in clinical use. *Contraception* 2005; 72(3):175-78.
- Lara D, Abuabara K, Grossman D, Díaz-Olavarrieta, C. Pharmacy provision of medical abortifacients in a Latin American city. *Contraception* 2006; 74:394-99.
- National Abortion Federation. Module 4, Medical Abortion Screening, Regimens, Management and Follow-up. Clinical Training Curriculum in Abortion Practice, 2nd Edition 2005; pp35-52.
- Pan American Health Organization. Health Situation in the Americas: Basic Indicators. Washington D.C., 2006.
- Philip NM, Winikoff B, Moore K, Blumenthal P. A consensus regimen for early abortion with misoprostol. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics* 2004; 87(3):281-3.
- Say L, Kulier R, Gulmezoglu M, Campana A. Medical versus surgical methods for first trimester termination of pregnancy. *Cochrane Database Syst. Rev.* 1, CD003037 (2005).
- Schaff EA, Fielding SL, Eisinger SH, Stadalius LS, Fuller L. Low-dose mifepristone followed by vaginal misoprostol at 48 hours for abortion up to 63 days. *Contraception* 2000; 61: 41-46.
- Schaff EA, Penmesta U, Eisinger SH, Franks P. Metotrexate. A single agent for early abortion. *Journal of Reproductive Medicine* 1997; 42:56-60.
- Shannon C, Brothers LP, Philip NM, Winikoff B. Infection after medical abortion: A review of the literature. *Contraception* 2004; 70(3):183-90.
- Shannon, CS, Winikoff B, Hausknecht R, Schaff E, Blumenthal PD, Oyer D, Sankey, H, Wolff J, Goldberg R. Multicenter trial of a simplified medical abortion regimen. *Obstetrics and Gynecology* 2005; 105(2): 345-351.
- Tang, OS, Xu J, Cheng L, Lee SWH, Ho PC. Pilot study on the use of sublingual misoprostol with mifepristone in termination of first trimester pregnancy up to 9 weeks gestation. *Human Reproduction* 2002; 17(7):1738-40.
- US Food and Drug Administration. "Off-Label" and Investigational Use of Marketed Drugs, Biologics, and Medical Devices. Information Sheets: Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators 1998. <http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/offlabel.html>
- Weeks AD, Fiala C, Safar P. Misoprostol and the debate over off-label drug use. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2005; 112:269-72.

Wiebe ER. Comparing abortion induced with metotrexate and misoprostol to metotrexate alone. *Contraception* 1999; 59:7-10.

Wiebe E, Dunn S, Guilbert E, Jacot F, Lugtig L. Comparison of abortions induced by metotrexate or mifepristone followed by misoprostol. *Obstetrics & Gynecology* 2002; 99:813-819.

Wiebe ER, Trouton KJ, Lima R. Misoprostol alone vs. metotrexate followed by misoprostol for early abortion. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2006; 95(3):286-7.

Winikoff B. *Clostridium sordellii* Infection in Medical Abortion. *Clinical Infectious Diseases* 2006; 43: 1447-8.

Winikoff B & Elul B. "Early Pregnancy Termination," in *Textbook of Clinical Trials, second edition*, D. Makin, S. Day, and S. Green (eds). John Wiley and Sons, Ltd, England, 2006, pp. 443-57.

World Health Organization [Organización Mundial de Salud]. Safe Abortion: Technical and Policy Guidance for Health Systems. Ginebra, 2003.

World Health Organization. Unsafe abortion: Global and regional estimates of the incidence of unsafe abortion and associated mortality in 2000. Fourth edition 2004; Ginebra.

World Health Organization. Frequently asked clinical questions about medical abortion. 2006; Ginebra.

WHO Task Force on Post-ovulatory Methods of Fertility Regulation. Comparison of two doses of mifepristone in combination with misoprostol for early medical abortion: A randomised trial. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2000; 107:524-530.