



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO
INSEGURO

MISOPROSTOL

**DISPONIBILIDAD
Y USO OBSTETRICO
DEL MISOPROSTOL
EN LOS PAISES DE
AMERICA LATINA
Y EL CARIBE**

© CLACAI
Consortio Latinoamericano del Aborto Inseguro
www.clacai.org

Diseño y diagramación: Julissa Soriano

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo de:
Fundación Ford



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO
INSEGURO

MISOPRO

**DISPONIBILIDAD
Y USO OBSTETRICO
DEL MISOPROSTOL
EN LOS PAISES DE
AMERICA LATINA
Y EL CARIBE**

STOL

CONTENIDO

RESUMEN

INTRODUCCION

METODOLOGÍA


RESULTADOS

DISCUSION

COMENTARIO FINAL

BIBLIOGRAFIA

ANEXO



DISPONIBILIDAD Y USO OBSTETRICO DEL MISOPROSTOL EN LOS PAISES DE AMERICA LATINA Y EL CARIBE

Dr. Luis Távara Orozco

Coordinador del Comité de Derechos Sexuales y Reproductivos, FLASOG

Participaron en el diseño de la investigación:

- Mag. Susana Chávez
- Dr. Daniel Grossman
- Dra. Diana Lara
- Dra. Marta María Blandón

Participaron en la recopilación de la información:

- Dra Mariana Romero y Dr. Roberto Sanguinetti. Argentina
- Dra. Desireé Mostajo. Bolivia
- Dr. Cristiao Rosas. Brasil
- Dr. Guillermo Galán. Chile
- Dr. Ralph Parrado y Dr. Pio Iván Gómez. Colombia
- Dra. Angélica Vargas. Costa Rica
- Dr. Alejandro Velasco. Cuba
- Dr. Andrés Calle. Ecuador
- Dr. Jorge Cruz. El Salvador
- Dra. Miriam Bethancourt. Guatemala
- Dra. Karla Castellanos. Honduras
- Dr. Salvador Gaviño y Dr. José David Ortiz. México
- Dr. Raúl Bravo y Dra. Ruth De León. Panamá
- Dra. Adriane Salinas. Paraguay
- Dra. Mery León y Econ. Olenka Zapata. Perú
- Dr. Alejandro Paradas. República Dominicana
- Dra. Verónica Fiol y Dr. Leonel Briozzo. Uruguay
- Dr. Rogelio Pérez D'Gregorio. Venezuela

RESUMEN

OBJETIVO: actualizar la información acerca del uso obstétrico del misoprostol con el objeto de mapear su disponibilidad en los países de América Latina y El Caribe.

METODOLOGÍA: Se elaboró un formato semiestructurado de encuesta, el mismo que fue enviado a informantes clave en los países de América Latina y El Caribe, los mismos que consultaron diferentes fuentes en el sector público y privado de cada país. Luego de contestadas las encuestas, fueron incorporadas dentro de una base de datos que permitió obtener la frecuencia de cada una de las variables estudiadas.

RESULTADOS: Son variadas las marcas de misoprostol que se comercializan en América Latina y El Caribe, generalmente las presentaciones son en forma de tabletas orales de 200 ug, y solo un medicamento se presenta en forma de comprimidos vaginales de 25, 50, 100 y 200 ug. Pocas presentaciones asocian al misoprostol la presencia de un antiinflamatorio. Son igualmente 17 los laboratorios que producen el medicamento y Pfizer el laboratorio con más presencia en los países. Dentro de las presentaciones que se comercializan solo 4 son de producto genérico y 35 corresponden a específicos. La receta médica es generalmente obligatoria, pero el medicamento se puede obtener sin la misma. Son las farmacias o droguería las encargadas de distribuirlo, pero se le puede encontrar en hospitales, clínicas, farmacias y en el mercado informal. El costo es muy variable de un país a otro, siendo exagerado en aquellos países en que se obtiene clandestinamente. Mayormente las regulaciones establecen que el medicamento es de uso gastrointestinal; sin embargo en 12 países se acepta algunas indicaciones obstétricas, siendo la más frecuente la inducción del parto. Han habido muy pocas iniciativas específicas para restringir el acceso al misoprostol, pero también han habido muy pocas iniciativas para facilitar su acceso. A pesar de la gran producción de publicaciones que sobre el misoprostol se han hecho a nivel global, en la región se han producido muy pocas.

CONCLUSIÓN: el misoprostol es un fármaco que existe y se comercializa en todos los países de América Latina, pero aún su uso en obstetricia no está muy difundido.

PALABRAS CLAVE: Misoprostol, Disponibilidad del Misoprostol, Misoprostol en Obstetricia

INTRODUCCION

Las prostaglandinas (PGs) son un grupo de sustancias lipídicas que en su forma natural se pueden encontrar en casi todas las células del organismo y tienen como precursor el ácido araquidónico. En 1960, Begstrom logró cristalizar las Prostaglandinas E y F, (1).

El misoprostol es un análogo de la prostaglandina E1 (PG E1) que comenzó a ser vendido en las farmacias de América Latina desde fines de la década de los 80 con el nombre comercial de Cytotec, indicado en el tratamiento de la úlcera péptica, especialmente en aquellos casos provocados por el uso de antiinflamatorios no esteroideos. Su uso con este fin se ha contraindicado en las mujeres embarazadas por que puede causar aborto (2,3,4).

La primera publicación acerca del uso del misoprostol para la inducción del parto en casos de feto muerto apareció en Brasil (5), la que fue seguida de otros reportes (6). Mas adelante, en los años 90, se reportó la utilidad del uso de esta droga en la inducción del parto con feto vivo (7,8,9). Asimismo, los empleados de las farmacias entendieron que podían utilizar el efecto secundario del Cytotec y empezaron a venderlo como un medicamento efectivo para el “retraso menstrual” (10), y fue después de esto que aparecieron prontamente publicaciones del uso del misoprostol para inducir con éxito el aborto en el primer y segundo trimestre del embarazo, especialmente en Brasil (11-16). En 1993 se publicó igualmente el primer reporte acerca del uso del Misoprostol en el manejo del aborto incompleto (17) y en 1998 se publicó acerca de la administración rectal del fármaco para el tratamiento de la hemorragia postparto que no responde a los ocitócicos convencionales (18).

Lo cierto es que en el momento actual el misoprostol es un medicamento de uso común por los ginecoobstetras latinoamericanos (10). En una encuesta llevada a cabo en tres países (19) se encontró que los médicos lo usan para la evacuación uterina en casos de feto muerto intraútero (61%), en abortos retenidos (57%) y en la inducción del parto (46%). A pesar de no estar normado su uso en Ginecología y Obstetricia en muchos países de la Región (20) su utilización está muy difundida, explicándose su popularidad por que es barato, termoestable y efectivo para provocar contracciones uterinas (10,20), de allí su aplicación en diferentes situaciones clínicas (21).

Con estos antecedentes, en este reporte se ha querido actualizar la información acerca del uso obstétrico del misoprostol con el objeto de mapear su disponibilidad en los países de América Latina y El Caribe.

METODOLOGIA

Para llevar a cabo este trabajo se diseñó una encuesta semiestructurada (Anexo 1) la misma que fue enviada a los/as diferentes informantes clave en los 19 países de América Latina y El Caribe, cuyas sociedades científicas están afiliadas a FLASOG. Para responder la encuesta cada informante clave consultó a diferentes instituciones públicas y privadas en sus países, así como a médicos ginecoobstetras que trabajan a nivel de los servicios. La información fue recogida entre Mayo y Agosto del año 2008

Variables estudiadas:

- Marcas del producto
- Tipo de presentación
- Dosis por tableta o comprimido
- Otras drogas existentes en el medicamento
- Laboratorios que producen el medicamento
- Medicamento específico o genérico
- Indicación oficial del medicamento
- Obligatoriedad de la receta médica
- Adquisición del medicamento en la práctica
- Centros de venta o distribución
- Costo por tableta o comprimido
- Lineamientos o regulaciones para el uso del misoprostol
- Inclusión del misoprostol en el petitorio de medicamentos del Ministerio de Salud
- Disponibilidad del medicamento en los niveles del sector salud
- Indicación más frecuente
- Existencia de iniciativas para limitar el acceso al misoprostol
- Existencia de iniciativas para mejorar el acceso al misoprostol
- Investigaciones realizadas sobre el uso obstétrico del misoprostol

Procesamiento de datos

Cada uno de los formularios diligenciados fue incorporado dentro de una base de datos para obtener la frecuencia de cada una de las variables estudiadas, la misma que se expone en tablas en la sección de Resultados.

RESULTADOS

De los 19 países a los cuales se envió la encuesta, todos los/as informantes claves de los 10 países de América del Sur afiliados a FLASOG la respondieron; sin embargo de los 9 países afiliados a FLASOG en México, América Central y El Caribe, los/as informantes clave de 8 respondieron la encuesta, habiendo quedado Nicaragua sin responder.

Los/as informantes clave consultaron diversas fuentes para poder contestar la encuesta, dentro de las cuales estuvieron las siguientes:

- Funcionarios y documentos de los Ministerios de Salud
- Funcionarios y documentos de la Seguridad social
- Oficinas de medicamentos de los Ministerios de Salud
- Sociedades científicas
- Jefes de servicios o departamentos de Ginecoobstetricia
- ONGs
- Farmacias
- Laboratorios farmacéuticos
- Clínicas privadas
- Los vademécum actualizados
- Médicos de los servicios
- Experiencia personal de cada uno/a de los/as informantes
- Documentos y Normas oficiales
- Páginas web



Marcas de los medicamentos que contienen misoprostol

En la tabla 1 podemos apreciar que existen hasta 17 marcas comercializadas en la Región. En la mayoría de países existen dos o más marcas. En dos países, México y Perú se encuentran hasta 6 marcas registradas, pero existen países en donde solo se encuentra 1: Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Honduras, Uruguay y el caso de Paraguay en donde solo se le encuentra en forma clandestina.

Tabla 1. Marcas de medicamentos que contienen misoprostol

MARCA DEL MEDICAMENTO	NÚMERO DE PAÍSES EN DONDE SE ENCUENTRA
Cytotec	13
Misoprostol	4
Prostokos	2
Artrotec	2
Oxaprost	1
Oxaprost 75	1
Misox	1
Artrenac Pro	1
Artrene	1
Misoprosmex	1
Cytofine	1
Misoprolen	1
Misitrol	1
Cytil	1
CIPLA	1
Cyrux	1
Cytec	1

Tipo de presentación y número de tabletas o comprimidos por envase

Los medicamentos vienen mayoritariamente en presentaciones de tabletas orales y solo una de las marcas se expende en forma de comprimidos vaginales (Prostokos). Igualmente los envases son mayoritariamente de 28 tabletas (Tabla 2). Más de un medicamento tuvo más de un tipo de envase.

Tabla 2. Presentación y número de tabletas/comprimidos por envase en los productos registrados

PRESENTACIÓN	ENVASE	# DE PRODUCTOS REGISTRADOS
Tabletas orales	Caja o frasco por 28	22
Tabletas orales	Caja o frasco por 30	4
Tabletas orales	Caja o frasco por 20	2
Tabletas orales	Caja o frasco por 4	2
Tabletas orales	Frasco por 16	1
Tabletas orales	Frasco por 10	1
Comprimidos vaginales	Caja por 50	1
Comprimidos vaginales	Caja por 100	1

Dosis por tableta o comprimido

La mayoría de las presentaciones (32) son hechas en tabletas de 200 ug, 5 presentaciones son hechas en cantidad de 100 ug, 1 en cantidad de 50 ug y 1 en cantidad de 25 ug. Es necesario expresar que más de un medicamento es presentado en más de una dosis por tableta o comprimido.



Otras drogas existentes en el medicamento

En la tabla 3 podemos verificar que la mayor parte de los medicamentos (29) que contienen misoprostol no contienen otra droga. En nueve medicamentos registrados se encuentra asociado el misoprostol con algún antiinflamatorio no esteroideo.

Tabla 3. Medicamentos que contienen solo misoprostol y además otra droga

MISOPROSTOL MÁS OTRA DROGA	# DE MEDICAMENTOS
No contiene otra droga	29
Contiene Diclofenac 150 mg	1
Contiene Diclofenac 100 mg	2
Contiene Diclofenac 75 mg	4
Contiene Diclofenac 50 mg	2

Laboratorios que producen los medicamentos

En la Tabla 4 apreciamos la relación alfabética de 17 Laboratorios farmacéuticos que producen las diferentes marcas de misoprostol. Se advierte que es el Laboratorio Pfizer el que más produce los medicamentos registrados en los países. También se debe anotar que 9 son identificados como laboratorios internacionales y 8 laboratorios nacionales.

Tabla 4. Laboratorios que producen misoprostol en los países

LABORATORIO	# DE PAÍSES EN DONDE PRODUCE MISOPROSTOL	LABORATORIO	# DE PAÍSES EN DONDE PRODUCE MISOPROSTOL
Beta	1	Merk	1
CIPLA	2	Pfizer	10
Ethical	1	Pharmos	1
Exmek	1	Sanofi-Aventis	1
FAIC	1	Searle	2
FARMACIA	2	Serral	1
Hebron	2	Technoquimicas	1
INTIPHARMA	1	Unimed	1
Master Farma	1		

El Medicamento es específico o genérico

El medicamento solo se presenta como genérico en 4 presentaciones y las restantes 35 son específicos.

Indicación oficial del medicamento

La tabla 5 revela que la mayoría de medicamentos registrados en los países (29) tienen como indicación oficial proteger la mucosa digestiva, esto es para la gastritis o úlcera gastroduodenal asociada al uso de antiinflamatorios no esteroideos. Cinco marcas registradas han sido aprobadas para inducir el parto y 4 de ellas han sido autorizadas para inducir la terminación de un embarazo cuando existe feto muerto y retenido. También aparecen otras indicaciones como el manejo de la hemorragia postparto, la inducción del aborto y el manejo del aborto incompleto. Se debe aclarar que un mismo medicamento puede tener más de una indicación y en un país no se registra ninguna indicación por cuanto el uso del misoprostol es clandestino.

Tabla 5. Indicación del misoprostol aprobada por las autoridades

INDICACIÓN APROBADA	NÚMERO DE MEDICAMENTOS
Protector de mucosa digestiva	29
Inducción del parto	5
Muerte fetal	4
Aborto retenido	2
Inducción del aborto	1
Hemorragia postparto	1
Aborto incompleto	1



Obligatoriedad de la receta médica y adquisición en la práctica

Las regulaciones de los países exigen la receta médica para adquirir 28 de los medicamentos registrados y no la exigen para 6 de ellos. Sin embargo, en la práctica sí se requiere receta médica para adquirir 10 de los medicamentos y no se requiere de la misma para adquirir 24 medicamentos. En uno de los países este requisito queda sin responder por que allí el medicamento es de uso clandestino.

Centros de venta o distribución

Los medicamentos que contienen misoprostol son vendidos y/o distribuidos mayoritariamente por las droguerías o farmacias (30 de ellos). Tres de los medicamentos son distribuidos a través de los hospitales. Las propias usuarias y el mercado informal distribuyen 7 medicamentos y a través de internet se distribuyen 3.



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO
INSEGURO

RESULTADOS



Costo por tableta o comprimido en los países

La Tabla 6 presenta los costos por tableta de los medicamentos que contienen misoprostol en cada uno de los países. Como se podrá apreciar, es variable el costo y va desde menos de 1 dólar americano hasta casi 38 dólares. Esto último por tratarse de adquisiciones hechas en el mercado informal. En Perú no se ha considerado el costo de Prostokos, registrado recientemente, por que aún no se vende en el país.

Tabla 6. Costo del medicamento por tableta

PAÍS	COSTO POR TABLETA/ COMPRIMIDO, EN MONEDA NACIONAL	COSTO POR TABLETA/COMPRIMIDO EN US\$
1 Argentina	20 pesos	6.7
2 Bolivia	7.10 a 8.0 pesos bolivianos	1.0 a 1.14
3 Brasil	5.41 a 23.83 reales	3.38 a 14.88
4 Chile	1570 pesos (hasta 30,000 pesos en el mercado informal)	3.066 (hasta 19 en el mercado informal)
5 Colombia	2500 a 5000 pesos	1.43 a 2.86
6 Costa Rica	2200 colones	4.0
7 Cuba	¿?	¿?
8 Ecuador	0.5 dólares	0.5
9 El Salvador	5.18 a 5.71 dólares	5.18 a 5.71
10 Guatemala	120 a 227 quetzales	6 a 8
11 Honduras	20 lempiras	1.05
12 México	19.65 a 58 pesos	1.88 a 5.55
13 Panamá	0.93 balboas	0.93
14 Paraguay	25,000 guaraníes	6.25
15 Perú	2 a 4.64 nuevos soles	0.71 a 1.66
16 República Dominicana	348 a 1304 pesos	10.1 a 37.8
17 Uruguay	500 pesos	25
18 Venezuela	2.14 bolívares fuertes	1.0



Lineamientos o regulaciones para el uso del misoprostol

De acuerdo a las regulaciones administrativas, el misoprostol no está indicado para uso en ginecoobstetricia en los siguientes países: Bolivia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México, Paraguay y Venezuela.

Sin embargo el misoprostol sí tiene indicaciones para uso en ginecoobstetricia en los siguientes países:

- Argentina lo regula en la atención del aborto incompleto, siguiendo el esquema de OMS
- Brasil lo regula en la inducción del parto, hemorragia postparto, aborto incompleto y en la interrupción legal del embarazo, siguiendo los esquemas recomendados por FLASOG
- Chile lo regula en la inducción del parto, aborto retenido y como paso previo a la histeroscopia
- Colombia lo regula para la interrupción legal del embarazo y para la atención de la hemorragia postaborto
- Cuba lo regula para la interrupción del embarazo, siguiendo el esquema de FLASOG
- Panamá lo regula para la inducción del parto en el embarazo postérmino, hemorragia postparto, aborto retenido y en el manejo del huevo anembrionado
- El Salvador lo regula para el manejo de la hemorragia postparto, aborto incompleto, aborto fallido, óbito fetal y embarazo prolongado, aplicando dosis de 800 ug, 200-400 ug, 200 ug cada 4 horas y 50 ug cada 6 horas por 3 dosis, respectivamente
- Honduras lo regula para el manejo de la hemorragia postparto, inducción del parto y aborto incompleto, aplicando dosis de 600-800 ug, 25 ug por vez y 400 ug, para repetir en 4 horas, respectivamente
- Perú lo regula para la inducción del parto y en casos de óbito fetal, aplicando dosis de 25 ug para repetir a las 6 horas
- República Dominicana lo regula para la inducción del parto
- Uruguay lo regula para la inducción del parto, en casos de feto muerto y retenido y para el manejo de la hemorragia postparto, aplicando los esquemas recomendados por FLASOG.

Inclusión del misoprostol en el petitorio de medicamentos del Ministerio de Salud

Nueve países no han incluido el misoprostol dentro del petitorio de medicamentos en ginecoobstetricia: Argentina, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, Paraguay y Venezuela.

Un número igual de países sí lo tienen incluido dentro del petitorio de medicamentos de uso en ginecoobstetricia:

- Brasil. Es de disponibilidad obligatoria
- Chile. Para uso en los casos descritos en el ítem anterior
- Cuba. Su disponibilidad ha sido dispuesta por el Ministerio de Salud
- El Salvador. El medicamento es de prioridad 2
- Guatemala. A pesar de que está incluido, con frecuencia no se le encuentra disponible
- Honduras. El medicamento debe estar disponible por licitación pública
- Perú. Su uso está dispuesto en las Guías Nacionales de Atención de la Salud Sexual y Reproductiva
- República Dominicana
- Uruguay. El medicamento tiene autorizado su uso en áreas de internación

Disponibilidad del medicamento en los niveles del sector salud

El misoprostol está disponible en:

- Hospitales de 12 países
- Clínicas privadas de 4 países
- Sólo en las farmacias de 5 países
- No disponible, por que es clandestino su uso en 1 país

En más de 1 país se le encuentra disponible en más de 1 lugar



Indicación más frecuente para uso en ginecoobstetricia

La indicación en ginecoobstetricia que con más frecuencia se le da al misoprostol en los países de América Latina y El Caribe es:

- Inducción del parto, en 8 países
- En casos de feto muerto en 2 países
- Manejo de la hemorragia postparto en 1 país
- Prevención de la hemorragia postparto en 1 país
- Aborto inducido en 2 países
- No se precisa, en 4 países

Existencia de iniciativas para limitar el acceso al misoprostol

No se ha registrado ninguna iniciativa específica por parte de autoridades, instituciones o agrupaciones para limitar el acceso al misoprostol en 12 países: Bolivia, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Paraguay y Perú.

Por otro lado existen 6 países en donde sí se ha registrado iniciativas para limitar el acceso al misoprostol, con efectos variables:

- En Argentina, el Ministerio de Salud intentó controlar el uso del misoprostol mediante la “receta archivada”, sin embargo esta disposición no se logró ponerla en vigencia y por tanto no prosperó
- En Brasil se han dado dos disposiciones oficiales, una que establece solo la venta hospitalaria del misoprostol y otra que prohíbe cualquier tipo de publicidad. Ambas disposiciones están vigentes y han traído como consecuencia que en los lugares en donde no hay hospitales no se dispone de misoprostol y que se restrinja la información sobre este medicamento
- En Colombia, el Ministerio de la Previsión Social intentó hacer del misoprostol un “medicamento controlado”, disposición que no está vigente y por tanto no ha tenido efecto negativo

- En República Dominicana, el Ministerio de Salud ha dispuesto mantener al misoprostol dentro del “control de drogas”; pero a pesar de mantenerse vigente esta disposición no impide el uso del medicamento
- En Uruguay, por iniciativa de profesionales médicos, el Ministerio de Salud ha establecido la venta del medicamento con receta médica, disposición que está vigente y ha contribuido al aumento del costo del medicamento al realizarse su comercialización en el mercado negro
- En Venezuela, el Ministerio de Salud ha dispuesto la prescripción del medicamento con “receta médica archivada”, disposición que se encuentra vigente y ha traído como consecuencia que se imponga sanciones a las farmacias que venden el medicamento sin receta.

Existencia de iniciativas para mejorar el acceso al misoprostol

No se registra ninguna actividad específica por parte de los defensores de los Derechos Sexuales y Reproductivos para mejorar el acceso de las mujeres al Misoprostol, en 10 países: Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Honduras, Panamá, Paraguay, República Dominicana y Venezuela.

De otro lado, en 8 países sí se registra actividades de los defensores de los DSyR para mejorar el acceso al misoprostol:

- En Argentina, el movimiento de mujeres ha diseminado información sobre el misoprostol y ello ha contribuido a su mejor conocimiento
- En Bolivia, la Sociedad Boliviana de Obstetricia y Ginecología e IPAS han llevado a cabo Talleres de discusión, que han contribuido a mejorar la información
- En Brasil, la FEBRASGO ha realizado la traducción del Manual de FLASOG y ha hecho del misoprostol un tema obligado en Congresos, Jornadas científicas y cursos, lo que ha contribuido a ampliar el uso del misoprostol en la interrupción legal del embarazo
- En Cuba, la Sociedad Cubana de Ginecología y Obstetricia ha incluido el tema del misoprostol en cursos y congresos, lo que ha contribuido a mejorar la capacitación



- En Guatemala, la Asociación de Ginecología y Obstetricia solicitó la inclusión del misoprostol en el manejo de la hemorragia postparto, dando como consecuencia que el Ministerio de Salud haya incluido su uso en esa entidad
- En México, IPAS ha llevado a cabo Talleres de discusión, lo que ha contribuido en la capacitación de los/as profesionales
- En Perú, FLASOG, IPAS e INPPARES han presentado el Manual de FLASOG y han desarrollado Talleres de discusión, lo que ha contribuido a mejorar la capacitación de profesionales
- En Uruguay, las Iniciativas Sanitarias contra el Aborto Provocado en Condiciones de Riesgo ha dado amplia información a las mujeres en el pre y en el postaborto, lo que ha contribuido a mejorar la información entre ellas.

Investigaciones realizadas en los últimos 5 años sobre el uso obstétrico del misoprostol

En la tabla 7 podemos observar que se ha privilegiado las investigaciones y publicaciones sobre el uso del misoprostol en el aborto inducido, siguiéndole en orden de frecuencia las publicaciones sobre su uso en el manejo del feto muerto y retenido, hemorragia postparto, la relación de las malformaciones congénitas y uso de misoprostol, inducción del parto y en el manejo del aborto incompleto.

Tabla 7. Estudios realizados en la Región sobre el uso obstétrico del misoprostol en los 5 años recientes

AREA DE ESTUDIO	NÚMERO DE PUBLICACIONES
Inducción del parto	2
Feto muerto y retenido	4
Prevención de la hemorragia postparto	1
Manejo de la hemorragia postparto	3
Aborto incompleto	1
Aborto inducido	10
Uso de Misoprostol y malformaciones congénitas	3



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO
INSEGURO

DISCUSION

El presente es un estudio basado en una encuesta semiestructurada, resuelta por informantes clave en todos los países de Latino América y El Caribe, cuyas Federaciones/ sociedades/ asociaciones científicas se encuentran afiliadas a la FLASOG, habiéndose encontrado resultados interesantes que vamos a comentar.

Resulta evidente que para resolver el estudio de todas las variables consideradas en la encuesta, los informantes debieron consultar diversas fuentes, desde funcionarios y documentos del sector público, hasta jefes de servicios, sociedades científicas, laboratorios, páginas web y hacer uso de su experiencia personal.

El misoprostol es un fármaco que se encuentra contenido en diversas marcas que se expenden en todos los países de América Latina y El Caribe, excepto en uno de ellos en donde se le encuentra solamente en el comercio clandestino. Resulta claro además que es el Cytotec la marca que ingresó a la América Latina en los años 80, la más comercializada en los países (2-4).

La presentación más común del misoprostol se hace en forma de tabletas orales y en frascos de 28 y 30 tabletas. Solo el Prostokos se presenta directamente en comprimidos vaginales en cajas de 50 y 100, siendo esta forma de presentación, más práctica para la inserción vaginal del medicamento, puesto que no requiere humedecerla ni fraccionarla.

Dado que la indicación oficial más frecuente es la gastritis o úlcera gastroduodenal, la dosis más frecuentemente encontrada en las presentaciones es la de 200 ug, lo cual representa una dificultad cuando se le quiere utilizar en indicaciones obstétricas, sea para inducir un parto a término, o para resolver el caso de un feto muerto y retenido. De allí que la presentación de 25, 50 y 100 ug contenida en Prostokos sea de uso más práctico cuando se dan estas indicaciones; sin embargo el mayor costo de este último medicamento se comporta entonces como una limitante.



Usualmente el misoprostol es la única droga contenida en los medicamentos que se expenden en América Latina y Caribe, sin embargo en Argentina, México, República Dominicana y Venezuela se comercializa en medicamentos combinados con antiinflamatorios no esteroideos, por su reconocido efecto protector de la mucosa digestiva.

Así como existen 17 marcas de misoprostol, igualmente existen 17 laboratorios que lo fabrican, siendo Pfizer el que mayor número de países abarca en razón de que es el Cytotec la marca más común. Casi existe la mitad de laboratorios nacionales e internacionales que lo producen, lo cual pudiera ser una ventaja cuando examinamos los costos.

Todavía la mayoría de los medicamentos que se comercializan en la Región son específicos, dado que solo 4 de ellos son genéricos. Si se quiere empujar los costos para abajo se debe estimular la elaboración de genéricos, en atención a que la OMS ha considerado al misoprostol como un medicamento esencial en la práctica obstétrica.

El misoprostol apareció y fue registrado desde sus inicios como un medicamento para proteger la mucosa digestiva, indicación que se mantiene en la gran mayoría de países latinoamericanos. Unos pocos lo han registrado para uso obstétrico, como el caso de Brasil y Perú, pero la falta de este registro contribuye a restringir su uso en el resto de países. Llama la atención además, que los laboratorios que producen los medicamentos no han realizado mayores esfuerzos para registrarlos para uso obstétrico.

Las regulaciones sanitarias establecen la obligatoriedad de la receta médica para 28 de los medicamentos registrados, pero en la práctica solo en diez de los medicamentos se obliga a este requisito. El hecho de que el público acceda a los medicamentos en el mercado informal de varios países es un indicador de que la exigencia de la receta médica, y más aún si es controlada, restringe su utilización y el acceso a suficiente información de parte de las mujeres.

Son las droguerías o farmacias las que distribuyen mayormente los medicamentos que contienen Misoprostol; sin embargo en unos pocos países, son las usuarias y el mercado informal quienes asumen esta tarea, lo cual necesariamente redundará en el aumento de costos y en la menor seguridad para su uso en obstetricia.

Es llamativa la gran variedad que existe en los costos de adquisición por parte de las usuarias en los diferentes países y lo que llama más la atención es que una misma marca tenga costos tan distintos de un país a otro. Es también evidente que cuando ocurren restricciones para su adquisición, como es el caso de Uruguay, Chile y Costa Rica, los costos son sustantivamente superiores, posiblemente por que el medicamento se adquiere informalmente.

No obstante que el misoprostol se encuentra registrado predominantemente para uso en caso de gastritis y úlcera gastroduodenal en los países latinoamericanos; las diferentes regulaciones lo aceptan en algunas indicaciones obstétricas en 10 países; desde la atención del aborto incompleto, la prevención y manejo de la hemorragia postparto, la inducción del parto, en casos de feto muerto retenido y para la interrupción del embarazo, indicaciones en las que probadamente este medicamento tiene un resultado beneficioso para la salud y la vida de las mujeres (22-50).

Es importante subrayar la importancia que tiene el uso del misoprostol para contribuir a reducir las muertes maternas en la búsqueda del cumplimiento de los Objetivos del Milenio (25, 26, 47, 48, 51). Quedan 8 países en donde no se acepta ninguna aplicación obstétrica del misoprostol.

A pesar del hallazgo anterior existen 9 países en donde no se ha incluido el misoprostol en el petitorio de medicamentos del Ministerio de Salud, en tanto en los otros 9 el medicamento sí está incluido, llegando a ser considerado un medicamento de disponibilidad obligatoria, como es el caso del Brasil.

El misoprostol se encuentra disponible mayormente a nivel de los hospitales en 12 países de América Latina y El Caribe, pero también se le encuentra en clínicas y farmacias. Las restricciones que se imponen al acceso han condicionado que exista una venta en el mercado negro de diversos países, lo que ha traído por consecuencia su notorio encarecimiento, como es el caso de Chile y Uruguay.



En 12 países no se ha registrado ninguna iniciativa específica de parte de las autoridades, instituciones u organizaciones conservadoras durante los últimos 5 años, para restringir el acceso al misoprostol, sin embargo se han registrado estas actividades en 6 de los países, las cuales no han tenido mayores repercusiones en 3 de ellos, pero en los otros tres las disposiciones que se han dado vienen restringiendo la información sobre el medicamento, que estimula su comercialización en el mercado informal y el costo elevado; lo que obviamente dificulta el acceso al misoprostol por parte de las mujeres. En general si las restricciones fueran levantadas en los países y se permitiera el acceso más abierto al medicamento con una baja en el costo de adquisición, el consumo del mismo, que ha crecido en los países, sería seguramente ostensiblemente mayor (51).

De otro lado, no se ha registrado ninguna actividad específica por parte de los Defensores de los Derechos Sexuales y Reproductivos para mejorar el acceso de las mujeres al misoprostol en 10 de los países de América Latina y Caribe en tanto 8 países registran algunas de estas actividades; las mismas que han sido efectuadas por los movimientos de mujeres, sociedades científicas y Organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales, las mismas que han consistido en difundir información, actividades de capacitación al personal de salud y difusión del manual de FLASOG. Estas actividades han traído como efectos positivos, mejoramiento en la información sobre los usos del fármaco a nivel de las mujeres, ha mejorado la capacitación de los/as profesionales de la salud y ha contribuido al mejor uso del medicamento.

En concordancia con un reciente reporte, podemos decir que el número de publicaciones sobre el uso del misoprostol a nivel global ha crecido desde 12 en los años 80 hasta 2992 en el año 2007. Definitivamente la gran mayoría de las publicaciones en los últimos años se han referido al uso en obstetricia y ginecología del medicamento (52). Por eso llama la atención tener conocimiento que en Latinoamérica y Caribe solo se hayan producido 24 publicaciones sobre el uso del misoprostol en ginecoobstetricia durante los últimos 5 años, siendo el tema predominante el que se refiere al uso del fármaco en el aborto inducido.



COMENTARIO FINAL

Queda claro que el misoprostol es un fármaco que pareció como útil en la protección de la mucosa digestiva, pero que su probado efecto favorable en la producción de contracciones uterinas ha popularizado su aplicación en obstetricia y ginecología. Es claro que su uso ha ido en aumento, de la mano con una frondosa bibliografía, pero quedan aún algunas preocupaciones por resolver:

- Se requiere una aplicación más amplia en obstetricia y ginecología, la que debe estar precedida de información y educación
- La normatividad para el uso del misoprostol debiera ser más transparente en los países.
- Existe un evidente subregistro en el uso del misoprostol por parte de los especialistas, por que se sabe de su uso amplio pero existe un número muy pobre de publicaciones
- Debe mejorarse cuidadosamente la información sobre el misoprostol

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- Cecatti JG, Moraes Filho O. Farmacodinamia y vías de administración. En: Faundes A et al. Uso del Misoprostol en Obstetricia y Ginecología. FLASOG 2007; pag 17-31
- 2.- Garris RE, Kirkwood CF. Misoprostol: a prostaglandin E1 analogue. Clin Pharm 1989; 8(9): 627-644
- 3.- Walt RP. Misoprostol for the treatment of peptic ulcer and antiinflammatory- drug- induced gastroduodenal ulceration. N Engl J Med 1992; 327: 1575-1580
- 4.- Barradell LB, Whittington R, Bufield P. Misoprostol: pharmacoconomics of its use as prophylaxis against gastroduodenal damage induced by nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Pharmacoeconomics 1993; 3(2): 140-171
- 5.- Mariani Neto C, Leao EJ, Barreto MCP, Kenj G, Aquino MM, Tuffi VHB. Uso do Misoprostol para inducao do parto com feto morto. Rev Paul Med 1987; 105: 305-308
- 6.- Bugalho A, Bique C, Machungo F, Faundes A. Induction of labor with intravaginal misoprostol in intrauterine fetal death. Am J Obstet Gynecol 1994; 171: 538-541
- 7.- Margulies M, Campos-Perez G, Voto LS. Misoprostol to induce labor (letter). The Lancet 1992; 339:64
- 8.- Bugalho A, Bique C, Machungo F, Faundes A. Low-dose vaginal misoprostol for induction of labor with a live fetus. Int J Gynecol Obstet 1995; 49:149-155
- 9.- el-Refaey H, Jauniaux E. Methods of induction of labour. Curr Opin Gynecol 1997; 9(6): 375-378
- 10.- Faundes A. Uso del Misoprostol en la Región. En: Faundes A et al. Uso del Misoprostol en obstetricia y ginecología. FLASOG 2007.
- 11.- Barbosa RM, Ariha M. The brazilian experience with cytotec. Stud Fam Plann 1993; 24: 236-240
- 12.- Costa SH, Vessey MP. Misoprostol and illegal abortion in Rio de Janeiro, Brazil. Lancet 1993; 341(8855): 1258-1261
- 13.- Paxman JM, Rizzo A, Brown L, Benson J. The clandestine epidemic: the practice of unsafe abortion in Latin America. Stud Fam Plann 1993; 24: 205-226
- 14.- Costa SH. Commercial availability of Misoprostol and induced abortion in Brazil. Int J Gynecol Obstet 1998; 63 (Suppl 1): S131-S139



- 15.- Bugalho A, Bique C, Almeida L, Faundes A. The effectiveness of intravaginal misoprostol (Cytotec) in inducing abortion after eleven weeks of pregnancy. *Stud Fam Plann* 1993; 24: 319.-323
- 16.- Scheepers HC, van Erp EJ, van den Bergh AS. Use of Misoprostol in first and second trimester abortion: a review. *Obstet Gynecol Surv* 1999; 54: 592-600
- 17.- Henshaw RC, Cooper K, el-Refaey H et al. Medical management of miscarriage non surgical uterine evacuation of incomplete and inevitable spontaneous abortion *BMJ* 1993; 306: 894-895
- 18.- O'Brien P, el-Refaey H, Gordon A, Geary M, Rodeck CH. Rectally administered Misoprostol for the treatment of postpartum hemorrhage unresponsive to oxytocin and ergometrine: a descriptive study. *Obstet Gynecol* 1998; 92: 212-214
- 19.- Clark S, Blum J, Blanchard K, Galvao L, Fletcher H, Winikoff B. Misoprostol use in Obstetrics and Gynecology in Brazil, Jamaica and the United States. *Int J Gynecol Obstet* 2002, 76: 65-74
- 20.- Futchner C. Prólogo de la primera edición. En: Faundes A et al. *Uso del Misoprostol en obstetricia y ginecología*, 2ª edición. FLASOG Marzo 2007
- 21.- Terrero A. Prólogo a la segunda edición. En: Faundes A et al. *Uso del Misoprostol en obstetricia y ginecología*, 2ª edición. FLASOG Marzo 2007
- 22.- Fletcher H, Hutchinson S. A retrospective review of pregnancy outcome after Misoprostol (prostaglandin E1) induction of labour. *West Indian Med J* 2001; 30(1): 47-49
- 23.- Hofmeyr GJ, Gulmezoglu AM. Vaginal Misoprostol for cervical ripening and induction of labour (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 2: 2002. Oxford Update Software
- 24.- Wagner M. Adverse events following Misoprostol induction of labor. *Midwifery Today Int Midwife* 2004; 71: 9-12
- 25.- Faundes A, Santos LC, Carvalho M, Gras C. Postabortion complications after interruption of pregnancy with misoprostol. *Adv Contracep* 1996; 12(1): 1-9
- 26.- Viggiano M, Faundes A, Borges AL, Viggiano ABF, Souza GR, Rabello I. Disponibilidade do misoprostol e complicacoes do aborto provocado em Goiana. *J Bras Ginecol* 1996; 106(3): 55-61
- 27.- Wing DA, Park MR, Paul RH. A randomized comparison of oral and intravaginal Misoprostol for labor induction. *Obstet Gynecol* 2000; 95: 905-908
- 28.- Golberg AB, Greenberg MB, Darney PD. Misoprostol and pregnancy. *N Engl J Med* 2001; 344: 38-47
- 29.- American College of Obstetricians and Gynecologists. New US Food and Drug Administration labeling on Cytotec (Misoprostol) use and pregnancy. Washington DC: ACOG Committee Opinion 283; 2003

- 30.- Kirby RS. Trends in labor induction in the United States: is it true that what goes up must come down?. *Birth* 2004; 31: 148-151
- 31.- ACOG. Technical Bulletin N° 176 January 1993: Diagnosis and management of fetal death. *Int J Gynecol Obstet* 1993; 42: 291-299
- 32.- Santos LC, Feitosa AM, Amorim M, Aimaraes V. *Obstetricia, Diagnostico e Tratamento*. Rio do Janeiro: MEDSI, Editora Medica e Cientifica Ltda 1998; pag 553-558
- 33.- Bell R, Parker L, MacPhail S, Wright C. Trends in the cause of late fetal death, 1982-2000. *BJOG* 2004; 111: 1400-1407
- 34.- Velasco A, Gómez-Ponce de León R. Aborto terapéutico. En: Faundes A et al. *Uso del Misoprostol en Obstetricia y Ginecología*, 2ª ed. FLASOG : 2007 ; pag 59-76
- 35.- Nothnagle M, Taylor JS. Medical methods for first trimester abortion. *AM Fam Physician* 2004 ; 70 : 81-83
- 36.- Stubblefield PG, Carr-Ellis S, Borgatta L. Methods for induced abortion. *Obstet Gynecol* 2004; 104: 174-185
- 37.- Rizzi R. Tratamiento del aborto incompleto. En: Faundes A et al. *Uso del misoprostol en obstetricia y ginecología*, 2ª ed. FLASOG 2007 ; pag 77-89
- 38.- Rees H, Katzenellenbogen J, Shabodien R et al. The epidemiology of incomplete abortion in South Africa. An incomplete abortion reference group. *S Africa Med J* 1997; 87: 417-418
- 39.- Weeks A, Alice G, Blum J, Winikoff B, Ekwaru P, Durocher J, Mirembe F. A randomized trial of Misoprostol compared with manual vacuum aspiration for incomplete abortion. *Obstet Gynecol* 2005; 106: 540-547
- 40.- Khan KS, Wojdyla D, Say L, Gulmezoglu AM, van Look PFA. WHO analysis of causes of maternal death: a systematic review. *Lancet* 2006; 367: 1066-1077
- 41.- Prendeville WJ, Elbourne D, McDonald S. Active versus expectant management in the third stage of labour (Cochrane Review). In: *The Reproductive Health Library*, Issue 9, 2006. Oxford Update Software Ltd
- 42.- Gulmezoglu AM, Forna F, Villar J, Hofmyer GJ. Prostaglandins for prevention of postpartum haemorrhage (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2005. Chichester, UK: Jhon Willey & Sons Ltd
- 43.- Derman RJ, Kodkany BS, Goudar S, Seller SE, Noik VA, Bellad MB et al. Oral Misoprostol in preventing postpartum haemorrhage in resource-poor communities: a randomized controlled trial. *Lancet* 2006; 368: 1248-1253



- 44.- Conde-Agudelo A. Hemorragia postparto. En: Faundes A. Uso del Misoprostol en Obstetricia y Ginecología, 2ª ed. FLASOG 2007; pag 90-96
- 45.- Alfirevic Z, Blum J, Walraven G, Weeks A, Winikoff B. Prevention of postpartum haemorrhage with Misoprostol. Int J Gynecol Obstet 2007; 99: S198-S201
- 46.- WHO. Guidelines for the prevention of postpartum haemorrhage. Geneva: WHO 2007
- 47.- Briozzo L, Rodríguez F, Leon I, Vidiella G, Ferreiro G, Pons JE. Unsafe abortion in Uruguay. Int J Gynecol Obstet 2004; 85: 70-73
- 48.- Hemmerling A. The safety of Misoprostol. Int J Gynecol Obstet 2006; 94: S149-S150
- 49.- Blum J, Winikoff B, Gemzell-Danielson K, Ho PC, Schiavon R, Weeks A. Treatment of incomplete abortion and miscarriage with Misoprostol. Int J Gynecol Obstet 2007; 99: S186-S189
- 50.- Faundes A, Fiala C, Tan OS, Velasco A. Misoprostol for the termination of pregnancy up to 12 completed weeks of pregnancy. Int J Gynecol Obstet 2007; 99: S172-S177
- 51.- Tobar F. Estrategias económicas para aumentar el acceso al Misoprostol. Informe Técnico. Chapel Hill: IPAS 2008; pp 20
- 52.- Gómez-Ponce de León R. Misoprostol, una tecnología que salva vidas en las mujeres. Iniciativas Sanitarias, ed 2008.

ANEXO 1. FORMATO PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LA DISPONIBILIDAD DE MISOPROSTOL EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

País: _____

Fecha:

Día / Mes / Año

Nombre de la persona que recopiló la información:

Fuentes consultadas (Incluya: Instituciones de Gobierno, ONGs, laboratorios, personas claves y otras fuentes orales y escritas consultadas)

- | | |
|--|---|
| 1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____ | 6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____ |
|--|---|

1. ¿Qué marcas de medicamentos que contienen misoprostol están a la venta en el país? Incluya también las marcas que tienen combinaciones con otros medicamentos (Ej: Misoprostol más diclofenaco.) Para cada marca recopile la siguiente información en la tabla:
 - a) Tipo de presentación y número de pastillas en presentación.
 - b) Microgramos de misoprostol en cada pastilla.
 - c) Si el medicamento contiene otras drogas, escriba el nombre genérico y la dosis por pastilla.
 - d) Nombre del laboratorio que lo produce, y si es un laboratorio nacional o internacional.
 - e) Si alguno de las marcas es un producto genérico márkuelo en el cuadro.



Marca	Presentación (caja, bote, etc) y número de pastillas	Dosis de misoprostol por pastilla (microgramos)	SI APLICA Nombre genérico y dosis de otras drogas (mg, mcg) incluidas en el medicamento	Nombre del laboratorio que lo produce, y N= Nacional I= Internacional	El medicamento es genérico . (Marque si o no)
1.					Si No
2.					Si No
3.					Si No
4.					Si No
5.					Si No
6.					Si No

2. En la siguiente tabla registre la siguiente información respecto a la venta de los productos que usted mencionó en la pregunta 1
- ¿Cuál es la indicación de cada una de estos medicamentos aprobada por las autoridades que regulan la venta de medicamentos?
 - ¿Se requiere receta médica para comprarlo?
 - ¿Cuáles son los centros de expendio (venta o distribución) de los medicamentos (Ej: Farmacias, mercados de hierbas, bodegas, a través de proveedores)
 - ¿Cuál es el costo por bote y/o pastilla? En moneda nacional y en US\$



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO
INSEGURO

Marca	Indicación del medicamento aprobada por las autoridades que regulan la venta de medicamentos	Se requiere receta médica para comprarlo según las regulaciones de venta de medicamentos (Marque Si o No)	En la práctica, se requiere receta médica para comprarlo (Marque Si o No)	Centros de venta o distribución	Costo del producto por bote y/o pastilla
1.		Si	No		
2.		Si	No		
3		Si	No		
4		Si	No		
5		Si	No		
6.		Si	No		

3. ¿El ministerio de salud o alguna otra institución del Gobierno ha emitido lineamientos o regulaciones para el uso del misoprostol?
Si es así, ¿El misoprostol esta indicado, según las normas o regulaciones oficiales para el uso en gineco obstetricia?, ¿en qué casos está indicado?, ¿en qué dosis?
4. ¿El misoprostol esta incluido dentro de los petitorios de medicamentos, cuadro básico de medicamentos o listado oficial de medicamentos del Ministerio de Salud? (Si es así, explique).
5. ¿En qué nivel de salud esta disponible el medicamento? (Ej: centros de salud, hospitales con cuatro especialidades básicas, hospitales de especialidades de tercer nivel) (Explique)
6. ¿Cuál es la indicación(es) por la cual es recetado o usado el misoprostol con más frecuencia por los médicos?



7. ¿En los últimos cinco años, ha habido alguna iniciativa de autoridades de gobierno, la industria farmacéutica, grupos de activistas o medios de comunicación para limitar el acceso al misoprostol?
 - a. De ser así, describa esta iniciativa, ¿quién fue el promotor?, ¿en qué año ocurrió?
 - b. ¿Esta iniciativa esta aún vigente?
 - c. ¿Qué repercusiones ha tenido esta iniciativa?

¿Qué actividades de diseminación, información, capacitación, cabildeo, han realizado los grupos defensores de los derechos sexuales y reproductivos para mejorar el acceso al misoprostol? ¿Qué efecto han tenido estas actividades en el mejoramiento al acceso al aborto?

8. En los últimos cinco años, ¿se ha realizado algún estudio sobre el uso obstétrico del misoprostol, incluyendo la atención del aborto? *(si es así, explique)*

Comentarios adicionales:



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO
INSEGURO

www.clacai.org



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO
INSEGURO

www.clacai.org

FORD FOUNDATION

Strengthen democratic values, reduce poverty and injustice,
promote international cooperation and advance human achievement