

**UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
ESCUELA DE POSTGRADO**



**CONTEXTO BIOÉTICO DE LA VENTA DE
MISOPROSTOL EN LAS FARMACIAS
Y BOTICAS DEL PERÚ**

AUTOR: Andrés Felipe Tapia Arbulú

**TESIS PARA OPTAR GRADO ACADÉMICO DE
MAGÍSTER
EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA**

**Lima, Perú
2016**

**CONTEXTO BIOÉTICO DE LA VENTA DE
MISOPROSTOL EN LAS FARMACIAS
Y BOTICAS DEL PERÚ**

POR:

Lic. Andrés Felipe Tapia Arbulú

Tesis presentada a la Escuela de Postgrado de la Universidad
Católica Santo Toribio de Mogrovejo para optar el Grado de
MAGISTER EN BIOÉTICA Y BIOJURÍDICA

APROBADO POR:

Dra. Patricia Julia Campos Olazábal
Presidente de Jurado

Mgtr. Rosa Sánchez Barragán
Secretario de Jurado

Dr. Vicente Paul Ramos Barrientos
Vocal/Asesor de Jurado

CHICLAYO, 2016

DEDICATORIA

A la memoria de Ángel Tapia Carreño, mi padre, que en este año se cumplieron veinticinco años de su tránsito a la Casa del Padre.

A todos los que de manera silenciosa, como anónima, y sin ningún tipo de retribución económica trabajan por la defensa de la vida desde su concepción.

AGRADECIMIENTO

*A Dios
por haberme creado e invitarme a la vida eterna.*

*A mis padres, Ángel y Rosa,
que, colaborando con Dios,
me dieron la vida y la fe católica.*

*A mi comunidad, el Sodalicio de Vida Cristiana,
que, gracias a su carisma, me hicieron descubrir
la importancia que la defensa de la dignidad
de la persona humana desde
su concepción hasta su muerte natural,
esté presente en la sociedad y en la cultura,*

*Al P. Javier Len Álvarez, sodálite sacerdote,
y a la Asociación San Lucas,
que gracias a su apoyo económico
pude realizar la Maestría de la cual
esta tesis es el fruto.*

*Al Dr. Paul Ramos Barrientos,
asesor de esta investigación,
por su amistad, conocimiento, aliento
e infinita paciencia para conducirme
al final de esta tesis.*

ÍNDICE

Dedicatoria		iii
Agradecimiento		iv
Resumen		x
Abstract		xi
Introducción		xii
Capítulo I MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL		
1.1	Antecedentes del problema	15
1.1.1	Marco histórico e internacional sobre los llamados "derechos sexuales y reproductivos" que promueven el aborto	16
1.1.2	Del aborto quirúrgico al aborto por medicamentos	20
1.1.3	Los difusores del aborto por medicamentos a nivel internacional	21
1.1.4	Su introducción como oxitócico y como abortivo	22
1.1.5	El misoprostol en el Perú	25
1.1.6	Promoción del aborto por medicamentos a través de ONG's y el internet como redes sociales	25
1.1.6.1	Páginas webs	26
1.1.6.2	Páginas de facebook	27
1.1.7	Venta ilegal del misoprostol	28
1.1.7.1	Reconocimiento del problema por parte del Estado Peruano	29
1.1.7.2	Reportajes por televisión	31
1.1.7.3	Manuales para abortar con misoprostol	32
1.1.8	Posición del Estado Peruano y otras instituciones frente al aborto	33
1.2	Descripción de la investigación	35
1.3	Base teórico conceptual	37
1.3.1	El principio de defensa de la vida y dignidad de la persona	39
1.3.2	Dimensión integral de la salud y principio de totalidad	40
1.3.3	Principio de libertad y responsabilidad	42
1.3.4	Ética en los medicamentos	43

1.3-5	Marco jurídico y administrativo sobre la venta del misoprostol en farmacias y boticas del Perú	44
1.3.5.1	El Ministerio de Salud	45
1.3.5.2	La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	46
1.3.5.3	Reglamento del Ministerio de Salud sobre la DIGEMID	46
1.3.5.4	Leyes y reglamentos con respecto a los productos farmacéuticos	50
1.3.5.4.1	La Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos y las normas sobre la dispensación y control de venta de medicamentos	50
1.3.5.4.2	El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	53
1.3.5.4.3	Sobre la dispensación, control, infracciones y sanciones según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	54
1.3.5.4.4	El Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	56
1.3.5.4.5	Sobre la dispensación en el Reglamento Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos	57
1.3.5.4.6	Sobre el Comercio Ilegal de medicamentos en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria	57
1.3.5.5	Manuales de Buenas Prácticas	57
1.3.5.5.1	Certificación de Buenas Prácticas	58
1.3.5.5.2	Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	60
1.3.5.5.3	Buenas Prácticas de Dispensación	60
1.3.5.5.4	Buenas prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico	64
1.3.5.6	El Registro Sanitario	64
1.4.	Objetivos de la presente tesis	66
CAPÍTULO II MARCO METODOLÓGICO		
2.1	Tipo de investigación	68
2.2	Abordaje metodológico	69
2.3	Método de localización, selección y evaluación de estudios primarios	71
2.4	Instrumento de recolección de datos	74
2.5	Procedimiento	75
2.6	Análisis de datos	75
2.7	Criterios éticos	76

2.8	Criterios de rigor científico	76
CAPÍTULO III RESULTADOS		
3.1	Concatenación de resultados	78
3.2	El aborto producido por misoprostol	79
3.3	Estado de los estudios de los efectos teratogénicos del misoprostol sobre el niño	80
3.4	Resultado de los riesgos en la salud de la mujer del empleo clandestino del misoprostol	83
3.4.1	Reacciones adversas y efectos secundarios	87
3.4.2	Eventos adversos graves	90
3.4.3	Tasa de fallo de aborto por uso solo de misoprostol	93
3.4.4	Salud mental después del aborto	94
3.5	Resultados sobre la posibilidad de aplicar la Guía de la OMS sobre el uso solo del misoprostol para abortar en un ámbito clandestino	94
3.5.1	Características de la Guía de la OMS que colisionan con su uso clandestino.	95
3.5.2	Coherencia interna y fidelidad de "manuales clandestinos" a las indicaciones de la OMS	98
3.5.3	Consideraciones del Ministerio de Salud para realizar un aborto por misoprostol	101
3.6	Análisis de la importancia del misoprostol como protector de la mucosa gástrica en los tratamientos terapéuticos actuales	103
3.7	Registros sanitarios del misoprostol como protector de la mucosa gástrica y laboratorios que lo producen	108
3.7.1	El misoprostol como oxitócico en el Perú	109
3.8	Análisis de la contradicción de su desuso como protector de la mucosa gástrica y el incremento de su venta en la actualidad en el Perú	112
3.9	Limitaciones del Estado para el control del acceso de la población al misoprostol	116
3.10	Manejo de la presencia del misoprostol en otros países de Latinoamérica en donde el aborto se encuentra penalizado	125
3.11	Análisis antropológico bioético	128
3.11.1	El concebido	128
3.11.2	La mujer madre	129
3.11.2.1	¿Aumento de la mortalidad materna?	131
3.11.2.2	¿Es libre y autónoma la mujer que aborta?	133

3.11.3	Los medicamentos al servicio de la persona	137
3.11.4	El Estado y la empresa farmacéutica	140
3.12	Análisis de alternativas de solución	142
3.12.1	Precedentes del retiro de un medicamento de las farmacias no en razón de su seguridad o eficacia	143
3.12.1.1	Diferencias entre "indicación no incluida en la rotulación", "abuso" y "mal uso"	144
3.12.1.2	Retiro de medicamentos del mercado por "mal uso" o "abuso"	147
3.12.2	Posibilidad administrativa del retiro parcial de un medicamento del mercado por motivos de mal o uso desviado	151
CAPÍTULO IV CONCLUSIONES		154
CAPÍTULO V CONSIDERACIONES FINALES		159
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		161
ANEXOS		
1	Oficio N° 349-2016.DM/MINSA de fecha del 30 marzo del 2016.	173
2	Registro Sanitario Cytotec - Pfizer	178
3	Registro Sanitario Misoprolen	179
4	Registro Sanitario Citoprox	180
5	Registro Sanitario Cytofine	181
6	Registro Sanitario Misoprosmek	182
7	Registro Sanitario Mystol	183
IMÁGENES		
1	Esquema del marco legal y administrativo referente a la dispensación y supervisión de la venta de misoprostol	49

TABLAS		
1	Porcentaje de efectos colaterales y adversos en investigaciones por el uso de misoprostol para abortar según dosis de la OMS	88
2	Número de indicaciones o información que recibe mujer para abortar con misoprostol de manera clandestina según manuales no oficiales.	100
3	Actualidad de los estudios de omeprazol vs. misoprostol como protectores de la mucosa gástrica	107
4	Costo del tratamiento mensual con omeprazol vs. costo del tratamiento con misoprostol	107
5	Registros Sanitarios de las 6 actuales marcas de misoprostol autorizadas por la DIGEMID	110
6	Data del IMS sobre la venta del misoprostol en el Perú del 2010 y el 2015	115
7	Número de farmacias y boticas en el Perú en el 2013	119
8	Número de Inspecciones en farmacias y boticas del Perú del 2010 al 2014	120
9	Porcentaje de compra de antimicrobianos sin receta en establecimientos del sector público y privado en el periodo 2006-2014	122
10	Porcentaje de psicofármacos sin receta en establecimientos del sector público y privado en el periodo 2006-2014	122
11	Retención de receta en la venta de misoprostol en países de Latinoamérica	125
12	Medicamentos que fueron retirados del mercado entre 1960 y 1999 por mal uso de los mismos según Fung 2001.	147
13	Retiro de medicamentos barbitúricos por mal uso de los mismos	149

RESUMEN

Objetivos. La presente es una investigación bibliográfica y tuvo como objetivos describir, comprender y analizar el contexto bioético de la venta del misoprostol en las farmacias y boticas del Perú. **Materiales y Métodos.** Se analizó la documentación científica así como oficial de instituciones públicas y privadas, nacionales e internacionales, como los riesgos para la salud y vida de la mujer del uso del misoprostol de manera clandestina, la vigencia de este medicamento en las terapias como protector de la mucosa gástrica, su venta en las farmacias y boticas de manera oficial y clandestina. **Resultados:** Los resultados indicaron que sí existen por la venta del misoprostol al público transgresiones contra principios bioéticos y regulatorios que ponen en riesgo la vida y la salud de la mujer y del concebido. **Propuestas:** Las conclusiones proponen alternativas a los problemas bioéticos que plantea este medicamento en su venta en farmacias y boticas del Perú.

Palabras claves: Misoprostol, bioética

ABSTRACT

Objectives: This is a bibliographic research and aimed to describe, understand and analyze the bioethical context of the sale of misoprostol in pharmacies and drugstores of Peru. **Materials and methods.** Scientific documentation was analyzed together with that of public and private institutions, both at the national and international level, about the risks to the health and life of women of using misoprostol clandestinely, the presence of this drug in current therapy as a protector of the gastric mucous membrane, and its sale in pharmacies and drugstores both officially and clandestinely; **Results:** The results indicate whether through the sale of misoprostol to the public there exist transgressions against bioethical and regulatory principles that endanger the life and health of women and the unborn child. **Proposals:** The conclusions propose alternatives to the bioethical problems with this drug in its sale in Peruvian pharmacies and drugstores.

Keywords: Misoprostol, bioethics

INTRODUCCIÓN

La defensa de vida desde su concepción y en todas sus etapas, puede ser considerada una de las principales áreas en la cual la bioética ilumina y orienta la defensa de la dignidad de las personas más frágiles e indefensas en el mundo de hoy. La defensa de la vida es actualmente un campo de acción que implica variables éticas, científicas, políticas, legales, culturales, económicas y hasta de relaciones internacionales. Entender cómo se entrelazan estos campos es de suma importancia para tener elementos de respuesta a un contexto que afecta la vida y la salud en nuestro país.

En el ámbito privado, numerosas instituciones y agendas internacionales y nacionales consideran que el aborto debe despenalizarse. Esta dinámica se plasma en reclamos que buscan despenalizar el aborto por casos de peligro de salud y la vida de la madre (mal llamado "aborto terapéutico"); en casos de graves enfermedades congénitas del concebido (llamado aborto eugenésico); aborto en caso de violación; hasta llegar al aborto libre o por plazos (hasta las 12 semanas de iniciada la concepción) en la que basta la decisión de la mujer. Como señala la Academia Pontificia para la Vida: "... cada vez en mayor número y bajo una fuerte presión de

grupos coligados e influyentes, han abierto y están abriendo la brecha ruinosa de las despenalizaciones: se prevén excepciones al derecho individual a la vida, se van legitimando cada vez más diferentes atentados contra la vida humana, acabando de hecho por desconocer que la vida es el fundamento de todos los demás derechos de la persona, y que el respeto debido a la dignidad de todo ser humano es el fundamento de la libertad y de la responsabilidad"¹.

En la actualidad, el aborto es legal prácticamente en todos los países del mundo occidental, mas no así en el caso de Latinoamérica (con las excepciones de Uruguay, Cuba, Guyana y Ciudad de México)². Razones históricas como culturales de esos países, así como su aparato legal, vienen siendo obstáculo al intenso lobby, como campañas de diversas organizaciones internacionales y locales, de poder implantarlo en países como el Perú.

Pero frente a la imposibilidad actual de cambiar las leyes, diseñan estrategias para permear el sistema legal, las instituciones y las personas. ¿Cuál es el contexto bioético de la venta del misoprostol en las farmacias y boticas del Perú? Para ello se formuló como objetivos: describir, comprender y analizar el contexto bioético de la venta del misoprostol en las farmacias y boticas del Perú.

En ese sentido, la presente investigación no coloca el foco de atención sobre el aborto en sí, no porque no tenga vital importancia en nuestro análisis, sino porque el trabajo está más enfocado en aportar nuevos conocimientos al estudiar el contexto bioético de la venta del misoprostol en las farmacias y boticas del Perú que conducirá al análisis bioético del

¹ Academia Pontificia para la Vida. Declaración final de la XIII Asamblea General [Internet]. Vatican.va. 2016 [acceso el 9 set 2016]. Disponible en: http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/documents/rc_pont-acd_life_doc_20070315_xiii-gen-assembly-final_sp.html

² The World's Abortion Laws 2016 [Internet]. Center for Reproductive Rights 2016 [accesado 01 set 2016]. Disponible en: <http://worldabortionlaws.com/map/>

aborto clandestino por misoprostol, por un lado enfocándolo desde los principios bioéticos que deben defender a la mujer, y por otro lado, proponiendo alternativas a este problema social que ante la limitada capacidad de las autoridades para controlar la venta de los medicamentos con receta, deteriora la percepción del valor de la vida del concebido.

CAPÍTULO I MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

1.1 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

El misoprostol es una prostaglandina sintética análoga a la E1 que comenzó a ser usada como protector de la mucosa gástrica desde 1984³. Dicha acción terapéutica se dirigía a reducir el riesgo de úlceras en las personas que toman medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para la artritis o el dolor. Aunque este efecto no está completamente dilucidado, se considera que protege tanto la mucosa que recubre el estómago como reduce la producción de secreción ácida.

Su venta en farmacias se autorizó en el Perú desde hace 25 años⁴ con el nombre comercial de Cytotec del laboratorio Pfizer y con la seria advertencia en sus insertos que puede producir fuertes contracciones,

³ Wildeman RA. Focus on misoprostol: review of worldwide safety data. Clin Invest Med. 1987 May;10(3):243-5.

⁴ DIGEMID. Respuesta a la Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) 15-002019. Enviada el 15 Mayo 2015. "La autorización más antigua corresponde al 23/09/1992 para el producto Cytotec 200mcg con N° de Registro Sanitario E6191".

entre ellas en el útero, y que por lo tanto se encuentra seriamente contraindicado para mujeres embarazadas ya que pueden producir abortos o dañar la salud del feto.

Además, en la actualidad el misoprostol es promovido y comercializado de manera ilegal como un medicamento para realizar abortos, a bajo costo y con la engañosa afirmación de una mínima necesidad de supervisión médica. En países en que el aborto se encuentra penalizado, como es el caso del Perú, es una continua preocupación su venta y comercialización de manera clandestina, como así lo demuestran declaraciones de organismos de salud nacionales.

La propaganda en páginas webs y redes sociales, así como su denuncia en reportajes periodísticos, señalan un peligro continuo contra la vida y la salud de la madre y el niño. Esta situación permite plantearse pertinentes interrogantes sobre la validez bioética de la venta al público de un medicamento de conocido uso desviado, tomando en cuenta que éste exige una estrictísima vigilancia en farmacias y boticas.

Para poder entender bien las dimensiones del problema, su posicionamiento en el Perú, debemos presentar el marco en que éste se encuentra.

1.1.1. Marco histórico e internacional sobre los llamados "derechos sexuales y reproductivos" que promueven el aborto

Una de las principales organizaciones que promueven el aborto como una práctica médica que debe ser legalizada, aunque curiosamente no la señalan como un derecho, viene a ser la Organización de las Naciones Unidas (ONU), el conocido organismo supranacional del cual el Perú es miembro, y que posee las plataformas para proponer, sugerir e impulsar

políticas sobre diversas materias sociales, educativas y legales a nivel mundial⁵.

La ONU, especialmente a través de la Organización Mundial de la Salud (OMS), reconoce y promueve el aborto como parte de lo que ha denominado “salud sexual y reproductiva”. Así leemos en una de las publicaciones oficiales de la OPS, filial de la OMS lo siguiente: "La población adolescente enfrenta barreras adicionales a las de la población adulta. Estas derivan tanto de las características de los servicios de salud y comportamiento de su personal, como de aquellas impuestas por los marcos legislativos. Entre ellas se encuentran...Insuficientes servicios de salud sexual y reproductiva institucionales, seguros y confidenciales que ofrezcan información, orientación y la interrupción del embarazo"⁶.

Adicionalmente la ONU impulsa directa o indirectamente el aborto a través de sus otras agencias, como el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) y la nueva agencia ONU Mujeres (United Nations Entity for Gender Equality and the Empowerment of Women); o también a través de Comités como el de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de

⁵ Por ejemplo en 1994 la ONU en su Informe de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo señala en el punto 7.10: "Al mismo tiempo, esos países (los países en desarrollo) deberían dar más prioridad a los servicios de salud reproductiva, incluida una amplia gama de medios anticonceptivos, y deberían encarar la práctica actual de recurrir al aborto para la regulación de la fecundidad mediante la satisfacción de la necesidad de las mujeres de esos países de contar con mejor información y más opciones". (Informe de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo. Organización de las Naciones Unidas. Nueva York. 1994). Disponible en: https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/icpd_spa.pdf [Consultado 08 setiembre 2016]

⁶ Oficina Panamericana de la Salud. Salud reproductiva y maternidad saludable. Legislación nacional de conformidad con el derecho internacional de los derechos humanos. Washington, DC : OPS, 2013 [accesado el 16 de setiembre 2016] Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/3478/Salud%20Reproductiva%20y%20Maternidad%20saludable.%20Legislacion%20nacional%20de%20conformidad.pdf>

discriminación contra la mujer (CEDAW) o su Pacto de Derechos Civiles y Políticos (ICCPR). Todos ellos, de manera coordinada, impulsan y realizan continuas recomendaciones, hacen alianzas y apoyan a organismos no gubernamentales (ONG's) de alcance internacional, como nacional, para introducir los llamados derechos sexuales y reproductivos entre los cuales figura el despenalizar el aborto procurado.

Es de particular interés para este marco del problema que analizamos que la OMS también introduzca los términos de “aborto sin riesgos” o su contraparte “aborto inseguro” el cual lo define como "un procedimiento para terminar un embarazo no deseado ya sea por personas que carecen de las habilidades necesarias o en un ambiente carente de estándares médicos mínimos, o ambos"⁷. Como se aprecia en la definición sólo se contempla la salud de la mujer pero se ignora la condición y dignidad del concebido.

Esta posición de la ONU y de todas sus agencias no es coyuntural. La ONU realizó para la promoción del aborto como práctica sanitaria en dos conferencias internacionales en la década de los noventa. La primera, la Conferencia Internacional sobre la Población de El Cairo (1994), marca el inicio del uso de los conceptos de “derechos sexuales y reproductivos” (DDSSRR)⁸. La segunda, la IV Conferencia Mundial sobre la Mujer de Pekín (1995), confirma las posiciones tomadas de la anterior y señala además que una forma de combatir la discriminación y violencia contra la mujer era garantizarle el derecho a decidir libre y responsablemente sobre materias de sexualidad y reproducción⁹. De esta manera, comienza de manera paulatina el avance de la posición que la mujer tiene derecho sobre

⁷ World Health Organization. Safe abortion: technical and policy guidance for health systems. ed. 1. Ginebra: WHO Press; 2003.

⁸ Naciones Unidas. Informe de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo. Nueva York, 1995. Capítulo 7. Disponible en: https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/icpd_spa.pdf

⁹ Naciones Unidas. Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer. Nueva York, 1996. Ver en : <http://www.un.org/womenwatch/daw/beijing/pdf/Beijing%20ofull%20report%20S.pdf>

su sexualidad y su cuerpo, y que no puede haber una llamada “maternidad obligada” y a interrumpirla si así lo desea.

Los llamados “derechos sexuales y reproductivos” fueron observados por diversos países que entendieron que detrás de estos términos o conceptos existía un cambio de entender el valor de la vida, la sexualidad humana y, por consiguiente, la familia, y que portaban una visión antropológica compleja detrás. En el caso del Perú, nuestro país señaló la siguiente observación al programa de acción de El Cairo: “El Programa de Acción contiene conceptos como los de ‘salud reproductiva’, ‘derechos reproductivos’ y ‘regulación de la fecundidad’ que en opinión del Gobierno peruano requieren de una mayor precisión y de una determinante exclusión del aborto por ser un método contrario al derecho a la vida”¹⁰.

En paralelo a la ONU, y ya desde la década del 50 del siglo pasado, aparecieron una serie de iniciativas particulares que buscaban realizar un control de la población a nivel mundial, que devino en recursos para financiar campañas a favor de la anticoncepción, la esterilización y el aborto en países del llamado Tercer Mundo. Diversos estudios señalan a la Fundación Rockefeller¹¹ y la Fundación Ford como las principales. Por ejemplo, está última en su memoria de 2012, señaló que había invertido más de 33 millones de dólares para impulsar “derechos sexuales y reproductivos”¹². Una de las estrategias de estas fundaciones es brindar recursos económicos a su vez a ONG’s internacionales como locales para que a su vez impulsen esta agenda en países reticentes a estas políticas.

¹⁰ Ib. pp, 139-140

¹¹ Scala J. La Multinacional de la Muerte. ed. 2da. San José de Costa Rica: Promesa, 2001.

¹² Ford Foundation. Results that changes lives. New York. 2012. [Accesado 8 de setiembre 2016] Disponible en:

https://fordfoundcontent.blob.core.windows.net/media/1540/ar12_complete.pdf

1.1.2. Del aborto quirúrgico al aborto por medicamentos

Las iniciativas de la ONU y las particulares, Fundaciones y ONG's, no pudieron lograr en la mayoría de países de Latinoamérica, que se introduzca la aceptación del aborto como "un servicio de salud" y por tanto como un derecho. El gran obstáculo fueron los impedimentos jurídicos y legales para despenalizar el aborto en la mayoría de países de la región por su historia e impronta católica.

El aborto por medicamentos fue impulsado con el uso de dos sustancias: la mifepristona (conocida también como RU-486), un antagonista de la progesterona y que fue utilizado como abortivo en Francia desde la década de los ochenta¹³ y desarrollado por la casa Roussell-Uclaf; y la prostaglandina misoprostol.

El misoprostol presentaba un efecto oxitócico que comprendía no solamente las contracciones musculares en el útero, sino también la maduración del cuello uterino. La primera publicación científica acerca del uso del misoprostol como oxitócico para la inducción del parto en casos de feto muerto apareció en Brasil en 1987¹⁴. Y esta acción oxitócica es la que se ha redirigido para producir el aborto¹⁵. A este tipo de aborto por medicamentos se le denomina "aborto médico"¹⁶.

¹³ Creinin MD. Medical abortion regimens: historical context and overview. *Am J Obstet Gynecol.* 2000; 183: S3-S9.

¹⁴ Mariani Neto C, et al. Uso do Misoprostol para inducao do parto com feto morto. *Rev Paul Med.* 1987;105:305-308.

¹⁵ MedlinePlus. Servicio de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU [Página principal en Internet]. Maryland: The American Society of Health-System Pharmacists; c 2016 [actualizada 01 Set 2010; citado 08 Set 2016]. Misoprostol; [2 pantallas]. Disponible en:

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a689009-es.html>

¹⁶ MedlinePlus. Servicio de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU [Página principal en Internet] Maryland: U.S. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health; [actualizado 23 Ago 2016; citado 16 Sep 2016] Aborto Médico; [2 pantallas]. Disponible en:

<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007382.htm>

El año 2003 se creó la ONG Gynuity Health Projects¹⁷, dedicada de manera prioritaria a la promoción de este tipo de aborto en diversas regiones del mundo. En el 2004, Gynuity junto con Reproductive Health Technologies convocan un comité de expertos para lanzar un documento titulado: "Consensus Statement: Instructions for Use Abortion Induction with Misoprostol in Pregnancies up to 9 Weeks LMP"¹⁸. La idea era prescindir de la mifepristona, un medicamento claramente abortivo porque éste no se podía conseguir en países donde estuviera penalizado el aborto o por su precio. Este se considera el primer intento de establecer guías clínicas para el aborto temprano con solo misoprostol. Gynuity posteriormente avanzó en la promoción del aborto logrando no solo el uso solo de misoprostol para el aborto por la OMS en "salud reproductiva"¹⁹ sino impulsar investigaciones para el uso del misoprostol en casa.²⁰ E igualmente se encargó de diseñar estrategias de introducción del misoprostol en países donde el aborto se encuentra penalizado para su uso clandestino como abortivo²¹.

1.1.3. Los difusores del aborto por medicamentos a nivel internacional

En el panorama de difusión del misoprostol ya no sólo aparecerá la OMS y diversas fundaciones, sino además surgirán otras instituciones que

¹⁷ Gynuity Health Projects [Página principal de Internet] Gynuity Health Projects c2003-2016 [consultada 08 Set 2016]. About us. Disponible en: <http://gynuity.org/about/>

¹⁸ Philip N, Winikoff B, Moore K, Blumenthal P. A consensus regimen for early abortion with misoprostol. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2004;87(3):281-283.

¹⁹ Organización Mundial de la Salud. [Página Principal en Internet] Ginebra: WHO Press; c. 2016. [última revisión 2004 set 3; citado 8 Set 2016]. Grossmann D. Métodos médicos para el aborto en el primer trimestre. La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS. [aprox. 3 pantallas] Disponible en:

<http://apps.who.int/rhl/fertility/abortion/dgguide/es/index.html>

²⁰ Bracken H., Home administration of misoprostol for early medical abortion in India, *International Journal of Gynecology Obstetrics*, March 2010, Volume 108, Issue 3, pp. 228–232

²¹ Gynuity Health Projects, Opciones para la introducción del aborto con medicamentos en Brasil, Colombia, México y Perú, Nueva York, 2007. Disponible en: http://gynuity.org/downloads/workpap_ma_lac_sp.pdf

tendrán más específicamente este objetivo. En el año 2005 se crea un ente mundial que agrupa a las ONG's a favor del aborto a través de medicamentos: el Consorcio Internacional de Aborto por Medicamentos (ICMA por sus siglas en inglés)²². Éste a su vez organizó su radio de acción a través filiales en diversos continentes. En Latinoamérica su filial se llama Consorcio Latinoamericano contra el Aborto Inseguro (CLACAI) que fue fundado en Lima el 2006 y su sede permanece en la capital peruana bajo la representación de la ONG PROMSEX²³.

Este cambio de nombre, entre el ente internacional y regional latinoamericano, es significativo porque manifiesta en parte lo que va a ser el doble discurso para introducir el aborto: en los países latinoamericanos no se hablará de “aborto por medicamentos” sino, dependiendo del ángulo de la estrategia, de “aborto sin riesgos” o “aborto inseguro”. En cambio en países donde está despenalizado el aborto o es legal, se referirán a lo mismo como “aborto por medicamentos”.

1.1.4. Su introducción como oxitócico y como abortivo

En 2005, la OMS incluyó por primera vez al misoprostol como oxitócico en su lista de medicamentos esenciales, pero en la sección complementaria²⁴ y señala que puede ser usado como abortivo en aquellos sitios donde la ley y la cultura local lo permitan.

²² International Consortium for Medical Abortion [Página principal de Internet] c 2013 [actualizado s.f.; accesado en 5 abril 2014] Disponible en: <http://www.medicalabortionconsortium.org/>

²³ Consorcio Latinoamericano contra el Aborto Inseguro. [Página principal de Internet] [actualizado s.f. ; accesado 8 diciembre 2014]. Disponible en: <http://www.clacai.org/portada/integrantes.html>

²⁴ Organización Mundial de la Salud [Página principal de Internet]. Ginebra. WHO Publications; c. 2014 [actualizado s.f.; accesado 29 ene 2014]. WHO Model Lists of Essential Medicines [3 pantallas].

Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/a87410_spa.pdf?ua=1

En el 2007, aparece el estudio financiado por la OMS “Eficacia del uso en dos intervalos y dos vías de administración de misoprostol para el fin de un embarazo temprano: una prueba equivalente de control randomizado”²⁵. Gracias este estudio, tanto la OMS como las ONG’s que promueven el aborto médico señalaron que existía la posibilidad de un protocolo para el uso del misoprostol como abortivo en países pobres. En el caso de la OMS, donde no hubiese mifepristona disponible y el aborto estuviese legalizado. En el caso de las ONG’s, les abría la posibilidad de un protocolo que diera la posibilidad de abortar en países donde estuviese penalizado hacerlo, sin supervisión médica, en el domicilio y señalando que la clandestinidad podía sopesarse con el riesgo de salud de la mujer de hacerlo de otra manera menos segura.²⁶

Este uso “más privado”, sin la necesidad de la supervisión del Estado, permitió consolidar una nueva estrategia que se había iniciado desde el 2004 en Uruguay a través de la llamada “Iniciativas Sanitarias”²⁷. Ésta consistía, pues el aborto aún no había sido legalizado en Uruguay, en permitir que los médicos enseñaran a abortar a aquellas mujeres que estaban decididas o en dudas de hacerlo. Es decir, convertir el aborto en un acto totalmente privado, con la anuencia del Estado, donde la madre dispone de la vida del niño concebido en su vientre. La única manera de hacerlo era a través del aborto por medicamentos y en el domicilio. Esta situación es aún más contradictoria si se recuerda que Uruguay recién legalizó el aborto de manera libre hasta las 12 semanas ocho años después, el 2012.

²⁵ von Hertzen H, Piaggio G, Huong N, Arustamyan K, Cabezas E, Gomez M et al. Efficacy of two intervals and two routes of administration of misoprostol for termination of early pregnancy: a randomised controlled equivalence trial. *The Lancet*. 2007;369(9577):1938-1946

²⁶ Winikoff B, Davis A. Abortion is for women. *The Lancet*. 2007;369(9577):1904-1906.

²⁷ Briozzo L, Coordinador. Iniciativas sanitarias contra el aborto provocado en condiciones de riesgo Aspectos clínicos, epidemiológicos, médico-legales, bioéticos y jurídicos. Montevideo: Sindicato Médico de Uruguay; 2002.

Si bien es cierto, en los países en donde el aborto sigue penalizado, el misoprostol no puede venderse como abortivo, sino como antiulceroso o protector de la mucosa gástrica, y con prescripción médica (precisamente para que no sea utilizado de manera indebida), su uso correcto y bioético queda vinculado mayormente a los mecanismos de supervisión de las autoridades sanitarias en el control de la dispensación normada de las farmacias u otras oficinas farmacéuticas.

Dentro del avance de la presencia del misoprostol, el 2011 la OMS lo promocionó a la lista principal de medicamentos esenciales como oxitócico. Es pertinente señalar que la OMS coloca al misoprostol como medicamento esencial tanto como dirigido a abortos incompletos o para impedir hemorragias postparto, como unido a la mifepristona para producir aborto²⁸.

Igualmente, los conceptos de salud creados por la OMS como "aborto seguro" permitieron la introducción de procedimientos y fármacos que pueden ser utilizados para tratar abortos frustrados o incompletos como abortivos en países donde el aborto no es legal. Así tenemos por ejemplo, a la ONG Gynuity Health Projects ya mencionada con publicaciones difundiendo el misoprostol para abortos incompletos²⁹ como para inducir el aborto³⁰.

²⁸ Organización Mundial de la Salud [Página principal de Internet]. Ginebra. WHO Publications; c. 2014 [actualizado s.f.; citado 29 ene 2014]. WHO Model Lists of Essential Medicines.[3 pantallas].

Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf?ua=1

²⁹ Gynuity Health Projects. Uso del Misoprostol para el tratamiento del aborto incompleto. Guía introductoria [Internet] Primera edición. Nueva York: Gynuity Health Projects; 2009. c. 2003-2014 [actualizado s.f.; citado 28 enero 2014].

Disponible en: http://gynuity.org/downloads/clinguide_pacguide_sp.pdf

³⁰ Gynuity Health Projects [Sede web] Nueva York: Aborto con Misoprostol autoadministrado. Una guía para Mujeres; c. 2003-2014 [actualizado s.f. ; citado 28 ene 2014] [aprox 3 pantallas].

Disponible en: <http://gynuity.org/resources/read/misoprostol-selfguide-spanpdf/>

1.1.5. El misoprostol en el Perú

Lamentablemente, el misoprostol no tiene una difusión escasa en las farmacias y boticas del Perú. En la actualidad, con autorización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), una dependencia del Ministerio de Salud, se comercializa en las farmacias por diversos laboratorios.

Para poder entender las variables que se encuentran presentes en la presencia del misoprostol en el país, y en el marco de nuestra investigación se analizará el ámbito legal y el clandestino en que se promueve y se comercializa como un abortivo.

El marco legal comprende las leyes y normas que rigen la autorización de venta de una medicina en el Perú y los medios que aseguran que ésta llegue a la población de una manera adecuada y responsable. A la acción de la autorización se suma la supervisión del ente responsable del cumplimiento de estas normas.

El marco clandestino comprende tanto la venta ilegal del fármaco, así como la propaganda de su acción abortiva a través de ONG's y el internet como redes sociales.

1.1.6. Promoción del aborto por medicamentos a través de ONG's y el internet como redes sociales

Si bien la tolerancia de enseñar cómo realizar un aborto con misoprostol lo habíamos visto ya en Uruguay con Iniciativas Sanitarias, en

el Perú apareció una modalidad semejante. En junio del 2010 se dio a conocer a través de una conferencia de prensa el servicio de una “línea de aborto seguro”³¹ que aconsejaba cómo abortar utilizando este fármaco. Al evento asistieron en apoyo ONG’s locales a favor del aborto. Dicho “servicio” estaba sostenido por la ONG internacional “Women on Waves”, uno de cuyos objetivos es que las mujeres puedan abortar a pesar que las leyes de su país se lo impidan³². Estas “líneas abortivas” ya se ha implementado en Ecuador, Chile y Argentina. Precisamente la existencia de estas líneas son una demostración de la accesibilidad que tiene la población al misoprostol de manera clandestina.

1.1.6.1. Páginas webs

En agosto del 2016 existían al menos 10 páginas webs que ofrecían en venta misoprostol en Lima, y muchas de ellas con la posibilidad de ser enviadas a cualquier parte del Perú. Sus direcciones electrónicas son las siguientes:

- a) <http://www.cytotecperu.com/>
- b) <http://www.cytotecperu.net/>
- c) <http://www.perucytotec.com/>
- d) <http://www.cytotecseguro.com/>
- e) <http://perucytotec.es.tl/>
- f) <http://cytotec.wesped.es/>
- g) http://www.cytotecseguro.com/venta_pastillas_cytotec.html

³¹ Línea Aborto. Información Segura. [Página principal de Internet], Lima [actualizado s.f.; citado 08 ago 2013]. Disponible en: <http://www.abortoinfosegura.com/>

³² Worrell M. Aborto con Misoprostol – Women on Waves [Internet]. Women on Waves. 2016 [citado 8 Sep 2016]. Disponible en: <http://www.womenonwaves.org/es/>

- h) <https://ventadepastillaslimaperu.wordpress.com/category/ventas-de-pastillas-abortivas-lima-peru-ano-2015-cytotec-misoprostol-de-200mg/>
- i) <http://abortoinfosegura.com/blog/que-es-el-misoprostol/>
- j) http://perucytotecmisoprostol2015ventassincerta.es.tl/Venta-de-Cytotec-en-Lima-_-Venta-de-Cytotec-en-Lima-_-Peru.htm

1.1.6.2. Páginas de facebook

Al mismo tiempo, las páginas en Facebook, todas radicadas en Lima ofrecen sus productos de manera diferenciada por distritos:

a) <https://www.facebook.com/CytotecPeruVentaLima> que corresponde al contacto de celular 955 961 711

- Surco: <https://www.facebook.com/Cytotec-Lima-Perú-1017449581610622> (al 10 dic 2015)
- Santa Anita: <https://www.facebook.com/Cytotec-LIMA-Pastillas-Abortivas-PERU-1512104119114307> (al 7 nov 2015)
- Comas: <https://www.facebook.com/Cytotec-LIMA-PERU-1509059082751986> (al 7 nov del 2015)
- Chorrillos: <https://www.facebook.com/Cytotec-Perú-145290655826344> (al 10 dic 2015)

b) <https://www.facebook.com/CytotecPeruVenta2015>, que corresponde al contacto de celular 930 432 267

- Lince: <https://www.facebook.com/CytotecPeruVenta2015> (3 dic)

- Santa Anita: <https://www.facebook.com/Cytotec-Lima-Per%C3%BA-941787919234941> (3 dic)
- San Juan de Lurigancho: <https://www.facebook.com/Cytotec-PERU-LIMA-899261216821870> (3 dic)

c) <https://www.facebook.com/CytotecPeruLimaVentas> (3 dic)

También se encuentran videos de contacto colgados en Youtube como:

- «La Venta de Pastillas abortivas Cytotec en Lima Peru»³³
- «Instrucciones para el uso de pastillas cytotec Misoprostol peru»³⁴
- «Instrucciones para el uso de pastillas cytotec Misoprostol peru 931353901»³⁵

1.1.7. Venta ilegal del misoprostol

Este marco se completa por el momento con el claro e insuficiente control sobre este fármaco, con la cantidad de avisos en internet por el cual se venden pastillas abortivas o “contra el atraso menstrual”. La institución a cargo del control de la venta y distribución de este fármaco es la DIGEMID, a través de Dirección de de Control y Vigilancia Sanitaria.

³³ La Venta de Pastillas abortivas Cytotec en Lima Peru [Internet]. YouTube. 2016 [actualizado 19 nov 2015; citada 8 set 2016]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=xdIq7TqTPX8>

³⁴ Instrucciones para el uso de pastillas cytotec Misoprostol peru [Internet]. YouTube. 2016 [actualizado 17 ene 2016; citado 8 set 2016]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=tlovh666b6g>

³⁵ Instrucciones para el uso de pastillas cytotec Misoprostol peru 931353901 [Internet]. YouTube. 2016 [actualizado 29 jun 2016; citado 8 set 2016]. Disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=_HBKbMqEK7w

Numerosos reportajes en la prensa han denunciado la venta ilegal del misoprostol como pastilla abortiva. Un índice que puede reflejar el nivel falta de control en nuestro país es la noticia aparecida el 2010 en Chile sobre una mujer que vendía estas pastillas provenientes del Perú²².

Como se ha visto, seis laboratorios producen misoprostol y según el registro sanitario sólo puede ser realizada su venta en farmacias y boticas con receta médica y sólo como protector de la mucosa gástrica, es decir, no como oxitócico ni para cualquier uso ginecológico.

No existen estudios sobre la venta clandestina y, por tanto, el uso clandestino fuera de lo establecido del misoprostol en el Perú, pero existen consistentes indicadores que su venta se realiza de manera masiva, y por tanto, que el peligro de su uso clandestino es consistente, sin considerar que su propaganda es permitida por el Estado Peruano.

1.1.7.1. Reconocimiento del problema por parte del Estado Peruano

Existen dos acciones del Ministerio de Salud por la cual reconoce la existencia del problema de salud de la venta clandestina y promoción del misoprostol:

La primera fue a través de la DIGEMID el 11 de octubre del 2013 al emitir la Alerta N°033-2013³⁶ en la que señala que "se ha tomado

³⁶ DIGEMID. Alerta Digemid N° 033-2013. Recomendaciones para el uso adecuado del medicamento misoprostol. (11-10-2013). Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2013/ALERTA_33_13.pdf

conocimiento que se encuentra circulando en Internet la promoción y venta del Medicamento CYTOTEC (misoprostol) 200 mcg. tabletas vía oral con la recomendación de uso para la interrupción del embarazo".

El comunicado agrega que "debido al perfil de seguridad de este medicamento, su venta es con receta médica y su utilización para inducción de parto o aborto con feto muerto requiere medios especializados de diagnóstico y asistencia médica por parte de especialistas en servicios de salud que cuenten con instalaciones para manejar resultados negativos, pues puede haber alto riesgo de complicaciones graves como embolia de líquido amniótico, desprendimiento prematuro de placenta y hemorragia post-parto".

El segundo fue una declaración pública a los medios en la que en ese entonces era directora ejecutiva de la DIGEMID, Vicky Flores, en la cual señala con respecto al misoprostol que "si alguna persona lo comercializa por su cuenta cometería un delito sancionado con prisión de cuatro a ocho años". Agregó que "de acuerdo con lo establecido por el Código Penal, quienes vendan misoprostol sin contar con autorización para ello, ya sea directamente o contactando clientes a través de anuncios de internet, caen en un ilícito contra la salud pública por tratarse de productos de tratamiento peligroso"³⁷.

Este reconocimiento del problema por parte del Ministerio de Salud es coherente con la promoción muy accesible de estas pastillas para ser usado como abortivos que han sido denunciadas en reportajes televisivos y a través de noticias. Por otra parte la promoción de su venta se encuentra en las redes.

³⁷ Agencia Andina. Hasta 8 años de cárcel recibirían quienes vendan ilegalmente fármaco Misoprostol. [Internet]. 2013 [citado 8 September 2016]; Disponible en: <http://www.andina.com.pe/agencia/noticia-hasta-8-anos-carcel-recibirian-quienes-vendan-ilegalmente-farmaco-misoprostol-482071.aspx>

Queda establecido igualmente la alta probabilidad que los abortos clandestinos realizados por profesionales de la salud, comadronas u otras personas utilicen ilegalmente misoprostol para abortar.

1.1.7.2. Reportajes por televisión

Una revisión de reportajes subidos a internet sobre la venta clandestina de misoprostol muestra que su uso como abortivo es plenamente conocido:

- a) Pastillas abortivas se venden indiscriminadamente en "El Hueco"³⁸
- b) La ruta de las pastillas abortivas en Lima³⁹
- c) Embarazada se salva de morir luego de tomar pastillas para abortar (Cytotec).⁴⁰
- d) 'Cytotec' casi mata a joven: médico legista informa sobre los peligros de esta pastilla.⁴¹
- e) Peligrosa pastilla abortiva 'Cytotec' sigue vendiéndose libremente en el mercado.⁴²

³⁸ ATV Perú . astillas abortivas se venden indiscriminadamente en 'El Hueco' [Internet]. YouTube. 2016 [subido 21 ene 2013; citado 8 set 2016]. Disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=XRb58_CBZLI

³⁹ TUTEVE.TV/ La ruta de las pastillas abortivas en Lima [Internet]. YouTube. 2016 [subido 7 nov 2013; citado 8 set 2016]. Disponible en : <https://www.youtube.com/watch?v=yKgbxSuCFPY>

⁴⁰ América Noticias. Embarazada se salva de morir luego de tomar pastillas para abortar (Cytotec) [Internet]. YouTube. 2016 [subido 23 nov 2013; citado 8 set 2016]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=THHhh6yQMkE>

⁴¹ Panamericana Televisión. 'Cytotec' casi mata a joven: médico legista informa sobre los peligros de esta pastilla [Internet]. YouTube. 2016 [subido 23 abr 2015; citado 8 set 2016]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=ByeGktnaKDk>

⁴² Panamericana Televisión. Peligrosa pastilla abortiva 'Cytotec' sigue vendiéndose libremente en el mercado [Internet]. YouTube. 2016 [subido 25 abr 2015; citado 8 set 2016]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=r4GvVo79qeo>

f) Peligrosos abortivos a la mano: adolescentes compran pastillas sin receta médica⁴³.

Los reportajes indican que dos son las fuentes ilegales del misoprostol para abortar: la venta en farmacias y boticas sin receta médica, así como el comercio ilegal.

1.1.7.3. Manuales para abortar con misoprostol

Completa la secuencia al círculo abortista la disponibilidad de manuales para abortar con misoprostol que pueden ser descargados por internet. Este tipo de manuales están disponibles desde webs de ONG's favor del aborto locales, internacionales y también de los mismos que comercializan ilegalmente. Solo en las webs locales contamos con los siguientes:

- a) "Hablemos de aborto y misoprostol"⁴⁴ la cual se puede descargar de la página web de Información segura sobre Aborto y Misoprostol en el Perú.
- b) "Aborto con Misoprostol autoadministrado: Una guía para mujeres"⁴⁵ el cual se puede descargar de la página web de Gynuity Health Projects.
- c) "El uso del Misoprostol"⁴⁶ y "Para abortos seguros ¡Confía en Misoprostol"⁴⁷ ambas son editadas y se pueden descargar de la página web de la CLACAI.

⁴³ Panamericana Televisión. Peligrosos abortivos a la mano: adolescentes compran pastillas sin receta médica [Internet]. YouTube. 2016 [subido 20 jun 2015; citado 8 set 2016]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=THjaDKqFpV8>

⁴⁴ Colectiva por la Libre Información para las Mujeres. Hablemos de aborto y Misoprostol. Información segura y experiencias sobre su uso. [Internet]. 1st ed. Lima: Colectiva por la Libre Información para las Mujeres; 2014 [citado 8 set 2016]. Disponible en: <http://abortoinfosegura.com/blog/de-libre-descarga/>

⁴⁵ Gynuity Health Projects, International Women's Coalition. Aborto con Misoprostol Autoadministrado. Una Guía para Mujeres. [Internet] Gynuity Health Projects. [citado 8 set 2016]. Disponible en: http://gynuity.org/downloads/polbrf_misoprostol_selfguide_sp.pdf

Existen manuales que también se encuentran en video subidos por comercializadores ilegales del misoprostol:

a) "introducción (tutorial) para un el correcto uso de cytotec misoprostol para un aborto seguro / peru".⁴⁸

Todos estos elementos conforman un preocupante panorama que plantea una investigación sobre la pertinencia de la presencia del misoprostol en el Perú en función de la vida y la salud de las mujeres y los niños que llevan en sus vientres.

1.1.8. Posición del Estado Peruano y otras instituciones frente al aborto

En el Perú, contamos con la presencia de ONG's y que se sostienen con financiamiento proveniente del exterior. Las más activas son PROMSEX (que como señalamos es representante del CLACAI), Manuela Ramos, Flora Tristán, Estudio para la Defensa de la Mujer (DEMUS), Comité de América Latina y el Caribe para la Defensa de los Derechos de la Mujer (CLADEM-Perú), Católicas por el Derecho a Decidir – Perú (CDD-Perú), entre otros. Lo más grave es que varios de sus miembros han tenido o tienen puestos directivos en el MINSA y en el Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables (MIMP).

⁴⁶ CLACAI, International Women's Health Coalition. El Uso del Misoprostol. 2008. [accesado 20 nov 2015] Disponible en: <http://www.clacai.org/documentacion/materiales-informativos/item/1019-el-uso-del-misoprostol.html>

⁴⁷ CLACAI. Para Abortos Seguros ¡Confía en el Misoprostol! Guía de Uso. Disponible en: <http://www.clacai.org/documentacion/materiales-informativos/item/804-guia-para-abortos-seguros-confia-en-el-misoprostol.html>

⁴⁸ Obstetra lima Peru. introducción (tutorial) para un el correcto uso de cytotec misoprostol para un aborto seguro / peru [Internet]. YouTube. 2016 [subido 17 ene 2016; citado 8 set 2016]. Disponible en : <https://www.youtube.com/watch?v=l9rERzkgDwo>

Al mismo tiempo, instituciones como el Colegio Médico del Perú (CMP) y la Sociedad Peruana de Gineco Obstetricia, no sólo apoyan el uso y la difusión del misoprostol, sino además el protocolo del aborto terapéutico, aborto por violación y el aborto eugenésico y los “derechos sexuales y reproductivos de adolescentes”. Se puede añadir que el CMP creó además como parte de sus funciones una “Comisión de Alto Nivel de Salud Sexual y Reproductiva”.

Ambas instituciones se apoyan en otras internacionales como la Federación Latinoamericana de Sociedades de Gineco Obstetricia (FLASOG) o la Federación Internacional de Gineco Obstetricia (FIGO).

Por eso, uno de los puntos más importantes que justifican esta investigación es que la mayoría de la información sobre el uso de misoprostol en Latinoamérica, por no decir que sólo la del Perú, proviene de aquellos que coincidentemente promueven su uso como oxitócico y al mismo tiempo la despenalización del aborto. Es decir, una información en la que podría existir un grave conflicto de intereses. Por ello la actual investigación se justifica en analizar el contexto bioético del misoprostol en el Perú desde de la bioética personalista.

A esta justificación, se añade la actitud del Estado en materia de defensa la vida del concebido. Como sabemos el Estado, que tiene la obligación de regirse por la Constitución la cual señala que el concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece⁴⁹. A lo que se suma una reciente sentencia del Tribunal Constitucional⁵⁰ que determina con claridad que la vida de una persona, se inicia y es sujeto de derecho desde

⁴⁹ Ministerio de Justicia del Perú. Dirección de Difusión legislativa. Constitución Política del Perú - Edición Oficial. Lima: Editora Perú, 1998. Art. 2, 1.

⁵⁰ Tribunal Constitucional Peruano. Sentencia Exp. N° 02005-2009-PA/TC. (16-10-2009).

el mismo momento de la concepción, cuando se unen el espermatozoide y el óvulo, y aparece un ser humano con un ADN totalmente único.

En contradicción a este supuesto, se reconocen una serie de señales y omisiones que apuntan hacia una debilidad y falta de convencimiento por parte del Estado de defender la vida desde la concepción. Por ejemplo, que la propuesta del Plan de Derechos Humanos no mencione cuándo se inician estos derechos en la vida de cada peruano según la Constitución.

Se suma a esta indefensión del concebido que la Defensoría del Pueblo, que de acuerdo a la Constitución tiene la función de “defender los derechos constitucionales y fundamentales de la persona y de la comunidad”⁵¹, guarda silencio en defensa del concebido, salvo un oficio al Congreso el año 2009 señalando la necesidad de despenalizar el aborto bajo varias circunstancias⁵² y una nota de prensa el 2011 insistiendo en la necesidad de un protocolo del aborto terapéutico⁵³.

Se añade la falta de preocupación del Estado por la contradicción entre la Constitución y la existencia de centros que practican la fertilización asistida en nuestro país, con la eliminación de vidas humanas de peruanos como consecuencia de la utilización de estas técnicas.

1.2. Descripción de la Investigación

La relevancia de este estudio es que la venta del misoprostol en las farmacias y boticas del Perú puede ser analizada desde el punto de vista

⁵¹ Ib. Art. 162

⁵² Oficio 173-2009-DP/ADPH. Ante la Comisión Revisora del Código Penal del Congreso de la República. Defensoría del Pueblo. (20-10-2009).

⁵³ Nota de Prensa N°320/ DP/OCII/2011. Defensoría del Pueblo reitera recomendación sobre aprobación del Protocolo de aborto terapéutico. Defensoría del Pueblo. (9-11-2011).

bioético por su peligroso uso como abortivo. En este punto entran varios factores como la vigencia de este fármaco como antiulceroso, la supervisión sanitaria que compruebe su venta correcta, y no solo enfocarlo desde el punto de vista de la defensa de la vida del concebido, sino además, del impacto de cómo la salud y la vida de la mujer embarazada es impactada por su uso de manera clandestina.

Esos son los factores que entrarán en el análisis de nuestra investigación. Pero para poder llegar a establecer un suelo sólido tendremos investigar y analizar las leyes y disposiciones del Estado a través de las dependencias del Ministerio de Salud que mantienen la presencia del misoprostol como anti ulceroso en las farmacias y su introducción como oxitócico en la lista de medicamentos esenciales.

También se tendrá que investigar y analizar la información científica actual sobre el misoprostol como anti ulceroso y como oxitócico en su uso abortivo.

Es bueno mencionar que no se pudo encontrar trabajos sobre la pertinencia bioética de la presencia del misoprostol en las farmacias y boticas del Perú. La mayor cantidad de trabajos vinculados a este fármaco es sobre el uso del misoprostol como oxitócico. Se han encontrado trabajos que comparan la eficacia del misoprostol como antiulceroso con más recientes fármacos y también revisiones como oxitócico.

Y por último analizarían las posibles soluciones que existan para defender la vida y salud de la madre y del concebido frente al uso ilegal de misoprostol como abortivo.

1.3. Base teórico conceptual

La presente investigación se realizará desde el modelo personalista que permite fundamentar «la objetividad de los valores y de las normas»⁵⁴ y que considera como punto de referencia a la persona humana que «es el fin y origen de la sociedad».⁵⁵ La persona se presenta como «el fin y no el medio, la realidad que trasciende la economía, el derecho y la historia misma».⁵⁶ Así, «desde la concepción hasta la muerte, en cualquier situación de sufrimiento o de salud, la persona humana es el punto de referencia y de medida entre lo lícito y lo ilícito».⁵⁷

Dentro del modelo personalista, de acuerdo a lo propuesto por Sgreccia, el método de investigación se define como «triangular»:

El vértice A es la exposición del hecho biomédico. Este hecho biomédico, de acuerdo a Ciccone (2006), contemplará «el enfoque multidisciplinar e interdisciplinar» pues es «el aspecto más destacado de la metodología de la bioética»⁵⁸. El mismo Ciccone reconoce que «para entender el problema se necesitan datos sociológicos y culturales» además de los hechos científicos⁵⁹.

El vértice B es la profundización del significado antropológico que consiste en analizar los valores que se encuentran en juego en relación a la vida, con la integridad, y dignidad de la persona humana.

El vértice C es la solución de los problemas éticos la cual deberá ser acorde a los conceptos y valores fundamentales de la persona humana.

⁵⁴ Sgreccia E. Manual de bioética. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 2009. p. 70

⁵⁵ Ib. p. 71.

⁵⁶ Ib. p. 71.

⁵⁷ Ib. p. 72

⁵⁸ Ciccone L., Bioética. Historia, principios, cuestiones. 2da. edición. Madrid: Ediciones Palabra. 2006. p. 27

⁵⁹ Ib. p. 27

Así el triángulo bioético es : biología - antropología - bioética.

En el caso de nuestra investigación realizaremos un análisis del hecho biomédico del uso del misoprostol de manera clandestina y sus consecuencias en la vida y la salud de la madre y el niño, para luego pasar a un análisis de filosófico del hecho y luego desde la bioética plantear soluciones.

En el ámbito bioético del personalismo, Sgreccia señala que existen los siguientes principios⁶⁰:

- El principio de defensa de la vida física.
- El principio de libertad y responsabilidad
- El principio de totalidad o principio terapéutico
- El principio de sociabilidad o subsidiariedad

Existe otros principios desde la bioética principialista. Estos principios son:

- El principio de de autonomía
- El principio de ausencia de daño
- Principio de beneficencia
- Principio de justicia

La razón por la cual los mencionamos es que si bien con Elio Sgreccia, coincidimos, estos principios no se basan en una antropología

⁶⁰ Ib. p. 218

precisa, considera que también en éstos existen "elementos válidos", si es que, como señala Ciccone se "leen estos principios con una conexión jerárquica ontológicamente fundamentada"⁶¹.

1.3.1. Principios de defensa de la vida y dignidad de la persona

Sgreccia⁶² señala a este principio como uno de los principios de la bioética personalista y que su valor está en relación a la persona. Lo define como un "valor fundamental" y que no representa a algo extrínseco de la persona, aunque tampoco la reduce, y considera que respecto a la persona, "el cuerpo es coesencial", "su encarnación primera", "el fundamento único en el cual y por medio del cual la persona se realiza y entra en el tiempo y en el espacio, se expresa y se manifiesta, construye y expresa los demás valores, incluido el de la libertad, la sociabilidad e incluso también su propio proyecto futuro".

Esta afirmación de Sgreccia está profundamente relacionada con la unidad de la persona: alma y cuerpo. Esta relación está en consonancia en que la salud de la persona no puede reducirse solo al bienestar de las dimensiones física, mental y social que señala la OMS⁶³, sino que además debe contemplar la dimensión espiritual y trascendente, que es el "locus" donde se sitúa la conciencia moral y lleva a la persona a tomar las opciones fundamentales que marcarán su realización plena.

⁶¹ Ib. p. 45

⁶² Ib. p. 218

⁶³ "La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no consiste sólo en la ausencia de enfermedades o de malestar". Constitución de la Organización Mundial de la Salud (1956). Disponible en: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf

Ciccone⁶⁴ considera tan importante y evidente este principio que señala que "sin vida, cualquier razonamiento sobre los valores se hace abstracto y vacío". Lo interesante de Ciccone es que vincula el principio de la defensa de la vida física con el del respeto a la dignidad de la persona. En este principio⁶⁵, Ciccone plantea que la persona no puede ser instrumentalizada, aplicando la formulación kantiana: "Actúa de tal modo que trates a la humanidad tanto en su persona como en la persona de cualquier otro, siempre como un fin y nunca únicamente como un medio".⁶⁶ Ciccone se da cuenta que si la dignidad sólo es un concepto propio de una realidad acordada, en el sentido que la dignidad del otro debe ser respetada porque yo deseo que mía lo sea, no es tan fuerte la solidez del argumento. Por eso, señala que la dignidad debe sostenida por una antropología abierta a la trascendencia.

1.3.2. Dimensión integral de la salud y el principio de totalidad

Si bien como sabemos al igual que la vida, la salud es un derecho básico contemplado por la Declaración Universal de los Derechos Humanos⁶⁷, la reflexión sobre ésta brinda ángulos más finos para poder entender los factores que se encuentran vinculados a ella.

Como es lógico suponer el principio bioético personalista de defensa de la vida se encuentra ligado al del cuidado de la salud. Se había señalado que la salud no puede verse solo desde el punto de vista físico, psicológico y social, sino también debe incluir la dimensión espiritual, la cual está vinculada a las opciones que toma la persona en su vida.

⁶⁴ Ib. p. 50

⁶⁵ Ib. p. 51

⁶⁶ Kant I, Fundamentación de la metafísica de las costumbres. Madrid: Santillana. 1996, p. 51

⁶⁷ «Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar...». Art. 25.1. Ver en: <http://www.un.org/es/documents/udhr/>

Por eso es interesante lo señalado por Sgreccia⁶⁸ cuando señala que existe una "dimensión ética de la salud enraizada en el espíritu del hombre y su libertad". En ese sentido queda clara la vinculación que hace con enfermedades que derivan de "opciones éticas equivocadas" como el alcoholismo, la droga, la promiscuidad, etc.

Además, existen un principio que Sgreccia señala "que el derecho a la vida precede al derecho a la salud". Esta afirmación Sgreccia la vincula a dos situaciones importantes: que nunca la salud de una persona puede implicar la supresión de la vida de otra, como se da en la argumentación a favor del aborto; y por otro lado, el nivel de salud de una persona no implica en la disminución del valor de su vida, como cuando se argumenta "que tal niño no debe venir al mundo porque va a sufrir mucho".

Sgreccia va más allá y señala que son cuatro las dimensiones de la salud "que se entrelazan entre sí y se compenetran":

- la dimensión orgánica
- la dimensión psíquica y mental
- la dimensión ecológica-social
- la dimensión ética

Sgreccia⁶⁹ señalará "que es innegable que la dimensión socio-ambiental es factor determinante por ser una de las dimensiones de la salud y la enfermedad. Añade que "el alcance actual de la causalidad socio-ambiental es más evidente e influyente a causa de la creciente presión de la sociedad sobre el individuo y del fuerte impacto tecnológico sobre el ambiente". En ese sentido Sgreccia indica que existen patologías socio-ambientales como la difusión de la droga y del alcoholismo, el aumento de enfermedades psíquicas y mentales. Existe una semejanza entre un ambiente cultural con mensajes portadores de llevar a la persona a

⁶⁸ Ib. p. 157

⁶⁹ Sgreccia E. Manual de Bioética T. II. Aspectos Médicos-Sociales. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 2014. p. 3

actitudes en contra de su salud física y mental, como aquellos elementos de la cultura que relativizan la vida del concebido con el acto del aborto como un "derecho sobre el cuerpo o la vida de la mujer", o un "recurso desesperado" pero que de todas maneras, por ser "recurso" es una "opción posible".

La salud integral de la persona se relaciona con el principio personalista bioético de la totalidad, el cual para Sgreccia presenta que la visión terapéutica debe incluir "la totalidad física, espiritual y moral de la persona", en la que, sin embargo, "se ha de respetar igualmente el organismo físico"⁷⁰, es decir, la vida, teniendo como preeminente el principio de defensa de la vida.

1.3.3. Principio de libertad y responsabilidad

Ciccone⁷¹ señala que este principio bioético personalista se encuentra claramente en conexión con el principio de dignidad de la persona humana, debido a que ésta última se respeta cuando a los sujetos se les permite tomar decisiones elecciones conscientes y libres, al mismo tiempo, respetando los "valores que se encuentran en juego".

Estos "valores que se encuentran en juego" podrían ser invisibles al sujeto si es informado de manera sesgada o errada cuando toma una decisión sobre su salud y su vida. Este ocultamiento de la realidad refleja claramente que el sujeto no puede tomar decisiones conscientes y libres si se encuentra mal informada. Precisamente esta situación es diametralmente opuesta a la exigencia ética del consentimiento informado. Indudablemente al estar afectada la libertad, también se encuentra afectada la responsabilidad.

⁷⁰ Ib. p. 225

⁷¹ Ib. p. 51

Esta situación se puede apreciar en situaciones como el aborto o las técnicas de fertilización asistida, donde en la práctica de las mismas se relativiza el valor de la vida, o sencillamente se oculta información de su repercusión en la salud de la mujer.

1.3.4. Ética en los medicamentos

Los medicamentos están diseñados para cumplir el principio bioético de defensa de la vida humana. Se puede afirmar que los medicamentos son un bien social. Existen ciertas características que se les exige a los medicamentos para que cumplan este objetivo. Estas características son:

a) Calidad⁷²

En general, la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. En el caso de un medicamento, su calidad estaría determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.

b) Seguridad⁷³

Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. la seguridad de un medicamento es, por lo tanto, una característica relativa, y en farmacología clínica su medición es problemática por la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.

⁷² Ib. p. 32

⁷³ Arias T, Tapia J. Glosario de medicamentos. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud; 1999. p. 203

c) Eficacia⁷⁴:

Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos. La eficacia del medicamento se determina por métodos científicos.

1.3.5. Marco jurídico y administrativo sobre la venta del misoprostol en farmacias y boticas del Perú.

El marco jurídico y administrativo de la venta del misoprostol, como el de cualquier medicamento en las farmacias y boticas del Perú, se encuentra conformado por leyes y decretos supremos vinculados a las funciones del Ministerio de Salud, en especial a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Para la presente investigación nos interesa en especial las normas sobre la dispensación de medicamentos, así como los mecanismos de control con que cuenta la DIGEMID para que se cumpla la disposición de la venta de medicamentos con receta médica como es el caso del misoprostol. Por eso nos fijaremos en la revisión de los reglamentos y normas solo en los temas relacionados a la venta y control de una medicina en las farmacias y boticas.

Para poder entender este proceso normativo y administrativo para que un determinado medicamento sea accesible a la población como sus condiciones, tenemos tres marcos: el Ministerio de Salud, la dependencia de la Ministerio de Salud que se encarga de todo lo concerniente a los medicamentos (DIGEMID), y las normas que regulan el Registro

⁷⁴ Ib. p. 91

Sanitario. Una visión esquemática de estas leyes y reglamentos pueden verse en la figura 1.

1.3.5.1. El Ministerio de Salud

Antecede al Ministerio de Salud, la Ley de Salud, Ley N° 25842⁷⁵, que brinda el marco general de las responsabilidades y servicios que el Estado tiene frente a la población en materia de salud.

Posterior a la Ley de Salud se encuentra La Ley del Ministerio de Salud, N° 27657⁷⁶ la cual fue promulgada el 17 de enero del 2002.

La Ley del Ministerio de Salud establece entre otras cosas, la responsabilidad de este ministerio con respecto al control de los medicamentos y la creación de un órgano para ese propósito.

En su Artículo 5.8 establece que el MINSA tiene como uno de sus objetivos funcionales "el control del suministro y calidad de los insumos, medicamentos y drogas", y en sus artículos N° 6 y 7.3 establece como órgano de línea la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

⁷⁵ Ley General de Salud, Ley N° 26842. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XV - N°6232 (20-07-1997). Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf>

⁷⁶ Ley del Ministerio de Salud. Ley N° 27657. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XX- N°7891 (29-01-2002) Disponible en:

http://www.minsa.gob.pe/ogdn/cd1/pdf/NLS_01/LEY%2027657.pdf

1.3.5.2. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

En el Art. N° 26 de la ley del Ministerio de Salud establece la naturaleza y funciones de la DIGEMID:

- a) Es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud.
- b) Norma, registra, evalúa y acredita a las entidades públicas y privadas que importan, exportan, producen, distribuyen, donan y comercializan medicamentos, insumos y drogas para la población.
- c) Coordina el marco técnico-normativo con los Institutos Especializados, Organismos Públicos Descentralizados de Salud, Órganos Desconcentrados y con la Comunidad Científica Nacional e Internacional.

1.3.5.3. Reglamento del Ministerio de Salud sobre la DIGEMID

El 29 de diciembre del 2005 se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud⁷⁷ por Decreto Supremo N° 023-2005-SA.

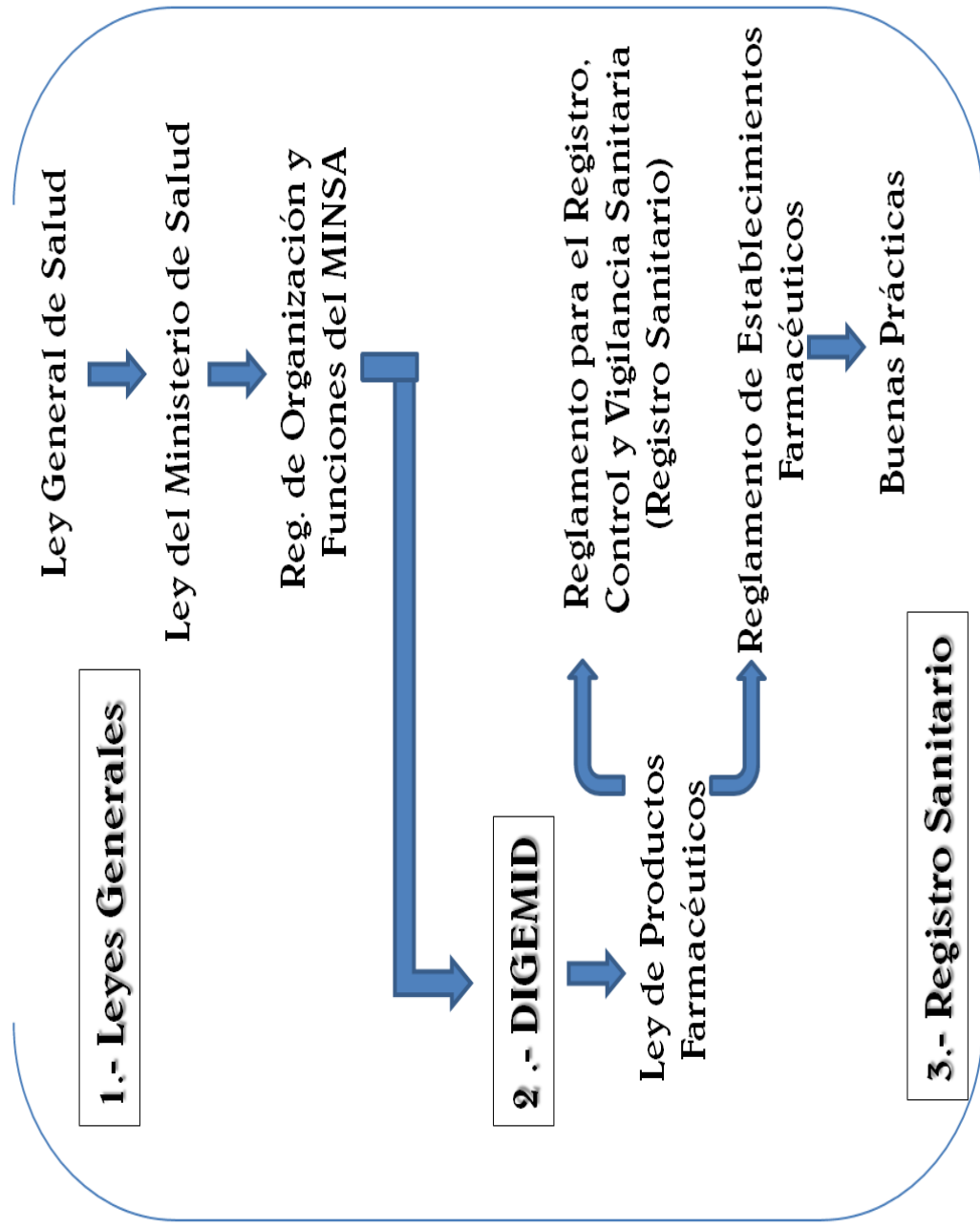
⁷⁷ Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 023-2005-SA. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXIII- N° 9331 (1-1-2006). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS023-2005.pdf>

En el Art. N° 53 de este Reglamento se establece la naturaleza y las funciones de la DIGEMID:

"La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, así como contribuir al acceso equitativo de productos farmacéuticos y afines de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente; está a cargo de las siguientes funciones generales:

- a) Proponer las políticas nacionales e internacionales sobre medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines e identificar y proponer los objetivos estratégicos sectoriales e institucionales para su desarrollo.
- b) Normar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines.
- c) Establecer las normas sanitarias para la investigación, autorización, registro, producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, donación, promoción, publicidad, dispensación, expendio, control y vigilancia de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines.
- d) Establecer las normas sanitarias para la autorización, registro, certificación, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines relacionados con los procesos de producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de medicamento, otros productos farmacéuticos y afines.

- e) Autorizar, registrar, controlar y vigilar los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, así como el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y otros establecimientos afines que correspondan.
- f) Normar y establecer estrategias para promover el acceso, disponibilidad y uso racional de medicamentos priorizando los esenciales.
- g) Normar, controlar, supervisar, en aspectos relacionados a las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y medicamentos que los contienen.
- h) Analizar la situación farmacéutica del país y sus determinantes.
- i) Monitorear y evaluar el mercado farmacéutico nacional y difundir la información.
- j) Convocar y coordinar la participación sectorial y multisectorial para el cumplimiento de sus funciones.
- k) Contribuir a erradicar el comercio informal, adulteración, falsificación y contrabando de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines a nivel nacional, promoviendo la participación multisectorial.
- l) Coordinar la elaboración del Formulario Nacional de Medicamentos y promover su difusión.
- m) Promover el concepto de medicamento esencial y petitorio nacional e institucional, como base del proceso de selección de medicamentos.
- n) Proponer Políticas de Medicamentos Genéricos en el país en coordinación con las entidades del Sector Salud.
- o) Promover la difusión y acceso a la información científica y técnica, completa e independiente referida a medicamentos y su utilización.
- p) Normar, conducir, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar la Red Nacional de Centros de Información de Medicamentos
- q) Diseñar e implementar el sistema de mejoramiento continuo del proceso de control de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines.



Marco Legal y Administrativo referente a la Supervisión y el MisoprostoI en las farmacias y boticas del Perú

FIGURA 1

FUENTE: Autor de la Tesis

E igualmente dicho reglamento establece la estructura operativa de la DIGEMID al establecer en los siguientes artículos N° 54, 55 y 56, la conformación de tres direcciones:

- Dirección de autorizaciones sanitarias
- Dirección de control y vigilancia sanitaria
- Dirección de acceso y uso de medicamentos

1.3.5.4. Leyes y reglamentos con respecto a los productos farmacéuticos.

Una vez normada las funciones de la DIGEMID era necesario establecer el marco legal y reglamentario de los medicamentos y de la manera que deberían llegar a la población. Con respecto a nuestra investigación atañen las siguientes normas:

1.3.5.4.1. La Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos⁷⁸ y las normas sobre la dispensación y control de venta de medicamentos.

Fue promulgada el 16 de noviembre del 2009.

Con respecto a su alcance y los responsables de aplicarlas, en su Art. 2 señala que esta ley "regula la actuación de personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad,

⁷⁸ Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXVI- N° 10806. (26-11-2008) Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos; así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM)".

Sobre la dispensación señala en el Art. N° 32:

"La dispensación de los productos comprendidos en esta Ley debe hacerse según la condición de venta establecida en el registro sanitario, siguiendo lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las mismas que constituyen las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica".

En el caso del misoprostol es "de venta con receta médica".

Con respecto al control y vigilancia sanitaria señala en el Art. N° 44 en su capítulo XII se señala:

"La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la encargada de normar el control y vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley, así como de los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan,

comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos".

"El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, los cuales pueden convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas".

Además, con respecto al comercio ilegal de medicamentos se señala en el Art. N° 47 la creación de un Grupo Técnico Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal que abarca los productos Farmacéuticos y elabora y propone el plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de estos productos y establece las estrategias para su implementación.

Expresión de esta ley son dos reglamentos:

- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

1.3.5.4.2. El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos⁷⁹

Fue aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA el 27 de julio del 2011.

En su Artículo N°6 señala a los responsables del cumplimiento del reglamento: "las Autoridades encargadas del Control y Vigilancia Sanitaria de las Oficinas Farmacéuticas (Farmacia y Botica) están a cargo de las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas; de las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel Regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Según el mismo reglamento Farmacia o Botica son oficinas farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Si dichos establecimientos implementan el seguimiento farmacoterapéutico deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. Una diferencia importantísima y que señala una diferencia en el control de la dispensación.

⁷⁹ Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXVIII-N°11482 (27-07-2011) . Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>

1.3.5.4.3. Dispensación, control, infracciones y sanciones según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Con respecto a la dispensación y expendio de los medicamentos el artículo 45° de dicho reglamento señala: "para la dispensación y expendio de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificado en el Registro Sanitario".

Añade que "cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva".

Con respecto al Control y Vigilancia Sanitaria, el Art. 133, señala que se encuentran las inspecciones:

"El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Almacenamiento, Distribución, Dispensación, farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento y disposiciones complementarias, en los establecimientos farmacéuticos, será verificada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), a través de inspecciones periódicas".

"Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)".

Y según el Art. 140, "queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos".

Con respecto a las infracciones y sanciones, el Art. 142 ha establecido en la infracción 35 como "por comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente". (Arts. 45, 62, 69, 90 y 131).

Estableciendo la siguiente sanción:

Tipo de Establecimiento	Farmacia/ Botica	Farmacia de los establecimientos de salud	Droguerías	Laboratorios	Local no farmacéutico
Sanción	1 UIT	1 UIT	2 UIT	2 UIT	1 UIT

En el presente año 2016 el UIT es de 3,950 soles.

Con respecto a este punto vale señalar que la Ley N° 29675⁸⁰ que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública, en su Art. 1 modifica el Art. 294 de dicho Código de la siguiente manera:

⁸⁰Ley que modifica diversos Artículos del Código Penal sobre los Delitos contra la Salud Pública. Ley N° 29675. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXVIII- N° 11361. (12-04-2011). Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ley%2029675.pdf>

"Artículo 294. Suministro infiel de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

El que teniendo o no autorización para la venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a sabiendas, los entrega en especie, calidad o cantidad no correspondiente a la receta médica o distinta de la declarada o convenida, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de cuatro años".

Y también modifica los agravantes en el Art. 294 cuando este delito "ocasiona lesiones graves o la muerte y el agente pudo prever, la pena privativa de libertad será no menor de ocho ni mayor de quince años".

1.3.5.4.4. El Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios⁸¹

Fue aprobado por decreto supremo N° 016-2011-SA el 27 de julio de 2011 y tiene como objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley N° 29459).

⁸¹ Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°016-2011-SA. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXVIII- N° 11482. (27-9-2011) Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>

1.3.5.4.5. Sobre la dispensación en el Reglamento

El Artículo N° 32 reitera que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios clasifica los productos farmacéuticos para efectos de su dispensación. Señalando como uno de ellos en el punto 2:

"De venta con receta médica que sólo son dispensados en farmacias, boticas o farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado".

1.3.5.4.6. Sobre el Comercio Ilegal de medicamentos en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria.

Según el Art. 186 el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate de Contrabando, Falsificación y Comercio Ilegal (GTM) está adscrito al MINSA y elabora y propone el Plan Nacional de Lucha contra el Comercio Ilegal.

1.3.5.5. Manuales de Buenas Prácticas

La Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos establece en su Artículo N° 22 la obligación de cumplir las "Buenas Prácticas" y establece que:

"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento".

1.3.5.5.1. Certificación de Buenas Prácticas

El artículo N° 5 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece el un sistema de cumplimiento de las disposiciones sanitarias y "Buenas Prácticas" señalando lo siguiente:

"Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos no farmacéuticos con infraestructura y servicios propios o tercerizados deben cumplir con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, así como, en cuanto les corresponda, con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establezca".

El Artículo N° 34 es más específico y señala la Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (Farmacias y Boticas):

"La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico".

Además, el Art. 110 del mismo reglamento, modificado por DS N°002-2012-SA⁸² señala la existencia de un proceso de Certificación de las Buenas Prácticas:

"Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria".

⁸² Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 002-2012-SA. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXIX - N° 11690 (22-1-2012). Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/DS002-2012-SA.pdf>

Agrega que: "En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con: Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud: Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica".

El Art. N° 127 sobre la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas señala que ésta dura tres años y que la certificación de inicio dura seis meses.

Con respecto a nuestra investigación nos interesa las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, que a su vez incluyen dos: las Buenas Prácticas de Dispensación y de Seguimiento Farmacoterapéutico.

1.3.5.5.2. Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

Según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (REF) se definen como el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, por las farmacias, boticas y oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud⁸³.

1.3.5.5.3. Buenas Prácticas de Dispensación (BDP)

Según el REF se definen como el conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos

⁸³ Ib. Art. 2. 14

médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación⁸⁴.

En el Manual BDP⁸⁵ se establece que "las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) es un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de estos productos. Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantener la calidad del medicamento"⁸⁶. Su ámbito de aplicación es en todos los establecimientos farmacéuticos de dispensación públicos y privados a nivel nacional.

Señala en sus definiciones operativas que importan a nuestra investigación encontramos que los:

"Establecimientos Farmacéuticos de Dispensación: Farmacia, botica o servicios de farmacia de los establecimientos de salud de los sub sectores público y privado, en el que se dispensan medicamentos y otros productos farmacéuticos; y/o se preparan fórmulas magistrales y oficinales. Estos establecimientos se encuentran bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico regente"⁸⁷.

⁸⁴ Ib. Art 2. 9.

⁸⁵ DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Lima: Ministerio de Salud. 2009. Disponible en: http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1022_DIGEMID58.pdf

⁸⁶ Ib. p. 9

⁸⁷ Ib. p. 11

"Uso Racional del Medicamento.- El uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un período adecuado de tiempo y al costo más bajo para ellos y su comunidad. (La Conferencia de Expertos en Uso Racional de Medicamentos convocada por la OMS en Nairobi en 1985)"⁸⁸.

Con respecto al acto de dispensación señala que:

"La dispensación de medicamentos es el acto profesional farmacéutico de uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto"⁸⁹.

En el proceso de dispensación el Manual BPD diferencia cinco actividades principales:

1. Recepción y Validación de la prescripción.
2. Análisis e Interpretación de la prescripción.
3. Preparación y Selección de los productos para su entrega.
4. Registros.
5. Entrega de los productos e Información por el dispensador⁹⁰.

⁸⁸ Ib. p. 12

⁸⁹ Ib. p. 13

⁹⁰Ib. p. 13

Además, agrega que "el profesional Químico Farmacéutico debe promover el acceso a medicamentos mediante una adecuada gestión de suministro de los mismos".⁹¹

Con respecto al Análisis e Interpretación de la prescripción señala ésta que "incluye, la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de las dosis en función al estado y situación particular de cada paciente, realización correcta del cálculo de dosis y la cantidad a entregar del medicamento, identificación de las interacciones medicamentosas y la duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, éstas deberán ser resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor"⁹².

Al mismo tiempo en el punto VII de Responsabilidades⁹³ que:

1. El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es responsable de difundir, dirigir, supervisar, monitorear evaluar el cumplimiento de este Manual en las diversas instancias de los sub sectores público y privado.
2. El cumplimiento del presente Manual es de responsabilidad de las autoridades sanitarias competentes de las dependencias del Ministerio de Salud, así como de los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.
3. Las actividades de dispensación se harán bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico en las farmacias, boticas y servicios de farmacia

⁹¹ Ib. p. 13

⁹² Ib. p. 14

⁹³ Ib. p. 19

de los establecimientos de salud de los sectores públicos y privados, en los que se dispensan medicamentos; y/o se preparan fórmulas magistrales y oficinales.

1.3.5.5.4. Buenas prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico

Si bien es cierto el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos no define en su glosario las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, si define el seguimiento farmacoterapéutico como un "acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver problemas relacionados con los medicamentos"⁹⁴.

1.3.5.6. El Registro Sanitario

De acuerdo a lo establecido por las leyes, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del MINSA es la que autoriza la venta del misoprostol. Esto lo realiza a través del llamado proceso del registro sanitario que tiene como fin el otorgamiento de la autorización sanitaria.

El registro sanitario, según Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es el «instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de

⁹⁴ Ib. Art 2. 69

los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda»⁹⁵. La oficina responsable de la DIGEMID de normar y autorizar la inscripción, reinscripción y modificación de los registros sanitarios es la Dirección de Autorizaciones Sanitarias.

De acuerdo a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios al capítulo IV "Del Registro Sanitario" en su Art. N° 27 no sólo señala la capacidad de la DIGEMID de otorgar el registro sanitario sino modificarlo:

"La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede denegar, suspender, modificar o cancelar el registro sanitario de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento u otras condiciones que establece el Reglamento".

Al mismo tiempo establece en el mismo artículo unas condiciones que llevarían a cancelar el registro sanitario de algún medicamento:

"La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable.

Asimismo, procede la suspensión, la modificación o la cancelación del registro sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la OMS o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que

⁹⁵ Ib. Anexo 01. Glosario de Términos y Definiciones. N. 139

se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro".

Al mismo tiempo agrega que dicha restricción en su venta se puede dar "en algún medicamento porque el acceso universal a los productos farmacéuticos sólo se refiere a los medicamentos esenciales". En el caso del misoprostol, como protector de la mucosa gástrica o antiulceroso, éste no se encuentra considerado medicamento esencial.

1.4. Objetivos de la presente tesis

El principal objetivo del trabajo es analizar si permitir la venta del misoprostol como protector de la mucosa gástrica en las farmacias y boticas del Perú transgrede algún principio bioético, no tanto por su venta como tal, sino por ser mal utilizado como abortivo y con ello atentando tanto a la salud y la vida del concebido y de su madre.

El enfoque no ha sido tanto por la línea del misoprostol como abortivo porque existe desde la bioética personalista una claridad que el aborto procurado va directamente contra el principio de defensa de la vida. Por eso como objetivos secundarios tenemos:

a) Si el uso del misoprostol de manera clandestina atenta contra la salud y la vida de la mujer. Ello implica investigar aspectos relacionados como la difusión y el contenido de manuales clandestinos para su uso como abortivo, así como el real control que tiene la DIGEMID para su venta con receta.

b) Además la investigación procede también a analizar qué tanto es indispensable la presencia del misoprostol y si su retiro del mercado como protector de la mucosa gástrica (no como oxitócico y cuyo uso solo puede ser intra hospitalario), afectaría o no a la salud de la población y qué elementos abonarían en esa línea.

c) Por último, en el análisis final se realizarían recomendaciones de cómo proteger a la población a la situación que han sido descritas en Antecedentes del Problema.

CAPÍTULO II MARCO METODOLÓGICO

2.1. Tipo de Investigación

La presente fue una investigación bibliográfica. Es decir, un procedimiento científico, un proceso sistemático de indagación, recolección, organización, análisis e interpretación de información o datos en torno a un determinado tema⁹⁶.

Pero a partir de este proceso se busca obtener más información científica. La investigación bibliográfica también es un proceso de construcción de conocimientos, un proceso de descubrimiento, de explicación de una realidad que se desconocía. Se procura, en ese sentido, llevar a cabo un trabajo sistemático, objetivo, producto de la lectura, análisis y síntesis de la información producida por otros, para dar origen a una nueva información, con el sello del nuevo autor.⁹⁷

⁹⁶ Alfonso I. Técnicas de investigación bibliográfica. Caracas: Contexto Ediciones; 1996.

⁹⁷ Morales, O. La investigación documental y la monografía. Mérida: Universidad de Los Andes, Vicerrectorado Académico, Programa de Actualización de los Docentes; 2001.

Al mismo tiempo es una investigación exploratoria por la falta información sistematizada acerca del contexto internacional y nacional que ha actuado para que se procure la presencia del misoprostol en el Perú.

Por lo tanto, de acuerdo a los objetivos de la investigación, ésta tendrá igualmente elementos descriptivos como explicativos para tener una reconstrucción desde una visión bioética personalista, del contexto bioético de la presencia del misoprostol en las farmacias y boticas del Perú como protector de la mucosa gástrica.

2.2. Abordaje metodológico

El abordaje de la información por ser bibliográfica documental se hizo especialmente a través de fuentes bibliográficas (libros, revistas científicas, documentos, noticias, páginas web, etc.) que permitieron dar un panorama coherente y lúcido de cómo se dieron las estrategias de la presencia del misoprostol en el Perú. Esto ya se ha explicitado en el método de localización, selección y evaluación de estudios primarios.

La base documental que sirvió para la investigación es pública y en algunos casos medianamente accesible. Se realizó toda una primera parte de recolección de datos dispersos a través de las diversas instituciones involucradas en este proceso a lo largo de los años, posiblemente desde la década del 80 pero solamente para contextualizar el proceso de la presencia del misoprostol.

Las fases de la investigación bibliográfica tomadas en cuenta en la presente investigación fueron:

a) Análisis cómo el uso del misoprostol afecta la salud del niño cuando éste sobrevive al uso del misoprostol, y cómo el uso clandestino del misoprostol puede exponer o no la salud y la vida de la mujer.

b) Igualmente se analizó el contenido de los manuales clandestinos del uso del misoprostol para ponderar si su información

c) Además se revisó la bibliografía científica actual del misoprostol como antiulceroso. Se basó en las últimas revisiones como investigaciones que realizan comparaciones entre este fármaco y los últimos medicamentos contra las úlceras. Se comparó igualmente el precio y el acceso al medicamento.

d) Con respecto al control que debe haber del misoprostol, se revisó la documentación de la legislación actual sobre esta materia, así como los datos existentes sobre las auditorías que deben realizarse en las farmacias y boticas autorizadas sobre venta de medicamentos sin receta médica. Parte de esta información se encuentra en la web de la DIGEMID y se apeló a la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública⁹⁸ para acceder a la información que se necesite.

e) Por último, se demostró que su retiro del misoprostol de las farmacias como antiulceroso no contraviene la salud de la población, y se analizó la existencia de casos precedentes en la farmacología mundial de retirar un producto del mercado por ser mal utilizado y se constató si la legislación peruana puede permitir esa medida en beneficio de la salud y la vida de las mujeres y sus hijos concebidos.

Por otro lado, se revisó documentación sobre el misoprostol que ha sido realizada por las instituciones que promueven su uso como oxitócico y

⁹⁸ Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Ley N° 27806. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XX - N° 8078, (03 - 08-2002)

abortivo y que han colaborado a su presencia de este fármaco en el nuestro país.

2.3. Método de localización, selección y evaluación de estudios primarios.

Como se había mencionado en "Antecedentes de la Temática", el tema de la investigación, el contexto bioético de la presencia de un medicamento en la farmacopea nacional, no se ha encontrado. Eso nos lleva a la localización de información dispersa.

Los métodos de localización de los estudios o documentación primaria se encuentran de acuerdo al tipo de información que se necesita para cada objetivo secundario que contribuye al objetivo primario.

A) Con respecto al método de localización

a) Investigaciones Científicas, ya sea de artículos de revistas o textos científicos, se consultó con respecto a los temas requeridos.

Estas fuentes son válidas para la investigación del misoprostol como antiulceroso y como oxitócico en su uso abortivo, así como referencia a estudios sobre la calidad del control de la venta del misoprostol.

El principal método ha sido a través de los recursos que brindan actualmente las bases de datos para la localización de literatura científica. Entre ellos:

- Medline
- Pubmed Central: Base de datos de la National Library of Medicine.

- EMBASE: La base de datos de Elsevier Science.
- Biblioteca Virtual en Salud (BVS)/ LILACS (BIREME Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud).
- SciELO (Scientific Electronic Library Online o Biblioteca Científica Electrónica en Línea).

También se acudió a bases de datos de revisiones sistemáticas basada en evidencia científica como es el caso de la Cochrane Library.

Se contó con la ayuda de los servicios de acopio de información que brinda las Bibliotecas de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo (USAT), la Biblioteca de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y en el extranjero la Universidad de Navarra de España y la Universidad de La Sabana de Colombia: a través de los servicios :

- EBSCO : Cuenta con más de 300.000 libros electrónicos y audiolibros disponibles a través de la plataforma EBSCOhost – EBSCO.
- Hinari. Programa de Investigación en Salud que ofrece acceso gratuito en línea a las principales revistas de ciencias sociales y biomédicas.
- Clinical Key: Motor inteligente de búsqueda de conocimientos de recursos de atención al paciente y a la información clínica.
- ProQuest: Mayor base de datos de texto completo agregada del mercado actual, con miles de títulos de publicaciones periódicas y millones de artículos de texto completo disponibles.
- Up to Date: Base de datos científicas basada en evidencia.

Por tratarse de un fármaco se buscó igualmente información oficial principalmente de las principales agencias sanitarias mundiales

reconocidas por su alto grado de investigación científica como son la Food and Drug Administration (FDA) y la European Medicine Agency (EMA).

Igualmente se exploró en las bases de datos de tesis de la USAT, UPCH, Universidad Nacional Mayor de San Marcos y la ex PUCP. Solo se encontró un trabajo que por tener una muy pequeña muestra no era representativo.

b) Documentación oficial de parte del Estado Peruano, especialmente del área legislativa y normativa del Ministerio de Salud. Se recabó la documentación de las fuentes oficiales.

Se contó con el apoyo de vLex, una interfaz que brinda documentación sobre la jurisprudencia del Perú y del mundo.

c) Documentación y publicaciones oficiales de diversas instituciones internacionales, especialmente la ONU, como de ONG's.

Se recabó igualmente información oficial proveniente de las mismas instituciones o de sus páginas webs.

B) Método de selección

Con respecto a las investigaciones científicas se ha optado por los criterios:

- Referencia directa con el objetivo principal y/o secundario de la investigación.
- Si es posible, referencia especial a la realidad peruana o latinoamericana, o en su defecto a la realidad latinoamericana.

Con respecto a la documentación de Instituciones

- Referencia directa a los temas.
- Última edición o edición actualizada de las publicaciones.

C) Evaluación de los estudios.

Con respecto a las investigaciones científicas, se velará que :

- Sean en la medida de las posible revisiones, en especial la Cochrane Library, la cual cumple estándares rigurosos de análisis de información científica. O en su defecto artículos de revistas científicas que tenga revisión por pares.
- Por ser un estudio exploratorio se tomó en cuenta revistas científicas nacionales y regionales, y de acuerdo a su calidad científica se tomará como fuente de referencia.

Con respecto a la documentación oficial de instituciones se tomará en cuenta solo su carácter oficial. .

2.4. Instrumento de recolección de datos

Como la investigación tiene como base el análisis documental será a través de fichaje resumen (analizando la estructura del discurso) y fichaje cruzado (con más de dos fuentes buscando correlaciones) .

2.5. Procedimiento

Todos los datos fueron obtenidos de fuentes públicas y/o confiables ya sea a través de las visitas a bibliotecas institucionales como en las webs institucionales. Páginas webs que cumplan con el requisito de tener autor definido y reconocible, así como de actualización periódica.

2.6. Análisis de datos

Se realizó un análisis temático de la información acopiada y se realizará en base a ésta un plan para reconocer la integración e interrelación de ideas, así como las incoherencias, terminología conceptual nueva, manipulación del lenguaje, lagunas o inconsistencias.

También se describió el orden lógico-ideológico de la información para poder evidenciar el aparato conceptual que hay detrás

Así, siguiendo a Cassany⁹⁹ se buscó evaluar las inferencias y solidez las generalizaciones, reconocer asunciones escondidas, identificar deformaciones o desviaciones en declaraciones, y los propósitos de los autores.

Todos los datos se correlacionarán para buscar un hilo conductor que explique la actual situación de la presencia del misoprostol en el Perú en la farmacopea nacional.

⁹⁹ Cassany, D , Aproximaciones a la lectura crítica: teoría, ejemplos y reflexiones, Tarbiya, Revista de investigación e innovación educativa del Instituto Universitario de Ciencias de la Educación, Universidad Autónoma de Madrid. 2003; (32):113-132.

2.7. Criterios Éticos

De acuerdo a las características y objetivos de nuestra investigación los criterios éticos asumidos fueron:

- a) Valor social y científico: Consideramos que esta investigación tiene un valor social y científico porque desarrolla un tema poco tratado y sistematizado y que tiene una implicancia directa en la defensa de la salud y la vida tanto del concebido como de la madre en nuestro país.
- b) Validez científica: La mala ciencia no es ética. Se siguieron los criterios de rigor científico de las investigaciones bibliográficas.
- c) Selección equitativa de las fuentes de información: No se discriminará ninguna fuente de información que vaya contra el objeto de estudio previa del trabajo de investigación.

2.8 Criterios de rigor científico

De acuerdo a las características y objetivos de nuestra investigación, los criterios de rigor científico tomados en cuenta fueron:

- a) Criterio de veracidad: La información se basó en información científica, pública, oficial y confiable.
- b) Criterio de neutralidad: La investigación fue consistente con las fuentes de información oficial y pública, evitando sesgos por motivaciones, intereses, y perspectivas propias. Se buscará un evaluador independiente de la investigación para verificar que este criterio se ha cumplido.

c) Criterio de aplicabilidad: La investigación podrá desde su análisis en el ámbito peruano tener un margen de transferibilidad a otros escenarios donde el misoprostol promocionado para grave riesgo del peligro de la madre y del niño.

CAPÍTULO III RESULTADOS

3.1. Concatenación de resultados

Los diversos resultados que se han considerado respondieron a tener una visión de cómo afecta el uso clandestino del misoprostol. Primero, en el plano de la medicina, de cómo impacta este fármaco en la salud y la vida del concebido y de la madre, aunque como se señaló en los objetivos la investigación, se centraría más en la madre.

Los estudios médicos abarcaron investigaciones científicas sobre el uso del misoprostol como abortivo durante el primer trimestre del embarazo (12 semanas) y en la dosis que la OMS estableció para su uso: 800 mcg. cada 3 horas hasta tres veces en 6 horas. Al mismo tiempo se analizará las condiciones establecidas por la OMS para el aborto por misoprostol y si se pueden equiparar con su uso clandestino.

Igualmente se consideró la información que recibe la mujer para realizar esta práctica abortiva y los riesgos que puede tener al usarla.

Además se verá la vigencia o importancia actual del misoprostol como protector de la mucosa gástrica; y por último los factores que intervienen en el control de la venta del medicamento en las farmacias y boticas, como la vigilancia de este fármaco en otros países de Latinoamérica.

En este sentido los resultados de la información, junto con el análisis antropológico y bioético, ayudó a clarificar la situación actual del misoprostol y las alternativas que podrían darse en beneficio de la salud y vida de la población peruana.

3.2. El aborto producido por misoprostol

El misoprostol es utilizado como abortivo por su efecto oxitócico el cual produce fuerte contracciones en el miometrio. Está considerado como un tipo de «aborto médico» o «aborto por medicamentos», denominaciones utilizadas para referirse al tipo de abortos en el que se utiliza uno o varios fármacos para terminar con el embarazo¹⁰⁰. Existe numerosa información científica al respecto así como protocolos para su ser utilizado como tal¹⁰¹.

El aborto procurado es la eliminación de la vida de un ser humano en desarrollo antes de su nacimiento. Si bien es cierto el tema del presente trabajo no es el aborto procurado, en este primer aspecto podemos señalar que se realiza contra el primer y principal principio bioético «de defensa de la vida física» y que en este caso, es el de la defensa de la vida del niño

¹⁰⁰ Ver pie de página 16.

¹⁰¹ Faúndes A, Fiala C, Tang O, Velasco A. Misoprostol for the termination of pregnancy up to 12 completed weeks of pregnancy. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2007;99:S172-S177.

desde su concepción¹⁰².

Desde la filosofía personalista «el embrión al tener el valor propio de la persona humana», convierte al aborto procurado en «un delito contra la vida personal» y en «un homicidio en la realidad de los hechos aunque no se advierta como tal subjetiva y psicológicamente».¹⁰³

Así pues, desde la bioética la comprobación «que el óvulo fecundado tiene una vinculación intrínseca y un destino intrínseco con el ser personal en formación», basta «para que se deba excluir cualquier acto de supresión y de daño»¹⁰⁴ por lo tanto se contraría gravemente los principios bioéticos con el aborto procurado, y en este caso específico, por el misoprostol.

3.3. Estado de los estudios de los efectos teratogénicos del misoprostol sobre el niño

La tasa de fallo del uso solo de misoprostol para producir aborto de acuerdo a estudios controlados se encuentra entre 25% y 10%. Esta cifra se podría incrementar en su uso clandestino (diferentes métodos, pastillas adulteradas, etc.).

No hay cifras consistentes sobre el índice de madres que, dentro de este 25 a 10% o más, luego de autoinducirse en el uso de misoprostol para abortar y comprobando el fallo, desisten de seguir con el proceso y tener a su hijo.

Si la madre considera desistir de abortar habiendo ingerido misoprostol los estudios han encontrado una incidencia significativa en su efecto teratogénico. La FDA reconoce su efecto teratogénico al clasificar al

¹⁰² Ib. T. I p. 218

¹⁰³ Ib. T. I, p. 558

¹⁰⁴ Ib. T. I. p. 561

misoprostol en la categoría X para el embarazo pues señala que diversos informes en la literatura asocian su uso con defectos en el cráneo, parálisis de nervios craneales, malformaciones faciales y defectos de extremidades¹⁰⁵.

Cavieres¹⁰⁶ (2011) revisando la literatura señala que si bien prácticamente no existen estudios disponibles que evalúen la toxicidad del medicamento, los estudios en animales de experimentación llevados a cabo mientras se desarrollaba el medicamento, demostraron que el misoprostol no tiene una potencia importante como tóxico directo o agudo¹⁰⁷, pero que sí es teratogénico de manera indirecta.

Aunque el mecanismo de toxicidad del misoprostol durante la gestación no ha sido aún dilucidado existen hipótesis al respecto. Éstas tienen como base la falta de oxígeno producida por las contracciones que produce esta prostaglandina en el útero en un especial momento de necesidad de oxígeno por parte del concebido.

Los y Niermeijer (1999) ¹⁰⁸ señala que los efectos teratogénicos entre los síndromes vasculares disruptivos y los encontrados cuando se utiliza solo misoprostol en el primer trimestre del embarazo como abortivo son similares. Plantea que debido a las contracciones que produce el misoprostol se puede dar una hipoperfusión debido al entrapamiento de sangre fetal en la placenta que a la final reduce la oxigenación de la sangre produciendo hipoxemia. La violencia mecánica de las contracciones producidas por el misoprostol también pueden dañar la barrera fet-

¹⁰⁵ Cytotec® Misoprostol tablets Warnings and Description [Página en Internet]. Nueva York: Pfizer. 2012. [actualizado set 2012; acceso 8 set 2016] ID 3217917; Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/019268s047lbl.pdf

¹⁰⁶ Cavieres M. Toxicidad del misoprostol sobre la gestación: Revisión de la literatura. *Rev Med Chile*. 2011;139(4):516-523.

¹⁰⁷ Kotsonis F, Dodd D, Regnier B, Kohn F. Preclinical toxicology profile of misoprostol. *Digest Dis Sci*. 1985;30(S11):142S-146S.

¹⁰⁸ Los F, Brandenburg H, Niermeijer M. Vascular disruptive syndromes after exposure to misoprostol or chorionic villus sampling. *The Lancet*. 1999;353(9155):843-844.

maternal y causar transfusiones de sangre hijo-madre. Significativas transfusiones de este tipo resultan en hipovolemia y por tanto en hipoperfusión, además de un transporte anormal de sustancias de la madre al hijo (proteínas e inmunoglobulinas). Yip et al (2000)¹⁰⁹ también encontró un efecto vasoconstrictor sobre las arterias uterinas lo cuales también producirían los efectos mencionados. Un estudio adicional en esa misma línea es el de Bavinck (1986)¹¹⁰.

La revisión sistemática de da Silva¹¹¹ que incluyó cuatro estudios que abarcaban 4899 casos de anomalías congénitas llegó a la conclusión que la exposición prenatal al misoprostol se encuentra asociada con un aumento del riesgo al síndrome de Moebius como de defectos en las extremidades.

Cavieres (2011) de acuerdo a un completo reporte de casos y caso-control aparecidos desde 1998, y en el cual sólo se tomó en cuenta aquellos en los que se utilizó misoprostol como único inductor al aborto, resume en tres tipos las anomalías asociadas:

1. Defectos de extremidades. Deformidades superiores e inferiores, las que incluyen con frecuencia el pie varo-equino. En algunos casos, las anomalías de extremidades están asociadas con artrogriposis, un conjunto de contracturas de articulaciones que llevan a atrofia muscular y a acumulación de tejido fibroso alrededor de las articulaciones.
2. Defectos del sistema nervioso. Principalmente síndrome de Moebius (también conocido como secuencia de Moebius) que se caracteriza por

¹⁰⁹ Yip S. et al, Misoprostol's effect on uterine arterial blood flow and fetal heart rate in early pregnancy. *Obstetrics & Gynecology*. 2000;95(2):232-235.

¹¹⁰ Bavinck J, Weaver D, Opitz J, Reynolds J. Subclavian artery supply disruption sequence: Hypothesis of a vascular etiology for Poland, Klippel-Feil, and Möbius anomalies. *American Journal of Medical Genetics*. 1986;23(4):903-918.

¹¹¹ da Silva Dal Pizzol T, Knop F, Mengue S. Prenatal exposure to misoprostol and congenital anomalies: Systematic review and meta-analysis. *Reproductive Toxicology*. 2006;22(4):666-671.

parálisis congénita de los nervios craneanos sexto y séptimo, con o sin parálisis de otros nervios craneanos. Se manifiesta como parálisis de la cara, estrabismo, hipoplasia de la lengua y se acompaña frecuentemente por defectos de extremidades. Recientemente se ha propuesto también que misoprostol puede inducir manifestaciones del espectro autístico.

3. Otros. anomalías viscerales y esqueléticas, defectos del tubo neural y labio y paladar fisurado.

Por otro lado, existen estudios como el de Isaza, Saldarriaga, Pachajoa (2008)¹¹² que encuentran esta asociación entre el uso del misoprostol en el primer trimestre del embarazo y las malformaciones congénitas.

Podemos concluir que los estudios científicos señalan que el uso de misoprostol durante el embarazo aumenta el índice de riesgo de defectos congénitos asociados a la falta de oxígeno como son el Síndrome de Moebius y los defectos en extremidades. Debido a que estos casos se han dado en el ámbito clandestino, y por tanto, sin un control riguroso que lleve a dar cuenta de las dosis empleadas, como tampoco de la cantidad de casos, el nivel de potencia teratogénica del misoprostol no queda claramente establecido, sólo que sí aumenta el índice de defectos congénitos.

3.4. Resultados de los riesgos en la salud de la mujer del empleo clandestino del misoprostol.

Al proteger las leyes peruanas al concebido, procurar un aborto es un delito en el Perú. Por esta razón, el misoprostol sólo puede ser vendido al

¹¹² Isaza C, Saldarriaga, Pachajoa H., Uso inadecuado de misoprostol. ¿Un problema de salud pública? Colombia Médica Vol. 39 N° 2 (Supl. 2), 2008 (Abril-Junio)

público en farmacias y boticas con receta médica y sólo como protector de la mucosa gástrica. En cambio, su uso como oxitócico está reservado exclusivamente para su uso en los sistemas de salud públicos y privados en vistas a que su uso necesita la supervisión de personales de salud como señala el Petitorio Nacional de Medicamentos 2015 por el cual las condiciones de uso es «por especialista en base a Guías de Prácticas Clínica o Norma Técnica de Salud»¹¹³.

Por lo tanto, cuando se usa como abortivo implica el uso clandestino e ilegal del misoprostol, y que la mujer no tendrá la asistencia ni la evaluación de un profesional de salud, y que la llevará enfrentar sola o fuera del sistema de salud peruano, cualquier complicación que surja en el procedimiento abortivo que se realiza. A esta situación se suma el hecho que la opción por el aborto se realiza en situaciones emocionales y familiares complejas en la que la conciencia y libertad de la persona pueden verse disminuidas. Uno de los pocos estudios sobre las razones que las mujeres en el Perú abortan, Cardich y Carrasco (1993)¹¹⁴ señala que los factores que influyen son el estado de la relación de pareja, la repercusión en el proyecto de realización personal, el temor a la familia, problemas de salud y la situación económica, lo cual señala factores inestabilidad que influyen y pueden distorsionar la opción personal.

Aunque anteriores investigaciones había conseguido una alta tasa de efectividad en el uso combinado de mifepristone con misoprostol para inducir al aborto, las investigaciones del uso solitario del misoprostol para este fin contaron con el interés de diversas organizaciones internacionales que consideran el aborto como parte de los «derechos sexuales y

¹¹³ Ministerio de Salud. Resolución Ministerial 399-2015/MINSA. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector Salud 2015. (25-06-2015) Disponible en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_399-2015.pdf

¹¹⁴ Cardich R, Carrasco F, Desde las mujeres, visiones del aborto: nexos entre sexualidad, anticoncepción y aborto, Ed. Movimiento Manuela Ramos con Population Council, 1993, p. 149

reproductivos». La principal de ellas fue la OMS, la cual financió y promovió la principal investigación sobre la cual se basa el protocolo del uso del misoprostol para el aborto. Las demás organizaciones internacionales o promotoras del aborto basan sus manuales en el protocolo de la OMS. Estas mismas organizaciones señalaron que el uso solitario del misoprostol como abortivo era ideal en países en que al no estar legalizado el aborto, no se podía conseguir mifepristona pero sí el misoprostol como protector de la mucosa gástrica, y a esa situación sumaron la ventaja del costo y la estabilidad del misoprostol como medicamento. A partir de este hecho comenzaron una estrategia de difundir su uso clandestino.¹¹⁵

Este tercer factor explica que las investigaciones y protocolos clínicos sobre el uso solitario del misoprostol para el aborto se hayan trocado indebidamente en guías y manuales no oficiales y de uso clandestino y, como se verá, poco rigurosos, para su aplicación en países donde el aborto es ilegal por parte de ONG's promotoras del aborto como "derecho reproductivo".

Un elemento que puede dar cuenta de por qué los estudios del uso del misoprostol para el aborto estaba dirigido a países donde el aborto no es legal es que la literatura científica señala que entre el régimen de uso combinado de mifepristona y misoprostol y el régimen de uso solo de misoprostol para inducir un aborto, es significativamente mejor el primer régimen en números de abortos.¹¹⁶ A lo que se suma que promovieron la primera guía clínica de aborto solo con misoprostol para embarazos tempranos, Gynuity Health Projects, reconoce que es mejor el régimen de

¹¹⁵ Gynuity Health Projects. Reproductive Health Technologies Project. *The Best Defense in a Good Offense: Misoprostol, Abortion and the Law*. Nueva York: Gyunity Health Projects. 2009.

¹¹⁶ Ngoc N, Blum J, Raghavan S, Nga N, Dabash R, Diop A et al. Comparing two early medical abortion regimens: mifepristone+misoprostol vs. misoprostol alone. *Contraception*. 2011;83(5):410-417.

mifepristona con misoprostol y que la razón era para evitar el "aborto inseguro"¹¹⁷

Un punto decisivo que debe tomarse en cuenta es que los estudios científicos sobre el uso solitario del misoprostol para el aborto, si bien es cierto han dado como consecuencia guías y manuales para su aplicación, lo hacen tomando en cuenta un entorno de variables controladas. En el Perú, debido a la clandestinidad del aborto, el seguimiento de dichos protocolos podría considerarse una situación desde el punto de vista estrictamente clínico, pero no bioético, aceptable, pero alejada de la realidad, pues la clandestinidad implica y agrega factores socio culturales y económicos negativos. Zamberlin et al (2012)¹¹⁸ señaló que las experiencias de las mujeres que usan misoprostol para abortar varían de acuerdo a la edad, el nivel socioeconómico y el conocimiento acerca del aborto con medicamentos así como las circunstancias físicas, emocionales y sociales, lo cual se aleja de las variables propuestas en los estudios científicos.¹¹⁹

Pero a la clandestinidad, que implica principalmente la ausencia de la evaluación clínica y la asistencia de un profesional de salud como de recursos sanitarios, y que crea variables de riesgo para la salud y vida de la mujer, se suman los propios efectos adversos y complicaciones ya observadas por los estudios en la utilización abortiva de este medicamento.

Una revisión de la literatura científica permitió ponderar los riesgos del uso solo del misoprostol como abortivo para la salud de la mujer, tomando en cuenta además que de por sí el aborto por medicamentos trae más efectos adversos que el aborto quirúrgico.¹²⁰ El análisis se centró en lo

¹¹⁷ Ver nota de pie 18.

¹¹⁸ Zamberlin N, Romero M, Ramos S. Latin American women's experiences with medical abortion in settings where abortion is legally restricted. *Reproductive Health*. 2012;9(1).

¹¹⁹ Rothwell P. External validity of randomized controlled trials "To whom do the results of this trial apply?". *The Lancet*. 2005; Vol. 365: 82-93. Disponible en: http://apps.who.int/rhl/Lancet_365-9453.pdf

¹²⁰ Niinimäki M, et al. Immediate Complications After Medical Compared With Surgical Termination of Pregnancy. *Obstetrics & Gynecology*. 2009;114(4):795-804.

que señala la literatura científica con respecto al uso de misoprostol: en tres dosis de 800 mcg. en un lapso de 12 a 24 horas, que es lo que usualmente recomiendan los manuales, que toman como base el protocolo para uso de solo misoprostol para el aborto de la OMS.¹²¹

3.4.1. Reacciones adversas y efectos secundarios

Según la OMS una reacción adversa a medicamentos (RAM) es el «efecto no deseado atribuible a la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica»¹²². Es sinónimo de efecto indeseado y colateral.

La definición de la OMS para efecto secundario es aquel «efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción»¹²³. La literatura consigna efectos indeseados y secundarios por el uso solo de misoprostol como abortivo en la dosis señalada. El cuadro en la TABLA 1 se consigna los datos de los estudios más citados y completos, así como un par de revisiones.

Con respecto a las complicaciones por el uso del misoprostol en la dosis estudios Jain (2002) señala que el 23% de las pacientes necesitaron medicación para el dolor y 3.2.% requirieron medicación para náuseas, vómitos y/o diarreas. Von Hertzen (2007) por su parte señaló que debería

¹²¹ Aborto sin riesgos: guía técnica y de políticas para sistemas de salud. 2nd ed. Montevideo: Organización Mundial de la Salud; 2012. p. 46.

¹²² Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2011. p.51

¹²³ Ib. p. 43.

TABLA 1

	Carbonell ¹²⁴ (Research) 1999	Jain ¹²⁵ (Trial) 2002	Blanchard ¹²⁶ (Research) 2005	Von Hertzen ¹²⁷ (Trial) 2007
Universo muestral ¹²⁸	720	125	50	516
Efectos colaterales y adversos reportados				
Dolor pélvico	95.6%	-----	85.7%	89%
Náusea*	23.9%	51.7%	30.6%	22%
Vómito*	22.9%	21.5%	16.3%	6%
Mareo	15.1%	-----	-----	-----
Dolor de cabeza	10.6%	-----	-----	12 %
Fiebre	18.2%	71.5%	52.1%	16%
Escalofríos	49.6%	71.5%	52.1%	37%
Diarrea	49.6%	11.2%	-----	23%
Necesidad de Medicación				
Para el dolor	36%	23%	-----	-----
Para náuseas, vómitos, diarreas	-----	3,2%	-----	-----
----- no consignado por el estudio				

FUENTE: Autor de la Tesis

* Se tiene que considerar que la náusea y el vómito son dos síntomas que las mujeres normalmente presentan en este período de embarazo, aunque von Hertzen (2007) señala que se incrementan

¹²⁴ Carbonell J, Varela L, Velazco A, Tanda R, Cabezas E, Sánchez C. Early abortion with 800 µg of misoprostol by the vaginal route. *Contraception*. 1999;59(4):219-225.

¹²⁵ Jain J, Dutton C, Harwood B, Meckstroth K, Mishell D. A prospective randomized, double-blinded, placebo-controlled trial comparing mifepristone and vaginal misoprostol to vaginal misoprostol alone for elective termination of early pregnancy. *Human Reproduction*. 2002;17(6):1477-1482.

¹²⁶ Blanchard K, Shochet T, Coyaji K, Thi Nhu Ngoc N, Winikoff B. Misoprostol alone for early abortion: an evaluation of seven potential regimens. *Contraception*. 2005;72(2):91-97.

¹²⁷ von Hertzen H, Piaggio G, Huong N, Arustamyan K, Cabezas E, Gomez M et al. Efficacy of two intervals and two routes of administration of misoprostol for termination of early pregnancy: a randomised controlled equivalence trial. *The Lancet*. 2007;369(9577):1938-1946. Se ha tomado la referencia de uso vaginal con 3 horas de intervalo.

¹²⁸ Con referencia sólo al universo de dosis seguidas de solo Misoprostol de 800 µg tres veces entre 12 y 24 horas.

proporcionarse adecuada medicación contra el dolor durante el proceso del aborto cuando se usa misoprostol.

Aun así los datos son referenciales porque, como se había señalado, se dan en ambientes de estudio, con criterios de exclusión y no de manera clandestina en que otras variables pueden aumentar los porcentajes de la necesidad de requerir medicación y asistencia médica.

Es bueno agregar que Tang et al. (2013) realizó un análisis sobre las guías que la OMS utilizaba para el uso del misoprostol de manera solitaria en su modo ginecológico y la evidencia científica que las sostiene. Su análisis reveló que en el régimen del uso solo del misoprostol, éste no cuenta con la evidencia científica de otros protocolos como es el caso del uso combinado con mifepristone.

Se suma además que la FDA¹²⁹ no ha aprobado aún la utilización del misoprostol para ablandar el cuello uterino, inducir contracciones para comenzar los trabajos de parto, o disminuir la pérdida de sangre después del parto, debido a que ninguna compañía farmacéutica ha enviado pruebas científicas que el misoprostol es seguro y eficaz para dichos usos. Sólo ha aceptado su uso ginecológico en el caso de aborto médico con mifepristona (Mifeprex©) y sólo en una dosis de misoprostol de 400 mcg. a los tres días de haber usado la mifepristona¹³⁰ y bajo un consentimiento informado¹³¹ de 10 puntos explicando los efectos secundarios y la posibilidad de fallo. Ha reiterado en una reciente publicación del 17 de

¹²⁹ Misoprostol (marketed as Cytotec) Information [Internet] FDA.gov. 2016 [actualizado 7 oct 2015; accesado 9 set 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/postmarketdrugsafetyinformationforpatientsandproviders/ucm111315.htm>

¹³⁰ Mifeprex®. Medication Guide. [Internet] Danco Laboratories, LLC. [actualizado al 22 abr 2009; accesado 09 set 2016] Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/020687s014lbl.pdf

¹³¹ Danco Laboratories LLC, Patient Agreement Form. [actualizado 29 mar 2016 ; accesado 09 set 2016] Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/remis/Mifeprex_2016-03-29_Patient_Agreement_Form.pdf

julio de 2015 que sólo ha aceptado el uso ginecológico del misoprostol bajo tres condiciones: solo para el aborto médico, solo en esa dosis y solo con mifepristona¹³².

Adicionalmente, Tang et al (2007)¹³³, señaló que la absorción del misoprostol vía vaginal es inconsistente y que en la práctica clínica, el hecho que los remanentes de las tabletas son vistas algunas veces muchas horas después de la administración vaginal indican que la absorción es variable e incompleta. Tang et al (2002)¹³⁴ explicó además que la técnica de adicionar agua no mejora la biodisponibilidad del misoprostol y que este problema a la fecha no había sido resuelto.

Las situaciones señaladas por la FDA y los estudios conducidos por Tang refuerzan la necesidad en vistas a la salud de la mujer que el misoprostol deba ser administrado con supervisión médica.

Conclusión: Se puede concluir con respecto a los efectos adversos y secundarios que éstos se presentan en un porcentaje significativo de los casos superando en algunos casos el 50% del universo estudiado. No es fuerte la evidencia de cuántos de esos casos necesitarían una medicación adicional para el dolor, las náuseas, vómitos y diarreas, aunque los estudios sí consignan su necesidad.

3.4.2. Eventos adversos graves

¹³² Mifeprex (mifepristone) Information [Internet]. Fda.gov. 2016 [actualizado 30 mar 2016; accesado 9 set 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/postmarketdrugsafetyinformationforpatientsandproviders/ucm111323.htm>

¹³³ Tang O, Gemzell-Danielsson K, Ho P. Misoprostol: Pharmacokinetic profiles, effects on the uterus and side-effects. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2007;99:S160-S167.

¹³⁴Tang O, Schweer H, Seyberth HW, Lee SWH, Ho PC. Pharmacokinetics of different routes of administration of misoprostol. *Human Reproduction*. 2002;17(2):332-336.

Según la OMS un evento adverso grave es «en estudios clínicos, cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga»¹³⁵.

Las cuatro complicaciones que la OMS (2009) reconoce en sus guías por el uso del misoprostol como abortivo se encuentran dentro de esta denominación pues requieren hospitalización o amenazan la vida:

- hemorragias,
- infección y
- perforación de útero
- aborto incompleto

En el caso de hemorragias, la OMS señala que puede ser resultado de retención del embrión, traumatismo o daño del cuello uterino, una coagulopatía, y en forma aislada, la perforación del útero. Los tratamientos dependerán de cada caso, pero se puede llegar al reemplazo intravenoso de líquidos, y en casos graves, a transfusiones sanguíneas.

La FDA también ha señalado que puede haber efectos secundarios graves, como el desgarrado del útero cuando se usa el misoprostol para el parto. Un útero desgarrado puede dar lugar a hemorragias graves, teniendo que extirpar el útero (histerectomía), y con la muerte de la madre o el bebé. Estos eventos son más probables en mujeres que han tenido una cirugía previa de útero, un parto por cesárea anterior, o varios nacimientos.¹³⁶

¹³⁵ Ib. p. 42

¹³⁶ Ver pie de página 129

En la revisión de Faundes (2007)¹³⁷, se señala como complicación que entre 1 y el 10% de las mujeres son afectadas por un intenso sangrado y pueden necesitar cirugía de emergencia y evacuación uterina.

De acuerdo a la base de datos consignada solo se han encontrado dos estudios de complicaciones post aborto por el uso solo de misoprostol autodinducido. El primero es el de Faundes et al (1996)¹³⁸ en un estudio cohorte retrospectivo a 1840 mujeres que acuden a un hospital de Pernambuco (Brasil) y que se encuentra limitado a evaluar la relación del uso de misoprostol con infección y dio un índice de 4.2%. El segundo es el de Viggiano et al (1996)¹³⁹ con un índice de 9%. Por otro lado, Costa (1993)¹⁴⁰ en un estudio de ingresos a hospitales de Río de Janeiro por causa de aborto inducido, 458 mujeres acudieron por haber usado misoprostol, de las cuales el 80 % fue a causa de sangrado vaginal, el 78 % por dolores abdominales y el 8 % por vómitos y diarrea. El universo sesgado de las mujeres que deciden acudir al hospital, la variedad de dosis — Costa (1993) menciona dosis reportadas de 200 a 16800 mcg. y Misado (1998)¹⁴¹ et al de 200 a 2400 mcg.—, la variedad de vías o la combinación de las mismas (oral, sublingual y vaginal) y la dificultad de los estudios, y sin los criterios de exclusión, indican la débil información que existe sobre la proporción de las complicaciones producidas por el uso autoinducido de misoprostol para abortar.

¹³⁷ Faúndes A, Fiala C, Tang O, Velasco A. Misoprostol for the termination of pregnancy up to 12 completed weeks of pregnancy. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2007;99:S172-S177.

¹³⁸ Faundes A, Santos L, Carvalho M, Gras C. Post-abortion Complications after Interruption of Pregnancy with Misoprostol. *Studies in Family Planning*. 1996;27(5):290.

¹³⁹ Viggiano M, Faúndes A, Borges A, et al. Evaluation of the effects of the availability of misoprostol on the incidence of complications for induced abortion in Goiania. *Jornal Brasileiro de Ginecología*. 1996;106(3):55-61.

¹⁴⁰ Costa S, Vessey M. Misoprostol and illegal abortion in Rio de Janeiro, Brazil. *The Lancet*. 1993;341(8855):1258-1261.

¹⁴¹ Misago C et al. Determinants of abortion among women admitted to hospitals in Fortaleza, North Eastern Brazil. *International Journal of Epidemiology*. 1998;27(5):833-839.

Conclusión: Debido al uso clandestino del misoprostol, se puede indicar que los estudios y los hechos señalan que es consistente esperar riesgos para la salud y vida de la mujer por el mal uso del misoprostol de manera clandestina, incorporándose además de su uso en dosis de hasta seis veces el estipulado para producir un aborto.

3.4.3. Tasa de fallo de aborto por uso solo de misoprostol

En los estudios sobre la eficacia del misoprostol se considera la tasa de éxito como aquella en la que se da el aborto de manera completa. Por lo tanto, la tasa de fallo puede ser tanto la continuación del embarazo como el aborto incompleto.

Con respecto al aborto incompleto los síntomas serán hemorragia vaginal, dolor abdominal y posiblemente infección. La solución propuesta por la OMS es aspiración de vacío o la administración de misoprostol. Ambas implican acudir a un centro de salud.

Como la dosis recomendada por las guías OMS y que algunos manuales clandestinos recogen la de 800 mcg. de misoprostol en tres dosis con una separación de al menos 3 horas, pero que no exceda las 12 horas, sólo nos referiremos a la tasa de fallo de éste régimen.

Este régimen según la misma guía OMS tiene una tasa de fallo entre 25% a 10%¹⁴². Otros estudios como Jain et al¹⁴³ en 12% y Carbonell et. al. (1999) lo sitúa en 7%¹⁴⁴, pero se debe considerar que estos dos estudios se realizaron en un entorno no clandestino, con asistencia de equipos de investigación.

¹⁴² Ver pie de página 121

¹⁴³ Ver pie de página 126

¹⁴⁴ Carbonell J, Varela L, Velazco A, Fernández C. The use of misoprostol for termination of early pregnancy. *Contraception*. 1997;55(3):165-168.

Por lo tanto, de acuerdo a la literatura el uso del misoprostol puede llevar por su tasa de fallo, según lo aceptado por la OMS y sin considerar su utilización clandestina, a que una de cada 4 a 10 mujeres necesite un tratamiento por parte de un profesional de salud. Esta cifra implica que entre 10 al 25% por lo menos de las mujeres que usan misoprostol de manera clandestina se verán obligadas a acudir a un centro de salud debido a un aborto fallido y los riesgos a su salud y vida con las complicaciones consecuentes si no lo hacen.

3.4.4. Salud mental de la mujer después del aborto

Desde una visión integral de la salud, debemos mencionar acerca de la posible incidencia sobre la salud mental de la mujer el haberse practicado un aborto. Aznar y Cerdá (2014)¹⁴⁵ después de un análisis sobre las principales cuatro revisiones y los últimos trabajos sobre este tema llegan a la siguiente conclusión: que si bien no se puede afirmar que exista un síndrome post aborto, sí que en muchas mujeres se pueden presentar objetivos trastornos psicológicos, y que el sentimiento de culpabilidad puede ser un factor importante, si no decisivo, para que padezca estos trastornos.

3.5. Resultados sobre la posibilidad de aplicar la Guía de la OMS sobre el uso solo del misoprostol para abortar en un ámbito clandestino.

La principal referencia en el campo de la salud del uso solo del misoprostol para abortar proviene de la OMS. La importancia de hacer un

¹⁴⁵ Aznar J., Cerdá G. Aborto y Salud Mental de la Mujer. Acta Bioethica 2014; 20(2): 189-195

análisis de lo concluido por la OMS sobre este punto es si sus conclusiones se pueden extrapolar al uso clandestino del mismo.

El principal documento que fundamenta la posición de la OMS desde el punto de vista clínico y de evidencia científica es «Aborto sin riesgos: Guía técnica y de políticas para sistemas de salud»¹⁴⁶. Otros documentos anexos y que tienen como base las conclusiones del anterior documento son «Manual de práctica clínica para un aborto seguro»¹⁴⁷ y «Preguntas clínicas frecuentes acerca del aborto farmacológico»¹⁴⁸.

La OMS al mismo tiempo ha publicado el resumen de las evidencias científicas sobre la que se basa el principal documento llamado «Safe abortion: technical and policy guidance for health systems evidence summaries and GRADE tables».¹⁴⁹

Por otro lado, se debe mencionar que varias de las líneas clínicas de acción que propone la Guía, a pesar que tienen baja o moderada evidencia científica, son de recomendación fuerte. Por tanto, algunas de las afirmaciones de la guía han sido cuestionadas como se verá después.

3.5.1. Características de la Guía de la OMS que colisionan con su uso clandestino.

¹⁴⁶ Organización Mundial de la Salud. Aborto sin riesgos: guía técnica y de políticas para sistemas de salud. 2nd ed. Montevideo: Organización Mundial de la Salud; 2012. Disponible en:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77079/1/9789243548432_spa.pdf?ua=1

¹⁴⁷ Organización Mundial de la Salud. Manual de práctica clínica para un aborto seguro. Montevideo: Organización Mundial de la Salud; 2014. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/134747/1/9789243548715_spa.pdf?ua=1&ua=1

¹⁴⁸ Organización Mundial de la Salud. Preguntas clínicas frecuentes acerca del aborto farmacológico. Organización Mundial de la Salud; 2008.

¹⁴⁹ Safe abortion: technical and policy guidance for health systems evidence summaries and grade tables [Internet]. 1st ed. Organización Mundial de la Salud; 2015 [accesado 4 oct 2015]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75840/1/WHO_RHR_12.10_eng.pdf

- Es una Guía para ser implementada por sistema de salud.

Como su nombre lo indica esta Guía es para «sistemas de salud», es decir, donde existe una organización con personal e infraestructura sanitaria. La OMS define a un sistema de salud como «la suma de todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo principal consiste en mejorar la salud. Un sistema de salud necesita personal, financiación, información, suministros, transportes y comunicaciones, así como una orientación y una dirección generales». Además señala que «el principal responsable por el desempeño global del sistema de salud de un país es el gobierno, pero también resulta fundamental la buena rectoría de las regiones, los municipios y cada una de las instituciones sanitarias»¹⁵⁰. Por tanto, queda explícito el objetivo de la Guía de la OMS, el cual no incluye que sirva sus recomendaciones fuera de un sistema de salud, como es el caso que se aplica al uso del misoprostol de manera autoinducida.

- Ninguno de los estudios que constituyen la fuente primaria para las recomendaciones fueron realizados fuera de un sistema de salud.

La Guía señala «las revisiones sistemáticas de Cochrane de ensayos clínicos aleatorizados fueron la fuente primaria de la evidencia para las recomendaciones»¹⁵¹. Todos los estudios como fuente primaria fueron realizados bajo supervisión científica¹⁵². Ninguno de ellos tiene como objeto de estudio el aborto fuera de un sistema de salud. Por tanto, sus evidencias científicas no pueden extrapolarse a recomendaciones fuera de un sistema de salud.

¹⁵⁰ Organización Mundial de la Salud. ¿Qué es un sistema de salud? [Internet]. 2015 [actualizado 9 nov 2005; accesado 3 October 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/28/es/>

¹⁵¹ Ib. p. 11

¹⁵² Ib. p. 14

- La misma Guía considera la administración del misoprostol de manera clandestina como un «aborto inseguro».

Como se lee en la misma Guía¹⁵³, «la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), un aborto inseguro es un procedimiento para finalizar un embarazo no deseado realizado por personas que carecen de la capacidad necesaria o que se lleva a cabo en un entorno donde se carece de un estándar médico mínimo, o ambos». La clandestinidad del procedimiento contempla esta situación.

- La OMS se abstuvo de ampliar el alcance de la Guía.

Como también señala el documento, durante su última revisión la OMS «se abstuvo de realizar cambios considerables al alcance (como por ejemplo, ampliar el alcance de la guía)»¹⁵⁴.

Estos cuatro puntos demuestran con claridad que esta Guía no fue diseñada para ser usada fuera del ámbito de salud, ni ampliar su alcance. La intención de los mismos manuales de incluir a la Guía de la OMS para dar la impresión de seriedad y seguridad se convierte en una gran contradicción, pues el aborto clandestino como es planteado por las ONG's es considerado un «aborto inseguro». Además, sin considerar que por ser manuales clandestinos, es poco probable que estas instituciones asuman la responsabilidad sobre los perjuicios en la salud y la vida de las mujeres que pueda ocasionar seguir estas publicaciones.

¹⁵³ Ib. p. 18

¹⁵⁴ Ib. p. 12

3.5.2. Coherencia interna y fidelidad de "manuales clandestinos" a las indicaciones de la OMS

Existen diversos manuales publicados física o electrónicamente, o páginas webs que dan indicaciones para abortar con misoprostol, los cuales por no estar avalados por ninguna entidad de salud internacional, nacional o institucional, y dirigido a las mujeres en países en donde el aborto no es legal, llamaremos "manuales clandestinos". Son manuales realizados por ONG's para ser leídos por mujeres en el dilema de abortar y no para un profesional de salud.

Estos manuales toman como base además de la Guía de la OMS, la de la Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología (FLASOG), o de referencia guías de instituciones vinculadas a la salud de la mujer con un fuerte direccionamiento hacia el aborto como derecho, como los publicados por la International Planned Parenthood Federation (IPPF), International Pregnancy Advisory Services (IPAS) o Gynuity Health Projects.

Se revisó tres de los principales manuales y más ligados a la realidad peruana los cuales son:

a) "Hablemos de aborto y misoprostol" (2014)¹⁵⁵, que ha sido difundido por medios de comunicación peruanos y ONG's que difunden el aborto en el Perú¹⁵⁶.

¹⁵⁵ Colectiva por la Libre Información para las Mujeres. [Internet]. Hablemos de aborto y misoprostol . 1st ed. Colectiva por la Libre Información para las Mujeres; 2014 [accesado 13 oct 2015]. Disponible en:

<http://www.mediafire.com/download/6sxfbp3e0lf3e4p/Hablemos+de+Aborto+y+Misoprostol.+Colectiva+por+la+Libre+Informacion+para+las+Mujeres.pdf>

¹⁵⁶ Podestá C. Cómo abortar en el Perú y no morir en el intento. Diario 16, 21 agosto de 2014.

b) "Para abortos seguros ¡Confía en el Misoprostol!" (2012)¹⁵⁷, del Consorcio Latinoamericano contra el Aborto Inseguro, filial en la región de International Consortium for Medical Abortion (ICMA).

c) ¿Cómo puedo hacer un aborto con fármacos? (2015)¹⁵⁸, en la página web de la ONG internacional Women on Waves que financia la mayoría de las que se han bautizado como "Líneas de aborto seguro" en Latinoamérica.

Sobre estos manuales se halló lo siguiente:

- Todos los manuales revisados contemplan la necesidad que la mujer antes de abortar se realice una evaluación por un profesional de salud, y luego de haber abortado se recomienda una supervisión. Para el inicio es sumamente importante determinar la edad gestacional y descartar el embarazo ectópico. Después del aborto se recomienda determinar si fue completo. Lo que no se señala que la evaluación médica para un embarazo no es el mismo para realizar un aborto temprano (por ejemplo, ver problemas de coagulación).

- Dos de los tres manuales presentan casi nula información sobre los antecedentes médicos para que una mujer pueda abortar con misoprostol, lo cual expone la salud y la vida de la mujer. Como señala la Guía de la OMS¹⁵⁹ se tienen que tomar en cuenta:

- Uso actual de medicamentos
- Infección del aparato reproductor

¹⁵⁷ Consorcio Latinoamericano contra el aborto inseguro. Para abortos seguros ¡Confía en el Misoprostol! [Internet]. 1st ed. Consorcio Latinoamericano contra el aborto inseguro; 2012 [accesado 13 October 2015]. Disponible en: http://www.clacaidigital.info:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/268/Clacai_miso_folleto2012.pdf

¹⁵⁸ Worrell M. ¿Cómo puedo hacer un aborto con fármacos? [Internet]. Women on Waves. 2015 [accesado 13 October 2015]. Disponible en: <http://www.womenonwaves.org/es/page/6104/how-to-do-an-abortion-with-pills>

¹⁵⁹ Ib. p. 15

- Enfermedades crónicas
- Hipertensión
- Trastornos de coagulación
- Enfermedad hepática
- Cardiopatías
- Diabetes
- Anemia falciforme
- Asma
- Patología psiquiátrica importante.

- Ninguno de los manuales habla de la edad de la mujer, es decir si es menor de edad, lo cual desde el punto de vista médico señala que el grado de madurez o el principio de autonomía es obviado.

- Por el número de indicaciones que hay que tener en cuenta para un aborto clandestino con misoprostol es posible considerar que el uso de estos manuales fuera de un sistema de salud, sumada a las limitaciones que la persona pueda tener, sea de difícil utilización y eficiencia. En la tabla 2 se puede ver el número de indicaciones que la mujer por sí misma debe realizar según estos manuales.

TABLA 2

	CLACAI	LÍNEA ABORTO	WOMEN ON WAVES
Dosis	2	1	1
Condiciones clínicas previas	0	3	4
Efectos adversos	6	7	4
Medicamentos que ayudan en caso de malestares		2	
Complicaciones que se advierten/Atención médica	4	2	2
Contraindicaciones	6	4	8
En caso de fallo	2	2	2
Número de indicaciones	20	21	21

FUENTE: Autor de la Tesis

Estas tres características detectadas manifiesta la limitación que implica precisamente abortar con misoprostol fuera de un sistema de salud y que se manifiesta en los "manuales clandestinos", a lo que se suma grado de instrucción y nivel cultural como su situación psicológica y emocional.

3.5.3. Consideraciones del Ministerio de Salud para realizar un aborto por misoprostol

El Ministerio de Salud aprobó por Resolución Ministerial N°486-2014/MINSA del 27 de junio de 2014 la "Guía Técnica Nacional para la estandarización del procedimiento de la Atención Integral de la gestante en la Interrupción Voluntaria por Indicación Terapéutica del Embarazo menor de 22 semanas con consentimiento informado en el marco dispuesto en el artículo 119° del Código Penal"¹⁶⁰.

En el punto 6.4 de la Guía se señala los Procedimientos de evaluación para la interrupción voluntaria por indicación del embarazo y consigna en los puntos 6.7 los procedimientos para la "evacuación del contenido uterino" el uso del misoprostol. Cita como fuentes para su uso la utilización la Guía Técnica de la OMS del 2012 y "Uso de Misoprostol en Obstetricia y Ginecología" de Faundes y colaboradores de la FLASOG del 2007¹⁶¹. Con respecto a lo que establece la Guía señala que debe realizarse los siguientes procedimientos previos:

1.- Anamnesis que comprende

¹⁶⁰ Ministerio de Salud. Guía Técnica Nacional para la estandarización del procedimiento de la Atención Integral de la gestante en la Interrupción Voluntaria por Indicación Terapéutica del Embarazo menor de 22 semanas con consentimiento informado en el marco de lo dispuesto en el artículo 119° del Código Penal". Diario El Peruano. 2014;20(2):526379-526387.

¹⁶¹ Faundes A. et al, Uso de Misoprostol en Obstetricia y Ginecología. 2nd ed. Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología; 2007.

- Historia clínica completa e integral.
- Precisar el primer día de la última menstruación normal, así como la regularidad o irregularidad del régimen catamenial.
- Evaluar los antecedentes personales, obstétricos y quirúrgicos patológicos relevantes para el procedimiento.
- Identificar otros síntomas: tensión mamaria, náuseas, vómitos, fatiga, cambios de apetito, frecuencia urinaria, dolor pélvico, fiebre, disnea, taquicardia, entre otros.

2.- Examen Clínico, el cual comprende:

- Control de funciones vitales.
- Examen del aparato respiratorio y cardiovascular.
- Examen de abdomen.
- Examen ginecológico con espéculo para identificar características del cuello uterino e identificar signos de infecciones de transmisión sexual (ITS) u otras enfermedades del tracto genital.
- Tacto vaginal para evaluar el ablandamiento del istmo cervical para determinar la posición del cuello útero, y el tamaño y posición del útero, y para confirmar el embarazo intrauterino de acuerdo a las semanas de gestación.

3.- Exámenes Auxiliares

- Hemoglobina o hematocrito
- Grupo sanguíneo y Rh
- Tiempo de coagulación y sangría
- Pruebas serológicas: RPR y VIH
- Ecografía, si fuera necesario
- Dosaje de gonadotropinas coriónicas, si fuera necesario.
- Exámenes que contribuyan al diagnóstico de enfermedades concomitantes

- Uso de Inmunoglobulina Anti-Rh

Los cuidados post-intervención considerados son:

- Consulta a la semana.
- Instrucciones muy claras sobre los cuidados.
- Debe reconocer los signos de alarma
- Abstinencia sexual hasta la consulta

Como se ve el Ministerio de Salud establece numerosos exámenes, trece en total, para asegurar la salud de la mujer para el procedimiento de aborto por misoprostol que serían difíciles de seguir por cualquier mujer que desea abortar de manera clandestina con dicho medicamento.

Queda claro dentro de las normas y procedimientos que el MINSA establece en el uso del aborto con misoprostol, los manuales clandestinos son un peligro real para la salud y vida de la mujer.

3.6. Análisis de la importancia del misoprostol como protector de la mucosa gástrica en los tratamientos terapéuticos actuales

Como se había señalado, el misoprostol apareció en las farmacias del Perú hace cerca de 25 años como protector de la mucosa gástrica. Parte importante de la propuesta de esta tesis es saber si su presencia entre los medicamentos a los cuales puede acceder la población es imprescindible, es decir, si su retiro de las farmacias y boticas afectaría la salud de la población.

Como se sabe, posterior al desarrollo de las prostaglandinas como protectores de la mucosa gástrica, aparecieron los medicamentos contra la acidez como los antagonistas a los receptores H₂ (ejemplo, ranitidina,

cimetidina, famotidina y nizatidina) y luego los inhibidores de la bomba de protones (ejemplo, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, etc.).

Estudios publicados en revistas científicas, libros de gastroenterología, los actuales textos de Farmacología reconocen en su gran mayoría que el misoprostol se ha visto desplazado como opción para el tratamiento de úlceras gástricas o duodenales con la aparición de los inhibidores de la bomba de protones, especialmente por el omeprazol.

Así tenemos que :

a) La revisión Cochrane de Rostom et al¹⁶²(2002), como los estudios de Vakil¹⁶³ (2015), Hawkey et al¹⁶⁴ (1998) y Yeomans et al¹⁶⁵ (2001) entre otros, señalan que el omeprazol es tan o más efectivo que el misoprostol para el tratamiento de diversos tipos de úlcera como de gastritis erosiva por el uso de antiinflamatorios no esteroideos.

b) La práctica del uso del misoprostol ha consolidado que se señale en los libros de gastroenterología como Greenberg et al¹⁶⁶ (2009), Yamada e Inadomi (2013)¹⁶⁷ que los inhibidores de la bomba de protones presentan menor tipo de efectos secundarios que el misoprostol y que éste último,

¹⁶² Rostom A, Dube C, Wells G, Tugwell P, Welch V, Jolicoeur E, McGowan J. Prevention of NSAID-induced gastroduodenal ulcers (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2002; (4):CD002296.

¹⁶³ Vakil N. Pharmacology of antiulcer medications. *UptoDate®* [Internet]. 2015 [accesado 29 oct 2015]. Disponible en : <http://www.uptodate.com/contents/pharmacology-of-antiulcer-medications>

¹⁶⁴ Hawkey C, Karrasch J, Szczepański L, Walker D, Barkun A, Swannell A et al. Omeprazole Compared with Misoprostol for Ulcers Associated with Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs. *New England Journal of Medicine*. 1998;338(11):727-734.

¹⁶⁵ Yeomans N, Wilson I, Langstrom G, Hawkey C. et al. Quality of life in chronic NSAID users: a comparison of the effect of omeprazole and misoprostol. *Scandinavian Journal of Rheumatology*. 2001;30(6):328-334.

¹⁶⁶ Greenberger N, Blumberg R, Burakoff R. Current diagnosis & treatment. *Gastroenterology, Hepatology & Endoscopy*. New York, NY: McGraw-Hill; 2009, pg 180.

¹⁶⁷ Yamada T, Inadomi J. *Yamada's handbook of gastroenterology*. Chichester, West Sussex: Wiley-Blackwell; 2013, p. 237.

como efectos indeseados más comunes presenta a la diarrea (hasta el 30%) y los dolores abdominales.

c) Tanto esta consideración de los efectos secundarios como que los inhibidores de la bomba de protones son más fáciles de administrar que el misoprostol (una dosis diaria versus a cuatro se encuentra consolidado en libros de texto de farmacología como Goodman & Gilman's ¹⁶⁸ (2011) y Katzung¹⁶⁹ (2012).

Igualmente otros estudios indican con claridad el reemplazo o desplazamiento del misoprostol para pacientes que deben usar AINE por periodos largos. Groot et al ¹⁷⁰ (2013) señala que los inhibidores de la bomba de protones (como es el caso del omeprazol) es la estrategia más rentable en todos los pacientes con artritis crónica con independencia de su riesgo de complicaciones gastrointestinales. Por su parte, Targownik et al¹⁷¹ señala que la combinación de inhibidores de la COX-2 con los inhibidores de la bomba de protones presenta la mayor reducción del riesgo para complicaciones gastrointestinales superiores relacionados con el uso de AINE. El trabajo llevado por Rostom, Moayyedi y Hunt¹⁷² (2009) para un resultado consensuado de la Asociación Canadiense de Gastroenterología para elaborar guías del tratamiento de terapias con AINE a largo plazo con la necesidad de proteger la mucosa gástrica, señala lo mismo que Targownik, además que también la mejor opción son los

¹⁶⁸ Goodman L, Brunton L, Chabner B, Knollmann B. Goodman & Gilman's pharmacological basis of therapeutics. New York: McGraw-Hill; 2011, p. 1315

¹⁶⁹ Katzung B. Basic & clinical pharmacology. New York [u.a.]: McGraw-Hill Medical; 2012, p. 1090

¹⁷⁰ de Groot N, Spiegel B, van Haalen H, de Wit N, Siersema P, van Oijen M. Gastroprotective Strategies in Chronic NSAID Users: A Cost-Effectiveness Analysis Comparing Single-Tablet Formulations with Individual Components. *Value in Health*. 2013;16(5):769-777.

¹⁷¹ Targownik L, Metge C, Leung S, Chateau D. The Relative Efficacies of Gastroprotective Strategies in Chronic Users of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs. *Gastroenterology*. 2008;134(4):937-944.e1.

¹⁷² Rostom A, Moayyedi P, Hunt R. Canadian consensus guidelines on long-term nonsteroidal anti-inflammatory drug therapy and the need for gastroprotection: benefits versus risks. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*. 2009;29(5):481-496.

inhibidores de la bomba de protones cuando también exista riesgo cardiovascular.

Por otro lado, los datos que apoyan lo señalado por la literatura científica son:

a) En la lista de medicamentos esenciales, es decir «los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población»¹⁷³ y que «se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo», el misoprostol no aparece como protector de la mucosa gástrica en la última lista del 2015 de la OMS¹⁷⁴ ni se encuentra incluido por el mismo concepto por en el Petitorio Único de Medicamentos Esenciales del MINSA¹⁷⁵ también del 2015. Sólo aparece en ambas listas como oxitócico. El omeprazol en cambio aparece dentro de la lista de medicamentos esenciales de la OMS desde el 2011.

b) La prácticamente ausencia de investigaciones actuales del misoprostol como protector de la mucosa gástrica es una demostración indirecta de su importancia en la terapéutica actual.

Haciendo búsquedas en las principales base de datos (internacional, regional y nacional) se utilizaron dos criterios:

¹⁷³ Organización Mundial de la Salud. Selección de medicamentos esenciales - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 04 junio de 2002: El concepto de medicamentos esenciales [Internet]. 2015 [accesado 30 oct 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh3006s/1.html>

¹⁷⁴ Organización Mundial de la Salud. 19th WHO Model List of Essential Medicines [accesado 9 set 2016] Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf?ua=1

¹⁷⁵ Ministerio de Salud. Resolución Ministerial 399-2015/MINSA. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector Salud 2015. (25-06-2015) Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_399-2015.pdf

- a) Como protectores de la mucosa gástrica
- b) Que su nombre estuviera en el título para asegurar su centralidad en la investigación.

**TABLA 3
PUBLICACIONES OMEPRAZOL VS. MISOPROSTOL**

Base de datos	Último año que apareció		Número de Artículos en el 2013 – 2015	
	Misoprostol	Omeprazol	Misoprostol	Omeprazol
Pubmed	2014	2015	2	58
Scielo	2006	2015	0	6
Lilacs	2006	2014	0	2
BVS Perú	-----	2003	0	1

FUENTE: Autor de la Tesis

- 3) Un último elemento a considerar en este desplazamiento es el costo del medicamento, un factor muy importante.

Como referencia se ha tomado como muestra de este medicamento su costo en soles en servicios públicos cuyo precio está normado.

**TABLA 4
COSTO MISOPROSTOL VS. OMEPRAZOL 30 DÍAS**

	Misoprostol	Omeprazol
Costo por pastilla	2.25	0.20
Costo por día de tratamiento	9	0.20
Costo tratamiento 30 días	270	6
Proporción de costo	45 veces más costoso	

FUENTE: Autor de la Tesis

Por lo tanto, por efectividad, menores efectos secundarios, facilidad de administración y costo, el misoprostol es prescindible y reemplazable por el omeprazol para el tratamiento de úlceras producidas por antiinflamatorios no esteroideos.

3.7. Registros sanitarios del misoprostol como protector de la mucosa gástrica y laboratorios que lo producen

El registro sanitario más antiguo del misoprostol en el Perú data del 23 de septiembre de 1992 y fue para el producto Cytotec 200 mcg. de Laboratorios Pfizer con N° de Registro Sanitario E6191.¹⁷⁶ Actualmente el Cytotec tiene el registro sanitario E20705.

Al mes de noviembre de 2015, la DIGEMID mantenía vigentes los registros sanitarios y, por tanto su venta seis productos farmacéuticos cuyo principio activo es el misoprostol y había establecido que la condición de venta sea con receta médica. El número de laboratorios y sus nombres comerciales como registros sanitarios y otras características pueden verse en la TABLA 3.

Al mismo tiempo, en todos los casos, según los regulado por la DIGEMID, el misoprostol sólo se puede vender como protector de la mucosa gástrica en las farmacias y boticas del Perú, y no como oxitócico. Su precio varía entre 2 y 12 soles por pastilla de 200 mcg.¹⁷⁷. Lo significativo es que todas estas presentaciones del misoprostol están autorizadas solo como antiulcerosos y de uso por vía oral.

¹⁷⁶ DIGEMID. Respuesta a la Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) 15-002019. Enviada el 15 Mayo 2015.

¹⁷⁷ Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos [Internet]. DIGEMID 2016 [accesado 14 ago 2016]. Disponible en: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>

Llama la atención como veremos, que el misoprostol ha sido totalmente desplazado por otros medicamentos antiulcerosos, y aún así supervivan seis marcas en el mercado nacional.

3.7.1. El Misoprostol como oxitócico en el Perú

Además de su uso como antiulceroso, su uso como oxitócico ha sido autorizado por la DIGEMID solo para medios hospitalarios.

A esta situación normada por la DIGEMID, en el ámbito estatal o público, el Ministerio de Salud del Perú (MINSA) introduce el misoprostol como oxitócico por primera vez en “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud”¹⁷⁸, aprobado por Resolución Ministerial del 17 de julio del 2012, que según el mismo documento, “establece prioridades dentro de un sistema sanitario”. Es decir, este documento establece al misoprostol como un medicamento de uso indispensable en el Perú en su función oxitócica.

Lo preocupante es que incorporar al misoprostol en la lista de medicamentos esenciales, si bien es en consonancia con la lista de la OMS del 2011, se encuentra en contradicción con la U.S. Food and Drug Administration (FDA), el principal referente en control de alimentos y medicinas del mundo, y que hace de los Estados Unidos un país de alta vigilancia sanitaria. La FDA no considera aún el uso del misoprostol como oxitócico porque no hay estudios conclusivos con respecto a su idoneidad como tal, según se puede leer en su página de información en su web oficial¹⁷⁹.

¹⁷⁸ Ministerio de Salud. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para el Sector Salud Perú 2012. Lima: Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud, 2012. Disponible en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s2016oes/s2016oes.pdf>

¹⁷⁹ Ver pie de página 105

REG.SANITARIO	PRODUCTO	CONCENTRACION	FORMA FARM	VIA ADMIN	TITULAR	EMPAQUE
EN00532	MISOPROLEN	200mcg	TABLETA	ORAL	LABORATORIOS GABBLAN S.A.C.	Caja de cartón dúplex x 1,10,30 y 100 tabletas en envase de folios de Alupol.
N26967	MYSTOL	200 mcg	TABLETA	ORAL	LABORATORIOS FARMACEUTICOS MARKOS S.A.	Caja de Cartón x1,2,4,6,8,10,20,30,40,50,100,200,300,400,500 y 1000 tabletas en folio de Alupol
E20705 (*)	CYTOTEC	200mcg	TABLETA	ORAL	PFIZER S.A.	Caja de cartón x 28, 56, 60,112 y 140 tabletas en blíster de aluminio
E20713 (*)	MISOPROSMEK	200mcg	TABLETA	ORAL	LABEX CORPORATION S.A.C.	Caja de cartón dúplex 10,20,30,40,50,100,200,250,500 y 1000 en empaque blíster de aluminio
N20532 (*)	CYTOFINE	200 mcg	TABLETA	ORAL	MASTER FARMA S.A.	Caja de cartón x 12,16,20,28,40,48,60,80 y 100 tabletas en folios de aluminio
N24966 (*)	CITOPROX	200mcg	TABLETA	ORAL	MEDIX DEL PERU S.A.C.	Caja de cartón dispensador 4,5,6,8,10,15,20 cajas de cartón conteniendo 4 ,6,8 tabletas en blíster de Alupol

TABLA 5

Los medicamentos que llevan (*) se les ha prorrogado hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria, respecto a la solicitud de Reinscripción presentada (Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA)

Según la FDA (2009)¹⁸⁰, "el misoprostol se usa a veces para disminuir la pérdida de sangre después del parto de un bebé. Estos usos no están aprobados por la FDA. Ninguna empresa ha enviado a la prueba científica de la FDA que el misoprostol es seguro y eficaz para estos usos.

Puede haber efectos secundarios graves, como un útero desgarrado (matriz), cuando se usa el misoprostol para el parto. Un útero desgarrado puede dar lugar a hemorragias graves, teniendo la extirpación del útero (histerectomía), y la muerte de la madre o el bebé. Estos efectos secundarios son más probables en mujeres que han tenido una cirugía previa de útero, un parto por cesárea anterior (sección C), o varios partos anteriores".

Esta información refleja el análisis preliminar de la FDA de datos relativos a este medicamento. La FDA está considerando, pero no ha llegado a una conclusión final acerca de esta información. La FDA tiene la intención de actualizar esta hoja cuando la información adicional o los análisis estén disponibles.

A lo que se suma que la agencia equivalente de la FDA para Europa, la European Medicines Agency (EMA)¹⁸¹ no autorizó el uso del misoprostol como oxitócico hasta el 23 de agosto del 2012, es decir un mes después que el MINSA solicitó su incorporación a la lista de medicamentos esenciales.

¹⁸⁰ Ver pie de página 129

¹⁸¹ European Medicines Agency [Página de Internet]. Londres: EMA. c.1995-2013. [actualizado al 2012 jul 23; revisado al 2013 ago 8]. EMA decision of 23 July 2012 on the agreement of a paediatric investigation plan and on the granting of a waiver for misoprostol (EMEA-001159-PIPO2-12EMA). [cerca de 3 pantallas]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PIP_decision/WC500131193.pdf

3.8. Análisis de la contradicción de su desuso como protector de la mucosa gástrica y el incremento de su venta en la actualidad en el Perú.

Se revisó en el punto 3.6 la posibilidad de prescindir del misoprostol como protector de la mucosa en las farmacias y boticas del país sin afectar la salud de la población. Las conclusiones llevaron a ver que era prescindible porque el misoprostol era tanto o mejor que el misoprostol para ese efecto terapéutico. A ello se agregaba sus menores efectos secundarios, administración más fácil y costo.

Este desplazamiento del omeprazol al misoprostol es confirmada por las ventas en diversos países que tienen controles que registran el consumo de los medicamentos de su país por parte de la población.

Así que en España García J. (2009)¹⁸² realizó un estudio sobre la utilización de antiulcerosos en España del 2000 al 2008. Los datos los obtuvo de la base de datos que gestiona la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social, que contiene los medicamentos facturados a través de receta con cargo al Sistema Nacional de Salud. Descubrió que en ese período de tiempo el uso de antiulcerosos creció en un 200.8%. En ese período el Omeprazol creció 426%, de 18.10 a 77.10 de dosis diarias definidas (DDD) por cada mil habitantes y día. En cambio, el misoprostol se redujo seis veces, de 0.06 a 0.01 dosis diarias definidas (DDD) por cada mil habitantes y día. Cabe resaltar la gran diferencia de consumo entre el omeprazol y misoprostol de 7,700 veces más. En esta estadística, el 2008 de todos los antiulcerosos, los inhibidores de la bomba de protones (IBP) cubrían el 96.55% de las DDD/mil habitantes/día.

¹⁸² García del Pozo J, Estudio de utilización de antiulcerosos en España (2000-2008), Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 2009 33(. 2):49-54. Disponible en: http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol33_2Antiulcerosos.pdf

Otro estudio de la utilización de medicamentos antiulcerosos en España abarca el periodo del 2000-2012 señala que el misoprostol se mantuvo en 0.01 dosis diarias definidas (DDD) por cada mil habitantes y día y en el 2012 el omeprazol creció a 131,57 de dosis diarias definidas (DDD) por cada mil habitantes y día¹⁸³.

En Noruega¹⁸⁴, el consumo de omeprazol de 20 mg. en el periodo del 2011-2015 ha disminuido ligeramente de 6.74 a 6.20 DDD por cada mil habitantes/día. Es decir, en un 8,8%. El misoprostol en su consumo de 0,8 mg diarios se mantuvo invariable en 0.03 DDD por cada mil habitantes/día. Cabe resaltar que en el caso noruego se el omeprazol no es el IBP que más se consume como en el caso de España. El esomeprazol se consume en 16.36 y el Pantoprazol en 12.44 DDD y el total de los IBP cubrían el 2015 el 53,61% de los DDD de todos los antiulcerosos.

En Italia, según el 2011 dentro de los antiulcerosos el omeprazol correspondía al 17.7% DDD/por mil habitantes/día, mientras el misoprostol constituía 0.1%. Los IBP constituían el 63.3%¹⁸⁵. El 2015, dentro de los antiulcerosos el omeprazol aumentó al 19,8% y el misoprostol bajó a menos del 0.05%. El total de los IBP subió al 77,9%.¹⁸⁶

¹⁸³ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Utilización de medicametros antiulcerosos en España durante el periodo 2000-2012. Madrid: AEMPS. 2014. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/va/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/antiulcerosos.pdf>

¹⁸⁴ Sakshaug S., Strøm H., Berg C. et al, Drug Consumption in Norway 2011-2015. Norwegian Institute of Public Health, Oslo, 2015. Disponible en: <http://www.legemiddelforbruk.no/english/>

¹⁸⁵ Agenzia Italiana del Farmaco, L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2011, Roma, 2012. Disponible en: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2011>

¹⁸⁶ Agenzia Italiana del Farmaco, L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2015, Roma, 2015. Ver en: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2015>

IMS Health es una compañía que a nivel mundial brinda servicios de información y tecnología a los que integran la industria de la salud¹⁸⁷. En el Perú, uno de sus servicios es brindar a las compañías farmacéuticas la venta de los medicamentos según los laboratorios afiliados. Para esta investigación se consiguió el informe de la IMS de diciembre del 2010 a marzo de 2013 e igual se consiguió información de ventas del año 2015. Solo tomaremos las ventas de Cytotec de laboratorios Pfizer. La data se puede ver en la TABLA 6.

El análisis de la data nos muestra que las ventas de frascos de 28 unidades de misoprostol de 200 mcg. de diciembre del 2010 al 2011 se incrementó en 17.1%; de diciembre de 2011 a diciembre de 2012 en 7% y de diciembre de 12 a diciembre de 2013 en 5.6%. La cifra final de unidades vendidas del 2015 arroja 11,916, y esa cifra comparada con la vendida el 2010 es un incremento del 32.4%.

Hay que considerar los siguientes elementos en el análisis.

a) Sólo figuran las ventas de Cytotec de Pfizer, que es en promedio el más caro del mercado. No contempla las otras 5 marcas por no estar afiliadas al sistema de la IMS.

b) Solo contempla la venta de farmacias y boticas y no las ventas públicas o corporativas (clínicas y hospitales). Por lo tanto, estas ventas en teoría sólo son del misoprostol como protector de la mucosa gástrica.

Como se puede apreciar existe una clara contradicción entre lo que señala la actual terapéutica (desplazamiento del misoprostol por el omeprazol) que se corroboran en diversos países con el uso del misoprostol como protector de la mucosa gástrica que cada año disminuye más.

¹⁸⁷ Our Company [Internet]. IMS Health. 2016 [accesado 9 set 2016]. Disponible en: <http://www.imshealth.com/en/about-us/our-company>

Data List

Values

Total Market [Filters: +A02B3 - Antiulceros.prostaglandin]

Peru Pm Retail - Jul/2014

		Values UN														
		[Sort]														
		Values Soles						Values UN								
		MAT dic-10	MAT dic-11	MAT dic-12	MAT dic-13	YTD jul-14	MAT dic-10	MAT dic-11	MAT dic-12	MAT dic-13	YTD jul-14	MAT dic-10	MAT dic-11	MAT dic-12	MAT dic-13	YTD jul-14
Laboratories		976,387	1,206,800	1,367,407	1,522,305	862,093	8,790	10,297	11,018	11,638	6,365	8,790	10,297	11,018	11,638	6,365
ATC IV	A02B3 - Antiulcer Intipharm - Pfizer	976,387	1,206,800	1,367,407	1,522,305	862,093	8,790	10,297	11,018	11,638	6,365	8,790	10,297	11,018	11,638	6,365
Moles.	Misoprostol Intipharm - Pfizer	976,387	1,206,800	1,367,407	1,522,305	862,093	8,790	10,297	11,018	11,638	6,365	8,790	10,297	11,018	11,638	6,365
Prds.	1.1.1. Cytotec Pfizer	976,387	1,206,800	1,367,407	1,522,305	855,184	8,790	10,297	11,018	11,638	6,292	8,790	10,297	11,018	11,638	6,292
Prds.	1.1.2. Misoprolen Intipharm	0	0	0	0	6,929	0	0	0	0	73	0	0	0	0	73

(*)

Xplora 2.0.93 - 23/09/2014

Data Source: IMS Health [Peru Pm Retail Jul/2014]

Data List

Values

Total Market [Filters: +Cytotec]

Peru Pm Retail - Dec/2015

		Values LC																							
		[Sort]																							
		Values Soles						Values UN																	
		MTH ene-15	MTH feb-15	MTH mar-15	MTH abr-15	MTH may-15	MTH jun-15	MTH jul-15	MTH ago-15	MTH sep-15	MTH oct-15	MTH nov-15	MTH dic-15	MTH ene-15	MTH feb-15	MTH mar-15	MTH abr-15	MTH may-15	MTH jun-15	MTH jul-15	MTH ago-15	MTH sep-15	MTH oct-15	MTH nov-15	MTH dic-15
Packs		141,987	123,334	139,109	50,040	172,828	122,047	151,211	130,850	214,228	114,261	185,759	73,968	141,987	123,334	139,109	50,040	172,828	122,047	151,211	130,850	214,228	114,261	185,759	73,968
Products		25004 Cytotec																							

(*)

Xplora 2.0.95 - 29/02/2016

Values UN

		MTH ene-15	MTH feb-15	MTH mar-15	MTH abr-15	MTH may-15	MTH jun-15	MTH jul-15	MTH ago-15	MTH sep-15	MTH oct-15	MTH nov-15	MTH dic-15
MTH ene-15		1,053	907	1,028	349	1,327	898	1,125	961	1,591	835	1,318	524
MTH feb-15		1,053	907	1,028	349	1,327	898	1,125	961	1,591	835	1,318	524

TABLE 6

Data Source: IMS Health [Peru Pm Retail Dec/2015]

En cambio, en el Perú es a la inversa. Por tanto, es de suponer que existe una venta que no corresponde al misoprostol como protector de la mucosa gástrica.

3.9. Limitaciones del Estado para el control del acceso de la población al misoprostol

Como se pudo apreciar en el punto 1.3.3. existen una serie de normas que controlan y vigilan la venta de misoprostol en las farmacias y boticas del Perú. Dentro del marco legal, especialmente a través de la Ley General de Medicamentos, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios el responsable del control y la vigilancia sobre los medicamentos es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), y a través de ella, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS).

La dirección específica que se encarga de este control y vigilancia de la DIGEMID es la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria.

Según su respectivo registro sanitario, las seis presentaciones comerciales de esta sustancia deben cumplir dos requisitos cuando son vendidas a la población:

- a) Que sea bajo receta médica
- b) Que sea sólo como protector de la mucosa gástrica.

Existen dos formas según las normas del MINSA para asegurar o contribuir para que se cumplan estas dos condiciones:

1.- Las inspecciones en las Oficinas Farmacéuticas velando por el cumplimiento de las normas, especialmente las normas y las Buenas Prácticas de Dispensación

2.- El cumplimiento o certificación de las Buenas Prácticas en las Oficinas Farmacéuticas (Farmacias y Boticas).

Pero hasta diciembre de 2015 no existía un Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica¹⁸⁸.

Pero una tercera forma de contribuir con este control son las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico (la cual está incluida en las Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas).

Según el Ministerio de Salud, "el seguimiento farmacoterapéutico es el acto profesional farmacéutico en el cual el Químico Farmacéutico se hace responsable de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la realización de intervenciones farmacéuticas"¹⁸⁹.

Según en la sección de "Indicaciones y uso" del Folleto de Información para el Profesional de Salud de Pfizer y aprobada por la FDA para el uso del misoprostol, éste se encuentra indicado "para reducir el riesgo de úlceras gástricas inducidas por AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como la aspirina) en pacientes que poseen un riesgo elevado de sufrir complicaciones de una úlcera gástrica, como son los adultos mayores y pacientes que presenten una enfermedad debilitante simultánea, así como también en pacientes con riesgo elevado de desarrollar úlceras gástricas, como aquellos con antecedentes de

¹⁸⁸ DIGEMID. Respuesta a la Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) 15-005848. Enviada el 17 diciembre 2015.

¹⁸⁹ DIGEMID. Boletín Centro de Atención Farmacéutica. Lima: DIGEMID. 2012: Año 5 N°6 . Disponible en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/AtencionFarmaceutica/Bo9_2012_06.pdf

úlceras"¹⁹⁰. Es decir, es un medicamento para ser usado durante largos períodos de tiempo.

A ello se agrega en el mismo documento en la sección de "Dosis y Administración" que "la dosis oral recomendada de Cytotec en adultos para reducir el riesgo de úlceras gástricas inducidas por AINEs es de 200 mcg. cuatro veces al día con las comidas"¹⁹¹. Es decir, de 12 pastillas al día, justo la dosis establecida por los estudios de la OMS para abortar.

Por lo tanto, las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico impedirían que se compre solo dosis de 12 pastillas o menos, porque a pesar que presentara receta, sería inadecuado para su uso el que se compre una dosis para un solo día.

Pero hasta agosto de 2016, el Manual de Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico "seguía en revisión".¹⁹²

Hemos encontrado también las siguientes limitaciones:

a) Número de Inspecciones necesarias

A través del sistema de acceso a la información pública¹⁹³ el número de establecimientos que tenían autorización para expender medicamentos al 2013, era el siguiente:

¹⁹⁰ Cytotec® Misoprostol Tabletas, Advertencias y Descripción. [Página en Internet]. Pfizer [actualizado 19 nov 2012; acceso 8 set 2016] p. 5. Disponible en: <https://www.pfizerpro.com.pe/sites/g/files/g10029511/f/201510/Cytotec-peru.pdf>

¹⁹¹ Ib. p. 9

¹⁹² DIGEMID. Respuesta a la Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) N° 16-004597. Enviada el 18 agosto 2016.

¹⁹³ DIGEMID. Respuesta a la Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) N° 14-004391. Enviada el 30 de octubre del 2015

TABLA 7

CATEGORÍA	N° E.F.	LIMA	NACIONAL
BOTICAS	17416	8750	8666
FARMACIAS	2206	714	1492
TOTAL GENERAL	19622	9464	10158

FUENTE: DIGEMID - SAIP

Es decir, que cerca de 20,000 establecimientos a nivel nacional de los cuales casi la mitad se encontraban en Lima.

Y a través también del sistema de información pública¹⁹⁴ se obtuvo la información de las distintas inspecciones a nivel nacional que se realizan en boticas y farmacias y que se pueden ver en la TABLA N° 8.

Como se puede apreciar, la diferencia entre el número de inspecciones (las cuales no todas contemplan la inspección de la correcta dispensación con receta), señala la limitada capacidad o vigilancia por parte de los entes responsables de realizar su labor. En el año 2013 se realizaron un total de 9020 inspecciones a nivel nacional, dicho año según la Tabla 7 hubo 19,622 farmacias y boticas por inspeccionar. Podemos señalar que no se llegó ni al 50% de establecimientos por inspeccionar.

En el año 2014, el director de Acceso y Uso Racional de Medicamentos en la Dirección de Salud IV Lima Este, Gustavo Granados reconoció: “No tenemos cantidad suficiente de inspectores, hay un problema de carencia de recursos humanos. Sin embargo, lo que sí señala la norma es que el establecimiento formal sabe que tiene que cumplir las normas establecidas por la autoridad sanitaria”¹⁹⁵.

¹⁹⁴ DIGEMID. Respuesta a la Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) N° 15-005854. Enviada el 10 de diciembre del 2015.

¹⁹⁵ Diario El Comercio. Peligroso abortivo se vende ilegalmente hasta por Facebook. [Internet]. 2014 [accesado 9 set 2016]. Disponible en : <http://elcomercio.pe/sociedad/lima/peligroso-abortivo-se-vende-ilegalmente-hasta-facebook-noticia-1736493>

NÚMERO DE INSPECCIONES DE FARMACIAS Y BOTICAS A NIVEL NACIONAL

DIRESA/GERESA/DISA	2010			2011			2012			2013			2014			TOTAL GENERAL
	BOTICA	FARMACIA	TOTAL	BOTICA	FARMACIA	TOTAL	BOTICA	FARMACIA	TOTAL	BOTICA	FARMACIA	TOTAL	BOTICA	FARMACIA	TOTAL	
Total general	3902	470	4372	5129	603	5732	7081	774	7855	8205	815	9020	8087	803	8890	35869

En las DIRESAS / GERESAS / DISAS se realizaron:

1. Certificación de Establecimientos.
2. Inspección por Verificación en atención a denuncias / Operativos / Seguimiento.
3. Inspección por Autorización de Ampliación del establecimiento / Traslado / Inicio actividades.
4. Inspección Reglamentaria por Seguimiento.

TABLA 8

FUENTE: DIGEMID-SAIP

2.- No existen Guías de Inspección

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación como Seguimiento Farmacoterapéutico (donde se cumple que se venda con receta y como protector de la mucosa gástrica) se realiza a través de inspecciones periódicas y que éstas a su vez "se realizan sobre la base de Guías de Inspección" (Art. 133 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos). De acuerdo al Portal del Transparencia¹⁹⁶, "la DIGEMID no cuenta con Guías de Inspección para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación".

3.- No existe información oficial sobre la venta de misoprostol sin receta

Habiéndose pedido la información acerca de las infracciones que hubiesen sido dadas a aquellas farmacias o boticas por haber vendido misoprostol sin receta a través de la Solicitud de Acceso de Información Pública del MINSA N° 15-002511 se informó el 10 de junio de 2015, que no se contaba con dicha información, más si con una relacionada realizada por el Equipo de Uso racional de Medicamentos de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos, la cual desarrolló algunos indicadores sobre prescripción de medicamentos¹⁹⁷.

¹⁹⁶ DIGEMID. Respuesta a la Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) N° 15-005841. Enviada el 17 de diciembre de 2015.

¹⁹⁷ DIGEMID. Evaluación de Indicadores de Uso Racional de Medicamentos Año 2014. Equipo de Uso Racional de Medicamentos DAUM-DIGEMID; 2014. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EURacMed/Indicadores/INDICADORES_2014_1erTrimestre.pdf

TABLA 9
% Compra de Antimicrobianos (ATM) sin receta médica en establecimientos del sector público y privado
Años 2006-2014

ATM/Sin Receta	2006	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Sector Público	60.0	20.9	22.3	11.5	15.7	8.1	13.6	4.0
Sector Privado	85.0	84.8	80.8	62.0	58.4	59.5	58.5	43.0

Fuente: DIGEMID-SAIP

TABLA 10
% Compra de Psicofármacos sin receta médica en establecimientos del sector público y privado
Años 2006-2014

PSFQ/Sin receta	2006	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Sector Público	45.0	10.8	3.5	1.2	0.7	1.4	5.9	0.0
Sector Privado	65.0	45.5	49.0	24.5	21.4	20.8	12.8	17.0

Fuente: DIGEMID-SAIP

Estos indicadores indirectos oficiales del MINSA (17 % de venta de psicotrópicos y 43% de antimicrobianos sin receta en el sector privado respectivamente), ratificarían la falta de control sobre la venta de medicamentos sin receta.

Por último, nuestra investigación tuvo acceso a un informe Oficio N° 349-2016.DM/MINSA de fecha del 30 marzo del 2016. Era como respuesta a un oficio N° 280-2015/LAIV-CR enviado el 10 de septiembre del 2015 al Ministro de Salud sobre la capacidad de control sobre la venta que tenía el Ministerio de Salud sobre el misoprostol por el Congresista Leonardo Inga. Esta información es oficial. El Oficio de respuesta se puede ver en el Anexo 1.

A pesar que la respuesta llegó casi 6 meses después, la información fue bastante deficiente, pues ésta fue solicitada fue a nivel nacional y sólo se informó las referidas a DISA Lima Sur y DISA Lima Este.

Lo valioso fue la confirmación de los recursos humanos que disponían estas DISAS para el trabajo de vigilancia en las boticas y farmacias son totalmente insuficientes. El año 2014 contaba con 10 químicos farmacéuticos (equivalente a 05 equipos de inspección) los cuales apoyaban además a la DISA II Lima Sur, y que tenían que cubrir sólo en el área un aproximado de 6,000 Establecimientos. Esta insuficiencia se confirma pues el año 2013 realizaron 1105 inspecciones de distinto tipo y el 2014, realizaron 1232 (sólo el 20% del total de establecimientos y no necesariamente para verificar control de la venta con receta).

Al mismo tiempo señalan que DISA Lima Sur no se ha sancionado a ningún establecimiento desde el 2011 hasta la fecha del informe (marzo del 2016) por venta sin receta médica, sólo por poseer misoprostol sin fecha de vencimiento y lote y de procedencia desconocida.

Si bien esta información es parcial, da indicadores oficiales de la falta de recursos humanos para realizar un control adecuado de dicho medicamento.

4.- No existe Plan Nacional de Lucha contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos

Según el Art. 186 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y que fue promulgado el año 2011, constituiría un Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate de Contrabando,

Falsificación y Comercio Ilegal (GTM), el cual se encuentra está adscrito al MINSA debe elaborar y proponer el Plan Nacional de Lucha contra el Comercio Ilegal.

Según respuesta del Servicio de Acceso a Información Pública del 13 de enero de 2016¹⁹⁸ señala que el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate de Contrabando - Contrafalme (GTM) no contaba con el Plan Nacional de Lucha Contra el Comercio Ilegal.

5.- No existe Manual de Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico

Se realizaron las consultas sobre si existía un Manual para Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico. El resultado fue que a enero de 2016, el Manual de Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico seguía encontrándose en proceso de elaboración¹⁹⁹.

Por lo expuesto en todos estos puntos, se aprecia claramente las limitaciones del MINSA y la DIGEMID así como sus Órganos Descentralizados de poder supervisar no sólo el cumplimiento de la venta con receta del misoprostol sino de otros medicamentos. Limitaciones como hemos visto de gestión que incluyen afectan los recursos humanos, de normas y de organización, lo cual también debe estar vinculado como es lógico suponer a limitaciones económicas.

¹⁹⁸ DIGEMID. Respuesta a la Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) N° 16-000104. Enviado el 13 de enero 2016.

¹⁹⁹ DIGEMID. Respuesta a la Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP) N° 16-000100. Enviado el 19 de enero de 2016.

3.10. Manejo de la presencia del misoprostol en otros países de Latinoamérica en donde el aborto se encuentra penalizado

Según un estudio de Távora L. Chávez S. (2013)²⁰⁰ en 19 países de América Latina y el Caribe, en todos se vende con receta, en más de la mitad, en 11 de ellos se retiene la receta, en dos el uso del medicamento es solo institucional y en uno la receta se retiene ocasionalmente. Según una tabla del mismo estudio:

TABLA 11

Retención de receta	Número de países (incluye México DF)	Porcentaje
Sí es retenida la receta	11	57,9
El medicamento solo se maneja de manera institucional	2	10,5
La receta se retiene ocasionalmente	1	5,3
No es retenida la receta	5	26,3
Total	19	100

FUENTE: Távora/Chávez

Según lo que hemos investigado en Argentina y Chile el control sobre el misoprostol es igual. En Chile, el misoprostol como protector de la mucosa gástrica se vende bajo la condición de receta médica retenida y solo existe un producto en el mercado (Misotrol de Sanofi-Aventis Chile).²⁰¹

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el organismo gubernamental que regula los medicamentos. El Vademécum Nacional de

²⁰⁰ Távora L. Chávez S, Regulación del uso obstétrico del misoprostol en los países de América Latina y el Caribe. Rev. peru. ginecol. obstet. 2013; 59 (2): 85-94.

²⁰¹ Ministerio de Salud. Instituto de Salud Pública. Ficha Producto del Misoprostol. [Internet] Chile [accesado 09 set 2016] Disponible en : <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=F-9507/11>

Medicamentos (VNM) es una fuente oficial de actualización permanente²⁰², en la que se publican todos los medicamentos actualmente comercializados en la cual aparece el misoprostol es vendido bajo receta archivada de uso exclusivo profesional.

En Colombia, ha sucedido algo particular. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA) quien realiza el control de la venta de los medicamentos y la normativa para el acceso del misoprostol en la farmacias de ese país le dio categoría de "medicamento de control especial" y de "uso bajo estricta vigilancia médica". Estos medicamentos llevan en su empaque una banda violeta. Lo interesante de este caso, es que lo incluye en un control igual que a los medicamentos que causan dependencia. Una resolución del 2010 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA incluyó al misoprostol como medicamento de control especial. Se menciona que "la recomendación de incluir el misoprostol en el listado de control especial se dio con el fin de facilitar el control del medicamento con el principio activo misoprostol debido al mal uso del producto", Pero el 2015, la misma Sala, con otra resolución²⁰³, pasó el misoprostol a "venta bajo fórmula médica", señalando que lo hace por el "impacto negativo de la franja violeta en el uso de este medicamento y las consecuencias que eso genera en la salud pública, especialmente en el indicador fundamental de mortalidad materna". No queda claro cómo se anula el mal uso abortivo con esta medida, o cómo su control estricto afecta la mortalidad materna cuando todo misoprostol debe ser utilizado en un sistema de salud. No hay en dicha resolución ninguna mención al peligro de su comercialización como respuesta a la anterior resolución.

²⁰² Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Vademécum Nacional de Medicamentos. Misoprostol [Internet] Argentina [accesado 09 set 2016] Disponible en:

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

²⁰³ Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos (INVIMA). Resolución Número 2015034944. (03-09-2015). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/misoprostol.pdf>

El caso de Paraguay es digno de ser referido. En estos momentos este país presenta una de los gobiernos más firmes en defensa de la vida del concebido. Precisamente, la primera autorización sanitaria del misoprostol ha sido el 2016, a través de la Resolución S.G. N° 471²⁰⁴ del 17 de agosto de 2016 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En esta resolución se establece lo siguiente:

Este principio activo será utilizado exclusivamente para el tratamiento gineco obstétrico.

Queda expresamente prohibida a las farmacias externas la tenencia y comercialización de especializadas farmacéuticas con este principio activo.

El profesional médico que expida la receta simple archivada en la cual prescriba el uso del “Misoprostol” deberá incluir en la misma el diagnóstico de la paciente.

Y al mismo tiempo establece que será utilizado solamente para el tratamiento gineco-obstétrico, según las siguientes indicaciones:

1. Interrupción del embarazo con feto muerto y retenido.
2. Aborto incompleto.
3. Hemorragia post parto.
4. Inducción del parto con feto vivo, según indicación médica.
5. Corioamnionitis
6. Embarazo pos término y huevo anembrionado

Estas medidas tomadas por las autoridades sanitarias de Paraguay reflejan:

²⁰⁴ Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay. Resolución S.G. N° 471. (17-08-2016) Disponible en: <http://www.mspbs.gov.py/v3/wp-content/uploads/2016/08/RESOLUCION-SG-N%C2%BA-471.pdf>

a) El desplazamiento del misoprostol como protector de la mucosa gástrica y su aporte al tratamiento gineco-obstétrico.

b) Que por ser solo su uso en esta área, no es necesaria tenerla en farmacias externas (fuera de un sistema de salud).

c) Que esas precauciones reflejan el evitar que sea usado como abortivo y que al mismo tiempo exponga a la mujer a su uso clandestino.

3.11. Análisis antropológico y bioético

Nuestro análisis antropológico y bioético se enfocó en las personas y factores que intervienen en este proceso por la cual una pastilla sea mal usada como abortiva y cuyo control y vigilancia por parte de Estado presenta limitaciones, afecta y pone en riesgo la salud y vida del concebido y la madre. Los actores que desarrollaremos son el concebido, la mujer madre, los medicamentos, el Estado y la Industria Farmacéutica. Ubicado estos actores se verán de qué manera se respeta o se transgrede los principios bioéticos.

3.11.1. El concebido

Como habíamos señalado al inicio, la presente investigación valorando el inmenso valor de la vida del concebido, no sólo se enfoca sobre el hecho del aborto en sí, y sobre el cual existen numerosos estudios bioéticos, sino también sobre la mujer que decide abortar dentro del marco clandestino y con misoprostol.

El análisis del hecho biomédico del aborto por misoprostol arroja que su empleo ilegal es un evidente atentado contra la vida del concebido,

y también como se ha visto por los posibles efectos teratogénicos para aquellos que sobreviven. Esta situación precisamente colisiona con los principios de defensa de la vida, la salud y la dignidad humana.

Este hecho de por sí abona a la importancia del contexto bioético en que se dispensa este medicamento en las farmacias y boticas del Perú.

3.11.2. La mujer madre

Igualmente, en el caso de la mujer, los análisis realizados con respecto a los riesgos en la salud que ésta afronta por el empleo clandestino del misoprostol, sus reacciones adversas, como eventos adversos graves, indican el atentado contra su salud y su vida. Esta situación colisiona también con el principio de defensa de la vida.

Al mismo tiempo, el análisis evidenció que la existencia de manuales clandestinos, que se autodenominan seguros para realizar abortos con misoprostol de manera privada, y que no contemplan con responsabilidad los riesgos propios de la utilización de dicho fármaco fuera de un sistema de salud, colisiona con el principio bioético de libertad y responsabilidad.

Este último punto se encuentra relacionado con que las campañas del misoprostol mencionadas en antecedentes del problema, al no evidenciar los riesgos demostrados hacia la vida y la salud de la mujer, las convierten en instrumentos hacia la difusión de una ideología de "derechos sexuales y reproductivos" y colisiona contra el principio de dignidad de la mujer, al convertirla en un medio.

En todos los manuales no aparece ninguna vinculación hacia tres realidades importantes:

- a) El concebido que es abortado.
- b) Si la mujer es menor de edad.
- c) Efectos psicológicos-espirituales post-aborto.

Queda nuevamente claro que una falta de información completa y veraz a la mujer, la convierte en una víctima de manipulación. No se puede vivir el principio de libertad y responsabilidad si la información recibida es parcialmente ocultada o sesgada. (punto 3.4). Y la consecuencia de efectos psicológicos- espirituales colisiona con el principio de totalidad.

Si a ello se suma que la mayoría de mujeres que se encuentran en la situación de buscar un aborto sufren situaciones emocionales difíciles o presiones exteriores por parte del padre o de sus familiares, lo cual hace más difícil una apreciación consciente y libre, lo cual se refleja indudablemente en gran parte, si opta por el aborto.

Queda aún más evidente si la mujer es menor de edad cuya capacidad de decisión madura y responsable queda aún mucho más reducida.

Al mismo tiempo, el hecho que exista la promoción del uso del misoprostol como abortivo fuera de un sistema de salud, somete a la mujer a un estado de indefensión si existe un daño posterior a su salud o a su vida, pues no existe ningún vínculo legal de responsabilidad con las instituciones promotoras del aborto médico. Esta situación colisiona con el principio de no maleficencia en el deber del no abandono según una bioética institucional.²⁰⁵

²⁰⁵ León Correa F. (coord) Bioética General y Clínica. Santiago de Chile: Fundación Interamericana Ciencia y Vida; 2010. p. 221

3.11.2.1 ¿Aumento de la mortalidad materna?

Para la introducción del misoprostol en países donde el aborto se encuentra penalizado, se ha señalado que el empleo de este fármaco, aún en condiciones clandestinas, reduce las tasas de mortalidad materna por aborto. Más allá si estas afirmaciones se encuentran sostenidas por estudios, y si estos abortos por realizarse en situaciones clandestinas son difíciles de cuantificar o medir, es un enfoque gravemente errado.

Resolver el problema de la mortalidad materna con el misoprostol como abortivo, es no resolverlo, porque el misoprostol es utilizado como una herramienta para eliminar la vida del concebido. Es evidente que el concebido no es la causa del problema del embarazo indeseado, sino que se derivan de múltiples situaciones educativas, sociales y familiares.

Se ha señalado aun considerando que aborto es la eliminación de una vida, que por exponerse la vida de ambos el misoprostol sería un "mal menor". Para Fernández Sánchez (2004)²⁰⁶ "el llamado principio del mal menor" puede ser expresado en un sentido amplio del siguiente modo: "ante males inevitables", hay que elegir el menor de ellos. Pero el mismo autor señala al mismo tiempo que este principio presenta límites éticos relacionados con los "principios absolutos morales", uno de los cuales es no matar.

Massini nos explica lo que son los principios absolutos morales : "son aquellos que proscriben ciertas clases de actos que con su realización impiden directamente el desarrollo de una dimensión central de la perfección humana, y al prohibirlos, esos principios hacen posible el desenvolvimiento y la plenitud de esa perfección conforme al camino trazado por las virtudes morales. Esta afirmación de la existencia de

²⁰⁶ Fernández Sánchez F. Principio o argumento del mal menor. En: Consejo Pontificio para la Familia, ed. *Lexicón Términos ambiguos y discutidos sobre familia, vida y cuestiones éticas*. 1st ed. Madrid: Ediciones Palabra; 2004. p. 964

principios morales absolutos supone la existencia de actos que son malos según su objeto y no sólo por sus circunstancias accidentales, sus consecuencias o la intención de quién lo realiza, que son intrínsecamente malos por su esencia, la que es determinada radicalmente por su objeto, como en el caso del homicidio: la muerte intencional de un inocente es mala por su esencia, sin que pueda influir en su bondad o malicia la intención con que se haga o las presuntas buenas consecuencias que pueden seguirse de ella".²⁰⁷ Y en esa línea, el aborto procurado colisiona con claridad con el absoluto moral de no matar.

Ya se ha analizado que el misoprostol no solo elimina una vida, sino además atenta contra la salud y la vida de la madre. Pero una idea que las ONG's han promovido en favor de la difusión del misoprostol es que es una manera efectiva de reducir la mortalidad materna. Y no es así. Estudios realizados en Chile e Irlanda, poseen unas de las tasas más bajas de mortalidad materna, más que en aquellos países donde el aborto es legal y atendido por el Estado.

Koch (2014)²⁰⁸, en su estudio sobre la evolución de la mortalidad por aborto en Chile, un país en el cual el aborto se encuentra penalizado, señala que la mortalidad por aborto ha presentado una reducción continua en los últimos 50 años. En 1989 hubo una ley que prohibió todo tipo de aborto. La tasa de mortalidad materna (TMM) por aborto ese año era de 10,8 por 100,000, se redujo diez años después al 0,39. Esta reducción desafía la noción que la TMM mejora con un aborto despenalizado. Por otro lado, Chile presenta una de las TMM más bajas del continente, aún inferior a la de los Estados Unidos.

²⁰⁷ Massini C., Principios Bioéticos, Absolutos Morales y el Caso de la Clonación Humana, Revista Chilena de Derecho, 2001 (28) 4 pp. 747-757

²⁰⁸ Koch E., Epidemiología del aborto y su prevención en Chile, Rev Chil Obstet Ginecol 2014; 79(5) : 351-360

El caso de Irlanda, cuyas leyes penalizan el aborto, tiene uno de los menores índices de mortalidad materna. Un informe sobre mortalidad materna comandado por la OMS, "Mortalidad Materna en 2005"²⁰⁹, señala que este país presenta el menor riesgo de defunción materna de 172 países evaluados: 1 en 48,000. Esta medición responde a la probabilidad que una mujer a partir de los 15 años muera por una causa relacionada a la maternidad. El Informe también señala que el número de defunciones maternas notificadas en Irlanda es de 1 por 100,000 nacidos vivos.

3.11.2.2. ¿Es libre y autónoma la mujer que aborta?

Dentro de la ideología de los "derechos sexuales y reproductivos" el uso del misoprostol es una de las expresiones del derecho de la mujer sobre su cuerpo y sobre su proyecto de vida. Ese supuesto "derecho" que nace de la Conferencia Internacional del Cairo, por no tener un sustento claramente antropológico, colisiona con el principio de defensa de la vida, y, también con el de libertad y responsabilidad.

Claramente un aborto procurado es la negación del valor de la vida y la dignidad humana del concebido. Pero si una mujer va a abortar, y de forma clandestina, este hecho estaría colisionando también con el principio bioético personalista de la libertad y responsabilidad de la mujer. Aquí es necesario primero diferenciar el acto de la libertad de aquellos elementos externos e internos que condicionan este acto.

a) El acto de la libertad:

²⁰⁹ OMS, UNICEF, UNFPA, Banco Mundial. Mortalidad materna en 2005, 2008. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43849/1/9789243596211_spa.pdf

Como hemos visto en la base conceptual, para que un acto sea realmente libre debe ser consciente y la persona debe ser informada verazmente sobre los elementos vinculados al campo de su decisión para que ésta sea reflejo de su libertad y no del error. La base de este principio es el realismo ético en donde existe una vinculación entre bien y realidad, y de libertad con el bien²¹⁰. El conocer la realidad, nos permite optar libremente. Si no se nos informa de manera correcta, se nos sustrae la capacidad de optar libremente y que nuestras opciones no se dirijan al mayor bien posible en una situación dada. El realismo ético, da un paso más, al señalar que la auténtica realidad siempre se dirige hacia el bien, pues ese es su fin, dirigir a la persona a su realización.

b) Los condicionantes:

Al estar la persona inmersa en la realidad, está sujeta a una serie de fuerzas internas o externas y que hacen que su discernimiento no sea muchas veces objetivo.

Entre los factores internos que pueden afectar su libertad se encuentra el miedo, las pasiones y las emociones. Entre los factores externos se encuentran las presiones que otras personas pueden ejercer sobre la persona para que ésta tome una decisión, pero también los valores y el ambiente cultural en la cual esta persona se desarrolla

Con respecto al acto de libertad, podemos decir que éste se ve gravemente afectado con la información de los manuales clandestinos. Si la mujer opta por abortar, realiza esta opción con información parcial, sin medir adecuadamente los riesgos de su salud. Los manuales clandestinos

²¹⁰ Spaemann, R., «La naturaleza como instancia de apelación moral», en *El Hombre: Inmanencia y Trascendencia*, vol. I, XXV, Reuniones Filosóficas, ed. Rafael Alvira, Pamplona, 1992.

escapan de una visión ética de la medicina, pues implícitamente su información es sesgada a los éxitos no a los riesgos.²¹¹

Igualmente, estos manuales llevan a la mujer a una visión ideologizada por la cual optan por ignorar la existencia de un segundo involucrado que es el concebido, reduciéndola a solo un tema de "derechos" de la mujer.

Con respecto a los condicionantes internos de la libertad, la mujer que llega a la decisión a abortar y de manera clandestina, está optando por una situación difícil y que puede estar sometida a una serie de emociones intensas que pueden llevarla a que sus opciones no sean claras ni objetivas. Esta situación emocional por la cual pasa la mujer previa al aborto no ha sido medida en el ámbito de un aborto clandestino por razones obvias. A ello se suma que este procedimiento de manera clandestina debe someter a la mujer a mayores factores emocionales que aquellos que se realizan en un sistema de salud.

La investigación que más se aproxima a nuestra situación, pero en un ámbito legal, es la de Urquhart y Templeton (1991)²¹² los cuales pidieron a 91 mujeres completar un cuestionario estandarizado de selección múltiple (modificado a partir de la Escala de Depresión Postnatal de Edimburgo) para la detección de la ansiedad y la depresión antes y después del aborto legal en el embarazo temprano alcanzado ya sea por el uso de la mifepristona en combinación con una prostaglandina (PG) (n = 54) o por la aspiración por vacío bajo anestesia general (n = 37). Antes de aborto, más del 60% en ambos grupos tenían puntuaciones más altas (compatibles con enfermedad psiquiátrica).

²¹¹ Por ejemplo, algunos Códigos de Deontología Médica exigen veracidad y decoro en el tratamiento informativo de los éxitos terapéuticos. En Polaino-Lorente A. (ed). Manual de Bioética General. Madrid: Rialp; 1997.p. 347

²¹² Urquhart DR, Templeton AA., Psychiatric morbidity and acceptability following medical and surgical methods of induced abortion. Br J Obstet Gynaecol. 1991 Apr;98(4):396-9.

La mayoría de estudios se centran a la salud mental después de haberse practicado el aborto, no antes, y se refieren al estado emocional previo al aborto como de ansiedad, depresión o baja estima²¹³. Como hemos visto en el punto 3.4.4. la metodología es compleja para discriminar los elementos propios emocionales que causa del aborto de los propios de cada individuo. Lo que sí es evidente y lógico es que como respuesta humana a un embarazo indeseado llevado a su terminación con el aborto, se produzcan situaciones de intensa angustia²¹⁴, y que hacen que la opción libre y responsable sea un logro difícil.

Con respecto a los condicionantes externos, como es lógico suponer, están vinculados a la familia, la pareja y la cuestión económica. Podemos señalar un estudio que se desarrolló sobre 117 mujeres que ingresaron al Instituto Especializado Materno Perinatal de Lima por presentar complicaciones por haberse provocado aborto, arrojó que los factores o presiones eran que influenciaban fuertemente en su decisión, en orden descendente, eran: la pareja, la familia, el futuro personal, el económico y el reproductivo. En la mayoría de ellos solo se requería la presencia de uno (81.2%).²¹⁵

Es pertinente agregar un elemento más: la difusión continua de un mensaje que plantea continuamente el uso del misoprostol como una cuestión de derechos.

Por ejemplo en el caso de las drogas, dentro del plano bioético se encuentra el tema de la prevención y Ciccone²¹⁶ considera que para alcanzar que la prevención "debe imprimir un auténtico cambio de camino

²¹³ Major B, Cozzarelli C, Cooper ML, et al. Psychological responses of women after first-trimester abortion. Arch Gen Psychiatry. 2000 Aug;57(8):777-84.

²¹⁴ WHO, UNFPA, Mental health aspects of women's reproductive health. A global review of the literature, 2009. p. 161

²¹⁵ Salomón L. Factores que determinan la decisión de abortar en mujeres con antecedentes de aborto provocado- Instituto Especializado Materno Perinatal - 2004 [Licenciatura de Obstetricia]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2004.

²¹⁶ Ib. p. 359

cultural de nuestra sociedad".

El problema es que la defensa de la vida y la solidaridad están en medio ya de una sociedad relativista dominante, en la que los medios de comunicación imprimen de manera continua una serie de comportamientos adecuados a una visión utilitarista de la vida, la cual está impregnada de la agenda de los "derechos sexuales y reproductivos".

3.11.3. Los medicamentos al servicio de la persona

Como a toda empresa que brinda servicios a la sociedad, a la industria farmacéutica se le exige una ética. No solamente en proporcionar medicamentos a la población sino que sean seguros, efectivos y que se encuentren al alcance económico de la mayoría.

Algunos dilemas éticos son conocidos por todos: el tema de las patentes, la investigación para ayudar a personas que tienen "enfermedades huérfanas". Pero un tema particular de la ética que surge con el misoprostol es el dilema ético de restringir o retirar del mercado un medicamento por su potencial uso homicida.

El empleo de medicamentos está en relación al bien y a la salud de la persona, y ese es un criterio bioético. En ese sentido, el medicamento es un bien social.

Dentro de la farmacéutica existen criterios o principios que los medicamentos deben cumplir para ser puestos a disposición de las personas para su uso.

¿Con cuáles criterios o principios en el uso de medicamentos estarían en conflicto con el acceso en las farmacias o boticas del misoprostol de

acuerdo a las características que se han visto de mal uso y de falta del suficiente control en su expendio?

Como se señaló en el punto 1.3.4., dedicado a la Ética de los Medicamentos, se han mencionado algunos criterios fundamentales que los medicamentos dirigidos a la salud integral de la persona deben cumplir: calidad, seguridad y eficacia.

Estos principios pueden profundizarse con la información, análisis y reflexión realizada en este capítulo III y en el punto 3.11. con respecto al uso del misoprostol. Si bien estos principios aplicados a los medicamentos son universales y los básicos, no son los únicos y vamos a emplear otros para enriquecer nuestro análisis. Algunos de estos principios los tomaremos de los señalados en el Art. N° 3 de la Ley de Productos Farmacéuticos 29459²¹⁷ y que son particularmente convenientes por ser los considerados por la ley peruana.

Consideramos para un mejor enfoque sólo emplearemos aquellos principios que colisionan con la venta y uso inadecuado del misoprostol.

a) Principio de seguridad

Es definido en la Ley N° 29459 como la "garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud".

Una visión más detallada de los elementos que este principio nos lo da el referente de la OMS/OPS, Arias al señalar que si bien por seguridad se entiende "la característica de un medicamento que puede usarse con

²¹⁷ Aunque como ésta misma menciona "Estos principios sirven de criterio interpretativo para la actuación de los funcionarios y dependencias responsables".

una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables", al mismo tiempo señala que "muy acertadamente, se ha propuesto una distinción entre seguridad y toxicidad del medicamento, ya que la toxicidad es una característica intrínseca del medicamento, en tanto que la seguridad es función tanto del medicamento como de las condiciones de uso"²¹⁸.

Una demostración que el criterio de seguridad no puede identificarse sólo con el de nula o poca toxicidad es lo que señala la FDA con respecto al abuso de sustancias. Ésta señala que el potencial de abuso es una parte de la evaluación de la seguridad de un medicamento²¹⁹.

Si es así, este criterio de seguridad no lo cumpliría el misoprostol porque las condiciones de uso no son seguras al existir numerosos indicadores de su falta de control en las farmacias como en su comercio ilegal.

b) Principio de racionalidad

Según Arias, para que se dé un uso racional (*rational drug use*) de un medicamento es preciso que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga de este oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad y seguridad aceptadas²²⁰.

²¹⁸ Arias T, Tapia J. Glosario de medicamentos. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud; 1999. pp. 203-204

²¹⁹ Food and Drug Administration. Combating Misuse and Abuse of Prescription Drugs. [Internet] Q&A with Michael Klein, Ph.D. Update. Consumer Health Information FDA; 2010 [actualizado 30 ago 2015; accesado 09 set 2016] Disponible en : <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm220112.htm>

²²⁰ Ib. p. 154

La definición dada a este principio por la Ley N° 29459 es de "responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados." Esta definición permite apreciar mejor las dificultades de la aplicación de este principio al uso del misoprostol como protector de la mucosa gástrica.

En el caso del misoprostol su precio no es asequible para su uso como protector de la mucosa gástrica el cual es de uso periódico. Como se señaló en el punto 3.6, el precio del misoprostol frente al omeprazol para un tratamiento mensual para la misma dolencia es de 2400% mayor. Quien prescriba este medicamento, pudiendo utilizar un IBP, estaría yendo contra un criterio de justicia.

Tanto el principio de seguridad como el de racionalidad no son cumplidos en la actualidad por el misoprostol como protector de la mucosa gástrica.

3.11.4. El Estado y la Empresa Farmacéutica

El principio de ausencia de daño, nos lleva a interrogarnos, qué tanto la permanencia del misoprostol en las farmacias y boticas transgrede este principio bioético. La inacción por parte del Estado en este sentido iría igualmente contra el principio de justicia, pues el Estado vela por el cuidado de sus ciudadanos y, por tanto, su inacción en un tema de salud repercute sobre la integridad y dignidad de la persona²²¹

²²¹ Ib. Ciccone p. 43

Puede ser tomada también como una Bioética Institucional de parte del Ministerio de Salud. Como señala Francisco León²²² dentro del principio de no maleficencia existe una responsabilidad política cuando las instituciones no evitan el daño en la salud de la población, como puede ser el no prohibir el fumar en ambientes públicos, o el control de las farmacias frente a la venta de medicamentos falsificados. La no acción de la Institución para la salud de las personas va contra el principio bioético de no maleficencia.

Existe un principio señalado por la Ley 29459²²³ que si bien no es bioético tiene una relación con un principio solidario, y es el principio de bien social de los medicamentos que es definido como:

"Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social".

En ese sentido, el Estado es responsable no sólo por la presencia medicamentos esenciales en las farmacias y boticas, sino igualmente de retirar a aquellos que atentan contra la salud de la población o cuando son utilizados de manera equivocada.

Si bien como dice Manzone (2007)²²⁴ "la empresa no ha sido establecida para cuidar el bien público" y "contribuye al bien común brindando bienes y servicios". Al mismo tiempo la empresa no sólo tiene una misión económica específica, y "el punto es interpretar y realizar esta

²²² León F. (Coord) et al, Bioética General y Clínica. Fundación Interamericana Ciencia y Vida. Santiago de Chile, 2010. p. 220

²²³ Ib. Art. 3

²²⁴ Manzone G. La responsabilidad de la empresa. Arequipa, Peru: Universidad Católica San Pablo; 2007. p. 220

misión como un bien moral y social para la comunidad, a largo plazo, obrando, por lo tanto para el bien común". En ese sentido, la industria farmacéutica no puede sustraerse a su participación en el bien común de la sociedad.

Con respecto a la industria farmacéutica señala Flórez (1997), "que la industria farmacéutica corre el riesgo de caer en el juego de las presiones y los beneficios a toda costa y de fomentar un consumo innecesario de fármacos. Precisamente porque el medicamento no debe ser una mercancía más de consumo sino un producto capaz de beneficiar y de lesionar, por ello su mundo debe ser estrictamente regulado por la sociedad a lo largo de sus diversas fases de producción, elaboración y utilización. Tanto mejor moneda será cuanto mejor —no necesariamente más— se regule su recto tráfico. De ahí la necesidad de controlar el producto; no sólo antes de salir al mercado a través de los ensayos clínicos en sus diversas fases, sino una vez que su uso ha sido ya aprobado"²²⁵.

3.12. Análisis de alternativas de solución

Para desarrollar posibilidad de respuestas veremos dos puntos:

1. Si existen precedentes del retiro de un medicamento de las farmacias no en razón de su seguridad o eficacia
2. Si la legislación peruana permitiría este retiro de las farmacias, como en el caso de Paraguay.

²²⁵ Flórez J, Armijo J, Mediavilla A. Farmacología humana. Barcelona: Masson; 1997. p. 3

3.12.1. Precedentes del retiro de un medicamento de las farmacias no en razón de su seguridad o eficacia.

Como se ha visto, el misoprostol es autorizado por la DIGEMID para su venta en farmacias y boticas del Perú. Según lo establecido por el registro sanitario sólo puede ser dispensado como protector de la mucosa gástrica en dichos establecimientos, pero sí puede ser utilizado como oxitócico sólo de manera intrahospitalaria²²⁶.

Dentro de la reflexión bioética una hipótesis es si corresponde, en virtud de la defensa de la salud y vida de la madre y del niño, por los riesgos ya vistos del uso del misoprostol de manera clandestina, el que se retire de la venta de farmacias y boticas y solo se dispense como oxitócico de manera intrahospitalaria.

Una observación podría ser que el acceso de la población al misoprostol podría ser considerado necesario o que no puede ser reemplazado por otro. Como se ha visto la literatura científica señala que el misoprostol puede ser reemplazado por el omeprazol y con consistentes ventajas como se ha señalado. (3.6.)

La particularidad del misoprostol, como la de otros pocos medicamentos, es que la razón de su peligro a la vida y la salud de las personas, no sería de acuerdo al uso establecido por el ente regulatorio sanitario, en nuestro caso, la DIGEMID; o que no sea eficaz en la acción terapéutica ofrecida, en este caso protector de la mucosa gástrica. En el caso de misoprostol se retiraría, en el plano bioético, por su uso inadecuado que atenta contra la salud y la vida de las personas.

²²⁶ Ministerio de Salud. Resolución Ministerial 399-2015/MINSA. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector Salud 2015. (25-06-2015) Disponible en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_399-2015.pdf

3.12.1.1. Diferencias entre "indicación no incluida en la rotulación", "abuso" y "mal uso"

Dentro de la Farmacéutica existen conceptos que se aplican al uso inadecuado o fuera del señalado por la autoridad sanitaria de un medicamento.

Los términos técnicos utilizados por la Farmacéutica son "indicación no incluida en la rotulación" (*off-label* en inglés), "abuso" (*abuse* en inglés) o mal uso (*misuse* en inglés).

En nuestra investigación se descartó que el uso del misoprostol de manera clandestina, es decir, su uso oxicítico para producir abortos, como una indicación no incluida en la rotulación (*off-label*) pues este término según lo que señala la OPS es:

"En los Estados Unidos y en algunos otros países, cualquier uso no aprobado por la FDA, pero reconocido en la opinión autorizada de ciertos grupos de alto prestigio profesional que se da a un producto medicamentoso y que, por tanto, no se ha incluido en la rotulación aprobada. Son recomendaciones fundamentadas en los patrones y normas de prescripción que se consideran razonables y modernas, y que se basan en el conocimiento del medicamento, en la bibliografía pertinente y en prácticas actualizadas de prescripción y utilización a las cuales los médicos deben estar en posición de responder"²²⁷.

O como también lo señala el glosario referente para la OMS, Arias (1999) y que guardan casi completa similitud²²⁸. Este criterio no se cumple

²²⁷ Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Documento Técnico N° 5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2011. p. 48

²²⁸ Ib. p. 203.

en el caso del misoprostol de uso clandestino pues como se ha demostrado no existen referencias consistentes de autoridades sanitarias para usar el misoprostol fuera del sistema de salud o de manera privada o sin la participación de un profesional de la salud. Lamentablemente dentro de nuestra investigación hemos comprobado que no todos cumplen este criterio usando el concepto off-label para su uso de manera clandestina para abortar como Miller (2005)²²⁹ y Sherris (2005)²³⁰, causando con ello confusión.

Consideramos que los términos técnicos más ajustados dentro de la Farmacéutica sería el de "mal uso" o "abuso", y que en la terminología actual presentan diferencias sutiles.

Según el glosario de las prácticas de Buena Vigilancia la definición aceptada por la OPS, "abuso" es el de: "Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un medicamento, que va acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos." ²³¹

El de la OMS, Arias (1999) define el "mal uso de un medicamento" (*drug misuse*) como : "Uso ocasional sin fines medicinales, uso médico del medicamento para propósitos para lo que no es apropiado, o uso apropiado en dosis incorrectas"²³².

Y el de "abuso de un medicamento" (*drug abuse*) como: " Uso excesivo y persistente de cualquier medicamento de forma habitualmente no aceptada en la práctica médica".

²²⁹ Miller S, Lehman T, Campbell M, Hemmerling A, Brito Anderson S, Rodriguez H et al. Misoprostol and declining abortion-related morbidity in Santo Domingo, Dominican Republic: a temporal association. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2005;112(9):1291-1296.

²³⁰ Sherris J, Bingham A, Burns M, Girvin S, Westley E, Gomez P. Misoprostol use in developing countries: results from a multicountry study. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2005;88(1):76-81.

²³¹Ib. p. 41

²³²Ib. p. 141

Como vemos no existe una coincidencia entre los documentos de referencia, pues queda claro que el uso inadecuado del misoprostol como abortivo es esporádico. Para la OPS, dentro de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el abuso puede ser un uso excesivo o esporádico. Mientras para el Glosario de la OMS el esporádico es llamado "mal uso" y no "abuso".

Por lo tanto, el uso del misoprostol comprado en farmacias o conseguido a través del comercio ilegal, para ser utilizado como abortivo responde en español más al término farmacéutico de "mal uso". En cambio para la FDA la diferenciación se realiza tomando otros aspectos.

Según Michael Klein, director del Equipo de Substancias Controladas de la FDA²³³ la diferencia entre el mal uso (*misuse*) y abuso (*abuse*) de un medicamento se encuentra en la intención o motivación de su empleo.

- El mal uso consiste en el empleo de un medicamento para un propósito distinto al realizado por la prescripción, o cuando una persona toma un medicamento no prescrito para ella. El mal uso también puede incluir el tomar una medicina de una manera o una dosis no recomendada por el médico.
- En cambio el abuso es cuando se busca alcanzar con el medicamento un estado de euforia o estado placentero. Esta aproximación está más ligada a los medicamentos que se utilizan para la adicción.

Se puede añadir que otro documento de la OMS²³⁴ se refiere que son indistintas pero que se utiliza "mal uso" porque "abuso" puede plantear

²³³ Food and Drug Administration. Combating Misuse and Abuse of Prescription Drugs. Q&A with Michael Klein, Ph.D. Update. Consumer Health Information FDA; 2010. Capturado en: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm220112.htm>

una visión muy crítica. Así se lee en la definición de "Uso inadecuado de drogas", equivalente en español del inglés "*misuse*", lo siguiente: "Consumo de una sustancia con un fin que no se ajusta a las normas legales o médicas, como en el caso del consumo de medicamentos de venta con receta con fines no médicos. Algunos autores prefieren este término en lugar de abuso porque lo consideran menos crítico". Por lo tanto, en inglés el empleo ya sea de "*abuse*" o "*misuse*" es discrecional.

Para nuestro estudio nos preguntamos si existen retiros del mercado de productos por su uso inadecuado que agrupa al mal uso y abuso; y no porque su buena utilización afecte la salud o que el efecto prescrito sea ineficaz (principio de eficacia).

3.12.1.2 Retiro de medicamentos del mercado por "mal uso" o "abuso"

Fung et al (2001) realizó una evaluación del retiro de medicamentos del mercado de 1960 a 1999²³⁵. Encontró que el 3.7% de los retiros fue por su uso inadecuado. En la TABLA 11 se señalan de acuerdo a este estudio los medicamentos que cumplieron ese criterio.

²³⁴ Organización Mundial de la Salud. Glosario de términos de alcohol y drogas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones; 1994. p. 64. Disponible en: http://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf?ua=1

²³⁵ Fung M, Thornton A, Mybeck K, Wu J, Hornbuckle K, Muniz E. Evaluation of the Characteristics of Safety Withdrawal of Prescription Drugs from Worldwide Pharmaceutical Markets-1960 to 1999. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2001;35(1):293-317.

TABLA 11

Nombre genérico	Uso	Año de retiro	Razón de Retiro	País de Retiro
Amineptine	Antidepresivo tricíclico	1999	Abuso y dependencia, acné severo	Francia
Flunitrazepam	Benzodiazepina	1996	Abuso	Francia
Methandrosteronolone	Esteroides anabólicos	1982	Abuso de su uso fuera de rotulación	Estados Unidos, Reino Unido, Alemania, Francia.
Phenylbutazone	Antiinflamatorio	1985	Abuso y uso fuera de rotulación. Toxicidad en la sangre	Reino Unido
Pyrovalerone	Psicoestimulante	1979	Mal uso y abuso	Francia

FUENTE: Fung et al (2001)

Existen otros medicamentos que en un principio fueron autorizados en su venta al público pero que posteriormente fueron retirados del mercado debido a su alto potencial de causar adicción y por tanto sus efectos contra la salud y la vida de las personas. Estos medicamentos fueron incluidos en algunos países entre las sustancias controladas o ilegales. Dentro de este grupo se encuentran los barbitúricos. La información fue obtenida mayormente de la reconocida base de datos de sustancias farmacológicas Drugbank ²³⁶ y se encuentra en la TABLA 12.

²³⁶ Wishart D. DrugBank: a comprehensive resource for in silico drug discovery and exploration. Nucleic Acids Research. 2006;34(90001):D668-D672.

TABLA 12

Nombre genérico	Uso	Año de retiro	Razón de Retiro	País de Retiro
Beziramida ²³⁷	Analgésico Narcótico	2004	Sobredosis fatales	Holanda.
Co-proxamol ²³⁸	Analgésico	2007	Peligro de sobredosis/ suicidio	Reino Unido
Metaqualone ²³⁹	Relajante	Depende del país	Riesgo de sobredosis y adicción. Incorporada a Substancias tipo I.	Sudáfrica 1971 India 1984
Amobarbital ²⁴⁰	Hipnótico y sedativo	1980	Intoxicación	Noruega
Cyclobarbital	Hipnótico	1980	Intoxicación	Noruega
Pentobarbital ²⁴¹	Hipnótico y sedativo	1980	Intoxicación	Noruega
Secobarbital ²⁴²	Sedativo, hipnótico, anestésico y anticonvulsivo		Intoxicación	Noruega, Francia

FUENTE: Autor de la Tesis

El estudio de las consecuencias del retiro del mercado de cuatro barbitúricos en un estudio prospectivo de dos años llevó a establecer un 55% de decrecimiento de intoxicación de los barbitúricos en general,

²³⁷ DrugBank: Beziramide [Internet]. Drugbank.ca. 2016 [accesado 9 set 2016]. Disponible en: <http://www.drugbank.ca/drugs/DB01459>

²³⁸ Hawton K, Bergen H, Simkin S, Brock A, Griffiths C, Romeri E et al. Effect of withdrawal of co-proxamol on prescribing and deaths from drug poisoning in England and Wales: time series analysis. *BMJ*. 2009;338(jun18 2):b2270-b2270.

²³⁹ DrugBank: Methaqualone [Internet]. Drugbank.ca. 2016 [accesado 9 set 2016]. Disponible en : <http://www.drugbank.ca/drugs/DB04833>

²⁴⁰ DrugBank: Amobarbital [Internet]. Drugbank.ca. 2016 [accesado 9 set 2016]. Disponible en: <http://www.drugbank.ca/drugs/DB01351>

²⁴¹ DrugBank: Pentobarbital [Internet]. Drugbank.ca. 2016 [accesado 9 set 2016]. Disponible en: <http://www.drugbank.ca/drugs/DB00312>

²⁴² DrugBank: Secobarbital [Internet]. Drugbank.ca. 2016 [cited 9 September 2016]. Available from: <http://www.drugbank.ca/drugs/DB00418>

aunque acentuó el uso de otras drogas del mercado²⁴³.

El estudio realizado por McNaughton, Huet, y Shakir²⁴⁴ sobre el retiro de medicamentos de todos los mercados de los países que integran la Unión Europea del 2002 al 2011 señala que en dos de los 19 casos intervino el factor de su mal uso.

En el caso del carisoprodol, cuya venta comenzó en 1959, la Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)²⁴⁵ en el 2007 concluyó que los beneficios de las medicinas que contenían este principio activo ya no superaban los riesgos de su uso, y que todas las autorizaciones para su venta deberían ser suspendidas en toda Europa.

De una manera más detallada la CHMP concluyó que:

- que existe un riesgo de abuso y adicción, intoxicación y desorden psicomotor con el carisoprodol.
- son accesibles otras alternativas de medicinas para el tratamiento de dolor de espalda y estos parecen ser tan eficaces como carisoprodol y tienen un mejor perfil de seguridad.

²⁴³ Ekeberg Ø, Jacobsen D, Flaaten B, Mack A. Effect of Regulatory Withdrawal of Drugs and Prescription Recommendations on the Pattern of Self-poisonings in Oslo. *Acta Medica Scandinavica*. 1987;221(5):483-487.

²⁴⁴ McNaughton R, Huet G, Shakir S. An investigation into drug products withdrawn from the EU market between 2002 and 2011 for safety reasons and the evidence used to support the decision-making. *BMJ Open*. 2014;4(1):e004221-e004221.

²⁴⁵ European Medicines Agency, Questions and Answers on the Recommendation to Suspend the Marketing Authorisations for Carisoprodol-Containing Medicines, Doc. Ref. EMEA/520140/2007 [accesado 28 abr 2016] Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/carisoprodol_107/WC500012423.pdf

Por esta recomendación, la DIGEMID anunció a través de su ALERTA DIGEMID N° 04-2016²⁴⁶ la suspensión del registro sanitario de los medicamentos con carisoprodol por las razones expuestas en el párrafo anterior de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP). Llama la atención que realizó esta suspensión más de 8 años después.

El segundo producto mencionado fue el hipnótico Noctran que era la combinación de tres principios activos: Aceprometazina, Acepromazina y Clorazepato; el cual se comercializaba desde 1988. Fue retirado el 2011 por la Agencie française de securité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

En su informe²⁴⁷, la Comisión justificó el motivo del retiro señalando que: "Los datos de consumo y los datos de farmacovigilancia Noctran (vigilancia de los efectos adversos) demostraron que Noctran fue ampliamente utilizado fuera de sus indicaciones específicas y el riesgo de eventos adversos fue importante, especialmente ya que este medicamento combina tres ingredientes activos». Al mismo tiempo señala que no existirían consecuencias para el retiro de Noctran del mercado porque «otros tratamientos para el insomnio están disponibles y podrán ser propuestos por el médico tratante».

3.12.2. Posibilidad administrativa del retiro parcial de un medicamento del mercado por motivos de mal uso o uso desviado

²⁴⁶ DIGEMID. Alerta DIGEMID N° 04-2016 (04-01-2016). Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_04-16.pdf

²⁴⁷ Agencie française de securité sanitaire des produits de santé , Noctran Questions/Réponses, 11 marzo 2011 [accesado 09 set 2016] Disponible en: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d90df1e334cc9699fca cd888dba50734.pdf

Dentro del marco jurídico y normativo sobre la venta del misoprostol que se ha descrito en el punto 1.3.5. se puede apreciar que está contemplado el retiro de un medicamento no solamente por un motivo de seguridad o de eficiencia sino cuando en términos generales atente contra la salud pública. Estas consideraciones del retiro del mercado se expresan en:

1.- La Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos²⁴⁸

Dentro del Cap. XIII "De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones", se señala que entre los principios de las medidas de seguridad (Art. N° 48) está tanto proteger la salud y la vida de las personas (punto 1) ; como ser proporcionales a los fines que se persiguen. (punto 3).

Y entre las medidas de seguridad (Art. N° 49) se encuentra el retiro de productos del mercado (punto 4); como la cancelación del registro sanitario. (punto 8).

Con respecto a los criterios para la aplicación de sanciones (Art. N° 50) se señala que éstas deben guardar una proporcionalidad del daño real o potencial en la salud de las personas (punto 1). Este punto refleja perfectamente al caso de la venta de misoprostol por su demostrado daño real o potencial a la salud y vida del concebido y la madre y en tal caso llevar a su retiro del mercado.

2.- En el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios²⁴⁹,

²⁴⁸ Ib. Cap. XIII Art. 48-50

²⁴⁹ Ib. Art 13

El artículo 13° de este reglamento señala que "Procede la suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario cuando, de informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades de control y vigilancia sanitaria, farmacovigilancia o tecnovigilancia se determine que el producto o dispositivo es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

También procede la cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario de un producto o dispositivo cuando señala en el punto d: "otras razones sanitarias que afecten la salud pública debidamente sustentadas que considere la Autoridad nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

El Artículo 33° señala que "las condiciones de venta para los demás productos regulados en la presente Ley se establecen en el Reglamento respectivo, teniendo en consideración los criterios de riesgo para el paciente" y que "la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) puede establecer que algunos productos farmacéuticos, por razones de seguridad, se comercialicen bajo la condición de venta con receta médica restringida, de uso reservado para algunos departamentos/servicios de farmacia y/o por algunos profesionales de salud".

Tanto la Ley 29459 como el Reglamento ponen la protección de la salud del paciente como criterio de regulación del tipo de dispensación o retiro de un medicamento. Por lo tanto, el mal uso del mismo, en su uso reiterado termina siendo un medicamento inseguro, puede ser considerado dentro de las causales de su retiro o cambio de registro sanitario para un uso más restringido.

IV. CONCLUSIONES

A lo largo de la investigación se ha recopilado información bibliográfica y documental.

1) El Análisis y Discusión han demostrado:

- Que existe un marco histórico e internacional que promueve el aborto médico a través del uso solo del misoprostol. (1.1.1 al 1.1.4.)
- Que existe una promoción del aborto por medicamentos a nivel nacional tanto a través de ONG's como a través de redes del uso clandestino del misoprostol. (1.1.6)
- Que existen evidencias de la venta ilegal de misoprostol para su uso clandestino como abortivo. (1.1.7)

2) En el Capítulo III se ha llegado a una serie de conclusiones:

- Que el misoprostol además de producir abortos, que de por sí es gravísimo por eliminar una vida humana, si el niño sobrevive, puede sufrir efectos teratogénicos. (3.1., 3.2.)
- Que el uso clandestino del misoprostol como abortivo pone también en riesgo la salud física y mental de la mujer, así como su vida. (3.4.)
- Que la información no oficial que circula en las redes realiza una errada extrapolación entre del uso del misoprostol en un sistema de salud a uno clandestino, (3.5) exponiendo la salud y la vida de la mujer.
- El misoprostol se encuentra desplazado como protector de la mucosa gástrica por los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en los tratamientos actuales de prevención de úlceras en la literatura científica (3.6.). Este desplazamiento es comprobado por la fuerte disminución de sus ventas como el crecimiento continuo de la venta de los IBP en diversos países (3.6.)
- Que existe una contradicción con el mercado peruano en el cual cada año se incrementa la venta del misoprostol cuando solo puede ser vendido como protector de la mucosa gástrica en las farmacias y boticas. (3.8)
- Que el Estado presenta deficiencias en el control de la venta de los medicamentos con receta en las farmacias y boticas del Perú, y entre éstos medicamentos al misoprostol como protector de la mucosa gástrica.(3.9)

Después de analizar en este capítulo desde la antropología y la bioética la venta del misoprostol para su uso clandestino encontramos las siguientes transgresiones:

- Transgresión al principio de defensa de la vida y la dignidad de la persona, tanto del concebido como de la madre.
- Transgresión contra el principio de libertad y responsabilidad ante la opción de abortar en una situación emocional compleja y con información incompleta y sesgada.
- Que esta transgresión en la información sobre el uso del misoprostol para abortar se refleja en una información que además de no contemplar la gravedad de eliminar una vida través del aborto, tampoco toma en consideración quien recibe la información, si la mujer es una menor de edad, como tampoco los efectos psicológicos y espirituales posteriores al aborto. Esta situación es la cara opuesta al derecho una persona a un consentimiento informado y colisiona con el principio de dignidad de la persona y el principio de totalidad.
- Que la transgresión al principio bioético de no maleficencia se refleja en que recibida la información para un aborto clandestino, y si existe un efecto o reacción adversa grave, no existe un vínculo legal de responsabilidad con quien brindó la información, a pesar que sea una ONG legalmente reconocida.
- Transgresión por parte del Estado y de la Industria Farmacéutica del principio de solidaridad como el de no maleficencia.

Igualmente, en este capítulo III se ha visto en el plano farmacéutico que:

- Existen precedentes del retiro de un medicamento del mercado o de su acceso al público, no por problemas de seguridad y/o eficacia, sino también por su mal uso (3.12.1.) y, además,
- Que la actual normatividad sobre los medicamentos en el Perú permitiría ese retiro o el cambio del registro sanitario para un mejor control del producto. (3.12.2)

Con estas conclusiones y después de haber visto las posibilidades que existen tanto en el Perú como en el manejo de algunos países de Latinoamérica, se considera que la mejor alternativa bioética es restringir su venta como oxitócico, solo al ámbito hospitalario, y retirarlo de su venta de las farmacias y boticas del país.

Se considera que la alternativa que durante un tiempo el INVIMA de Colombia optó al colocarlo como medicamento de control en la misma categoría de los psicotrópicos no es solución por lo menos en el caso peruano, por las limitaciones de gestión y de organización para realizar su uso adecuado. Los mismos psicotrópicos presentan problemas de venta regular al igual que el misoprostol en el control actual en farmacias y boticas.

Pero existe una reflexión bioética al respecto. El uso del misoprostol posee una gran diferencia de los medicamentos que se encuentran en la lista de sustancias controladas. Éstas últimas si bien es cierto poseen un efecto terapéutico pero son adictivas, no se encuentran destinadas a eliminar la vida de un ser humano. En el caso del misoprostol es una sustancia que se utiliza de manera directa para matar un individuo

indefenso, en este caso, el concebido. Y en el caso de las leyes peruanas, a un sujeto de derechos desde la concepción. El daño que puede cometer el misoprostol no se compara al de las sustancias controladas, y su falta de control o consideración en su registro sanitario, parece reflejar solo la falta de una conciencia social que valore la vida de que está por nacer al igual que la del ya nacido.

Por último, si bien es cierto el restringirlo a solo un uso intrahospitalario no anula su venta ilegal, y reconociendo su validez en el uso de la ginecología para su presencia en el ámbito hospitalario, se avanza en el plano bioético al eliminar una de las fuentes de su uso clandestino a través de las farmacias y boticas.

CAPÍTULO V CONSIDERACIONES FINALES

De acuerdo a la información acopiada a través de esta investigación bibliográfica, se realizan las siguientes recomendaciones:

- 1.- En vistas a una situación en la cual un Estado por falta de recursos humanos y materiales, no puede realizar un adecuado control de la venta de los medicamentos; y en el cual además existe una difusión permanente y de libre acceso al mal uso de un determinado fármaco que atenta gravemente contra la salud y la vida de las personas; y que además éste no es imprescindible para la salud de la población, existen razones suficientes para que sea retirado de su acceso en farmacias y boticas.

- 2.- Evaluar la pertinencia de crear entre los países donde la vida del concebido es respetada desde su concepción, una categoría especial de vigilancia en la dispensación del misoprostol, pues a diferencia de los psicotrópicos, su mal uso se encuentra directamente relacionada con la eliminación de una vida humana, y por tanto de una gravedad mayor.

3.- La pertinencia de crear mecanismos legales que hagan responsables del mal uso de un medicamento y sus consecuencias contra la vida y la salud a las instituciones que la difunden.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LIBROS

Alfonso I. Técnicas de investigación bibliográfica. Caracas: Contexto Ediciones; 1996.

Briozzo L, Coordinador. Iniciativas sanitarias contra el aborto provocado en condiciones de riesgo Aspectos clínicos, epidemiológicos, médico-legales, bioéticos y jurídicos. Montevideo: Sindicato Médico de Uruguay; 2002.

Ciccone L., Bioética. Historia, principios, cuestiones. 2da. edición. Madrid: Ediciones Palabra. 2006

Consejo Pontificio para la Familia, ed. Lexicón Términos ambiguos y discutidos sobre familia, vida y cuestiones éticas. 1st ed. Madrid: Ediciones Palabra; 2004.

Faundes A. et al, Uso de Misoprostol en Obstetricia y Ginecología. 2nd ed. Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología; 2007.

Flo´rez J, Armijo J, Mediavilla A. Farmacología humana. Barcelona: Masson; 1997.

Goodman L, Brunton L, Chabner B, Knollmann B. Goodman & Gilman's pharmacological basis of therapeutics. New York: McGraw-Hill; 2011.

Greenberger N, Blumberg R, Burakoff R. Current diagnosis & treatment. Gastroenterology, Hepatology & Endoscopy. New York, NY: McGraw-Hill; 2009,

Kant I, Fundamentación de la metafísica de las costumbres. Madrid: Santillana. 1996,

Katzung B. Basic & clinical pharmacology. New York [u.a.]: McGraw-Hill Medical; 2012,

León Correa F. (coord) Bioética General y Clínica. Santiago de Chile: Fundación Interamericana Ciencia y Vida; 2010.

León F. (Coord) et al, Bioética General y Clínica. Fundación Interamericana Ciencia y Vida. Santiago de Chile, 2010.

Manzone G. La responsabilidad de la empresa. Arequipa, Peru: Universidad Católica San Pablo; 2007.

Morales, O. La investigación documental y la monografía. Mérida: Universidad de Los Andes, Vicerrectorado Académico, Programa de Actualización de los Docentes; 2001.

Polaino-Lorente A. (ed). Manual de Bioética General. Madrid: Rialp; 1997.

Scala J. La Multinacional de la Muerte. ed. 2da. San José de Costa Rica: Promesa, 2001.

Sgreccia E. Manual de Bioética T. II. Aspectos Médicos-Sociales. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 2014.

Sgreccia E. Manual de Bioética. T. I. Fundamentos y Ética Biomédica. Madrid: Biblioteca de Autores Cristianos; 2009.

Spaemann, R., «La naturaleza como instancia de apelación moral», en El Hombre: Inmanencia y Trascendencia, vol. I, XXV, Reuniones Filosóficas, ed. Rafael Alvira, Pamplona, 1992.

Yamada T, Inadomi J. Yamada's handbook of gastroenterology. Chichester, West Sussex: Wiley-Blackwell; 2013,

REVISTAS CIENTÍFICAS

Aznar J., Cerdá G. Aborto y Salud Mental de la Mujer. Acta Bioethica 2014; 20(2): 189-195

Bavinck J, Weaver D, Opitz J, Reynolds J. Subclavian artery supply disruption sequence: Hypothesis of a vascular etiology for Poland, Klippel-Feil, and Möbius anomalies. *American Journal of Medical Genetics*. 1986;23(4):903-918.

Blanchard K, Shochet T, Coyaji K, Thi Nhu Ngoc N, Winikoff B. Misoprostol alone for early abortion: an evaluation of seven potential regimens. *Contraception*. 2005;72(2):91-97.

Bracken H., Home administration of misoprostol for early medical abortion in India, *International Journal of Gynecology Obstetrics*, March 2010, Volume 108, Issue 3, pp. 228–232

Carbonell Esteve J, Varela L, Velazco A, Tanda R, Cabezas E, Sánchez C. Early abortion with 800 µg of misoprostol by the vaginal route. *Contraception*. 1999;59(4):219-225. Universo de

Carbonell J, Varela L, Velazco A, Fernández C. The use of misoprostol for termination of early pregnancy. *Contraception*. 1997;55(3):165-168.

Cassany, D , Aproximaciones a la lectura crítica: teoría, ejemplos y reflexiones, Tarbiya, Revista de investigación e innovación educativa del Instituto Universitario de Ciencias de la Educación, Universidad Autónoma de Madrid. 2003; (32):113-132.

Cavieres M. Toxicidad del misoprostol sobre la gestación: Revisión de la literatura. *Rev Med Chile*. 2011;139(4):516-523.

Costa S, Vessey M. Misoprostol and illegal abortion in Rio de Janeiro, Brazil. *The Lancet*. 1993;341(8855):1258-1261.

Creinin MD. Medical abortion regimens: historical context and overview. *Am J Obstet Gynecol*. 2000; 183: S3-S9.

da Silva Dal Pizzol T, Knop F, Mengue S. Prenatal exposure to misoprostol and congenital anomalies: Systematic review and meta-analysis. *Reproductive Toxicology*. 2006;22(4):666-671.

de Groot N, Spiegel B, van Haalen H, de Wit N, Siersema P, van Oijen M. Gastroprotective Strategies in Chronic NSAID Users: A Cost-Effectiveness Analysis Comparing Single-Tablet Formulations with Individual Components. *Value in Health*. 2013;16(5):769-777.

Ekeberg Ø, Jacobsen D, Flaaten B, Mack A. Effect of Regulatory Withdrawal of Drugs and Prescription Recommendations on the Pattern of Self-poisonings in Oslo. *Acta Medica Scandinavica*. 1987;221(5):483-487.

Faundes A, Fiala C, Tang O, Velasco A. Misoprostol for the termination of pregnancy up to 12 completed weeks of pregnancy. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2007;99:S172-S177.

Faundes A, Fiala C, Tang O, Velasco A. Misoprostol for the termination of pregnancy up to 12 completed weeks of pregnancy. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2007;99:S172-S177.

Faundes A, Santos L, Carvalho M, Gras C. Post-abortion Complications after Interruption of Pregnancy with Misoprostol. *Studies in Family Planning*. 1996;27(5):290.

Fung M, Thornton A, Mybeck K, Wu J, Hornbuckle K, Muniz E. Evaluation of the Characteristics of Safety Withdrawal of Prescription Drugs from Worldwide Pharmaceutical Markets-1960 to 1999. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2001;35(1):293-317.

García del Pozo J, Estudio de utilización de antiulcerosos en España (2000-2008), Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 2009 33(. 2):49-54.

Hawkey C, Karrasch J, Szczepański L, Walker D, Barkun A, Swannell A et al. Omeprazole Compared with Misoprostol for Ulcers Associated with Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs. *New England Journal of Medicine*. 1998;338(11):727-734.

Hawton K, Bergen H, Simkin S, Brock A, Griffiths C, Romeri E et al. Effect of withdrawal of co-proxamol on prescribing and deaths from drug poisoning in England and Wales: time series analysis. *BMJ*. 2009;338(jun18 2):b2270-b2270.

Isaza C, Saldarriaga, Pachajoa H., Uso inadecuado de misoprostol. ¿Un problema de salud pública? *Colombia Médica* Vol. 39 N° 2 (Supl. 2), 2008 (Abril-Junio)

Jain J, Dutton C, Harwood B, Meckstroth K, Mishell D. A prospective randomized, double-blinded, placebo-controlled trial comparing mifepristone and vaginal misoprostol to vaginal misoprostol alone for elective termination of early pregnancy. *Human Reproduction*. 2002;17(6):1477-1482.

Koch E., Epidemiología del aborto y su prevención en Chile, *Rev Chil Obstet Ginecol* 2014; 79(5) : 351-360

Kotsonis F, Dodd D, Regnier B, Kohn F. Preclinical toxicology profile of misoprostol. *Digest Dis Sci*. 1985;30(S11):142S-146S.

Los F, Brandenburg H, Niermeijer M. Vascular disruptive syndromes after exposure to misoprostol or chorionic villus sampling. *The Lancet*. 1999;353(9155):843-844.

Major B, Cozzarelli C, Cooper ML, et al. Psychological responses of women after first-trimester abortion. *Arch Gen Psychiatry*. 2000 Aug;57(8):777-84.

Mariani Neto C, et al. Uso do Misoprostol para inducao do parto com feto morto. *Rev Paul Med*. 1987;105:305-308.

Massini C., Principios Bioéticos, Absolutos Morales y el Caso de la Clonación Humana, *Revista Chilena de Derecho*, 2001 (28) 4 pp. 747-757

McNaughton R, Huet G, Shakir S. An investigation into drug products withdrawn from the EU market between 2002 and 2011 for safety reasons and the evidence used to support the decision-making. *BMJ Open*. 2014;4(1):e004221-e004221.

Miller S, Lehman T, Campbell M, Hemmerling A, Brito Anderson S, Rodriguez H et al. Misoprostol and declining abortion-related morbidity in Santo Domingo, Dominican Republic: a temporal association. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2005;112(9):1291-1296.

Misago C et al. Determinants of abortion among women admitted to hospitals in Fortaleza, North Eastern Brazil. *International Journal of Epidemiology*. 1998;27(5):833-839.

Ngoc N, Blum J, Raghavan S, Nga N, Dabash R, Diop A et al. Comparing two early medical abortion regimens: mifepristone+misoprostol vs. misoprostol alone. *Contraception*. 2011;83(5):410-417.

Niinimäki M, et al. Immediate Complications After Medical Compared With Surgical Termination of Pregnancy. *Obstetrics & Gynecology*. 2009;114(4):795-804.

Philip N, Winikoff B, Moore K, Blumenthal P. A consensus regimen for early abortion with misoprostol. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2004;87(3):281-283.

Rostom A, Dube C, Wells G, Tugwell P, Welch V, Jolicoeur E, McGowan J. Prevention of NSAID-induced gastroduodenal ulcers (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2002; (4):CD002296.

Rostom A, Moayyedi P, Hunt R. Canadian consensus guidelines on long-term nonsteroidal anti-inflammatory drug therapy and the need for

gastroprotection: benefits versus risks. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*. 2009;29(5):481-496.

Rothwell P. External validity of randomised controlled trials "To whom do the results of this trial apply?". *The Lancet*. 2005; Vol. 365: 82-93. Disponible en: http://apps.who.int/rhl/Lancet_365-9453.pdf

Salomón L. Factores que determinan la decisión de abortar en mujeres con antecedentes de aborto provocado- Instituto Especializado Materno Perinatal - 2004 [Licenciatura de

Sherris J, Bingham A, Burns M, Girvin S, Westley E, Gomez P. Misoprostol use in developing countries: results from a multicountry study. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2005;88(1):76-81.

Tang O, Gemzell-Danielsson K, Ho P. Misoprostol: Pharmacokinetic profiles, effects on the uterus and side-effects. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2007;99:S160-S167.

Targownik L, Metge C, Leung S, Chateau D. The Relative Efficacies of Gastroprotective Strategies in Chronic Users of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs. *Gastroenterology*. 2008;134(4):937-944.e1.

Távora L, Chávez S, Regulación del uso obstétrico del misoprostol en los países de América Latina y el Caribe. *Rev. peru. ginecol. obstet.* 2013; 59 (2): 85-94.

Urquhart DR, Templeton AA., Psychiatric morbidity and acceptability following medical and surgical methods of induced abortion. *Br J Obstet Gynaecol*. 1991 Apr;98(4):396-9.

Vakil N. Pharmacology of antiulcer medications. UptoDate® [Internet]. 2015 [accesado 29 oct 2015]. Disponible en : <http://www.uptodate.com/contents/pharmacology-of-antiulcer-medications>

von Hertzen H, Piaggio G, Huong N, Arustamyan K, Cabezas E, Gomez M et al. Efficacy of two intervals and two routes of administration of misoprostol for termination of early pregnancy: a randomised controlled equivalence trial. *The Lancet*. 2007;369(9577):1938-1946

Winikoff B, Davis A. Abortion is for women. *The Lancet*. 2007;369(9577):1904-1906.

Wishart D. DrugBank: a comprehensive resource for in silico drug discovery and exploration. *Nucleic Acids Research*. 2006;34(90001):D668-D672.

Yeomans N, Wilson I, Langstrom G, Hawkey C. et al. Quality of life in chronic NSAID users: a comparison of the effect of omeprazole and misoprostol. *Scandinavian Journal of Rheumatology*. 2001;30(6):328-334.

Yip S. et al, Misoprostol's effect on uterine arterial blood flow and fetal heart rate in early pregnancy. *Obstetrics & Gynecology*. 2000;95(2):232-235.

Zamberlin N, Romero M, Ramos S. Latin American women's experiences with medical abortion in settings where abortion is legally restricted. *Reproductive Health*. 2012;9(1).

DOCUMENTOS DE LA ONU Y LA OMS/OPS

14 th. Model Lists of Essential Medicines 2005. World Health Organization

17 th. Model Lists of Essential Medicines. 2011. World Health Organization

19th. Model List of Essential Medicines 2015. World Health Organization

Aborto sin riesgos: guía técnica y de políticas para sistemas de salud. 2nd ed. Montevideo: Organización Mundial de la Salud; 2012.

Arias T, Tapia J. Glosario de medicamentos. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2011. p.51

Constitución de la Organización Mundial de la Salud. OMS (1956).

Documento Técnico N° 5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2011.

Glosario de términos de alcohol y drogas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones; 1994. p. 64. Disponible en:

Grossmann D. Métodos médicos para el aborto en el primer trimestre. La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS.

Informe de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo. Nueva York, 1995.

Informe de la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer. Nueva York, 1996.

Manual de práctica clínica para un aborto seguro. Montevideo: Organización Mundial de la Salud; 2014.

Mental health aspects of women' s reproductive health. A global review of the literature, WHO, UNFPA, 2009.

Mortalidad materna en 2005, OMS, UNICEF, UNFPA, Banco Mundial. 2008.

Preguntas clínicas frecuentes acerca del aborto farmacológico. Organización Mundial de la Salud; 2008.

Safe abortion: technical and policy guidance for health systems. ed. 1. Ginebra: WHO Press; 2003.

Selección de medicamentos esenciales - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 04 junio de 2002: El concepto de medicamentos esenciales.

AGENCIAS DE VIGILANCIA Y ORGANISMOS DE OTROS PAÍSES

1) U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Combating Misuse and Abuse of Prescription Drugs. [Internet] Q&A with Michael Klein, Ph.D. Update. Consumer Health Information FDA; 2010

Misoprostol (marketed as Cytotec) Information

Cytotec® Misoprostol tablets Warnings and Description

Mifeprex. Danco Laboratories LLC, Patient Agreement Form.

Mifeprex (mifepristone) Information

Mifeprex®. Medication Guide.

2) European Medicines Agency (EMA) e instituciones de otros países

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Vademécum Nacional de Medicamentos. Misoprostol. Colombia.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Utilización de medicamentos antiulcerosos en España durante el periodo 2000-2012. Madrid: AEMPS. 2014.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé , Noctran Questions/Réponses, 11 marzo 2011

Agenzia Italiana del Farmaco, L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2011, Roma, 2012.

Agenzia Italiana del Farmaco, L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2015, Roma, 2015.

EMA decision of 23 July 2012 on the agreement of a paediatric investigation plan and on the granting of a waiver for misoprostol

EMA. Questions and Answers on the Recommendation to Suspend the Marketing Authorisations for Carisoprodol-Containing Medicines, Doc.

Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos (INVIMA). Resolución Número 2015034944. Colombia.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay. Resolución S.G. N° 471. (17-08-2016)

Ministerio de Salud. Instituto de Salud Pública. Ficha Producto del Misoprostol. República de Chile.

Sakshaug S., Strøm H., Berg C. et al, Drug Consumption in Norway 2011-2015. Norwegian Institute of Public Health, Oslo, 2015.

LEYES PERUANAS VINCULADAS AL MINSA Y A OTROS ORGANISMOS DEL ESTADO PERUANO

Alerta DIGEMID N° 033-2013. Recomendaciones para el uso adecuado del medicamento misoprostol. DIGEMID (11-10-2013).

Alerta DIGEMID N° 04-2016 Suspensión del Registro Sanitario de los Medicamentos con Carisoprodol. DIGEMID (04-01-2016).

Boletín Centro de Atención Farmacéutica. Lima: DIGEMID. 2012: Año5 N°6 .

Constitución Política del Perú. Ministerio de Justicia del Perú. Dirección de Difusión legislativa. Edición Oficial. Lima: Editora Perú, 1998. Art. 2, 1.

Evaluación de Indicadores de Uso Racional de Medicamentos Año 2014. Equipo de Uso Racional de Medicamentos DAUM-DIGEMID; 2014.

Guía Técnica Nacional para la estandarización del procedimiento de la Atención Integral de la gestante en la Interrupción Voluntaria por Indicación Terapéutica del Embarazo menor de 22 semanas con consentimiento informado en el marco de lo dispuesto en el artículo 119° del Código Penal". Diario El Peruano. 2014;20(2):526379-526387.

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXVI- N° 10806. (26-11-2008)

Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Ley N° 27806. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XX - N° 8078, (03 - 08-2002)

Ley del Ministerio de Salud. Ley N° 27657. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XX- N°7891 (29-01-2002)

Ley General de Salud, Ley N° 26842. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XV - N°6232 (20-07-1997).

Ley que modifica diversos Artículos del Código Penal sobre los Delitos contra la Salud Pública. Ley N° 29675. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXVIII- N° 11361. (12-04-2011).

Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. DIGEMID. Lima: Ministerio de Salud. 2009.

Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 002-2012-SA. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXIX - N° 11690 (22-1-2012). Disponible en:

Nota de Prensa N°320/ DP/OCH/2011. Defensoría del Pueblo reitera recomendación sobre aprobación del Protocolo de aborto terapéutico. Defensoría del Pueblo. (9-11-2011).

Oficio 173-2009-DP/ADPH. Ante la Comisión Revisora del Código Penal del Congreso de la República. Defensoría del Pueblo. (20-10-2009).

Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXVIII-N°11482 (27-07-2011) .

Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 023-2005-SA. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXIII- N° 9331 (1-1-2006).

Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°016-2011-SA. Normas Legales. Diario El Peruano. Año XXVIII- N° 11482. (27-9-2011)

Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Para el Sector Salud Perú 2012. Lima: Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud, 2012.

Resolución Ministerial 399-2015/MINSA. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector Salud 2015. (25-06-2015)

Resolución Ministerial 399-2015/MINSA. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector Salud 2015. (25-06-2015)

Sentencia Exp. N° 02005-2009-PA/TC. Tribunal Constitucional Peruano . (16-10-2009).

DOCUMENTOS DE ONG´S QUE ESTÁN A FAVOR DEL ABORTO

Aborto con Misoprostol autoadministrado. Una guía para Mujeres. Gynuity Health Projects [Internet] Nueva York: ; c. 2003-2014

Best Defense in a Good Offense: Misoprostol, Abortion and the Law. Nueva York: Gyunity Health Projects. 2009.

El Uso del Misoprostol. CLACAI, International Women´s Health Coalition. 2008.

Ford Foundation. Results that changes lives. New York. 2012.

Hablemos de aborto y Misoprostol. Información segura y experiencias sobre su uso. 1st ed. Lima: Colectiva por la Libre Información para las Mujeres; 2014

Línea Aborto. Información Segura. [Página principal de Internet], Lima [actualizado s.f.; citado 08 ago 2013]. Disponible en: <http://www.abortoinfosegura.com/>

Opciones para la introducción del aborto con medicamentos en Brasil, Colombia, México y Perú. Gnunity Health Projects, Nueva York, 2007.

Para Abortos Seguros ¡Confía en el Misoprostol! Guía de Uso. CLACAI. 2012

Uso del Misoprostol para el tratamiento del aborto incompleto. Guía introductoria [Internet] Primera edición. Nueva York: Gnunity Health Projects; 2009

Worrell M. ¿Cómo puedo hacer un aborto con fármacos? [Internet]. Women on Waves. 2015

BASE DE DATOS

Observatorio de Precios del MINSA

<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe>

Drugbank

<http://www.drugbank.ca/>

Medlineplus. U.S. Department of Health and Human Services

<https://medlineplus.gov/spanish/>

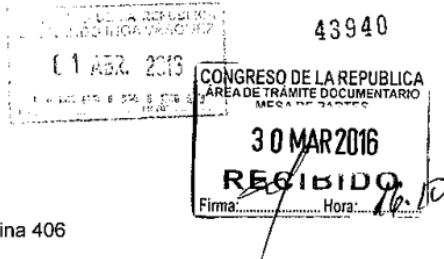
ANEXO 1



DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

Lima, 30 MAR. 2016

OFICIO N° 349 -2016-DM/MINSA



Señor Congresista
LEONARDO INGA VÁSQUEZ
Congreso de la República
Jr. Huallaga N° 358, Edificio FBT -Oficina 406
Lima
Presente.-

Asunto : Requerimiento de información
Referencia : Oficio N° 280-2015/LAIV-CR
Expediente N°15-105976-001 MINSA

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted, en atención al documento de la referencia, a fin de remitirle copia de la Nota Informativa N° 120-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, conteniendo la información requerida sobre las acciones de control y vigilancia en las oficinas farmacéuticas, sobre la venta del medicamento CYTOTEC (Misoprostol).



Hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



- CC
- Oficialía Mayor del Congreso de la República
- Se adjunta copia:
- Nota Informativa N°120-2016-DIGEMID-DG-EA/MINSA
 - Nota Informativa N°003-2016-DIGEMID-DG-DCVS-REGIONES/MINSA



www.minsa.gob.pe | Av. Salaverry 801
Jesús Marfa. Lima 11, Perú
T(511) 315-6600

10



N°	INFORMACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA	
		DISA LIMA SUR	DISA LIMA ESTE
1.	<p>Si dentro de las inspecciones sanitarias de dispensación realizadas por el MINSA, según lo señalado por el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, se encuentra también la fiscalización de la dispensación del Misoprostol con receta.</p>	<p>Es atribución de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DEMID, el registro, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines públicos y no públicos ubicados dentro de la circunscripción de la Dirección de Salud, además de aplicar las medidas de seguridad y las sanciones correspondientes, conforme a lo dispuesto en el Artículo 30° del Reglamento de Organización y funciones-ROF de la Dirección de Salud II Lima Sur, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0341-2006/MINSA.</p>	<p>Desde el proceso de transferencia de funciones realizadas por la DIGEMID/MINSA en el año 2005, esta Dirección de Salud viene desarrollando el control y fiscalización a Establecimientos Farmacéuticos de la jurisdicción a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria, así como la existencia y/o comercialización de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, elaborando el Plan Anual de Inspecciones a Establecimientos farmacéuticos.</p> <p>Es preciso indicar que no solo se realiza la verificación de la existencia y/o comercialización del producto Misoprostol, sino también la verificación de las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, documentación, verificación la comercialización de productos de venta bajo receta médica, y/o productos controlados sujetos a fiscalización sanitaria, así como de aquellos productos que se encuentran en las Alertas DIGEMID como alertas por Cancelación o Suspensión de productos, Alerta por Reacciones Adversas, por Falsificación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Robo de Productos, entre otros.</p>
2.	<p>El número de personal o inspectores con que cuentan las autoridades responsables para realizar dichas inspecciones sobre dispensación correcta de medicamentos con receta médica para la ciudad de Lima en el 2014.</p>	<p>El número de inspectores de control y vigilancia sanitaria en el año 2014 fue de diez (10) Químico Farmacéuticos que incluyen la DISA V Lima Ciudad y la DISA II Lima Sur equivalente a 05 equipos de inspección, actualmente nuestra jurisdicción abarca un aproximado de 6,000 Establecimientos Farmacéuticos.</p>	<p>Durante el año 2014 se contó con 09 profesionales Químico Farmacéuticos para realizar todas las actividades de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria (DFCVS).</p> <p>Actualmente se cuenta con 07 profesionales Químico farmacéuticos para realizar no solo las inspecciones. Sino todas las actividades de la DFCVS.</p>



PERÚ
Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

PERU
DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD L.
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"



N°	INFORMACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA																												
		DISA LIMA SUR	DISA LIMA ESTE																											
3.	<p>El número de inspecciones sanitarias de los años 2013 y 2014 correspondientes a farmacias y boticas y cualquier otro establecimiento de la ciudad de Lima, en la que se haya fiscalizado, además de la venta de psicotrópicos y ATM (antimicrobianos), la venta o disposición del Misoprostol SIN receta médica.</p>	<p>El número de inspecciones detalladas realizadas en el año 2013 y 2014, se presentan en el siguiente cuadro:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>TIPO DE INSPECCIÓN</th> <th>2013</th> <th>2014</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inspecciones Autorización Sanitaria</td> <td>569</td> <td>654</td> </tr> <tr> <td>Inspecciones por verificación atención a denuncias</td> <td>27</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Inspecciones por verificación en operativo conjunto (oficio)</td> <td>100</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Inspecciones por verificación en operativo conjunto (solicitud)</td> <td>46</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>Inspecciones por verificación por seguimiento</td> <td>33</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>Inspecciones Reglamentarias por seguimiento</td> <td>71</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>Inspecciones Reglamentarias por oficio</td> <td>260</td> <td>3253</td> </tr> <tr> <td>TOTAL INSPECCIONES</td> <td>1106</td> <td>1232</td> </tr> </tbody> </table> <p>Con respecto a las inspecciones en las que se haya fiscalizado la venta de psicotrópicos y antimicrobianos, así como la venta de Misoprostol sin receta médica, en los años en mención, no es posible determinar por cuanto en las actas de inspección se incluyen todas las infracciones y en la evaluación de las mismas se registra como venta de productos sin receta médica, según la acción farmacológica (por ejemplo antimicrobianos, analgésicos, etc.) mas no el nombre del producto, salvo en caso de una denuncia.</p>	TIPO DE INSPECCIÓN	2013	2014	Inspecciones Autorización Sanitaria	569	654	Inspecciones por verificación atención a denuncias	27	3	Inspecciones por verificación en operativo conjunto (oficio)	100	12	Inspecciones por verificación en operativo conjunto (solicitud)	46	78	Inspecciones por verificación por seguimiento	33	62	Inspecciones Reglamentarias por seguimiento	71	98	Inspecciones Reglamentarias por oficio	260	3253	TOTAL INSPECCIONES	1106	1232	<p>Durante el año 2013 y 2014 se han inspeccionado a 617 Establecimientos Farmacéuticos (Boticas, Farmacias y Establecimiento de Salud).</p>
TIPO DE INSPECCIÓN	2013	2014																												
Inspecciones Autorización Sanitaria	569	654																												
Inspecciones por verificación atención a denuncias	27	3																												
Inspecciones por verificación en operativo conjunto (oficio)	100	12																												
Inspecciones por verificación en operativo conjunto (solicitud)	46	78																												
Inspecciones por verificación por seguimiento	33	62																												
Inspecciones Reglamentarias por seguimiento	71	98																												
Inspecciones Reglamentarias por oficio	260	3253																												
TOTAL INSPECCIONES	1106	1232																												

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas Nº 240
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú
T (511) 6343000 - Anexo 6211



PERÚ
Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Instrumentos y Dispositivos

DECRETO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD E. - PERU
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

N°	INFORMACIÓN SOLICITADA	RESPUESTA
4.	<p>El N° de farmacias o boticas (o cualquier otro establecimiento) que han recibido infracción por la venta de Misoprostol sin receta médica del año 2011 a la fecha.</p>	<p style="text-align: center;">DISA LIMA SUR</p> <p>No se ha sancionado a algún establecimiento farmacéutico por la venta de Misoprostol sin receta médica desde el año 2011 a la fecha. Sin embargo, si se ha sancionado a tres (03) Establecimientos Farmacéuticos por comercializar el producto MISOPROSTOL con observaciones sanitarias, las cuales se describen a continuación:</p> <p>a. (DISA II LIMA SUR) BOTICA HOFAR & SALUD - Villa María del Triunfo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se inspecciono al establecimiento que dispensa productos farmacéuticos, el 21 de enero de 2013. ✓ Donde se encontró producto CYTOTEC 200mg con Observaciones Sanitarias: Sin fecha de vencimiento y lote. ✓ Se sancionó: CINCO UIT por almacenar, comercializar, expender o dispensar productos en mal estado de conservación, no conservando la temperatura especificada por el laboratorio fabricante. <p>b. (EX DISA V LIMA CIUDAD) BOTICA SAN PEDRO - La Victoria.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se inspecciono el establecimiento que dispensa productos farmacéuticos, el 10 de abril de 2013. ✓ Donde se encontró producto CYTOTEC 200mg con Observaciones Sanitarias: Procedencia desconocida. ✓ Se sancionó: CINCO UIT por almacenar, productos con fecha de expiración vencida (67 productos), con rotulo adulterado borrado (05 productos), que son muestras médicas (04), productos sujetos a fiscalización sanitaria (111 productos), en mal estado de conservación (05 productos) y de procedencia desconocida (342 productos). <p>c. (DISA II LIMA SUR) BOTICA CLINICA LA CAMPIÑA - Chorrillos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se inspecciono el establecimiento que dispensa productos farmacéuticos, el 20 de setiembre de 2013. ✓ Donde se encontró producto MISOPRELEN 200mg con Observaciones Sanitarias: Producto por verificar. ✓ Se sancionó: CINCO UIT por almacenar, comercializar, expender o dispensar productos con fecha de expiración vencida. <p style="text-align: center;">DISA LIMA ESTE</p> <p>Desde el año 2011 a la fecha se han sancionado a 13 Establecimientos Farmacéuticos, por la existencia comercialización del producto MISOPROSTOL.</p>



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú
T (511) 634300 - Anexo 6211

4



PERU

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONA CON DISCAPACIDAD E. - PERU
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"



ACTA	ESTABLECIMIENTO	DISTRITO	FECHA DE INSPECCION
928-I-2015	Botica Pharma	Independencia	26/10/2015
930-I-2015	Farmacia Adonal	Comas	26/10/2015
158-V-2015	Botica Adita	Villa el Salvador	27/10/2015
165-V-2015	Botica Intrafarma	Pachacamac	27/10/2015
168-V-2015	Botica Arcángel	Villa María del Triunfo	27/10/2015
167-V-2015	Botica Ely	Villa María del Triunfo	27/10/2015
164-V-2015	Botica Extrafarma	Pachacamac	27/10/2015
161-V-2015	Botica Farma Liz	Villa María del Triunfo	27/10/2015
163-V-2015	Botica Galvez	Villa María del Triunfo	27/10/2015
166-V-2015	Botica Extrafarma	Pachacamac	27/10/2015
169-V-2015	Botica El Doctorcito	Villa María del Triunfo	27/10/2015

No obstante, el día 26 y 27 de octubre del 2015, se realizaron inspecciones reglamentarias a dos (02) y nueve (09) Establecimientos Farmacéuticos respectivamente constatóndose, a través de la compra simulada, que en dichos establecimientos no se vende el producto MISOPROSTOL sin receta médica, tal como consta en las Actas de Inspección detalladas en el siguiente cuadro:

No se cuenta con información sobre la cantidad de medicamentos MISOPROSTOL vendido sin receta médica desde el año 2012 a la fecha.


5. Si hubiese información sobre la cantidad de medicamento Misoprostol vendido sin receta médica de los años 2012 a la fecha.

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú
T (511) 634300 - Anexo 6211



ANEXO 2

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"
"AÑO DE LAS CUMBRES MUNDIALES EN EL PERU"



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

Calle Crnl. E. Odrizola N° 103 - 111
Esq. Av. Arequipa Cdra. 32 - San Isidro
Lima - Perú



Certificado N° SC 4494-1
DAS

R.D. N° 8075 -SS/DIGEMID/DAS/ERPF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 30 MAYO 2008

Visto el(los) expediente(s) No. 34833 del 21 de Mayo del 2008 y No. 37232 del 29 de Mayo del 2008 presentado por la Empresa **Droguería PFIZER S.A.**, debidamente representado por su **Regente, Q.F. Carla Olivera Fatacioli**, con domicilio en **Av. Javier Prado Este N° 6230 2do.piso - La Molina**, solicitando la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: CYTOTEC 200mcg Tabletas**.

CONSIDERANDO:

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 27657 Ley de Ministerio de Salud, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2002-SA y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por el Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Ley N° 26842 Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 010-97-SA con sus respectivas modificatorias y ampliatorias y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Estando a lo informado por el Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

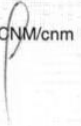
SE RESUELVE:

- 1ro. Autorizar con el número **E-20705**, la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario de la **ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: CYTOTEC 200mcg Tabletas**, caja de cartón x 20, 56, 60, 112, 120 y 140 tabletas en blíster de Aluminio/Aluminio, para venta con receta médica, elaborado por **NPIL PHARMACEUTICALS (UK) LIMITED - REINO UNIDO**.
- 2do. El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las sanciones correspondientes.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 29-05-2008
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 29-05-2013

Regístrese, Comuníquese y Archívese.


FEGC/AMR/CNM/cnm






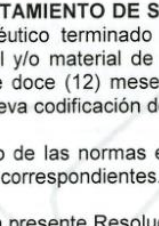


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. FERNANDO ELÍAS GUZMÁN CORAL
Director Ejecutivo
Dirección de Autorizaciones Sanitarias






☎ 422-9200 ☎ 441-3296
<http://www.digemid.minsa.gob.pe>



ANEXO 3


 PERÚ Ministerio de Salud	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ "Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso Climático"
		  Certificado N° SC 4494-1 DAS
R.D. N° <i>17581</i> -2014/DIGEMID/DAS/ERPF		
RESOLUCIÓN DIRECTORAL		
Estando a lo informado por el Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;		
SE RESUELVE:		
Artículo 1°.	Autorizar con el número EN-00532, la 1ra. REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA NACIONAL: MISOPROLEN 200mcg Tableta, caja de cartón dúplex x 1, 10, 30 y 100 tabletas en envase folios de ALUPOL/ALUPOL, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS GABBLAN S.A.C.	
Artículo 2°.	Autorizar el AGOTAMIENTO DE STOCK por cambio de codificación del producto farmacéutico terminado que se encuentre en tránsito o en almacén nacional y/o material de envase mediano e inmediato, por un plazo máximo de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la nueva codificación del referido producto.	
Artículo 3°.	El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las sanciones correspondientes.	
Artículo 4°.	NOTIFIQUESE la presente Resolución al interesado.	
Fecha de Autorización del Registro Sanitario	:	17-12-2014
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario	:	17-12-2019
Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.		
 MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  Q.F. ERICA YUKIKO NISHIHARA Directora Ejecutiva Dirección de Autorizaciones Sanitarias		
EYN/YDP/KAC/FF/kacf		
www.digemid.minsa.gob.pe	Av. Parque de las Leyendas S/N Cdra. 1, Lote 2 Mz. 1-3, Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 Perú T (511) ☎ 631-4300	

ANEXO 4

 PERÚ Ministerio de Salud	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU "Año de las Culturas Mundiales en el Perú"
		  Certificado N° SC 4494-1 DAS
R.D. N° <i>12560</i> -SS/DIGEMID/DAS/ERPF		
RESOLUCION DIRECTORAL		
Lima, <i>03 SET. 2008</i>		
<p>Visto el(los) expediente(s) No. 57431 del 15 de Agosto del 2008 y No. 61896 del 02 de Setiembre del 2008 presentado por el Sr. Richard Felipe Peña Palacios, Representante Legal de la Empresa Droguería MEDIX DEL PERU S.A.C., con domicilio en Calle Daniel Muñoz N° 103 Urb. Javier Prado - San Borja, solicitando la INSCRIPCION en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: CITOPROX 200mcg Tabletas.</p>		
CONSIDERANDO:		
<p>Que con Oficio No. 14372 DIGEMID/DAS/ERPF/MINSA del 25 de Agosto del 2008 está Dirección solicitó la subsanación de observaciones al expediente No. 57431 del 15 de Agosto del 2008 en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 125° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el artículo 1° del Decreto Legislativo N° 1029 y artículo 191° de la Ley en mención, y con expediente No. 61896 del 02 de Setiembre del 2008 la empresa subsana las observaciones a dicho oficio.</p>		
<p>De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2002-SA y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por el Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Ley N° 26842 Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 010-97-SA con sus respectivas modificatorias y ampliatorias y la Ley N° 7444 Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el artículo 1° del Decreto Legislativo N° 1029 y artículo 191° de la Ley en mención.</p>		
<p>Estando a lo informado por el Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;</p>		
SE RESUELVE:		
<p>1ro. Autorizar con el número N-24966, la INSCRIPCION en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: CITOPROX 200mcg Tabletas, Caja dispensar de cartón de 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20 cajas de cartón conteniendo 4, 6, 8 tabletas en el lister de Alupol - Alupol, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS GABBLAN SOCIEDAD ANONIMA CERRADA para DROGUERIA MEDIX DEL PERU S.A.C.</p>		
<p>2do. El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las sanciones correspondientes.</p>		
Fecha de Autorización del Registro Sanitario		: 03-09-2008
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario		: 03-09-2013
Regístrese, Comuníquese y Archívese.		
FEGC/AMR/MEF/mef	 D.F. FERNANDO ELVIS GUZMAN CORRAL Sector Ejecutivo Dirección de Autorizaciones Sanitarias www.digemid.minsa.gob.pe	 VºBº DIGEMID DIRECCIÓN DE REGISTROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
		Calle Coronel Odróizola N° 103-3977 San Isidro, Lima 27, Perú T(511) 422-9200 441-3296



ANEXO 5

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"
"AÑO DE LAS CUMBRES MUNDIALES EN EL PERU"



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

Calle Crnl. E. Odróizola N° 103 - 111
Esq. Av. Arequipa Cdra. 32 - San Isidro
Lima - Perú



Certificado N° SC 4494-1
DAS

R.D. N° 471 -SS/DIGEMID/DAS/ERPF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 14 ENE. 2008

Visto el(los) expediente(s) No. 00353 del 03 de Enero del 2008, 01704 del 09 de Enero del 2008 y 02095 del 10 de Enero del 2008 presentado por la Empresa Droguería MASTER FARMA S.A., debidamente representado por su Regente, Q.F. Juan Pablo Manrique Durand, con domicilio en Calle Mariano Odrício N° 490 - San Antonio - Miraflores, solicitando la REINSCRIPCION, en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: CYTOFINE 200 mcg Tabletas.

CONSIDERANDO:

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por el Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Ley N° 26842 Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 010-97-SA con sus respectivas modificatorias y ampliatorias y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Estando a lo informado por el Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:


- 1ro. Autorizar con el número 11-20532, la 1ra REINSCRIPCION en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: CYTOFINE 200 mcg Tabletas, Caja de cartón x 12, 16, 20, 28, 40, 48, 60, 80 y 100 tabletas en folios de aluminio/ polietileno, sobre de cartón x 2 y 4 tabletas en folios de aluminio/ polietileno, para venta con receta médica, elaborado por MEDROCK CORPORATION S.A.C. para Droguería MASTER FARMA S.A.
- 2do. El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las sanciones correspondientes.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 03-02-2008
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 03-02-2013


Regístrese, Comuníquese y Archívese.

FEGC/AMR/MEI/mem

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS




Q.F. FERNANDO ELVIS GUZMÁN CORAL
Director Ejecutivo
Dirección de Autorizaciones Sanitarias



☎ 422-9200 ☎ 441-3296
<http://www.digemid.minsa.gob.pe>



ANEXO 6

"DEGENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"
"AÑO DE LAS CUMBRES MUNDIALES EN EL PERU"



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

Calle Crnl. E. Odrizola N° 103 - 111
Esq. Av. Arequipa Cdra. 32 - San Isidro
Lima - Perú



Certificado N° 5C 4494-1
DAS

R.D. N° 8273 -SS/DIGEMID/DAS/ERPF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 03 JUN 2008

Visto el(los) expediente(s) No. 36313 del 27 de Mayo del 2008 presentado por la Empresa Droguería EXMEK PHARMACEUTICAL S.A.C., debidamente representado por su Regente, Q.F. Lucía Fabiola Azálgara Lozada, con domicilio en Av. las Camelias N° 790 Of. 607 - San Isidro, solicitando la INSCRIPCION en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MISOPROSMEK 200 mcg Tabletas.

CONSIDERANDO:

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud, su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 013-2002-SA y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por el Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Ley N° 26842 Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 010-97-SA con sus respectivas modificatorias y ampliatorias y la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Estando a lo informado por el Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

- 1ro. Autorizar con el número F-20713, la INSCRIPCION en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA: MISOPROSMEK 200 mcg Tabletas, Caja de cartón dúplex impreso x 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 tabletas en empaque blister de Aluminio/Aluminio, para venta con receta médica, elaborado por SHREECURE PHARMACEUTICALS PVT. LTD. - INDIA para EXMEK PHARMACEUTICAL S.A.C.
- 2do. El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las sanciones correspondientes.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario	: 02-06-2008
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario	: 02-06-2013


Regístrese, Comuníquese y Archívese.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Q.F. FERNANDO ESTEBAN GONZÁLEZ COJAL
Directivo Ejecutivo
Dirección de Autorizaciones Sanitarias

FEGC/AMR/IDP/ido

☎ 422-9200 & 441-3296
<http://www.digemid.minsa.gob.pe>



ANEXO 7

 PERÚ	Ministerio de Salud	Dirección General de Medicamentos, Instrumentos y Drogas	DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ "Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"	
			  Certificado N° SC 4494-1 DAS	
R.D. N° 12430 -2015/DIGEMID/DAS/ERPF				
RESOLUCION DIRECTORAL				
SE RESUELVE:				
Artículo 1°.-	Autorizar con el número EN-01735, la 1ra REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA NACIONAL: MYSTOL 200 mcg Tableta, Caja de cartón x 1, 2, 4, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 tabletas en folio de Alupol-Alupol, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIOS FARMACEUTICOS MARKOS S.A.			
Artículo 2°.-	Autorizar el AGOTAMIENTO DE STOCK por cambio de codificación del producto farmacéutico terminado que se encuentre en tránsito o en almacén nacional y/o material de envase mediato e inmediato, por un plazo máximo de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la nueva codificación del referido producto.			
Artículo 3°.-	El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las sanciones correspondientes.			
Artículo 4°.-	NOTIFIQUESE la presente Resolución al interesado.			
Fecha de Autorización del Registro Sanitario			: 23-12-2015	
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario			: 23-12-2020	
Regístrese, Comuníquese y Cumplase				
 EYNYDP/JPRR/jpr	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSTRUMENTOS Y DROGAS.  C.F. ERICA YUKIKO NISHIHARA Directora Ejecutiva Dirección de Autorizaciones Sanitarias			
www.digemid.minsa.gob.pe		Av. Parque de las Leyendas Cdra. 1 Mz. 1-3 Lt. 2 Urb. Pando - San Miguel, Lima 32 - Perú T(511) 631-4300		