Planned Parenthood® Federation of America, Inc.

Informe

Publicado por la Biblioteca Katharine Dexter McCormick
Planned Parenthood Federation of America
434 West 33rd Street, New York, NY 10001
212-261-4779
www.plannedparenthood.org
www.teenwire.com

Actualizado al mes de octubre de 2007

Mifepristona: Nuevas opciones para un aborto temprano en los Estados Unidos

La mifepristona, también conocida como la "píldora del aborto" y conocida anteriormente como RU-486, es un fármaco antiprogesterónico que bloquea los receptores de la progesterona, una hormona básica en el establecimiento y el mantenimiento del embarazo humano. Utilizada en combinación con una prostaglandina, como el misoprostol, la mifepristona induce el aborto cuando se la administra al comienzo del embarazo, ofreciendo a las mujeres una alternativa médica aparte del método de aborto por aspiración (succión).

La mifepristona fue aprobada por la Administración de Alimentos y Fármacos de los EE.UU. (FDA, por las siglas en inglés) el 28 de septiembre del 2000, para ser utilizada como método abortivo a pesar de los esfuerzos de grupos de intereses especiales para combatir la libertad reproductora. En los EE.UU., la mifepristona se comercializa bajo la marca Mifeprex®, fabricada por Danco Laboratories, LLC (Danco, 2000).

EFICACIA Y SEGURIDAD

Desde su aprobación en Francia en 1988, la mifepristona ha demostrado ser una opción segura, eficaz y aceptable para las mujeres que desean un aborto en las primeras semanas de su embarazo.

- Cuando la FDA aprobó el uso de la mifepristona en los EE.UU., más de 600,000 mujeres en Europa se habían realizado abortos inducidos por medicamentos, usando el régimen de mifepristona (FDA, 2000).
- Entre 1994 y 1995, 2,121 mujeres en Planned Parenthood® y otros centros de salud de los Estados Unidos, participaron en pruebas clínicas de la mifepristona, auspiciadas por el Population Council (Spitz et al., 1998).
- En los cinco años después de la aprobación de la FDA, más de 750,000 mujeres estadounidenses han utilizado Mifeprex (Danco, 2007). Planned Parenthood ha ofrecido esta opción aproximadamente a 300,000 mujeres (PPFA, 2007).
- Utilizando el tratamiento aprobado por la FDA hasta una gestación de 49 días (que se mide desde el primer día del último período menstrual), aproximadamente el 92 por ciento de las mujeres completará su aborto sin la necesidad de una aspiración por vacío (ACOG, 2005; Spitz et al, 1998).
- Los tratamientos alternativos basados en evidencia usan una dosis más baja de mifepristona y una dosis más alta de misoprostol que el tratamiento aprobado por la FDA. Se ha determinado que algunos de estos tratamientos alternativos son efectivos para una gestación de más de 49 días. Actualmente, Planned Parenthood proporciona la opción de aborto inducido por medicamentos hasta una gestación de 56 días. Los tratamientos alternativos basados en evidencia tienen un índice de éxito de aproximadamente el 95 por ciento (Middleton et al, 2005; Schaff et al., 2002).

- Algunas mujeres podrán comenzar a sangrar después de tomar mifepristona, *antes* de tomar el misoprostol. Para la mayoría, el sangrado y los dolores comenzarán *después* de tomar el misoprostol. Más del 50 por ciento de las mujeres que usan mifepristona abortan en un plazo de cuatro a cinco horas después de tomar el misoprostol (Newhall & Winikoff, 2000; Peyron et al., 1993).

- La gran mayoría de las mujeres que eligen la mifepristona para un aborto inducido por medicamentos están satisfechas con el método. Un estudio determinó que el 97 por ciento de las mujeres recomendaría el método a una amiga. Además, el 91 por ciento de las mujeres informaron que volverían a elegir el régimen de mifepristona si tuvieran que hacerse otro aborto (Hollander, 2000; Jensen et al, 2000).

- En vista de que se trata de un procedimiento no invasivo, el aborto inducido por medicamentos exitoso elimina ciertos riesgos relacionados con la aspiración por vacío manual y la dilatación y curetaje por succión (D&C) tales como perforación o los riesgos asociados a la anestesia (Aguillaume & Tyrer, 1995).

- Según las mujeres que usan mifepristona más prostagladina para un aborto temprano, los efectos secundarios más comunes son similares a los de un aborto espontáneo: dolor abdominal, sangrado, mareos, fatiga, náuseas y vómitos. También son comunes los cambios en la temperatura corporal (ACOG 2005; Creinin & Aubény, 1999; Stewart et al., 2005).

- En algunos casos, pero muy rara vez, pueden ocurrir efectos secundarios potencialmente graves. Estos eventos adversos incluyen reacciones alérgicas, sangrado intenso, aborto incompleto, infección y un embarazo ectópico no detectado — una condición peligrosa que la mifepristona no la causa ni la trata. En casos extremadamente raros, es posible la muerte debido a complicaciones graves (ACOG, 2001; ACOG 2005; Creinin & Aubény, 1999; Hausknecht, 2003).

- Sobre la base de datos actualmente disponibles, se cree que el riesgo de muerte debido a un aborto inducido por medicamentos a los 63 días de la gestación es aproximadamente de uno por 100,000 procedimientos (Grimes, 2005). El riesgo de muerte con un aborto quirúrgico se cree que es de aproximadamente uno por 1,000,000 en gestaciones de no más de 63 días (Bartlett et al., 2004). El riesgo de muerte a causa de un aborto espontáneo es de aproximadamente uno por 100,000 (Saraiya et al, 1999). El riesgo de muerte asociada con el parto es aproximadamente 10 veces más alto que el asociado con todos los abortos (Christiansen & Collins, 2006).

QUIÉN PROPORCIONA LA MIFEPRISTONA A LA PACIENTE

Se ha comprobado que la mifepristona es más efectiva cuando se administra en combinación con una prostaglandina, como por ejemplo misprostol. En el ámbito mundial, varían los elementos del procedimiento, como por ejemplo quién la receta, el tipo de prostaglandina, su forma de administración, la dosis, y el término del embarazo en el que aún se puede considerar la mifepristona como una opción.

En los EE.UU., el aborto inducido por medicamentos con mifepristona lo puede proporcionar un médico u otro proveedor de salud bajo la supervisión de un profesional médico que sea

- capaz de realizar una aspiración por vacío o hacer la derivación necesaria para que se haga esta intervención

- capaz de diagnosticar un embarazo ectópico

- capaz de determinar la edad de la gestación

CÓMO SE USA LA MIFEPRISTONA

En los EE.UU., el régimen aprobado por la FDA consta de tres pasos: 1) una visita al profesional de la salud para conversar sobre el procedimiento y sus alternativas y recibir una dosis de mifepristona de 600 mg, 2) una segunda visita dos días más tarde para que se administre una dosis oral de misoprostol de 400 mcg, una prostaglandina usada para tratar úlceras que la FDA aprobó para ser utilizada para otros fines además de los que indica la etiqueta, para inducir contracciones a fin de

causar un aborto, y 3) una tercera visita de seguimiento el día 14. La FDA aprobó que el plazo para el uso de la mifepristona comprende hasta los 49 días después del primer día del último período menstrual.

En común que una gran mayoría de los profesionales de la salud en los EE.UU. sugieran regímenes alternativos de probada eficacia diferentes a los aprobados por la FDA que conforme a la evidencia científica ofrecen beneficios notables, incluyendo una tasa más alta de eficacia, menos efectos secundarios y que además permiten mayor flexibilidad a las pacientes. Con frecuencia, el régimen de la mifepristona suele adaptarse de la siguiente manera

- cambiar la dosis de la medicación — Se ha determinado que 200 mg de mifepristona y 800 mcg de misoprostol es igualmente o tan efectivo como usar 600 mg de mifepristona y 400 mcg de misoprostol.

- eliminar la segunda visita — La autoadministración en el hogar de la segunda medicación — la prostaglandina — permite que la mujer tenga más control con respecto al momento y el lugar en que ocurrirán los dolores y el sangrado relacionados con el proceso de aborto inducido por medicamentos. Los estudios han demostrado que la autoadministración en el hogar es segura y efectiva (Fiala et al., 2004).

- extender el plazo para usar la mifepristona — Los estudios han demostrado que la mifepristona puede ser eficaz hasta 63 días después del primer día del último período menstrual, según el régimen utilizado (la administración bucal y/o vaginal de la prostaglandina permite el límite de 63 días) (Boonstra, 2002; Creinin et al., 2006; Dzuba, et al., 2007; Middleton et al., 2005; Schaff et al., 2001).

- eliminar el examen de ultrasonido de seguimiento — Algunos centros de salud permiten que las mujeres se hagan un análisis de sangre en vez de otro examen de ultrasonido para comprobar si el proceso del aborto inducido por medicamentos fue completo (Fiala et al., 2003).

CONSECUENCIAS PARA EL FUTURO

A medida que aumenta la difusión de la mifepristona, es posible que más mujeres puedan optar por este método. Entre los efectos esperados de este cambio podemos mencionar:

- En Francia, Gran Bretaña y Suecia, donde la mifepristona está disponible desde hace por lo menos 12 años, la proporción de abortos que se realizan en las primeras fases del embarazo aumentó considerablemente en los años siguientes a la aprobación del aborto inducido por medicamentos (Boonstra, 2002).

- Es posible que aumente la cantidad de proveedores de la salud dispuestos a ofrecer el régimen inducido por medicamentos, comparado con los que actualmente ofrecen servicios por aspiración al vacío.

- La mifepristona puede ofrecerle a las mujeres más privacidad en su decisión de abortar, así como mayor control personal sobre el proceso de terminar un embarazo.

No existe ninguna evidencia de que la disponibilidad de mifepristona para los abortos inducidos por medicamentos aumenta el índice nacional de abortos. En Francia, Inglaterra y Gales, el índice de abortos ha permanecido estable desde el año previo a la aprobación de mifepristona hasta el 2000. El índice de abortos en Suecia disminuyó después de la aprobación de la mifepristona (Jones & Henshaw, 2002).

OTROS USOS

Es posible que los usos médicos para la mifepristona se amplíen en un futuro.

Los investigadores han identificado un número de usos potenciales para la mifepristona además de la terminación del embarazo, incluyendo el tratamiento del cáncer del seno, síndrome de Cushing, endometriosis, glaucoma, miningioma, cáncer ovárico, cáncer de la próstata, depresión severa, y fibromas uterinos (DeBattista & Belanoff, 2006; Institute of Medicine, 1993).

Si bien aún no está disponible en los Estados Unidos para este uso, la mifepristona se puede utilizar en dosis muy bajas para evitar el embarazo

como un método anticonceptivo dentro de los cinco días del coito sin protección (WHO, 1999). En dosis más altas, por supuesto, puede utilizarse para terminar el embarazo. Otros medicamentos que actualmente se utilizan como anticoncepción de emergencia en los EE.UU. no se pueden usar para poner fin a un embarazo porque no son abortivos.

ANTECEDENTES

Pese a su eficacia, seguridad y aceptabilidad comprobadas, la mifepristona siempre fue el blanco de activistas que se oponen a la libertad reproductora, causando numerosos y prolongados retrasos en los esfuerzos que se hacen para legalizarla y ponerla a disposición de las numerosas mujeres americanas que se podrían beneficiar.

El uso de la mifepristona/RU-486 fue aprobado inicialmente en Francia en septiembre de 1988, donde fue desarrollada por la firma farmacéutica de Roussel-Uclaf. En octubre de 1988, Roussel-Uclaf, fabricante exclusivo del fármaco, y titular del derecho a las patentes, adoptó una medida sin precedente, la de suspender su distribución. Ofreció como explicación las protestas organizadas por grupos antiaborcionistas en los EE.UU., Francia y Alemania Occidental. Dos días más tarde, el Ministro de Salud de Francia ordenó que la compañía reanudara su distribución en pro del interés de la salud pública (Aguillaume & Tyrer, 1995).

En 1991, la mifepristona fue aprobada por la United Kingdom Licensing Authority para que se usara en Gran Bretaña, y en 1992 Suecia aprobó su uso (Aguillaume & Tyrer, 1995).

A pesar de que el uso de la mifepristona se había expandido al Reino Unido y a Suecia, Roussel-Uclaf anunció que no tenía intenciones de introducir este fármaco al mercado de los EE.UU, o en cualquier otro país donde la compañía percibía que las condiciones políticas y sociales no le eran favorables. La administración de George H. W. Bush, con su hostilidad absoluta hacia el aborto, adoptó como medida adicional la de poner a la mifepristona en una lista de fármacos prohibidos por la FDA para su importación en los EE.UU. para uso personal (Aguillaume & Tyrer, 1995).

En julio de 1992, Leona Benten intentó introducir la mifepristona en los EE.UU. para su uso personal — el fármaco fue decomisado y, pese a una decisión en un tribunal a favor de la señora Benten, se confirmó el decomiso en la Corte Suprema de los Estados Unidos (Talbot, 1999).

La administración Clinton, en uno de sus primeros actos administrativos en enero de 1993, pidió a la FDA que reconsiderara la prohibición para la importación del fármaco. Posteriormente, un asistente del comisionado de la FDA indicó que este organismo podría tener en cuenta las pruebas clínicas realizadas en Europa como evidencia en determinar la seguridad del fármaco, un paso importante para acelerar el proceso de aprobación.

En mayo de 1994, Donna Shalala, del Departamento de Salud y Servicios Humanos, anunció que, como resultado de la actitud positiva por parte de la administración Clinton, Roussel-Uclaf donaba sus derechos sobre la mifepristona en los EE.UU. al Population Council, una institución de investigación sin fines de lucro con sede en Nueva York. El Population Council realizó pruebas clínicas en los EE.UU. entre 1994 y 1995. Los resultados de esas pruebas clínicas, demostrando que la mifepristona es altamente eficaz, segura y aceptable para el aborto temprano, fueron publicados en el *New England Journal of Medicine* y en el *Archives of Family Medicine* en 1998.

Después de audiencias públicas que se realizaron sobre ese tema, el Comité Asesor para los Fármacos de la Salud Reproductora aprobó la mifepristona en el verano de 1996. La FDA dio a conocer una carta de aprobación de la mifepristona en septiembre de 1996, indicando que era segura y efectiva, pero que el Population Council y el fabricante necesitaban proporcionar información adicional sobre la fabricación, la rotulación y otros datos pertinentes para obtener la aprobación final (Talbot,1999).

El Population Council le otorgó al Danco Group, una nueva compañía farmacéutica especializada en la salud de la mujer, una licencia exclusiva para fabricar, comercializar y distribuir mifepristona en los Estados Unidos. Danco celebró una serie de acuerdos con un fabricante para producir la mifepristona. No obstante, el fabricante se retiró del proyecto a principios de 1997. Esto demoró aún más la disponibilidad de la mifepristona en los EE.UU. A partir de entonces, Danco ha encontrado fabricantes dispuestos a producir mifepristona, trabajó con ellos en la producción, y proporcionó a la FDA la información que necesitaba para hacer una evaluación definitiva de la solicitud de aprobación (Talbot, 1999).

Los legisladores que se oponen a la libertad reproductora han persistido en sus esfuerzos para negarle a las mujeres acceso a este método de aborto seguro y conveniente. En junio de 1998, el representante Tom Coburn (republicano de Oklahoma) intentó evitar la posibilidad de que la FDA diera su aprobación, presentando una enmienda a un proyecto de ley sobre gastos que habría prohibido que la FDA gastara más fondos en las pruebas, el desarrollo o la aprobación de cualquier fármaco tendiente a lograr el aborto inducido químicamente. Esta medida fue aprobada por la Cámara de Representantes, pero no llegó a ser parte de la versión final de la ley de gastos. En junio de 1999, Coburn introdujo nuevamente — y la Cámara de Representantes aprobó — la enmienda (Talbot, 1999). En junio del 2000, se presentó otra vez una enmienda similar, pero fue rechazada por la Cámara de Representantes (Zimmerman & Lueck, 2000).

A pesar del cabildeo antiabortista para evitar su aprobación que comenzó en 1988, la mifepristona fue aprobada para ser usada como un método abortivo por la FDA el 28 de septiembre del 2000. En los EE.UU. la mifepristona se comercializa bajo la marca Mifeprex que es fabricada por Danco Laboratories, LLC (Danco, 2000).

Recursos adicionales

Mifeprex® La opción temprana — http://www.earlyoptionpill.com

U.S. Food and Drug Administration Mifepristone Information — http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/default.htm

Referencias citadas

ACOG — American College of Obstetricians and Gynecologists. (2001, April). "Medical Management of Abortion." *ACOG Practice Bulletin,* 26, 1–13.

_____. (2005, October). "Medical Management of Abortion." *ACOG Practice Bulletin*, 67, 1–12.

Aguillaume, Claude J. & Louise B. Tyrer. (1995). "Current Status and Future Projections on Use of RU-486." *Contemporary OB/GYN®*, 40(6), 23–40.

Bartlett, L.A., et al. (2004). "Risk Factors for Legal Induced Abortion-Related Mortality in the United States." *Obstetrics and Gynecology*, 103, 729–37.

Boonstra, Heather. (2002). "Mifepristone in the United States: Status and Future." *The Guttmacher Report on Public Policy*, 5(3), 4–7.

Christiansen, L.R. & K.A. Collins. (2006). "Pregnancy-Associated Deaths: A 15-Year Retrospective Study and Overall Review of Maternal Pathophysiology." *American Journal of Forensic Medicine and Pathology*, 27, 11–9.

Creinin, Mitchell D. & Elizabeth Aubény. (1999). "Medical Abortion in Early Pregnancy." Pp. 91–106 in Maureen Paul, et al., eds., *A Clinician's Guide to Medical and Surgical Abortion*. New York: Churchill Livingstone.

Creinin, Mitchell, et al. (2006). "Mifepristone-Misoprostol Medical Abortion Mortality." *Medscape General Medicine*, 8(2), 26.

Danco Laboratories, LLC. (2000, September 28). Press Release.

_____. (2007, July 9). E-mail message to Planned Parenthood Federation of America.

DeBattista, Charles & Joseph Belanoff. (2006). "The Use of Mifepristone in the Treatment of Neuropsychiatric Disorders." *Trends in Endocrinology and Metabolism*, 17(30, 117–21.

Dzuba, I., et al. (2007). "The Potential of Two Non-Vaginal Routes of Misoprostol Administration Following Mifepristone for Medical Abortion Up to 63 Days Gestation. Poster presentation at Reproductive Health 2007, Minneapolis, MN." *Contraception,* 76(2), 161–2.

FDA — U.S. Food and Drug Administration. (2000, September 28). Press Release: *FDA Approves Mifepristone for the Termination of Early Pregnancy*.

Fiala, Christian, et al. (2003). "Verifying the Effectiveness of Medical Abortion; Ultrasound Versus hCG Testing." *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 109, 190–5.

Fiala, Christian, et al. (2004). "Acceptability of Home-Use of Misoprostol in Medical Abortion." *Contraception*, 70(5), 387–92.

Grimes, D.A. (2005). "Risks of Mifepristone Abortion in Context." *Contraception*, 71, 161.

Hausknecht, Richard. (2003). "Mifepristone and Misoprostol for Early Medical Abortion: 18 Months Experience in the United States." *Contraception,* 67, 463–465.

Hollander, Dore. (2000). "Most Abortion Patients View Their Experience Favorably, But Medical Abortion Gets a Higher Rating than Surgical." *Family Planning Perspectives*, 32(5), 264.

Institute of Medicine. (1993). *Clinical Applications of Mifepristone (RU-486) and Other Antiprogestins: Assessing the Science and Recommending a Research Agenda*. Washington, DC: National Academy Press.

Jensen, J.T., et al. (2000). "Acceptability of Suction Curettage and Mifepristone Abortion in the United States: A Prospective Comparison Study." *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 182(6), 1292–9.

Jones, Rachel & Stanley Henshaw. (2002). "Mifepristone for Early Medical Abortion: Experiences in France, Great Britain and Sweden." *Perspectives on Sexual and Reproductive Health*, 34(3), 154–161.

Middleton, Tamer, et al. (2005). "Randomized Trial of Mifepristone and Buccal or Vaginal Misoprostol for Abortion Through 56 Days of Last Menstrual Period." *Contraception*, 72, 328–32.

Newhall, Elizabeth Pirruccello & Beverly Winikoff. (2000). "Abortion with Mifepristone and Misoprostol: Regimens, Efficacy, Acceptability and Future Directions." *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 183(2), S44–53.

Peyron, Rémi, et al. (1993). "Early Termination of Pregnancy with Mifepristone (RU 486) and Orally Active Prostaglandin Misoprostol." *New England Journal of Medicine*, 328(21), 1509–13.

PPFA — Planned Parenthood Federation of America. (2007). Unpublished tabulations.

Saraiya, M., et al. (1999). "Spontaneous Abortion-Related Deaths Among Women in the United States, 1981-1991." *Obstetrics and Gynecology*, 94(2), 172–6.

Schaff, Eric, et al. (2001). "Randomized Trial of Oral Versus Vaginal Misoprostol at One Day After Mifepristone for Early Medical Abortion." *Contraception*, 64, 81–5.

Schaff, Eric, et al. (2002). "Randomized Trial of Oral Versus Vaginal Misoprostol 2 Days After Mifepristone 200 mg for Abortion Up to 63 Days of Pregnancy." *Contraception*, 66, 247–50.

"Sites Providing Abortions." (2005, Summer). *Mifematters*, 12, p. 4.

Spitz, Irving M., et al. (1998). "Early Pregnancy Termination with Mifepristone and Misoprostol in the United States." *New England Journal of Medicine*, 338(18), 1241–7.

Stewart, Felicia H., et al. (2005). "Abortion." Pp. 673–700 in Robert A. Hatcher, et al., eds., *Contraceptive Technology,* 18th Revised Edition. New York: Ardent Media, Inc.

Talbot, Margaret. (1999, July 11). "The Little White Bombshell." *New York Times Magazine*, 39–43.

WHO — World Health Organization. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. (1999). "Comparison of Three Single Doses of Mifepristone as Emergency Contraception: A Randomized Trial." *Lancet*, 353 (February 27), 697–702.

Zimmerman, Rachel & Sarah Lueck. (2000, September 28). "FDA Expected to Approve Abortion Drug." *Wall Street Journal*, p. A3.

Autora principal – Susanne Pichler
Revisado por – Deborah Golub, MPH
Traducción — Susana Petit y Judith Cohen

© 2006 Planned Parenthood® Federation of America, Inc. Todos los derechos reservados. Planned Parenthood®, PPFA®, y el logo de las P superpuestas son marcas registradas de servicio de PPFA.

Contactos con los medios de comunicación — *New York: 212-261-4650 / Washington, DC: 202-973-4882*
Contacto con la política pública — *Washington, DC: 202-973-4848*