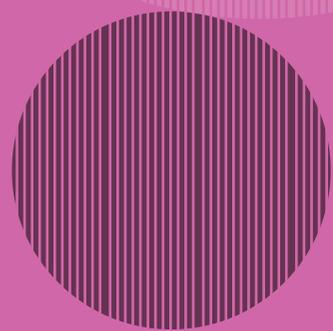


MISOPROSTOL

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

El derecho de las mujeres
a beneficiarse de los avances
científicos en materia reproductiva



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO INSEGURO

www.clacai.org

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

El derecho de las mujeres
a beneficiarse de los avances
científicos en materia reproductiva¹



AGUSTINA RAMÓN MICHEL² Y SONIA ARIZA NAVARRETE³
CLACAI

FEBRERO, 2017



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO INSEGURO

www.clacai.org



Resumen ejecutivo

Las mujeres de países desarrollados rara vez mueren de hemorragia posparto y casi nunca por un aborto. Las mujeres en LAC sí. La mayoría de estas muertes son evitables. En materia de salud, el acceso a los servicios de buena calidad, que incluyen insumos y desarrollos científicos, suele ser la única forma de realizar el derecho a la salud. De este modo, el derecho a la salud se vincula directamente con el derecho al acceso a los avances científicos, derecho reconocido desde 1948 en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y reafirmado en múltiples instrumentos internacionales desde entonces. Las mujeres que viven en países de América Latina y el Caribe son titulares del derecho a beneficiarse de los avances científicos y del derecho a la salud, que abarca el acceso a servicios de salud reproductiva. Es decir, en la región, en cada país, se está en condiciones jurídicas para exigir la aprobación, disponibilidad y accesibilidad del misoprostol y la mifepristona.

El misoprostol y la mifepristona son tecnologías probadas, seguras, eficaces y costo-efectivas que pueden salvar la vida de mujeres y mejorar la atención de su salud. El misoprostol es un medicamento eficaz y seguro para una variedad de usos obstétricos. Su eficacia está probada para el tratamiento de la hemorragia posparto, el aborto incompleto. También se emplea para la maduración cervical, la inducción del parto, el tratamiento de la muerte fetal intrauterina y la dilatación del cuello uterino antes de la inserción del dispositivo intrauterino o una histeroscopia. La mifepristona es un compuesto cuyo principal uso es la interrupción del embarazo. Ambos medicamentos figuran en la “Lista de medicamentos esenciales” de la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde hace más de una década y conforman el régimen más eficaz y seguro de aborto con medicamentos (no quirúrgico). El misoprostol y la mifepristona están ayudando y podrían ayudar aún más en la disminución de la morbimortalidad con una aprobación y una distribución adecuadas. Las ventajas de estos fármacos, incluida salvar vidas, han incentivado un aumento de uso por parte de profesionales de la salud y mujeres de la región. Sin embargo, y contramano de las evidencias y estas experiencias, la mayoría de los Estados latinoamericanos ha adoptado una posición indolente y sesgada en la evaluación de medidas respecto a estos dos fármacos. Las decisiones de las agencias de medicamentos y demás autoridades sanitarias de no impulsar la aprobación, de obstruir su accesibilidad, y de no promover un uso más extendido del misoprostol y la mifepristona reflejan más posiciones morales particulares, conveniencias políticas y desprecio hacia las mujeres (basado en estereotipos) y estigmatizaciones hacia el aborto (la negación de analizarlo, sea espontáneo o inducido, como un evento reproductivo en la vida de las mujeres), que posiciones basadas en la evidencia y en las obligaciones derivadas de los derechos de las mujeres. Esto se traduce en una forma de discriminación hacia las mujeres que los gobiernos están obligados a remediar. El margen de discreción con la que cuentan los Estados para adoptar políticas y garantizar el ejercicio de los derechos humanos no es ilimitado. Deben poder justificar públicamente sus elecciones y prioridades de política, y los motivos en que se basaron para adoptarlas. En el caso del misoprostol y la mifepristona, los datos sobre los usos *off-label* en la región, la evidencia acerca de su eficacia, seguridad y aceptabilidad en aborto, y su incidencia positiva sobre la morbimortalidad deberían impulsar una actuación del Estado para garantizar la disponibilidad y accesibilidad.



Prólogo

“Entre la indolencia y el sesgo” expresa de manera muy clara la arbitraria negativa que actualmente enfrentan las mujeres en nuestra región, al negárseles explícitamente el acceso a los insumos, que tienen la potencialidad de reducir complicaciones para su salud y, sobre todo, permiten -en contextos donde está permitido- la interrupción de embarazos de manera digna, segura y con los mismos estándares que se exigiría en cualquier otra intervención sanitaria.

Si bien es cierto que en América Latina y el Caribe la mayoría de países contemplan alguna forma de aborto legal -y en América del Sur, a la fecha solo un país (Chile) mantiene la prohibición absoluta- lo real es que el avance en términos de oferta aun no alcanza a todas las mujeres que requieren este tipo de atención. Y para quienes sí acceden, no se pone a su alcance insumos y tecnologías, que son costo efectivas, que ofrecen opciones y, ante todo, que protegen la salud de la mujer.

El Estudio que Agustina Ramón Michel y Sonia Ariza Navarrete han desarrollado para el Consorcio Latinoamericano Contra el Aborto Inseguro, nos permite tener un análisis que da cuenta de que la falta de disponibilidad del misoprostol obstétrico y de la mefiprestona, que prevalece en la Región, no es un hecho casual. Está determinada por factores económicos o de propiedad que influyen en las políticas de medicamentos e insumos, así como en cuestiones de orden ideológicos y prejuicios, a través de las cuales, se instrumentaliza la negativa de acceso al aborto seguro. Lo que es peor, se incrementa de forma adrede la peligrosidad, al dejar como única opción el uso de técnicas o insumos obsoletos, hechos que en sí mismos constituyen un atentado al derecho a la salud, a la integridad sexual y reproductiva de las mujeres y a la propia competencia de los profesionales de salud, quienes difícilmente podrían atender con estándares de calidad si carecen de tecnología y de insumos.

Con este estudio, CLACAI entrega a las organizaciones defensoras de los derechos de las mujeres, a la comunidad médica, a las organizaciones que trabajan en el marco del derecho a la salud y a quienes luchan por el acceso a medicamentos, información clave que permitirá acercarse a una comprensión más amplia y al desarrollo de argumentos sólidos del derecho que tienen todas las personas a disponer del alcance al desarrollo científico y, sobre todo, a estar alertas de las motivaciones ajenas a los procedimientos, pero muy propias de quienes hacen de su ejercicio profesional un canal para aplicar sus concepciones privadas y afectar la política pública que, por lo general, perjudica principalmente a las mujeres que dependen de los servicios del Estado.

Con esta publicación, CLACAI retoma sus objetivos iniciales con los cuales nos iniciamos en el 2006, y que se basan en la expansión de la información, el conocimiento y el acceso al aborto con medicamentos. Y qué mejor que hacerlo con un análisis desde la perspectiva de los derechos humanos, que es, finalmente, el fundamento más sólido para continuar exigiendo y demandando que las mujeres accedan con mayor facilidad a un aborto legal y seguro, lejos sobre todo del estigma y la discriminación.

Susana Chavez A.

Secretaria Ejecutiva

Consorcio Latinoamericano Contra el Aborto Inseguro

CLACAI



Índice

INTRODUCCIÓN	10
1. USOS, EFECTOS Y DISPONIBILIDAD DEL MISOPROSTOL Y DE LA MIFEPRISTONA	14
1.1. Misoprostol	15
1.1.1. Descripción, usos y efectos	15
1.1.2. Disponibilidad y buenas prácticas	17
1.2. Mifepristona	19
1.2.1. Descripción, usos y efectos	14
1.2.2. Disponibilidad y buenas prácticas	14
1.3. Consecuencias de la falta de aprobación y otras barreras de accesibilidad	21
2. AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE EN NÚMEROS: MORBIMORTALIDAD POR CAUSAS ASOCIADAS AL EMBARAZO Y ABORTO	18
3. EL DERECHO A BENEFICIARSE DE LOS AVANCES CIENTÍFICOS	26
3.1. ¿Qué significa el derecho a gozar de los beneficios de los avances científicos?	28
3.2. ¿Quiénes son los titulares del derecho a gozar de los avances científicos?	29
3.3. Dimensiones del derecho al gozar de los avances científicos	29
3.4. Recepción jurídica	32
3.4.1. En el ámbito internacional	32
3.4.2. En el ámbito regional	33
4. LOS LÍMITES A LA DISCRETIONALIDAD DE LAS DECISIONES ESTATALES	36
4.1. Fundamentos jurídicos	39
4.1.1. Derechos a la vida y a la salud	39
4.1.2. Derecho a la igualdad y no discriminación	40
4.1.3. El derecho a la integridad	41
5. LA RESPONSABILIDAD ESTATAL POR LA INDISPONIBILIDAD E INACCESIBILIDAD	43
CONCLUSIONES	46
NOTAS	48



Introducción

Desde el momento en que el gobierno aprobó la droga, la mifepristona se convirtió en propiedad moral de las mujeres y no sólo en la propiedad de la compañía farmacéutica.

MINISTRO DE SALUD FRANCÉS (1988)⁴

Aun hoy, la hemorragia posparto y el aborto practicado en condiciones de inseguridad continúan siendo dos de las principales causas de muerte asociadas al embarazo en América Latina y el Caribe (LAC), pese a que existen tecnologías sencillas para prevenirlas o tratarlas. El misoprostol y la mifepristona son dos de estas tecnologías. Ambas figuran en la “Lista de medicamentos esenciales” de la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde hace más de una década. Más aún, estos fármacos son uno de los métodos de aborto más seguros y eficaces, que han transformado tanto la práctica como la experiencia de las mujeres.⁵ Pese a estas evidencias y experiencias, las políticas de medicamentos y regulaciones sanitarias de la región han quedado rezagadas en el reconocimiento y la respuesta a estos cambios.

El misoprostol es un medicamento eficaz y seguro para una variedad de usos obstétricos. Es, además, un método no invasivo, sencillo, no requiere hospitalización (para los abortos de hasta diez semanas, aproximadamente), es transportable fácilmente y de bajo costo, por ello puede emplearse tanto dentro como fuera del sistema de salud. Su eficacia está probada para el tratamiento de la hemorragia posparto, el aborto incompleto (en reemplazo del legrado uterino instrumental o la aspiración endouterina). También se emplea para la maduración cervical, la inducción del parto (que puede contribuir a una disminución en las tasas de cesáreas), el tratamiento de la muerte fetal intrauterina y la dilatación del cuello uterino antes de la inserción del dispositivo intrauterino (DIU) o una histeroscopia. Junto a la mifepristona, conforman el régimen más eficaz y seguro de aborto con medicamentos (no quirúrgico) y permiten un tratamiento ambulatorio en el primer trimestre.

ENTRE INDOLENCIA EL SESGO:

La mifepristona es un compuesto sintético desarrollado en Francia en la década del 80, cuyo principal uso es la interrupción del embarazo. También se realizaron pruebas para el tratamiento de la endometriosis, fibrosis y la inducción del parto. Las ventajas de estos fármacos, incluida salvar vidas, han incentivado un aumento de uso por parte de profesionales de la salud y mujeres de la región.

El misoprostol para usos obstétricos⁶ fue registrado en más de noventa países hasta la fecha, y la mifepristona en más de cincuenta países. Esto contrasta con la situación de LAC, donde la mayoría de los Estados se han mostrado inactivos o han demorado injustificadamente u obstruido el registro, disponibilidad y accesibilidad de estos fármacos. Estas omisiones han contribuido a restringir indebidamente su uso, aumentar su costo (es la región donde el misoprostol se vende a precio más alto) y exponer a mujeres a falsificaciones o dosis inadecuadas.

La ciencia y tecnología se vinculan estrechamente con el ejercicio de los derechos humanos, tanto individuales como colectivos. El acceso a los avances científicos es un derecho reconocido desde 1948 en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y reafirmado en múltiples instrumentos internacionales desde entonces. En materia de salud, el acceso a los servicios de buena calidad, que incluyen insumos y desarrollos científicos, suele ser la única forma de realizar el derecho a la salud. Las mujeres, como titulares del derecho a beneficiarse de los avances científicos y del derecho a la salud –que abarca el acceso a servicios de salud reproductiva– tienen bases jurídicas para exigir el acceso al misoprostol y a la mifepristona.

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

Dada la obligatoriedad y exigibilidad de los derechos constitucionales y humanos, los Estados deben evitar interferencias indebidas y adoptar medidas para proteger y garantizarlos. Uno de los modos paradigmáticos de adelantar estos deberes es a través del diseño y de la implementación de políticas públicas de salud y de medicamentos. Estas políticas, en general, son delineadas e implementadas según la evaluación de funcionarios públicos. Sin embargo, esta discrecionalidad tiene límites. Primero, porque las políticas deben encaminarse a realizar los derechos de las personas. Segundo, porque estos derechos ponen límites a esa discrecionalidad, y permiten distinguir entre acciones y omisiones legítimas e ilegítimas, constitucionales o inconstitucionales.

La mayoría de los Estados latinoamericanos mantiene una actitud indolente respecto al derecho de las mujeres a acceder a partos y a abortos sin riesgos y de calidad. La mortalidad y morbilidad por causas asociadas al embarazo constituyen un asunto de derechos humanos, como lo han señalado organismos internacionales y regionales. Asimismo, la mayoría de los sistemas jurídicos de la región contempla causales legales para abortar, y los servicios de salud, independientemente del estatus jurídico del aborto, están obligados a atender las complicaciones por aborto (espontáneo o inducido) pues son servicios de emergencia obstétrica. Además, todos los servicios de salud deben brindar atención de emergencia a las mujeres cuando sea necesario, independiente que sean de atención obstétrica o de otro tipo.



Pese a las obligaciones estatales, la evidencia disponible y los datos de salud pública, los gobiernos demoran, obstruyen o se mantienen pasivos frente a la falta de registro, disponibilidad o acceso restringido al misoprostol y a la mifepristona para usos obstétricos.

En este documento, argumentaremos que existe un derecho exigible a la aprobación y disponibilidad del misoprostol y mifepristona, y que su incumplimiento por parte de los Estados revela un comportamiento sistemático de discriminación hacia las mujeres en el ejercicio de sus derechos a la vida, la salud, el goce de los beneficios científicos y dignidad. Concretamente, nos enfocaremos en el derecho a gozar de los avances científicos, en los límites a la discrecionalidad estatal en el diseño e implementación de sus políticas de medicamentos, y su responsabilidad en la indisponibilidad del misoprostol y de la mifepristona.⁷

El trabajo se ordena de la siguiente forma. Primero, describimos los usos, efectos y situación de disponibilidad del misoprostol y de la mifepristona. Segundo, ofrecemos datos básicos de morbilidad asociada al embarazo y al aborto. Tercero, apuntamos a factores que explicarían la situación de indisponibilidad de estos dos medicamentos en buena parte de LAC. Cuarto, desarrollamos el argumento del derecho a gozar de los avances científicos. Quinto, señalamos los límites a la discrecionalidad estatal en sus decisiones en torno a la aprobación y disponibilidad de estos fármacos, así como su responsabilidad. Finalmente, presentamos nuestras conclusiones.

1

USOS, EFECTOS Y DISPONIBILIDAD DEL MISOPROSTOL Y DE LA MIFEPRISTONA

1. Usos, efectos y disponibilidad del misoprostol y de la mifepristona⁸

El misoprostol está indicado para varios usos obstétricos. Uno de ellos es el tratamiento de la hemorragia posparto.⁹ Su combinación con la mifepristona es el régimen más eficaz y seguro para abortos con medicamentos. Los abortos realizados bajo este esquema no han sido asociados a impactos en la salud a largo plazo, y muchas mujeres y profesionales de la salud los prefieren frente al aborto quirúrgico.¹⁰ Asimismo, ambos medicamentos tienen otros usos obstétricos eficaces y seguros probados, y se investigan otros.



1.1. Misoprostol

Se trata de un fármaco esencial para la realización de los abortos seguros con medicamentos, para el tratamiento de la hemorragia posparto y recomendado para otros usos obstétricos regulares y de emergencia desde hace más de veinte años.¹¹ Sin embargo, su falta de registro para usos obstétricos y regulación para garantizar su disponibilidad y accesibilidad y la escasa difusión de información de calidad sobre sus usos por las autoridades sanitarias ha contribuido a la persistencia de otros métodos menos eficaces.¹²

A continuación, presentamos la descripción actualizada de este medicamento con el fin de sentar las bases para una discusión y decisiones informadas sobre la necesidad de políticas públicas encaminadas a garantizar el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres.

1.1.1. Descripción, usos y efectos

De acuerdo con la OMS, el misoprostol es un medicamento esencial debido a su impacto

en la protección de la salud de las mujeres.¹³ Es un análogo de la prostaglandina E1 (PgE1), originalmente indicado para el tratamiento de la úlcera péptica.¹⁴ La evidencia científica desde 1980 ha demostrado su efectividad para inducir cambios cérvico-uterinos: genera un estímulo que provoca la maduración del cuello y contracciones uterinas. Se usa con importantes tasas de éxito para múltiples usos obstétricos.¹⁵



De acuerdo con la OMS, el misoprostol es un medicamento esencial.

Sirve para el tratamiento de la hemorragia posparto, principal causa de mortalidad asociada al embarazo en el mundo.¹⁶ Es también un método sencillo, seguro, no invasivo y de bajo costo para el tratamiento del aborto incompleto y constituye, solo o en

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO
DE LAS MUJERES
A BENEFICIARSE
DE LOS AVANCES
CIENTÍFICOS
EN MATERIA
REPRODUCTIVA

conjunto con la mifepristona, un régimen de aborto inducido eficaz y seguro.¹⁷ Asimismo, está probada su eficacia para la maduración cervical, la inducción del parto y la evacuación tras la muerte fetal intrauterina o el embarazo anembrionado o retenido.¹⁸ Puede emplearse para la dilatación del cuello uterino como paso previo a la inserción del dispositivo intrauterino (DIU) o de una histeroscopia.¹⁹ Dadas estas características y usos, algunos Estados han implementado estrategias de uso comunitario tanto para abortos tempranos, como para el tratamiento de la hemorragia posparto, en partos domiciliarios (donde es permitido) o en caso de emergencia.²⁰

Se considera un medicamento de alto costo-efectividad. En primer lugar, su uso en servicios de salud reproductiva *no requiere hospitalización* o uso de quirófano, dada su forma de administración (oral, vaginal o sublingual) y sus efectos.²¹ Por estas cualidades, es adecuado para abortos ambulatorios en las primeras semanas de gestación.²² También puede usarse en procedimientos quirúrgicos pues previene complicaciones como la hemorragia.²³ En segundo lugar, *su estabilidad a temperatura ambiente* lo hace fácilmente transportable (no requiere refrigeración), de esta manera permite su uso en centros de atención primaria de la salud.²⁴ En comparación con la oxitocina (medicamento de elección en la prevención y tratamiento de la hemorragia posparto), que sí requiere de refrigeración y administración intravenosa –condiciones no siempre disponibles en especial en sitios donde hay mayor vulnerabilidad (geográfica, socioeconómica o institucional)–, el misoprostol (dada su termoestabilidad y vía de administración) resulta más eficiente y efectivo. En tercer lugar, sus *vías de administración*

favorecen una mayor aceptabilidad por parte de las mujeres.²⁵ Finalmente, su *costo es aproximadamente cien veces menor* que cualquiera otra prostaglandina.²⁶

Concretamente, respecto al aborto, se ha demostrado que el esquema de misoprostol tiene hasta un 90% de eficacia durante las primeras nueve semanas de gestación y de al menos 85% después.²⁷ Dado que los riesgos asociados al uso de este medicamento son muy bajos, se lo recomienda en todos los niveles de atención hasta la semana diez a doce de acuerdo con el esquema y las condiciones de cada mujer.²⁸ El riesgo teratogénico, en caso de falla en el aborto, es bajo, menos de diez por cada mil fetos expuestos al compuesto.²⁹ Su uso es muy amplio dado que es aplicable a una gran cantidad de casos de niñas, adolescentes y mujeres, que se encuentran dentro de las causales de aborto legal y que tendrían derecho a este tratamiento y, sin embargo, no les es garantizado este derecho y no tienen acceso al medicamento. No debe olvidarse que, en los casos de aborto ilegal, dentro del esquema de reducción de riesgos y daños, el misoprostol es una importante herramienta para disminuir la morbilidad materna. El caso de Ciudad de México es ilustrativo en este sentido. Antes de la reforma legal, el costo promedio del tratamiento de complicaciones por aborto inseguro “era de \$209 dólares estadounidenses por cada mujer. El costo aproximado para efectuar un aborto con medicamentos seguro con misoprostol fue sólo de \$98 dólares estadounidenses por cada mujer”.³⁰ Este método no sólo impactó en los costos, sino que contribuyó a una disminución total de la mortalidad materna de un 56% en comparación con la década del 90 y un 28,6% desde 2006 hasta 2015.³¹ Mientras tanto, en las

jurisdicciones donde no está registrado para usos obstétricos y en las dosis apropiadas, o su disponibilidad está restringida, los costos son manifiestamente más altos. Esto ubica a LAC como la región donde el misoprostol es más costoso.³²

1.1.2. Disponibilidad y buenas prácticas

En la mayoría de LAC, la disponibilidad del misoprostol aún está restringida, lo que hace su uso costoso, en varios sentidos, tanto para las mujeres como para las y los profesionales de la salud.³³ En 2003, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos aprobó algunos usos obstétricos del misoprostol. En el 2005, la OMS lo incluyó en la “Lista de medicamentos esenciales” y la Federación Latinoamericana de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FLASOG) publicó recomendaciones para su uso.

En Latinoamérica, desde los años 80 y de modo cada vez más creciente, las mujeres han recurrido al misoprostol para abortar de manera segura.³⁴ En Brasil, se documentó su temprano uso como “regulador de la menstruación”³⁵ para luego extenderse en todo el mundo.³⁶ Durante los años 80 y 90, se demostró su efectividad para otros usos obstétricos y su impacto en la disminución de la mortalidad materna.³⁷ También, la experiencia de reducción de riesgos y daños uruguayo, implementada unos años desde 2001, fue un aporte fundamental para la región. En efecto, “Iniciativas sanitarias” mostró el impacto favorable que tiene la buena información y uso del misoprostol en la mortalidad por aborto inseguro.³⁸ El siguiente mapa con datos de 2013 muestra las aprobaciones del misoprostol en el mundo.

Según muestra el mapa, noventa países registraron el misoprostol para al menos uno de sus usos obstétricos. En la mayoría de países de LAC, en cambio, no está registrado para usos obstétricos o su aprobación y uso están restringidos: distribución intrahospitalaria exclusiva, presentaciones institucionales exclusivas, venta con receta especial o archivada, entre otras.⁴⁰

Como dan cuenta Távara Orozco *et. al*, “el misoprostol apareció y fue registrado desde sus inicios como un medicamento para proteger la mucosa digestiva, indicación que se mantiene en la gran mayoría de países latinoamericanos”.⁴¹ Solo doce países de la región tienen aprobado al menos un uso obstétrico del misoprostol.⁴² Con excepción de Colombia, Costa Rica, Cuba, Ciudad de México y Uruguay, no hay registros para su uso en aborto a pesar de existir indicaciones legales para el aborto inducido. Por su parte, Argentina, Brasil, Chile y Perú⁴³ aprobaron algunos usos obstétricos, pero no para el manejo de la hemorragia posparto y el aborto que, como se mostró, son dos de los usos más comunes. Y Bolivia lo registró sólo para casos de emergencia por hemorragia posparto.

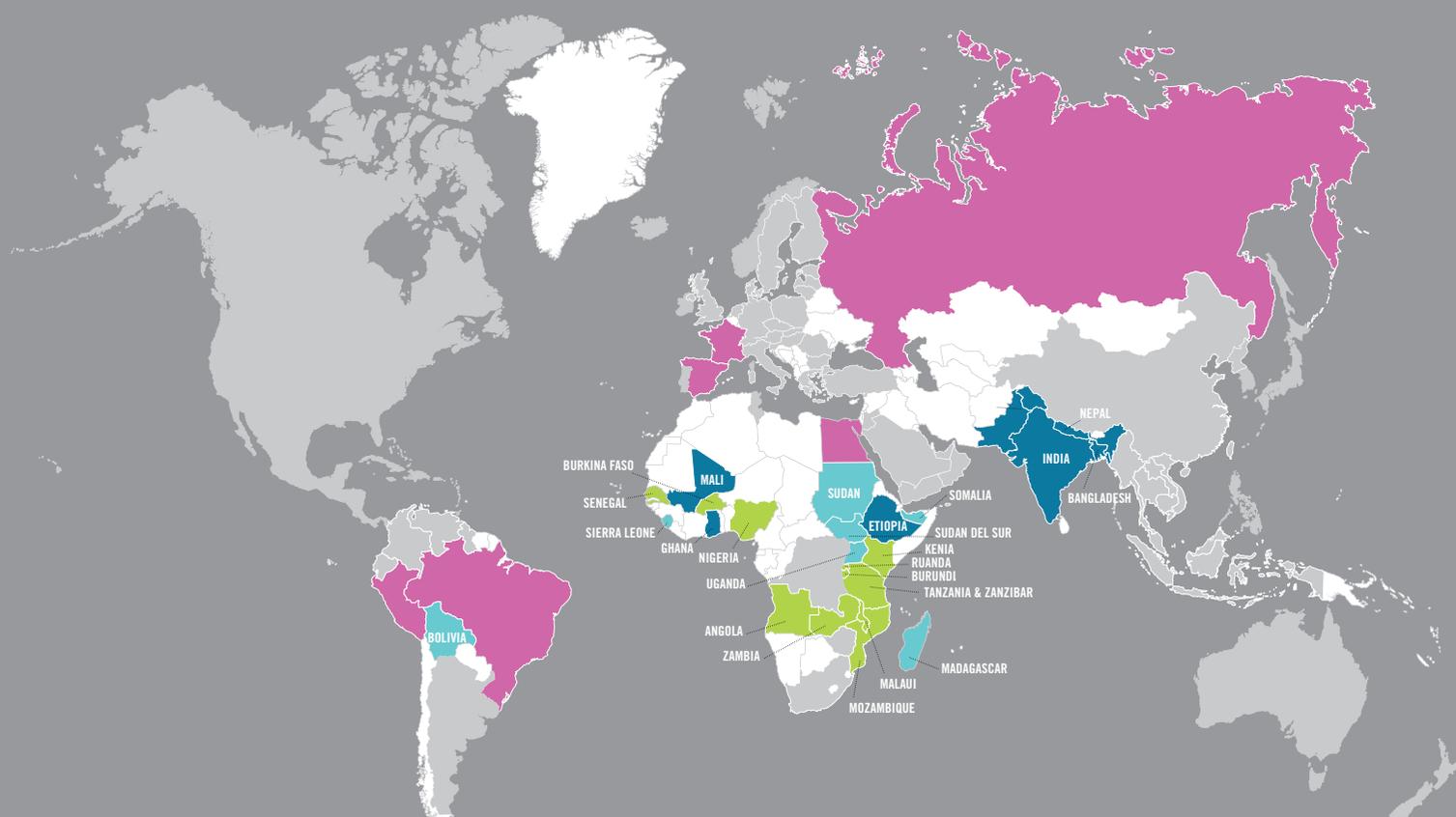
La escasa evidencia sugiere que los laboratorios no han realizado mayores esfuerzos para registrarlos mientras que las autoridades gubernamentales tampoco han mostrado disposición para avanzar en su aprobación, uso y distribución.⁴⁴ Debido a la falta de registro para varias indicaciones obstétricas, su disponibilidad en dosis-presentaciones inadecuadas para abortar y la existencia de restricciones irrazonables en varias regulaciones de aborto,⁴⁵ la distribución en muchos países es usada *off label*⁴⁶ por profesionales de la salud, servicios de salud y farmacias.⁴⁷



Noventa países han aprobado el misoprostol al menos para uno de sus usos obstétricos

(GYNUITY, 2013)

GRÁFICO 1. MAPA DE LA APROBACIÓN DEL MISOPROSTOL POR CAUSALES EN EL MUNDO.



Registro es el proceso a través del cual un fármaco es aprobado por una agencia reguladora para su importación, distribución y marketing por una indicación médica específica tras una evaluación exhaustiva de su efectividad, seguridad y proceso de manufactura. Es un primer paso esencial y estratégico para mejorar el acceso a cualquier fármaco o servicio.

Este mapa de registro es preparado por Venture Strategy Innovations (VSI) y refleja el conocimiento más actualizado de la organización sobre aprobaciones regulatorias de misoprostol a nivel global.

Para mayor información visite www.vsinnovations.org o para compartir información sobre registro de misoprostol actualizada con VSI, contacte comm@vsinnovations.org.

- Registrado para hemorragia post-parto (HPP) y tratamiento de aborto incompleto*
- Registrado para HPP y otra indicación obstétrica*
- Registrado para HPP*
- Registrado para una indicación obstétrica, no para HPP*
- Registrado para úlceras gástricas solamente*
- Registro desconocido

* el misoprostol puede estar o no estar registrado para úlceras gástricas



1.2. Mifepristona

Es un antiprogéstágeno efectivo para terminar embarazos de modo seguro. Desde 2005, es considerado un medicamento esencial por la OMS.⁴⁸ Sin embargo, su aprobación, disponibilidad y accesibilidad están limitadas por sesgos que nada tienen que ver con consideraciones técnicas, científicas o de salud pública, menos aún con preocupaciones por la vida y salud de las mujeres. A continuación, presentamos la descripción actualizada de este medicamento con el fin de sentar las bases para una discusión y decisiones informadas sobre la necesidad de políticas públicas encaminadas a garantizar el ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres.

1.2.1. Descripción, usos y efectos

La mifepristona es un compuesto sintético equivalente a antagonistas de receptores de progesterona (PARA).⁴⁹ Se trata de moléculas capaces de generar respuestas agonistas/antagonistas de progesterona sobre tejidos específicos. Fue descubierta en 1981 por los médicos Philibert, Deraedt y Teusch, quienes la denominaron RU486.⁵⁰ Su uso más difundido es para la interrupción del embarazo en cualquier momento del mismo.⁵¹ Es altamente efectivo, con resultados análogos al método quirúrgico.⁵² Desde su descubrimiento en la década del 80, los estudios han confirmado una efectividad de hasta un 98%.⁵³

La mifepristona junto con el misoprostol son el estándar de oro internacional para la interrupción del embarazo, pues presenta

altísima efectividad y menos efectos secundarios en comparación con el régimen de misoprostol solo.⁵⁴ De la misma forma que el misoprostol solo, el régimen combinado puede emplearse de forma segura de modo ambulatorio hasta la semana 9-12 de gestación,⁵⁵ y es especialmente efectivo y seguro para los de segundo trimestre (entre las 12 y 26 semanas de gestación) dentro de los establecimientos sanitarios.⁵⁶

También está recomendado para la maduración cervical en el aborto quirúrgico, pues tiene la misma efectividad que la laminaria para la preparación cervical y una mayor aceptabilidad por su forma de administración.⁵⁷ Una evidencia reciente permite apoyar otros usos como la inducción del parto con feto muerto después de las 26 semanas, usado conjuntamente al misoprostol.⁵⁸

1.2.2. Disponibilidad y buenas prácticas

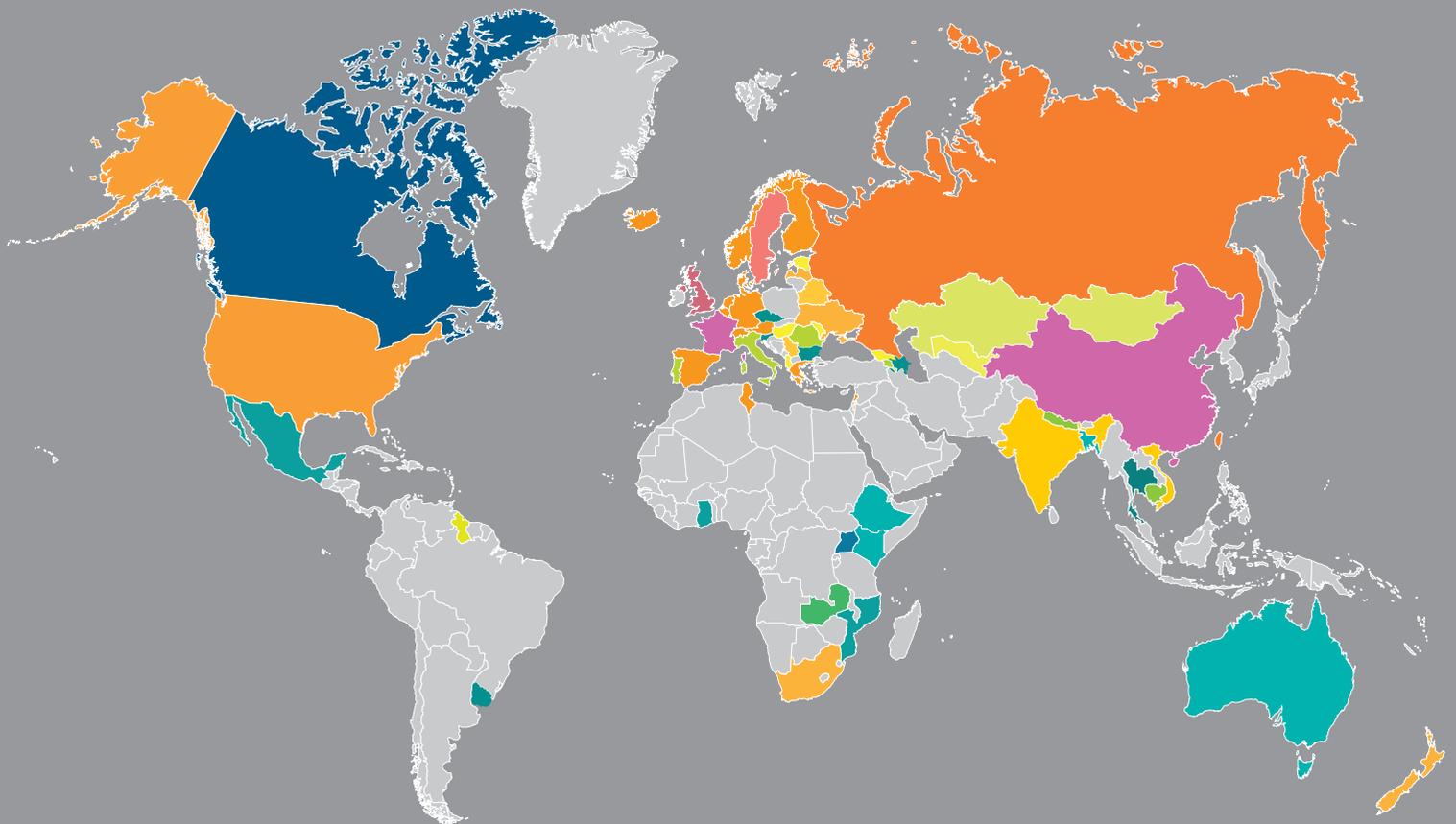
Desde 2005, la OMS considera la mifepristona un medicamento esencial.⁵⁹ Sus principales nombres comerciales son Mefaprix, Zacafemyl, Mifeprex y Mifegyne. Desde las primeras aprobaciones en Francia y China en 1988, cincuenta países han aprobado su producción y comercialización, de los cuales veinte son países en desarrollo.⁶⁰ El siguiente mapa, elaborado por Gynuity con datos de 2014, muestra la distribución geográfica y temporal de la aprobación de la mifepristona en el mundo.

En el Reino Unido, se registró el compuesto en 1991, seguido por Suecia el año siguiente. Con bastante demora, en el 2000 Estados Unidos



LAC y África continúan siendo las regiones con menor proporción de aprobaciones de mifepristona pese a que junto con el misoprostol constituye el estándar de oro para interrupciones del embarazo seguras.

ILUSTRACIÓN 2. MAPA DE LA APROBACIÓN DE MIFEPRISTONA EN EL MUNDO HASTA 2014



permite la distribución de este medicamento en los servicios privados de salud, Australia en 2012 y Canadá en 2015. Como podrá observarse, también un mayor número de países en vías de desarrollo avanzaron en la aprobación de este medicamento. No obstante, LAC y África continúan siendo las regiones con menor proporción de aprobaciones. En LAC, sólo está aprobada en Guyana, México, Uruguay y recientemente en Colombia. En Uruguay, el régimen combinado con misoprostol es el más usado para abortos legales. En un estudio en la Ciudad de México, el 84,4% de las mujeres

encuentran el método con medicamentos muy aceptable.⁶² En Estados Unidos, la FDA aprobó en 2016 un cambio en el régimen recomendado teniendo en cuenta resultados como los reportados, sobre la efectividad y aceptabilidad del régimen de 200 mg, sin necesidad de dos visitas posteriores al centro sanitario, en embarazos de hasta setenta días.⁶³ Un estudio preliminar en Canadá reporta, entre mujeres, altos grados de aceptabilidad hacia el método y disposición a recibir eventualmente consejería sobre aborto con medicamentos de una enfermera o médico de familia.⁶⁴



1.3. Consecuencias de la falta de aprobación y otras barreras de accesibilidad

La falta de aprobación del misoprostol para la mayoría de los usos obstétricos tiene consecuencias serias. En primer lugar, los efectos por las formas de uso. Dado que en la mayoría de los países de LAC está aprobado para el tratamiento de la úlcera gástrica, las presentaciones disponibles son de administración oral (como Cytotec) y muchas de ellas se presentan combinadas con un analgésico no esteroideo, generalmente dyclofenac (como Arthrotec, Oxaprost, Blokium Prost). Cuando estos comprimidos son empleados para usos obstétricos, especialmente por vía vaginal, son menos apropiados pues la presentación recomendada para estos usos son los óvulos o comprimidos solubles, disponibles en Europa y algunos lugares de la región.⁶⁵



A pesar de no estar normado, su uso en ginecología y obstetricia en muchos países de la región está muy difundido, explicándose su popularidad porque es barato, termoestable y efectivo para provocar contracciones uterinas

(TÁVARA ET AL., 2008).

En segundo lugar, la distribución está restringida, entre otras razones debido a que las regulaciones fijan requisitos, la mayoría injustificados o desactualizados: venta con receta archivada, distribución intrahospitalaria exclusiva, prohibición de publicidad,

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO DE LAS MUJERES A BENEFICIARSE DE LOS AVANCES CIENTÍFICOS EN MATERIA REPRODUCTIVA

restricciones para su uso ambulatorio. En LAC, 28 regulaciones nacionales exigen la receta médica.⁶⁶

En tercer lugar, mujeres que emplean este método de manera ambulatoria, estén dentro o fuera de los casos de aborto legal, usualmente deben recurrir al circuito clandestino para adquirir el medicamento debido a las restricciones recién mencionadas, o por la falta de aprobación para esta indicación o su falta de disponibilidad en los servicios de salud. De este modo, las mujeres que acceden al mercado clandestino, ya sea en farmacias o por internet, no sólo pagan sobreprecio por el misoprostol, sino que a veces reciben fármacos incorrectos, comprimidos sueltos (lo cual imposibilita verificar su vencimiento y calidad, ya que las tabletas de misoprostol que no están empacadas se degradan rápidamente y pierden sus efectos), dosis menores que las recomendadas, también se ven obligadas a correr riesgos en los lugares clandestinos donde deben comprarlos, que en ocasiones son lugares inseguros (por ejemplo, donde se expenden drogas psicoactivas).⁶⁷

Por su parte, la falta de aprobación de la mifepristona quita a las mujeres y a los profesionales de la salud una de las formas más seguras y efectivas para interrumpir el embarazo. Más aún, la mifepristona es una aliada clave para los abortos después del primer trimestre, que constituyen una proporción menor en los países con amplio acceso al aborto legal pero que aumenta en países con regulaciones restrictivas o barreras que generan demoras en el acceso. De todos modos, incluso en lugares con buen acceso, los abortos de segundo trimestre son inevitables, en la medida en que muchas de las patologías del feto (por ejemplo, anencefalia) o de las

mujeres embarazadas se desarrollan o son diagnosticadas durante ese período. Además, las niñas y las adolescentes más jóvenes muchas veces descubren el embarazo en esta etapa.⁶⁸ Contar con la medicación adecuada para dar respuesta en estos casos es clave: la evidencia muestra que las adolescentes y las niñas, comparadas con mujeres de 20 a 24 años, corren cuatro veces más riesgo de muerte, parto pretérmino (antes de las 37 semanas de gestación), mortalidad perinatal, eclampsia, hemorragia posparto e infección endometrial.⁶⁹

Asimismo, pese a que la mifepristona (combinada con misoprostol) puede emplearse de forma segura fuera de los establecimientos sanitarios hasta la semana diez de gestación, al igual que sucede con varias regulaciones sobre el misoprostol, las restricciones para su disponibilidad y accesibilidad terminan haciendo que su uso se limite injustificadamente.⁷⁰ Contar con la mifepristona ayuda a que los servicios de aborto realmente puedan estar disponibles en los niveles primarios de atención como lo recomienda la OMS, ya que en la medida que aumenta la eficacia y disminuyen los efectos secundarios y el sangrado, disminuyen las consultas por urgencias, la necesidad de procedimientos quirúrgicos y de posibles remisiones a niveles de mayor complejidad. Esto, a su vez, aumenta la confianza que tienen los médicos para ofrecer el tratamiento en niveles primarios de atención o en la consulta externa.

Pese a estas barreras, tanto las mujeres como profesionales de la salud han encontrado formas de acceder al misoprostol especialmente y, en menor medida, a la mifepristona. Grupos de mujeres se han organizado para difundir información sobre cómo abortar de manera segura con misoprostol y acompañar a otras

mujeres.⁷¹ Asimismo, como indican Luis Távora Orozco *et al.*:

Lo cierto es que, en el momento actual, el misoprostol es un medicamento de uso común por los ginecobstetras latinoamericanos. En una encuesta llevada a cabo en tres países, se encontró que los médicos lo usan para la evacuación uterina en casos de feto muerto intraútero, en abortos retenidos y en la inducción del parto. A pesar de no estar normado, su uso en ginecología y obstetricia en muchos países de la región está muy difundido, explicándose su popularidad porque es barato, termoestable y efectivo para provocar contracciones uterinas: de allí su aplicación en diferentes situaciones clínicas.⁷²

Finalmente, la falta de aprobación y accesibilidad a estos medicamentos, coloca a muchos profesionales de la salud frente a un dilema ético y al incumplimiento de sus deberes profesionales y legales. La garantía del derecho a la salud que recae sobre los sistemas de salud y en último término sobre los profesionales incluye el poder ofrecer el mejor tratamiento posible para cada condición. Es por ello que no tener acceso al misoprostol o a la mifepristona les obliga a ofrecer tratamientos subóptimos (por ejemplo, dejándoles en muchas ocasiones con el legrado como única opción, cuando no se tiene entrenamiento en AMEU) o incluso la negación del servicio argumentando falta de recursos.

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

2



**AMÉRICA LATINA
Y EL CARIBE EN NÚMEROS:
MORBIMORTALIDAD
POR CAUSAS ASOCIADAS
AL EMBARAZO Y ABORTO**

2. América Latina y el Caribe en números: morbimortalidad por causas asociadas al embarazo y aborto

La OMS estima que entre el 88% y el 98% de las muertes maternas son evitables con intervenciones costo-efectivas y un adecuado respeto a los derechos de las mujeres.

Aunque la razón de mortalidad materna en LAC ha disminuido, existen dramáticas diferencias entre países (la tasa en el Caribe es de 190 x 100.000 NV, y la de América Latina 72 x 100.000)⁷³ y al interior de estos (en municipios con altas proporciones de población indígena y de mujeres negras, los riesgos de muerte materna superan ampliamente los del promedio nacional;⁷⁴ y es la primera causa de muerte de mujeres adolescentes de entre quince y diecinueve años en la región).⁷⁵ Solamente Uruguay alcanzó la meta fijada en los objetivos del milenio respecto a la reducción de la mortalidad materna. Las causas más frecuentes de mortalidad asociadas al embarazo en la región son la hipertensión inducida por el embarazo, las hemorragias, las complicaciones por aborto inseguro y el parto obstruido.⁷⁶

En América Latina cada año ocurren cerca de 4,6 millones de abortos inseguros, con las tasas más altas de incidencia del mundo (44 abortos por cada mil mujeres de 15 a 44 años de edad).⁷⁷ De esas mujeres, 750.000 acuden anualmente a los servicios públicos de salud por complicaciones de abortos inseguros.⁷⁸ Finalmente, mueren cerca de 1.100 mujeres por complicaciones de aborto realizados en condiciones de inseguridad.⁷⁹

3



**EL DERECHO A BENEFICIARSE
DE LOS AVANCES CIENTÍFICOS**

3. El derecho a beneficiarse de los avances científicos

La ciencia y la tecnología han aportado soluciones a problemas socioeconómicos y de desarrollo persistentes, inclusive temas de igualdad de género, acceso a la educación y cuidado de la salud.⁸⁰ Al ritmo de este fenómeno, han surgido preocupaciones y reacciones en torno a la dimensión humana de la ciencia, su vínculo con la bioética, ética profesional y responsabilidad social.⁸¹

De modo cada vez más evidente, la ciencia tiene un impacto en los derechos humanos, tanto individuales como colectivos. El acceso a los avances científicos es un derecho humano reconocido desde 1948 en la Declaración Universal de los Derechos Humanos y reafirmado posteriormente en otros instrumentos internacionales. El derecho a la salud resulta un ejemplo paradigmático del vínculo entre los desarrollos científicos y las posibilidades de ejercicio de otro derecho humano. En este sentido, el Comité de Bioética de la UNESCO ha reconocido el rol de la ciencia y la tecnología en materia de salud,⁸² y diversos órganos de monitoreo de los derechos humanos han llamado a los Estados a proporcionar las “tecnologías apropiadas” para el cumplimiento del derecho a la salud.⁸³

Ciertamente en materia de salud, el derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico resulta especialmente importante pues en la mayoría de los casos, el acceso a los insumos sanitarios y nuevos desarrollos científicos son la única forma de realizar el derecho a la salud. Así, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en su

“Observación general 14” ha indicado que los Estados deben procurar “las tecnologías pertinentes (...) contra las enfermedades infecciosas” para dar cumplimiento efectivo con el derecho a la salud.⁸⁴ Pero, además, el acceso a tecnologías es clave para garantizar el trabajo en determinantes sociales con impacto en el género como el agua potable y nutrición adecuada.

Más concretamente, respecto al derecho a la salud sexual y reproductiva, en la “Observación general 22” (2016), el Comité DESC reconoce que debido a la existencia de “numerosos obstáculos jurídicos, procedimentales, prácticos y sociales; el acceso a todos los establecimientos, servicios, bienes e información en materia de salud sexual y reproductiva” el derecho a la salud, de las mujeres especialmente, se restringe severamente.⁸⁵ A continuación, describimos las dimensiones del derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y su relación con el acceso a los medicamentos para la salud reproductiva.

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO
DE LAS MUJERES
A BENEFICIARSE
DE LOS AVANCES
CIENTÍFICOS
EN MATERIA
REPRODUCTIVA



3.1. ¿Qué significa el derecho a gozar de los beneficios de los avances científicos?

El derecho a beneficiarse de los avances científicos fue definido por primera vez en 1948, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, como el derecho a “tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten” (art. 27). También es reconocido explícitamente en:

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: el derecho de toda persona a “gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones” (15. 1. b).

Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre: toda persona “tiene el

derecho de (...) disfrutar de los beneficios que resulten de los progresos intelectuales y especialmente de los descubrimientos científicos” (art. 27).

Protocolo de San Salvador: el derecho a “gozar de los beneficios del progreso científico y tecnológico” (art. 14.1.b).

Por primera vez en 1975, las Naciones Unidas se expidió específicamente sobre este derecho al relacionarlo con el mantenimiento de la paz.⁸⁶ En 2012, el informe de la relatora especial sobre derechos culturales, afirmó que “los términos ‘beneficios’ de la ciencia y ‘progreso científico’ expresan la idea de un efecto positivo en el bienestar de las personas y la realización de sus derechos humanos”. Sobre el derecho a la salud indicó que su contenido normativo incluye la “asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos; acceso a una atención médica de calidad; suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación; apoyo a los servicios de salud; acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos; e instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación”. También, sostuvo que el derecho contiene “la obligación implícita para los países en desarrollo de dar prioridad al desarrollo, importación y difusión de tecnologías simples y baratas que puedan mejorar la vida de las poblaciones marginadas” más aún cuando estas innovaciones son “esenciales para una vida digna”. En particular, se refirió a las mujeres, a las adolescentes y a las niñas, y a su acceso a la información, a los procesos y a los productos científicos.



El Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales reconoce “el derecho de toda persona a “gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones”

(15. 1. B)



3.2. ¿Quiénes son los titulares del derecho a gozar de los avances científicos?

El derecho a gozar de los avances científicos tiene dos sujetos titulares: los científicos quienes tienen derecho a acceder al

conocimiento, información, y desarrollo tecnológicos y científicos para desarrollar nuevos conocimientos; y las personas quienes tienen el derecho a usar estos avances para ejercer otros derechos como la vida, libertad de expresión, autonomía, o derechos colectivos como la protección del medio ambiente. Asimismo, hay grupos especialmente afectados por la vulneración de este derecho, como las mujeres, las niñas y las adolescentes.



3.3. Dimensiones del derecho a gozar de los avances científicos

Audrey Chapman⁸⁷ identifica condiciones necesarias, un “núcleo básico”, que debe garantizarse para que el derecho a gozar de los avances científicos beneficie a la población: la no discriminación, el acceso a la información científica, acceso a los recursos materiales para emplear los avances de la ciencia y la asequibilidad. Estas dimensiones también fueron destacadas por distintos organismos de derechos humanos, ya sea para hablar del derecho a gozar de los avances científicos en sí mismo o conectado con otros derechos humanos como la salud, la vida y la educación.

a. No discriminación

El derecho y el principio de no discriminación exigen que tanto las normas como las políticas fijen el marco para estrategias destinadas a

que todas las personas efectivamente accedan bajo las mismas condiciones a los desarrollos científicos. Esto supone la prohibición de fijar, en la norma o por impacto, criterios de diferenciación no justificados. El Comité DESC indicó que está prohibida “toda discriminación en lo referente al acceso a la atención de la salud y los factores determinantes básicos de la salud, así como a los medios y derechos para conseguirlo” por motivos prohibidos, como son: “raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o posición social, situación económica, lugar de nacimiento, impedimentos físicos o mentales, estado de salud (incluidos el VIH/SIDA), orientación sexual y situación política, social o de otra índole que tengan por objeto o por resultado la invalidación o el menoscabo de la igualdad de goce o el ejercicio del derecho a la salud”.⁸⁸ En esa misma observación, el Comité llamó a los gobiernos a implementar “políticas encaminadas a proporcionar a la mujer acceso a una gama completa de atenciones de la salud de alta calidad y al alcance de ella, incluidos los servicios en materia sexual y reproductiva”.⁸⁹

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO
DE LAS MUJERES
A BENEFICIARSE
DE LOS AVANCES
CIENTÍFICOS
EN MATERIA
REPRODUCTIVA

b. Acceso al conocimiento y a la información científica

Como presupuesto para alcanzar y usar los avances de la ciencia, y producir nuevos adelantos, es indispensable el acceso a información sobre la existencia y contenido de estos desarrollos. Desde el punto de vista del público, dado el lenguaje técnico, es importante que los Estados dispongan instancias de “traducción” y difusión del conocimiento técnico que permitan a la población un acceso efectivo y crítico a este conocimiento.

En el caso de la salud, este derecho implica que los usuarios de los servicios de salud puedan prestar un consentimiento (realmente) informado en base a información actualizada, completa y accesible. Sobre este punto, la Corte Interamericana de Derechos Humanos refirió al deber de transparencia activa que tienen los profesionales de la salud en materia de entrega de información a las usuarias de los servicios de salud.⁹⁰ Específicamente, sobre la información en salud reproductiva, la Comisión Interamericana recordó a los Estados el deber de garantizar que los y las profesionales de la salud entreguen la “mayor cantidad de información en forma oficiosa”, es decir, sin que sea necesario que las y los pacientes lo soliciten explícitamente. La Comisión justificó esta obligación en la importancia que tiene la información sobre sexualidad y la reproducción para la toma de decisiones libres y fundamentadas en aspectos tan íntimos y debido a las barreras existentes en ese sentido.⁹¹ El Estado está obligado a implementar medidas especiales para que la información esté disponible y accesible para los sectores más desaventajados, como las personas con bajo nivel de escolaridad, con discapacidades por barreras para acceder a medios de difusión

tradicionales, población rural, pueblos originarios,⁹² niñas y adolescentes, etcétera.

En el caso del aborto con medicamentos, la información cobra una importancia formidable pues esta técnica de interrupción del embarazo, dado que existe suficiente evidencia científica que lo demuestra, puede ser autoadministrada por las mujeres de forma segura en las primeras semanas de gestación si se cuenta con buena información (y el medicamento de calidad y en las dosis indicadas) o guiada por telemedicina.⁹³

Desde el punto de vista científico y de los profesionales de la salud, la garantía de acceso a información completa y actualizada es central para aplicar dichos desarrollos. El entrenamiento, la disponibilidad de recursos para usar tales avances y la generación de estrategias institucionales de actualización del conocimiento son imprescindibles para el ejercicio de este derecho.

c. Acceso a recursos materiales para emplear los avances científicos

Comúnmente, el goce de los desarrollos científicos sólo es posible mediante el uso de elementos materiales (medicamentos, equipos, hardware, software, sustancias químicas, etc.) que, en ocasiones, son en sí mismos el avance. En medicina, una nueva técnica de diagnóstico requiere reactivos, imágenes de rayos x o magnéticas, software para procesar los resultados, pero en otras oportunidades la simple provisión de guantes de látex o desinfectantes es suficiente.

En la “Observación general 22”, el Comité DESC recuerda a los Estados que deben eliminar las barreras legales y materiales que obstruyan el

acceso efectivo a los servicios, procedimientos e insumos necesarios para ejercer los derechos sexuales y reproductivos. En el caso del aborto con medicamentos, por ejemplo, la disponibilidad material depende tanto de la aprobación del medicamento para usos obstétricos en las dosis indicadas, como una distribución de los insumos y accesibilidad que esté conforme a la evidencia.⁹⁴

d. Asequibilidad

El efectivo acceso a los desarrollos científicos está condicionado por su costo económico. Es por ello que los Estados deben asegurar condiciones de equidad para que todas las personas, especialmente las más desaventajadas, puedan beneficiarse de esos avances, sobre todo cuando estos les permiten ejercer derechos básicos. Respecto a este punto, el Comité DESC recomienda tomar medidas para el que uso de los servicios, procedimientos e insumos necesarios para su salud no constituya “una carga desproporcionada, en lo que respecta a los gastos de salud”.⁹⁵

Los Estados deben adoptar medidas tendientes a resolver las tensiones que pueden presentarse con los derechos de propiedad intelectual y comercialización de bienes, y privilegiar el bien común. Cuando la regulación sobre propiedad intelectual impide la distribución de un medicamento, el Estado puede, por ejemplo, recurrir a las excepciones reconocidas internacionalmente o establecer mecanismos de rendición de cuentas a los laboratorios.⁹⁶

En los casos del misoprostol y la mifepristona, la asequibilidad resulta un factor determinante pues los costos son muy elevados debido a decisiones de los laboratorios, su distribución

clandestina o informal en buena parte de LAC. Sobre esto, Távora Orozco *et al.* expresan que:

es llamativa la gran variedad que existe en los costos de adquisición por parte de las usuarias en los diferentes países y lo que llama más la atención es que una misma marca tenga costos tan distintos de un país a otro. Es también evidente que, cuando ocurren restricciones para su adquisición, como es el caso de Uruguay, Chile y República Dominicana, los costos son sustantivamente superiores, posiblemente porque el medicamento se adquiere informalmente.⁹⁷



Como partes en el PIDESC, los Estados latinoamericanos reconocen “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO
DE LAS MUJERES
A BENEFICIARSE
DE LOS AVANCES
CIENTÍFICOS
EN MATERIA
REPRODUCTIVA



3.4. Recepción jurídica

El derecho a gozar de los beneficios del avance científico fue aceptado jurídicamente tanto en el ámbito internacional (universal) como en el regional (interamericano).

3.4.1. En el ámbito internacional

Es reconocido por primera vez en 1948 en la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Surge tras la Segunda Guerra Mundial, como una garantía para el goce de los avances científicos, dentro de un clima de preocupación por el uso y peligros que pueden generar tanto los procesos de descubrimiento como sus aplicaciones.

Los estándares de protección del derecho a realizar y disfrutar de los avances científicos fueron delineados por un grupo de científicos sobrevivientes de la Segunda Guerra Mundial. Ya para este momento, tras el desarrollo de la energía nuclear y los experimentos científicos del tercer Reich, era claro que la pretensión de neutralidad de la ciencia no podía alcanzarse y que era necesario tomar medidas para evitar su uso lesivo. Así, surge este derecho, ligado, por un lado, al beneficio de la humanidad (no al desarrollo de proyectos políticos o sociales particulares), con la libertad en la generación de conocimiento científico, y, por el otro, la garantía que todas las personas accedan bajo condiciones de igualdad a los beneficios desarrollados.⁹⁸

Posteriormente, el Pacto DESC también incorporó este derecho. La redacción del

artículo 15 fue precedida por la Declaración sobre el uso del progreso científico de 1975, realizada por la Unión Soviética en la Asamblea General de las Naciones Unidas.⁹⁹

En la Conferencia sobre Población y Desarrollo en el Cairo (1994) –episodio clave en el reconocimiento de los derechos reproductivos– se destacó la importancia de la investigación biomédica en materia de reproducción, pues “ha contribuido de forma decisiva a que un número cada vez mayor de personas tenga acceso a una gama más amplia de métodos modernos, seguros y eficaces de regulación de la fecundidad”, y se recordó la obligación estatal en asegurar la disponibilidad, accesibilidad y aceptabilidad de insumos y técnicas necesarias para ese fin.¹⁰⁰

En 1999, la UNESCO lanzó la Declaración sobre el genoma humano y los derechos humanos para la educación, la ciencia y la cultura, y sostuvo que los avances derivados del conocimiento del genoma humano deben estar disponibles para el beneficio de toda la humanidad.¹⁰¹ Por su parte, el grupo de expertos en ciencia, tecnología e innovación de los objetivos del milenio estableció que el acceso efectivo a la ciencia, tecnología e innovación es necesario para el cumplimiento de todos los objetivos del milenio, y remarcó su potencial para la eliminación de la pobreza y muchas de las carencias de los países más pobres.

Recientemente, como parte de lo que se denomina *soft law* (derecho blando), se pronunciaron también organizaciones internacionales profesionales y de derechos humanos al enfatizar la responsabilidad tanto

de los Estados como de las empresas y otras organizaciones en la difusión de la información científica.¹⁰² En 2001, representantes de más de cincuenta países firmaron la “Declaración sobre derechos humanos y práctica médica”. En esta declaración se integra la mirada de los profesionales de la salud para dar cumplimiento a los estándares de acceso al derecho a la salud desarrollados en la “Observación general 14” del Comité DESC y se reafirma la importancia del personal sanitario en la difusión y garantía de los derechos humanos, y el bienestar de las personas. La declaración reconoce la interdependencia de los derechos humanos, y apunta a las restricciones en el acceso a los avances de la ciencia y cómo afectan el cumplimiento del derecho a la salud.

Tras un trabajo de dos años de varias personas, la UNESCO lanzó la Declaración de Venecia que contiene la más amplia conceptualización hasta el momento del derecho a gozar de los beneficios científicos.¹⁰³ Establece que el derecho implica tanto la libertad para la producción de conocimiento científico y tecnológico, como la libertad para usarlo y beneficiarse de los avances. Y postula, como principios fundamentales, la igualdad y no discriminación, el acceso en condiciones de igualdad material, y beneficia especialmente a los grupos y a las personas más desaventajados, a la igualdad de género, a la rendición de cuentas y a la participación.

Otros instrumentos importantes para los enfoques de la ciencia y el desarrollo asociados a los derechos humanos son la Declaración sobre Progreso Social y Desarrollo (1969), la

Declaración sobre el Uso del Progreso Científico y Tecnológico en interés de la paz y el beneficio de la humanidad (1975), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005), la Declaración de El Cairo (2006) y la Declaración de Dakar (2007).

3.4.2. En el ámbito regional

En el ámbito regional latinoamericano, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948 es el primer documento que consideró el derecho al beneficio del avance de la ciencia. En su artículo 13 expresa que “toda persona tiene el derecho de participar en la vida cultural de la comunidad, gozar de las artes y disfrutar de los beneficios que resulten de los progresos intelectuales y especialmente de los descubrimientos científicos”.

El Protocolo de San Salvador también refiere a este derecho: “Los Estados partes (...) reconocen el derecho de toda persona a: b. Gozar de los beneficios del progreso científico y tecnológico. 2. Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Protocolo deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia, la cultura y el arte” (art. 14).¹⁰⁴

El vínculo entre el ejercicio del derecho al beneficio del progreso científico en la región, y su inteseccionalidad con los demás derechos humanos, ha sido reconocido por el Sistema Interamericano de Derechos Humanos. En el fallo “Artavia Murillo y otros (“Fecundación

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO
DE LAS MUJERES
A BENEFICIARSE
DE LOS AVANCES
CIENTÍFICOS
EN MATERIA
REPRODUCTIVA

In Vitro”) vs/ Costa Rica” (2012), la Corte Interamericana de Derechos Humanos estableció la garantía del derecho al acceso al más alto y efectivo progreso científico como indispensable para el ejercicio de la autonomía reproductiva y se concreta en el derecho a acceder a los mejores servicios de salud.

También, en materia de derechos sexuales y reproductivos, el Consenso de Montevideo (2013)¹⁰⁵ incorporó compromisos específicos sobre la disponibilidad y acceso efectivo a tecnologías y otras aplicaciones en materia sanitaria.

- El punto 14 establece la “priorización de estrategias para prevenir el embarazo en la adolescencia y eliminar el aborto inseguro, mediante la educación integral, y el acceso oportuno y confidencial a la información, asesoramiento, tecnologías y servicios de calidad, incluida la anticoncepción oral de emergencia sin receta y los condones femeninos y masculinos”.

- El punto 44 fija la obligación de “garantizar el acceso efectivo a una amplia gama de métodos anticonceptivos modernos, basados en evidencia científica con pertinencia cultural, incluyendo la anticoncepción oral de emergencia”.
- El punto 65 refiere a la obligación de los Estados de “poner en marcha, con el apoyo de todas las tecnologías disponibles, servicios, programas y respuestas multisectoriales integrales e integrados, coordinados, interdisciplinarios, accesibles y sostenibles en todos los niveles, destinados a las mujeres, que incluyan la atención especializada y confidencial de los casos de violencia, que cuenten con recursos adecuados y que reúnan instancias tales como policía, sector justicia, atención en salud integral, incluida la salud sexual y la salud reproductiva, los servicios médicos y psicológicos y asesoramiento, así como opciones de formación y generación de ingresos, para promover la autonomía de las mujeres en todas sus dimensiones”.



En LAC, en general, se presentan datos preocupantes en materia de morbilidad materna por hemorragia y aborto inseguro: el misoprostol y la mifepristona pueden colaborar en su reducción.



La desidia o resistencia activa por parte de los gobiernos latinoamericanos para la aprobación, disponibilidad y accesibilidad del misoprostol y mifepristona no puede justificarse por una decisión discrecional política, de oportunidad o conveniencia de las agencias estatales, pues éstas tienen obligaciones generales y concretas con las mujeres que surgen del derecho a la vida, a la salud, a la integridad física y psíquica, a la dignidad, a la no discriminación, a gozar de los avances científicos, y a los derechos sexuales y reproductivos.

ENTRE
LA INDOLENCIA
Y EL SESGO:

4



LOS LÍMITES A LA DISCRECIONALIDAD DE LAS DECISIONES ESTATALES

4. Los límites a la discrecionalidad de las decisiones estatales

Las directrices que guían las políticas de medicamentos son variadas y responden, en el mejor de los casos, a las necesidades y prioridades de cada Estado. En general, en LAC, estas políticas, al menos en su texto, están orientadas hacia la adopción de medicamentos esenciales, la regulación sanitaria de medicamentos, la promoción del uso racional de medicamentos, la garantía de seguridad, la eficacia y la calidad, entre otras. Sin embargo, estas políticas deben cumplir con las obligaciones de respeto, protección y garantía de los derechos constitucionales y humanos. Este es el compromiso que asumen los Estados de derecho al incorporar los derechos humanos en sus ordenamientos jurídicos.

Los Estados están obligados a garantizar la atención de la salud de manera progresiva, conforme los mejores estándares de la práctica médica y la evidencia científica. Éste es un límite a la discrecionalidad en el diseño de las políticas sanitarias. Más aún, tras la incorporación de los tratados internacionales de derechos humanos a los sistemas jurídicos nacionales, se enfatizó la necesidad de avanzar en políticas públicas con enfoque en derechos.¹⁰⁶

La desidia o resistencia por parte de los gobiernos latinoamericanos para la aprobación, disponibilidad y accesibilidad del misoprostol y mifepristona no puede justificarse por una decisión política, de oportunidad o conveniencia de las agencias estatales pues tienen obligaciones generales y concretas con las mujeres que surgen del derecho a la vida, a la salud, a la integridad física y psíquica, a la dignidad, a la no discriminación, a gozar de los

avances científicos, y a los derechos sexuales y reproductivos.

La valoración de los riesgos asociados a la mifepristona, pero especialmente al uso de ella, se ha basado en una escala de valores diferente a la de otros medicamentos ¿Cuál sería la razón para esta diferenciación? Ilustremos esta situación: el uso del ibuprofeno tiene mayores contraindicaciones y más riesgos asociados que la mifepristona,¹⁰⁷ sin embargo, su aprobación tardó pocos años desde su descubrimiento y desde entonces se mantuvo pese a los estudios que muestran sus riesgos y múltiples contraindicaciones.¹⁰⁸ Por el contrario, durante años se ha argumentado acerca del peligro de la mifepristona para negar su registro. En especial, se utilizan los informes sobre cuatro muertes por sepsis en Estados Unidos a pesar de que, como se apuntó en este documento, no existe evidencia sobre la relación de causalidad con el uso de la mifepristona.¹⁰⁹

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO DE LAS MUJERES A BENEFICIARSE DE LOS AVANCES CIENTÍFICOS EN MATERIA REPRODUCTIVA

Lo que estamos describiendo es la violación al derecho a gozar del avance científico. Se utilizaron reportes científicos de riesgos aislados para impedir el uso de un medicamento que tiene un perfil de seguridad sólido, que rara vez está contraindicado y que previene muchas más muertes de las que potencialmente podría producir, como se puede ver claramente a lo largo de este documento. ¿Cuál sería entonces una justificación aceptable para esta desidia o resistencia? Empecemos con que esta justificación debe estar en el marco del derecho debido a que vivimos en Estados de derecho.

Desde el punto de vista técnico y científico, resulta injustificada ya que existe copiosa evidencia que demuestra la efectividad de estos medicamentos en múltiples usos obstétricos. La seguridad que reportan supera otros métodos usados comúnmente en la práctica médica, como la oxitocina (inducción del parto), laminarias (maduración del cuello del útero) o la dilatación y curetaje. Desde el punto de vista de la eficiencia sanitaria, resultan además costo-efectivos tanto en el precio como en relación con su almacenamiento, transporte y distribución. Adicionalmente, han mostrado alto grado de

aceptabilidad tanto por parte de las mujeres y profesionales de la salud.

La imposibilidad que tendría el Estado para regular su distribución (lo que expone al potencial uso para el aborto ilegal) –como argumento– es inaceptable pues traslada el peso de la (in)capacidad de controlar efectivamente la venta de un medicamento a las mujeres que se encuentran en los casos de aborto legal y que no podrían acceder al medicamento al que tienen derecho. Con ello, se niega desproporcionadamente el disfrute del avance de la ciencia con base en un argumento no científico.

Desde el punto de vista jurídico, los Estados están obligados a respetar, proteger y garantizar el derecho a beneficiarse de los avances científicos, así como los demás derechos de las usuarias de los servicios de salud que se ven afectados por la falta de acceso a estos medicamentos para proteger su salud reproductiva.

Desde el punto de vista de los fines del Estado, los actores estatales están violando el principio y derecho a la dignidad de todas las mujeres, ya que la falta de acceso a los medios para controlar la reproducción y proteger su vida y salud tiene como consecuencia la instrumentalización de las mujeres. Se desprecia el valor intrínseco de las mujeres para satisfacer las preferencias de grupos conservadores propenalización del aborto, sus propios prejuicios y preferencias sexistas, religiosas o morales, o para evitarse “el problema” o los hipotéticos debates o malestares políticos que podría generar la aprobación de estos dos medicamentos esenciales, según la OMS.



Una carga importante para la salud de las mujeres está relacionada con la reproducción.



4.1 Fundamentos jurídicos

4.1.1. Derechos a la vida y a la salud

Los Estados están obligados a adoptar todas las medidas necesarias, no regresivas y progresivas para garantizar *los derechos a la vida y salud*. En distintos grados de intención, acción y éxito, los gobiernos de LAC han diseñado políticas de salud destinadas a proteger y a garantizar el bienestar físico, mental y social de la población. Más aún, en las últimas décadas se comprometieron constitucional e internacionalmente a adoptar medidas para que también el derecho a la salud se disfrute sin discriminación, incluida la discriminación basada en el sexo. En este sentido, una carga importante para la salud de las mujeres está relacionada con la reproducción, y es por eso que la atención de la salud reproductiva ha sido identificada como una obligación prioritaria en virtud del derecho a la salud.¹¹⁰ En efecto, la realización del más alto nivel posible de salud requiere que las mujeres tengan la libertad de decidir si y cuándo reproducirse, y el derecho a la atención de la salud necesario, lo que incluye acceder a técnicas e insumos para obtener una respuesta eficaz y de calidad.¹¹¹

Los bienes y servicios relacionados con el parto y la interrupción del embarazo son componentes importantes de la atención de la salud reproductiva. El derecho a la salud en el marco del PIDESC requiere que la atención de salud reproductiva, incluidos los bienes y servicios relacionados con el aborto, estén disponibles, sean accesibles, aceptables y de calidad.¹¹²



El PIDESC impone la obligación de los Estados de asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales como una obligación fundamental en virtud del derecho a la salud.

De acuerdo a las obligaciones que surgen del Pacto DESC, estos bienes y servicios deberían estar disponibles en cantidad suficiente, geográfica y económicamente accesibles a todas las mujeres, en particular a las mujeres vulnerables y marginadas; con atención de calidad y entregarse de una manera respetuosa. Más aún, el PIDESC impone la obligación de los Estados de asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales como una obligación fundamental en virtud del derecho a la salud, ya sea directamente a través de sus propios servicios o asegurar que terceros cumplan con esta obligación.¹¹³ Esto supone que los gobiernos están obligados a adoptar medidas, sean legislativas, administrativas, presupuestarias o de otra índole, para garantizar el acceso de las mujeres a los medicamentos esenciales de salud reproductiva.

Distintos órganos de monitoreo se refirieron a las obligaciones de adoptar medidas para

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO DE LAS MUJERES A BENEFICIARSE DE LOS AVANCES CIENTÍFICOS EN MATERIA REPRODUCTIVA

garantizar el derecho de las mujeres, tanto en lo que respecta a los abortos inseguros como a la salud materna. A continuación, sólo a manera ejemplificativa, algunas de estas decisiones:

El Comité de Derechos Humanos,¹¹⁴ indicó que los Estados Partes, al presentar informes sobre el derecho a la vida, amparados en el artículo 6, deberán aportar datos respecto de las tasas de natalidad y el número de casos de muertes de mujeres en relación con el embarazo o el parto.¹¹⁵ Más aún, sostuvo que los Estados no sólo deben abstenerse de violar el derecho a la vida de las personas, sino que deben adoptar medidas positivas incluidas las destinadas a reducir la mortalidad materna.¹¹⁶

En una línea similar, el Comité CEDAW¹¹⁷ sugiere que la muerte por abortos inseguros podría suponer el incumplimiento del deber de respetar el derecho a la vida de las mujeres.¹¹⁸ El Comité de los Derechos del Niño interpretó que el derecho a la vida incluye obligaciones de los Estados para prevenir y abordar la muerte materna de adolescentes embarazadas.¹¹⁹

4.1.2. Derecho a la igualdad y no discriminación

La aprobación, la disponibilidad y la accesibilidad de estos se justifica también en razón del derecho a la igualdad y no discriminación (en el ejercicio del derecho a la vida y salud). La desidia y resistencia de los Estados latinoamericanos de adoptar medidas concretas en este sentido es un indicio claro de un comportamiento discriminatorio, basado en estereotipos y motivado por la percepción inconstitucional de que los funcionarios públicos pueden imponer sus preferencias morales, religiosas, y sus sesgos sexistas en las políticas públicas destinadas a realizar derechos.

El acceso equitativo de las mujeres a los servicios de salud, inclusive los relacionados con el embarazo, parto y puerperio, supone reconocer que las mujeres como grupo aún hoy están sometidas a prácticas discriminatorias tanto explícitas como implícitas, y también exige tener en cuenta las diferencias entre las mujeres, tales como estado de salud, ubicación geográfica, situación socioeconómica, condiciones de vida (por ejemplo, violencia), competencias y edad.

Las mujeres en la mayoría de los países de la región están siendo tratadas de manera discriminatoria en sus derechos a beneficiarse de los avances científicos dada la falta de acceso al misoprostol y a la mifepristona; derecho a no morir por causas evitables asociadas a la maternidad; derecho a la salud y a disfrutar de servicios de salud efectivos y de calidad. En otras palabras, la inacción estatal persistente de los gobiernos de la región para promover o aprobar los fármacos en cuestión, afecta a un grupo determinado: *las mujeres, quienes han sido históricamente discriminadas.*

El relator especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud ha recordado que el acceso a medicamentos para los grupos vulnerables y marginados no debe verse obstaculizado por políticas jurídicas o factores culturales. Los Estados deberían adoptar medidas para que estos medicamentos estén disponibles y accesibles a esos grupos.¹²⁰ En especial, con relación al aborto, el relator recuerda a los Estados el compromiso de eliminar todas las barreras de índole jurídica para el acceso a bienes, servicios e información, ya que pueden configurar una vulneración al derecho a la salud, así como las libertades y la dignidad de las personas afectadas.

No es necesario probar que los Estados tuvieron la intención de discriminar a las mujeres mediante su inacción respecto a los fármacos bajo estudio, pues, como indica el artículo 1º de la Convención de CEDAW la “discriminación contra la mujer” no sólo abarca toda distinción, exclusión o restricción basada en el sexo que tenga por objeto, sino también *por resultado* menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio por la mujer. En el mismo sentido, se pronunció el Comité de Derechos Humanos.¹²¹

El desarrollo de este principio de no discriminación, en el artículo 11 de la CEDAW que contiene las previsiones sobre igualdad en el acceso a la salud, prevé la obligación de los Estados de examinar periódicamente la legislación en esta materia “a la luz de los conocimientos científicos y tecnológicos” para revisar, derogar o ampliarla según corresponda. La falta de disponibilidad del misoprostol y de la mifepristona tiene un *impacto desigual sobre determinados grupos de mujeres*: impacta de modo diferencial en las mujeres según situación socioeconómica, edad, etnia, etcétera.

La mayoría de los órganos de monitoreo de derechos humanos se han pronunciado sobre el derecho a la igualdad en el marco de la salud reproductiva y materna, como ejemplo:

En “Alyne vs. Brasil”, el Comité CEDAW establece que los Estados deben suministrar servicios de salud materna de calidad que satisfagan las necesidades concretas de las mujeres y sean incluyentes de sectores marginados.

El Comité de Derechos Humanos, en las “Observaciones finales a la Argentina” (2000), llamó la atención al Estado por sus incumplimientos en la salud reproductiva, especialmente en la atención del aborto y en

relación a determinados grupos de mujeres: “El Comité expresa también su inquietud ante los aspectos discriminatorios de las leyes y políticas vigentes, que da como resultado un recurso desproporcionado de las mujeres pobres y de las que habitan en zonas rurales a un aborto ilegal y arriesgado”.¹²²

Otros órganos realizaron recomendaciones respecto a la salud sexual, reproductiva y materna de determinados grupos de mujeres (las jóvenes,¹²³ las mujeres rurales,¹²⁴ las mujeres indígenas,¹²⁵ trabajadoras¹²⁶ y mujeres pertenecientes a otros grupos minoritarios)¹²⁷ y señalaron la obligación de los Estados de adoptar medidas concretas para mejorar la calidad de la atención de la salud reproductiva, la salud materna y abordar la mortalidad y morbilidad materna en los grupos que presentan las tasas más altas.

4.1.3. El derecho a la integridad

El derecho a la integridad personal se encuentra consagrado en la Convención Americana sobre Derechos Humanos (art. 5) y el Pacto de Derechos Civiles y Políticos (art. 7). Este derecho se relaciona con el derecho a una vida libre de tratos crueles, inhumanos y degradantes, y receipta una idea básica de dignidad: cada persona tiene un valor por sí misma y no puede ser instrumentalizada para el beneficio de otras personas, o algún interés estatal o social.

La decisión negligente de los Estados de no aprobar el misoprostol y mifepristona implica que están instrumentalizando a las mujeres por algún interés ilegítimo del Estado. Por ejemplo, evitar el malestar y el revuelo que podría generar en ciertos sectores que se apruebe la “píldora abortiva”; promover la maternidad

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO DE LAS MUJERES A BENEFICIARSE DE LOS AVANCES CIENTÍFICOS EN MATERIA REPRODUCTIVA

obligatoria; o simplemente reforzar el uso de técnicas ya establecidas en los sistemas de salud, aunque éstas limiten injustificadamente las opciones terapéuticas, o resulten menos aceptables o efectivas.

la salud materna entraña la obligación de garantizar que las mujeres tengan acceso en igualdad de condiciones a los servicios de salud que requieren según sus necesidades particulares y a otros servicios e información relacionados con la maternidad y en materia reproductiva a lo largo de sus vidas.¹³⁰



Cerca de cincuenta países han aprobado y distribuido la mifepristona alrededor del mundo, y más de noventa el misoprostol.

El Comité de Derechos Humanos, en la “Observación general 28”, sostuvo que para evaluar el cumplimiento del artículo 7 del Pacto (integridad) “necesita información sobre las leyes y prácticas nacionales relativas a la violencia en el hogar y otros tipos de violencia contra la mujer, con inclusión de la violación. También necesita saber si el Estado Parte da a la mujer que ha quedado embarazada como consecuencia de una violación acceso al aborto en condiciones de seguridad”.

El Comité contra la Tortura¹³¹ y el relator especial sobre la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes¹³² expresaron preocupación por las altas tasas de mortalidad materna, en particular las derivadas de un aborto inseguro, e indicaron que las muertes maternas prevenibles violan el deber del Estado de no imponer y proteger el derecho de las mujeres a estar libre de tratos crueles, inhumanos y degradantes.

Algunos pronunciamientos de los sistemas internacionales de derechos humanos que se refieren al derecho a la dignidad e integridad de las mujeres:

La Comisión Interamericana presentó un informe sobre “Acceso a servicios de salud materna desde una perspectiva de derechos humanos” (2010), el que sostuvo que el derecho a la integridad personal está estrechamente vinculado al derecho a la salud reproductiva dado que “la provisión de servicios adecuados y oportunos de salud materna es una de las medidas principales para garantizar el derecho a la integridad personal de las mujeres”.¹²⁸ En este informe, además, la Comisión sostuvo que la protección del derecho a la integridad personal de las mujeres¹²⁹ en el ámbito de

5



**LA RESPONSABILIDAD ESTATAL
POR LA INDISPONIBILIDAD
E INACCESIBILIDAD**

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO
DE LAS MUJERES
A BENEFICIARSE
DE LOS AVANCES
CIENTÍFICOS
EN MATERIA
REPRODUCTIVA

5. La responsabilidad estatal por la indisponibilidad e inaccesibilidad

Los gobiernos latinoamericanos están eludiendo su responsabilidad de facilitar la disponibilidad y accesibilidad del misoprostol y de la mifepristona. Como indicamos en la sección anterior, los Estados tienen la obligación, bajo sus constituciones y los tratados internacionales, de no obstruir o retrasar injustificadamente y de impulsar la aprobación de estos fármacos y una adecuada accesibilidad por parte de las mujeres, de las farmacias y de los servicios de salud.

La falta de disponibilidad y las dificultades de acceso al misoprostol y a la mifepristona podrían atribuirse al proceso de aprobación de fármacos, dado que en la mayoría de los países sólo puede iniciarse mediante la solicitud de una farmacéutica interesada en su producción o distribución. De esta forma, se ha sugerido que los comportamientos de estas empresas explicarían la falta de disponibilidad. Según Erdman, este fue el caso de la aprobación de la mifepristona en Canadá.¹³³ Se justificaba la demora en la solicitud en que el sistema sanitario de ese país imponía requisitos más onerosos para la aprobación de medicamentos para la salud sexual y reproductiva en comparación con Europa. Lo sucedido en Canadá no es atípico. Suele argumentarse que las supuestas faltas de solicitudes responden a que las farmacéuticas se ven poco incentivadas dado el tamaño pequeño de algunos mercados nacionales y los costos políticos, legales y administrativos involucrados en el proceso de registro. Es decir, el supuesto escaso interés empresarial respondería a desincentivos económicos y sesgos políticos.¹³⁴

Frente a esta situación, los gobiernos alegan su impotencia dado que las agencias de

medicamentos no están facultadas para requerir a las farmacéuticas que soliciten el registro ni para aprobar de oficio estos fármacos. Ello se debe a que la mayoría de los sistemas de medicamentos están diseñados bajo el principio de pasividad (por contraposición al modelo de actuación oficiosa o sin solicitud de parte). Esta política de pasividad se ha justificado como medio para asegurar la independencia y transparencia de los procesos de revisión y aprobación. Si bien, un sistema como el descrito puede justificarse ampliamente sobre esta base, la adhesión ciega al sistema sin atender a sus efectos es contraria al derecho a la salud.¹³⁵

Los programas de reducción de costos, priorización y acceso especial de medicamentos que se han llevado adelante en algunos países son un precedente para adoptar una actitud activa respecto al misoprostol y a la mifepristona.¹³⁶ Estos programas son excepciones a la regla de neutralidad de las agencias de medicamentos, lo que sugiere que ésta no es una característica intangible del sistema.¹³⁷ Esta idea se ve en acción en el caso de la aprobación del medicamento Trastuzumab (Herceptin, Roche) para

el tratamiento del cáncer de seno en el Reino Unido.¹³⁸ En este caso, a pesar de la abrumadora evidencia científica existente para el año de su aprobación (2005), el Estado sólo canalizó el registro cuando un número importante de actores sociales, económicos y políticos se activaron para reclamar su aprobación e inclusión en el plan de salud público. El Estado finalmente aprobó el medicamento sin seguir el procedimiento regular, dada su seguridad y efectividad para el tratamiento del cáncer de mama.

Lo que aquí se apunta no es una exorbitancia. Hay variados ejemplos alrededor del mundo, incluso en la región, que muestran opciones activas que pueden adoptar las autoridades respecto a la aprobación del misoprostol y de la mifepristona. En efecto, la intervención del gobierno facilitó la aprobación de la mifepristona en Francia, Suecia, Reino Unido y los Estados Unidos.¹³⁹ Por ejemplo, en 1988, el Ministerio de Salud francés ordenó al titular de la patente de la mifepristona reanudar la comercialización y distribución de la mifepristona bajo amenaza de licencia obligatoria.¹⁴⁰ En LAC, también tenemos unos pocos ejemplos que iluminan las posibilidades que tienen otros Estados aún renuentes a adoptar medidas concretas. El caso colombiano muestra cómo las resistencias, incluso dentro del Estado, pueden superarse. Tras la aprobación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA) de algunos usos obstétricos del misoprostol, con la inclusión de la realización de abortos legales, la Procuraduría de la Nación empezó una serie de acciones para torpedear el acceso al misoprostol, tanto dentro como fuera del sistema público de salud. Se solicitaron restricciones a su comercialización, medidas cautelares para impedir su distribución en los



El Estado está obligado a garantizar el acceso efectivo a las tecnologías médicas más eficaces de acuerdo con la evidencia científica, y a sancionar cualquier obstrucción que impida el ejercicio de este derecho.

(SENTENCIA T-627/12, CORTE CONSTITUCIONAL COLOMBIANA).

servicios públicos de salud, su no inclusión en el Plan Obligatorio de Salud (POS), entre otras. Finalmente, en 2012, un grupo de mujeres y organizaciones de la sociedad civil interpusieron una acción de tutela para que se impidiera a la procuraduría de la nación seguir obstruyendo el ejercicio de los derechos reproductivos, a la información y al beneficio del progreso científico de las mujeres colombianas. El resultado fue la sentencia T- 627/2012¹⁴¹ en la que la Corte Constitucional encontró que el Estado está obligado a garantizar el acceso efectivo a las tecnologías médicas más eficaces de acuerdo con la evidencia científica más actualizada, incluso mediante su inclusión en los seguros públicos de salud, y a sancionar cualquier obstrucción que impida el ejercicio de este derecho. Actualmente, en ese país también se encuentra en trámite la aprobación de la mifepristona con buen pronóstico.

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO
DE LAS MUJERES
A BENEFICIARSE
DE LOS AVANCES
CIENTÍFICOS
EN MATERIA
REPRODUCTIVA



Conclusiones

El misoprostol y la mifepristona son tecnologías probadas, seguras, eficaces, costo-efectivas que pueden salvar la vida de mujeres y mejorar la atención de su salud. La falta de aprobación para usos obstétricos y otras barreras de disponibilidad y accesibilidad de estos medicamentos esenciales son una forma de discriminación hacia las mujeres que los gobiernos latinoamericanos están obligados a remediar motivados por estereotipos acerca de las mujeres y sesgos en torno al aborto, que pueden constituir preferencias personales de las personas, pero no pueden constituirse en las preferencias de políticas de medicamentos. Las mujeres de países desarrollados rara vez mueren de hemorragia posparto y casi nunca por un aborto, las mujeres en LAC sí. El misoprostol y la mifepristona están ayudando y podrían ayudar aún más en la disminución de la morbilidad con una aprobación, disponibilidad y accesibilidad. También, debe tenerse en cuenta que la mayoría de los países en LAC cuentan con despenalización a través del régimen de las causales o de modelos mixtos que legalizan todos los abortos en las primeras semanas del embarazo, y la atención de las complicaciones de aborto son servicio de salud básico de emergencia incluso en aquellos países que penalizan de forma absoluta el aborto. Estos medicamentos son insumos básicos para garantizar este derecho.

La falta de aprobación y distribución de estos medicamentos ha contribuido a restringir indebidamente su uso, aumentar su costo (en la región en donde el misoprostol se vende al precio más alto) y exponer a muchas mujeres a falsificaciones o dosis inadecuadas.

La mayoría de los Estados de LAC ha adoptado una posición indolente y sesgada en el análisis de estos dos fármacos. En efecto, las decisiones de las agencias de medicamentos y demás autoridades sanitarias de no impulsar la aprobación, de obstruir su accesibilidad y de no promover un uso más extendido del misoprostol y la mifepristona reflejan más posiciones morales particulares, conveniencias políticas y desprecio hacia las mujeres (basado en estereotipos y estigmatizaciones) que posiciones basadas en la evidencia y en las obligaciones derivadas de los derechos de las mujeres.

La falta de aprobación del misoprostol para uso obstétrico y la mifepristona en esta parte del mundo no responden meramente a la falta de interés de los laboratorios. Los gobiernos no han adoptado medidas como sí lo hicieron con otros medicamentos, cuando estiman que una política de medicamentos pasiva no es la respuesta adecuada. El margen de discreción con la que cuentan los Estados para adoptar políticas y garantizar el ejercicio de los derechos humanos no es ilimitado. Deben poder justificar públicamente sus elecciones y prioridades de política, y los motivos en que se basaron para adoptarlas. En los últimos años, se ha enfatizado la necesidad de políticas públicas con un enfoque basado en derechos humanos, ello implica que los Estados deben permitir la participación de las personas interesadas, rendir cuentas sobre sus acciones y tomar las medidas necesarias para garantizar el ejercicio de los derechos. En el caso del misoprostol y de la mifepristona, los datos sobre los usos *off-label* en la región, a la evidencia acerca de su eficacia, seguridad y aceptabilidad en aborto, y su incidencia positiva sobre la morbimortalidad deberían impulsar una actuación del Estado para garantizar la disponibilidad y accesibilidad.

Hemos aportado buena evidencia sobre los beneficios del misoprostol y de la mifepristona para varios usos obstétricos y ginecológicos. Sobre esta base, afirmamos que la falta de acceso a estos medicamentos constituye, entre otras, una violación al derecho a beneficiarse de los avances científicos. Se trata de medicamentos seguros, costo-efectivos, sencillos de usar, que pueden salvar la vida y mejorar las experiencias de las mujeres en una variedad de prácticas de salud reproductiva, así como permitir a los profesionales de la salud ofrecer una mejor atención.

NOTAS

¹ Agradecemos los comentarios generosos y precisos de Laura Gil, Milka Dinev, María José Araujo y Luis Távara. También, nuestro agradecimiento a la coordinación de Susana Chávez y María José Barajas.

² Abogada. Investigadora adjunta del Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES) y profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad de Palermo. LLM con especialización en América Latina en University of Texas.

³ Abogada. Investigadora del Instituto Universitario Europeo (Italia). Candidata doctoral por la Universidad de Palermo.

⁴ Greenhouse, S. “France Ordering Company to Sell its Abortion Drug”, en: *New York Times*. 29 de octubre. Nueva York, 1988, A1. Citado por Joanna N. Erdman, Amy Grenon y Leigh Harrison-Wilson.

⁵ Debe notarse que existen personas con úteros que no se autoperceben como mujeres y que pueden estar expuestas a las situaciones que se describen en este documento.

⁶ Salvo si se explicita en contrario, cada vez que se menciona, el registro al misoprostol es relativo a su aprobación para usos obstétricos y en las dosis indicadas.

⁷ Otro tema clave es la actualización de muchas regulaciones, leyes y protocolos de aborto legal, que aún hoy giran en torno al aborto quirúrgico y colocan en un lugar central y con poder de veto a los médicos (y excluyen a las mujeres, a otros profesionales de la salud, a los abortos ambulatorios y a la atención en el primer nivel de atención de salud).

⁸ Agradecemos la recomendación de materiales de Laura Gil de Oriéntame (Colombia) para la elaboración de esta sección.

⁹ Es decir, es efectivo en reducir la pérdida de sangre después del parto vaginal. “Uso del misoprostol para el

tratamiento de la hemorragia posparto: de la investigación a la realidad”. Nueva York: Gynuity Health Projects, 2009.

¹⁰ “Mifepristona y misoprostol para aborto médico”. Resumen técnico del producto. Bruselas: Caucus sobre Tecnologías Nuevas e Infrautilizadas en la Salud Reproductiva, marzo, 2014.

¹¹ “Aborto sin riesgos: guía técnica y de políticas para sistemas de salud”. 2º ed. Uruguay: Organización Mundial de la Salud, 2012.

¹² Los grupos de mujeres han sido especialmente los que han difundido este método y ayudado a otras mujeres a abortar de modo seguro con medicamentos. Ver, por ejemplo, “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo”. Ministerio de Salud. Buenos Aires, abril, 2015; Valenza, Alessia. “Línea telefónica de aborto, Perú, apoyada por Women on Waves”. Asociación Internacional de Lesbianas, Gays, Bisexuales, Trans e Intersex, 2010; “Documental destaca el modelo único de la organización mexicana Las Libres para apoyar a las mujeres durante el aborto con medicamentos”. IPAS. 11 de agosto, 2014. Estos casos son meramente ejemplificativos.

¹³ Organización Mundial de la Salud (OMS). Lista modelo de medicamentos esenciales. 14ª edición. Ginebra: OMS, Marzo de 2005.

¹⁴ Federación Latinoamericana de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FLASOG). Uso del Misoprostol el Ginecología y Obstetricia. 3ª Edición. Panamá: FLASOG, Marzo de 2013.

¹⁵ FLASOG, op. cit. 2013.

¹⁶ Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia. Prevention of Post-Partum Haemorrhage with Misoprostol Guidelines. Londres: FIGO, 2012; Consorcio Latinoamericano Contra el Aborto Inseguro (CLACAI),

2012. “Misoprostol y aborto con medicamentos en Latinoamérica y el Caribe”. Lima: CLACAI-IPAS, 2010; OMS. Recomendaciones de la OMS para la prevención y el tratamiento de la hemorragia postparto. Ginebra: OMS, 2014.

¹⁷ OMS, op. cit. 2012.; FLASOG, op. cit 2013.

¹⁸ FLASOG, pp. cit. 2013.

¹⁹ Faúndes, Aníbal. “Introducción”. *Uso de misoprostol en obstetricia y ginecología*. 2º ed. Ciudad de Panamá: Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología (FLASOG, 2007, pp. 8-16).

²⁰ “Para prevenir la HPP, proveedores de salud de bajo nivel pueden administrar misoprostol oral (600 mcg) de manera segura y eficaz (Mobeen y cols., 2010). El estudio se llevó a cabo en un escenario comunitario del noroeste de Pakistán. Sus resultados confirmaron los hallazgos de estudios previos (Hoj y cols., 2005; Derman y cols., 2006; Walraven y cols., 2005) respecto a que una dosis oral de 600 mcg de misoprostol es un tratamiento seguro y eficaz, que se puede emplear para la prevención de la HPP en escenarios donde no se pueda acceder o disponer de oxitocina y que se puede capacitar a parteras tradicionales para utilizar el medicamento de manera apropiada” (Gynuity Health Projects, op. cit., 2009).

²¹ FLASOG, op. cit. 2013.

²² OMS, op. cit. 2012.

²³ Weeks, Andrew y Faúndes, Aníbal. “Misoprostol in Obstetrics and Gynecology”, en: *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. Nº 99. Londres, 2007, pp. 156-158; FIGO, op. cit. 2012; OMS, op. cit. 2014.

²⁴ Shaw, Dorothy. “Misoprostol for Reproductive Health: Dosage Recommendations”, en: *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. Nº

99. Londres, 2007, p. 155; CLACAI, op. cit. 2010.

²⁵ Lafaurie, María Mercedes, Grossman, Daniel, Troncoso, Erika, Billings, Deborah L. y Chávez, Susana. "Women's Perspectives on Medical Abortion in Mexico, Colombia, Ecuador and Peru: A Qualitative Study", en: *Reproductive Health Matters*. Vol. 13, Nº 26. Londres, noviembre, 2005, pp. 75-83; Marlow, Heather M., Biswas, Kamal, Griffin, Risa y Menzel, Jamie. "Women's Experiences with Medication for Menstrual Regulation in Bangladesh", en: *Culture, Health and Sexuality*. Vol. 18, Nº 3. Sydney, 2016, pp. 349-360; Løkeland, Mette, Iversen, Ole Erik, Engeland, Anders, Økland, Ingrid y Børge, Line. "Medical Abortion with Mifepristone and Home Administration of Misoprostol up to 63 Days' Gestation", en: *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. Vol. 93, Nº 7. Gotemburgo, mayo, 2014, pp. 647-653; Chung, Ho Pak. "Women's Perceptions on Medical Abortion", en: *Contraception*. Vol. 74, Nº 1. Julio, 2006, pp. 11-15; Teal, Stephanie B., Harken, Tabetha, Sheeder, Jeanelle y Westhoff, Carolyn. "Efficacy, Acceptability and Safety of Medication Abortion in Low-income, Urban Latina Women", en: *Contraception*. Vol. 80, Nº 5. Noviembre, 2009, pp. 479-483.

²⁶ FLASOG, op. cit. 2013.

²⁷ OMS, op. cit. 2012.

²⁸ FLASOG, op. cit. 2013; OMS, op. cit. 2012.

²⁹ OMS, op. cit. 2012; FLASOG, op. cit. 2013.

³⁰ CLACAI-IPAS, op. cit., 2010, citando a Levin, Carol, Grossman, Daniel, Berdichevsky, Karla, Díaz, Claudia, Aracena, Belkis, García, Sandra G. y Goodyear, Lorelei. "Exploring the Costs and Economic Consequences of Unsafe Abortion in Mexico City before Legalization", en: *Reproductive Health Matters*. Vol. 17, Nº 33. Londres, 2009, pp. 120-132.

³¹ "Informe semanal de vigilancia epidemiológica. Defunciones maternas". Secretaría de Salud de México, 2016.

³² Fernández, María M., Coeytaux, Francine, Gómez Ponce de León, Rodolfo y Harrison, Denise L. "Assessing the Global Availability of Misoprostol", en: *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. Nº 105. Londres, 2009, pp. 180-186.

³³ En este trabajo, utilizaremos de modo indistinto la "a", la "o" y la letra equis ("x") para pluralizar las palabras que designen a un grupo de individuos de géneros diversos, entendiéndose en todos los casos que nos referimos a cualquier género.

³⁴ Zamberlin, Nina, Romero, Mariana y Ramos, Silvina. "Latin American Women's Experiences with Medical Abortion in Settings where Abortion Is Legally Restricted", en: *Reproductive Health*. Vol. 9, Nº 34. Londres: Diciembre, 2012.

³⁵ Bugalho, Antonio, Bique, Cassimo, Machungo, Fernanda y Faúndes, Aníbal. "Induction of Labor with Intravaginal Misoprostol in Intrauterine Fetal Death", en: *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. Vol. 171, Nº 2. Agosto, 1994, pp. 538-541.

³⁶ Faúndes, Aníbal. op. cit., 2007; Margulies, M., Campos-Pérez, G. y Voto, L.S. "Misoprostol to Induce Labor", en: *The Lancet*. Vol. 339, Nº 8.748. Enero, 1992, p. 64.

³⁷ Coêlho, Helena Luna Lutécia, Teixeira, Ana Claudia, Santos, Ana Paula, Barros Forte, Eliane, Morais, Silana Macedo, Tognoni, Gianni, La Vecchia, Carlo y Herxheimer, Andrew. "Misoprostol and Illegal Abortion in Fortaleza, Brazil", en: *The Lancet*. Vol. 341, Nº 8.855. Mayo, 1993, pp. 1.261-1.263; Barbosa, Regina Maria y Arilha, Margarethe. "The Brazilian Experience with Cytotec", en: *Studies in Family Planning*. Vol. 24, Nº 4. 1993, pp. 236-240. Una encuesta llevada a cabo en Estados Unidos, Jamaica y Brasil, a principios del siglo, encontró que los médicos lo usan para la evacuación uterina en casos de feto muerto (61%), en feto retenido (57%) y en la inducción del parto (46%). Clarck, Shelley, et al. Misoprostol use in obstetrics and gynecology in Brazil, Jamaica, and the

United States. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, vol. 76, Nº1, Londres: FIGO, enero de 2002, p. 65-74. La Argentina, en la década del 90, ya mostraba la efectividad del misoprostol para la detención de la hemorragia posparto. Gulmezoglu AM, Villar J, Ngoc NT, Piaggio G, Carroli G, Adetoro L, Abdel-Aleem H, Cheng L, Hofmeyr G, Lumbiganon P, Unger C, Prendiville W, Pinol A, Elbourne D, El-Refaey H, Schulz K. WHO multicentre trial of misoprostol in the management of the third stage of labour [Una investigación multicéntrica de la OMS sobre el misoprostol en el manejo de la tercera etapa del trabajo de parto]. *Lancet* 2001; 358: 689-695; Clark, S., Blum, J., Blanchard, K., Galvao, L., Fletcher, H. y Winikoff, B. "Misoprostol Use in Obstetrics and Gynecology in Brazil, Jamaica and the United States", en: *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. Vol. 76. Londres, 2002, pp. 65-74. Gülmezoglu, A.M., Villar, J., Ngoc, N.T.N., Piaggio, G., Carroli, G., Adetoro, L. y Unger, C. "WHO Multicentre Randomised Trial of Misoprostol in the Management of the Third Stage of Labour", en: *The Lancet*. Vol. 358, Nº 9.283. 2001, pp. 689-695.

³⁸ Briozzo, L., Vidiella, G., Rodríguez, F., Gorgoroso, M., Faúndes, A. y Pons, J.E. "A Risk Reduction Strategy to Prevent Maternal Deaths Associated with Unsafe Abortion", en: *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. Vol. 95, Nº 2. Londres, noviembre, 2006, pp. 221-6; "Guía técnica para la interrupción voluntaria del embarazo (IVE)". República Oriental del Uruguay: Ministerio de Salud Pública, 2012.

³⁹ Disponible en: <http://gynuity.org/resources/info/map-of-misoprostol-approval-en/>

⁴⁰ "Misoprostol: regulaciones y barreras en el acceso al aborto legal". Consorcio Latinoamericano contra el Aborto Inseguro (CLACAI) y Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia (FLASOG), 2013.

⁴¹ Távara Orozco, Luis, Chávez, Susana, Grossman, Daniel, Lara, Diana y Blandón, Martha María. "Disponibilidad y uso obstétrico del misoprostol en los países

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO
DE LAS MUJERES
A BENEFICIARSE
DE LOS AVANCES
CIENTÍFICOS
EN MATERIA
REPRODUCTIVA

de América Latina y el Caribe”, en: *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*. Vol. 54. Lima, 2008, p. 260.

⁴² Távora Orozco, Luis y Chávez Alvarado, Susana, op. cit., 2013. Revisar, porque podría referirse a la de 2008, en nota 40.

⁴³ Ídem.

⁴⁴ Távora Orozco, Luis *et al.*, op. cit., 2008.

⁴⁵ Las experiencias regulatorias en el resto del mundo también reflejan un atraso respecto de la evidencia científica que respalda los múltiples usos obstétricos del misoprostol. Es así como, por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos ha aprobado el uso del misoprostol para el manejo de la hemorragia posparto, pero la mayoría de los países europeos en sus regulaciones locales mantienen únicamente la aprobación para manejo de las úlceras pépticas.

⁴⁶ Se receta fuera de las indicaciones.

⁴⁷ FLASOG, op. cit. 2013.

⁴⁸ “Lista modelo de medicamentos esenciales”. OMS. N° 14. Revisada a marzo de 2005, p. 22.

⁴⁹ Es específicamente un antagonista de receptores de glucocorticoides con moderada actividad antiprogéstina. Lithe, D., Blihe D.L., Nieman, N.K. “Development of the Selective Progesterone Receptor Modulator CDB-2914 for Clinical Indications”, en: *Steroids*. Vol. 68. 2003, pp. 1.013-1.017; Suárez, D. y Díaz, I. “Antagonistas de receptores de progesterona (PARA) y moduladores selectivos de receptores de progesterona (SPRM): aplicaciones en ginecología y obstetricia”, en: *Rev Col Obstet Gynecol*. Vol. 59, N° 1. 2008, pp. 31-37.

⁵⁰ Ullman, A., Teutsch, G. y Philibert, D. “RU 486. Drug Used to Abort Pregnancies Has Many Possible Applications”, en: *Scientific American*. Vol. 262, N° 6. 1990, p. 42.

⁵¹ Bloquea la recepción de la progesterona, el embarazo se termina y empieza la evacuación del contenido del útero. Winikoff, B. y Sheldon,

W. “Use of Medicines Changing the Face of Abortion”, en: *International Perspectives on Sexual and Reproductive Health*. Vol. 38, N° 3. 2012. pp. 164-166. Boonstra, Heather D. “Medication Abortion Restrictions Burden Women and Providers and Threaten U.S. Trend Toward Very Early Abortion”, en: *Guttmacher Policy Review*. Vol. 16, N° 1. Invierno, 2013. Inicialmente, se recomendó su uso en una dosis de 600 mg para luego avanzar en dosis de 200 mg, que es el esquema recomendado actualmente. OMS, 2012. op. cit.; FDA. Postmarket drug safety information for patients and providers. Mifepristone (Mifeprex) Information. 2016; Raymond, E., Shannon, C. y Weaver, M. “First-trimester Medical Abortion with Mifepristone 200 mg and Misoprostol: A Systematic Review”, en: *Contraception*. Vol. 87, 2013, pp. 26-37.

⁵² Boonstra, Heather D., op. cit., 2013.

⁵³ Trussell, J. y Ellertson, C. “Estimating the Efficacy of Medical Abortion”, en: *Contraception*. Vol. 60, N° 3. 1999, pp. 119-135; Fjerstad M. et al. “Rates of Serious Infection after Changes in Regimens for Medical Abortion”, en: *New England Journal of Medicine*. Vol. 361, N° 2. 2009, pp. 145-151; Ngoc, N.T.N. et al. “Comparing Two Early Medical Abortion Regimens: Mifepristone Misoprostol vs. Misoprostol Alone”, en: *Contraception*. Vol. 83, N° 5. 2011, pp. 410-417. Por ejemplo, en los Estados Unidos, de 1,52 millones de mujeres que lo usaron entre 2000 y 2011, 612 fueron hospitalizadas, ocho de las cuales fallecieron, aunque las investigaciones posteriores no encontraron evidencia de una relación de causalidad entre la muerte y el uso del medicamento. FDA. “Mifepristone U.S. Postmarketing Adverse Events Summary Through 04/30/2011”, Food and Drug Administration, 2013.

⁵⁴ Ha mostrado consistentemente ser menos doloroso, generar menos calambres y contracciones menos seguidas. Winikoff, B. y Sheldon, W., op. cit., 2012.

⁵⁵ OMS, op. cit. 2012; Faúndes, Aníbal y FIGO Working Group on the Prevention. “The Combination of Mifepristone and Misoprostol for the Termination of

Pregnancy”, en: *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. Vol. 115, N° 1. Londres, 2011, pp. 1-4.

⁵⁶ Para estos casos, el régimen más efectivo es la mifepristona seguido en 24 a 48 horas por misoprostol “con 91% de eficacia dentro de las 24 horas de iniciación del misoprostol, con un intervalo de inducción significativamente más corto y menos efectos adversos que el misoprostol solo, que resultan ser una proporción menor en países con buena implementación del aborto legal y mayor en los países con regulaciones restrictivas o barreras fácticas que generan todo tipo de demoras de las mujeres. No obstante, es importante señalar que incluso en aquellas jurisdicciones con buen acceso, los abortos de segundo trimestre son inevitables en la medida en que muchas de las patologías del feto o de las mujeres embarazadas se desarrollan y/o son diagnosticadas durante ese lapso de tiempo (ej.: anencefalia). Las niñas y adolescentes más jóvenes muchas veces descubren el embarazo en esta etapa” (“Concepto técnico: mifepristona”. Federación Colombiana de Ginecología y Obstetricia. 1º de septiembre 1, 2013).

⁵⁷ Searle, Leigh, Tait, John y Langdana, Fali y Maharaj, Dushyant. “Efficacy of Mifepristone for Cervical Priming for Second-trimester Surgical Termination of Pregnancy”, en: *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. Vol. 124, N° 1. Londres, enero, 2014, pp. 38-41. Lafaurie, María Mercedes *et al.*, op. cit., 2005, pp. 75-83; Løkeland, M., op. cit., 2006, pp. 11-15; Teal, Stephanie B., op. cit., 2009, pp. 479-483.

⁵⁸ “Late Intrauterine Fetal Death and Stillbirth”. Londres: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG), 2010. Dzuba, I.G., Grossman, D. y Schreiber, C.A. “Off-label Indications for Mifepristone in Gynecology and Obstetrics”, en: *Contraception*. Vol. 92, N° 3, 2015, pp. 203-205.

⁵⁹ “14º lista modelo de medicamentos esenciales”. OMS.

⁶⁰ Winikoff, B. y Sheldon, W., op. cit., 2012. Berer, M. “Medical Abortion:

Issues of Choice and Acceptability”, en: *Reproductive Health Matters*. Vol. 13. 2005, pp. 25-34.

⁶¹ Disponible en: http://gynuity.org/downloads/mapmife_sp.pdf

⁶² Smith, P.S, Peña, M., Dzuba, I.G., Martínez, M.L.G., Peraza, A.G.A., Bousiéguéz, M. y Winikoff, B. “Safety, Efficacy and Acceptability of Outpatient Mifepristone-misoprostol Medical Abortion through 70 Days since Last Menstrual Period in Public Sector Facilities in Mexico City”, en: *Reproductive Health Matters*. Vol. 22, N° 44. 2015, pp. 75-82.

⁶³ “Estados Unidos rebaja los requisitos para el aborto con medicamentos”, en: *El Mundo*, sección “Salud”. 03 de marzo, 2016.

⁶⁴ Vogel, Kristina, LaRoche, Kathryn J., El-Haddad, Julie, Chaumont, Andreeanne y Foster, Angel M. “Exploring Canadian Women’s Knowledge of and Interest in Mifepristone: Results from a National Qualitative Study with Abortion Patients”, en: *Contraception*. Vol. 94, N° 2. 2016, pp. 137-142.

⁶⁵ Misofar, Misive en presentación de 200 mg.

⁶⁶ De los 35 medicamentos que contienen misoprostol en la región, treinta pueden adquirirse en farmacias (con costos entre 1 y 38 dólares estadounidenses) y tres fueron aprobados para su distribución intrahospitalaria exclusiva. Un hallazgo importante es que solo cuatro de los medicamentos disponibles son genéricos, por tanto, el costo medio del misoprostol es elevado, lo que afecta sensiblemente la accesibilidad (Távora Orozco, Luis y Chávez Alvarado, Susana, op. cit., 2013, pp. 85-94).

⁶⁷ “Lesbianas y feministas por la descriminalización del aborto (L&F)”. Informe de la línea de atención “Más información, menos riesgo”. Buenos Aires, 2015.

⁶⁸ Para estos casos el régimen más efectivo es la mifepristona seguido en 24 a 48 horas por misoprostol “con

91% de eficacia dentro de las 24 horas de iniciación del misoprostol, con un intervalo de inducción significativamente más corto y menos efectos adversos que el misoprostol solo” (Federación Colombiana de Ginecología y Obstetricia, op. cit., 2013).

⁶⁹ Conde Agudelo, A., Bleizan, J.M. y Lammers, C. “Maternal-perinatal Morbidity and Mortality Associated with Adolescent Pregnancy in Latin America: Cross-sectional Study”, en: *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. Vol. 192, N° 2. 2005, pp. 342-349.

⁷⁰ OMS, op. cit. 2012.

⁷¹ Zamberlin, Nina *et al.*, op. cit., 2012, pp. 32-36.

⁷² Távora Orozco, Luis *et al.*, op. cit., 2008, p. 254.

⁷³ “Seguimiento de la CIPD en América Latina y el Caribe después de 2014”. Documento técnico. Articulación regional de organizaciones de la Sociedad Civil Hacia Cairo +20. Enero, 2014.

⁷⁴ En los países con proporciones más altas de población indígena, la razón de mortalidad materna es entre dos y tres veces mayor en áreas donde viven estos grupos que en las áreas donde residen las poblaciones hispanohablantes (“Estrategia de UNICEF en LAC y el Caribe para contribuir a la morbimortalidad materna, neonatal e infantil”. UNICEF, 2011).

⁷⁵ Articulación regional de organizaciones de la Sociedad Civil Hacia Cairo +20, op. cit., 2014.

⁷⁶ Articulación regional de organizaciones de la Sociedad Civil Hacia Cairo +20, op. cit., 2014, citando a “Plan de acción para acelerar la reducción de la mortalidad materna y la morbilidad materna grave: estrategia de monitoreo y evaluación”. Montevideo: Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2012.

⁷⁷ Guttmacher, Alan F. “Fertility of Man”, en: *Fertility and Sterility*. Vol. 3, N° 4, 2016, pp. 281-289.

⁷⁸ Ídem.

⁷⁹ “Unsafe Abortion: Global and Regional Estimates of the Incidence of Unsafe Abortion and Associated Mortality in 2008”. 6° ed. Ginebra: World Health Organization, 2011, citado en Articulación Regional de Organizaciones de la Sociedad Civil Hacia Cairo +20, op. cit., 2014.

⁸⁰ Donders, Yvonne. “The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress: in Search of State Obligations in Relation to Health”, en: *Medicine, Health Care and Philosophy*. Vol. 14, N° 4. 2011, p. 371; Juma, Calestous y Lee Yee-Cheong. *Innovation: Applying Knowledge in Development*, Londres: *Earthscan*, 2005. Chapman, Audrey R. “Towards an Understanding of the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications”, en: *Journal of Human Rights*. Vol. 8, N° 1. 2009, pp. 1-36.

⁸¹ Faunce, Thomas Alured y Hitoshi, Nasu. “Normative Foundations of Technology Transfer and Transnational Benefit Principles in the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, en: *Journal of Medicine and Philosophy*. Vol. 34, N° 3. 2009, pp. 296-321.

⁸² “Declaración universal sobre bioética y derechos humanos”. UNESCO, Asamblea General, 2005-2010.

⁸³ “Observación general N° 22, sobre derechos reproductivos”. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 8 de marzo, 2016.

⁸⁴ Informe “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”. Consejo Económico y Social (CESOC), 11, agosto, 2000. E/C.12/2000/4, CESCR “Observación general 14”.

⁸⁵ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. “Observación general 22” (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). E/C.12/GC/22. 2 de mayo de 2016.

⁸⁶ La “Declaración sobre la utilización del progreso científico y tecnológico en interés de la paz y en beneficio de la humanidad” establece que el derecho supone la obligación de los Estados

ENTRE LA INDOLENCIA Y EL SESGO:

EL DERECHO
DE LAS MUJERES
A BENEFICIARSE
DE LOS AVANCES
CIENTÍFICOS
EN MATERIA
REPRODUCTIVA

de adoptar “medidas con objeto de garantizar que los logros de la ciencia y la tecnología sirvan para satisfacer las necesidades materiales y espirituales de todos los sectores de la población” y tomar medidas contra el uso de la ciencia para impedir el uso indebido de ella “en detrimento de los derechos humanos y las libertades fundamentales y la dignidad de las personas”.

⁸⁷ Chapman, Audrey R., *op. cit.*, 2009.

⁸⁸ Comité DESC. Párrafo 18, “Observación general 14”.

⁸⁹ Comité DESC. Acceso al conocimiento e información científica. Párrafo 21, “Observación general 14”.

⁹⁰ Comisión Interamericana de Derechos Humanos. “Furlán y familiares vs. Argentina”. 31 de agosto de 2012.

⁹¹ Comisión Interamericana de Derechos Humanos. Informe “Acceso a la información en materia reproductiva desde una perspectiva de derechos humanos”. 22 noviembre, 2011.

⁹² Especialmente, en relación con su idioma y acceso a las tecnologías de la comunicación.

⁹³ OMS, 2012. *Op. Cit*; Gomperts, R., van der Vleuten, K., Jelinska, K., da Costa, C.V., Gemzell-Danielsson, K. y Kleiverda, G. “Provision of Medical Abortion Using Telemedicine in Brazil”, en: *Contraception*. Vol. 89, N° 2. Febrero, 2014, pp. 129-33; Gomperts, R., Petow, S.A., Jelinska, K., Steen, L., Gemzell-Danielsson, K. y Kleiverda, G. “Regional Differences in Surgical Intervention Following Medical Termination of Pregnancy Provided by Telemedicine”, en: *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. Vol. 91, N° 2. Febrero, 2012, pp. 226-231; Dzuba, I.G., Winikoff, B. y Peña, M. “Medical Abortion: A Path to Safe, High-quality Abortion Care in Latin America and the Caribbean”, en: *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*. Vol. 18, N° 6. Diciembre, 2013, pp. 441-450.

⁹⁴ Cleland, K. y Smith, N. “Aligning Mifepristone Regulation with Evidence:

Driving Policy Change Using 15 years of Excellent Safety Data”, en: *Contraception*. Vol. 92, N° 3, 2015, pp. 179-181; Clark, Wesley H., Gold, Marji, Grossman, Daniel y Winikoff, Beverly. “Can Mifepristone Medical Abortion be Simplified?: A Review of the Evidence and Questions for Future Research”, en: *Contraception*. Vol. 75, N° 4. Abril, 2007, pp. 245-250.

⁹⁵ Párrafo 12, “Observación general 14”. Comité DESC.

⁹⁶ Igualmente, cuando un medicamento esencial no es producido por un laboratorio privado, el Estado puede optar por la producción pública o importación. También, cuando los precios del mercado resultan inasequibles, el Estado debe asegurar sistemas de precios razonables y el acceso a los medicamentos, servicios o procedimientos, o eventualmente no obstruir el surgimiento de competencia. Bergallo, Paola y Michel, Agustina Ramón. “The Recursivity of Global Lawmaking in the Struggle for an Argentine Policy on Pharmaceutical Patents”, en: *Balancing Wealth and Health*. 2014. p. 37.

⁹⁷ Tavará Orozco, Luis *et al.*, *op. cit.*, 2008, p. 260.

⁹⁸ Chapman, Audrey R., *op. cit.*, 2009, pp. 1-36.

⁹⁹ Sin la participación de ninguno de los países occidentales.

¹⁰⁰ Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo: Plan de Acción. 5 a 13 de septiembre de 1994, El Cairo.

¹⁰¹ “Declaración sobre el genoma humano y los derechos humanos para la educación, la ciencia y la cultura”. UNESCO, 1999. También, un año más tarde, se aprobó la Convención Europea sobre la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad de las Personas en Relación con las Aplicaciones de la Medicina y la Biología, que reconoce como principio fundamental la prevalencia de los derechos y el bienestar de las personas sobre los intereses del desarrollo de las sociedades.

¹⁰² En 1999, la “Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico”, adoptada en la Conferencia Mundial sobre la Ciencia, reconoce la finalidad social de la ciencia y su desarrollo para el progreso individual y colectivo de la humanidad, y expresa una preocupación por la igualdad de acceso a la ciencia. Asimismo, en esta declaración, se habla del acceso de las mujeres tanto a los avances científicos y tecnologías más actualizadas, como al desarrollo de carreras científicas, proseguirlas, obtener promociones en ellas y participar en la adopción de decisiones en materia de ciencia y tecnología.

¹⁰³ Müller, Amrei. “Remarks on the Venice Statement on the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications (Article 15 (1)(b) ICESCR)”, en: *Human Rights Law Review*. Vol. 10, N° 4. 2010, pp. 765-784.

¹⁰⁴ Un precedente importante, aunque no es jurídicamente relevante como los acuerdos internacionales mencionados, ha sido el informe “Definiendo el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones desde la perspectiva de científicos/as”. Se trata de un informe realizado por la Asociación para el Avance de la Ciencia en las Américas en 2013, que concluye que una de las aplicaciones más importantes de este derecho tiene que ver con el ejercicio del derecho a la salud. Informe “Definiendo el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones desde la perspectiva de científicos/as”. Asociación para el Avance de la ciencia en las Américas (AAA), 2013.

¹⁰⁵ Consenso de Montevideo sobre población y desarrollo. Primera reunión de la Conferencia Regional sobre Población y Desarrollo de América Latina y el Caribe. LC/L.3697. CEPAL, 5 de septiembre, 2013.

¹⁰⁶ Yamin, Alicia. “Applying Human Rights to Maternal Health: UN Technical Guidance on Rights-based Approaches”, en: *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. Vol. 121, N° 2. Londres, 2013, pp. 190-193.

¹⁰⁷ Agradecemos a Laura Gil por acercarnos este argumento.

¹⁰⁸ Ídem.

¹⁰⁹ Murray, Sally y Woollorton, Eric. “Septic Shock after Medical Abortions with Mifepristone (Mifeprex, RU 486) and Misoprostol”, en: *Canadian Medical Association Journal*. Vol. 173, N° 5. 2005, pp. 485-485.

¹¹⁰ Erdman, Joanna N., Grenon, Amy y Leigh, Harrison-Wilson. “Medication Abortion in Canada: A Right-to-Health Perspective”, en: *American Journal of Public Health*. Vol. 98, N° 10. Octubre, 2008, pp. 1.764-1.769.

¹¹¹ Ídem.

¹¹² “Comentario general 14: el derecho al más alto nivel posible de salud: 11/08/2000”. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas. Suiza: 2000. E/C12/2000/4.

¹¹³ Ídem.

¹¹⁴ Vigila el cumplimiento de los Estados con el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

¹¹⁵ Párrafo 10, “Observación general 28”.

¹¹⁶ “Comentario general 6 y 28”.

¹¹⁷ Hace el seguimiento del cumplimiento de la Convención sobre la Eliminación de la Discriminación contra la Mujer.

¹¹⁸ Párrafo 56, “CEDAW Committee, Concluding Comments: Belize”. U.N., 1999. Doc. A/54/38/Rev.1.

¹¹⁹ Párrafos 33-34, “Concluding Observations: Democratic Republic of Congo”. Committee on the Rights of the Child (CRC Committee) U.N., 2009. Doc. CRC/C/COD/CO/2.

¹²⁰ Párrafo 45, “Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health”. Human Rights Council. Anand Grover, on access to medicines. A/HRC/23/42. Ginebra: Naciones Unidas, 1º de mayo, 2013.

¹²¹ Párrafo 6, “Observación general 18”.

¹²² “Observaciones finales del Comité de Derechos Humanos: Argentina”, 3 de noviembre, 2000. CCPR/CO/70/ARG.

¹²³ Párrafos 64-65, “CRC Committee, Concluding Observations: Nicaragua”, 2010. U.N. Doc. CRC/C/NIC/CO/4.

¹²⁴ Párrafo 28, “ESCR Committee, Concluding Observations: Brazil”, 2009. U.N. Doc. E/C.12/BRA/CO/2.

¹²⁵ Párrafos 42-43, “CEDAW Committee, Concluding Observations: Panama”, 2010. U.N. Doc. CEDAW/C/PAN/CO/7.

¹²⁶ “International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of Their Families”. 18 de diciembre, 1990, art. 43(1)(e), G.A. Res. 45/158, U.N. Doc. A/RES/45/158; párrafo 72, “CRC Committee, Concluding Observations: Mexico”, 2006, U.N. Doc. CRC/C/MEX/CO/3.

¹²⁷ Párrafo 22, “CEDAW Committee, Concluding Observations: Colombia”, 2007, U.N. Doc. CEDAW/C/COL/CO/6.

¹²⁸ Cons. 2. Comisión Interamericana de Derechos Humanos. “Acceso a servicios de salud materna desde una perspectiva de derechos humanos”. 7 de junio de 2010. OEA/Ser.L/V/II. Doc. 69.

¹²⁹ El derecho a la integridad física, psíquica y moral está reconocido en el artículo 5 de la Convención Americana de Derechos Humanos. Asimismo, el Protocolo de San Salvador establece que toda persona tiene derecho a la salud sin discriminación, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

¹³⁰ Cons. 3.

¹³¹ Comité Contra la Tortura. “Observaciones finales del Comité contra la Tortura: Nicaragua”, junio, 2009. CAT/C/NIC/CO/110.

¹³² Ver, Consejo de Derechos Humanos. “Informe del relator especial sobre la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes”, Juan E. Méndez: Promoción y protección de

todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo. 22º período de sesiones, A/HRC/22/53, 2013.

¹³³ Erdman Joanna N. *et al.*, op. cit., 2008.

¹³⁴ No deja de ser suspicaz el argumento de la falta de laboratorios con intenciones de registrar estos fármacos. Como ya vimos, cerca de cincuenta países han aprobado y distribuido la mifepristona alrededor del mundo, y más de noventa el misoprostol.

¹³⁵ Erdman Joanna N. *et al.*, op. cit., 2008.

¹³⁶ Erdman Joanna N. *et al.*, op. cit., 2008.

¹³⁷ Como explica Erdman *et al.*, “de hecho, las reformas regulatorias propuestas buscan expresamente promover el compromiso temprano y cambiar los paradigmas regulatorios para ir de un sistema pasivo que es activado por los eventos en lugar de influir en los resultados” (traducción propia). Citando a “Blueprint for Renewal: Transforming Canada’s Approach to Regulation Health Products and Food. Ottawa, Ontario”, en: *Health Canada*. 2006.

¹³⁸ Grecu, Eugen *et al.* *The Forced Adoption of a Fast-track Appraisal Process for a Breast Cancer Treatment in UK*. IEMS Institut d’économie et management de la santé UNIL, 2007.

¹³⁹ “Administration of William J. Clinton. Memorandum for the Secretary of Health and Human Services”. Subject: www.Importation of RU-486. 22 de enero, 1993. “Weekly Compilation of Presidential Documents”, citado en Erdman, Joanna N. *et al.*, op. cit., 2008.

¹⁴⁰ Erdman, Joanna N. *et al.*, op. cit., 2008.

¹⁴¹ Corte Constitucional Colombiana. Sentencia T- 627-2012.



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO INSEGURO

www.clacai.org



clacai

CONSORCIO
LATINOAMERICANO
CONTRA EL
ABORTO INSEGURO

www.clacai.org



www.facebook.com/clacai



www.twitter.com/InfoClacai
