

ACETATO DE ULIPRISTAL: UN POTENCIAL NUEVO RÉGIMEN PARA ABORTO CON MEDICAMENTOS

En enero de 2025, el *New England Journal of Medicine Evidence* publicó los resultados de un [estudio de prueba de concepto](#) que establece el potencial del acetato de ulipristal para aborto con medicamentos. Hemos compilado esta lista de preguntas frecuentes sobre esta investigación clínica inicial nuestra que explora el acetato de ulipristal para este nuevo propósito.

¿Por qué realizar una investigación clínica de un nuevo régimen de aborto con medicamentos?

El aborto es una parte esencial de la atención de la salud reproductiva y se puede realizar con un procedimiento de aborto o con medicamentos. El aborto con medicamentos con mifepristona y misoprostol es seguro y altamente efectivo (ver [aquí](#)), pero el acceso a la mifepristona en muchos países es limitado. Se necesita evidencia que demuestre que otro medicamento utilizado junto con el misoprostol puede servir como una alternativa viable.

¿Cuál sería el beneficio de un nuevo régimen?

Ampliar las opciones para el aborto con medicamentos podría tener implicaciones positivas para los sistemas de salud, tanto en contextos con recursos limitados como en aquellos más solventes, y permitir que un mayor número de mujeres, adolescentes y otras personas con capacidad de gestar accedan a una atención segura y de alta calidad.

¿Por qué se identificó el acetato de ulipristal (UPA) como un posible sustituto de la mifepristona?

El UPA, al igual que la mifepristona, es un modulador selectivo del receptor de progesterona. En muchos países, el UPA se comercializa en tabletas de 30 mg, con o sin receta médica, para anticoncepción de emergencia. Nuestra investigación no niega los otros usos del UPA.

¿Qué régimen utilizaron para el estudio de prueba de concepto?

Una dosis única de 60 mg de UPA oral seguida de 800 mcg de misoprostol bucal 24 horas después.

¿En qué consistió el estudio?

Realizamos un estudio abierto para evaluar la eficacia y aceptabilidad de un régimen de aborto con ulipristal y misoprostol entre participantes con embarazos de hasta 63 días de gestación. El estudio se implementó en dos etapas entre agosto de 2022 y septiembre de 2023 en la consulta externa de un hospital materno público de la Ciudad de México.

Etapa 1: Sesenta y seis mujeres que se presentaron en la clínica para un aborto con medicamentos fueron ingresadas y asignadas aleatoriamente a 60 mg o 90 mg de UPA oral antes del misoprostol. Los dos grupos, cada uno compuesto por 33 participantes, en este estudio preparatorio de búsqueda de dosis mostraron perfiles de eficacia y seguridad similares.

Etapa 2: Se reclutaron 100 mujeres adicionales para complementar a las 33 participantes que recibieron la dosis de 60 mg de UPA para una muestra total analizable de 133 participantes. Las participantes regresaban a la clínica alrededor de dos semanas después para una evaluación de seguimiento, incluyendo un ultrasonido para determinar el estado del embarazo y una entrevista de salida.

¿Cuáles fueron los criterios de inclusión para la selección de las participantes?

- ✓ Embarazos intrauterinos ≤ 63 días de edad gestacional
- ✓ Índice de masa corporal ≤ 32 kg/m²
- ✓ ≥ 18 años de edad o menores emancipadas
- ✓ Residentes de la Ciudad de México
- ✓ Disposición para contestar una entrevista de salida

¿Por qué se incluyó el índice de masa corporal (IMC) como criterio de elegibilidad?

Los datos de ensayos aleatorizados previos han demostrado que un IMC alto puede estar asociado con un mayor fracaso del UPA como anticonceptivo de emergencia.

¿Cuál fue el rango de edad gestacional más común al momento del reclutamiento?

Las mujeres eran elegibles para participar en nuestro estudio si cursaban un embarazo intrauterino de hasta 63 días de gestación, confirmado por ultrasonido el día de la administración del UPA. La mayoría de los embarazos estaban en un rango de edad gestacional entre 43 y 56 días.

¿Fue eficaz el régimen del estudio?

El régimen de estudio mostró una alta tasa de éxito. La resolución completa del aborto se confirmó mediante ultrasonido en la visita de seguimiento, en 129 de las 133 participantes (97%; intervalo de confianza del 95%, 94,1 a 99,9%).

¿Fue necesaria atención adicional después del tratamiento con los medicamentos del estudio?

La necesidad de atención adicional fue mínima. Cuatro participantes se sometieron a intervenciones adicionales por aborto incompleto ($n = 1$) o embarazo que continuaba ($n = 3$). Una tuvo una visita a urgencias y se completó con un legrado uterino instrumental, dos recibieron una aspiración manual endouterina y la cuarta se sometió a un aborto con medicamentos repetido usando misoprostol solo. Además, se brindó atención adicional a otras tres participantes: una recibió antibióticos debido a una infección del tracto urinario, otra recibió analgésicos después de casi desmayarse por el dolor y la tercera antihistamínicos por una reacción alérgica leve, ambas después de haber tomado el misoprostol.

¿Hubo muertes o eventos adversos graves?

No.

¿Qué efectos secundarios informaron haber experimentado las participantes después de tomar los medicamentos del estudio?

Después de la administración del UPA, los efectos secundarios fueron ausentes o poco frecuentes, ocurriendo en menos del 4% de las participantes. Los efectos secundarios autorreportados después del UPA incluyeron escalofríos, náuseas, dolor de cabeza, dolor pélvico leve y tinnitus leve. Después de la administración del misoprostol, los efectos secundarios más comunes reportados fueron escalofríos, diarrea y náuseas. Estos tipos de efectos secundarios son transitorios, fáciles de manejar y, a menudo, se asocian con el uso de misoprostol.

¿Las participantes quedaron satisfechas con el régimen del estudio?

Para evaluar la aceptabilidad, las participantes contestaron una entrevista de salida. La satisfacción general con el proceso de aborto fue alta, con 130 de 133 participantes que calificaron el tratamiento como satisfactorio o muy satisfactorio (97,7%). Entre las 133 participantes encuestadas, 113 calificaron el nivel de dolor como aceptable o muy aceptable y otras 9 como neutral; 121 dijeron que recomendarían el régimen y 120 dijeron que elegirían estos medicamentos en un aborto futuro.

¿Cuáles son las implicaciones del estudio de prueba de concepto?

La evidencia clínica inicial proporciona información sobre la utilidad del UPA como una nueva terapia combinada con misoprostol para lograr la interrupción temprana del embarazo de manera segura y efectiva. La información derivada de nuestra investigación clínica inicial justifica una investigación más profunda.

¿Dónde puedo leer el artículo publicado?

El artículo resultante de nuestro estudio de prueba de concepto fue sometido a un proceso independiente de revisión por pares antes de su publicación en una revista científica y se puede leer en su totalidad: [A proof-of-concept study of ulipristal acetate for early medication abortion](#) Winikoff B, Bousiégué M, Salmerón J, Robles-Rivera K, Hernández-Salazar S, Martínez-Huitrón A, García-Martínez LM, Aguirre-Antonio L, Dzuba IG; NEJM Evid 2025; 4(2); doi: [10.1056/EVIDoa2400209](#)

¿Están planeando llevar a cabo más investigaciones clínicas sobre UPA para aborto con medicamentos?

Estamos llevando a cabo otro estudio en México para validar el mejor régimen utilizando la menor cantidad de UPA para obtener los mejores resultados. Esperamos que el reclutamiento para este ensayo aleatorizado controlado con placebo se complete más adelante en 2025. Visualizamos llevar esta investigación a más países para recopilar datos exhaustivos sobre la seguridad, eficacia y aceptabilidad del UPA para aborto con medicamentos en diferentes poblaciones. Los hallazgos del estudio que se está llevando a cabo actualmente servirán de base para el diseño de este ensayo multinacional más amplio.

¿Qué le puede decir a aquellos que temen que el UPA pueda ser atacado por los activistas y la legislación antiaborto?

No hay nada nuevo en la oposición de los grupos antiaborto a todas las formas de anticoncepción moderna. Un artículo de la fundadora y presentadora de Feminism Makes Us Smarter aborda algunas de estas preocupaciones. Ver [aquí](#).

¿Se ha probado previamente el UPA en pacientes de aborto?

Colegas investigadores han estudiado el uso de UPA, como alternativa a la mifepristona, para la preparación cervical en abortos del segundo trimestre antes de la dilatación y la evacuación. Ver [aquí](#) y [aquí](#). También estamos al tanto de otro estudio que está explorando el UPA para su uso en la pérdida temprana del embarazo. Ver [aquí](#).

¿Se ha probado la mifepristona para uso como anticonceptivo?

Colegas investigadores están explorando el uso de la mifepristona como pastilla anticonceptiva. Ver [aquí](#). Los datos clínicos en etapa temprana sugieren que el uso de una dosis semanal de 50 mg de mifepristona es seguro, eficaz y aceptable.

¿Se consideraría fuera de indicación el uso de UPA para aborto con medicamentos?

Sí. El uso de medicamentos aprobados para indicaciones no etiquetadas es una práctica común y no se considera experimental si se basa en evidencia científica sólida. Por ejemplo, el misoprostol está aprobado para prevenir y tratar las úlceras gástricas, pero ha sido ampliamente estudiado, incluso por Gynuity Health Projects, en salud reproductiva y se usa ampliamente de manera segura y eficaz para múltiples indicaciones obstétricas y ginecológicas.

¿Se pueden usar regímenes de misoprostol solo para aborto con medicamentos?

Los regímenes que incluyen misoprostol solo son una alternativa razonable cuando el acceso a la mifepristona no es factible. En comparación con los regímenes de mifepristona y misoprostol, el tratamiento con misoprostol solo puede llevar más tiempo y el dolor puede durar más tiempo, y existe una mayor probabilidad de que el embarazo continúe. Más información [aquí](#).

Acerca de Gynuity Health Projects

Gynuity Health Projects es una organización sin fines de lucro fundada en 2003 que se dedica a hacer que las tecnologías de salud reproductiva y salud materna de alta calidad, estén más ampliamente disponibles a un costo razonable. A través de la investigación y las colaboraciones estratégicas, creamos nuevo conocimiento y perspectivas para fomentar la toma de decisiones basada en evidencia, el desarrollo de lineamientos y guías clínicas, y la implementación de programas. La evidencia de la investigación producida por Gynuity ha ayudado a dar forma a políticas y lineamientos nacionales/globales sobre aborto con medicamentos, incluyendo enfoques de autocuidado y el manejo de la hemorragia posparto con misoprostol.

Mayo 2025