

Calidad de los productos abortivos

El aborto con medicamentos en el domicilio se ha convertido en un método de rutina para la interrupción temprana del embarazo en todo el mundo durante la última década. Se calcula que de los 15,6 millones de abortos realizados en la India en 2015, por ejemplo, el 73% fueron abortos con medicamentos que se produjeron fuera de los centros de salud.¹ Un estudio realizado en Camboya en 2012 reveló que el 49% de las encuestadas que habían abortado en los 12 meses anteriores lo habían hecho con medicamentos, una cifra que fue superior al 26% en 2010.²

Sin embargo, se calcula que uno de cada diez productos médicos en los países de ingresos bajos y medianos es falsificado o irregular.³ Esto abarca también a los productos médicos esenciales para la salud reproductiva como la mifepristona y el misoprostol. En algunos ámbitos, los medicamentos abortivos se ven gravemente afectados por prácticas de fabricación deficientes y un transporte y almacenamiento deficientes.

Tanto las píldoras de mifepristona como de misoprostol suelen tener una vida útil de 2 años. Para que los medicamentos sean eficaces en el momento del consumo, el ingrediente activo en cada pastilla debe ser del 90 al 110% del contenido etiquetado (CE). Un estudio en el que se evaluaron 215 muestras de misoprostol de 15 países demostró que solo 119 (55%) contenían 90-110% del CE (200 µg) de misoprostol. 85 (40%) estaban por debajo del 90% de la CL, de las cuales 14 muestras no contenían misoprostol en absoluto. 50 de las 215 muestras venían en envases de plástico y aluminio, mientras que 165 venían en envases solo de aluminio. El 78% de las muestras en envases de plástico y aluminio no cumplieron con las especificaciones requeridas, en comparación con el 35% de las muestras envasadas solo en aluminio.⁴

Posición de la FIGO sobre el tema

FIGO trabaja con el objetivo primordial de proteger la salud y la seguridad de las mujeres y las niñas. Los medicamentos abortivos irregulares o de calidad inferior aumentan el riesgo de fracaso en los abortos con medicamentos, poniendo en riesgo a las mujeres y a las niñas que usan los productos, a los prestadores que los recetan y las políticas que buscan promover y suministrar un aborto con medicamentos seguro y eficaz.

Es vital que los gobiernos, prestadores, compradores y agencias internacionales definan o identifiquen el mecanismo de garantía de calidad apropiado que respetarán y limitarán la adquisición y distribución de medicamentos abortivos solo a quienes cumplan estas normas. Por ejemplo, los medicamentos que hayan sido aprobados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de su Programa de Precalificación de la OMS, autorizados por una autoridad reguladora estricta,⁵ o que tengan la condición de Panel de Revisión de Expertos 2 del FNUAP.⁶

FIGO recuerda que las agencias correspondientes tienen la responsabilidad de asegurar la calidad, confiabilidad y accesibilidad de los procesos que otorgan una condición determinada.

Recomendaciones de la FIGO

FIGO subraya la necesidad y la importancia de almacenar, transportar, recetar y dispensar medicamentos abortivos dentro de los parámetros indicados por los fabricantes y las guías

clínicas correspondientes. FIGO recomienda que los productos de misoprostol (y paquetes combinados) se envasen en blíster de doble capa de aluminio para asegurar una correcta adquisición y dispensación del medicamento, a menos que haya instalaciones con cadenas de suministro que aseguren la temperatura y las condiciones de almacenamiento necesarias.

FIGO recomienda que cada gobierno, autoridad sanitaria, agencia nacional de compras y agencia internacional cuente con un sistema demostrable para analizar las muestras de los medicamentos abortivos en todos los puntos de sus cadenas de suministro hasta su dispensación. Dichas pruebas deben incluir un ensayo y en lo posible, pruebas de contenido de agua, productos de degradación y otras sustancias. Todas las pruebas deben realizarse en laboratorios acreditados que operen con normas de alta calidad

Compromisos de la FIGO

FIGO se compromete a:

- Publicar y difundir un libro blanco completo sobre la calidad abortiva
- Mediante investigaciones complementarias, permitir que todos los usuarios finales puedan determinar la calidad abortiva del producto y, por lo tanto, garantizar que haya estrategias efectivas de reducción de lesiones
- Publicar y compartir información para mujeres, niñas y prestadores sobre cómo identificar los productos abortivos de calidad

Referencias

- ¹ Singh S, Shekhar C, Acharya R, et al. The incidence of abortion and unintended pregnancy in India, 2015. *Lancet Glob Health*. 2018;6(1):e111–e120.
- ² Sotheary K, Long D, Mundy G, Madan Y, Blumenthal PD. Abortion choices among women in Cambodia after introduction of a socially marketed medicated abortion product. *Int J Gynecol Obstet*. 2017;136(2):205–209.
- ³ Organización Mundial de la Salud (OMS). *Substandard and Falsified Medical Products*. 2018. www.who.int/en/news-room/factsheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products
- ⁴ Hall PE, Tagontong N. Quality of medicines: Quality of Misoprostol products. *Información sobre el fármaco de la OMS*. 2016;30(1):35–39.
- ⁵ OMS. *Lista de autoridades reguladoras estrictas*. 2020. www.who.int/medicines/regulation/sras/en
- ⁶ FNUAP. *Quality Assurance Policy for RH Medicines*. 2012. www.unfpa.org/resources/reproductive-health-medicines

Acerca de la FIGO

La FIGO es una organización profesional que reúne a más de 130 asociaciones de obstetricia y ginecología de todo el mundo. La visión de la FIGO es que las mujeres del mundo alcancen los más altos estándares de salud y bienestar físico, mental, reproductivo y sexual posibles a lo largo de su vida. Nos encargamos de las actividades del programa mundial, con especial atención al África subsahariana y el Asia sudoriental.

La FIGO aboga en el ámbito mundial, especialmente en relación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) relacionados con la salud reproductiva, materna, neonatal, infantil y adolescente y a las enfermedades no transmisibles (ODS3). También trabajamos para mejorar la condición de la mujer y permitir su participación activa en el logro de sus derechos reproductivos y sexuales, lo que incluye abordar la mutilación genital femenina (MGF) y la violencia de género (ODS5).

También proporcionamos educación y formación a nuestras Sociedades miembros y fomentamos la capacidad de las de los países de bajos recursos mediante el fortalecimiento del liderazgo, las buenas prácticas y la fomentando los diálogos sobre políticas.

La FIGO mantiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y tiene estatus consultivo en las Naciones Unidas (ONU).

Acerca de la terminología que utilizamos

En nuestros documentos, a menudo utilizamos los términos "mujer", "niña" y "mujeres y niñas". Reconocemos que no todas las personas que requieren acceso a servicios ginecológicos y obstétricos se identifican como mujer o niña. Todas las personas, independientemente de su identidad de género, deben tener acceso a servicios y cuidados adecuados, inclusivos y sensibles.

También usamos el término "familia". Cuando lo hacemos, nos referimos a un grupo reconocido (quizás unido por sangre, matrimonio, pareja, convivencia o adopción) que forma una conexión emocional y sirve como una unidad de la sociedad.

FIGO reconoce que el lenguaje que usamos no es inclusivo por naturaleza. Estamos llevando a cabo una revisión exhaustiva de las palabras y frases que usamos para describir a las personas, la salud, el bienestar y los derechos, para demostrar nuestro compromiso al desarrollo de políticas, programas y servicios inclusivos.

Para consultas Rob Hucker, Jefe de Comunicación y Compromiso
rob@figo.org +44 (0) 7383 025 731

En relación con este tema

Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia. *FIGO Statement: Abortifacient Product Quality*. 2021. Se puede consultar en: <https://www.figo.org/resources/figo-statements/abortifacient-product-quality>