

SENADO DE PUERTO RICO

R. del S. 714

8 de octubre de 2009

Presentada por el senador *Martínez Santiago*.

Referida a

RESOLUCIÓN

Para ordenar a la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, realizar una investigación con relación a la alarmante práctica casera de terminación del embarazo mediante la inserción vaginal de un medicamento utilizado y aprobado para reducir el riesgo de úlceras gástricas inducidas por antiinflamatorios no esteroideos; el despacho de éste por parte de las farmacias; la entrega de recetas para la obtención de este medicamento por parte de los médicos; posible acceso de este medicamento vía correo; hacer recomendaciones y crear legislación de ser necesario para evitar esta práctica.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En el año 1988, la Administración Federal de Drogas y Alimentos, mejor conocida en inglés como “Food and Drug Administration” (FDA) aprobó el medicamento misoprostol, comercialmente conocido como “Cytotec®”, con el único fin de prevenir úlceras gástricas en aquellos pacientes en alto riesgo del desarrollo de éstas por el uso frecuente de fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Actualmente, este medicamento es utilizado para estos propósitos en sobre 100 países a nivel mundial. De éstos, sólo algunos han autorizado misoprostol para uso ginecológico/obstétrico. En otros países este medicamento es utilizado sin indicación (“off-labeled”) en conjunto con otro medicamento, conocido como mifepristone, para abortos en etapa temprana del embarazo.

En los Estados Unidos, todo medicamento antes de ser lanzado al mercado, es aprobado por la FDA. Durante el transcurso del tiempo, los medicamentos pueden sufrir cambios en sus indicaciones originales de uso, a medida que más información sobre el mismo es recopilada.

Esto ocurrió con Cytotec®, el cual ha sufrido múltiples modificaciones en su etiqueta (“label”) por parte de la FDA. La última modificación de etiqueta realizada por la FDA fue el 11 de septiembre de 2009. Aún para esta última modificación, la FDA no incluye el uso de Cytotec® para la terminación del embarazo. Es conocido que muchos médicos utilizan medicamentos para un fin no aprobado y se convierte en una práctica conocida. Un ejemplo de ello es el hecho de que en los Estados Unidos utilizan misoprostol en combinación con mifepristone como abortíferos a temprana etapa del embarazo. Sin embargo, esto no autoriza a recetar el medicamento para este uso.

Estadísticas nos muestra que el misoprostol usado vaginal y humedecido es sobre un noventa (90) porciento efectivo en terminar un embarazo de menos de ocho (8) semanas durante el primer trimestre. Si es utilizado vaginal y seco, es sólo cincuenta (50) a sesenta y siete (67) porciento efectivo en terminar embarazos de menos de ocho (8) semanas.

Otros de los usos no indicados del misoprostol son para completar un aborto incompleto espontáneo y comenzar el proceso de parto en un aborto en su segundo trimestre de embarazo. En este caso, el misoprostol es sobre setenta (70) porciento efectivo en un periodo de cuarenta y ocho (48) horas. Es más efectivo si se utiliza en combinación con mifepristone. También se utiliza para abortos en el tercer trimestre de embarazo, en caso de que el feto halla muerto o tenga una condición médica severa en el cual las probabilidades de sobrevivencia son nulas, para dilatar el cerviz de tres (3) a cuatro (4) horas antes de comenzar un procedimiento abortivo, para ablandar el cerviz para inducción de parto y para la realización de determinadas pruebas ginecológicas.

En Puerto Rico, desde hace varios meses se ha reportado un incremento en las ventas del misoprostol en las farmacias del país. Esto es debido, según el Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, a la compra de éste para ser utilizado intravaginal por jóvenes que desean terminar un embarazo no planificado o deseado. Esto es de mucha preocupación para esta Asamblea Legislativa ya que entre los efectos secundarios de este medicamento se encuentra la muerte del usuario, en algunos casos por sangrado profuso y ruptura del útero. Entendemos es menester investigar a fondo el uso no indicado de este medicamento por mujeres puertorriqueñas, si es o no conseguido en las farmacias del país o por internet con o sin receta médica, si este puede ser

recibido vía correo y si éste medicamento es comúnmente utilizado por la clase médica del país para estos usos.

RESUELVESE POR EL SENADO DE PUERTO RICO:

1 Sección 1.- Se ordena a la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, realizar una
2 investigación con relación a la alarmante práctica casera de terminación del embarazo mediante
3 la inserción vaginal de un medicamento utilizado y aprobado para reducir el riesgo de úlceras
4 gástricas inducidas por antiinflamatorios no esteroideos; el despacho de éste por parte de las
5 farmacias; la entrega de recetas para la obtención de este medicamento por parte de los médicos;
6 posible acceso de este medicamento vía correo; hacer recomendaciones y crear legislación de ser
7 necesario para evitar esta práctica.

8 Sección 2.- La referida Comisión deberá rendir un informe con sus hallazgos y
9 recomendaciones en un término de noventa (90) días contados a partir de la aprobación de
10 esta Resolución.

11 Sección 3.- Esta Resolución comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.