



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

FUNDAMENTOS

En nuestro país, no existen medicamentos abortivos reconocidos formalmente por la autoridad sanitaria a pesar de que el Código Penal establece que algunos abortos son legales, que la Corte Suprema los reconoció como un derecho y que el Ministerio de Salud de la Nación recomienda prácticas medicamentosas de aborto en un protocolo que fue aprobado por la autoridad sanitaria durante 2015.

El artículo 86° del Código Penal expresamente plantea: "El aborto practicado por un médico diplomado con el consentimiento de la mujer encinta, no es punible: 1° Si se ha hecho con el fin de evitar un peligro para la vida o la salud de la madre y si este peligro no puede ser evitado por otros medios. 2° Si el embarazo proviene de una violación o de un atentado al pudor cometido sobre una mujer idiota o demente. En este caso, el consentimiento de su representante legal deberá ser requerido para el aborto".

La redacción del Código Penal deja claro que existen básicamente dos causas que justifican la interrupción del embarazo: cuando hay peligro para la salud de la mujer (causal salud) y cuando una mujer fue violada (causal violación). Si quedaban dudas sobre la interpretación de este artículo, el fallo de marzo de 2012 de la Corte Suprema de Justicia de la Nación conocido como fallo F.A.L. (por las siglas del nombre de la mujer afectada), las despejó totalmente.

Esto es tan así que el propio "Protocolo para la atención de personas en situación de interrupción legal del embarazo" que se publicó en la página web del Ministerio de Salud de la Nación, rescata ese fallo para ilustrar sobre el marco jurídico del derecho a interrumpir un embarazo.

Para poder cumplir con ese protocolo se requieren distintos recursos, entre ellos se recomienda el uso de medicamentos seguros tales como la mifepristona y el misoprostol. Sin embargo estos fármacos no sólo no están disponibles para todas las mujeres que lo necesiten, sino que además la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentación y Tecnología Médica (ANMAT) solo aprueba hasta la fecha el misoprostol para problemas gástricos (gastropatía por antiinflamatorios). La mifepristona no está registrada en Argentina para ninguna aplicación terapéutica.

En el citado protocolo puede leerse: "En marzo de 2005, la OMS incluyó al misoprostol en su lista de medicamentos esenciales, por haberse demostrado su eficacia y



Legislatura de la Provincia de Río Negro

perfil de seguridad para el tratamiento del aborto incompleto y del aborto espontáneo. Entre sus indicaciones se encuentran: maduración cervical, inducción del aborto en 1° y 2° trimestres, prevención y profilaxis de la hemorragia post parto, aborto incompleto, preparación instrumental del cuello uterino (OMS, 2005)". En la Argentina, no están avaladas estas indicaciones.

Sin embargo, en muchos países los medicamentos pueden ser utilizados en forma y para indicaciones que no están incluidas en el registro original. Este uso, conocido como off label o "fuera de etiqueta", es una práctica bastante común y aceptada. Por ejemplo, la Food and Drug Administration de los Estados Unidos, dice al respecto: "La buena práctica médica y el mejor interés de los pacientes requiere que los médicos utilicen drogas [...] legalmente disponibles de acuerdo a sus conocimientos y mejor juicio. Si un médico usa una droga con una indicación diferente de aquella para la cual la droga fue aprobada, está obligado a estar muy bien informado sobre el producto y basar su uso en un raciocinio médico firme y en sólidas evidencias científicas, además de mantener un registro del uso del producto y de sus efectos"

Hace pocos días, tres organizaciones: el Centro de Estudios Legales y Sociales (CELS), Lesbianas y Feministas por la descriminalización del aborto y la Secretaría de Género de Nuevo Encuentro, hicieron una presentación formal ante la ANMAT solicitando que se modifique la disposición 3646/98 -que tiene casi 20 años- que refiere a las condiciones de expendio de los medicamentos que contienen misoprostol y que a su vez establezca un mecanismo adecuado para asegurar el acceso a este medicamento a toda la población.

Concretamente se solicitó a la ANMAT que se levanten las restricciones a la comercialización de las pastillas de misoprostol que no estén basadas en razones de salud y se asegure el mayor acceso posible, de acuerdo con los estándares internacionales de Derechos Humanos.

En su presentación expresan que: "Desde el dictado de esa disposición se acumuló nueva evidencia científica que le reconoce al misoprostol otros usos, como el obstétrico, y que usado como abortivo es efectivo y seguro".

También señalan en el petitorio que: "El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, en su Observación General N.° 22, estableció que el Estado debe garantizar el acceso lo más libre posible a los medicamentos abortivos, sin barreras ni obstáculos administrativos ni económicos, de lo contrario incurriría en políticas discriminatorias".



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

La Organización Mundial de la Salud que considera a ambas drogas (mifepristona y misoprostol) como "Medicinas Esenciales" para la salud sexual y reproductiva, también señaló que la accesibilidad a los medicamentos abortivos es importante y que su administración debe recaer no solo en médicos sino en efectores de salud, aún de nivel básico.

El misoprostol en la Argentina es producido y comercializado por un único laboratorio en combinación con diclofenac sódico, bajo el nombre de "Oxaprost", y está aprobado por la ANMAT para uso gástrico exclusivamente. Además de que no está reconocido su uso obstétrico, se estableció una forma de venta restrictiva, con receta archivada, lo cual dificulta su acceso. El laboratorio Beta, por otra parte, tiene el monopolio de su producción y comercialización y abusa de su posición dominante e impone precios muy altos.

Si bien, tal como fue mencionado, el misoprostol puede emplearse como "fuera de etiqueta", el aval de la ANMAT es importante en tanto contribuiría a habilitar su uso con el fin apuntado, y además se espera, se eviten conductas comerciales abusivas.

El desarrollo de estos fármacos y la confirmación de eficacia y seguridad de los mismos para interrupción del embarazo de forma efectiva y segura, los transforman en insumos esenciales para garantizar un derecho. Como tales deben estar disponibles como bienes sociales y no como mercancía con limitaciones para su acceso.

Entendiendo que impedir o restringir el acceso a un medicamento esencial para la salud de las mujeres y personas trans es una vulneración de sus derechos humanos, es que consideramos que se debe apoyar la solicitud realizada por las organizaciones políticas, feministas y de derechos humanos a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Por ello:

Autor: Marcelo Mango.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO

COMUNICA

Artículo 1°.- A la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) el respaldo a la solicitud realizada por organizaciones políticas, feministas y de derechos humanos para que:

- a) Se levanten las restricciones a la comercialización de las pastillas de misoprostol que no estén basadas en razones de salud y se asegure el mayor acceso posible, de acuerdo con los estándares internacionales de derechos humanos;
- b) Se derogue la antigua disposición que establece el requisito de la receta archivada para su comercialización;
- c) Se reconozcan los usos obstétricos del misoprostol acorde a lo especificado en la Lista de Medicinas Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se actualicen los prospectos para incluir la información de uso obstétrico ambulatorio y domiciliario.

Artículo 2°.- De forma.