FUNDAMENTOS

El 16 de diciembre de 2016 la Legislatura sancionó por unanimidad la ley R nº 5183. Mediante esta ley, que fuera propiciada por el Gobierno Provincial, promulgada el 22-12-16 según Decreto nº 2143/16, se facultó al Poder Ejecutivo Provincial a crear la sociedad del Estado cuya razón social es "Productora Farmacéutica Rionegrina S.E." (Pro.Fa.R.S.E.)

La iniciativa gubernamental elevada a través del proyecto nº 1100/2016, está sustentada en una reivindicación histórica (Ley R nº 2530: Creación del Programa Zonal de Medicamentos -PROZOME-) del papel del Estado en la producción, tratamiento, transformación, elaboración, comercialización y distribución de medicamentos, cuyo propósito es cumplir lo que establece el Artículo 59º de la Constitución Provincial al estatuir la igualdad de oportunidades y el acceso a la salud todos los habitantes de la provincia. En este marco los objetivos que se busca alcanzar con la creación de la Pro.Fa.R.S.E. son entre otros, los siguientes:

- Habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para constituirse como proveedor del Estado Nacional.

- Integrarse a la Red Patagónica Estatal de Medicamentos, dinamizando los procesos de producción y distribución final de fármacos a bajo costo.

- Formar parte activa de la red de laboratorios públicos, y de la ANLAP (Agencia Nacional de Laboratorios Públicos), estimulando la producción estatal de medicamentos y propendiendo a la investigación y el desarrollo de nuevos productos, formulaciones, aplicaciones y métodos.

- consolidar políticas tendientes a garantizar el acceso a la atención de la salud por parte de toda la población, sin discriminación, considerando al medicamento como un bien social, constituyendo uno de los pilares esenciales de la política pública de salud de nuestra Provincia.

- fortalecer la producción pública…mediante la diversificación de su producción, dando cobertura a las necesidades reales de consumos de los Hospitales y CAPS provinciales para el año, circunstancia que propiciará mayor ahorro en los presupuestos hospitalarios y mayor oferta en este rubro, mejorando

el acceso de la población a los medicamentos, descomprimiendo los recursos económicos destinados al rubro, permitiendo la reasignación de recursos y redundando, en definitiva, en beneficio de los usuarios del sistema público sanitario rionegrino.

- Operar con un alto nivel de autonomía administrativa, otorgando dinamismo, eficiencia y flexibilidad, imprescindibles para avanzar y fortalecer el objetivo de la creación de un polo científico de investigación y desarrollo.

Ya con la sanción, en octubre de 1.992, de la Ley R n° 2530 por la cual se creó el Programa Zonal de Medicamentos (PROZOME), la Provincia fijó como objetivo principal que "*Los fármacos medici*nales que se elaboren serán destinados prioritariamente al abastecimiento de los servicios de salud provinciales, municipales y/o comunales, siempre que la producción alcanzada satisfaga las necesidades de cobertura hospitalaria". (Art. 2°).

En 2003 fue sancionada la ley R n° 3742 que en su Art. 1° estipula: "La presente Ley tiene por objeto facilitar el acceso a los medicamentos como bien social básico y fundamental y la defensa del consumidor". Asimismo el Art. 2° establece: "- AMBITO DE APLICACIÓN - Quedan sometidos a la presente Ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la fabricación, abastecimiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación, información, propaganda y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación de principios activos, medicamentos, medios de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, llevadas a cabo en jurisdicción provincial."

Esta ley define también qué se entiende por "medicamento", "principio activo o droga" y "nombre genérico" (Art. 7°).

Mediante la sanción de la ley R n° 4749 la Provincia de Río Negro adhirió a la ley nacional n° 26688 que declaró de interés nacional la investigación y producción publica de medicamentos. Esta ley de adhesión reafirma los principios que la Constitución Provincial consagra respecto de la salud, cuando en su Art.1° determina que "La Provincia de Río Negro adhiere a la ley nacional n° 26688, en la cual se declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos, entendiendo a los mismos como bienes sociales como lo determina el artículo 59 de la Constitución de la Provincia de Río Negro".

La ley n° 4749 es de autoría del entonces Legislador Pedro Pesatti, quien entre los fundamentos aportados en su Proyecto de origen (Expte. 487/2011), manifestó que "Hacer PPM (Producción Pública de Medicamentos) es promover autonomía tecnológica, generar vinculación entre conocimiento y necesidades, estimular desarrollos en el área de farmoquímicos y biológicos así como consolidar importantes desarrollos regionales…"

"La Productora Farmacéutica Rionegrina Sociedad del Estado (PROFARSE), recibió hoy la autorización del funcionamiento como elaborador de medicamentos.

El laboratorio provincial de medicamento (ex Prozome) quedó formalmente habilitado para elaborar medicamentos y una vez registrado esos medicamentos van a poder salir con destino a cualquier provincia argentina o el Mercosur". Así lo publica la Página Oficial del Gobierno de Río Negro el 11 de abril próximo pasado.

"En enero pasado, las instalaciones fueron inspeccionadas por una delegación del Iname (Instituto Nacional de Medicamentos) y, finalmente, hace algunas semanas, la gerente general del Profarse, Marne Livigni, recepcionó el acta de habilitación de parte de la Anmat. Así, se 'transformó en el primer y único laboratorio productor de medicamentos sólidos, referente de la región patagónica con certificación de Buenas Prácticas'". (diario Río Negro, 27 de abril de 2018)

La trascendencia pública que ha tomado en estos últimos años el reclamo de las mujeres (más de 20 años sucesivos del Encuentro Nacional de Mujeres, multitudinarias marchas NiUnaMenos y Paros Internacionales de Mujeres) acerca de la igualdad de género y de decidir cuándo, cuántos y por qué tener hijos, no parece haber sido en vano. Fruto de la lucha de las mujeres es la actual discusión que se está dando en el Congreso Nacional, donde por estos días se debaten proyectos que mayoritariamente buscan la sanción de una ley que garantice la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE).

Sin embargo la oposición de sectores sociales, corporaciones e instituciones muy poderosas, como por ejemplo las religiosas en general y la católica en particular, ejercen de manera permanente una fuerte presión sobre los poderes de Estado en contra del derecho de las mujeres a decidir libremente sobre su propio cuerpo.

Otras barreras con que se encuentran las mujeres que deciden interrumpir el embarazo, incluso cuando denuncian haber sido violadas, son las que les imponen algunos

doctores en medicina, sobre todo en el ámbito de la salud pública como así también algunos jueces y fiscales. Los argumentos más comunes en las que fundan su decisión son de tipo moral y el método al que recurren asiduamente es la revictimización de la mujer a través de denuncia y la judicialización. Fue la propia Corte Suprema de Justicia quién dilucidó esta cuestión en un fallo publicado en marzo de 2012. En dicho fallo la Corte Suprema "Interpretó el Código Penal diciendo que no resulta punible la interrupción del embarazo proveniente de toda clase de violación y que cualquier caso de aborto no punible no está supeditado a trámite judicial. Exhortó a implementar protocolos hospitalarios".

Fuente: http://www.cij.gov.ar

Las organizaciones precursoras de la campaña por el derecho a decidir se han expresado clara y contundentemente sobre esta cuestión:

"…los derechos sexuales y los derechos reproductivos son derechos humanos y deben ser reconocidos como derechos básicos de todas las personas. Para eso, es necesario garantizar el acceso universal a los servicios públicos que los sostienen. Nuestro lema -así como nuestro trabajo de años- es integral: 'educación sexual para decidir, anticonceptivos para no abortar, aborto legal para no morir'. Esto implica la exigencia hacia el Estado de realizar modificaciones en los sistemas de Educación, Salud, Seguridad y Justicia, y también, por supuesto propiciar en la sociedad profundos cambios culturales".

Según lo explicita el Doctor en Medicina Mario Sebastiani en su libro "Aborto Legal y Seguro", declarado de Interés Sanitario, Cultural, Social y Educativo por esta Legislatura (Declaración 309/2017) a partir de la iniciativa que oportunamente presentamos a través del Expte. n° 806/2017, "…Más allá que en los países subdesarrollados se haya impuesto la tendencia a tener familias menos numerosas, es de esperar que el número de abortos en condiciones inseguras siga creciendo…" (pág. 90)

Una de las voces que se expresó en el debate sobre la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE) que ya lleva varias jornadas en el Congreso Nacional y muchos años en amplios sectores de la sociedad, es la de la médica ginecóloga y docente a cargo de la cátedra de Ginecología y Obstetricia de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Comahue, Gabriela Luchetti.

La médica, quien se manifestó a favor de la IVE, dio a conocer datos del Hospital "Castro Rendón" de Neuquén en el que trabajó. Al respecto indicó que "en un

período de 5 años 'se internaron 550 mujeres con diagnóstico de complicaciones por aborto realizados en condiciones de riesgo; 122 de ellas tuvieron diagnóstico de aborto séptico; 6 murieron, 16 fueron histerectomizadas, es decir que se fueron de alta vivas pero sin su útero y otras 26 estuvieron en terapia intensiva un mínimo de 7 y un máximo de 29 días'" y agregó '¿Por qué ocurren los embarazos no planeados?', se preguntó, para responderse: 'Porque las mujeres deseamos menos hijos de los que naturalmente resultan de una vida sexual activa, porque aún no todas pueden controlar su fertilidad, porque existen relaciones sexuales que no son voluntarias ni deseadas, porque los métodos anticonceptivos fallan, y por último, y esto que les quede gravado, porque una mujer pasa 35 años de su vida mes a mes sometida al riesgo de tener un embarazo no planeado'".(diario Río Negro, 19 de abril de 2018).

"…Los determinantes de interrupción de un embarazo pueden ser próximos o sistémicos. Los primeros se relacionan directamente con la aparición o interrupción de un embarazo no deseado. El ejemplo más claro son los problemas inherentes a la anticoncepción en cuanto a su falta, el fracaso del método o a su mal uso…Los determinantes sistémicos, en cambio, son aquellos que influencian la decisión de interrupción de una gestación e incluyen, a su vez, factores sociales, económicos, religiosos y de políticas públicas. Un dificultoso acceso al sistema de salud, un sistema de baja calidad, profesionales no entrenados para la interrupción de un embarazo son factores propios del sistema sanitario…

Algunos podrían pensar que la solución del aborto se encuentra en resolver todos estos factores de manera tal que no haya embarazos no deseados. Habida cuenta de que las políticas pueden tardar décadas en resolver todos estos problemas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha solicitado a todos los gobiernos medidas urgentes para la provisión de abortos seguros. Lo países de nuestra región parecen tener dificultades auditivas y de lectura para tomar estas decisiones….

…Así como distintos factores en una escenografía sanitaria inadecuada, llevan a que los abortos se conviertan en pasaportes a la muerte o que provoquen graves riesgos para la salud de la mujer. Las causas más frecuentes son el aborto incompleto, la hemorragia, la infección, el shock séptico, los daños a los intestinos y a la vejiga o un infección por tétanos. Por ello, aun en un ambiente de ilegalidad, la prevención de las complicaciones del aborto debe incluir la pericia de quien lo hace, la utilización amplia del misoprostol (el resaltado es nuestro), el eventual raspado o aspiración, en caso que hayan quedado restos

ovulares, y la utilización efectiva y rápida de antibióticos, si es necesario. Para ello, las iniciativas sanitarias contra el aborto provocado y en condiciones de riesgo deben incluir distintas estrategias. Los hospitales y los médicos tienen que ser amigables con la mujer que manifiesta haber inducido una interrupción del embarazo; se debe desterrar la denuncia policial poniendo la energía en resolver los problemas de las mujeres y no convirtiendo al personal de salud en agentes de la justicia. El tratamiento oportuno y rápido de las complicaciones es imprescindible para asegurar la vida de las mujeres…" (Mario Sebastiani: Aborto Legal y Seguro, ed. Paidós, septiembre de 2017).

En el libro precedentemente citado, el autor se refiere en particular al "Misoprostol" y a la "Mifepristona". Al respecto señala que "…El misoprostol es una droga análoga o parecida a la prostaglandina E (PGE), que aparece en el mercado en 1988, y se utiliza para la prevención y el tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales, dado que inhibe la formación de jugos gástricos…También en bajas dosis se utiliza para reblandecer el cuello del útero y provocar contracciones cuando se desea incluir un trabajo de parto…En 1990, el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos elaboró una guía para el uso apropiado del misoprostol. En 2012, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por su sigla en inglés) aprobó una nueva indicación para el uso del misoprostol durante el embarazo utilizado en combinación con la mifepristona para inducir abortos tempranos. En 2005, la Federación Latinoamericana de Sociedad de Obstetricia y Ginecología publica el primer manual sobre el uso del misoprostol. Las sociedades locales, sin embargo, se han mostrado poco sensibles a estas publicaciones. En la Argentina, recién en 2012 el Ministerio de Salud Pública de la Nación, elaboró la Guía técnica para atención de los abortos no punibles, en la que existe una amplia sección dedicada al uso del misoprostol…" En relación a la "Mifepristona" el doctor Sebastiani señala "Esta es otra de las drogas utilizadas para la interrupción del embarazo asociada al misoprostol. La mifepristona es un compuesto que tiene propiedades antagonistas sobre la progesterona, que es la hormona necesaria para el establecimiento y la continuación de la gestación, por lo que actúa provocando el aborto. También se lo conoce como RU-486, por el nombre de la compañía Roussel-Uclaf, que fue la que lo diseñó. Es una droga efectiva y eficaz. La combinación de estas dos drogas tiene una eficacia de interrupción del embarazo cercana al 98%. En Estados Unidos ha sido aprobada por la FDA en el año 2000. En los países donde es legal, una mujer se dirige a un médico, quien le dará un comprimido de 200 miligramos de mifepristona por vía oral. A las veinticuatro o cuarenta y ocho horas se le administra misoprostol, que se disuelve en la boca, y en las siguientes veinticuatro a setenta y dos horas se produce la

expulsión del huevo. La mayoría de las veces (aproximadamente el 94%) no requiere un raspado posterior…No existe ninguna evidencia de que la disponibilidad de mifepristona para los abortos inducidos por medicamentos aumente el índice nacional de abortos. En Francia, Inglaterra y Gales, el índice de abortos ha permanecido estable desde el año previo a la aprobación de la mifepristona has el 2000. El índice de abortos quirúrgicos en Suecia disminuyó significativamente después de la aprobación de la mifepristona…"

Históricamente, los mayores avances en el reconocimiento de derechos humanos se han producido en gobiernos surgidos del voto popular como por ejemplo las excepciones a la penalización del embarazo(Artículo 86 del Código Penal) que datan de 1920/21; la primera ley del divorcio (17.711) sancionada en 1.954; la ley nº 23.515 conocida como Ley de Divorcio Vincular sancionada el 3 de junio de 1.987 con el retorno de la democracia; la Ley de Matrimonio Igualitario (nº 26.618) del 15 de julio de 2.010 y promulgada el 21 de julio del mismo año.

La Provincia de Río Negro ha sido pionera en el reconocimiento de estos derechos, sobre todo a partir de 1983 con la recuperación de la democracia.

En el caso específico del derecho a decidir que venimos desarrollando, la Legislatura sancionó, en octubre de 2012, la ley R nº 4796, cuyos objetivos y alcances que tienen que ver precisamente con parte de los derechos de las mujeres, está claramente consagrados en la citada ley:

> "**Artículo 1°.-** La presente tiene por objeto regular el procedimiento a llevar a cabo por el personal de salud de los establecimientos asistenciales públicos, privados y de obras sociales, del Sistema de Salud de la Provincia de Río Negro, respecto de la atención de abortos no punibles contemplado por los incisos 1° y 2° del Artículo 86 del Código Penal, con la finalidad de garantizar la salud integral de las mujeres, entendida como el completo bienestar físico, psíquico y social".

En el año 2016, el Legislador Marcelo Mango presentó un Proyecto de Comunicación (Expte. 1044/16), que lamentablemente no fue tenido en cuenta por la mayoría del oficialismo. Mediante este proyecto se propuso comunicar 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 se levanten las restricciones a la comercialización de pastillas de misoprostol, que se derogue la disposición que establece el requisito de la receta

archivada para su comercialización y se reconozcan sus usos obstétricos.

La vigencia de los fundamentos del proyecto mencionado en el párrafo anterior, hacen necesario que citemos algunos de ellos:

"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…

Para poder cumplir con ese protocolo (de atención de personas en situación de interrupción legal del embarazo) 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 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'...

El misoprostol en la Argentina es producido y comercializado por un único laboratorio en combinación con dicoflenac 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…"

La Constitución Provincial es clara al delinear los principios y objetivos de la Política Previsional y, en ese marco establece que "…El sistema de salud se basa en la universalidad de la cobertura, con acciones integrales de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación. Incluye el control de los riesgos biológicos y socioambientales de todas las personas desde su concepción, para prevenir la posibilidad de enfermedad o muerte por causa que se pueda evitar…" (Art. 59, segundo párrafo)

Estamos ante un nuevo desafío de dar señales concretas en sintonía no solo con los antecedentes histórico con que cuenta nuestra provincia en este tema, sino también con la oportunidad de brindar el apoyo a la incansable lucha de las mujeres por alcanzar la igualdad de derechos, y que en el caso del derecho a la Interrupción Voluntaria del Embarazo se está discutiendo el en Congreso Nacional.

Río Negro cuenta con la historia a su favor, con un avanzado marco legal y, sobre todo, con las condiciones e infraestructura necesarias como para producir tanto el misoprostol como la mifepristona, para ser distribuidas en el Sistema Público de Salud de acuerdo a los principios, objetivos y procedimientos establecidos en las leyes provinciales 3742, 4749 y la recientemente sancionada 5183.

Por todo lo expuesto solicitamos al Ministerio de Salud de Río Negro que implemente de manera perentoria todas las acciones y medidas que permitan a la Sociedad Productora Farmacéutica Rionegrina (Pro.Fa.R.S.E.) producir las drogas "Misoprostol" y "Mifepristona", para garantizar el derecho a la salud reconocido en el artículo 59 de la Constitución Provincial, las leyes que reglamentan su ejercicio y el derecho de la mujeres a decidir sobre su propio cuerpo.

Por ello:

Autores: Carina Isabel Pita, Héctor Marcelo Mango, Elvin Gerardo Williams.

Legislatura de la Provincia
de Río Negro

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO

C O M U N I C A

Artículo 1°.- Al Poder Ejecutivo Provincial, Ministerio de Salud de Río Negro, que veríamos con agrado que se gestione ante la ANMAT la eliminación de las restricciones del acceso a las drogas "Misoprostol" y "Mifepristona" de acuerdo a los estándares internacionales de Derechos Humanos, e implementen de manera perentoria todas las acciones y medidas para que la Sociedad Productora Farmacéutica Rionegrina (Pro.Fa.R.S.E.) sea autorizada por la autoridad competente a producir las drogas mencionadas y garantizar el derecho a la salud reconocido en el artículo 59 de la Constitución Provincial y las leyes que reglamentan su ejercicio, como así también el derecho de las mujeres a decidir sobre su propio cuerpo.

Artículo 2°.- De forma.