



PARA ENTENDER LAS PÍLDORAS ABORTIVAS

Preguntas y respuestas sobre el aborto químico

¿Qué es el aborto químico?

El aborto químico es un proceso con dos drogas con el fin de matar y expulsar del útero a un niño en desarrollo al principio del embarazo.

Sus defensores lo llaman “aborto con medicamentos”, pero eso es engañoso. “Medicamento” indica algo destinado a tratar la enfermedad de un paciente. La primera droga, mifepristona (nombre comercial “Mifeprex”, originalmente llamada RU-486), no se desarrolló para curar o tratar una enfermedad, sino para terminar con la vida de un niño. Por lo tanto, “aborto químico” es el término más preciso.

El misoprostol (nombre comercial original Cytotec) es la segunda droga necesaria para completar un aborto químico. En 1988, Cytotec fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, sigla en inglés) para la prevención de úlceras gástricas en pacientes con alto riesgo de complicaciones por el uso prolongado de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs-inglés, AINE-español). Cuando el uso *no aprobado* ni autorizado de Cytotec para realizar abortos e inducir el parto dio lugar a complicaciones graves, como ruptura uterina, defectos congénitos, muertes fetales inesperadas, su fabricante y la FDA advirtieron sobre los peligros de administrar Cytotec a mujeres embarazadas.¹

¿Cómo funciona el aborto químico?

La mifepristona bloquea la progesterona, una hormona esencial para mantener el embarazo. Esto conduce a la ruptura del revestimiento uterino y corta el suministro de oxígeno y nutrientes al niño. La mifepristona sola normalmente matará al niño en desarrollo, pero es posible que sus restos no sean expulsados. Esto puede provocar infección, septicemia e incluso la muerte de la madre. Por esta razón, se toma la segunda píldora, el misoprostol, de 24 a 48

horas después para completar el aborto al inducir contracciones uterinas lo suficientemente fuertes como para expulsar al niño muerto y la placenta.

Comenzando en 2012, los doctores, George Delgado y Mary Davenport fueron los primeros en implementar el protocolo de reversión del aborto (ARP, sigla en inglés), administrando dosis altas de progesterona después de que una mujer tomara mifepristona pero se arrepintiera de su decisión y antes de tomar misoprostol. El ARP tiene una tasa de éxito del 66% en salvar la vida de los bebés.²

¿Cuáles son los riesgos de un aborto químico?

El registro de la FDA con “acontecimientos adversos” cita la muerte de 32 mujeres entre septiembre 2000 y diciembre 2022. Aunque la FDA dejó de exigir informes de acontecimientos adversos no fatales en 2016, informa de un total de 4,218 acontecimientos adversos, incluidas 1,049 hospitalizaciones (excluyendo muertes), 604 casos de pérdida de sangre que requirieron transfusiones, 97 embarazos ectópicos y 418 infecciones (75 de ellas “graves”).³ Un estudio de casi 55,000 mujeres que recibieron abortos en el programa Medicaid de California encontró que la tasa de complicaciones que requirieron tratamiento después de abortos químicos fue de 5.2%, *cuatro veces* más alta que para los abortos por aspiración en el primer trimestre.⁴ Es probable que las complicaciones no se reporten en los EE. UU., ya que muchas se tratan en las salas de emergencia de los hospitales, donde los médicos pueden no saber sobre el aborto o no codificarlo como tal en los registros médicos.

Los países escandinavos, donde los informes nacionales de salud son más exhaustivos, han encontrado tasas de complicaciones más altas. Un estudio finlandés encontró una incidencia casi “cuatro veces mayor” de acontecimientos adversos para los abortos químicos en comparación con los

abortos quirúrgicos, informando que la incidencia es del 20%. El riesgo de hemorragia fue casi ocho veces mayor, de 15.6%.⁵

¿Cómo ha intentado la FDA proteger la vida y la salud de las mujeres que utilizan el aborto químico?

Según una demanda presentada en noviembre de 2022 por la Alianza para la Medicina Hipocrática y otros, la FDA ha ignorado los riesgos para las mujeres, sus propias regulaciones y los estatutos federales para promover el aborto químico.⁶

La FDA aprobó la mifepristona para el aborto en el año 2000 utilizando un proceso de revisión “acelerado” que se aplica solo a “ciertos medicamentos nuevos para . . . tratar *enfermedades* graves o potencialmente mortales y que *proporcionen un beneficio terapéutico significativo a los pacientes en comparación con los tratamientos existentes*”. Incluso el Population Council, que está a favor del aborto y que tiene las patentes estadounidenses del medicamento, había objetado que el embarazo no es una “enfermedad”.⁷ Y los estudios muestran que el aborto químico no tiene un “beneficio terapéutico significativo” sobre el aborto quirúrgico, ya que sus riesgos son mayores e incluso puede requerir un aborto quirúrgico de seguimiento si los restos fetales no se expulsan por completo. La FDA tampoco estableció restricciones de edad, a pesar de la ausencia de un estudio que estableciera la seguridad de los medicamentos para las niñas menores de edad, y no incorporó las salvaguardas utilizadas en el ensayo clínico presentado para justificar la aprobación de la FDA, como el requisito de un examen de ultrasonido para confirmar la edad gestacional y detectar un embarazo ectópico peligroso.⁸

Al principio, la FDA exigió algunas medidas de seguridad. Los medicamentos solo se podían tomar si habían transcurrido menos de 49 días (7 semanas) desde el inicio de la última menstruación de la mujer. Y tenía que haber tres visitas en persona a un médico: la primera para ser asesorada sobre beneficios y riesgos y para tomar Mifeprex; la segunda, unos dos días después, para tomar misoprostol; y la tercera, unas dos semanas después, para confirmar un aborto consumado.⁹

En 2002, grupos médicos pro vida presentaron una petición ciudadana ante la FDA, objetando sus protecciones inadecuadas para las mujeres. La petición fue ignorada durante muchos años.



En 2016, la FDA finalmente respondió *rechazando* la petición y, al mismo tiempo, *debilitando* las salvaguardas del año 2000: los profesionales de la salud que no fueran médicos podían recetar los medicamentos; podían hacerlo hasta 70 días en lugar de 49; solo se requería una visita en persona; se cambió el régimen de dosificación, permitiendo una segunda dosis de misoprostol si la primera no tenía éxito; y solo “acontecimientos adversos” *fatales* tenían que ser reportados. Los estudios citados por la FDA para justificar estos cambios no habían evaluado los abortos químicos realizados en estas condiciones.¹⁰

En 2019, la FDA amplió la disponibilidad de la mifepristona al autorizar una “solicitud abreviada de nuevo medicamento” para una versión genérica del medicamento, en las mismas condiciones que para Mifeprex.¹¹ Se presentó una nueva Petición ciudadana, objetando las últimas decisiones.

En abril de 2021, a principios de la administración Biden, la FDA dijo que no haría cumplir el requisito de una visita en persona durante la pandemia de COVID. En diciembre hizo permanente esta decisión, permitiendo la consulta y el diagnóstico por “telemedicina” y la distribución de los medicamentos por correo. Al hacerlo, la FDA rechazó la mayor parte de la última Petición ciudadana y violó los estatutos federales que prohíben el uso del correo de EE. UU., las compañías expresas u otros transportistas comunes para enviar medicamentos abortivos.¹² Estos últimos cambios aumentan los riesgos para las mujeres al eliminar la oportunidad de una evaluación profesional de factores como la etapa del embarazo y si es ectópico, y al impedir un seguimiento significativo. También hacen que los medicamentos abortivos sean más fácilmente explotados por los abusadores y los traficantes de personas.

¿Cuál es el estado y la importancia de esta controversia?

Irónicamente, al rechazar las Peticiones ciudadanas de 2002 y 2019, la FDA ha permitido que los grupos médicos y los médicos reclamen legitimación para demandar en su nombre y en el de sus pacientes.¹³ El caso de la Alianza para la Medicina Hipocrática está en curso y será escuchado por la Corte Suprema de los EE. UU. en marzo de 2024.¹⁴

Las cuestiones que están en juego son de gran importancia. Dicen los demandantes: “Las acciones de la FDA han expuesto a mujeres y niñas a sufrir dolor físico, complicaciones médicas y traumas emocionales, y continúan haciéndolo. Además, estas acciones perjudican a los médicos y a sus asociaciones médicas al hacer que respondan al fracaso de la FDA para proteger a las mujeres y las niñas. El interés público vital en proteger a las mujeres, las niñas y sus médicos de los efectos nocivos del aborto químico... es particularmente fuerte cuando las acciones ilegales probablemente se llevaron a cabo con el propósito ilegal de crear un

mercado ilegal, en este caso, una industria nacional de abortos por correo”.¹⁵ En ese mercado, los medicamentos potencialmente dañinos se enviarían por correo directamente a las niñas y mujeres que no acudieron a un profesional médico en persona y que pueden resultar heridas o muertas sin que el público conozca la causa.

Este caso también es importante para una Administración que se comprometió a maximizar el acceso al aborto en todo el país,¹⁶ ya que los abortos químicos ahora constituyen la mayoría de todos los abortos en EE. UU.¹⁷

Para ambas partes, hay mucho en juego desde la decisión de la Corte Suprema de junio de 2022 que anuló *Roe v. Wade*.¹⁸ Muchos estados han respondido promulgando leyes contra el aborto, que podrían ser explícitamente anuladas o ineficaces por un mandato federal para permitir la entrega de medicamentos abortivos por el Servicio Postal de EE. UU. Este caso ayudará a determinar si el aborto se promueve en todo el país como una forma rutinaria de “medicación”.

1 Etiquetado de medicamentos aprobado por la FDA de G.D. Searle, “Cytotec misoprostol tablets: WARNINGS” (febrero 2018 https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/019268s051bl.pdf). Todos los materiales en línea fueron consultados en febrero de 2024.

2 Instituto Charlotte Lozier, “Reversión de la píldora abortiva: un registro de seguridad y eficacia”, 24 de septiembre de 2021, <https://lozierinstitute.org/abortion-pill-reversal-a-record-of-safety-and-efficacy>; G. Delgado et al., “Una serie de casos que detalla la reversión exitosa de los efectos de la mifepristona con progesterona”, *Issues in Law & Medicine* 33 (2018), págs. 21-31, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30831017/>; P. DeBeasi, “Antagonización de mifepristona con progesterona para evitar el aborto con medicamentos: una revisión de alcance”, *The Linacre Quarterly* 90 (2023), págs. 395-407, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10638961/pdf/10.1177.00243639231176592.pdf>.

3 FDA, “Resumen de acontecimientos adversos después de la venta de Mifepriestons en EE. UU. hasta 31/12/2022,” <https://www.fda.gov/media/164331/download>.

4 U. Upadhyay et al., “Incidencia de visitas al departamento de emergencias y complicaciones después del aborto”, *Obstetricia y Ginecología* 125 (2015), págs. 175-183, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25711765/>; [Incidencia de visitas al departamento de emergencias y complicaciones después del aborto - PubMed \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25711765/).

5 M. Niinimäki et al., “Complicaciones inmediatas después de la interrupción médica en comparación con la interrupción quirúrgica del embarazo”, *Obstetricia y Ginecología* 114 (2009), págs. 795-804, https://journals.lww.com/greenjournal/Abstract/2009/10000/Immediate_Complications_After_Medical_Compared.14.aspx.

6 Vea el escrito de los demandantes en apoyo de su moción de interdicto preliminar (en adelante, “escrito de los demandantes”), *Alliance for Hippocratic Medicine v. U.S. Food and Drug Administration*, Tribunal de Distrito de EE. UU. para el Distrito Norte de Texas, División de Amarillo (Caso n.º 2:22-cv-00223-Z), 18 de noviembre de 2022, <https://dm1119z832j5m.cloudfront.net/public/2022-11/Alliance-for-Hippocratic-Medicine-v-FDA-2022-11-18-Brief-in-Support-of-MPI.pdf>.

7 Escrito de los demandantes, págs. 14-15, donde se cita 21 C.F.R. § 314.500 (énfasis añadido).

8 *Idem*, pág. 18.

9 Más tarde, la FDA incorporó estos estándares en una Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS, sigla en inglés) que se incluirá en la Guía del medicamento del fabricante. Vea Danco Laboratories, “NDA 20-687 MIFEPRX (mifepristona) Tabletas, 200 mg” (2011), https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/rems/Mifeprex_2011-06-08_Full.pdf.

10 Escrito de los demandantes, pág. 19. Para los cambios de 2016 en el REMS, vea https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/020687Orig1s020RemsR.pdf.

11 Escrito de los demandantes, págs. 21-23.

12 “18 U.S.C. § 1641 prohíbe el envío o la entrega por parte de cualquier cartero de ‘todo artículo o cosa diseñado, adaptado o destinado a producir el aborto’ y ‘todo artículo, instrumento, sustancia, droga, medicamento o cosa, que se anuncie o describa de una manera calculada para inducir a otra persona a usarlo o aplicarlo para producir el aborto’... 18 U.S.C. § 1462 prohíbe el uso de ‘cualquier compañía de transporte expreso u otro transportista común’ para transportar medicamentos para el aborto químico ‘en el comercio interestatal o extranjero’”. (Id., págs. 20 y 21). Para el REMS actual (2023), vea https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/rems/Mifepristone_2023_03_23_REMS_Full.pdf.

13 P Escrito de los demandantes, págs. 8, 11, donde se cita 21 C.F.R. § 10.45.

14 Para un registro continuo de los desarrollos en el caso, vea Alliance Defending Freedom, “Case Documents”, en <https://adflegal.org/case/alliance-hippocratic-medicine-v-us-food-and-drug-administration>.

15 Escrito de los demandantes, págs.24-25.

16 Declaración de la vicepresidenta Harris sobre la decisión del 5º Circuito en Alliance for Hippocratic Medicine v. FDA, *La Casa Blanca*, 16 de agosto de 2023, <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/08/16/statement-by-vice-president-harris-on-5th-circuit-decision-in-alliance-for-hippocratic-medicine-v-fda/>.

17 Instituto Guttmacher, “El aborto con medicamentos ahora representa más de la mitad de todos los abortos en EE. UU.”, 1 de enero de 2022, <https://www.guttmacher.org/node/33429/printable/print>.

18 *Dobbs v. Jackson Women’s Health Organization*, 597 U.S. 215 (2022), <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/597/19-1392/#tab-opinion-4600822>.

