

INDICE

Contenido	Páginas
1. Resumen	1
2. Introducción	3
3. Antecedentes	5
4. Justificación	13
5. Objetivos	15
6. Materiales y métodos	16
7. Resultados	20
8. Discusión	29
9. Conclusiones	35
10. Recomendaciones	36
11. Referencias	37
12. Anexos	40

1. RESUMEN

Misoprostol (Cytotec ®) es un medicamento que se utiliza para tratar úlceras gástricas y detener hemorragias postparto, bajo la supervisión médica (11.1,11.2,11.3).

La información que se presenta en este estudio tiene como base la investigación que se realizó en cien farmacias privadas de la Ciudad Capital y está relacionada con la evaluación y venta de misoprostol. Por consiguiente se procedió a detallar el comportamiento de los dependientes de dichos establecimientos, respecto al conocimiento de la alerta 432-2007 emitida por el Departamento De Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), que restringe y controla el uso del medicamento mediante su respectiva receta médica.

Sin embargo, se determinó que los dependientes, en varios de los casos no orientan a las personas que solicitan misoprostol; sobre los riesgos, contraindicaciones y/o restricciones que se tienen al ingerirlo y lo venden sin necesidad de receta médica.

Un 43% de las farmacias venden el fármaco misoprostol únicamente bajo receta médica y un 36% no la solicita, omitiendo la alerta 432-2007. Así mismo lo ofrecen por unidad, sin considerar el tratamiento completo para el cual fue elaborado, ni la supervisión médica y que por lo tanto puede poner en riesgo la vida de las personas que lo ingieren.

La indicación más frecuente que se brinda a las personas es, para el tratamiento de la úlcera gástrica, sin embargo en este estudio un 7% de las veces los dependientes indicaron que puede provocar un aborto.

Para evaluar el comportamiento de la venta y adquisición de misoprostol se presentan tablas y gráficas que permiten el análisis de los resultados, obtener conclusiones y formular recomendaciones.

2. INTRODUCCION

Se estima que unos 65,000 abortos inducidos ocurren cada año en Guatemala, lo que se traduce en una tasa anual de 24 abortos inducidos por 1,000 mujeres en edad reproductiva. Esta tasa, es más alta si se compara con muchos otros países en donde el procedimiento está mucho menos restringido. Cada año, más de un tercio (36%) de los embarazos no planeados en Guatemala se resuelven a través del aborto inducido (11.8).

Las dos regiones de Guatemala que tienen las tasas más altas de aborto son la Metropolitana y Sur occidente con 30 y 29 abortos por 1,000 mujeres, respectivamente y que a la vez son las dos más populosas del país (11.8).

El misoprostol es un análogo sintético de las prostaglandinas que tiene como función inhibir la secreción de ácido clorhídrico, fortaleciendo la mucosa gástrica. Se prescribe para pacientes que han desarrollado ulcera gástrica como consecuencia del consumo excesivo de agentes antiinflamatorios no esteroideos (11.1, 11.2).

Es importante mencionar, que la aplicación en dosis no adecuadas produce contracciones uterinas y en consecuencia un adelantamiento del trabajo de parto si la mujer se encuentra en estado de gestación, es por ello que se cree que un gran número de mujeres embarazadas se automedican misoprostol para provocar un aborto sin considerar los efectos adversos que este puede provocar (11.3, 11.9).

Misoprostol exhibe actividad abortiva y por lo tanto puede causar serios daños fetales cuando la mujer se encuentra embarazada. Es por ello que no debe utilizarse en mujeres gestantes para reducir el riesgo de úlcera inducida por agentes antiinflamatorios no esteroideos (11.9).

Por dichos inconvenientes el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de Guatemala emitió la alerta 432-2007 la cual establece el cambio sobre modalidad de venta de misoprostol, única y

exclusivamente bajo prescripción médica y receta retenida a partir del 4 de julio del año 2007 (11.4).

Este medicamento fue creado para el tratamiento de úlceras gástricas y se encuentra regulado, porque cuando se estaba evaluando para este padecimiento, se logro determinar que también producía contracciones uterinas en mujeres embarazadas. En el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se encuentra registrado para uso único y exclusivo del tratamiento de úlcera gástrica (11.4, 11.15).

El propósito de la siguiente investigación, es evaluar la venta de misoprostol en la Ciudad Capital de Guatemala para conocer si se cumple con lo establecido en la alerta emitida por el Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS, siendo de suma importancia esta evaluación, debido a que aún existiendo una alerta se cree que este medicamento se está utilizando irracionalmente, lo cual es sumamente preocupante.

3. ANTECEDENTES

Actualmente se están realizando estudios para determinar los regímenes ideales de misoprostol para su uso en ulcera gástrica. En espera de las recomendaciones definitivas, sería útil proporcionar a los prestadores de servicios de salud orientación sobre el uso del misoprostol solo, dado el uso extendido del fármaco en muchas partes del mundo. En USA, actualmente, la FDA no reconoce otro uso autorizado de este producto que no sea indicado como protector gástrico (11.19).

En Guatemala el 4 de julio del 2007 el Departamento de Regulación y Control de Medicamentos Farmacéuticos y Afines emite la resolución 432-2007 la cual establece la venta de misoprostol bajo prescripción médica y que todas las entidades que importen, comercialicen, distribuyan o vendan dicho producto, en un plazo improrrogable de treinta (30) días calendario contados a partir del día 4 de julio de 2007 implementen los mecanismos de control antes señalados. Que los establecimientos farmacéuticos que vendan directamente este producto a los pacientes, en lo sucesivo, lleven registro mensual de las personas a quienes venden el producto (11.5).

En Guatemala el 9 de julio del 2007 Leslie Pérez en su reportaje del periódico Prensa Libre titulado: "Alerta por venta de pastilla abortiva"; logra poner en evidencia la fácil adquisición de misoprostol en farmacias de la ciudad capital de Guatemala. Además de que da a conocer la libre comercialización de misoprostol a través de varios sitios de Internet (11.5).

El estudio "Embarazo no planeado y aborto inseguro en Guatemala" publicado en 2006 reflejó que cada año ocurren 65 mil interrupciones de embarazo inducidas: es decir, una tasa de 24 abortos por cada mil mujeres en edad reproductiva de entre 15 a 49 años (11.8).

En el 2005 la OMS incluye al misoprostol en la lista de medicamentos esenciales, a excepción de Paraguay, Surinam, Guyana y Guayana Francesa,

todos los países latinoamericanos tienen aprobado el misoprostol para la venta en farmacias; sólo Brasil y Perú, lo tienen aprobado para uso obstétrico (11.6).

En el año 2000 la OMS estima que la tasa anual de aborto inducido para la región centroamericana corresponde a un 21% (11.8).

En el año 1997, una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana indicaba que el uso de este producto con fines abortivos no autorizados oficialmente ni recomendados por el laboratorio productor podría ser considerado legal dados "sus resultados buenos y positivos para la salud de las mujeres". Y esta situación, a día de hoy y aún metamorfoseada en asociación farmacológica, persiste en múltiples países (11.13).

En 1995 un estudio realizado por Egarter comunicó que el derivado de la prostaglandina E1, Gemeprost® en supositorios vaginales, era eficaz para la terminación de los huevos muertos y retenidos del primer trimestre en el 77% de las mujeres tratadas (11.17).

En el Cairo 1994, la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo se reconoció al aborto como una de las mayores preocupaciones de la salud pública. La literatura médica empieza a destacar en el año 1991 el uso indebido del misoprostol como agente abortivo. En este año, la revista The Lancet en su número 337 ya publica un estudio sobre la posible relación entre el uso inadecuado del Misoprostol como abortivo y el desarrollo de malformaciones fetales. Múltiples trabajos, especialmente originarios de Brasil, indican que el uso de este producto fuera del contexto médico con fines abortivos es una realidad alarmante. En el siguiente número de The Lancet, un trabajo de revisión analiza ya los aspectos éticos y legales del uso de este producto con fines abortivos legales en el propio Reino Unido. El debate abierto y enconado sobre el uso de esta sustancia con tales fines está en las páginas de opinión de las principales revistas médicas anglosajonas desde entonces. Una simple búsqueda en internet en un buscador general permite localizar

rápidamente páginas que aseguran la venta del Cytotec® con fines abortivos y su envío a cualquier lugar del mundo sin prescripción médica alguna (11.14).

No obstante, hasta la fecha, el laboratorio Pharmacia (Pfizer) responsable original de su comercialización solo ha hecho público que el producto está siendo usado con fines no recomendados por la casa comercial y lo ha notificado a todos los ginecólogos y obstetras, posiblemente como reacción a las presiones de los grupos antiaborto de USA (11.13).

En un resumen de la información sobre el misoprostol presentado a la FDA el 10 de junio del año de 1985, se realizó un estudio controlado con placebo en mujeres no embarazadas. Quince mujeres de las 410 (3.17%) que tomaron misoprostol sufrieron molestias menstruales, frente a 2 de 115 que tomaron el placebo. En un estudio con mujeres embarazadas que solicitaron la interrupción del embarazo en el primer trimestre, los 6 abortos espontáneos sucedieron en mujeres que habían tomado 1 o 2 dosis de 400 microgramos de misoprostol la noche previa, mientras que ninguno ocurrió en las que habían tomado placebo. En conjunto, 25 mujeres de las 56 que tomaron misoprostol experimentaron hemorragias uterinas, frente a 2 de las 55 que tomaron placebo (11.3).

El misoprostol es un análogo de Prostaglandina, E1 que comenzó a ser vendido en las farmacias de América latina desde fines de la década de 1980 con el nombre comercial de Cytotec® (11.6).

En 1980, el desarrollo de la mifepristona produjo un cambio radical en las opciones abortivas disponibles para las mujeres. Alrededor de estos años se combinó la mifepristona con prostaglandinas demostrándose que esta combinación tenía una eficacia superior al 90% para inducir un aborto (11.7).

Los primeros reportes del uso de drogas para inducir aborto datan de los años 50 con la utilización de metotrexato (11.7).

Brasil, fue uno de los primeros países en identificar el uso generalizado con fines abortivos fuera del contexto sanitario de una sustancia originalmente descrita en la terapéutica como protector gástrico: el Misoprostol (11.13).

3.1 MARCO TEORICO

3.1.1 MISOPROSTOL

El misoprostol es un análogo sintético de la prostaglandina E1 por lo que imita la acción de estas, es un agente antisecretor con efectos que protegen a la mucosa gástrica; este medicamento también incrementa la amplitud y frecuencia de las contracciones uterinas y a la vez estimula el sangrado uterino y produce la expulsión parcial o total del ser que se encuentra en el útero de una mujer embarazada (11.1, 11.2, 11.3, 11.9, 11.10, 11.11, 11.12).

Las prostaglandinas tienen efectos importantes sobre cuatro tipos de músculo liso: vías respiratorias, aparato gastrointestinal, reproductor y vascular. Muchos estudios a nivel mundial han establecido que la administración de prostaglandinas termina eficazmente con el embarazo. Los fármacos se utilizan en el primero y segundo trimestres para inducir el aborto y la maduración del cuello uterino antes de éste. Al parecer, estas prostaglandinas ablandan el cuello uterino incrementando el contenido de proteoglucanos y modificando las propiedades biofísicas de la colágena (11.1).

Al término de la gestación y durante el trabajo de parto, las cifras de prostaglandinas aumentan en el líquido amniótico, sangre del cordón umbilical y sangre de la mujer gestante. A pesar de la eficacia demostrada de las prostaglandinas para estimular el músculo liso en órganos del aparato reproductivo sigue siendo un punto debatible su intervención fisiológica en la concepción (11.10).

Tanto el endometrio como el miométrio generan cantidades considerables de prostaglandinas, aunque el endometrio es la fuente principal de

prostaglandinas en el útero no gestante. La más abundante en el útero humano es la PG2, cuya función parece relacionada con mantener un adecuado flujo sanguíneo uterino en el útero gestante y no gestante, ya que dilata la arteria uterina y los vasos intramiométriales y placentarios, mientras que el resto de las prostaglandinas ejercen efectos variables y dependientes de la contractibilidad del miométrio (11.11).

En el útero gestante tanto la PGF2 α como la E2 son potentes estimulantes uterinos en todos los estadios de la gestación. La contracción es proporcional a la dosis y se caracteriza por una rápida elevación del tono muscular seguida de relajación más lenta, tanto en administración endovenosa simple como en infusión continua, si bien en este último caso surge tolerancia (11.11).

El misoprostol es rápida y completamente absorbido en el tracto gastrointestinal, sin embargo la droga es sometida a un extenso efecto de primer paso el cual es una deesterificación que da paso a misoprostol ácido, principal metabolito activo de esta droga. Su distribución se da en todos los tejidos y fluidos humanos pero no ha sido totalmente caracterizado. Por ser un producto de metabolización y biodisponibilidad muy rápida, es difícilmente detectable por los laboratorios de referencia en toxicología forense: lo cual lo convierte en un abortivo ilegal ideal (11.1,11.2,11.3,11.9,11.10,11.11,11.12 , 11.13).

A diferencia de la oxitócica, las prostaglandinas y sus análogos contraen el útero en todas las fases de la gestación, aunque la sensibilidad del útero también aumenta para ellas cerca del parto. Inducen una contracción más duradera, contraen el útero administradas por vía intraamniótica y maduran el cuello. Por el contrario, las prostaglandinas inducen, con más frecuencia que la oxitócica, contracciones irregulares e hipertonia uterina (11.11).

La administración intravaginal de misoprostol es tan eficaz como la intravenosa de oxitocina. Cuando el misoprostol se administra en comprimidos vaginales, se administran 50 μ que se aumentan cada 2h o cada 4h o bien 25 μ cada 2h, según la respuesta del paciente. También se administra por vía oral a

dosis de 50µ cada 4h. La administración oral es menos eficaz que la vaginal, sin embargo el riesgo de hiperestimulación uterina que acompaña el uso de misoprostol se produce con cualquiera de las vías de administración y no existen todavía suficientes pruebas de su seguridad como para recomendar su uso rutinario (11.3).

Las prostaglandina pueden actuar eficazmente sobre el cuello y el útero cuando: se colocan en la vagina como supositorios inmediatamente adyacentes al cuello, son administradas en forma de gel a través de un catéter dentro del canal cervical y la porción inferior del útero, fuera del saco gestacional, cuando son inyectadas dentro del saco amniótico o son tomadas por vía oral (11.1,11.2,11.3,11.9,11.10,11.11, 11.13).

3.1.2 ABORTO CON MEDICAMENTOS

El aborto con medicamentos es un método de interrupción del embarazo sin cirugía. Se realiza con medicamentos hasta 56 días después del comienzo del último período menstrual. Para la mayoría de las mujeres, el aborto con medicamentos se siente como un aborto espontáneo. Y la persona podrá sentir lo siguiente: sentir fuertes calambres, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, observar grandes coágulos o tejido al momento del aborto, sangrado o manchas de sangre durante 9 a 16 días (11.19).

El aborto con medicamentos implica el uso de agentes farmacológicos, como la mifepristona y el misoprostol, para expulsar el contenido del útero. El misoprostol solo puede emplearse en lugares donde no se disponga de mifepristona (11.19).

El uso de medicamentos para la interrupción del embarazo casi siempre es una opción en las etapas iniciales del embarazo, hasta las nueve semanas (o 63 días) desde la fecha de la última menstruación (11.19).

Antes de decidir si se tiene un aborto con medicamentos, la persona debe reunirse con un consejero para discutir las tres opciones relacionadas con el embarazo las cuales son maternidad, adopción o aborto con el objetivo de

tratar cualquier pregunta o inquietud que se pueda tener. También se discuten los riesgos asociados con el aborto con medicamentos. Ya que el misoprostol puede causar graves defectos congénitos (11.14).

3.1.3 ABORTO

El aborto es la muerte del producto de la concepción en cualquier momento de la preñez y a la vez es la finalización del embarazo por cualquier medio antes de que el feto esté lo suficientemente desarrollado como para sobrevivir. Si el comienzo del embarazo se define como el momento de la implantación, la pérdida del embarazo puede tener lugar en cualquier momento después de la implantación del blastocito (11.16,11.22,11.20, 11.17).

El aborto es acompañado por una hemorragia dentro de la decidua basal y alteraciones necróticas en los tejidos adyacentes al sangrado. El huevo se desprende y estimula las contracciones uterinas que producen la expulsión (11.17, 11.18).

Mientras que en unos países el aborto está penalizado por la ley, en otros puede ser realizado previa solicitud. Alrededor de dos tercios de las mujeres del mundo tienen acceso al aborto legal y aproximadamente una duodécima parte vive en países en los que el aborto está estrictamente prohibido (11.21, 11.20).

Los métodos abortivos más frecuentes son la evacuación del contenido del útero a través de la vagina y la administración de fármacos que estimulan las contracciones del útero para que el feto pueda ser expulsado (11.22, 11.21, 11.20).

Un aborto inducido es el nacimiento que se provoca antes de las 20 semanas es decir, antes que el feto sea viable. Este tipo de aborto se refiere a la expulsión intencional de un embrión o feto después de dilatar el útero con medicamento (11.22,11.21, 11.20).

El aborto sólo está permitido por la ley si es necesario para salvar la vida de la madre, pero eso no impide que miles de mujeres se lo practiquen en condiciones precarias que ponen en riesgo su salud (11.16, 11.23).

4. JUSTIFICACION

En julio de 2007 en la página web oficial del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en la sección de suspensiones, liberaciones y protecciones a los medicamentos, da a conocer que a partir de esta fecha se restringe la venta de misoprostol la cual se realizará únicamente con prescripción médica (11.4).

En junio de 2005 y julio del 2007, los reportajes titulados “Vida interrumpida” y “Alerta por venta de pastilla abortiva” respectivamente, hacen referencia a que el medicamento se puede adquirir en las farmacias sin prescripción alguna, inclusive se pueden adquirir las pastillas individuales entre un valor de entre 60 y 90 quetzales, puesto que cada frasco tiene un costo de alrededor de los mil quetzales (11.5, 11.15).

Este medicamento está regulado, lo que ocurre, es que cuando se empezó a evaluar para el tratamiento principal de úlcera gástrica se pudo determinar que al mismo tiempo provocaba contracciones uterinas en mujeres gestantes. El ministerio lo registró para el tratamiento de úlceras ya que así fue presentado por las casas farmacéuticas. Sin embargo se dio aviso al Departamento de Regulación, Control y Vigilancia que se estaba utilizando con fines abortivos, por lo que el Departamento emitió la alerta 432-2007 (11.24, 11.25).

Por ser un medicamento de metabolismo y biodisponibilidad muy rápida, es difícilmente detectable por los laboratorios de referencia en toxicología forense: lo cual lo convierte en un medio abortivo ilegal ideal. Por tanto es importante que su comercialización se encuentre regulada para poder usarlo de una manera racional (11.1, 11.2, 11.3, 11.9, 11.10, 11.11, 11.12, 11.13).

Entre los efectos adversos del uso del misoprostol se pueden citar, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, náuseas y vómitos así como también aumento de la contractibilidad uterina, menorragia y metrorragia y entre los menos frecuentes pero no menos importantes se encuentran sarpullidos, cefalea y somnolencia (11.1, 11.2, 11.3, 11.9, 11.10, 11.11, 11.12).

De acuerdo a un estudio realizado en Guatemala, con respecto al embarazo no planeado e inseguro, se pudo conocer que ocurren 65 mil abortos inducidos entre mujeres de 15 a 49 años y que cada año, más de un tercio (36%) de los embarazos no planeados en Guatemala se resuelven a través del aborto inducido (11.8).

Las dos regiones de Guatemala que tienen las tasas más altas de aborto son la Metropolitana y Suroccidente con 30 y 29 abortos por 1,000 mujeres, respectivamente. La región de Guatemala con la mayor proporción de embarazos que termina en abortos es la Metropolitana con un 19%, mientras que la proporción en la región Suroccidente posee un 13% (11.8).

5. OBJETIVOS

General:

- Evaluar el uso racional de misoprostol en la Ciudad Capital de Guatemala, mediante el cumplimiento de la alerta 432-2007.

Específicos:

- Determinar la cantidad de farmacias privadas de la Ciudad Capital de Guatemala que comercializan misoprostol.
- Determinar el número de farmacias que cumplen con la alerta 432-2007, la cual establece que debe existir un control en su venta en las farmacias privadas de la ciudad Capital de Guatemala.
- Hacer de conocimiento al Departamento de Regulación y Control de Medicamentos Farmacéuticos y Afines de los resultados obtenidos, sirviendo así tal investigación como una fuente de información actualizada con lo que respecta al cumplimiento de la venta restringida de misoprostol en la Ciudad Capital de Guatemala.

6. MATERIALES Y METODOS

6.1 Universo de Trabajo:

Farmacias privadas de la ciudad Capital de Guatemala, Guatemala.

6.1.1 Muestra:

100 farmacias privadas elegidas aleatoriamente de la ciudad Capital de Guatemala, Guatemala.

6.2 Materiales:

6.2.1 Recursos Humanos:

Autor: Marvin Antonio Gálvez Pellecer

Asesora: Licenciada Alejandra Ruiz Mayen

Coasesora: Licenciada Lillian Irving Antillón

Dependientes de farmacias privadas de la Ciudad Capital de Guatemala, Guatemala.

6.2.2 Recursos Materiales:

Farmacias privadas de la Ciudad Capital de Guatemala, Guatemala.

Transporte Público Urbano

Transporte Público (Taxi)

Combustible

Fotocopias

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Literatura de Biblioteca de la Facultad De Ciencias Químicas y Farmacia

Internet

CEGIMED

Periódicos y revistas

6.3 Diseño De La Investigación:

6.3.1 Tipo de Estudio: Observacional descriptivo.

6.3.2 Diseño de Muestreo: Muestreo aleatorizado proporcional en cada zona.

- Mediante la lista de farmacias totales de la Ciudad Capital de Guatemala, proporcionada por el Departamento de Regulación Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS se selecciona la muestra a estudiar, utilizando para su análisis un muestreo aleatorizado proporcional para cada zona.
- Se procede a seleccionar las farmacias de las distintas zonas para tener así el universo del trabajo de investigación.

✓ zona 1	123
✓ zona 2	17
✓ zona 3	24
✓ zona 4	19
✓ zona 5	45
✓ zona 6	99
✓ zona 7	108
✓ zona 8	17
✓ zona 9	39
✓ zona 10	51
✓ zona 11	77
✓ zona 12	87
✓ zona 13	17
✓ zona 14	15
✓ zona 15	24
✓ zona 16	13
✓ zona 17	29
✓ zona 18	90
✓ zona 19	31
✓ zona 21	32

Total de Farmacias 957

- Calcular el tamaño de la muestra, para estimar la proporción en porcentaje de las farmacias que cumplen e incumplen con la normativa de venta controlada de misoprostol.
 - ✓ nivel de confianza del 95%
 - ✓ Varianza = $pq = 0.25$ (máxima variación posible)
 - ✓ $n = 100$ farmacias

ZONA	%	# farmacias a visitar
1	12.9	13
2	1.8	2
3	2.5	3
4	1.6	2
5	4.7	5
6	10	10
7	11	11
8	1.8	2
9	4.1	4
10	5.3	5
11	8	8
12	9.1	9
13	1.8	2
14	1.6	2
15	2.5	3
16	1.4	1
17	3	3
18	9	9
19	3	3
21	3	3

6.3.3 Análisis de resultados:

Todos los resultados serán expresados como porcentajes y representados por medio de tablas y gráficas.

6.4 Procedimiento:

- Revisión Bibliográfica: con base en literatura relacionada con el misoprostol y aborto.
- Elección de la muestra.
- Se procede a visitar cada una de las distintas farmacias de la Ciudad Capital de Guatemala como comprador incógnito, para lo cual se procede de la siguiente manera: se finge el deseo de compra de misoprostol (Cytotec®), con el objetivo de saber si en realidad en esa farmacia se solicita la prescripción médica y por tanto determinar si se cumple con la alerta ya establecida por el Departamento de Regulación Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS con la ayuda del instrumento de recolección de datos (ver anexo). También se pregunta si se puede vender por unidades y si conocen la existencia de la alerta 432-2007. Luego dependiendo de que respuesta se de se tabulan las respuestas como si cumple o no cumple con la alerta correspondiente a misoprostol.
- Tabulación de datos.
- Análisis de datos.
- Elaboración del informe final con base en los resultados obtenidos

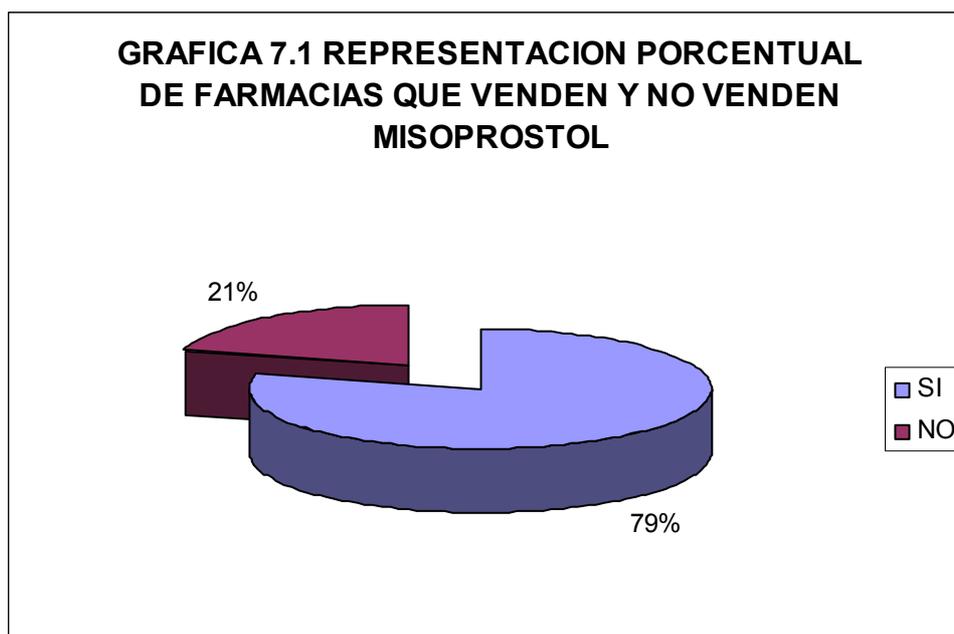
7. RESULTADOS

El presente estudio constituye un capítulo más acerca del problema que se prescribe con el uso irracional de misoprostol, al no existir un control estricto de su venta. Considerando de conformidad con la investigación y cuestionamiento a dependientes de farmacias se determinó que en un alto porcentaje el medicamento se consigue contra pedido o libremente.

Con base al instrumento de recolección de datos que se utilizó para realizar el estudio y evaluación se presentan las tablas y gráficas referentes a los resultados al evaluar cien farmacias.

TABLA 7.1: Se presentan los datos en porcentaje de la cantidad de farmacias que venden y las que no venden misoprostol (Cytotec ®) con base a 100 establecimientos investigados.

FARMACIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
VENDE	79/100	79%
NO VENDE	21/100	21%



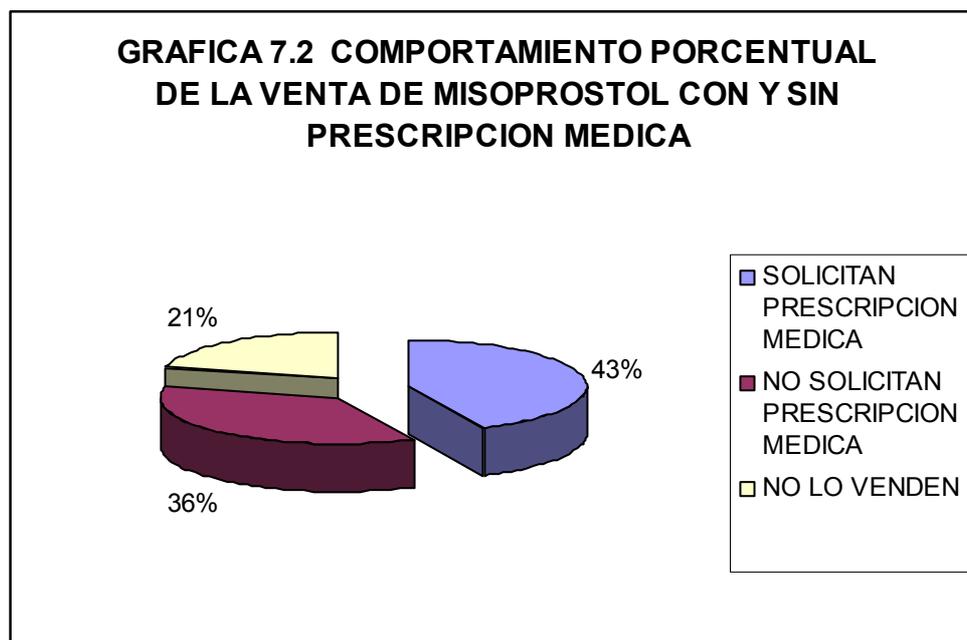
Fuente datos experimentales

TABLA Y GRAFICA 7.2

Presentan los resultados de las farmacias que requieren la prescripción médica y las que tienen venta libre.

TABLA 7.2: Comportamiento del dependiente al vender misoprostol.

FARMACIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SOLICITAN PRESCRIPCION MEDICA	43/100	43%
NO SOLICITAN PRESCRIPCION MEDICA	36/100	36%
NO LA VENDEN	21/100	21%



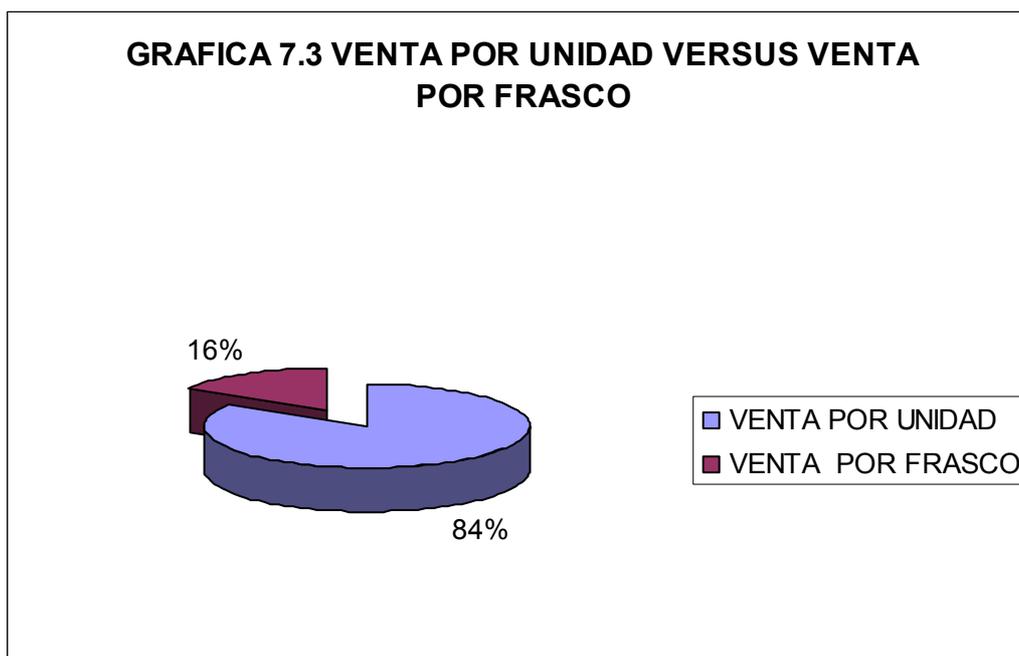
Fuente datos experimentales

TABLA Y GRAFICA 7.3

Presentan la manera en que los consumidores pueden adquirir misoprostol.

TABLA 7.3: Se presentan los datos en porcentaje de la modalidad de venta de misoprostol.

VENTA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
POR UNIDAD	84/100	84%
POR FRASCO	16/100	16%



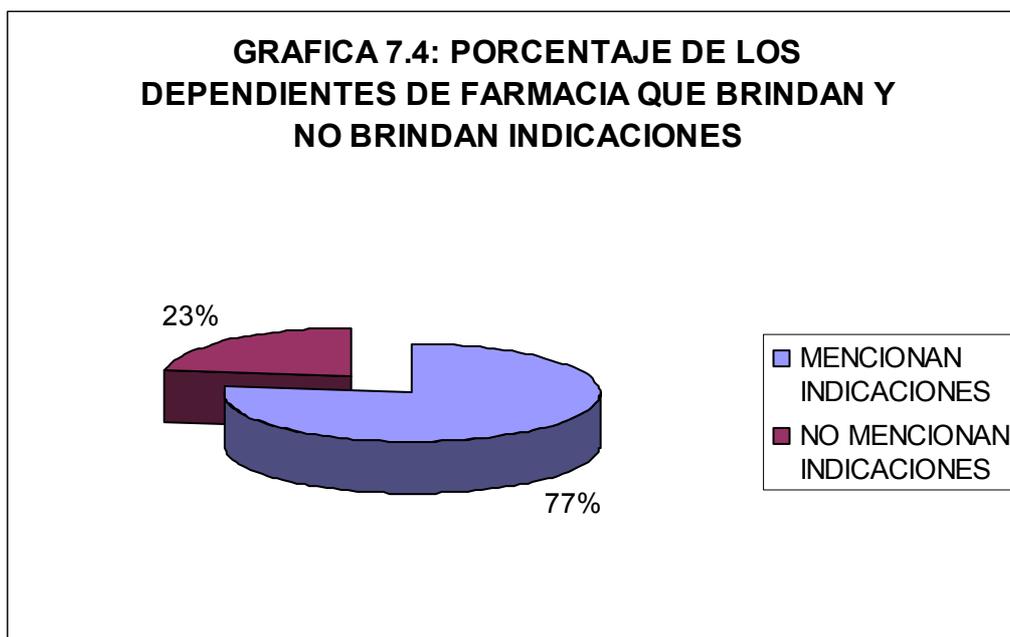
Fuente datos experimentales

TABLA Y GRAFICA 7.4

Presentan el número y porcentaje de farmacias que brindan alguna indicación sobre el uso de misoprostol a los usuarios y de las que no mencionan indicación alguna.

TABLA 7.4: Se presentan los datos en porcentaje de las indicaciones de los dependientes de farmacia hacia los usuarios.

DEPENDIENTES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MENCIONAN INDICACIONES	77/100	77%
NO MENCIONAN INDICACIONES	23/100	23%

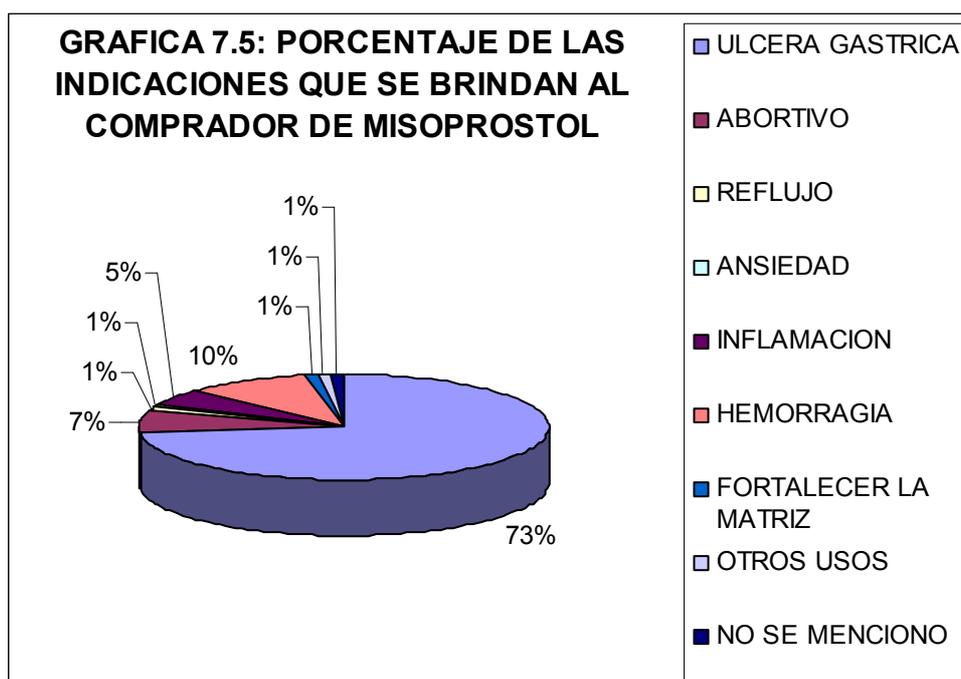


Fuente datos experimentales

TABLA 7.5 : Se evidencian los resultados de las indicaciones más frecuentes que el dependiente brinda al comprador de misoprostol

INDICACION	FRECUENCIA
ULCERA GASTRICA	73
HEMORRAGIA	10
ABORTIVO	7
REFLUJO	1
ANSIEDAD	1
INFLAMACION	5
FORTALECER LA MATRIZ	1
OTROS USOS	1
NO SE MENCIONO	1

NOTA : En negritas se hace notar que se esta indicando el uso de misoprostol como abortivo.



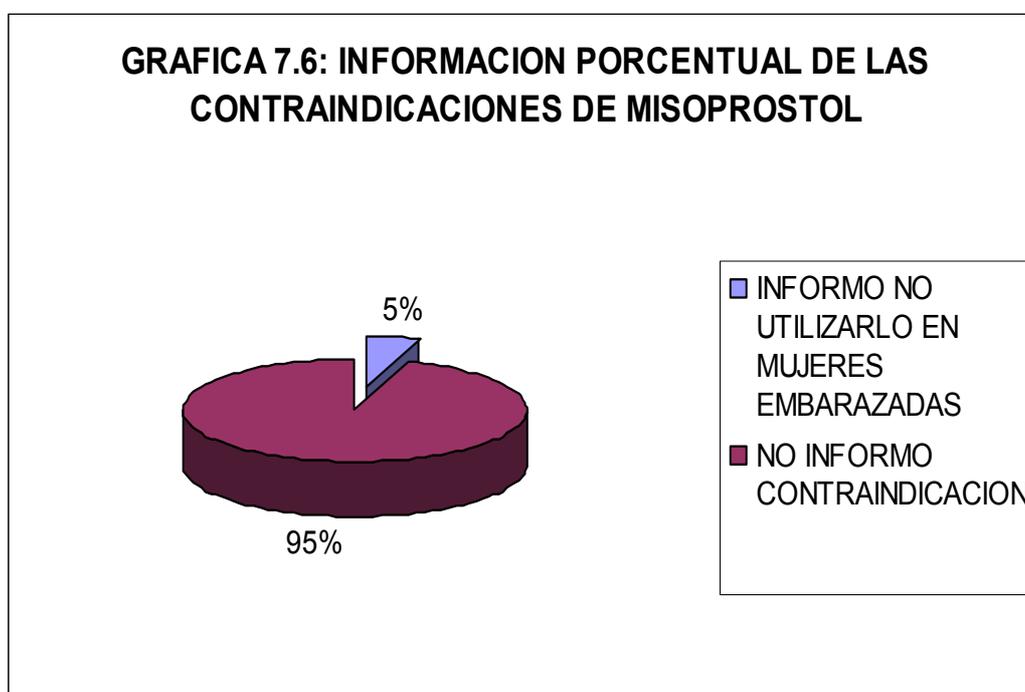
Fuente datos experimentales

TABLA Y GRAFICA 7.6

Destacan las restricciones o contraindicaciones del uso de misoprostol, sobre todo para mujeres embarazadas.

TABLA 7.6: Se presentan los datos en porcentaje sobre la información de las contraindicaciones de misoprostol que proporcionan los dependientes de farmacia.

FARMACIAS	FRECUENCIA	CONTRAINDICACION NO USARLO MUJER EMBARAZADA	PORCENTAJE
PROPORCIONA INFORMACION	5/100	5/100	5
NO PROPORCIONA INFORMACION	95/100	0/100	100



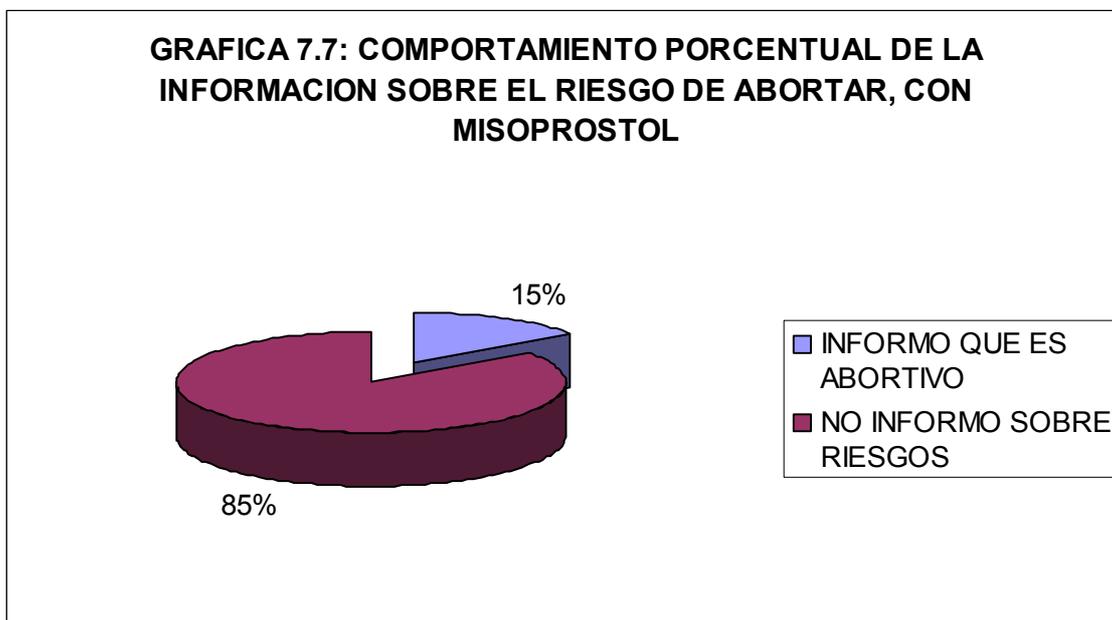
Fuente datos experimentales

TABLA Y GRAFICA 7.7

Expone el riesgo más frecuente del mal uso de misoprostol, que los dependientes dicen a los usuarios del medicamento.

TABLA 7.7: Se presentan los datos en porcentaje del riesgo más frecuente, dado a conocer por el mal uso de misoprostol.

FARMACIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
INFORMAN	15/100	15%
NO INFORMAN	85/100	85%



Fuente datos experimentales

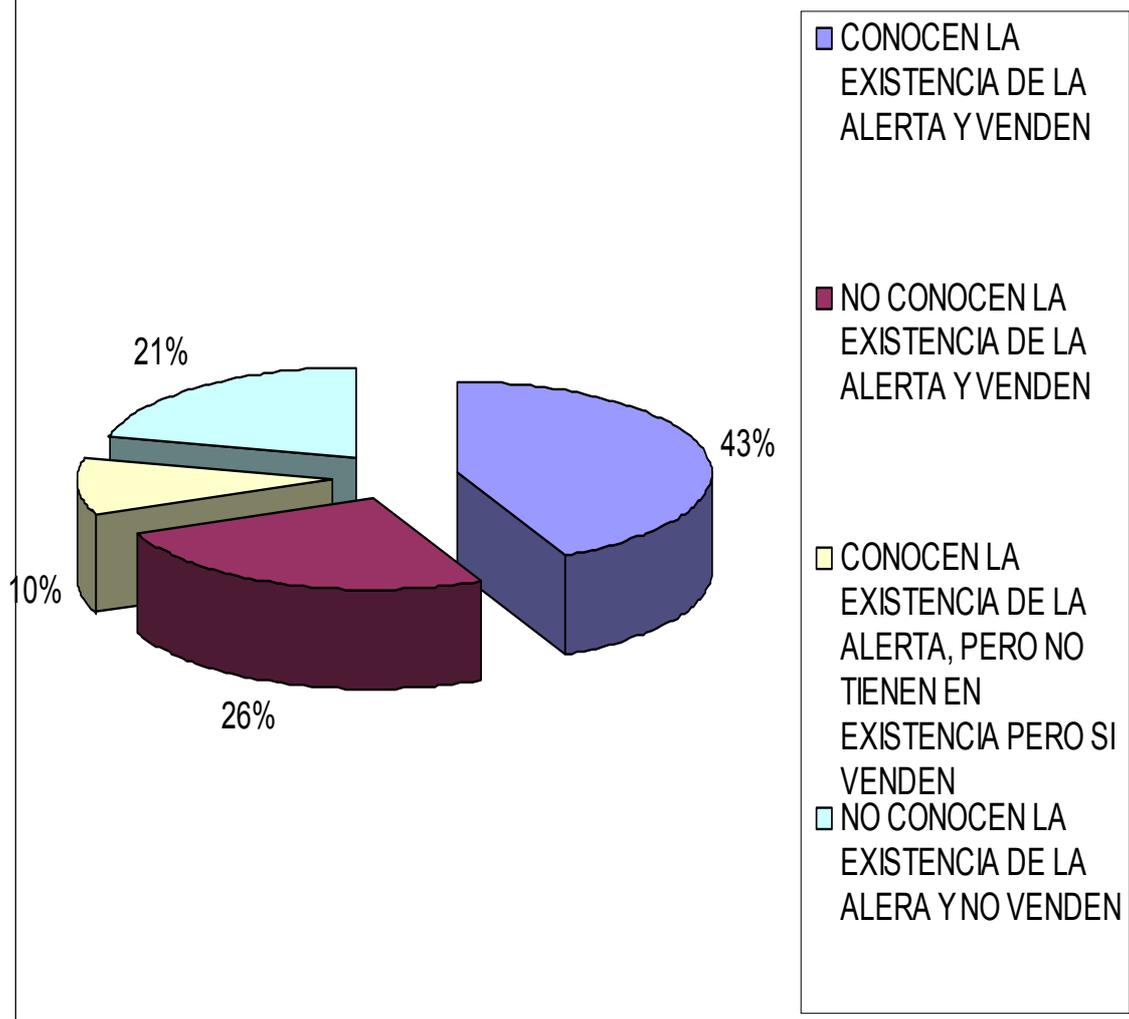
TABLA Y GRAFICA 7.8

Presentan el conocimiento que tienen los dependientes de farmacia sobre la alerta 432-2007 en el momento de venta de misoprostol.

TABLA 7.8: Indica el conocimiento de la alerta y la existencia de misoprostol para la venta.

FARMACIAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
CONOCEN LA EXISTENCIA DE LA ALERTA Y VENDEN	43/100	43%
NO CONOCEN LA EXISTENCIA DE LA ALERTA Y VENDEN	26/100	26%
CONOCEN LA EXISTENCIA DE LA ALERTA, NO TIENEN EN EXISTENCIA PERO SI VENDEN	10/100	10%
NO CONOCEN LA EXISTENCIA DE LA ALERTA Y NO VENDEN	21/100	21%

GRAFICA 7.8: RELACION DE LAS FARMACIAS QUE CONOCEN Y DESCONOCEN LA ALERTA 432-2007 Y VENDEN MISOPROSTOL



Fuente datos experimentales

8. DISCUSION DE RESULTADOS

Con el objetivo de realizar la evaluación de la venta de misoprostol (Cytotec ®) con receta retenida, se visitaron 100 farmacias privadas de la Ciudad Capital. Con la colaboración de un comprador incógnito, se solicitó y recabó la información necesaria, utilizando el instrumento de recolección de datos sin presentarlo al dependiente de farmacia, luego se anotaron en este los datos correspondientes a cada establecimiento indagado (ver anexos).

El cálculo de la proporción de farmacias a visitar en cada zona, se realizó con base en las 957 registradas en la Ciudad Capital.

Al evaluar la venta de misoprostol (Cytotec ®) en las farmacias privadas de la Ciudad Capital, se observa que un 79% de las farmacias si lo comercializan y un 21% no lo hace (Tabla 7.1). Es evidente por tanto que este porcentaje (79%) de venta del medicamento es bastante elevado, lo que significa que su adquisición es de fácil acceso al público. Por lo tanto su comercialización debe estar controlada puesto que por poseer características abortivas y que al relacionarse estas con el fácil acceso al público, puede provocar un uso irracional.

Los resultados revelan también, que se puede adquirir en farmacias con receta retenida y en otras no se solicita, por lo que su venta es libre sin ningún control. Sin embargo, para restringir la venta y la forma irracional de uso únicamente se tiene la alerta 432-2007.

Se determina que un 43% de los dependientes venden el medicamento conociendo la alerta 432-2007 y exigiendo la receta. Sin embargo en otras farmacias un 26% de los dependientes lo comercializa sin exigir la receta y que por tanto no conoce la alerta. Un 10% de los dependientes manifiestan que conocen la alerta y que venden misoprostol únicamente bajo prescripción médica pero que en ese momento no tienen en existencia el medicamento (Tabla 7.8).

De acuerdo a la investigación y evaluación de la venta del medicamento, verificar si el dependiente solicita la receta en el momento en que el usuario requiere misoprostol, se considera lo más importante para lograr el objetivo del estudio. De esta manera se determina que un 43% cumple con lo establecido por la alerta y un 36% incumple con el procedimiento de venta de misoprostol de acuerdo a lo establecido por la alerta 432-2007 (Tablas 7.2, 7.8).

Es evidente que por los porcentajes anteriores, es factible creer que a pesar de que el Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS formuló la alerta 432-2007 para regular el misoprostol (Cytotec®) existe un número elevado de farmacias que no están llevando a cabo el cumplimiento de la misma, a pesar de que el estudio nos revela que el porcentaje que solicita la prescripción (43%) es elevado en comparación al porcentaje que no la solicita (36%) (Tablas 7.2, 8).

Por ejemplo se puede entender que una mujer con embarazo no deseado quiera abortar de manera fácil, efectiva y clandestina utilizando como medio abortivo al misoprostol y a pesar que no consiga la receta médica para adquirirlo, lo puede obtener en algunas farmacias donde no le requieran la prescripción médica. Es importante mencionar que la persona embarazada o la persona que le da uso abortivo se libra de la pena y/o castigo, porque una de las características de este medicamento es que posee un metabolismo y biodisponibilidad muy rápida que lo hacen difícilmente detectable por los laboratorios de referencia en toxicología forense (11.1,11.2,11.3,11.9,11.10,11.11,11.12,11.13).

Es preocupante, que únicamente un 16% comercialice el medicamento en frasco original el cual tiene un costo de Q1,200 y que un 84% lo tenga a la venta por unidad (Tabla 7.3), lo que significa claramente que se puede adquirir fácilmente a un costo accesible ya que por unidad el precio esta entre los 60 y 90 quetzales, precio que comparado con el de realizar un aborto en una clínica clandestina (no menor a Q 800) es mucho más económico. La dosis administrada por vía oral de misoprostol va de 50 µg y se aumenta cada 2 ó 4

horas. O bien 25 µg cada 2 horas es causante de aborto (ver antecedentes página 7)(Tabla 7.3).

Por lo tanto una mujer embarazada corre el riesgo de abortar, desde el momento en que ingiere una tableta de misoprostol ya que equivale a 200 µg. El peligro de abortar es mayor a partir de la 10^a semana de gestación (9.26). Durante la investigación se pudo observar la forma ilegal de venta del misoprostol. Por ejemplo, en un establecimiento se brinda la facilidad de adquirir el medicamento con o sin receta, teniendo la segunda opción un costo mayor en comparación al original. En otro establecimiento se vende el medicamento únicamente con receta pero se sugiere al cliente, que se le puede conseguir la receta ó incluso fraccionar el frasco, para adquirir el medicamento por unidad y disminuir la inversión.

Lo expresado anteriormente, es un punto importante de enfatizar, debido a que es una razón más por la que se determina que se está realizando un uso irracional y por tanto no controlado del medicamento, probablemente no se utiliza para el fin original y se facilite su uso como abortivo, pudiendo de esta manera influir en las estadísticas sobre aborto inducido que existen en Guatemala, descritas anteriormente (65,000 abortos inducidos ocurren cada año en Guatemala, lo que se traduce en una tasa anual de 24 abortos inducidos por 1,000 mujeres en edad reproductiva.) Esta tasa, es más alta si se compara con muchos otros países en donde el procedimiento está mucho menos restringido. Cada año, más de un tercio (36%) de los embarazos no planeados en Guatemala se resuelven a través del aborto inducido (11.8).

Se reconoce que un 77% de los dependientes brinda alguna indicación a los usuarios sobre el uso correcto de misoprostol y un 23% no brinda indicación alguna (Tabla 7.4). La indicación que sobresale con un 73% en las distintas visitas, es el uso terapéutico de misoprostol el cual corresponde para el tratamiento de úlceras gástricas, contener hemorragias después del parto 10% y un 7% indica sin entrar en detalles que es un medicamento abortivo (Tabla 7.5) lo cual es incorrecto, por los efectos contraproducentes para la salud si es una mujer embarazada, debido a que por ser un análogo sintético de las

prostaglandinas imita la acción de estas, es un agente antisecretor con efectos que protegen a la mucosa gástrica; pero que también posee la característica de incrementar la amplitud y frecuencia de las contracciones uterinas y a la vez estimula el sangrado uterino produciendo así la expulsión parcial o total del ser que se encuentra dentro del útero de una mujer embarazada. Tal recomendación de uso por parte de los dependientes de farmacia como un medio abortivo es errónea ya que puede ocasionar efectos secundarios fatales tanto como para la madre como para el feto. A pesar de que dentro de los hospitales se encuentra en los protocolos como una opción abortiva para mujeres embarazadas, esto es en los casos que el feto ha muerto antes del alumbramiento ó cuando ha llegado el tiempo del alumbramiento y que por una u otra razón la madre tiene problemas con el trabajo de parto. Por lo que no se puede justificar que se recomiende con fines abortivos por parte de los dependientes hacia las personas particulares a nivel de farmacia privada, porque en realidad no se conoce el estado de la persona que lo adquiere por lo que se está poniendo en evidencia una vez más que se está realizando una venta irracional.

En la literatura consultada, se sugiere que la propiedad abortiva es un efecto secundario y no una indicación, por lo que no es ético recomendarlo como un medicamento abortivo (11.1,11.2,11.3,11.9,11.10).

Ginecólogos consultados explican que el uso racional de misoprostol consiste en utilizarlo como alternativa al aborto incompleto protegiendo la vida de la mujer, también en caso donde la dilatación es casi nula, se coloca una tableta intravaginal para lograr la suficiente dilatación y el alumbramiento sin recurrir a cesárea.

En cuanto a las restricciones y/o contraindicaciones de uso, el 95% de los dependientes no las menciona, únicamente un 5% brinda alguna información (Tabla 7.6). Por lo que no se están explicando los riesgos que se tienen al usar el medicamento sin la orientación médica responsable (Tabla 7.7) sobre todo si se es mujer y está embarazada, también se muestra que un 85% de los

dependientes no informan que produce un adelantamiento del trabajo de parto ocasionando un aborto.

Por tal razón se determina que el dependiente de farmacia no se encuentra lo suficientemente capacitado para informar sobre los riesgos de utilizar este medicamento, sin orientación médica.

Esto es preocupante, ya que se encuentra ampliamente demostrado que las mujeres embarazadas no lo deben consumir, porque la aplicación en dosis no adecuadas produce aborto. Es por esta razón que el director técnico ó Químico Farmacéutico como profesional, tiene como obligación informar a los dependientes y dueños de farmacias la existencia de la alerta 432-2007 y al mismo tiempo hacer entender porque este medicamento debe de encontrarse regulado o controlado, es decir explicar a la persona que lo necesita porque debe de presentar la prescripción médica.

A partir de los resultados de la tabla número 8, podemos decir que un 53% si conoce la existencia de la alerta mientras que un 47% no tiene conocimiento de ella, esto último debido a que en el momento de solicitarles misoprostol no exigen la receta retenida lo que refleja que no conocen la existencia de la alerta y que como cualquier otro medicamento lo venden sin exigir prescripción alguna, siendo tal situación un reflejo de desactualización en lo que se refiere al cambio de modalidad de venta del medicamento y como consecuencia se omite tal solicitud.

Es por ello que es otra de las razones por las que se dice que se está utilizando de forma irracional, además de que al mismo tiempo se está poniendo en riesgo la vida de las personas más aun si estas son mujeres en gestación.

Se debe de dar una mayor divulgación de la alerta antes mencionada por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de Guatemala a través del Director Técnico puesto que el porcentaje de farmacias visitadas en las que los dependientes de farmacia no tienen

conocimiento de la alerta es elevado por lo que las autoridades médicas y farmacéuticas deben ser más estrictas con la regularización de su uso y venta de este tipo de medicamentos.

9. CONCLUSIONES

- Un 79% de las farmacias privadas visitadas de la Ciudad de Guatemala venden misoprostol.
- El 53% de las farmacias privadas de la Ciudad Capital están realizando un uso racional y control adecuado del medicamento misoprostol, debido a que solicitan la receta retenida. Sin embargo, un 47% lo está utilizando irracionalmente pues no solicita la receta retenida y por tanto no está realizando el control debido de acuerdo a lo establecido por la alerta 432-2007.
- Se determinó que un 84% de las farmacias comercializan misoprostol por unidad, de tal manera su interés es venderlo sin importarles el uso que le van a dar. Es obvio que no es para un tratamiento supervisado por un médico y por lo tanto pueden poner en peligro la vida de quienes lo ingieren.
- En la mayor parte de farmacias (77%) los dependientes si poseen el conocimiento acerca de la indicación para lo cual fue creado el misoprostol.
- Un alto porcentaje de farmacias (95%), no brindó información sobre contraindicaciones y/o restricciones de uso del medicamento en cuestión.
- La alerta 432-2007 emitida por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de Guatemala no se encuentra lo suficientemente difundida a nivel de farmacias privadas.

10. RECOMENDACIONES

- Realizar por parte del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de Guatemala una mayor divulgación de la alerta 432-2007 con el fin de educar sobre el uso racional de este medicamento, estableciendo de tal forma que se pueda tener claro cuales son los usos, peligros, contraindicaciones y/o restricciones que se deben de tener en cuenta para su adquisición y por ende consumo.
- Que los Químicos Farmacéuticos como Directores Técnicos de las distintas farmacias se encarguen de dar a conocer a los dependientes y dueños de estos establecimientos la alerta 432-2007, explicando en qué consiste, porqué fue emitida, su importancia y al mismo tiempo hacer ver porqué el misoprostol se debe encontrar regulado o controlado. Se debe que explicar porqué la persona que lo necesita debe de presentar la prescripción médica y dejarla retenida en la farmacia.
- Que este estudio se realice con los establecimientos registrados como Farmacias y Droguerías de la Ciudad Capital de Guatemala, debido a que funcionan como un ente distribuidor y en donde es posible que tengan un mayor acceso al medicamento.
- Que el Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS agregue en el reporte mensual de medicamentos controlados al misoprostol.

11. REFERENCIAS

- 11.1 Katzung B. 2005. Farmacología Básica y Clínica. Dr. Ignacio de Jesús Monteón Batalla. 9ª México. Manual Moderno.
- 11.2 Harvey Richard. 2000. Farmacología. Dr. José Pérez Gómez. Segunda Edición. México. Mc Graw Hill.
- 11.3 Dale Martín. 2007. The Complete Drug Referente. 35 Edición. Inglaterra. Editorial Pharmaceutical Press.
- 11.4 <http://www.mspas.gob.gt/DGRVCS/DRCPFA/PAGINAS/alertas.htm> (web oficial del MSPAS de Guatemala) consultado el 10 enero de 2008.
- 11.5 Pérez, L. 9 de julio del 2007. Alerta por venta de pastilla abortiva. Prensa Libre. Guatemala.//p.10 Actualidad: Nacional.
- 11.6 Faundes Aníbal. 2005. Uso de Misoprostol En Obstetricia y Ginecología. Bolivia. Editorial Gráficas Serena.
- 11.7 Romero, M y Ramos, S. junio 2007. El Aborto Con Medicamentos: Una Opción Para La Interrupción Legal Del Embarazo. México. Editorial GIRE. Consultado el 10 enero 2008. Disponible en <http://www.gire.org.mx>
- 11.8 Prada, E y Remes, L. 2006. Embarazo no planeado y aborto inseguro en Guatemala. Guatemala. Editorial Guttmacher. Consultado el 1 febrero 2008. Disponible en <http://www.guttmacher.org/pubs/GuatemalaUPIAasp.pdf>
- 11.9 Drug Information for the health-care Professional. USPDI Vol I y II. Thomson Micromedex. 23 Edición. U.S.A. 2006. páginas 2920-2925.
- 11.10 Goodman y Gilman A. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9 Edición. Vol I y II. Editorial Mc-Graw Hill Interamericana. México. 1996.

11.11 Velasco A. Farmacología Fundamental. 1ª Edición. Editorial Mc-Graw Hill Interamericana. España. 2003.

11.12 Flores Jesús. Farmacología Humana. 4ª Edición. Editorial Masson. Santander España. 2003.

11.13 González Garemendi, Tabuyo Landa. 2004. Misoprostol Como Abortivo En España; A propósito de un caso de autopsia judicial. Sevilla, España. Cuadernos de Medicina Forense. Consultado el 7 de abril del 2008.

Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113576062004000400003&lng=es&nrm=&tlng=es

11.14 Rochester S.2004. Información y Salud: Aborto Con Medicamentos. Estados Unidos. Consultado el 7 de abril del 2008. Disponible en:

http://www.pprsr.org/healthservices/abortionMedication_SP.cfm

11.15 Pellicer L, Echeverría L. 26 junio 2005. Vida interrumpida. Revista D. Guatemala.

11.16 Diputados del Congreso de La República de Guatemala. Código Penal Actualizada y Reformas Incluidas. Nueva Edición. Editorial Ayala Jiménez Sucesores. Guatemala C.A.

11.17 Appleto L. Williams Obstetricia. 20ª Edición. Editorial Médica Panamericana. Argentina. 1998.

11.18 Evans A. Manual Of Obstetrics. 6ª Edición. Editorial Lippincott. U.S.A. 2000.

11.19 http://www.ipas.org/Spanish/Library/FAQs/El_aborto_con_medicamentos_preguntas_frecuentes.aspx. conusultado el 11 de julio de 2007.

11.20 Persand Moore. Embriología Clínica. 6ª Edición. Editorial Mc Graw Hill Interamericana. México. 1999.

11.21 Cid Fernández A, López M. Citopatología, Ginecología y Mamaria. 2ª Edición. Editorial Masson y Salvat Mediana. Barcelona. 1993.

11.22 Manual Merck De Información Médica Para El Hogar. Merck Sharp And Dohme. Editorial Océano. España.

11.23 Palencia G. 6 diciembre 2006. “Más de 21 mil mujeres hospitalizadas por abortos”. Prensa Libre. Guatemala p 11. Actualidad: Nacional.

11.24 Gálvez, M. 2008. Venta de Misoprostol En Farmacias Privadas de la Ciudad Capital de Guatemala. Departamento de Regulación, Control y Vigilancia de Medicamentos y Productos Afines. Licda Leticia Vargas de Ponce.

11.25 Gálvez, M. 2007. Venta de Misoprostol En Farmacias Privadas de la Ciudad Capital de Guatemala. Departamento de Regulación, Control y Vigilancia de Medicamentos y Productos Afines / Sección de Establecimientos Farmacéuticos. Licda Nancy Delfina Rojas Bosque.

11.26 Martínez, N. 3 de julio del 2009. El Aborto Y La Salud Pública. Diario De Centro América . Guatemala.//p. 10. La Revista.

12 ANEXOS**Instrumento De Recolección de Datos**

Zona:

1) ¿Venden en la farmacia el medicamento?

SI ↑ NO↑

2) ¿Se solicito la prescripción médica?

SI ↑ NO↑

3) ¿Comercializan el medicamento por unidad?

SI ↑ NO↑

4) ¿Se menciona alguna indicación?

SI ↑ NO↑

5) ¿Cuáles son las indicaciones?

6) ¿Se proporciono información sobre alguna restricción o contraindicación importante con respecto a que personas pueden usar este medicamento?
¿Cuáles son?

SI ↑ NO↑

7) ¿Se dieron a conocer los riesgos de utilizar este medicamento? ¿Cuáles son?

SI ↑ NO↑

8) ¿Conoce la existencia de la alerta 432-2007? SI ↑ NO↑

Observaciones:
