

## Preguntas Frecuentes sobre la Muerte por Infección y el Aborto Médico con Mifepristona

### RESUMEN

*El 22 de noviembre de 2005, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos anunciaron que convocarán una reunión científica a principios de 2006 para examinar la muerte de cuatro mujeres estadounidenses que se sometieron a un abortomédico con mifepristona. Las respuestas a las Preguntas Frecuentes presentadas a continuación se basan en una revisión a profundidad de la información disponible sobre los casos y de la literatura científica.*

#### ¿Es posible que la mifepristona y el misoprostol hayan ocasionado esas muertes?

No existe evidencia médica que lo demuestre. Los CDC investigaron esos cuatro decesos y llegaron a la conclusión que una especie bacteriana, *Clostridium sordellii*, era la responsable de la muerte de dichas mujeres. Tan recientemente como el 4 de noviembre de 2005, la FDA declaró que no existe una relación causal entre la infección y la mifepristona o el misoprostol y que tampoco se encontró evidencia de contaminación bacteriana en las pastillas. La FDA, los CDC y organismos de salud locales y estatales siguen investigando estos tan inusitados casos, que no dejan de ser preocupantes.<sup>1</sup>

#### ¿El aborto médico con mifepristona conlleva mayores posibilidades de muerte por infección que otros métodos de aborto y resultados del embarazo?

Los casos de muerte por infección son escasos; se presentan en menos de 1 de cada 100 000 tomas de mifepristona para aborto con medicamentos, incidencia mucho menor que la de muerte por anafilaxia inducida por penicilina (0.002% ó 1 de cada 50 000 usos).<sup>2</sup> Según el Dr. Stephen Galson, director del Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER) de la FDA, el riesgo de muerte por infección después de un aborto médico con mifepristona es similar al de un parto o un aborto quirúrgico.<sup>3</sup> El aborto con medicamentos se asocia con los mismos riesgos generados por un aborto espontáneo y es mucho más seguro que llevar a término el embarazo. De hecho, la frecuencia global de casos de infección reportados después de un aborto con medicamentos es menor que la registrada después de un aborto quirúrgico o del parto.<sup>4</sup>

#### ¿Esos casos de muerte por infección podrían ser resultado de usos no indicados de algún medicamento aprobado por la FDA?

Es muy poco probable. Aunque en el régimen aprobado por la FDA se especifica la administración oral del misoprostol, su administración por vía vaginal después del uso de la mifepristona es lo más común en los Estados Unidos. Por consiguiente, sería de esperarse que la mayoría de los decesos y eventos adversos se registrarán entre usuarias del misoprostol por vía vaginal, debido a que casi no se prescribe su administración por vía oral. Cientos de miles de mujeres de Europa y otros continentes han empleado el misoprostol por vía vaginal para el aborto con medicamentos y otras indicaciones (por ejemplo, en preparación para un aborto quirúrgico, para la inducción del trabajo de parto, etc.), pero no se han registrado infecciones similares entre esas mujeres.

<sup>1</sup> "Questions and Answers on Mifeprex (mifepristone)," FDA. Julio 19, 2005 (actualizado el 4 de noviembre de 2005), [www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifeprixstone/mifeprixstone-q220050719.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifeprixstone/mifeprixstone-q220050719.htm)

<sup>2</sup> Neugut AI, Ghatak AT, Miller RL. Anaphylaxis in the United States: An investigation into its epidemiology. Arch Intern Med. 2001;161:15-21.

<sup>3</sup> G. "Deaths After Abortion Pill to be Studied by Officials." New York Times. 23 de noviembre de 2005, Wash. ed.: A12.

<sup>4</sup> Shannon C, Brothers LP, Philip NM, Winikoff B. Infection after medical abortion: a review of the literature. Contraception. 2004;70:183-190.

## ¿Existían factores de riesgo en común entre las mujeres que contrajeron infección por *C. sordellii* después del aborto médico con mifepristona?

A la fecha, las y los investigadores no han podido identificar otros factores en común entre esas mujeres que las hubieran predispuesto a adquirir la infección por *C. sordellii*. Sin embargo, es posible que un padecimiento en común o el hecho de haber sido expuestas a un mismo agente, aún no identificado, haya incrementado el riesgo de contraer dicha infección. Es sorprendente que todos los casos registrados en los Estados Unidos hayan ocurrido exclusivamente en California, a pesar de que sólo el 20% de los abortos con medicamentos a nivel nacional se llevan a cabo en ese estado. La FDA, los CDC, agencias estatales de salud y centros de investigación científica están explorando por qué se concentran los casos de muerte en California.

## ¿Qué más se sabe acerca de la infección por *C. sordellii*?

Las infecciones por *C. sordellii* se han presentado también después del parto (parto vaginal y cesárea) y después de cirugía pélvica y abdominal. En todos esos casos, dichas infecciones han ocasionado la muerte. Asimismo, la infección no se presenta exclusivamente en mujeres de edad reproductiva, sino también en hombres y mujeres de diversas edades y bajo condiciones no obstétricas, incluyendo infección umbilical, infección cutánea profunda, cirugía para transplante de tendón, cirugía ortopédica y después de accidentes en vehículos automotores.

## ¿Qué acciones se llevan a cabo para prevenir más casos de muerte por infección?

Danco Laboratories, fabricante de Mifeprex<sup>®</sup> en los Estados Unidos, incluye detalladas advertencias en la información proporcionada a pacientes y profesionales de salud. Con la aprobación de la FDA, la compañía publicó una carta para alertar a prestadores y prestadoras de aborto con medicamento y personal de salas de urgencias sobre los casos en que la infección por *C. sordellii* se presenta con síntomas atípicos, como la ausencia de fiebre.

Se desconoce si el uso de antibióticos podría evitar la muerte por *C. sordellii*. La prescripción preventiva de antibióticos conlleva sus propios riesgos, entre ellos reacciones alérgicas severas o mortales y el desarrollo de resistencia medicamentosa a cepas bacterianas.<sup>5</sup> Debido a la baja incidencia de reportes de infección severa después de un aborto con medicamentos y a que su manejo con antibióticos no se ha establecido adecuadamente, la FDA sigue recomendando que *no se utilice* la profilaxis antibiótica después de emplear mifepristona para provocar un aborto.

## ¿Estas muertes son sólo la punta de partida?

No, Danco cumple con los restrictivos y estrictos requerimientos que la FDA estipula en cuanto a distribución, etiquetado y elaboración de informes cuando aprueba un medicamento. El uso y distribución de la mifepristona y el informe de eventos adversos se controlan estrictamente. De hecho, el informe de eventos adversos por el uso de mifepristona es más complejo y exacto que para otros medicamentos debido a esos requerimientos. Asimismo, es más probable que se reporte y dé a conocer un deceso que cualquier otro evento adverso.

## Para obtener más información, consulte las siguientes publicaciones

- Gynuity Health Projects, New Research on Fatal Infection and Mifepristone Medical Abortion. [www.gynuity.org](http://www.gynuity.org)
- Danco Laboratories, sitio Web de Mifeprex<sup>®</sup>: [www.earlyoptionpill.com](http://www.earlyoptionpill.com)
- FDA's Center for Drug Evaluation and Research (Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos de la FDA), información sobre la mifepristona. [www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/default.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/default.htm)
- Richard Hausknecht, "Mifepristone and Misoprostol for Early Medical Abortion: 18 Months Experience in the United States," *Contraception* 67:463-65 (2003).
- National Abortion Federation, Facts About Mifepristone. [www.prochoice.org/about\\_abortion/facts/facts\\_mifepristone.html](http://www.prochoice.org/about_abortion/facts/facts_mifepristone.html)

© Noviembre 30, 2005 Gynuity Health Projects y Reproductive Health Technologies Project

<sup>5</sup> "FDA Public Health Advisory," FDA. Julio 22 de 2005 (actualizado el 4 de noviembre de 2005), [www.fda.gov/cder/drug/advisory/mifeprex.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/mifeprex.htm).