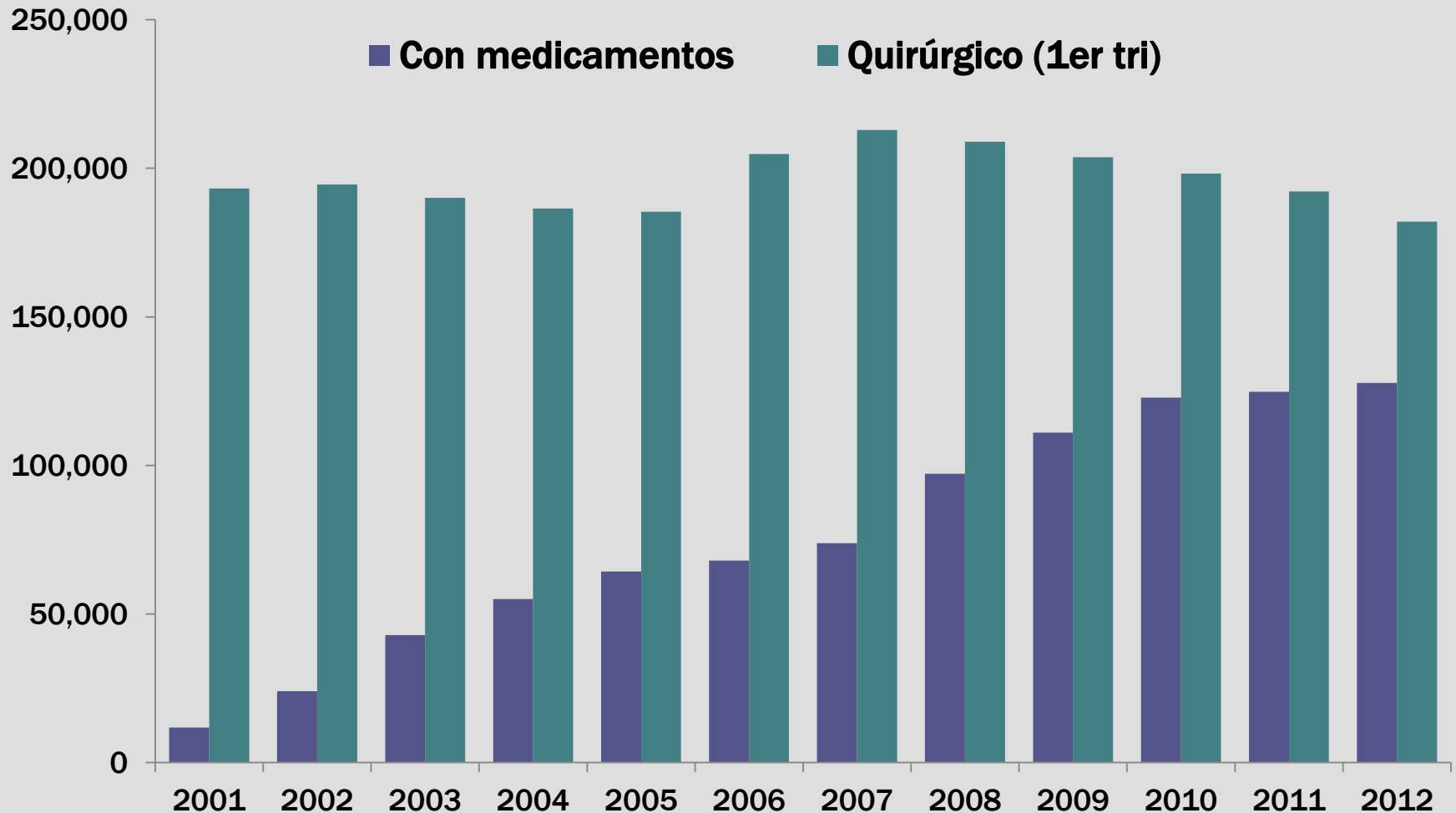


AVANCES RECIENTES EN REGÍMENES Y PROVISIÓN DE ABORTO CON MEDICAMENTOS

Ilana Dzuba
Gynuity Health
Projects

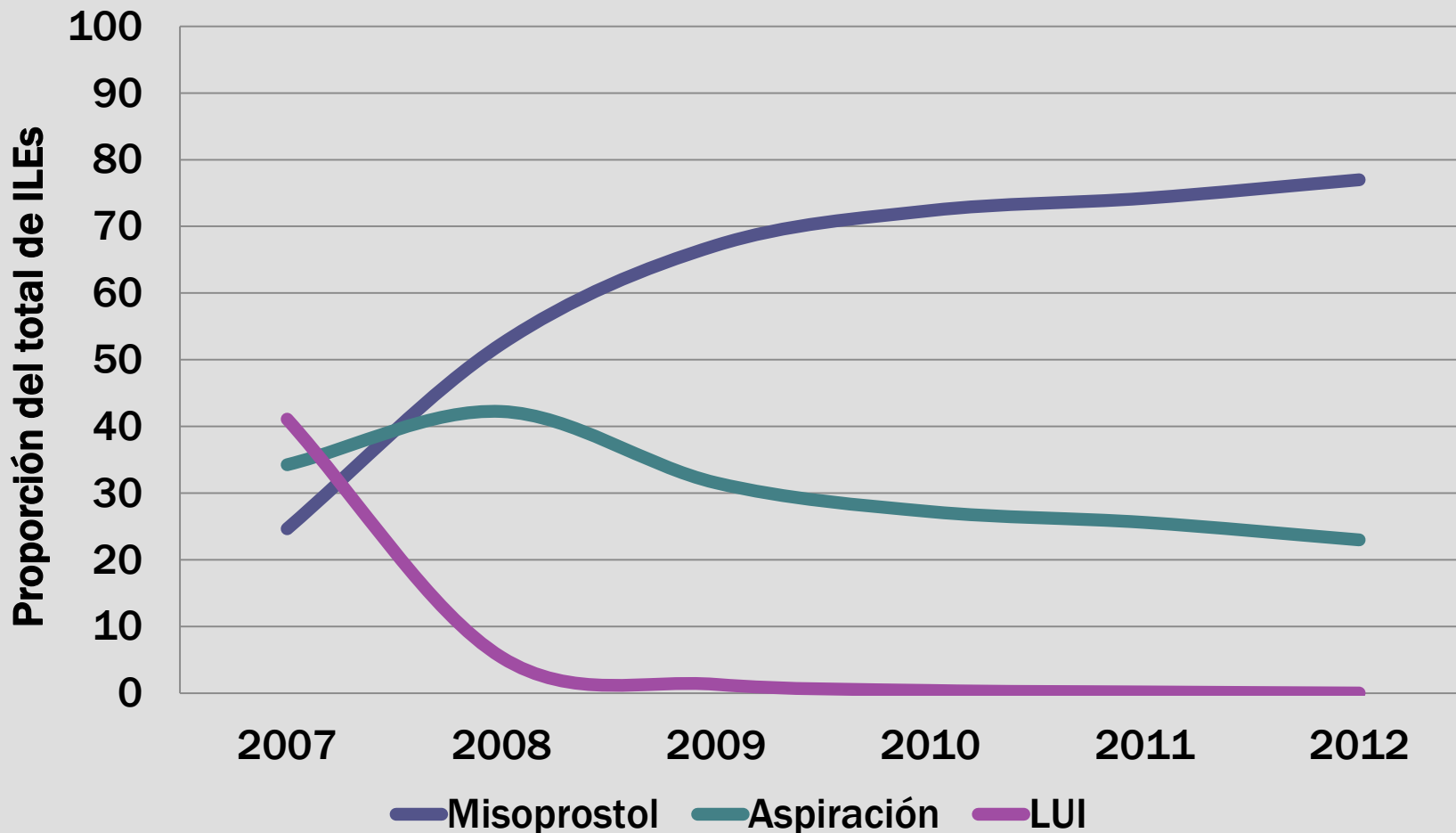
LA PROPORCIÓN DE ABORTOS CON MEDICAMENTOS INCREMENTA CADA AÑO



Fuente: 2008 PPFA AASC & 2009 & 2010 PPFA Q-VOL



EN 2012 77% DE ILE EN CENTROS DE LA SSDF (MÉXICO) ERAN CON MEDICAMENTO



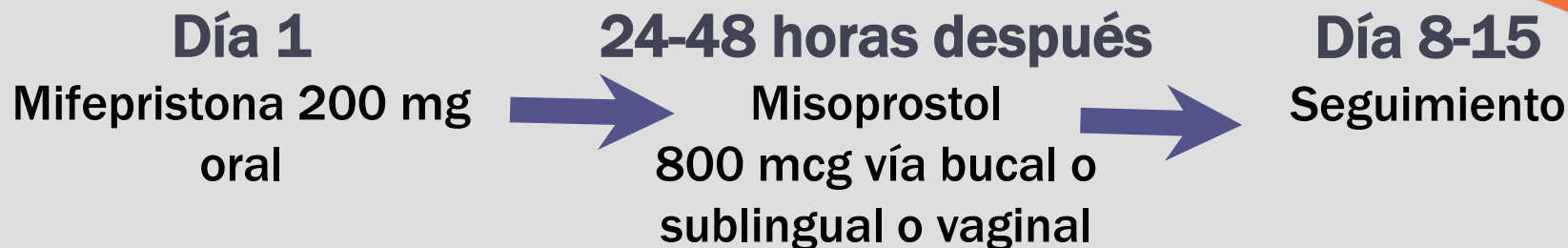
MEJORAS PARA CONVERTIR EL SERVICIO A UNO MÁS AMIGABLE A USUARIAS

- Dosis reducida a 200mg de mifepristona
 - En muchos casos fuera de etiqueta
 - Resistencia de parte de algunos laboratorios
- Varias buenas rutas de administración de misoprostol
- Administración de mifepristona y misoprostol fuera de clínica
- Uso ambulatorio en edades gestacionales más avanzadas en el 1er trimestre
- Alternativas al seguimiento rutinario en clínica para todas usuarias

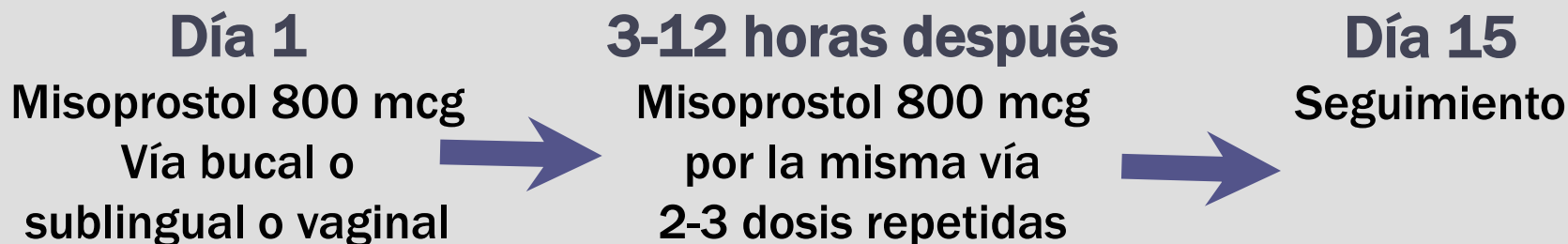
PROTOSCOLOS MEDICAMENTOSOS EN EL 1^{ER} TRIMESTRE



Mifepristona y misoprostol

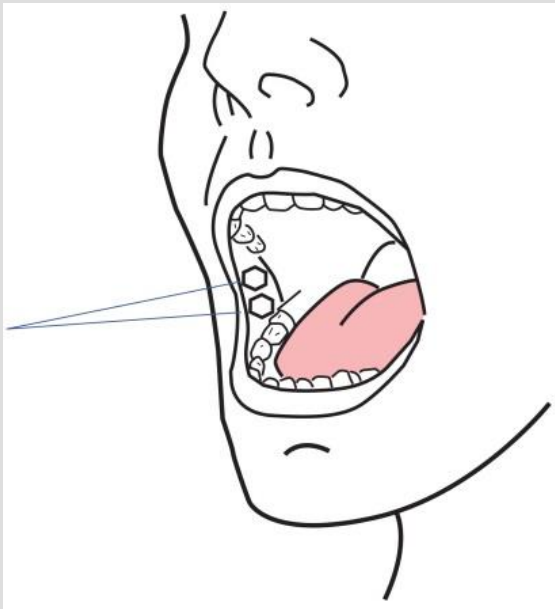


Misoprostol solo

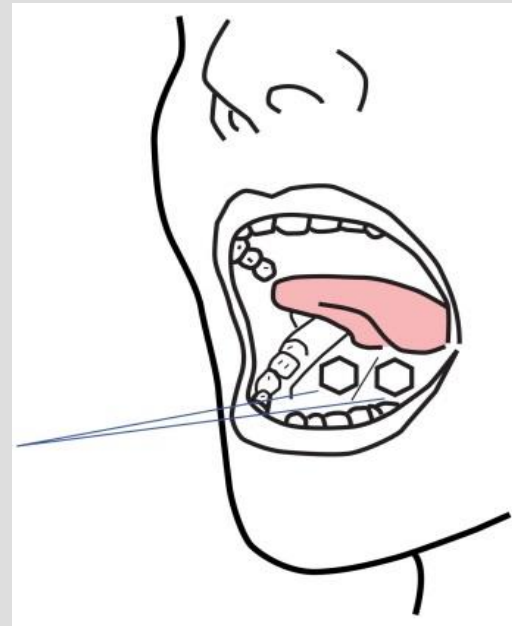


MISOPROSTOL POR LAS VÍAS BUCAL Y SUBLINGUAL

Bucal
entre el cachete y la encía



Sublingual
debajo de la lengua



Se sostienen las tabletas por 20-30 minutos antes de tragar los fragmentos con un poco de agua

ESQUEMAS CON MIFE Y MISO SON SUPERIORES AL MISO SOLO

- Estudio aleatorio, controlado con placebo
 - Grupo 1: 200 mg mifepristona + 800 mcg misoprostol bucal
 - Grupo 2: 800 mcg misoprostol bucal cada 3 horas (2 dosis)

Table 2
Outcomes following medical abortion.^a

Outcome	Misoprostol-only (n = 221)	Mifepristone-misoprostol (n = 220)	Relative risk (95% confidence interval)	P value
Lost to follow-up	0 (0.0)	7 (3.2)		
Withdrew from study	3 (1.4)	3 (1.4)		
Complete abortion without surgical evacuation ^b	170/218 (78.0)	195/210 (92.9)	0.84 (0.78–0.91)	<0.001
Reasons for surgical intervention ^b	48/218 (22.0)	15/210 (7.1)		
Ongoing pregnancy	30/218 (13.8)	3/210 (1.4)	9.63 (2.98–31.09)	<0.001
Non-viable pregnancy or gestational sac	9/218 (4.1)	0/210 (0.0)		
Incomplete abortion	6/218 (2.8)	7/210 (3.3)		
Woman's request	3/218 (1.4)	3/210 (1.4)		
Medically indicated for hemorrhage	0/218 (0.0)	2/210 (1.0)		

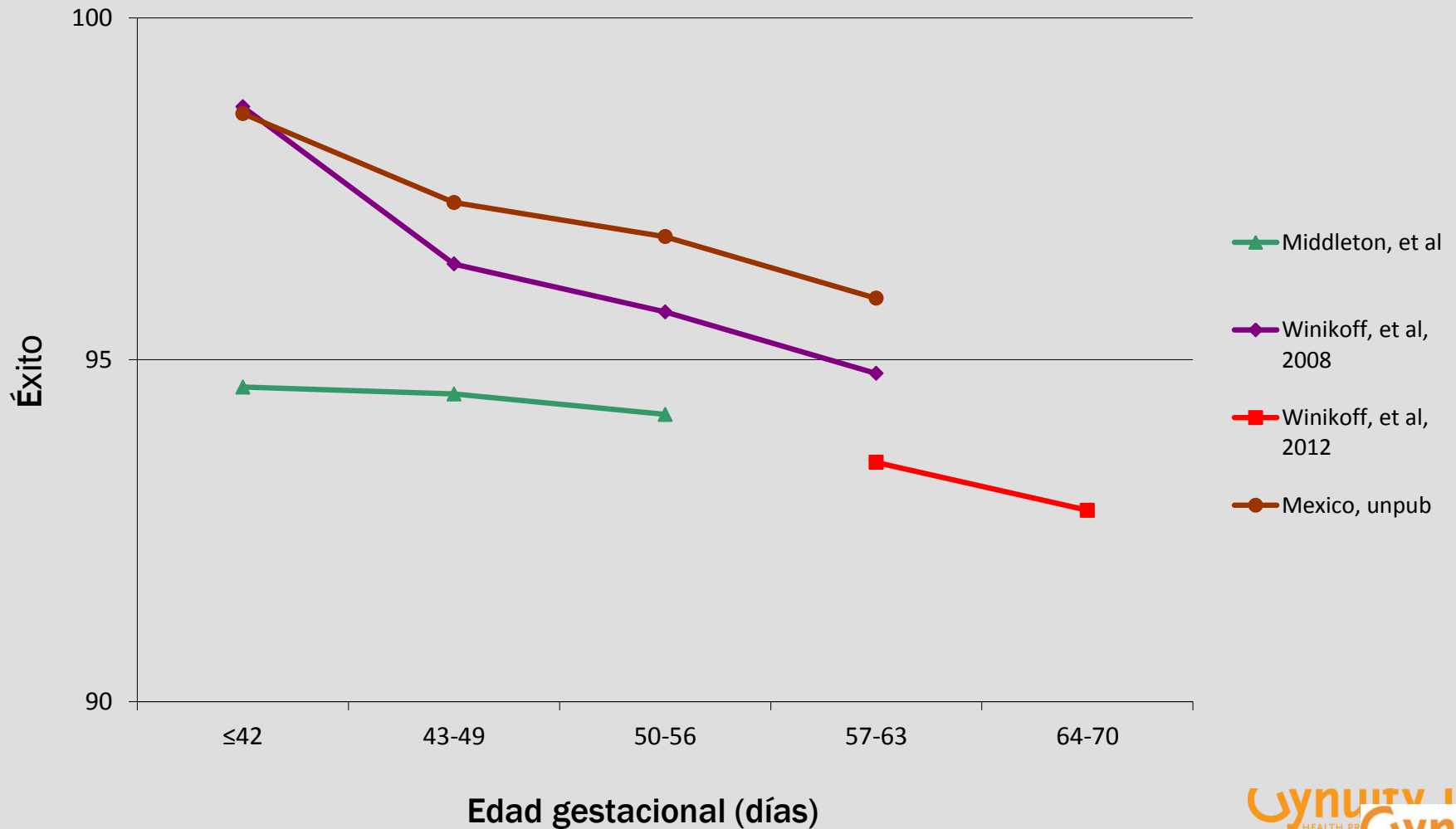
Blum, et al, IJGO 2012

- Diarrea más frecuente con miso solo (83.9 vs 61.2, p<0.001)
- Tarda más tiempo para completar el proceso con miso solo

VARIOS REGÍMENES DE MIFE & MISO FUNCIONAN BIEN (N=7292)

	400 Bucal n=1439	800 Bucal n=1949	400 Sublingual n=2799	400 Oral n=679
Éxito	95.8 (1378)	96.8 (1887)	97 (2714)	93.1 (632)
Motivos por intervención quirúrgica				
Embarazo enviable	1.4 (20)	0.8 (15)	0.6 (18)	1.9 (13)
Aborto incompleto	1.6 (23)	1.4 (28)	1.2 (34)	2.9 (20)
Clínicamente indicado	0.3 (5)	0.6 (11)	0.3 (9)	0.7 (5)
Solicitado por la mujer	0.7 (10)	0.1 (2)	0.6 (18)	1.2 (8)
Otro	0.2 (3)	0.3 (6)	0.2 (6)	0.1 (1)

ÉXITO DISMINUYE POCO A POCO CON MAYOR EDAD GESTACIONAL



DIFERENTES ESQUEMAS USADOS EN DIFERENTES PARTES DEL MUNDO

Dosis mifepristona	Dosis misoprostol	Donde usado
600 mg	400 mcg oral	Registrado en India, EEUU, Sud África, Francia y muchos países Europeos
200 mg	400 mcg sublingual	Túnez, Moldavia, Vietnam, Armenia
200 mg	800 mcg vaginal	Esquema más usado en Reino Unido, Suecia; preferido en Uruguay
200 mg	800 mcg bucal	Esquema más usado en EEUU, México DF

ADMINISTRACIÓN DE MIFEPRISTONA Y MISOPROSTOL EN CASA

- Restricciones en la distribución de mifepristona es política
 - Mayor barrera donde el aborto está legalizado; uso clandestino se concentra en casa
- No hay evidencia que administración en clínica otorga más seguridad
- Ofrece mayor flexibilidad para la mujer
- La gran mayoría de mujeres prefieren la opción
- Un paso hacia la “normalización”, más como otras terapias médicas

USO DE MIFE EN CASA ES SEGURO Y ACEPTABLE (VS. EN CLÍNICA)

Table 3

Fuente: Swica, et al, Contraception 2012

Timing of mifepristone and misoprostol administration

	Home mifepristone <i>n</i> =117
Mifepristone administration^a	
Took mifepristone at scheduled time, % (<i>n</i>)	73.5 (86)
Took mifepristone before scheduled time, % (<i>n</i>)	7.7 (9)
Took mifepristone after scheduled time, % (<i>n</i>)	18.8 (22)
Median delay, h (range)	25 h (7 h–9 d)

- No diferencia en llamadas y visitas no programadas a la unidad → **no aumenta la carga de trabajo en servicios**
- No diferencia en días faltadas de trabajo o escuela → **sin mayor impacto en la vida rutinaria**
- A mujeres que administraron en casa más les gustaron la flexibilidad para programación y privacidad → **afecta favorablemente la aceptabilidad**
- No diferencia en eficacia → **mujeres son capaces de auto administración**

USO DE MISO EN CASA ES SEGURO Y ACEPTABLE

■ Es seguro

- No eventos adversos severos observados 4 horas post-misoprostol en la clínica en 1059 mujeres en 4 países (Winikoff et al, 1997, Ngoc et al, 1999)
- No intervenciones realizadas durante 4 horas después de miso administración en 2295 mujeres en EEUU (Schaff et al, 2000a)
- Mucha experiencia en países donde el aborto está restringido

■ Mujeres prefieren autoadministrar en casa

- EEUU: 98-99.6% (Schaff et al, 1999, 2000a, 2000b)
- Vietnam 88% (Elul et al, 2000)
- Tunéz 87% (Elul et al, 2000)
- No siempre preferido (WHO, 2002), es ideal dar la opción

ABORTO CON MEDICAMENTOS EN SERVICIOS AMBULATORIOS >49 DÍAS FUM

- **Mifepristona** originalmente registrado hasta 49 días FUM
- Investigación sobre rutas de administración & dosis en conjunto con la extensión del rango de edad gestacional
 - Literatura existente demuestra exitoso uso ambulatorio hasta 70 días de gestación
- No hay razón para creer que uso después de 70 días sería problemático
 - Límites de edad gestacional representan la base de evidencia existente; no son límites estrictos
 - Estudios de investigación en curso
- Actualmente, no hay evidencia publicada sobre la efectividad de **misoprostol solo** >63 días

ÉXITO Y RAZONES POR INTERVENIR: MIFE Y MISO 9 VS. 10 SDG

	800 mcg bucal, % (n)		400 mcg sublingual, % (n)	
	57-63 (n=325)	64-70 (n=304)	57-63 (n=384)	64-70 (n=321)
Éxito	93.5 (304)	92.8 (282)	94.5 (363)	91.9 (295)
Intervenciones				
Embarazos viables	3.1 (10)	3.0 (9)	2.1 (8)	2.2 (7)
Saco persistente no viable	0.92 (3)	1.6 (5)	1.3 (5)	0.9 (3)
Restos sustanciales	0.31 (1)	1.0 (3)	1.0 (4)	1.9 (6)
Sangrado excesivo prolongado	1.2 (4)	1.0 (3)	0.5 (2)	2.5 (8)
Solicitud de la mujer	0.61 (2)	0.33 (1)	0.3 (1)	0.3 (1)
Otro	0.31 (1)	0.33 (1)	0.3 (1)	0.3 (1)

No diferencias significativos entre grupos de estudio con cualquier de los dos esquemas ($p \geq 0.05$).

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL SEGUIMIENTO EN CLÍNICA?

- Confirmar la ausencia de un embarazo en curso (viable)
- Determinar que no es necesario atención médica adicional relacionada al aborto
- Proporcionar anticonceptivos post-abortos, si se desea

Los objetivos del seguimiento se pueden lograr sin necesidad de que todas las mujeres regresen

EN LA PRÁCTICA...

- **Women on Web**

- Prueba de embarazo 3-4 semanas después de tomar medicamentos

- **Telemedicina – PPFA (EEUU)**

- hCG sérica, prueba de embarazo de alta sensibilidad 30-45 días después de mife (Grossman, 2013, Grossman 2011)

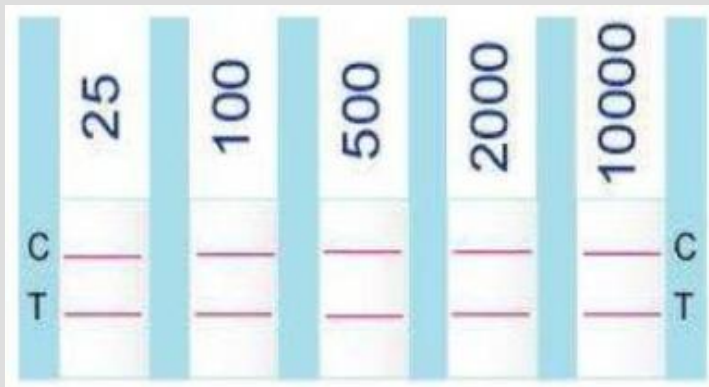
- **Acceso en farmacias**

- India, China, Moldavia, América Latina

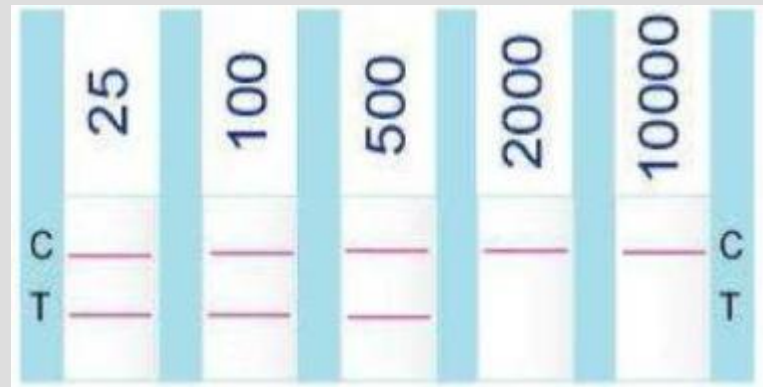
- **Guías internacionales apoyan alternativas al seguimiento estándar (OMS, RCOG)**

PRUEBA DE EMBARAZO SEMICUANTITATIVA EN EL SEGUIMIENTO

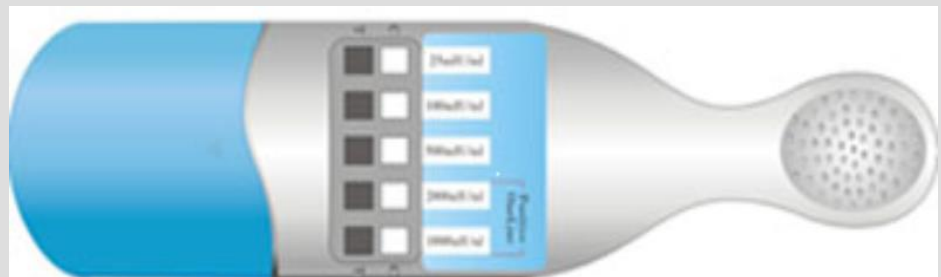
Prueba de base (mismo día que mifepristona)



Prueba de seguimiento (1-2 semanas después)



- Sensibilidad: 96.6%
- Especificidad: 94.7%
- 3 estudios en Vietnam & EEUU identificó 28/29 embarazos viables



20+ AÑOS DE USO: LECCIONES APRENDIDAS

- Aborto con medicamentos es sumamente efectivo, seguro, y aceptable a las mujeres
- Regímenes con mife y miso son más efectivos que con miso solo en el 1er (y 2do) trimestre con menos embarazos viables
- Protocolo bastante flexible
 - Probablemente no hay un esquema mejor, sino varios muy buenos
- Protocolos registrados (“aprobados”) por autoridades regulatorias son demasiado medicalizados
- No se usa tanto como se debe de usar
 - Muchas ventajas sobre otros métodos quirúrgicos y más invasivos

IMPLICACIONES DE INNOVACIONES

- Reducir costos
- Ampliar acceso, uso potencial
- Mejorar efectividad, conveniencia y aceptabilidad

¡MUCHAS GRACIAS!