

Medicamentos esenciales y políticas de Estado

El acceso a la mifepristona y al misoprostol
como derecho a la salud en abortos legales



Agosto 2020

Autor: Andrés López Cabello

Centro de Estudios Legales y Sociales

CELS

Piedras 547, 1er piso
(C1070AAK) CABA, Argentina
tel (+5411) 4334-4200
consultas@cels.org.ar

cels.org.ar

Índice

1. El derecho a los medicamentos esenciales y las obligaciones del Estado

Medicamentos abortivos: más seguros, efectivos y aceptables

Medicamentos esenciales y derechos humanos

2. Las políticas de Estado en el derecho a la salud sexual y reproductiva

Disponibilidad y calidad

Barreras sociales y económicas

Acceso en condiciones de igualdad

El necesario control del mercado

La seguridad social

Producción pública de medicamentos

Expendio y uso de medicamentos abortivos

El consenso científico sobre el uso domiciliario

La aceptabilidad en el acceso a bienes y servicios de salud

Despejar la desinformación

Medicamentos esenciales y políticas de Estado. El acceso a la mifepristona y al misoprostol como derecho a la salud en abortos legales

1. El derecho a los medicamentos esenciales y las obligaciones del Estado

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Ministerio de Salud de la Nación recomiendan los medicamentos como método para la realización de abortos tempranos. Específicamente, desde hace años la OMS aconseja en sus guías y protocolos la utilización de una combinación de mifepristona y misoprostol o, en el caso de los países donde no hay disponibilidad de mifepristona como en la Argentina, de dosis compuestas solo de misoprostol.

También desde hace quince años, la OMS incluye al misoprostol en su lista de medicamentos esenciales. Tal como lo han advertido los órganos de protección de derechos humanos, los Estados tienen la obligación mínima de asegurar la disponibilidad y acceso a los medicamentos incluidos en esta lista.

Sin embargo, en la Argentina persisten diversos obstáculos en la disponibilidad, accesibilidad y aceptabilidad de estos medicamentos. En el país no se produce ni comercializa mifepristona, los precios del misoprostol en farmacias son altos y las condiciones de venta son restrictivas.

Desde 2018 un nuevo laboratorio privado (Laboratorio Domínguez) comenzó a producir y comercializar misoprostol de 200 microgramos, sin diclofenaco, lo que implicó un avance en la calidad de los medicamentos abortivos. Sin embargo, los precios de venta al público se mantienen altos. Al mismo tiempo, el laboratorio público de la provincia de Santa Fe (Laboratorio Industrial Farmacéutico - LIF) comenzó a producir misoprostol de 200 microgramos, sin diclofenaco, a un precio menor. Este medicamento producido por el laboratorio público es el que se utiliza en el sistema de salud santafesino. A comienzos de 2020, la provincia de Buenos Aires hizo una compra para la provisión del sistema público de salud provincial.

Por su parte, cuando la ANMAT autorizó al Laboratorio Domínguez a producir y comercializar misoprostol de 200 microgramos mantuvo la condición de expendio de la disposición 3646/98, que habilita su venta en farmacias bajo receta archivada. La disponibilidad de este medicamento esencial en farmacias es necesaria para asegurar el derecho a la salud y la autonomía de los y las usuarias de misoprostol.

Un cambio sustancial y conveniente para las políticas públicas sería que el Estado nacional impulse la compra de pastillas de misoprostol en el LIF y asegure su distribución en el sistema público de salud, en todo el país. También, que el misoprostol producido por ese laboratorio público esté a la venta en farmacias.

El procedimiento con mifepristona y misoprostol es más efectivo, más rápido y menos doloroso que el de misoprostol solo. Para asegurar la calidad en la atención médica, el Estado tiene que garantizar la disponibilidad de ambos medicamentos. Para ello, puede aprovechar las capacidades instaladas en las decenas de laboratorios públicos argentinos e impulsar la producción pública de mifepristona.

También el Estado Nacional tiene que asegurar la accesibilidad a estas tecnologías médicas, en condiciones de igualdad y sin discriminación: el tratamiento tiene que estar disponible sin cargo en el sistema público de salud y el Estado controlar que las obras sociales y empresas de medicina prepaga garanticen su cobertura para sus afiliados y afiliadas.

MEDICAMENTOS ABORTIVOS: MÁS SEGUROS, EFECTIVOS Y ACEPTABLES

Según los datos disponibles de 2010-2014, se estima que en el mundo se realizan 25 millones de abortos inseguros por año, con 220 muertes por cada 100.000 casos registrados en las regiones en desarrollo¹. Según estos estudios, en América Latina solo el 25% de los abortos son seguros y gracias a la transición al uso de misoprostol fuera de los sistemas de salud formales, la mayoría de los inseguros no son del tipo “más inseguro” ya que resulta en menos complicaciones que otros métodos².

En este punto, la OMS ha destacado que en algunos países donde la mortalidad materna es baja a pesar de las leyes restrictivas sobre el aborto, las personas con capacidad de gestar tienen acceso a un aborto seguro o relativamente seguro a través del uso propio de misoprostol³.

En efecto, a fines de los años ochenta en Brasil las mujeres comenzaron a usar el misoprostol, bajo su nombre comercial Cytotec, como medicamento para abortar, lo que reemplazó a otros métodos más peligrosos para interrumpir el embarazo⁴. Los estudios mostraron que desde que el misoprostol estuvo disponible y sus propiedades abortivas se hicieron conocidas para la población, se redujeron las infecciones graves⁵ y que, luego de las restricciones administrativas que se impusieron a principios de la década de 1990, se produjo un aumento en la tasa de complicaciones⁶.

1 OMS (2019) Preventing unsafe abortion. Evidence brief, disponible en:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329887/WHO-RHR-19.21-eng.pdf?ua=1>

2 Ganatra, Bela et al. (2017) Global, regional, and subregional classification of abortions by safety, 2010–14: estimates from a Bayesian hierarchical model, *The Lancet*, Volume 390, Issue 10110, 2372-2381.

3 OMS (2012), Safe abortion: technical and policy guidance for health systems. Second edition, disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70914/9789241548434_eng.pdf;jsessionid=10915BD48474BC84961CC0BDBA71BBF?sequence=1, Kulczycki A. (2011) Abortion in Latin America: changes in practice, growing conflict, and recent policy developments. *Studies in Family Planning*, 42(3):199–220.48, Briozzo L et al. (2006) A risk reduction strategy to prevent maternal deaths associated with unsafe abortion. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 95(2):221–226

4 Coêlho, Helena Lutésia et al. (1993) “Misoprostol and illegal abortion in Fortaleza, Brazil”, *The Lancet* 341 (8855):1261-3, June 1993, Barbosa, R. M., & Anilha, M. (1993). The Brazilian Experience with Cytotec. *Studies in Family Planning*, 24(4), 236, Coêlho, Helena Lutésia et al. (1994) Misoprostol: The experience of women in Fortaleza, Brazil, *Contraception*, Volume 49, Issue 2, February 1994, Pages 101-110.

5 Faúndes, A., Santos, L. C., Carvalho, M., & Gras, C. (1996). Post-abortion complications after interruption of pregnancy with misoprostol. *Advances in Contraception*, 12(1), 1–9.

6 Parpinelli, Mary Angela (1997) Mortalidade de mulheres em idade reprodutiva no município de Campinas: análise de 1985 a 1994. 1997. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP; Costa, S. H. (1998). Commercial availability of misoprostol and induced abortion in Brazil. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 63, S131–S139.

Al igual que en otros países con marcos regulatorios restrictivos, en la Argentina el acceso al aborto seguro y efectivo ha sido facilitado principalmente por el movimiento feminista. En 2009, la organización Lesbianas y Feministas para la Descriminalización del Aborto lanzó una línea de atención telefónica y, al año siguiente, un Manual para el aborto seguro con misoprostol⁷. Estos materiales han demostrado ser esenciales para quienes buscan un aborto seguro y han sido descritos como accesibles, completos y precisos⁸. La organización Socorristas en Red difundió las formas de abortar con pastillas y desplegó una red de asesoramiento y acompañamiento a quienes buscan abortar con misoprostol. Entre 2014 y 2019 la Red acompañó a casi 32.000 personas en los procesos de aborto con medicamentos y remitió a otras 1.500 a los servicios formales de salud⁹.

Durante las últimas tres décadas, la evidencia científica acumulada ha demostrado ampliamente que el uso de medicamentos es un método seguro, efectivo y aceptable para los abortos tempranos¹⁰. Es por esto que, desde 2003, la OMS recomienda como procedimiento seguro, efectivo y aceptable para abortos tempranos una combinación de mifepristona y misoprostol y, en países donde la mifepristona no está disponible como en la Argentina, dosis de misoprostol solo¹¹.

Según la OMS, el aborto con medicamentos desempeña un papel crucial y ofrece varias ventajas, como una opción no invasiva y altamente aceptable para las personas embarazadas, particularmente útil en entornos de bajos recursos¹².

Debido a su probada seguridad y eficacia, en 2005 la mifepristona y el misoprostol se incluyeron por primera vez en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.

Desde 1977, la OMS le encarga a un comité de expertos compilar esta lista que proporciona un inventario de los medicamentos utilizados en el tratamiento de los problemas de salud globales más urgentes. La lista se revisa cada dos años para

7 Lesbianas y Feministas por la Descriminalización del Aborto (2009) Segundo informe sobre la atención de la línea "Aborto: más información, menos riesgos", 26 noviembre 2009, disponible en: <http://dianamaffia.com.ar/archivos/informe-final-pdf.pdf>; Lesbianas y Feministas por la Descriminalización del Aborto (2012) Quinto informe sobre la atención de la línea "Aborto: más información, menos riesgos", noviembre 2012, disponible en: <https://clacaidigital.info/handle/123456789/451>, Lesbianas y Feministas por la Descriminalización del Aborto (2010) Todo lo que querés saber sobre cómo hacerse un aborto con pastillas. - 1a ed. - Buenos Aires: El Colectivo, 2010, disponible en: https://rednosotrasenelmundo.org/IMG/pdf/manual_final_publicar.pdf

8 Ramos, Silvina, Romero, Mariana, Aizenberg, Lila (2015) Women's experiences with the use of medical abortion in a legally restricted context: the case of Argentina, *Reprod Health Matters*. Feb;22(44 Suppl 1):4-15. doi: 10.1016/S0968-8080(14)43786-8.

9 Socorristas en Red (feministas que abortamos) (2020) "Sistematización de acompañamientos a abortar realizados en el año 2019," 2020, disponible en <https://socorristasenred.org/sistematizacion-2019/>

10 Blanchard, K., B. Winikoff y C. Ellertson (1999) "Misoprostol Used Alone for the Termination of Early Pregnancy. A Review of the Evidence," *Contraception*, vol. 59, no. 4, pp. 209-217, 1999, MaryGatter, K. Cleland y D. L. Nucatola (2015) "Efficacy and Safety of Medical Abortion Using Mifepristone and Buccal Misoprostol through 63 Days," *Contraception*, vol. 91, no. 4, pp. 269-273, R. Nissi, M. J. Santala, E. Immonen y A. Talvensaar-Mattila (2016) "Mifepristone and Misoprostol Is Safe and Effective Method in the Second-Trimester Pregnancy Termination," *Archives of Gynecology and Obstetrics*, vol. 294, no. 6, pp. 1243-1247.

11 OMS (2003) *Safe Abortion: Technical and Policy Guidance for Health Systems*, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42586/9241590343.pdf?sequence=1>, OMS (2014) *Manual de práctica clínica para un aborto seguro*, disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/134747/9789243548715_spa.pdf?sequence=1, OMS (2012), *Safe abortion: technical and policy guidance for health systems*. Second edition, disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70914/9789241548434_eng.pdf, OMS (2018) *Tratamiento médico del aborto*, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328166/9789243550404-spa.pdf?ua=1>

12 OMS (2018) *Tratamiento médico del aborto*, p. 1, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328166/9789243550404-spa.pdf?ua=1>

reflejar los desafíos de salud actuales y sirve como guía para políticas nacionales. Según las definiciones de la OMS, “los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de atención de salud prioritarias de la población”, que se seleccionan “con el debido respeto a la prevalencia de la enfermedad, la evidencia de eficacia y seguridad y la rentabilidad comparativa”, y están “destinados a estar disponible en el contexto del funcionamiento de los sistemas de salud en todo momento cantidades adecuadas, en las formas de dosificación apropiadas, con calidad asegurada y a un precio que el individuo y la comunidad puedan pagar”¹³.

En los últimos 40 años, la Lista Modelo ha conducido a una aceptación global del concepto de medicamentos esenciales como un mecanismo que promueve la equidad en la salud. Hoy en día muchos países tienen listas nacionales y algunos también provinciales o estatales, que guían la adquisición y el suministro de medicamentos en el sector público, los planes que reembolsan los costos de los medicamentos, las donaciones de medicamentos y la producción local.

Dado que en 2005 la evidencia clínica disponible era aún limitada, estos medicamentos se agregaron a la Lista Complementaria e incluyeron un requisito específico para “supervisión médica estrecha”¹⁴.

Desde entonces, una gran cantidad de evidencia científica ha dado cuenta de que el aborto con medicamentos es una práctica segura y efectiva que no requiere necesariamente un control estricto por parte de un médico. Y así se ha plasmado en las diversas guías y protocolos elaborados por la OMS¹⁵.

Luego de recuperar la evidencia acumulada a lo largo de los años, en 2019 se aprobó la 21° Lista de Medicamentos Esenciales con dos mejoras significativas respecto de los medicamentos abortivos. El Comité de Expertos decidió mover el misoprostol y la mifepristona de la Lista Complementaria a la Lista Central (Core List) y eliminó la etiqueta que recomendaba “una estrecha supervisión médica”. En su informe, el Comité explicó que esta decisión estaba “basada en la fuerte evidencia presentada de que no se requiere supervisión médica cercana para su uso seguro y efectivo”¹⁶.

En este mismo sentido, en nuestro país los protocolos de atención para la interrupción legal del embarazo, cuya última actualización fue en diciembre de 2019, establecen que el método preferido para el aborto temprano es con pastillas de misoprostol y prevén la posibilidad de que el procedimiento se realice de forma ambulatoria y que la

13 OMS (2001) Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs. Executive Board document EB109/8, 7 diciembre 2001, disponible en https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB109/eeb1098.pdf?ua=1

14 OMS (2005) The selection and use of essential medicines, Report of the WHO Expert Committee, 2005 (including the 14th Model List of Essential Medicines), disponible en https://extranet.who.int/iris/restricted/bitstream/handle/10665/43292/WHO_TRS_933_eng.pdf?ua=1

15 OMS (2015) Funciones del personal sanitario en la atención para un aborto sin riesgos y los métodos anticonceptivos después del aborto, disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204374/9789243549262_spa.pdf?sequence=1, OMS (2016) Expanding health worker roles for safe abortion in the first trimester of pregnancy, disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/206191/WHO_RHR_16.02_eng.pdf?sequence=1; OMS (2018) Tratamiento médico del aborto, pp. 3, 26, 27 y 40, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328166/9789243550404-spa.pdf?ua=1>

16 OMS (2019) The Selection and Use of Essential Medicines, Report of the WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, 2019 (including the 21st WHO Model List of Essential Medicines and the 7th WHO Model List of Essential Medicines for Children), p. 426, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330668/9789241210300-eng.pdf?ua=1>

mujer con posibilidad de gestar, el varón trans o la persona no binaria pueda realizarlo directamente en su casa, en condiciones de intimidad y confort¹⁷.

MEDICAMENTOS ESENCIALES Y DERECHOS HUMANOS

El concepto de medicamentos esenciales fue adoptado por los organismos internacionales de protección de derechos humanos para evaluar el cumplimiento de las obligaciones internacionales de los Estados. Tanto el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales como las y los Relatores Especiales sobre el derecho a la salud de Naciones Unidas establecieron que los Estados tienen la obligación de facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS.

En su Observación General 14 el Comité de DESC advirtió que una obligación mínima, inmediatamente exigible para los Estados, es garantizar el suministro de medicamentos de acuerdo con la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud¹⁸. Y en su Observación General 22 se refirió expresamente a la obligación del Estado de proporcionar medicamentos, equipos y tecnologías esenciales para la salud sexual y reproductiva, en base a la misma lista¹⁹.

Del mismo modo, el Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud advirtió que los Estados tienen la obligación de garantizar la accesibilidad a los medicamentos esenciales y no esenciales, pero que el tipo de exigibilidad en cada caso es diferente. Por lo tanto “si bien un Estado debe realizar progresivamente el acceso a medicamentos no esenciales, tiene una obligación fundamental de efecto inmediato para hacer que los medicamentos esenciales estén disponibles y accesibles en toda su jurisdicción”²⁰.

Además, según explica el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, las obligaciones de derechos humanos exigen que los bienes y servicios de salud, especialmente aquellos que se encuentran en la Lista de Medicamentos Esenciales, cumplan cuatro requisitos mínimos: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

A nivel regional, la Corte Interamericana de Derechos Humanos también ha declarado que "la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio

17 Ministerio de Salud de la Nación Argentina (2015) Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo 2ª edición revisada y actualizada, p. 34, disponible en https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/protocolo_ile.pdf y Ministerio de Salud de la Nación Argentina (2019) Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo, 2ª edición, pp. 43-44, disponible en <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001792cnt-protocolo-ILE-2019-2edicion.pdf>

18 Comité DESC, Observación General núm. 14 (2000), el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000, párr. 43.d.

19 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párr. 13, 14, 17 and 49.

20 Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Paul Hunt, A/61/338, 13 septiembre 2006, párr. 58.

adecuado de otros derechos humanos" y que deben garantizarse las cuatro condiciones esenciales del derecho a la salud²¹.

De esta manera, los bienes y servicios de salud deben estar disponibles (con un número suficiente en todo el país, con personal capacitado suficiente), ser accesibles (en términos geográficos y económicos y sin discriminación), ser de calidad (científica y médicamente apropiada) y ser aceptables (esto es culturalmente apropiado, sensible al género y al ciclo de vida, respetuoso de la autonomía personal y confidencial)²².

2. Las políticas de Estado en el derecho a la salud sexual y reproductiva

En la Argentina, distintos actores públicos están llamados a cumplir una función para asegurar estas cuatro condiciones mínimas: estar disponibles, ser accesibles, de calidad y aceptables.

Mediante políticas de fomento de la producción nacional de medicamentos esenciales, la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), en coordinación con laboratorios públicos nacionales, provinciales y municipales, puede desempeñar un papel central en la disponibilidad y accesibilidad económica de estos medicamentos.

La Secretaría de Comercio Interior, en cumplimiento de sus funciones legales respecto de la Ley de Defensa de la Competencia, puede cumplir también un importante rol para asegurar que las empresas no abusen de sus posiciones dominantes en el mercado a costa de la salud de los y las usuarias de medicamentos esenciales.

Del mismo modo, el Ministerio de Salud de la Nación, mediante sus políticas de distribución de medicamentos en ejercicio de su rol de rectoría del sistema de salud nacional, puede aportar a que las personas logren acceder efectivamente a estos métodos en sus territorios. Así, por ejemplo, el programa Remediar-REDES ayuda a mejorar la accesibilidad geográfica de algunos medicamentos esenciales bajo un criterio de equidad mediante el envío de "botiquines" a los centros de atención primaria, y modera las asimetrías de acceso en el país.

A su vez, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica cumple una función esencial para el cumplimiento de cada uno de los cuatro elementos del derecho a la salud. Al regular las habilitaciones de producción y comercialización nacional de medicamentos, así como al establecer sus condiciones

21 Corte IDH, Caso Poblete Vilches y otros vs. Chile, sentencia de 8 marzo de 2018, párrs. 118 y ss.

22 Comité DESC, Observación General núm. 14 (2000), el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000, párr. 12

de expendio, la ANMAT desempeña un papel central en la satisfacción plena del derecho a la salud de las personas en condiciones de autonomía y dignidad.

También, el Ministerio de Salud, al definir las prestaciones cubiertas en el Programa Médico Obligatorio (PMO), y la Superintendencia de Servicios de Salud, como organismo de supervisión, fiscalización y control de los Agentes del Seguro de Salud, son fundamentales para asegurar que tanto las obras sociales como las empresas de medicina prepaga garanticen el acceso y la cobertura de los métodos necesarios para la interrupción legal del embarazo.

DISPONIBILIDAD Y CALIDAD

En la mayoría de los casos, el método recomendado para la interrupción del embarazo es con medicamentos y la opción óptima para este procedimiento es mediante el uso combinado de una dosis de mifepristona, seguida de dosis de misoprostol. A pesar de que este es el consenso científico desde hace años –como se adelantó–, en nuestro país sólo se encuentra disponible el misoprostol.

Conforme describe la OMS, la mifepristona es un antiprogéstágeno que se une a los receptores de progesterona, por lo que inhibe su acción e interfiere la continuación del embarazo. El misoprostol es un análogo sintético de las prostaglandinas que produce reblandecimiento y dilatación cervical y aumento de las contracciones uterinas, lo que ayuda a expulsar el producto de la concepción.

En aquellos lugares donde la mifepristona no se encuentre disponible, la vía más segura y efectiva es mediante el uso de misoprostol solo. Sea en combinación con mifepristona o en monoterapia, el misoprostol tiene las ventajas de que disminuye la necesidad de contar con especialistas capacitados en aborto quirúrgico, equipo, esterilización y anestesia, a la par que ofrece a las personas embarazadas una alternativa no invasiva y muy aceptable²³.

Para los abortos hasta la semana 12 se recomienda la utilización de 200 miligramos de mifepristona administrados por vía oral, seguidos de 800 microgramos de misoprostol administrados por vía vaginal, sublingual o bucal. Para el tratamiento sólo con misoprostol, se recomiendan 800 microgramos administrados por vía vaginal, sublingual o bucal. Para abortos de 12 semanas o más, la recomendación es de 200 miligramos de mifepristona por vía oral, seguidos de dosis repetidas de 400 microgramos de misoprostol administradas por vía vaginal, sublingual o bucal cada 3 horas. En caso de misoprostol solo, se sugieren dosis repetidas de 400 microgramos administradas por vía vaginal, sublingual o bucal cada 3 horas²⁴.

23 OMS (2018) Tratamiento médico del aborto, p. 1, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328166/9789243550404-spa.pdf?ua=1>

24 OMS (2018) Tratamiento médico del aborto, Recomendaciones 3.a) y 3.b), pp. 26 y 27, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328166/9789243550404-spa.pdf?ua=1>. La Guía de 2012 recomendaba hasta un máximo de tres dosis para embarazos de hasta doce semanas y de cinco dosis para mayores de doce semanas. La actualización de 2018 removió ese máximo de dosis, dejándolo a criterio del personal sanitario. Ver, OMS (2012) Aborto sin riesgos: Segunda edición guía técnica y de políticas para sistemas de salud, p.4, disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77079/9789243548432_spa.pdf?sequence=1

El tratamiento con misoprostol solo, la opción subóptima que se encuentra disponible en la Argentina, tiene niveles de efectividad menores que la interrupción del embarazo con la combinación de mifepristona y misoprostol²⁵. Además, la OMS ha señalado que en estos casos “el tiempo para completar el aborto es más prolongado y el proceso del aborto es más doloroso y está asociado con índices más altos de efectos secundarios gastrointestinales”²⁶.

En este punto vale recordar que el Relator Especial sobre tortura ha expresado su preocupación por hechos en que “proveedores de servicios de salud no dispensan cuidados o realizan tratamientos que infligen dolor o sufrimiento grave sin motivos médicos legítimos”, y advirtió que “los cuidados médicos que causan graves sufrimientos sin ningún motivo aparente pueden considerarse crueles, inhumanos o degradantes, y si hay participación estatal y una intención específica, constituyen tortura”²⁷.

Existiendo la posibilidad de un procedimiento efectivo, rápido y menos doloroso, la omisión estatal de asegurar la disponibilidad de mifepristona en el país implica que las mujeres con capacidad de gestar, los varones trans y las personas con identidades no binarias tengan que hacer uso de un método que es menos efectivo, que demora más tiempo y que las somete, innecesariamente, a un proceso de mayor dolor. Esto, por cierto, grafica el incumplimiento argentino de su obligación de asegurar la disponibilidad y calidad de los bienes y servicios de salud, en general, y de salud sexual y reproductiva en particular.

En este punto, en su Observación General 22 de 2016, el Comité DESC de Naciones Unidas señaló que el elemento de “disponibilidad” de los bienes y servicios de salud sexual y reproductiva implica que se debe disponer de medicamentos esenciales, entre ellos los necesarios para la asistencia de aborto y postaborto²⁸. Al respecto, alertó que las políticas y prácticas basadas en la ideología no deben ser un obstáculo para el acceso a los servicios de salud sexual y reproductiva, como los medicamentos abortivos²⁹.

A su vez, en aquella ocasión el Comité explicó que el elemento de “calidad” exige que los bienes y servicios de salud sexual y reproductiva estén “actualizados desde un punto de vista científico y médico” y advirtió que “no incorporar o rechazar los avances y las innovaciones tecnológicas en la prestación de servicios de salud sexual y

25 OMS (2018) Tratamiento médico del aborto, p. 28, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328166/9789243550404-spa.pdf?ua=1>

26 OMS, 2012, Aborto sin riesgos: guía técnica y de políticas para sistemas de salud, Segunda edición, p. 45, disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77079/9789243548432_spa.pdf?sequence=1

27 Informe del Relator Especial sobre la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, A/HRC/22/53, 1 febrero de 2013, par. 39

28 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, par. 13.

29 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, par. 14.

reproductiva, como los medicamentos en relación con el aborto (...) pone en peligro la calidad de la atención"³⁰.

En este mismo sentido, el Relator Especial sobre el derecho a la salud también había expresado su preocupación por las dificultades de acceso a medicamentos esenciales en algunos países debido a consideraciones legales o culturales. Advirtió, por ejemplo, sobre situaciones en las que "el acceso a las píldoras de aborto con medicamentos como la mifepristona con misoprostol, aunque está incluido en la LME de la OMS, está restringido cultural y legalmente en muchos Estados, lo que limita el acceso de las mujeres a la salud sexual y reproductiva"³¹.

Más recientemente, en su Observación General 25 sobre el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico, el Comité DESC se refirió de manera expresa a la necesidad de asegurar las tecnologías médicas más avanzadas, necesarias para garantizar el pleno goce del derecho a la salud sexual y reproductiva.

En este punto, señaló que

un enfoque que tenga en cuenta el género es de particular importancia para el derecho a la salud sexual y reproductiva. Los Estados partes deben asegurar el acceso a las tecnologías científicas actualizadas necesarias para la mujer en relación con este derecho. En particular, los Estados partes deberían asegurar el acceso a formas modernas y seguras de anticoncepción, incluida la anticoncepción de emergencia, los medicamentos para el aborto, las tecnologías de reproducción asistida y otros bienes y servicios sexuales y reproductivos, sobre la base de la no discriminación y la igualdad, como se indica en la Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva³².

No hay dudas de que en la Argentina existe un sinnúmero de deudas de política pública que surgen de las condiciones estructurales de desigualdad y discriminación a las que son sometidas las mujeres y las personas trans en el país. Una expresión de esta desigualdad y discriminación es la falta de disponibilidad de un medicamento esencial para su vida y su salud, un medicamento que sólo utilizan quienes pueden gestar.

En ocasiones, algunas prácticas sociales y normas jurídicas pueden parecer como neutrales en términos de discriminación, pero cuando se analiza con cuidado sus efectos se advierte que pueden tener un impacto desproporcionado sobre algunos grupos o colectivos de personas. Sobre este punto específico, nuestra Corte Suprema

30 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, par. 21.

31 Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos A/HRC/23/42, 1 mayo 2013, párr. 45

32 Comité DESC, Observación General núm. 25 (2020), relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1 b), 2, 3 y 4, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/25, 30 abril 2020, párr. 33

ha advertido que se debe prestar especial atención a aquellos supuestos de lo que se conoce como discriminación indirecta.

En el precedente “Castillo” de 2017 el Tribunal señaló que luego de la reforma constitucional de 1994, con la inclusión de las normas internacionales que establecen mecanismos de acción positiva y delimitan categorías sospechosas de discriminación que buscan garantizar la igualdad real de los habitantes, “la igualdad debe ahora ser entendida no solo desde el punto de vista del principio de no discriminación, sino también desde una perspectiva estructural que tiene en cuenta al individuo en tanto integrante de un grupo. El análisis propuesto considera el contexto social en el que se aplican las disposiciones, las políticas públicas y las prácticas que de ellas se derivan, y de qué modo impactan en los grupos desaventajados” (Fallos: 340:1795 “Castillo”, con. 18).

Al respecto, la Corte Suprema profundizó en el análisis y explicó que

hay supuestos en los cuales las normas no contienen una distinción sospechosa en sentido estricto, sino que en su literalidad aparecen como neutras porque no distinguen entre grupos para dar o quitar derechos a algunos y no a otros. A pesar de su apariencia —que por sí sola no ofrece ningún reparo de constitucionalidad—, puede ocurrir, sin embargo, que prima facie la norma —aplicada en un contexto social— produzca un impacto desproporcionado en un grupo determinado (Fallos: 340:1795 “Castillo”, con. 20).

En estos casos es necesaria la “utilización de criterios de control de constitucionalidad más estrictos que aquel generalmente utilizado para evaluar los casos desde el enfoque tradicional de la igualdad” (Fallos: 340:1795 “Castillo”, con. 19).

Del mismo modo, el Comité DESC ha advertido que la discriminación puede adoptar diversas formas y que una de sus expresiones típicas es mediante “leyes, políticas o prácticas en apariencia neutras pero que influyen de manera desproporcionada en los derechos del Pacto afectados por los motivos prohibidos de discriminación”. Esto es lo que se conoce como discriminación indirecta³³.

El Comité también ha alertado en particular respecto de qué leyes, políticas y prácticas, en apariencia neutras, tienen la potencialidad de “perpetuar las desigualdades de género y la discriminación ya existentes contra la mujer”³⁴. Además, ha señalado que es especialmente importante atender a determinados grupos que “pueden verse desproporcionadamente afectadas por una discriminación intersectorial en el contexto de la salud sexual y reproductiva”³⁵.

33 Comité DESC, Observación General núm. 20 (2009), La no discriminación y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 2, párrafo 2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/20, 2 julio 2009, párr. 10.

34 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párr. 27.

35 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párr. 30.

Esta situación de hecho afecta el pleno goce del derecho a la salud sexual y reproductiva, y su derecho a la integridad personal, al someterles a procesos médicos más prolongados y dolorosos, al tiempo que desconoce su derecho a gozar de los beneficios del progreso científico, como certeramente apuntó el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas.

En países de la región esta situación se ha comenzado a revertir. En Uruguay, por ejemplo, luego de la sanción de la ley de aborto voluntario se aseguró la disponibilidad del método recomendado por la OMS, la combinación de mifepristona y misoprostol. Del mismo modo, en Colombia, donde el aborto es legal en las causales definidas por la Corte Constitucional en términos muy similares a la ley argentina, en 2016 la autoridad sanitaria nacional habilitó la introducción de mifepristona para la realización de los abortos que son legales en ese país.

El Estado argentino no sólo tiene la capacidad y competencia para asegurar la disponibilidad y calidad de los métodos de aborto seguro y efectivo para los casos en que son actualmente legales, sino que, además, esto es un imperativo exigido por el derecho internacional de los derechos humanos.

BARRERAS SOCIALES Y ECONÓMICAS

Los instrumentos internacionales de derechos humanos ratificados por la Argentina exigen la adopción de medidas concretas para garantizar (asegurar el ejercicio pleno y efectivo) los derechos de toda la población. La temprana jurisprudencia de la Corte IDH ha señalado que la obligación de “garantizar” los derechos y libertades contenida en el artículo 1 de la Convención Americana “implica el deber de los Estados Partes de organizar todo el aparato gubernamental de manera tal que sean capaces de asegurar el libre y pleno ejercicio de los derechos humanos”³⁶.

Del mismo modo, el Comité DESC ha explicado que “la obligación fundamental que deriva del Pacto es que los Estados Partes den efectividad a los derechos reconocidos en él” y que “si bien corresponde a cada Estado Parte decidir el método concreto para dar efectividad a los derechos del Pacto en la legislación nacional, los medios utilizados deben ser apropiados en el sentido de producir resultados coherentes con el pleno cumplimiento de las obligaciones por el Estado Parte”³⁷.

Asimismo, el Comité estableció que la obligación de “cumplir” con el derecho a la salud que pesa sobre los Estados, tanto en su faz de “facilitar” como de “promover”, les exige que “adopten medidas positivas que permitan y ayuden a los particulares y las comunidades disfrutar del derecho a la salud” y que “emprendan actividades para promover, mantener y restablecer la salud de la población”³⁸. El Comité DESC también

36 Corte IDH, Caso Velásquez Rodríguez Vs. Honduras, Sentencia de 29 de julio de 1988, párr. 166.

37 Comité DESC, Observación General núm. 9 (1998), La aplicación interna del pacto, E/C.12/1998/24,3 diciembre 1998, párr. 1 y 5

38 Comité DESC, Observación General núm. 14 (2000), el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2000/4,11 de agosto de 2000, párr.37

alertó que, aunque los Estados tengan un margen de discreción al determinar las medidas concretas mediante las cuales harán efectivo el derecho a la salud, “el Pacto impone claramente a cada Estado la obligación de adoptar las medidas que sean necesarias para que toda persona tenga acceso a los establecimientos, bienes y servicios de salud y pueda gozar cuanto antes del más alto nivel posible de salud física y mental. Para ello es necesario adoptar una estrategia nacional que permita a todo el disfrute del derecho a la salud”³⁹.

El Comité DESC aclaró que la obligación de *respetar* “requiere que los Estados se abstengan de injerir directa o indirectamente en el ejercicio del derecho a la salud sexual y reproductiva de las personas”. En tanto que la obligación de *proteger* exige que se “adopten medidas para evitar la injerencia directa o indirecta de terceros en el disfrute del derecho a la salud sexual y reproductiva”, mientras que la obligación de *cumplir* –o garantizar– “requiere que los Estados adopten las medidas legislativas, administrativas, presupuestarias, judiciales, promocionales y de otro tipo apropiadas para dar plena efectividad al derecho a la salud sexual y reproductiva”⁴⁰. Además, el Comité expresó que en virtud del artículo 2.1 del PIDESC “los Estados partes deben adoptar medidas, hasta el máximo de los recursos de que dispongan, para lograr progresivamente la plena efectividad del derecho a la salud sexual y reproductiva” y que “tales medidas deben ser deliberadas, concretas y selectivas”⁴¹.

Asimismo, destacó que los Estados tienen la obligación de adoptar “medidas para evitar la injerencia directa o indirecta de terceros en el disfrute del derecho a la salud sexual y reproductiva” y deben evitar “comportamientos de terceros que causen daño a la integridad física y mental o menoscaben el pleno disfrute del derecho a la salud sexual y reproductiva, en particular el comportamiento de los establecimientos privados de atención de la salud, las empresas aseguradoras y farmacéuticas y los fabricantes de bienes y equipo en relación con la salud”⁴².

Los Estados no deben dejar librada la satisfacción y garantía del derecho a la salud a la voluntad de actores privados. Deben adoptar una posición activa en su defensa para asegurar que las actividades de, por ejemplo, la industria farmacéutica, sean acordes con las obligaciones internacionales de derechos humanos en la materia.

39 Comité DESC, Observación General núm. 14 (2000), el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000, párr. 53

40 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párr. 40, 42 y 45

41 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párr. 33

42 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párr. 42

El Comité refuerza la obligación estatal de controlar efectivamente a los actores privados que cumplen funciones, prestan servicios o suministran bienes esenciales para el ejercicio del derecho a la salud sexual y reproductiva, al señalar que “los Estados deben vigilar y regular eficazmente sectores específicos, como el de los proveedores privados de servicios de atención de la salud, las compañías de seguros de salud [...] para asegurar que no menoscaben ni vulneren el derecho de las personas a la salud sexual y reproductiva”⁴³. Las compañías aseguradoras de salud, los hospitales y clínicas, los laboratorios farmacéuticos, las farmacias y las droguerías, deben ser controladas efectivamente por el Estado para evitar y sancionar aquellas prácticas abusivas –de toda clase– que menoscaben el derecho a la salud.

Además, como uno de los elementos esenciales del derecho a la salud, el Comité explicó que todos “los establecimientos, los bienes, la información y los servicios de salud relativos a la atención de la salud sexual y reproductiva deben ser accesibles a todas las personas y grupos sin discriminación ni obstáculos” y que “la accesibilidad incluye la accesibilidad física, la asequibilidad y la accesibilidad de la información”⁴⁴.

La dimensión económica o asequibilidad es una de las dimensiones más relevantes en lo que respecta a la accesibilidad, de forma que es una obligación de los Estados asegurar que “los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos”, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. El Comité señala así que “la equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos”⁴⁵.

Del mismo modo, la accesibilidad geográfica exige que las personas puedan acceder a los bienes y servicios necesarios para el cuidado y atención de la salud donde sea que se encuentren. Las mujeres, niñas y adolescentes, los varones trans y las personas no binarias que habitan la Argentina se hallan en condiciones desiguales para ejercer efectivamente sus derechos según dónde se encuentren. En algunos lugares de nuestro país podrán ver satisfechos sus derechos oportunamente en el sistema sanitario público local, con una atención profesional, segura y confidencial, mientras que, en muchos otros, acceder a sus derechos en materia de aborto no punible (incluso a la atención post aborto) es una odisea que las somete a un sinnúmero de violencias. Además, en distintos lugares no cuentan con las mismas condiciones para acceder a los medicamentos necesarios, por lo cual es necesaria

43 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párr. 60

44 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párr. 15

45 Comité DESC, Observación General núm. 14 (2000), el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000, párr. 12.d) iii).

una intervención activa del Estado para que estén disponibles y al alcance de las personas en todo el país.

Hay diversas vías de acción que el Estado nacional puede impulsar o profundizar para asegurar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por la Argentina en materia de disponibilidad y acceso a los bienes y servicios esenciales para la salud sexual y reproductiva.

Entre ellas, la inclusión de los métodos necesarios para la interrupción segura del embarazo dentro de los envíos que realiza a las provincias en el marco del programa Remediar, la implementación de controles de precios estrictos para terminar con el abuso empresario a costa de la salud de las mujeres, la cobertura de la seguridad social para estos procedimientos y el impulso de la producción pública de misoprostol y mifepristona.

Acceso en condiciones de igualdad

Los Centros de Atención Primaria de la Salud (CAPS) son la principal vía de contacto de la población con el sistema de salud y donde se implementan las políticas territoriales de promoción y atención sanitaria.

Para asegurar condiciones de igualdad y equidad en el goce del derecho a la salud en las distintas jurisdicciones del país, el Ministerio de Salud de la Nación desde hace años implementa un programa de provisión de medicamentos para los centros de atención primaria conocido como Remediar (y fugazmente como CUS-Medicamentos)⁴⁶. A través de este programa, envía regularmente “botiquines” que incluyen una serie de insumos médicos necesarios para el abordaje de las principales problemáticas sanitarias en cada lugar.

El programa Remediar+Redes apunta a fortalecer la Atención Primaria de Salud a partir de la jerarquización del primer nivel de atención y la consolidación de redes de salud en las provincias. El Estado nacional provee medicamentos esenciales, financia proyectos provinciales para fortalecer las redes de salud y ofrece capacitación permanente.

46 El Programa Remediar fue implementado inicialmente mediante el decreto 8008/02, para la ejecución de los préstamos del Banco Interamericano de Desarrollo OC 1183 y OC 1194, para la implementación del Programa de Reforma de Atención Primaria de la Salud. Durante el gobierno de la Alianza Cambiemos el programa fue renombrado como CUS-Medicamentos, en el marco de la estrategia para la Cobertura Universal de Salud (CUS) aprobada por el decreto 908/16. Mediante la resolución 248/2020 el nuevo gobierno nacional dispuso el relanzamiento del Programa Remediar, reemplazando CUS-Medicamentos. La Cobertura Universal de Salud es el concepto hegemónico en el debate internacional sobre reformas de sistemas de salud, impulsado por la OMS e incluido en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas. La CUS provee de arreglos de seguros destinados a financiar paquetes de bienes y servicios de salud para los sectores pobres de la población, mientras que el Estado desempeña principalmente un papel de administrador de fondos públicos, comprando a proveedores públicos y privados que compiten en el mercado de la salud. La CUS contribuye a la fragmentación y segmentación de los sistemas de salud, debilita las estructuras públicas y abre nuevos mercados para que las corporaciones capturen fondos públicos. Al respecto, ver Birn, Anne-Emanuelle y Nervi, Laura, “What matters in health (care) universes: delusions, dilutions, and ways towards universal health justice”, *Globalization and Health*, 2019, 15 (Supl 1) y Giovanella, Ligia et. al., “Universal health system and universal health coverage: assumptions and strategies”, *Ciência & Saúde Coletiva*, 2018, 23 (6):1763–76.

En 2010 el Ministerio de Salud de la Nación, junto con los representantes de las provincias, delegó al programa Remediar la confección de un listado de medicamentos esenciales para el primer nivel de atención. Luego de un trabajo conjunto, en octubre de ese año las y los ministros de Salud de la Nación y provinciales aprobaron el listado en el marco del Consejo Federal de Salud (COFESA). Esta lista fue llamada “Formulario Terapéutico para el Primer Nivel de Atención”, sin perjuicio de que no todos los medicamentos allí incluidos son distribuidos desde la administración central⁴⁷.

Pues bien, desde 2003 el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable (PNSSyPR), creado por la ley 25.673 y con rango de Dirección desde el año 2018, distribuye métodos anticonceptivos a las provincias. En 2008 el Programa comenzó a articular con la entrega de botiquines del Remediar, lo que se consolidó en 2010 cuando comenzó a distribuir a los Centros de Atención Primaria de la Salud y depósitos propios de los ministerios de Salud en cada provincia. Mientras que, en 2012, incorporó botiquines específicos de salud sexual, también mediante el programa Remediar⁴⁸.

Como ha señalado el PNSSyPR, esta estrategia ha sido fundamental para asegurar los derechos de la población, toda vez que “poder elegir el método anticonceptivo que mejor se adapte a las necesidades y convicciones de cada persona, y recibirlos gratis en los servicios de salud, también es un derecho”. Para ello fue fundamental la consolidación de los espacios de consejerías en Salud Sexual y Reproductiva en los efectores de salud y la disponibilidad de métodos anticonceptivos hormonales, específicos para lactancia, inyectables, DIUs, anticoncepción de emergencia y preservativos a toda hora en los servicios de salud comunitarios en todo el territorio nacional⁴⁹.

En este punto el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha puesto especial énfasis en la necesidad de asegurar el goce y ejercicio de los derechos fundamentales en condiciones de igualdad y sin discriminación, independiente del lugar geográfico donde se encuentren las personas. Así, ha señalado que “el ejercicio de los derechos reconocidos en el Pacto no debe depender del lugar en que resida o haya residido una persona, ni estar determinado por él (...) Es preciso erradicar, en la práctica, las disparidades entre localidades y regiones, por ejemplo, garantizando la

47 Ministerio de Salud, *PubliCAPS*, año II, núm. 2, enero 2014
<http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000002018cnt-publi-caps-2-2.pdf> ;
Formulario Terapéutico para el Primer Nivel de Atención aprobado en 2010 disponible en:
<http://186.33.221.24/files/LME%20para%20subir%20a%20la%20web.pdf>

48 Ministerio de Salud, *PubliCAPS*, año III, núm. 4, enero 2015,
<http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000002020cnt-publi-caps-3-4.pdf>

49 Ministerio de Salud, *PubliCAPS*, año III, núm. 4, enero 2015, p. 27
<http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000002020cnt-publi-caps-3-4.pdf>

distribución uniforme, en cuanto al acceso y la calidad, de los servicios sanitarios de atención primaria, secundaria y paliativa”⁵⁰.

Del mismo modo, recordó que una atención integral de la salud sexual y reproductiva exige la concurrencia de los “cuatro elementos interrelacionados y esenciales” delineados en su Observación general 14: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

En lo que nos interesa, el elemento de disponibilidad exige brindar “un número adecuado de establecimientos, servicios, bienes y programas en funcionamiento de atención de la salud para proporcionar a la población el conjunto más completo posible de servicios de salud sexual y reproductiva”, mientras que el de accesibilidad demanda que estos sean “accesibles a todas las personas y grupos sin discriminación ni obstáculos”, con una especial mención para la accesibilidad física en tanto deben estar a “una distancia física y geográfica segura para todos, de modo que las personas necesitadas puedan recibir servicios e información oportunos”⁵¹.

En particular, respecto de la obligación de cumplir, el Comité expuso que “los Estados deben tener como objetivo asegurar el acceso universal sin discriminación a todas las personas”, lo que exige adoptar “medidas para erradicar los obstáculos prácticos a la plena efectividad del derecho a la salud sexual y reproductiva, como los costos desproporcionados y la falta de acceso físico o geográfico a la atención de la salud sexual y reproductiva”⁵².

Conforme la información pública disponible, en junio de 2019 el Estado nacional comenzó a incluir tratamientos de misoprostol dentro de los envíos de insumos de salud sexual y reproductiva a las provincias, para asegurar la disponibilidad y accesibilidad de los métodos para la interrupción legal del embarazo⁵³.

Este es un avance central para asegurar el ejercicio y goce efectivo de los derechos de miles de mujeres y personas gestantes en todo el país, que se debe mantener y profundizar.

Pero en relación a este punto también es importante notar que resulta de especial relevancia que en el diseño e implementación de las políticas nacionales sobre medicamentos esenciales se consideren las especiales necesidades de mujeres, lesbianas, varones trans, niñas y adolescentes para gozar de su derecho a la interrupción del embarazo en los casos permitidos por la ley.

50 Comité DESC, Observación General núm. 20 (2009), La no discriminación y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 2, párrafo 2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/20, 2 julio 2009, párr. 34.

51 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párrs. 12, 15 y 16

52 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párrs. 45 y 46

53 Disponible en el sitio web de seguimiento del Cuarto Plan de Acción Nacional de Gobierno Abierto, punto 15 “Sexualidad y Derechos”, compromiso 15.1. <https://trello.com/c/LGbaMiZH/4-1511-seis-informes-trimestrales-publicados-con-datos-sobre-m%C3%A9todos-anticonceptivos-disponibilizaci%C3%B3n-seg%C3%BAAn-calendario-a-trimestr>

Sin embargo, ni la actual Guía de Medicamentos Esenciales en el Primer Nivel de Atención⁵⁴ ni el Vademécum de Medicamentos Esenciales e Insumos Sanitarios para el Primer Nivel de Atención de 2019⁵⁵ prevén los insumos necesarios para una interrupción del embarazo segura y efectiva.

El Estado nacional tiene las competencias y la obligación de asegurar estos derechos, incluyendo en la Lista de Medicamentos Esenciales Nacional los medicamentos abortivos necesarios para la población, para que se condiga con los estándares fijados por la Organización Mundial de la Salud. El Estado se debe encargar, además, de que estos medicamentos sean de calidad y se encuentren disponibles para toda la población en el sistema de salud pública, en todo momento, en cantidades adecuadas y en las formas de dosificación apropiadas⁵⁶.

El necesario control del mercado

Hasta hace poco sólo el Laboratorio Beta producía y comercializaba misoprostol de 200 microgramos, y gozaba de una posición monopólica de la que abusaba constantemente.

Las maniobras abusivas de este laboratorio fueron denunciadas ante la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia en enero de 2015 por el CELS, Lesbianas y Feministas por la Descriminalización del Aborto y la Secretaría de Género de Nuevo Encuentro CABA. Allí se expuso cómo el laboratorio eludió el acuerdo alcanzado entre el gobierno nacional y las cámaras empresarias en febrero de 2014⁵⁷, destinado a evitar la suba indiscriminada de precios.

En abuso de su condición de productor monopólico de misoprostol de 200 microgramos, el Laboratorio Beta burló este acuerdo mediante la introducción de una nueva presentación de 20 pastillas de Oxaprost y el retiro de la presentación de 16. En ese entonces la caja de 16 tenía un precio de 451 pesos, mientras que la nueva presentación de 20 unidades costaría 1.117 pesos. Es decir, cada unidad de la caja de veinte costaba el doble que la unidad en la caja de dieciséis.

La coexistencia de ambas presentaciones no era sostenible: comprar una caja de 20 unidades resultaba más caro que comprar 32 adquiriendo dos cajas de 16 (1.117 pesos contra 902 pesos). La única razón para que una persona decida comprar una presentación de un medicamento al doble de precio, es que esa sea la única presentación disponible.

54 Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/salud/remediar/guia-medicamentos-esenciales-pna>

55 Confeccionado por la Coordinación de Medicamentos Esenciales y aprobado por el entonces Secretario de Salud mediante la Resolución 2964/2019

56 OMS (2001) Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs. Executive Board document EB109/8, 7 diciembre 2001, disponible en https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB109/eeb1098.pdf?ua=1

57 Télam, "Retrotraen los precios de los medicamentos y autorizan un aumento del 4% a partir de marzo", 24 de febrero 2014, <https://www.telam.com.ar/notas/201402/53083-los-precios-de-los-medicamentos-se-retrotraen-al-31-de-diciembre-con-un-techo-de-aumento-del-4.html>

En el expediente ante la Comisión de Defensa de la Competencia quedó acreditado que durante 2014 el laboratorio se dedicó a comercializar las cajas de 20 y no las de 16. Ese año el laboratorio vendió cuatro veces más cajas de 20 que de 16.

Además, las existencias declaradas en las bodegas de la droguería que distribuye los productos del laboratorio mostraron que en los primeros meses de 2015 fueron distribuidas el 99% de las cajas de 20 pastillas, mientras que el 90% de las cajas de 16 quedaron en la bodega. Es decir, fueron deliberadamente excluidas del mercado.

Tras la denuncia ante la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, el Laboratorio Beta discontinuó, gradualmente, la presentación de 20 unidades y repuso la de 16. En la actualidad, sólo se comercializa la caja de 16 pastillas, mientras que la de 20 unidades se sacó definitivamente del mercado.

A pesar de que la maniobra se encuentra acreditada en el expediente, en enero de 2020 la Secretaría de Comercio ordenó el archivo de la denuncia, lo que fue apelado ante la Cámara Civil y Comercial Federal.

Sin perjuicio de ello, y aún con la caja de 16 unidades en el mercado, el Laboratorio Beta abusó de su posición dominante, con ganancias extraordinarias a costa de la salud de los y las usuarias. La evolución del precio de la caja de Oxaprost de 16 comprimidos, en relación a los índices inflacionarios de cada año, da acabada cuenta de esto.

	Precio x 16	Aumento	% aumento	Inflación ⁵⁸
12/2014	\$489			
12/2015	\$696	\$207	42%	27%
12/2016	\$1.783	\$1.087	156%	41%
12/2017	\$2.827	\$1.044	58%	25%
12/2018	\$4.455	\$1.628	57%	47%
12/2019	\$7.832	\$3.377	76%	54%

58 Índice de inflación de los años 2014 y 2015 del IPC CABA y de los años 2016, 2017, 2018 y 2019 del INDEC.

Con el ingreso de un nuevo competidor se habilitó la entrada al mercado de pastillas de misoprostol de 200 microgramos a un precio más económico, pero que sigue siendo alto. Esto se puede apreciar si se compara el costo de una caja de misoprostol con el Salario Mínimo, Vital y Móvil (SMVM)⁵⁹.

En diciembre de 2014 la caja de 16 unidades de Oxaprost costaba 489 pesos (11% del SMVM de 4.400 pesos) y en diciembre de 2015 costaba 696 (12% del SMVM de 5.588 pesos). Desde ese momento el precio de la caja de misoprostol de 200 microgramos se despegó definitivamente de este parámetro de entre el 10 y el 12% del SMVM.

En diciembre de 2016 la caja de 16 unidades de Oxaprost representó el 24% del SMVM de 7.560 pesos, un año después era el 32% de un SMVM de 8.860 pesos, en diciembre de 2018 equivalía al 40% del SMVM de 11.300 pesos, mientras que el último mes de 2019 alcanzó el 46% del SMVM de 16.875 pesos.

La incorporación de un nuevo competidor, con una oferta a un precio inferior, no implicó que se volviera a una relación 1:10 como se verificaba en 2014 o 2015.

En marzo de 2020 la caja de 12 unidades de Misop 200 del Laboratorio Domínguez alcanzó los 4.828 pesos, lo que equivale al 28% del SMVM. Al cierre de este informe la caja de Misop 200 costaba 5.301 pesos, un 31% del SMVM⁶⁰.

Vale notar que el misoprostol no es un medicamento caro para producir, por lo que su precio en la Argentina no está justificado por una estructura de costos alta.

En la última versión de la Guía Internacional de Precios de Productos Médicos elaborada por la OMS y la consultora Management Sciences for Health y publicada en 2015, el valor de referencia del misoprostol de 200 mg es en promedio de 0,18 dólares (18 centavos de dólar) por pastilla⁶¹. Mientras, el valor por pastilla del Misop 200 del Laboratorio Domínguez es de 402 pesos, lo que equivale a 5 dólares (estimando un dólar de 80 pesos). Es decir, 28 veces más caro que el promedio de la Guía.

Estos precios excesivos repercuten tanto en la economía de las personas que compran en farmacias con la receta expedida por su profesional de la salud, como en los presupuestos públicos, nacional, provincial y municipal, que realizan compras para el abastecimiento del sistema de salud.

59 Véase sobre este punto, Sánchez, Luciana (2017) Acceso al medicamento con perspectiva de género. Soberanía Sanitaria, disponible en <http://revistasoberaniasanitaria.com.ar/acceso-al-medicamento-perspectiva-genero/>

60 Los precios de Oxaprost y Misop fueron extraídos de la base de datos Karios. Los precios son informados por las empresas comercializadoras y productoras de medicamentos en la Argentina, disponible en <https://ar.kairosweb.com/>

61 International Medical Products Price Guide, 2015 Edition, disponible en <http://mshpriceguide.org/wp-content/uploads/2017/04/MSH-2015-International-Medical-Products-Price-Guide.pdf>

La seguridad social

La interrupción del embarazo en los casos en que es legal no sólo debe ser garantizado en condiciones de seguridad y efectividad en el sistema público de salud, sino también en los subsistemas de obras sociales y empresas de medicina prepaga. La interrupción legal del embarazo debe estar disponible y ser cubierta por los distintos entes que integran el sistema nacional del seguro de salud.

Esa es la única forma de asegurar el pleno goce y ejercicio de los derechos de las personas con capacidad de gestar y, además, es la forma más clara de interpretación del Programa Médico Obligatorio. El PMO garantiza una cobertura mínima, ineludible para obras sociales y empresas de medicina prepaga, “durante el embarazo y el parto a partir del momento del diagnóstico y hasta el primer mes luego del nacimiento”.

Si se garantiza una cobertura obligatoria durante todo el embarazo y hasta un mes luego del parto, es forzoso entender que dentro de las prestaciones cubiertas se incluye la eventual interrupción del embarazo, acorde siempre el ordenamiento jurídico penal y sanitario.

La ley 23.661 creó el Sistema Nacional del Seguro de Salud “a efectos de procurar el pleno goce del derecho a la salud para todos los habitantes del país sin discriminación social, económica, cultural o geográfica” (art. 1). El objetivo fundamental del sistema consiste en asegurar “prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas, tendientes a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, que respondan al mejor nivel de calidad disponible y garanticen a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones eliminando toda forma de discriminación en base a un criterio de justicia distributiva” (art. 2).

Además, la ley prevé que el sistema se adecuará a las políticas que dicte e instrumente el Ministerio de Salud, las que “estarán encaminadas a articular y coordinar los servicios de salud de las obras sociales, de los establecimientos públicos y de los prestadores privados en un sistema de cobertura universal, estructura pluralista y participativa y administración descentralizada que responda a la organización federal de nuestro país” (art. 3).

A su vez, la ley 23.660 que regula las obras sociales estableció que estas entidades de derecho público no estatal “formarán parte del Sistema Nacional del Seguro de Salud –en calidad de agentes naturales del mismo– sujetos a las disposiciones y normativas que lo regulan” (art. 3 ley).

Mientras que en su artículo 7, la ley dispuso que “las resoluciones que adopten la Secretaría de Salud de la Nación y la ANSSAL, en ejercicio de las funciones, atribuciones y facultades otorgadas por la legislación, serán de cumplimiento obligatorio para las obras sociales, exclusivamente en lo que atañe a su condición de agentes del Seguro de Salud”.

Una de las regulaciones centrales que dicta el Ministerio de Salud en relación a las obras sociales es el contenido y alcance del Programa Médico Obligatorio. Conforme

lo dispone la Ley de Ministerios, dentro de las competencias del Ministerio de Salud se halla el de “entender en la regulación de los planes de cobertura básica de salud” (artículo 23.28 de la Ley de Ministerios 22.520).

El Programa Médico Obligatorio fue creado por el Poder Ejecutivo mediante el decreto 492/1995 y estableció que los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud comprendidos en el artículo 1 de la ley 23.660 (las obras sociales) tienen la obligación de proveer una canasta básica de prestaciones sanitarias mínimas. En ningún caso una obra social podría ofrecer una cobertura inferior.

El PMO tuvo como antecedente el decreto 9/1993 en el que, además de desregular el sistema de obras sociales y prever la “libre elección” de los beneficiarios, se estableció que “las prestaciones básicas que deberán brindar las obras sociales serán determinadas por el Ministerio de Salud y Acción Social” (art.4). Mientras, el decreto 576/1993 dispuso que la Secretaría de Salud sería la encargada de “actualizar las prestaciones obligatorias previstas en el Artículo tercero del decreto 9/93” (art. 28).

El contenido del PMO fue establecido por la resolución 247/96 del entonces Ministerio de Salud y Acción Social, y luego fue actualizado y completado sucesivamente mediante resoluciones ministeriales y mandas legislativas.

Aunque en un comienzo sólo alcanzaba a las obras sociales reguladas en la ley 23.660, en 1996 el Congreso de la Nación dispuso que las empresas de “medicina prepaga deberán cubrir, como mínimo, en sus planes de cobertura médico-asistencial las mismas ‘prestaciones obligatorias’ dispuestas para las obras sociales” (ley 24.754). De esta forma, se asegura una cobertura sanitaria básica para todas y todos los beneficiarios de las obras sociales y empresas de medicina prepaga.

Ese mismo año, mediante el decreto 1615/96, se dispuso la fusión del Instituto Nacional de Obras Sociales (INOS), la Dirección Nacional de Obras Sociales (DINOS) y la Administración Nacional del Seguro de Salud (ANSSAL) y se creó la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud), como autoridad de aplicación de las leyes 23.660 y 23.661. Su función es ejercer como organismo de supervisión, fiscalización y control de los Agentes del Seguro de Salud y, entre sus tareas específicas, el decreto 1615/96 previó “la fiscalización del cumplimiento del programa médico obligatorio (PMO)” (art. 5).

Así, mientras que por un lado la Secretaría de Salud establece el contenido y las condiciones de las prestaciones básicas que deben cubrir todos los agentes del sistema de salud, la Superintendencia dependiente del mismo Ministerio tiene la función de fiscalizar el cumplimiento de estas obligaciones.

El 12 de marzo de 2002, mediante el decreto 486/02, se declaró la Emergencia Sanitaria Nacional⁶², en virtud de la cual, con fecha 2 de abril del mismo año, se dictó

62 Como ocurre en otros ámbitos del cuerpo normativo argentino, la emergencia sanitaria dispuesta por el decreto 486/02 y sus disposiciones complementarias y modificatorias, fueron prorrogadas sucesivamente a lo largo de los años, por el decreto 2724/02, el decreto 1210/03, la ley 25.972 de 2004, la ley 26.007 de 2006, la ley 26.204, de 2006,

la Resolución Ministerial 201/02 que aprobó el Programa Médico Obligatorio de Emergencia.

A lo largo de los años, el Programa Médico Obligatorio ha sido complementado por normas de diverso carácter, tanto del Poder Ejecutivo como Legislativo. Así, por ejemplo, la ley 25.929 de 2004, conocida como ley de parto respetado, complementó lo regulado por la resolución de 2002 y dispuso que obras sociales y empresas de medicina prepaga debían proveer y cubrir obligatoriamente determinadas prestaciones relacionadas con el embarazo, el trabajo de parto, el parto y el postparto. Del mismo modo, la ley 26.130 de 2006 incluyó expresamente dentro del PMO la cobertura sin cargo de las intervenciones de contracepción quirúrgica y la ley 26.862 de 2013 dispuso la cobertura total de los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida, así como su diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo. En el mismo sentido se expide la ley de identidad de género 26.743, conforme a la cual se dictó la resolución 3159/2019 que modificó los anexos I, III y IV de la Resolución Ministerial 201/02 y ordenó la incorporación expresa de tratamientos hormonales integrales.

Pues bien, el anexo I de la Resolución Ministerial 201/02 que aprobó el Programa Médico Obligatorio contiene el “Conjunto de Prestaciones esenciales que deben garantizar los Agentes del Seguro a sus beneficiarios”, que es “de carácter obligatorio para los Agentes del Seguro de Salud”.

El punto 1.1.1 regula el “Plan Materno Infantil” y detalla la cobertura obligatoria que deben asegurar los Agentes del Seguro. Allí se lee:

1.1.1. Plan Materno Infantil: Se dará cobertura durante el embarazo y el parto a partir del momento del diagnóstico y hasta el primer mes luego del nacimiento.

1.1.2. Atención del recién nacido hasta cumplir un año de edad. Todo con cobertura al 100% tanto en internación como en ambulatorio y exceptuado del pago de todo tipo de coseguros para las atenciones y medicaciones específicas. Esta cobertura comprende: a) Embarazo y parto: consultas, estudios de diagnóstico exclusivamente relacionados con el embarazo, el parto y puerperio, ya que otro tipo de estudios tendrá la cobertura que rige al resto de este PMO; psicoprofilaxis obstétrica, medicamentos exclusivamente relacionados con el embarazo y el parto con cobertura al 100%.

Mientras, más adelante, el punto 9.2 del anexo I aclara que no se pueden exigir coseguros para estas prestaciones, y expresa que:

9.2. Están exceptuados del pago de todo tipo de coseguros: La mujer embarazada desde el momento del diagnóstico hasta 30 días

la ley 26.339 de 2008, la ley 26.456 de 2008, la ley 26.563 de 2009, la ley 26.729 de 2011, la ley 26.896 de 2013, la ley 27.200 de 2015, la ley 27.345 de 2016, la ley 27.431 de 2018 y finalmente por la ley 27.541 de diciembre de 2019.

después del parto, en todas las prestaciones inherentes al estado del embarazo, parto y puerperio de acuerdo a normativa. Las complicaciones y enfermedades derivadas del embarazo, parto y puerperio hasta su resolución.

En este contexto, el Programa Médico Obligatorio vigente, que reglamenta las prestaciones de salud básicas que deben ser cubiertas por los agentes del seguro de salud que se encuentran contemplados en las leyes 23.660 y 23.661, prevé que la cobertura mínima en casos de embarazos abarca desde el diagnóstico hasta el primer mes luego del nacimiento.

Aclara que esta cobertura abarca todas las prestaciones referidas al embarazo, parto y puerperio. En particular, aclara que los medicamentos relacionados con el embarazo y el parto cuentan con una cobertura al 100% y que toda prestación inherente al estado del embarazo, parto y puerperio está exceptuada de todo coseguro. Y, en particular, las complicaciones y enfermedades derivadas del embarazo, parto y puerperio hasta su resolución.

Si la cobertura mínima obligatoria alcanza desde el primer diagnóstico del embarazo y hasta un mes después del nacimiento y si esta cobertura incluye también a las complicaciones que puedan surgir durante su desarrollo –que, por cierto, pueden llevar a una terminación prematura del embarazo– resulta ineludible concluir que entre las prestaciones cubiertas se encuentran las prácticas clínicamente necesarias para la interrupción del embarazo, en los casos en que es legal y cuenta con el consentimiento de la persona gestante.

En la resolución ministerial de 2002 no se encuentran previstas las diversas alternativas terapéuticas que pueden ser necesarias para la interrupción de un embarazo. Sin embargo, esto no implica que no deban ser cubiertas, toda vez que la norma ordena una cobertura obligatoria “durante el embarazo y el parto a partir del momento del diagnóstico y hasta el primer mes luego del nacimiento”.

El PMI –como parte integrante del PMO que deben cubrir todas las obras sociales y empresas de medicina prepaga– obliga a asegurar una cobertura básica para todas las eventualidades que pueden surgir durante un embarazo, incluidos los casos en que se pueda optar por su interrupción. Es una conducta ilegal que las obras sociales y las empresas de medicina prepaga obstaculicen la cobertura de las prestaciones necesarias para una interrupción del embarazo. Y demanda una intervención activa de

las autoridades sanitarias nacionales para asegurar el goce y ejercicio de los derechos sexuales y reproductivos en todo el país, en condiciones de igualdad y sin discriminación.

Producción pública de medicamentos

La producción pública de medicamentos esenciales para la salud sexual y reproductiva de las personas con posibilidad de gestar es una posibilidad cierta en materia de política pública, que puede aprovechar las capacidades instaladas de los laboratorios bajo la órbita nacional, provincial y municipal. Haría efectivo, además, el mandato de la ley 26.688 bajo la coordinación de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos, conforme la ley 27.113.

En la Argentina, la industria farmacéutica tiene un marcado carácter nacional, tanto en el origen de su producción, como en el destino de lo producido y la propiedad de las empresas que compiten en el mercado. Más del 70% de la facturación total de la industria corresponde a la fabricación local (71,3% en 2018 y 70,5% en 2019) y el tercio restante es el resultado de la reventa de medicamentos importados. Dentro de la producción local, el 90% se destina al consumo interno y un 10% a la exportación⁶³.

El mercado está compuesto por unos 210 laboratorios activos y la fabricación de medicamentos se realiza en 190 plantas manufactureras, de las cuales 160 son de capital nacional⁶⁴. Además, de los 15 principales laboratorios en el mercado, 12 son de capitales argentinos⁶⁵.

Así, la industria farmacéutica argentina es especialmente importante para la vida y la salud de las personas que habitan este territorio. Son laboratorios argentinos los que principalmente producen y comercializan las especialidades medicinales y los insumos médicos que se utilizan en el país.

En este panorama general se insertan las capacidades instaladas para la producción pública de medicamentos en cerca de cuarenta laboratorios.

Estos laboratorios, que dependen de distintas autoridades y jurisdicciones –de la Nación, de las provincias, los municipios, universidades y fuerzas armadas–, surgieron en el país en distintas épocas y lugares, principalmente como consecuencia de problemas presupuestarios para la adquisición pública de medicamentos. Como se crearon para abordar problemáticas de distinta magnitud, localizadas en el ámbito nacional, provincial o municipal, los laboratorios públicos de producción de medicamentos son de diverso tipo, de distinta complejidad y con diferentes

63 INDEC, Informes técnicos Vol. 4, nº 47, Industria manufacturera Vol. 4, nº 7, Industria farmacéutica en la Argentina, cuarto trimestre de 2019, marzo 2020

https://www.indec.gov.ar/uploads/informesdeprensa/farm_03_20A4F44F20A1.pdf

64 Informes de Cadenas de Valor, Industria Farmacéutica, Secretaría de Política Económica, Subsecretaría de Programación Microeconómica, Ministerio de Hacienda, agosto 2018

https://www.economia.gob.ar/peconomica/docs/2018/SSPMicro_Cadenas_de_valor_Farmacia.pdf

65 Azpeitia Soto, Íñigo, “El mercado farmacéutico en Argentina”, Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Buenos Aires, ICEX España Exportación e Inversiones, 2019.

potencialidades⁶⁶. Esto también habla de una eventual complementariedad en el variopinto conjunto de laboratorios públicos.

Respecto de la necesidad de potenciar la producción pública para sustituir la compra de medicamentos, se ha advertido que, al igual que ocurre en todo el mundo, las empresas farmacéuticas locales “no forman sus precios sobre una estructura de costos, sino que se rigen por valores de mercado, espacio en el cual la industria farmacéutica, altamente oligopólica o monopólica, tiende a prácticas colusivas y no de competencia, en donde la cartelización de precios es moneda corriente”⁶⁷.

Esto, por cierto, impacta en los presupuestos públicos destinados a la compra de medicamentos para la provisión en el sistema de salud. Así, una alternativa real es el aprovechamiento de las capacidades instaladas en los laboratorios de producción pública de medicamentos en las diversas provincias del país. La utilización de estas capacidades de producción pública puede tener impactos directos en la forma en que funcionan los sistemas de salud y su coordinación nacional, como grafica el caso de la provincia de Santa Fe.

Allí la producción pública ha constituido una política constante a través de los años y, por ejemplo, en 2011 el 94% de las unidades farmacológicas para atención primaria y el 66% de las unidades farmacológicas totales en el sistema público de salud fueron producidas por laboratorios provinciales de las ciudades de Santa Fe y Rosario⁶⁸. Un estudio de costos realizado en 2019 por el Laboratorio Industrial Farmacéutico de Santa Fe (LIF) mostró que, sólo por su provisión de medicamentos, durante los años 2016, 2017 y 2018 la provincia ahorró 55 millones de dólares, frente a lo que hubiera desembolsado para comprar esos medicamentos directamente en el mercado⁶⁹.

Pues bien, reconociendo el potencial de las capacidades instaladas para la producción pública, en 2007 se conformó la Red Nacional de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos (RELAP), constituida por 25 laboratorios públicos y el INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial). Al año siguiente, el Ministerio de Salud de la Nación recuperó esta iniciativa e implementó el “Programa para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas, y Productos Médicos” (Resol. 286/2008). Ese año, cuatro laboratorios públicos (LIF de Santa Fe, LEM de Rosario, Laboratorios Puntanos de San Luis y Laformed de Formosa) proveyeron al programa Remediar de 40 millones de comprimidos, de cinco especialidades medicinales diferentes⁷⁰.

66 Isturiz, Martín A. “La producción estatal de medicamentos en la Argentina”, Voces en el Fenix, año 2 número 7, julio 2011, pp. 114.

67 Isturiz, Martín A. “La producción estatal de medicamentos en la Argentina”, Voces en el Fenix, año 2 número 7, julio 2011, pp. 113 y 114

68 Isturiz, Martín A. “La producción estatal de medicamentos en la Argentina”, Voces en el Fenix, año 2 número 7, julio 2011, p.115

69 UNO Santa Fe, La provincia ahorró 55 millones de dólares gracias a la producción pública de medicamentos”, 21 de agosto de 2019, <https://www.unosantafe.com.ar/santa-fe/la-provincia-ahorro-55-millones-dolares-gracias-la-produccion-publica-medicamentos-n2521948.htm>

70 Isturiz, Martín A. “La producción estatal de medicamentos en la Argentina”, Voces en el Fenix, año 2 número 7, julio 2011, p. 114

A su vez, en 2011 el Congreso Nacional aprobó la ley 26.688 que declaró de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos. Esta ley tiene por objetivo promover la accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública, y designó al Ministerio de Salud como órgano de aplicación. A su vez, en diciembre de 2014 se aprobó la ley 27.113, por medio de la cual se creó la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), organismo descentralizado bajo la órbita del Ministerio de Salud, que tiene entre sus funciones dar cumplimiento a los objetivos de la ley 26.688 y definir las prioridades en líneas estratégicas de producción.

De acuerdo con el informe de gestión 2016-2019 de la ANLAP, durante 2019 los laboratorios públicos produjeron unas 370 millones de unidades farmacéuticas y se estima que ese año unas 6,5 millones de personas recibieron algún tratamiento con productos elaborados por los laboratorios públicos⁷¹.

Entre los avances de los últimos años incluidos en el informe de gestión se destacan la producción de una droga para el dolor en el tratamiento contra el cáncer, por parte del Instituto Biológico de la Provincia de Buenos Aires; la elaboración de 1,8 millones de comprimidos del Suravir para el tratamiento del VIH, por parte del Laboratorio del Fin del Mundo; y la producción y distribución provincial de misoprostol del Laboratorio Industrial Farmacéutico de Santa Fe.

La definición de la producción pública de medicamentos como una prioridad nacional y la creación de una Agencia de coordinación de laboratorios públicos significan un importante paso en la obligación del Estado de garantizar un acceso seguro y asequible a los medicamentos en la Argentina.

El impulso de la producción pública de medicamentos es coincidente con las obligaciones de derechos humanos asumidas por la Argentina, que demandan un rol activo del Estado para asegurar la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos esenciales, en cantidades suficientes y en todo el país.

En particular, la producción pública de misoprostol a un precio más barato que el comercial y la producción de mifepristona, un medicamento que los laboratorios privados no producen ni comercializan, es la forma en que el Estado debe avanzar para asegurar la plena vigencia de las personas con capacidad de gestar en la Argentina.

EXPENDIO Y USO DE MEDICAMENTOS ABORTIVOS

Hasta 1998 en la Argentina se comercializaban diferentes especialidades medicinales que contenían 200 microgramos de misoprostol, como monodroga o asociada a diclofenac, y que se vendían en farmacias bajo receta simple y bajo receta archivada.

71 Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (2020), Balance de Gestión 2016-2019.

El 27 de julio de 1998 la ANMAT dictó la disposición 3646/98 y dispuso unificar las condiciones de expendio de los productos que contienen misoprostol bajo el modo de venta bajo receta archivada. Lo hizo por pedido del Ministerio de Salud de la provincia de San Juan y profesionales farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires alarmados por el uso del misoprostol para la interrupción del embarazo. Esta condición de expendio se mantiene vigente hasta la actualidad para el Oxaprost del Laboratorio Beta, en su presentación de 16 unidades, y para el Misop 200 del Laboratorio Domínguez, en sus presentaciones de 4, 8 y 12 unidades (disposición 946/18 ANMAT).

Desde que se dictó esa disposición en 1998 el desarrollo científico y la experiencia de la salud pública dieron cuenta cabal de la seguridad, efectividad y aceptabilidad del misoprostol. La exigencia de una receta especial no sólo es innecesaria, sino desacertada, pues tiene como únicos efectos estigmatizar un medicamento seguro y obstaculizar el acceso a una medicina que la OMS califica como esencial para la vida de las mujeres.

En 2016 Lesbianas y Feministas por la Descriminalización del Aborto, la Secretaría de Género de Nuevo Encuentro CABA y el CELS solicitaron a ANMAT revisar la disposición de 1998, para remover los obstáculos injustificados en las condiciones de expendio del misoprostol, a la luz de la evidencia científica acumulada de las últimas décadas.

Sin perjuicio de las distinciones entre receta simple y receta archivada, lo cierto es que, en cualquier caso, las políticas públicas deben habilitar su disponibilidad y acceso en farmacias, sin restringir su dispensa al ámbito hospitalario o institucional.

El consenso científico sobre el uso domiciliario

Como se dijo, en la última versión de la Lista de Medicamentos Esenciales la OMS decidió retirar la advertencia de que el uso de medicamentos abortivos requería supervisión médica cercana, toda vez que la evidencia científica demostró que esto no es necesario para su uso seguro y efectivo⁷².

Esta circunstancia ya había sido notada en las diversas guías y protocolos que confecciona la OMS para ayudar en la elaboración de las políticas nacionales de atención de la interrupción segura del embarazo con medicamentos. Así, por ejemplo,

72 OMS (2019) The Selection and Use of Essential Medicines, Report of the WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, 2019 (including the 21st WHO Model List of Essential Medicines and the 7th WHO Model List of Essential Medicines for Children), p. 426, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330668/9789241210300-eng.pdf?ua=1>

la guía de 2012 explicaba que en algunos países las personas que deben abortar toman la mifepristona en el centro de salud y luego el misoprostol en su hogar. Y que este uso domiciliario de misoprostol es una opción segura para ellas y cada vez más utilizada⁷³.

Del mismo modo, las Directrices de la OMS de 2015 destacaron la importancia del personal sanitario distinto de los médicos, como enfermeros y auxiliares, en la atención para un aborto sin riesgos e incluyeron recomendaciones específicas sobre el manejo autónomo del aborto cuando se usan medicamentos. Allí, la OMS explicó que “dada la naturaleza del procedimiento de aborto médico, las propias mujeres pueden contribuir a algunos de sus componentes fuera del contexto de los servicios de salud. Estos enfoques de autoevaluación y autotratamiento pueden tener un efecto de empoderamiento en las mujeres y facilitar el proceso de triaje, y traducirse así en un uso más idóneo de los recursos de salud”⁷⁴.

Asimismo, en un documento de 2016 dirigido a funcionarios que diseñan políticas públicas, la OMS volvió a reafirmar que las mujeres que pueden gestar tienen un papel importante que desempeñar en la gestión del aborto con medicamentos, sin perjuicio de que “se necesita más investigación respecto de la posibilidad de autoevaluación de las mujeres para su elegibilidad para el aborto con medicamentos” (lo que debería hacer personal sanitario, médico o no).

Así, explicó que luego de que el personal de salud evalúa la elegibilidad inicial y cuando las personas gestantes tienen una fuente de información precisa y la posibilidad de acceder a un proveedor de atención médica, en caso de que la necesiten o quieran en cualquier etapa del proceso, estas pueden “manejar la mifepristona y misoprostol sin la supervisión directa de un proveedor de atención médica y fuera de un centro de atención médica (y) autoevaluar la finalización del proceso de aborto utilizando pruebas de embarazo de baja sensibilidad y listas de verificación simples”⁷⁵.

En su informe de 2019 sobre aborto con medicamentos la OMS volvió a referir la posibilidad del uso seguro de misoprostol por fuera del ámbito hospitalario para el aborto temprano. Como en otras ocasiones, señaló que lo importante es que la persona gestante pueda tener acceso a información certera y adecuada, así como que exista la posibilidad de recurrir a un profesional si lo deseara o necesitara en cualquier momento del proceso⁷⁶.

73 OMS (2012) Aborto sin riesgos: Segunda edición guía técnica y de políticas para sistemas de salud, p.44, disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77079/9789243548432_spa.pdf?sequence=1

74 OMS (2015) Funciones del personal sanitario en la atención para un aborto sin riesgos y los métodos anticonceptivos después del aborto, p. 41, disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204374/9789243549262_spa.pdf?sequence=1

75 OMS (2016) Expanding health worker roles for safe abortion in the first trimester of pregnancy, p.5 disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/206191/WHO_RHR_16.02_eng.pdf?sequence=1

76 OMS (2018) Tratamiento médico del aborto, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328166/9789243550404-spa.pdf?ua=1>

El mismo abordaje han tenido los protocolos de atención de abortos seguros elaborados por el Ministerio de Salud de la Nación, que prevén la posibilidad de que, luego de la consulta con el personal sanitario para acceder a la información necesaria, las mujeres con capacidad de gestar, los varones trans y las personas no binarias puedan realizar el procedimiento en su hogar sin problemas.

Tanto en el protocolo actualizado en 2015, como en su última revisión de 2019, se indica que “una vez que se establece que es posible llevar a cabo el tratamiento en el hogar y la mujer elige esta opción, se le debe explicar cómo debe realizarlo, brindando información clara y precisa sobre qué esperar en relación con la hemorragia vaginal y la expulsión del producto de la concepción, y sobre cómo reconocer las complicaciones”⁷⁷.

En materia de medicamentos esenciales abortivos como el misoprostol, la experiencia internacional comparada apunta hacia la liberalización de sus condiciones de expendio, antes que a la imposición de restricciones innecesarias. Esto se debe principalmente a los mínimos riesgos que implica su administración para la salud, el alto grado de efectividad y aceptabilidad del medicamento y las consecuencias positivas en la reducción de la mortalidad materna, previniendo la práctica de abortos inseguros.

Atendidas sus condiciones de efectividad, seguridad y aceptabilidad, en Canadá, por ejemplo, se ha liberalizado la forma de expendio del Mifegymiso, que es la presentación conjunta de la opción óptima para interrumpir embarazos con medicamentos (contiene una pastilla de mifepristona y cuatro pastillas de 200 microgramos de misoprostol). Allí se dispuso que “se puede dispensar directamente a los pacientes por un farmacéutico o un profesional de la salud que prescribe” y que los y las usuarias pueden tomar el medicamento según lo indicado por su profesional de la salud, ya sea en un establecimiento de salud o en el hogar⁷⁸. Esto, por cierto, ha tenido un efecto en el acceso oportuno a la práctica más segura y efectiva para interrumpir un embarazo⁷⁹.

Del mismo modo, en Australia también se ha apuntado a un mayor acceso y disponibilidad de las opciones de aborto con medicamentos, permitiendo su provisión en farmacias⁸⁰. Esto, sumado a políticas de telemedicina, ha ayudado especialmente a

77 Ministerio de Salud de la Nación Argentina (2015) Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo 2ª edición revisada y actualizada, p. 34-36, disponible en

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/protocolo_ile.pdf y Ministerio de Salud de la Nación Argentina (2019) Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo, 2ª edición, pp. 43-44, disponible en <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001792cnt-protocolo-ILE-2019-2edicion.pdf>

78 Health Canada, MIFEGYMISO (mifepristone and misoprostol tablets) - Updates to Product Monograph and Risk Management Plan, disponible en: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65030a-eng.php>
79 L. Vogel (2018) "More doctors providing abortion after federal rules change.," *CMAJ*, vol. 190, no. 5, pp. 147-148, 2018; A. F. K.J. LaRoche (2020) "It gives you autonomy over your own choices": A qualitative study of Canadian abortion patients' experiences with mifepristone and misoprostol.," *Contraception*, Jul;102(1):61-65, 2020.

80 Abortion Law Reform Act, 2008 No. 58 of 2008, Victoria: A registered pharmacist or registered nurse who is authorised under the Drugs, Poisons and Controlled Substances Act 1981 to supply a drug or drugs may administer or supply the drug or drugs to cause an abortion in a woman who is not more than 24 weeks pregnant.

que las personas gestantes en contextos rurales puedan acceder a tiempo a los métodos recomendados por la OMS y la comunidad científica internacional⁸¹.

Asimismo, en el Reino Unido se ha avanzado también en este sentido. Desde 2017, primero en Escocia, luego en Gales, después en Inglaterra y finalmente en Irlanda del Norte, las autoridades sanitarias dispusieron que se puedan tomar las pastillas de misoprostol en el hogar.⁸² Más recientemente, en Inglaterra y Francia se habilitó que el procedimiento completo, con mifepristona y misoprostol, se realice en el hogar de cada persona gestante, atendiendo a las dificultades generadas por la pandemia del SARS-CoV-2⁸³.

Canadá, Australia, Reino Unido y Francia, vale señalar, se encuentran listados en los Anexos I y II del decreto 150/1992 que regula el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos.

Estos avances unidireccionales hacia la flexibilización en el acceso a medicamentos abortivos fuera del ámbito hospitalario se han sustentado, por cierto, en una serie de estudios clínicos que han mostrado la seguridad, efectividad y aceptabilidad de su uso. Numerosos estudios han demostrado en los últimos años que el uso de medicamentos fuera de los establecimientos de salud es un método seguro, efectivo y aceptable para quienes eligen abortar.

Una revisión de 2011 analizó varios estudios sobre el uso en el hogar de medicamentos abortivos, atendiendo a tres parámetros sobre aceptabilidad: la satisfacción con el método, la probabilidad de elegirlo nuevamente y de recomendarlo a otra persona. La revisión encontró que “no hay evidencia de que el aborto con medicamentos en el hogar sea menos efectivo, seguro o aceptable que el aborto con medicamentos en la clínica”. También señaló que el procedimiento en el hogar puede mejorar la aceptabilidad del aborto con medicamentos al permitir una mayor privacidad, dar un mayor control sobre el momento del aborto y hacer posible que los familiares o amigos estén presentes para brindar apoyo emocional⁸⁴.

81 D. Grossman y P. Goldstone (2015) “Mifepristone by prescription: a dream in the United States but reality in Australia,” *Contraception*, 92/3, pp. 186-9, 2015, Ireland Sarah, Belton Suzanne y Doran Frances (2020) ‘I didn’t feel judged’: exploring women’s access to telemedicine abortion in rural Australia. *Journal of Primary Health Care*, 2020;12(1):49–56.

82 J. Parsons (2020) “2017–19 governmental decisions to allow home use of misoprostol for early medical abortion in the UK”, *Health Policy* 124-7, pp. 679-683.

83 H. Margolis (2020) “England Leads Way in UK after U-Turn on COVID-19 Abortion Access,” *Human Rights Watch*, 31 de marzo 2020, disponible en: <https://www.hrw.org/news/2020/03/31/england-leads-way-uk-after-u-turn-covid-19-abortion-access>, Haute Autorité de Santé (2020), Interruption Volontaire de Grossesse (IVG) médicamenteuse à la 8ème et à la 9ème semaine d’aménorrhée (SA) hors milieu hospitalier, 10 abril 2020, disponible en https://www.has-sante.fr/jcms/p_3178808/fr/interruption-volontaire-de-grossesse-ivg-medicamenteuse-a-la-8eme-et-a-la-9eme-semaine-d-amenorrhée-sa-hors-milieu-hospitalier

84 Ngo, Thoai, Park, Min Hae, Shakur-Still, Haleema y Free, Caroline (2011). Comparative effectiveness, safety and acceptability of medical abortion at home and in a clinic: A systematic review. *Bulletin of the World Health Organization*. 89. 360-70. doi: 10.2471/BLT.10.084046.

También, algunos han previsto que “la provisión en farmacias probablemente permitirá a las mujeres evitar ciertos obstáculos geográficos, financieros o de seguros para la atención en la clínica y así recibir servicios de aborto más temprano en el embarazo”⁸⁵.

Asimismo, otros estudios han señalado que la posibilidad de tomar las píldoras en el hogar “podría mejorar la autonomía y la privacidad de la paciente, y podría brindar a las mujeres la oportunidad de comenzar el proceso con una pareja o amiga”⁸⁶. Vale recordar que en 2015 la OMS también advertía que la “autoevaluación y autotratamiento pueden tener un efecto de empoderamiento en las mujeres”⁸⁷.

Puede haber muchas razones por las cuales las mujeres cis y, más aún, los varones trans y las personas no binarias prefieren abortar fuera de un centro de salud. Entre ellas están las políticas y prácticas discriminatorias dentro de los establecimientos de salud, en los que se margina y estigmatiza tanto a quienes proveen el servicio de aborto como a las personas que quieren acceder a la práctica⁸⁸.

Incluso en lugares donde el aborto es legal, el estigma social que pesa sobre la interrupción del embarazo puede influir en la decisión de abortar en la intimidad del hogar, con la compañía de personas cercanas.

Un estudio realizado en Escocia encontró que la opción preferida para realizar un aborto con medicamentos es el propio entorno y que, en muchas ocasiones, la razón radica en el temor de ser juzgadas por su decisión de interrumpir el embarazo⁸⁹. Del mismo modo, otro estudio en Gran Bretaña mostró que “muchas mujeres deseaban mantener su aborto en secreto debido al estigma percibido o experimentado en torno al aborto” y una participante explicó que, como era su segundo aborto, estaba avergonzada de regresar a la clínica porque sabía que su decisión sería juzgada⁹⁰. También un estudio en Australia encontró que las gestantes percibían el aborto como una opción aceptable, pero que igualmente experimentaban una evaluación cultural normativa del aborto como algo vergonzoso, estigmatizado y negativo⁹¹.

85 Raifman, Sarah, Orlando, Megan, Rafie, Sally y Grossman, Daniel (2017) Medication abortion: Potential for improved patient access through pharmacies. *Journal of the American Pharmacists Association*, 2018 Jul - Aug;58(4):377-381. doi: 10.1016/j.japh.2018.04.011

86 Chong Erica, Frye Laura J., Castle Jen, Dean Gillian, Kuehl Laurel y Winikoff Beverly (2015) A prospective, non-randomized study of home-use of mifepristone for medical abortion in the U.S., *Contraception*, 2015 Sep;92(3):215-9, doi:10.1016/j.contraception.2015.06.026

87 OMS (2015) Funciones del personal sanitario en la atención para un aborto sin riesgos y los métodos anticonceptivos después del aborto, p. 41, disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204374/9789243549262_spa.pdf?sequence=1

88 LeTourneau, K. (2016). Abortion stigma around the world: A synthesis of the qualitative literature. A technical report for members of The International Network for the Reduction of Abortion Discrimination and Stigma (inroads). Chapel Hill, NC: inroads.

89 Purcell C, Cameron S, Lawton J, Glasier A y Harden J. (2017) Self-management of first trimester medical termination of pregnancy: a qualitative study of women's experiences. *BJOG* 2017, Dec;124(13):2001-2008. doi: 10.1111/1471-0528.14690

90 Aiken Abigail R.A., Guthrie Katherine A., Schellekens Marlies, Trussell James y Gomperts Rebecca (2018) Barriers to accessing abortion services and perspectives on using mifepristone and misoprostol at home in Great Britain, *Contraception*. 2018 Feb; 97(2): 177–183. doi: 10.1016/j.contraception.2017.09.003

91 Ireland Sarah, Belton Suzanne y Doran Frances (2020) 'I didn't feel judged': exploring women's access to telemedicine abortion in rural Australia. *Journal of Primary Health Care*, 2020;12(1):49–56. doi:10.1071/HC19050

Estas experiencias son coincidentes con las alarmas del Grupo de Trabajo de Naciones Unidas sobre la discriminación contra las mujeres que, en 2016, advirtió sobre la discriminación y el tratamiento humillante en los centros de salud, donde las mujeres “con demasiada frecuencia son sometidas a un trato degradante y a veces violento”⁹². También la Relatora Especial de la ONU sobre la violencia contra la mujer destacó recientemente que el maltrato y la violencia en los servicios de salud reproductiva es “parte de una forma continuada de las violaciones que se producen en el contexto más amplio de la desigualdad estructural, la discriminación y el patriarcado”, que experimentan mujeres y niñas cuando buscan atención de salud sexual y reproductiva⁹³.

Mientras tanto, la aceptabilidad del uso en casa del misoprostol también ha sido revisada en un contexto nacional legalmente restringido como el argentino.

Un estudio cualitativo sobre el uso de misoprostol realizado en la Argentina encontró que las mujeres perciben muchas ventajas en el aborto con medicamentos. Reveló que aprecian la posibilidad de mantener sus abortos privados y poder elegir el día, el lugar y la hora donde realizarlo. Además, valoran que el aborto sea sin la intervención de personas desconocidas y sin un procedimiento quirúrgico, y que tengan la posibilidad de ser acompañadas por quien ellas elijan –y hacer partícipes a sus parejas, familiares o amigos durante el proceso–. Aunque algunos estudios en la región habían argumentado que las mujeres recurren al aborto con medicamentos porque no tienen otra alternativa, este estudio mostró que en los casos analizados las mujeres eligieron el aborto con medicamentos después de un proceso reflexivo de toma de decisiones, y que esta decisión fue impulsada principalmente por las ventajas que percibían en el uso del misoprostol⁹⁴.

La aceptabilidad en el acceso a bienes y servicios de salud

Para entender adecuadamente las obligaciones de los Estados a la hora de organizar el aparato gubernamental y delinear las políticas sanitarias que afectan la vida de las personas, resulta central detenerse en el elemento de aceptabilidad de los bienes y servicios de salud desarrollado por los organismos internacionales de derechos humanos.

No es algo novedoso que los bienes y servicios de salud deben ser adecuados a los contextos locales y sensibles a las necesidades de la población. La fundacional Declaración de Alma Ata de 1978 aclaró que las políticas de atención médica debían estar enfocadas en las comunidades, basadas en el principio de autodeterminación y a

92 Informe del Grupo de Trabajo sobre la cuestión de la discriminación contra la mujer en la legislación y en la práctica, A/HRC/32/44, 8 abril 2016, par. 30

93 Informe de la Relatora Especial sobre la violencia contra la mujer, sus causas y consecuencias, “Enfoque basado en los derechos humanos del maltrato y la violencia contra la mujer en los servicios de salud reproductiva, con especial hincapié en la atención del parto y la violencia obstétrica”, A/74/137, 11 julio 2019, par. 9.

94 Ramos, Silvina, Romero, Mariana, Aizenberg, Lila (2015) Women's experiences with the use of medical abortion in a legally restricted context: the case of Argentina, *Reprod Health Matters*. 2015 Feb;22(44 Suppl 1):4-15. doi: 10.1016/S0968-8080(14)43786-8.

través de métodos socialmente aceptables. Allí se definió la atención primaria de salud como “la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y a un costo que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas de su desarrollo con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación”⁹⁵.

Como se explicó, al desarrollar el alcance y el contenido del derecho a la salud, el Comité DESC reconoció la necesidad de que los Estados aseguren cuatro elementos esenciales en relación con los bienes y servicios de salud: disponibilidad, accesibilidad, calidad y aceptabilidad.

Respecto del elemento de aceptabilidad, el Comité DESC explicó que este exige que los establecimientos, bienes y servicios de salud deben “ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida”⁹⁶. Además, el Comité advirtió que existe un incumplimiento de las obligaciones del Estado cuando no se adopta “un enfoque de la salud basado en la perspectiva de género”⁹⁷.

En particular, con respecto a la salud sexual y reproductiva, el Comité reafirmó que todos los establecimientos, bienes, información y servicios deben también cumplir con el requisito de aceptabilidad⁹⁸.

Este requisito exige construir sistemas de salud que sean respetuosos de la autonomía y las preferencias del paciente con respecto a cualquier servicio de salud, como la interrupción del embarazo. Las regulaciones de salud que no se basan en consideraciones terapéuticas, es decir, las políticas de sobremedicalización, son incompatibles con el requisito de aceptabilidad.

Asimismo, la disponibilidad de medicamentos abortivos en farmacias a un precio asequible es un elemento que provee de mayor autonomía a las mujeres con capacidad de gestar, los varones trans y las personas no binarias, respetando su dignidad personal. Restringir el acceso a la interrupción del embarazo con medicamentos sólo a un entorno hospitalario cuando se puede realizar de manera segura en otro lugar, da cuenta de un abordaje de sobremedicalización que no toma en cuenta la voluntad de las personas. Para cumplir con el estándar de aceptabilidad de los servicios de salud, que implica que las decisiones gubernamentales sean respetuosas de la autonomía y la dignidad de las personas, las políticas de salud

95 Declaración de Alma-Ata, Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, 6-12 de septiembre de 1978.

96 Comité DESC, Observación General núm. 14 (2000), el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000, párr. 12.c).

97 Comité DESC, Observación General núm. 14 (2000), el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000, párr. 52.

98 Comité DESC, Observación General núm. 22 (2016), relativa al derecho a la salud sexual y reproductiva (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), E/C.12/GC/22, 2 mayo 2016, párr. 20.

deben estar basadas en la evidencia científica y no en prejuicios. La evidencia, como se señaló, muestra que la interrupción del embarazo con medicamentos en el hogar es una opción altamente segura, efectiva y aceptable.

La persistencia de prácticas de sobremedicalización de los derechos de las personas con capacidad para gestar es incompatible con el derecho internacional de los derechos humanos y, en particular, con el estándar de aceptabilidad de los servicios de salud, que exige que las regulaciones sanitarias se rijan por consideraciones científicas y terapéuticas, no ideológicas. Sobre este punto el Grupo de Trabajo de Naciones Unidas sobre la cuestión de la discriminación contra la mujer en la legislación y en la práctica ha expresado especial preocupación. Al respecto, alertó contra las leyes y políticas que “disponen la sobremedicalización de ciertos servicios que las mujeres necesitan para preservar su salud sin una razón médica justificada”⁹⁹.

En este aspecto es de especial interés recordar que la Ley de Derechos del Paciente 26.529 contiene diversas normas que apuntan a asegurar la vigencia efectiva de los derechos de las personas en su relación con el sistema de salud, salvaguardando su dignidad y autonomía sobre sus cuerpos. Así, la ley dispone que constituye un derecho esencial de los y las usuarias de esos servicios “que los agentes del sistema de salud intervinientes le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor y a su intimidad” (art. 2.b). Del mismo modo, la ley garantiza el derecho esencial a la autonomía de la voluntad, previendo que las y los usuarios tienen derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos, con especial referencia al caso de niños, niñas y adolescentes (art. 2.e).

Del mismo modo, es relevante recordar que el decreto reglamentario de la ley 25.673 que creó el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable también advierte sobre la centralidad del principio de autonomía de la voluntad en lo que respecta a la relación con el sistema de salud y, en ese caso, la utilización de anticonceptivos.

El artículo 6 del decreto 1282/03 señala que “en todos los casos, el método y/o elemento anticonceptivo prescripto, una vez que la persona ha sido suficientemente informada sobre sus características, riesgos y eventuales consecuencias, será el elegido con el consentimiento del interesado, en un todo de acuerdo con sus convicciones y creencias y en ejercicio de su derecho personalísimo vinculado a la disposición del propio cuerpo en las relaciones clínicas, derecho que es innato, vitalicio, privado e intransferible”.

La evidencia científica acumulada durante los años da cuenta de la seguridad, efectividad y aceptabilidad de la interrupción del embarazo con medicamentos. La OMS, además, ha señalado que existe fuerte evidencia de que no se requiere

99 Informe del Grupo de Trabajo sobre la cuestión de la discriminación contra la mujer en la legislación y en la práctica, A/HRC/32/44, 8 de abril de 2016, párr. 74.

supervisión médica cercana para su uso seguro y efectivo. Existe una tendencia en curso que apunta a liberalizar el acceso y uso de estos medicamentos abortivos, con tratamientos ambulatorios y uso domiciliario, tanto en la Argentina, como en otros países. Las personas pueden utilizar estos medicamentos de forma segura y aceptable en sus hogares.

La persistencia de prácticas de sobremedicalización es incompatible con el derecho internacional de los derechos humanos. Las regulaciones sanitarias se deben guiar por consideraciones científicas y terapéuticas, no ideológicas ni esencialistas. En este caso, la disponibilidad de medicamentos abortivos en las farmacias y su uso domiciliario van en línea con la evidencia científica disponible y es una política sanitaria exigida por el derecho internacional de los derechos humanos, que ordena remover los obstáculos injustificados en el ejercicio y goce de los derechos sexuales y reproductivos.

Despejar la desinformación

En más de una ocasión, algunos grupos que se oponen a la interrupción del embarazo argumentan que el misoprostol es un medicamento peligroso y que estaría, en realidad, en retirada en el mundo. Se suelen señalar los casos de Colombia y Francia.

Francia

El caso de Francia es ampliamente citado como un ejemplo de la peligrosidad del misoprostol y de la necesidad de restringir su acceso. En el debate parlamentario de 2018 se repitió que no era razonable favorecer el uso del misoprostol para la interrupción del embarazo si en Francia, donde tienen una larga historia de legalización del aborto, se había decidido prohibir el misoprostol por su peligrosidad¹⁰⁰.

Sin embargo, esto no es cierto. En 2017 el laboratorio Pfizer anunció el retiro de su producto Cytotec, misoprostol de 200 microgramos, pero esta decisión no fue por su peligrosidad para la interrupción del embarazo ni por una supuesta prohibición ni orden de retiro emanada de la autoridad sanitaria.

En Francia no está prohibido el misoprostol. Por el contrario, en el mercado francés hay disponibles diversas marcas, distintas del Cytotec, como Gymiso de 200 microgramos del laboratorio Amring y MisoOne de 400 microgramos del laboratorio NordicPharma.

En las comunicaciones oficiales del Ministerio de Salud francés¹⁰¹ y de la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud¹⁰² se puede encontrar

100 Senado de la Nación, Reunión plenaria de las Comisiones de Salud, de Justicia y Asuntos Penales y de Asuntos Constitucionales, Versión Taquigráfica 17 de julio de 2018, <https://www.senado.gov.ar/upload/26992.pdf>

101 Ministère des Solidarités et de la Santé (2018), "Offre thérapeutique en gynécologie suite à l'arrêt de commercialisation de Cytotec® (misoprostol)" 1 de marzo de 2018, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/arret-commercialisation-cytotec>

102 Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (2018), "Information relative à l'offre thérapeutique en gynécologie suite à l'arrêt de commercialisation de Cytotec (misoprostol) - Point d'information", 2 de marzo de 2018, disponible en <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Information->

mayor información respecto de la disponibilidad de opciones terapéuticas de misoprostol para usos gineco-obstétricos. Además, en Francia el uso de medicamentos para la interrupción del embarazo es el método preferido por su alto grado de seguridad y efectividad. Según información oficial del Ministerio de Salud francés, la proporción de abortos con medicamentos pasó de un 31% en 2001, a un 64% en 2016¹⁰³. Asimismo, el Ministerio provee de información accesible sobre el uso de los medicamentos para interrumpir un embarazo y explica que luego de ingerir la pastilla de mifepristona la usuaria puede tomar sin problemas la dosis de misoprostol en la intimidad de su casa¹⁰⁴.

Como se dijo, la decisión de Pfyzer de retirar el Cytotec del mercado francés no respondió a problemas que hubieran ocurrido en su utilización para la interrupción del embarazo. Por el contrario, el problema con el Cytotec en ese país fue que las y los trabajadores de la salud fraccionaban las pastillas de 200 microgramos y la utilizaban para la inducción del parto, en lugar de utilizar las pastillas de 25 microgramos u otros métodos recomendados.

Este fraccionamiento artesanal para la inducción del parto de fetos vivos implica el peligro de sobredosis, que puede tener efectos teratogénicos y otras consecuencias sobre la salud de la madre y el recién nacido. A pesar de que la autoridad sanitaria francesa recomendaba otros métodos, el personal de la salud realizaba esta práctica, incluso sin informar a las pacientes. En la Argentina esto constituiría un supuesto de violencia obstétrica en la definición que proporciona la ley 26.485, sin perjuicio de los delitos que podrían concurrir.

En Francia, las mujeres a quienes se les había suministrado indebidamente y sin su conocimiento pastillas fraccionadas de Cytotec para inducir el trabajo de parto y cuyos hijos e hijas habían sufrido consecuencias en su salud, crearon una fundación llamada "Timéo y los demás". Esta fundación impulsó una campaña para que la autoridad sanitaria francesa adoptara medidas para terminar con este uso de las pastillas de Cytotec en la inducción de parto¹⁰⁵. Luego del anuncio de Pfyzer del retiro del Cytotec, en febrero de 2018 la fundación aclaró que ellos nunca habían solicitado el retiro del misoprostol ni del Cytotec, sino que exigían su prohibición para la inducción del parto de niñas y niños vivos. En su perfil de Facebook publicaron "Retiro de #Cytotec por el laboratorio que lo produce el 1 de marzo. Nuestra asociación nunca ha hecho campaña por una retirada total de este medicamento, sino por su prohibición del uso no autorizado durante los partos iniciados en niños vivos"¹⁰⁶.

[relative-a-l-offre-therapeutique-en-gynecologie-suite-a-l-arret-de-commercialisation-de-Cytotec-misoprostol-Point-d-information](#)

103 Vilain, Annick (2017) "211900 interruptions volontaires de grossesse en 2016", *Études et résultats*, juin 2017, núm. 1013, disponible en https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er_1013.pdf

104 Ministère des affaires sociales et de la Santé, Ministère des familles, de l'enfance et des droits des femmes, junio 2016, Interruption volontaire de grossesse médicamenteuse à domicile, disponible en https://ivg.gouv.fr/IMG/pdf/guide_ivg_medicamenteuse_memo_pratique_sans_visuels_couv_2017.pdf

105 Mayor información sobre esta fundación en <https://timeo-asso.fr/>

106 Timéo et les Autres, 16 febrero 2018, "Retrait du #Cytotec par le laboratoire qui le produit au 1er mars. Notre association n'a jamais milité pour un retrait total de ce médicament mais pour son interdiction d'utilisation hors AMM lors

En algunas discusiones también se ha hecho referencia a un artículo aparecido en la revista *The Lancet* en octubre de 2017 en el que se informaba la decisión del laboratorio Pfyzer. Sin embargo, se omite señalar que en noviembre de 2017 la revista se retractó y publicó una versión corregida del artículo. El texto original daba la engañosa impresión de que los problemas de Cytotec en Francia se vinculaban con su uso *off label* para abortos cuando, en realidad, era por el fraccionamiento de las tabletas de 200 microgramos para la inducción del parto¹⁰⁷.

Los grupos que se oponen a la interrupción segura del embarazo aprovecharon los hechos que acontecieron en Francia, donde quienes sí querían gestar y materner fueron sometidas a violencia obstétrica durante el trabajo de parto, en busca de confundir a la opinión pública y restringir el acceso de un medicamento para un uso que es recomendado a nivel mundial.

Colombia

Sobre Colombia se ha señalado que el misoprostol estaría sometido a un estricto régimen de vigilancia, exclusivamente para uso hospitalario y con una banda violeta de advertencia. Sin embargo, lo cierto es que en ese país los medicamentos con misoprostol se venden “bajo fórmula médica”, bajo receta simple.

En 2001, mediante Resolución núm. 2001294644, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) había clasificado el principio activo misoprostol como un “medicamento de control especial”. Por ese motivo, conforme el artículo 73 del decreto 677 de 1995, sus etiquetas y empaques debían incluir una banda de advertencia de color violeta. Pero en su resolución, el INVIMA había decidido omitir la banda violeta, al entender que esta señal debía reservarse sólo para aquellos medicamentos adictivos.

Luego de una sentencia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, a pedido de un grupo conservador, a comienzos de 2013 el INVIMA incorporó la banda violeta en todas las cajas con misoprostol.

Pero en 2015 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA realizó un nuevo análisis sobre las condiciones de comercialización de los medicamentos que contuvieran misoprostol, para actualizar la

des accouchements déclenchés sur enfants vivants.
<https://www.facebook.com/timeoetlesautres/posts/1560845934033894>

¹⁰⁷ *The Lancet* (2017) “Retraction and republication—Misoprostol drug to be withdrawn from French market”, 16 de noviembre de 2017. Afirma el comunicado del comité editorial de la Revista: “On Oct 28, 2017, *The Lancet* published the World Report “Misoprostol drug to be withdrawn from French market” as an epage. After further information was provided to us, *The Lancet* Editors have decided to retract this World Report, and re publish it having removed the information that we believe to be inaccurate”. Entre otras cosas, el artículo original decía “One issue is that the 200 µg Cytotec tablets have to be split into eight identical sections to obtain the 25 µg dose for an abortion, which means ‘there is a risk of overdose’, says Martin. He adds that off-label prescriptions increase the risk of side-effects by 50%”. El artículo republicado aclara “One issue is that the 200 µg Cytotec tablets have to be split into eight identical sections to obtain the 25 µg dose for labour induction, which means ‘there is a risk of overdose’, says Martin. He adds that off-label prescriptions increase the risk of side-effects by 50%”. Disponible en [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)32907-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)32907-0/fulltext)

resolución de 2001 en atención a la evidencia científica acumulada los últimos quince años.

Así fue como, mediante resolución núm. 2015034944 del 3 de septiembre de 2015, el INVIMA ordenó el cambio de la condición de comercialización de los medicamentos con principio activo de misoprostol, a partir de lo cual dejó de ser un medicamento de control especial, con banda violeta, y pasó a ser simplemente un medicamento bajo fórmula médica, esto es, simplemente bajo receta.

Mientras, a fines de 2016 el INVIMA avanzó en la disponibilidad de medicamentos esenciales en materia de salud sexual y reproductiva y autorizó el registro de la mifepristona en el país. Al hacerlo recordó que “la interrupción voluntaria del embarazo (IVE) es un derecho fundamental de las mujeres en Colombia” en tres circunstancias, que el misoprostol y la mifepristona “hacen parte de la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud” y que esta combinación “ofrece mayor eficacia y seguridad que las alternativas existentes”¹⁰⁸.

El caso de Colombia ilustra cómo las autoridades sanitarias pueden adoptar medidas basadas en la evidencia científica y respetuosas de sus obligaciones de derechos humanos para asegurar los derechos de las personas a una interrupción segura del embarazo.

Los abortos peligrosos no son con misoprostol, sino que son ejecutados con cuerpos extraños como agujas de coser o perejil, o realizados con material quirúrgico sin las condiciones de asepsia necesaria. La restricción en el acceso y disponibilidad del medicamento más seguro y efectivo para la interrupción del embarazo, además de no tener fundamento sanitario ni legal alguno, tiene como efecto el aumento de abortos inseguros y de la morbilidad materna. Como tiene dicho desde hace años la OMS y el Ministerio de Salud, el uso de misoprostol es una de las formas más seguras para interrumpir un embarazo.

108 INVIMA, Registro 2016M-0017492 http://web.sivicos.gov.co/registros/pdf/15352655_2016051992.pdf ; INVIMA, “Aprobado medicamento más efectivo y seguro para interrupción del embarazo”, 3 de marzo de 2017. Disponible en <https://www.invima.gov.co/aprobado-medicamento-mas-efectivo-y-seguro-para-interrupcion-del-embarazo.html>