*La decisión de la corte de Texas sobre el medicamento abortivo salvará vidas*

 ● 7 de abril de 2023 ● COMUNICADO DE PRENSA 2023

**WASHINGTON, D.C.— El juez federal de distrito Matthew Kacsmaryk en el Distrito Norte de Texas emitió una orden judicial nacional en el caso presentado por la Alianza para la Medicina Hipocrática contra la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).**



La decisión impondrá una orden judicial nacional sobre el uso de mifepristona en abortos químicos. El juez Kacsmaryk ha aplazado su fallo por una semana para permitir que el Departamento de Justicia apele.

En la demanda, Alliance for Hippocratic Medicine v. U.S. Food and Drug Administration (FDA), los demandantes argumentaron que la FDA aceleró ilegalmente la aprobación de la mifepristona a través de un proceso destinado al tratamiento de enfermedades potencialmente mortales.

En su decisión, el juez Kacsmaryk señaló lo siguiente:

\*Hace más de veinte años, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos ("FDA") aprobó el aborto químico ("Aprobación 2000"). La legalidad de la Aprobación de 2000 se encuentra ahora ante este Tribunal. ¿Por qué tomó dos décadas para la revisión judicial en un tribunal federal? Después de todo, las peticiones de los Demandantes que impugnan la Aprobación de 2000 se remontan al año 2002, ¿verdad? En pocas palabras, la FDA obstruyó la revisión judicial, hasta ahora. Antes de que los Demandantes presentaran este caso, la FDA ignoró sus peticiones durante más de dieciséis años, a pesar de que la ley requiere una respuesta de la agencia dentro de los “180 días posteriores a la recepción de la petición”. (pág. 1)

\*La mayoría de los lectores no definirían el embarazo como una enfermedad grave o potencialmente mortal. Incluso la FDA no defiende seriamente esa posición.

Es cierto que pueden surgir complicaciones durante el embarazo, y dichas complicaciones pueden ser graves o potencialmente mortales. Pero eso no convierte al embarazo en sí mismo en una enfermedad. (pág. 44)

\*Un estudio reveló que la incidencia general de eventos adversos es "cuatro veces mayor" en los abortos químicos en comparación con los abortos quirúrgicos. Las mujeres que se sometieron a abortos químicos también experimentaron tasas mucho más altas de hemorragia, aborto incompleto y evacuación quirúrgica no planificada. (pág. 45)

\*Contrariamente a la creencia popular y los puntos de discusión, la evidencia muestra que el aborto químico no es "tan fácil como tomar Advil". Evidencia convincente sugiere que las estadísticas proporcionadas por la FDA sobre los efectos adversos del aborto químico subestiman el impacto negativo que tiene el régimen de aborto químico en las mujeres y las niñas. Cuando las mujeres buscan atención de emergencia después de recibir las píldoras abortivas químicas, el abortista que recetó los medicamentos generalmente no es el proveedor para manejar las complicaciones de la madre.

En consecuencia, es posible que el médico tratante no sepa que el evento adverso se debe a la mifepristona. Los estudios respaldan esta conclusión al encontrar que más del sesenta por ciento de las visitas a la sala de emergencias de mujeres y niñas después de un aborto químico se codifican erróneamente como "abortos espontáneos" en lugar de efectos adversos de la mifepristona. En pocas palabras, los datos de la FDA son incompletos y potencialmente engañosos, al igual que las estadísticas promocionadas por los defensores de la mifepristona. (pág. 47)

\*El Tribunal no cuestiona a la ligera la toma de decisiones de la FDA. Pero aquí, la FDA accedió a sus legítimas preocupaciones de seguridad, en violación de su deber legal, basándose en un razonamiento y estudios claramente erróneos que no respaldaron sus conclusiones. También hay evidencia que indica que la FDA enfrentó una presión política significativa para renunciar a las precauciones de seguridad propuestas para promover mejor el objetivo político de un mayor "acceso" al aborto químico, que era la "idea completa de la mifepristona". (pág. 57)

 “Esta decisión arroja luz sobre algo que la Administración Biden quiere esconder debajo de la alfombra: que estos medicamentos no tratan ni curan enfermedades, sino que matan a los niños por nacer y exponen a sus madres a efectos secundarios peligrosos. La FDA debería ocuparse de garantizar la seguridad, no de quitar vidas”, dijo Carol Tobias, presidenta de National Right to Life.

Según el Instituto Guttmacher, la organización de investigación afiliada a la industria del aborto, aproximadamente el 54 % de todos los abortos se realizan con el método de aborto químico que involucra mifepristona y misoprostol.

Tobias continuó: “La industria del aborto ha presionado para reducir las protecciones para las mujeres que se someten a un aborto químico, mientras difunde mentiras sobre la facilidad del método”.

La mifepristona se usa en combinación con misoprostol, una prostaglandina, para provocar un aborto. La mifepristona bloquea la progesterona, lo que provoca la muerte del feto, mientras que el segundo fármaco, el misoprostol, provoca contracciones uterinas poderosas y dolorosas para expulsar al bebé muerto o moribundo.

La FDA recientemente debilitó los requisitos de la Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS) para el medicamento para permitir que las farmacias lo dispensen e incluso lo envíen por correo.

“A los promotores de estas píldoras les gusta pregonar altas tasas de seguridad, pero se olvidan de mencionar que con cientos de miles de mujeres que toman estas píldoras, incluso un par de puntos porcentuales de mujeres con hemorragias, infecciones y embarazos ectópicos, representan a miles de mujeres buscando tratamiento desesperadamente, que puede o no estar cerca”, dijo el Dr. Randall K. O'Bannon, Ph.D., director de Educación e Investigación de National Right to Life.

RU-486: La Píldora, El Proceso, Los Problemas

¿Qué es RU486?

RU 486 es un compuesto químico que, tomado en forma de píldora, puede inducir el aborto en mujeres de hasta nueve semanas de embarazo. Este compuesto recibe la primera parte de su nombre de la empresa francesa, Roussel Uclaf, que desarrolló por primera vez la píldora abortiva en 1980. La designación "486" es la versión abreviada del número de compuesto original "38486" que se asignó por primera vez a la píldora en el laboratorio Roussel Uclaf. (1)

 RU486 también se conoce por su nombre genérico, mifepristona, y por Mifegyne, nombre con el que se comercializa RU486 en Europa. (2) "Mifeprex", es el nombre con el que se venderá en los Estados Unidos, (3) aunque también se comercializará como la píldora "Early Option". (4)

¿Cómo funciona RU486?

RU486 es un esteroide artificial que interfiere con la acción de la progesterona, una hormona crucial para el progreso temprano del embarazo. (5) La progesterona estimula la proliferación del revestimiento uterino que nutre al niño en desarrollo. También suprime las contracciones uterinas normales que podrían desalojar al niño implantado y creciendo en la pared del útero de la madre. (6)

 RU486 llena los sitios de receptores químicos normalmente reservados para la progesterona, pero no transmite la señal de la progesterona. Al no recibir esa señal, el cuerpo de la mujer detiene la preparación del útero e inicia el proceso menstrual normal. El niño, privado de los nutrientes necesarios, muere de hambre. El bebé se desprende y es arrastrado fuera del cuerpo junto con el revestimiento uterino deteriorado. (7)

 ¿Es esta la píldora del "día después" de la que tanto he oído hablar?

 No. Esas píldoras funcionan de manera diferente y durante un período de tiempo diferente al de la RU486.

 Las píldoras del día después, o "anticoncepción de emergencia", son esencialmente dosis múltiples muy altas de píldoras anticonceptivas que se toman dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual sin protección. (8), (9)

 Si bien ha habido algunas pruebas limitadas de RU486 como píldora del día después, con resultados mixtos, (10) el único propósito para el cual el patrocinador estadounidense ha buscado la aprobación del gobierno es para abortar un embarazo confirmado (11), (12) semanas después de que el bebé ya se haya adherido a la pared uterina. (13)

¿Cómo es el bebé en este momento?

Durante el período de tiempo en que RU486 está operativo, el bebé está experimentando un rápido período de desarrollo.

 Es alrededor de la quinta semana de embarazo (medida desde el último período menstrual de una mujer) que una madre comienza a sospechar que está embarazada, por lo que es probable que sea lo más temprano que se use el abortivo químico. En este punto, el niño tiene alrededor de tres semanas (14) y mide aproximadamente 2 mm de largo (alrededor de 1/10 de pulgada). (15) Sin embargo, incluso en este momento, el sistema nervioso del bebé ha comenzado a formarse (16) y es probable que su corazón ya haya comenzado a latir por primera vez. (17) El corazón del niño estará latiendo con fuerza y de manera constante cuando tenga solo tres semanas y media de edad. (18)

 La eficacia del método RU486, o mifepristona, comienza a disminuir después de 49 días o 7 semanas de embarazo. (19) En ese momento, el bebé tendrá cinco semanas y habrá aumentado de tamaño a 8 mm, y su cara, brazos y piernas serán distinguibles. (20)

 Antes del final de la novena semana de embarazo (7 semanas para el bebé), el extremo exterior de la eficacia de la mifepristona, (21) las orejas y los dedos de las manos y los pies del niño se habrán formado y medirá 18 mm, o casi una pulgada de alto. , desde la coronilla hasta la rabadilla. (22)

 ¿RU486 tiene otros usos no abortivos?

Si bien los investigadores propusieron una larga lista de enfermedades y condiciones contra las que RU486 podría ser útil y, en algunos casos, realizaron pruebas limitadas, el único propósito por el cual el patrocinador estadounidense ha buscado la aprobación del gobierno es el aborto. (23)

Debido a sus propiedades como antiprogestágeno (un compuesto que inhibe la acción de la hormona progesterona), algunos creen que puede ser útil para tratar la endometriosis, los fibromas, el cáncer de mama y ciertos tumores cerebrales no malignos llamados meningomas. (24) Los grupos pro-vida como el Comité Nacional por el Derecho a la Vida nunca se han opuesto a la prueba o al uso de la RU486 para fines terapéuticos, pero la evidencia de su efectividad en estas aplicaciones, (25) así como la evidencia del verdadero promotor de la píldora interés en tales aplicaciones, es limitado. (26)

 ¿Por qué un aborto RU486 típico implica un segundo fármaco, el misoprostol?

Actuando solo, RU486 es capaz de inducir un aborto solo entre el 64% y el 85% de las veces, una tasa que los investigadores de abortivos consideran "inadecuada para el uso clínico general". (27) Por eso, dos días después de tomar la RU486, a la mujer se le administra una prostaglandina, generalmente misoprostol (nombre comercial: Cytotec), para inducir fuertes contracciones uterinas para expulsar el cadáver marchito. (28) Debido a que el uso de una prostaglandina (PG) es parte del protocolo de aborto estándar RU486, tal vez sea más exacto referirse a esto como un aborto "RU486/PG".

 ¿Cuánto tiempo toma un aborto RU486/PG típico y cuántos pasos involucra?

Un aborto inducido por RU486/PG puede llevar días, semanas o nunca ocurrir. Por lo general, implica tres (o más) visitas al consultorio del médico durante un período de dos semanas.

En su primera visita, se "asesora" a una mujer, se le realiza un examen físico, tal vez una ecografía, y si no hay contraindicaciones obvias (señales de alerta comunes como presión arterial alta, diabetes, tabaquismo excesivo, alergias, etc. que podrían hacer tomando la droga mortal o peligrosa para ella (29)), se le dan las pastillas RU486, las cuales toma en presencia del abortista.

 Dos días después, durante una segunda visita al consultorio del médico, se le administra la prostaglandina, que toma por vía oral o se inserta por vía vaginal. Gradualmente, a medida que la droga comienza a hacer efecto, experimenta contracciones uterinas poderosas y dolorosas que comienzan a trabajar para expulsar al bebé.

 En los ensayos de EE. UU., aproximadamente la mitad (49 %) abortó durante las cuatro horas que esperaron en el consultorio del médico luego de la administración de la prostaglandina. Un 26 % adicional abortó en algún momento durante las próximas 20 horas, en el autobús de regreso a casa, en el trabajo, en la ducha, etc. El resto de los que abortaron lo hicieron en algún momento durante las siguientes dos semanas. Entre el 8% y el 23% (dependiendo de cuántas semanas de embarazo tenía la madre) nunca abortó por completo o no abortó en absoluto usando las drogas.

 Una tercera visita, unos 14 días después de la visita inicial de la mujer, le permite al médico confirmar si el aborto se completó o no. Si no es así, el abortista alentará a la mujer a someterse a un aborto quirúrgico para protegerse contra la posibilidad de que dé a luz a un niño que puede haber sido dañado por las drogas. (30), (31)

¿Qué tipo de condiciones médicas podrían impedir que a una mujer se le ofrezca el método de aborto químico?

A pesar de las afirmaciones públicas sobre su facilidad y seguridad, el método de aborto RU486/PG viene con una larga lista de contraindicaciones, es decir, condiciones que los médicos creen que deberían descalificar a una mujer para usar el método o al menos deberían exigir mayor precaución y control entre quienes seleccionan pacientes y administrar los medicamentos debido a los mayores riesgos médicos que enfrentan estas mujeres.

 Los investigadores del aborto han recomendado que las mujeres con insuficiencia suprarrenal, asma grave o que reciben terapia prolongada con glucocorticoides no reciban los medicamentos. Esos mismos investigadores recomiendan que los medicamentos se usen con precaución en mujeres con diabetes mellitus complicada, anemia grave, trastornos hemorrágicos [sangrado o coagulación] o que reciben tratamiento con anticoagulantes. Una prostaglandina que a veces se usa con RU486, la sulprostona, se ha asociado con insuficiencia cardíaca en mujeres mayores de 35 años, obesas, fumadoras o con otros factores de riesgo cardiovascular, aunque esto aún no se ha informado con la prostaglandina misoprostol. (32)

Otras condiciones que los investigadores anteriores han considerado motivos suficientes para excluir a las mujeres de los ensayos clínicos de los medicamentos incluyen presión arterial alta, bronquitis, irregularidad menstrual, fibromas, endometriosis, uso de DIU o anticonceptivos orales (en los últimos tres meses), antecedentes de embarazo problemático, embarazo ectópico actual, enfermedad pélvica inflamatoria, alergias, epilepsia, insuficiencia suprarrenal, ingesta reciente de esteroides o medicamentos antiinflamatorios, o antecedentes de enfermedad hepática, estomacal o intestinal. (33)

La FDA declaró RU486 "seguro" y "eficaz". ¿Es realmente?

Ciertamente no es seguro para el bebé que se asfixia o muere de hambre. (34) Y pone a prueba la credulidad etiquetar un medicamento que lleva a mujeres perfectamente sanas al hospital y puede que no funcione casi una cuarta parte del tiempo como "seguro" o "efectivo". (35)

 A pesar de una cuidadosa selección para eliminar a todos los candidatos excepto a los físicamente más ideales, el 2 % de los que participaron en los ensayos de RU486 en EE. UU. sufrieron una hemorragia. (36) Uno de cada 100 tuvo que ser hospitalizado. (37) Varias mujeres requirieron cirugía para detener el sangrado y algunas sangraron tanto que tuvieron que recibir transfusiones. (38) En el mercado médico más amplio y menos regulado, fuera del control cuidadoso de un ensayo clínico, se podría esperar que las complicaciones fueran más comunes y más graves, especialmente para aquellas mujeres que no tienen acceso inmediato a la atención de emergencia. (39)

Mientras que las pruebas en Francia arrojaron una tasa de "éxito" del 95-96%, (40) la tasa de éxito en los ensayos estadounidenses para el procedimiento de dos fármacos ha sido considerablemente más baja. Las mujeres en su quinta semana de embarazo abortaron el 92% de las veces, mientras que las mujeres en su séptima semana abortaron el 77% de las veces. (41) Fuera de las condiciones estrictas de un ensayo clínico, es probable que la reducción de la detección, el control y el cumplimiento aumente la tasa de "fracaso". (42)

 Las afirmaciones de mayor eficacia y complicaciones menos frecuentes realizadas desde la aprobación (43) aún no se han verificado médicamente de forma independiente, aunque se ha informado una mayor incidencia de infecciones pélvicas. (44)

 ¿No estuvo a punto de morir una mujer de Iowa que participó en los ensayos de EE. UU. en 1994?

Sí. Según Mark Louviere, el médico que trató a la mujer, perdió entre la mitad y dos tercios de su volumen total de sangre y probablemente habría muerto si no se hubiera sometido a una cirugía de emergencia. (45) El médico se presentó después de leer un informe de prensa de que la parte de Iowa de los ensayos había terminado "sin complicaciones" entre las 238 mujeres que participaron en la prueba. (46) "Si la muerte cercana debido a la pérdida de la mitad del volumen sanguíneo, la cirugía y una transfusión de cuatro unidades de sangre no califican como una complicación", dijo Louviere al Waterloo Courier, "no sé qué significa ." (47)

¿Qué otros efectos secundarios físicos son comunes?

Las náuseas, la diarrea, los vómitos y los calambres dolorosos suelen ser parte del paquete y, a veces, en los ensayos clínicos, fueron lo suficientemente graves como para llevar a las mujeres al hospital. (48) Menos frecuentes, pero potencialmente más graves, son efectos secundarios como infecciones (49) o palpitaciones. (50)

¿Hay consecuencias físicas a largo plazo?

Esto es simplemente desconocido en este momento. Se sabe que RU486 cruza la barrera del folículo sanguíneo y se introduce en el líquido folicular que rodea los óvulos en maduración de una mujer. (51) Aún no se ha investigado adecuadamente qué impacto tendrá esto en los embarazos futuros, o en los niños que nazcan más adelante.

¿Son los abortos químicos más seguros que los abortos quirúrgicos?

Tanto los abortos químicos como los quirúrgicos tienen sus riesgos, y no está claro que sean directamente comparables.

Los promotores de la píldora abortiva a menudo hablan como si los abortos RU486/PG fueran más seguros porque son abortos más tempranos. (52) Si bien es cierto que los abortos quirúrgicos tempranos son más seguros que los abortos quirúrgicos posteriores, (53) debido al aumento del tamaño del bebé y la complejidad cada vez mayor del procedimiento quirúrgico, (54) no está claro que los abortos químicos tempranos son necesariamente más seguros que los abortos quirúrgicos posteriores. Debido a que los métodos son tan diferentes, esto es como comparar manzanas y naranjas.

Con los abortos quirúrgicos, una mujer enfrenta los riesgos de laceraciones cervicales, (55) perforaciones uterinas o intestinales, (56) cicatrización, infección e incluso infertilidad permanente. (57) Estos riesgos, debido al propio proceso quirúrgico, pueden evitarse en un aborto químico (siempre y cuando la mujer no esté en ese 8%-23% en el que falla el método (58)). Pero la mujer que se somete a un aborto químico se enfrenta a un conjunto completamente nuevo de riesgos, que van desde hemorragia (59) hasta insuficiencia cardíaca (60), que normalmente no enfrenta la paciente quirúrgica.

Las variaciones en la gravedad y frecuencia de estas complicaciones dificultan la identificación de un método como más seguro que otro. Lesión significativa o peor es posible con cualquier método.

¿Qué pasa con los efectos secundarios psicológicos?

Aunque todavía no se han realizado estudios a largo plazo, las descripciones que dan las mujeres de sus encuentros con sus hijos abortados suscitan gran preocupación. Las mujeres que se han sometido a abortos RU486/PG hablan de ver pequeños puños, ojos o ver a sus bebés abortados tirados en la taza del inodoro o girando en el desagüe de la ducha. (61) Los consejeros de las clínicas de aborto indican que es común que las mujeres expresen el deseo de enterrar al bebé, de realizar algún tipo de ceremonia para lidiar con sus fuertes sentimientos. (62) Estas no son las reacciones de las mujeres que consideran esto una gota de tejido. (63)

Mientras que aquellas que se someten a un aborto quirúrgico solo imaginan cómo se ven y cómo pasan sus hijos por nacer, las mujeres que abortan con RU486 tienen recuerdos vívidos de sus encuentros con sus hijos. (64) Y aunque darle a la mujer más control sobre su aborto puede aliviar la culpa del abortista, definitivamente aumenta el sentido de responsabilidad de la mujer por el aborto. (sesenta y cinco)

 Si bien muchas mujeres que tienen abortos quirúrgicos o químicos sienten una sensación de alivio inmediatamente después del aborto, sabemos por experiencia que los síntomas del trauma posterior al aborto a menudo no aparecen hasta años después. (66) Cuando las mujeres que han tenido abortos RU486 comiencen a lidiar con su experiencia, tendrán recuerdos más vívidos y un mayor sentido de responsabilidad con el que lidiar que aquellas que se sometieron a abortos quirúrgicos.

¿Cuál es el estado actual de RU486?

La Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. otorgó la aprobación final de comercialización a RU486 el 28 de septiembre de 2000. (67) Ahora está disponible a través de médicos que cumplen con los requisitos de la FDA y piden las píldoras a Danco Laboratories, el distribuidor estadounidense del medicamento. (68)

¿Cuáles son las condiciones bajo las cuales se puede prescribir?

La FDA ordenó que el medicamento esté disponible para mujeres que no tengan más de 49 días de embarazo (7 semanas desde su último período menstrual). Las mujeres que toman el medicamento deben firmar un formulario que indique que están conscientes de los riesgos asociados con la combinación RU486/PG para ellas y su bebé y prometer regresar para visitas adicionales el día 3 (para tomar la prostaglandina) y alrededor del día 14 (para determinar si el aborto ha tenido lugar o no). (69)

Los médicos que prescriben RU486 deben poder fechar embarazos y diagnosticar ectópicos. También deben ser capaces, dice la FDA, de brindar "intervención quirúrgica" en situaciones en las que hay abortos incompletos o sangrado severo, o tener arreglos para que los pacientes obtengan dichos servicios de otros médicos que pueden realizar este tipo de procedimientos quirúrgicos. . Además, el prescriptor debe "asegurar el acceso del paciente a las instalaciones médicas equipadas para proporcionar transfusión de sangre y reanimación, si es necesario". (70)

 Los médicos también deben firmar un formulario que indique que han leído y comprendido la "información de prescripción", una descripción detallada de la farmacología clínica del RU486, las indicaciones y contraindicaciones del fármaco y las advertencias y precauciones pertinentes. En este formulario se incluye el protocolo prescrito y las tasas de fallas y complicaciones de los ensayos clínicos franceses y estadounidenses del medicamento. (71)

El "acuerdo del prescriptor" exige además que cualquier hospitalización, transfusión u "otro evento grave" se informe a Danco Laboratories, el proveedor. (72)

¿Qué pasó con las regulaciones que la FDA estaba considerando en junio de 2000?

Bajo la presión de los grupos a favor del aborto (73) y muchos de sus aliados simpatizantes en el establecimiento médico, (74) la FDA modificó o dejó de lado muchas de las protecciones para pacientes que había considerado solo unos meses antes de la aprobación. (75)

Si bien mantuvo medidas que exigían una distribución y un control estrictos de las píldoras y siguió exigiendo algunos estudios de seguimiento limitados, (76) otras regulaciones se redujeron o eliminaron por completo.

En lugar de capacitación especial en el uso del medicamento, los médicos ahora solo tienen que certificar que han "leído y entendido la información de prescripción" en RU486. Si bien todavía se les pide que fechen los embarazos y diagnostiquen los embarazos ectópicos, ya no se requiere explícitamente que los prescriptores realicen o lean ecografías para confirmar sus diagnósticos. (77)

Si bien las reglamentaciones originales habrían limitado la prescripción del medicamento a médicos que tuvieran la capacitación quirúrgica para manejar abortos incompletos o complicaciones graves a veces asociadas con el medicamento, las medidas actuales solo requieren que un médico que no tenga tales habilidades haga arreglos con algún otro médico con la formación quirúrgica adecuada. (78)

La regla de que un médico tiene privilegios de admisión en un hospital dentro de una hora en automóvil de su práctica fue reemplazada por un requisito mucho más flexible que solo pedía que el médico asegurara que una mujer tenía "acceso" a las instalaciones médicas adecuadas. (79)

Aunque la FDA decidió no cancelar la segunda visita al médico para tomar la prostaglandina el día 3, eliminó el requisito, vigente durante los ensayos estadounidenses de RU486, de que las mujeres permanecieran en la clínica durante cuatro horas después de tomar la prostaglandina. (80)

¿Quién se beneficia de la adopción por parte de la FDA de restricciones menos estrictas sobre la RU486?

Si bien ninguna de las modificaciones parece hacer que las cosas sean más seguras para las mujeres o sus bebés, estas reglas menos estrictas facilitan potencialmente las cosas para los médicos y sus bolsillos.

Debido a las regulaciones más flexibles, los médicos que consideran recetar RU486 ya no necesariamente tienen que obtener capacitación especial, comprar equipos médicos costosos o pasar tanto tiempo monitoreando a sus pacientes. Esto abre el grupo de prescriptores potenciales no solo para los abortistas de mucho tiempo que se supone que tienen habilidades quirúrgicas y experiencia en el tratamiento de las complicaciones del aborto, sino también para los ginecólogos, médicos de familia, pediatras y otros, sin importar su especialidad médica o capacitación quirúrgica. (81)

La decisión de la FDA de eliminar el ultrasonido como un requisito explícito le ahorra al médico el gasto de comprar una máquina de ultrasonido y recibir capacitación especial o contratar personal nuevo para realizar o leer ultrasonidos. Eliminar la espera de cuatro horas que alguna vez fue parte de la segunda visita al consultorio en la que se administró la prostaglandina libera los horarios, el espacio y los baños del consultorio, lo que hace que las cosas sean más convenientes para el personal del médico y más cómodas para otros pacientes que podrían estar preocupados por lo que ven pasar mujeres abortando. (82)

La decisión de la FDA de permitir que los médicos refieran en lugar de tratar a las pacientes a quienes el método falla o les causa problemas no facilita las cosas para la mujer, que debe encontrar la manera de llegar a otra dirección, pero permite que el médico tenga complicaciones o viajes nocturnos a la sala de emergencias por el problema de otra persona.

¿La industria del aborto siempre ha estado satisfecha con estándares de seguridad tan bajos?

A pesar de su aprobación actual de los estándares regulatorios flexibles de la FDA sobre RU486, (83) la Federación Nacional del Aborto ha sostenido, tan recientemente como en 1998, que "todo el personal que realiza abortos debe recibir capacitación en la realización de abortos y en la prevención, reconocimiento y Manejo de las complicaciones". (84) Las regulaciones actuales de la FDA no requieren capacitación especial para realizar abortos RU486/PG o para prevenir, reconocer o manejar las complicaciones que puedan surgir del método. (85)

¿Cuál es el posible impacto de estas restricciones flexibles en la salud de las mujeres que toman RU486/PG?

Hay preguntas reales sobre si un médico que simplemente ha "leído y entendido" (86) las instrucciones de prescripción para RU486 realmente aprecia la realidad médicamente compleja y desordenada de los abortos químicos. (87) Los médicos con experiencia en abortos estaban tan sorprendidos por la cantidad de sangre perdida en los abortos con RU486/PG en los ensayos en los EE. UU. que el patrocinador de los ensayos ofreció esto como una posible explicación de las tasas más bajas de "éxito" (es decir, tasas más altas de abortos) en los Estados Unidos que en Francia. (88)

El método RU486/PG disminuye significativamente su eficacia después de la semana 7 de embarazo (89) y no es un agente eficaz contra los embarazos ectópicos. (90) Con la ecografía, la principal herramienta de diagnóstico para fechar y localizar el embarazo, ya no se requiere, es más probable que se produzcan errores en la fecha y el diagnóstico. (91) En el caso de una fecha perdida, un error podría significar la falla del método químico y la mayor posibilidad de intervención quirúrgica. (92) En el caso de un embarazo tubárico fallido, un error podría significar una trompa de Falopio rota (que a su vez podría confundirse con un aborto) y una tragedia tanto para la madre como para el niño. (93)

La ausencia de un requisito de capacitación quirúrgica significa que una mujer para quien el método falla o que enfrenta complicaciones graves puede tener que depender de la ayuda de un extraño cuyo nombre y número se encuentran en un papel arrugado en el fondo de su bolso. La eliminación de la espera de cuatro horas en su segunda visita significa que puede enfrentar sola la parte más dolorosa y peligrosa de su aborto, precisamente cuando podría necesitar la mayor ayuda, apoyo y atención médica. (94)

Aunque la FDA aún requiere que un médico asegure el "acceso" a los servicios médicos apropiados, el hecho de que la FDA abandone la disposición de que un médico practique dentro de una hora de un hospital donde tiene privilegios de admisión significa que incluso si el paciente puede obtener a un hospital adecuadamente equipado a tiempo, es posible que su médico no esté allí para internarla o tratarla. Si el personal de la sala de emergencias no está familiarizado con los abortos químicos y no reconoce el peligro en el que puede estar una mujer, podría morir desangrada. (95)

¿La normativa actual protegerá la seguridad de las mujeres?

Si bien las regulaciones y el protocolo actuales pueden ser mejores que nada, las mujeres habrían tenido más protección bajo el protocolo original y las regulaciones propuestas por la FDA en junio de 2000.

¿Los prescriptores planean seguir los procedimientos aprobados por la FDA?

Incluso los modestos límites y estándares establecidos por la FDA y aceptados por el patrocinador estadounidense de RU486 pueden ser demasiado para algunos miembros de la industria del aborto.

Representantes de Planned Parenthood y la Federación Nacional del Aborto le dijeron al Wall Street Journal que algunos abortistas en sus organizaciones usarían dosis diferentes y prescribirían en fechas de embarazo posteriores a las especificadas en el protocolo aprobado por la FDA, (96) y una Federación Nacional del Aborto "comenzaría up package" disponible para los médicos les dice específicamente a los destinatarios que "los proveedores individuales no están limitados a los usos o regímenes establecidos en el etiquetado aprobado por la FDA" y enumera las variaciones en la dosis y el protocolo que se desvían de los establecidos por la FDA. (97)

Si bien la eficacia y la seguridad de estas dosis alteradas no se han establecido oficialmente, los ensayos estadounidenses mostraron una disminución significativa en la efectividad cuando se usó RU486 después del día 49 de embarazo. (98) Quienes no aborten enfrentarán el riesgo adicional de la cirugía o el riesgo de dar a luz a un bebé cuyo desarrollo puede haber sido afectado por las drogas. (99)

Un funcionario de la FDA informó de las "variaciones" al Wall Street Journal que "las personas deberían usar el producto de acuerdo con el régimen aprobado" y dijo que si el distribuidor deseaba cambiar la dosis o la etiqueta, tendría que enviar nuevos datos al FDA para su revisión. (100)

¿Qué harán las mujeres si son heridas por las drogas? ¿Cómo cobrarán si están lesionados?

Con suerte, recibirán tratamiento lo suficientemente temprano para evitar la muerte o lesiones permanentes. Sin embargo, si mueren o resultan heridos, no está claro quién, si es que hay alguien, los compensará a ellos oa sus familias por las pérdidas.

El fabricante de RU486 es una empresa farmacéutica estatal en la China comunista, (101) que agrega dificultades políticas y culturales únicas además de los desafíos que normalmente implicaría demandar a una empresa extranjera. (102)

El distribuidor y promotor de RU486 es una pequeña empresa farmacéutica de un solo producto iniciada por un grupo sin fines de lucro y financiada, en parte, por grandes préstamos y contribuciones de fundaciones. La inversión de capital total en Danco es solo de $34,7 millones a $36,7 millones (103) y el mercado de la droga es relativamente pequeño, (104) lo que hace que uno se pregunte cuántas adjudicaciones grandes podrían sostenerse.

El fabricante de la prostaglandina utilizada junto con RU486 ha negado su uso para el aborto y ha luchado para evitar que su etiqueta apruebe tal uso. (105) Una carta reciente a los médicos de Searle advirtiendo contra los usos fuera de la etiqueta puede facilitar que Searle niegue la responsabilidad, dejando al médico con la bolsa. (106)

Los médicos individuales que firman el documento exigido por la FDA y el fabricante diciendo que han "leído y entendido" la información de prescripción (107) pueden tener más dificultades para evitar la responsabilidad, ya que su decisión de recetar las píldoras a un paciente determinado presumiblemente viene con pleno conocimiento tanto de la condición médica y los riesgos y contraindicaciones asociados con la droga.

¿Se les informará a las mujeres estadounidenses sobre cualquier problema con la droga?

La FDA dice que todos los "eventos adversos, como hospitalización, transfusión de sangre, embarazo en curso u otras complicaciones importantes" deben informarse a Danco Laboratories, el distribuidor estadounidense del medicamento. Se supone que Danco, a su vez, debe informar datos sobre "resultados de seguridad" y "embarazos en curso" a la FDA. (108)

Hay razones para estar preocupados acerca de cuán próximos serán los promotores de la píldora abortiva acerca de los problemas con la droga.

En los ensayos del fármaco en EE. UU., los que probaron el método RU486/PG en Des Moines, Iowa, dijeron a la prensa que no había habido complicaciones entre los participantes, aunque al menos una mujer que había sido parte de ese estudio perdió entre la mitad y dos -tercios de su volumen de sangre y casi muere. (109)

El hombre que ahora trabaja como director médico de Danco es el mismo hombre que un informe del Chicago Tribune del 12 de septiembre de 1994 se refirió como "un inconformista que se describe a sí mismo como un activista del derecho al aborto desde hace mucho tiempo" que tuvo un encontronazo con la FDA por un aborto químico anterior. procedimiento. Según el Tribune, "contrariamente a la práctica médica aceptada... sin el permiso de la Administración de Drogas y Alimentos o el patrocinio de una institución de investigación", el Dr. Richard Hausknecht de Manhattan comenzó a usar metotrexato, un poderoso medicamento contra el cáncer, ese año para Abortar químicamente a las mujeres que respondieron a su anuncio y pagaron para ser parte de su "estudio".

The Tribune dijo entonces que "otros médicos consideran que lo que está haciendo es poco ético y potencialmente peligroso, y los reguladores federales, que se enteraron de este experimento la semana pasada, le advirtieron que podría haber violado la ley". Un colega investigador del aborto le dijo explícitamente al periódico que consideraba que lo que Hausknecht estaba haciendo era "absolutamente poco ético". Incluso un representante del Consejo de Población, la organización sin fines de lucro que luego creó Danco, la compañía para la que ahora trabaja Hausknecht, calificó su trabajo de "extremadamente riesgoso" y le dijo al Tribune: "Espero que su seguro por mala praxis esté pagado".

Incluso aunque admitió que su "investigación" era "un poco inexplorada", el Tribune dice que Hausknecht inicialmente se resistió a cualquier supervisión de su trabajo, diciendo "¡Maldita sea, no voy a esperar!" La FDA finalmente le dijo que dejara de hacer lo que estaba haciendo a menos que obtuviera el respaldo de alguna institución médica y enviara sus datos y procedimientos a la FDA para su revisión. Solo entonces, después de haber realizado su "experimento" en 126 mujeres, el documento indica que Hausknecht decidió cumplir con los deseos de la FDA. (110)

¿Cuál es el estado de la prostaglandina utilizada junto con RU486?

La FDA ordenó que la prostaglandina misoprostol se use en la segunda etapa del aborto químico RU486/PG, (111) a pesar de que este uso contradice las instrucciones de la etiqueta aprobada por la FDA del misoprostol.

La prostaglandina misoprostol es vendida por el fabricante farmacéutico R.G. Searle, ahora parte de Pharmacia, bajo el nombre comercial Cytotec. Searle introdujo Cytotec en el mercado en 1988 como un medicamento especial contra las úlceras para quienes, como los que sufren de artritis, toman muchos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID, por sus siglas en inglés), como la aspirina. La etiqueta aprobada por la FDA de Searle, desde el principio, ha declarado que el fármaco está contraindicado o no debe ser utilizado por mujeres embarazadas debido a su capacidad para inducir el aborto espontáneo. (112)

En una carta de 1993 al Wall Street Journal, Searle dijo directamente que no quería que su producto se usara con RU486 para el aborto, una posición que, que se sepa, nunca ha alterado públicamente. (113)

Sin embargo, cuando la FDA aprobó la RU486 en septiembre de 2000, ordenó específicamente el uso de misoprostol como parte necesaria del procedimiento de aborto químico. (114) Searle nunca buscó la aprobación para este uso, y su etiqueta (inserto en el paquete) es inconsistente con este uso.

 La información publicada en revistas comerciales y médicas indica que la FDA ha intentado que Searle cambie su etiqueta para respaldar este uso. (115) Si la FDA tiene éxito en presionar a Searle para que realice dicho cambio, la FDA obligará a Searle a aceptar un uso de su producto si lo encuentra objetable y lo que podría exponerlo a una responsabilidad potencialmente grave.

End Notes

1. Etienne-Emile Baulieu, The "Abortion Pill" (New York: Simon & Schuster, 1991), p. 25.

2. Baulieu, p. 191.

3. U.S. Food and Drug Administration, "Mifepristone Label," available at www.fda.gov/cder/foi/label/2000/20687lbl.htm .

4. Rachel Zimmerman, "Awaiting Green Light, Abortion-Pill Venture Keeps to the Shadows," Wall Street Journal, September 5, 2000. Stacey Schultz, in an earlier report, ("Long-awaited abortion pill will offer more privacy - but no less controversy," U.S. News & World Report, February 28, 2000, p. 79), gave the trade name of the drug as "Mifeprex."

5. André Ulmann, Georges Teutsch, and Daniel Philbert, "RU486," Scientific American, Vol. 262, No. 6 (June 1990), pp. 18-24.

6. Arthur C. Guyton, Textbook of Medical Physiology, 6th ed., (Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1981), p. 1012.

7. Baulieu, pp. 13, 16-18; Ulmann, pp. 18-20.

8. Planned Parenthood Federation of America, Inc., Emergency Contraception Handbook, Planned Parenthood booklet, 1999, pp. 8-9, 11.

9. Robert A. Hatcher, et al, Contraceptive Technology, 16th rev. ed. (New York: Irvington Publishers, 1994), pp. 453, 455, 459, 461.

10. A Psychosos, et al, "Hormonal anti-implantation agents: antiprogestins," Human Reproduction Vol. 10, supplement 2 (December 1995), pp. 140-150; I.M. Spitz, et al, "Effect of mifepristone on inhibition of ovulation and induction of luteolysis," Human Reproduction, Vol. 9, supplement 1 (June 1994), pp. 69-76; I.M. Spitz, A. Robbins, "Mechanism of action and clinical effects of antiprogestins on the non-pregnant uterus," Human Reproduction Update, Vol. 4, No. 5 (September-October, 1998), pp. 584-593; Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation, "Comparison of three single doses of mifepristone as emergency contraception: a randomised trial," Lancet, Vol. 353 (February 27, 1999), pp. 697-702.

11. Reproductive Health Drugs Advisory Committee, U.S. Food and Drug Administration, Transcript, "New Drug Application for the Use of Mifepristone for Interruption of Early Pregnancy," (available from CASET Associates, Fairfax, Virginia); PPFA, Emergency Contraception Handbook, p.22.

12. Irving M. Spitz, et al, "Early Pregnancy Termination with Mifepristone and Misoprostol in the United States," New England Journal of Medicine, Vol. 338, No. 18 (April 30, 1998), p. 1242.

13. Keith L. Moore, The Developing Human, 4th ed. (Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1988), p.2.b

14. Keith L. Moore, The Developing Human, 3rd ed. (Philadelphia: W.B. Saunders, 1982), p. 94.

15. Lennart Nilsson and Lars Hamberger, A Child is Born (New York: Delacorte Press, 1990), p. 77.

16. Keith L. Moore and T.V.N. Persaud, The Developing Human, 5th ed. (Philadelphia: W.B. Saunders, 1993), pp. 385-386.

17. LIFE Educational Reprint #27, "Life Before Birth," p. 6. Reprinted from LIFE, April 30, 1965.

18. Keith L. Moore and T.V.N. Persaud, The Developing Human, 5th ed., p. 65.

19. Irving M Spitz, C. Wayne Bardin, Lauri Benton, and Ann Robbins, "Early Pregnancy Termination with Mifepristone and Misoprostol in the United States," New England Journal of Medicine, Vol. 338, No. 18 (April 30, 1998), p. 1243.

20. Moore and Persaud, The Developing Human, 5th ed., p. 3.

21. Spitz, et al., "Early Pregnancy Termination...", p. 1243.

22. Moore and Persaud, The Developing Human, 5th ed., p. 4.

23. See transcript of FDA Mifepristone Hearings, "New Drug Application for the Use of Mifepristone for Interruption of Early Pregnancy."

24. Committee on Antiprogestins, National Academy of Sciences, Clinical Applications of Mifepristone (RU486) and Other Antiprogestins (Washington, D.C.: National Academy Press, 1993), pp. 36-51.

25. F. Darro, et al, "Growth inhibition of human in vitro and mouse in vitro and in vivo mammary tumor models by retinoids in comparison with tamoxifen and the RU-486 anti-progestagen," Breast Cancer Res Treat, Vol. 51, No. 1 (September, 1998), pp. 39-55; W.G. Schoonen, et al, "Effects of two classes of progestagens, pregnane and 19-norestosterone derivatives, on cell of human breast tumor cells: II. T47D cell lines," Journal of Steroid Biochem and Mol Biology, Vol. 55, Nos. 3-4 (December 1995), pp. 439-44; L.M. Kettel, et al, "Preliminary report on the treatment of endometriosis with low-dose mifepristone (RU486)," American Journal of Obstetrics and Gynecology, Vol. 178, No. 6 (June 1998), pp. 1151-1156.

26. Regina Sitruk-Ware, in "Les antiprogesterones," Presse Med, Vol. 28, No. 38 (December 4, 1999), pp. 2123-2131, talks about the use of RU486 for endometriosis, fibroids, and meiningomas, but focuses largely on abortion and labor induction properties examined in large clinical studies.

27. Sophie Christin-Maitre, Philippe Bouchard, and Irving Spitz, "Medical Termination of Pregnancy," New England Journal of Medicine, Vol. 342, No. 13 (March 30, 2000), p. 951. While Christin-Maitre, et al specifically referred to the efficacy of mifepristone among women 49 days pregnant or less when recounting these percentages, Ulmann, in Scientific American, p. 23, reported a range of 65% to 80% efficacy. Other studies using similar doses obtained "completion" rates of 65.2% (RU486 Collaboration Group, "Termination of early pregnancy by RU486 alone or in combination with prostaglandin," Chinese Journal of Obstetrics & Gynecology, Vol. 25 (1990), pp. 31-4, 62) and 63.5% (Zheng Shu-rong, "RU 486 (mifepristone): clinical trials in China," Acta Obst. Gyn. Scand, Vol 149 (1989), supplement, pp. 19-23.

28. Irving M. Spitz, C. Wayne Bardin, Lauri Benton, and Ann Robbings, "Early Pregnancy Termination with Mifepristone and Misoprostol in the United States," New England Journal of Medicine, Vol. 338, No. 18 (April 30, 1998), pp. 1241-1243.

29. See the NRL-Educational Trust Fund fact sheet "RU486: Risks & Dangers," for a full list of contraindications and references.

30. Irving M. Spitz, C.Wayne Bardin, Lauri Benton, and Ann Robbins, "Early Pregnancy Termination with Mifepristone and Misoprostol in the United States," New England Journal of Medicine, Vol. 338, No. 18 (April 30, 1998).

31. Oregon Health Sciences University, "Consent Form" for "Evaluation of the Efficacy, Safety and Acceptability of Mifepristone and Misoprostol in Inducing Abortion in Pregnant Women with Amenorrhea of up to 63 Days" (ORS #3703, Protocol 166B), 12/1/94.

32. Christin-Maitre, et al, "Medical Termination of Pregnancy," pp. 952-953.

33. Raymond, et al, RU 486: Misconceptions, Myths, and Morals, pp. 34-37; B. Couzinet, N. Le Strat, A. Ulmann, E-E. Baulieu, G. Schaison, "Termination of early pregnancy by the progesterone antagonist RU 486 (mifepristone)," New England Journal of Medicine, Vol. 315 (December 18, 1986), pp. 1565-70; L. Silvestre, C. Dubois, M. Renault, Y. Rezvani, E-E. Baulieu, A. Ulmann, "Voluntary interruption of pregnancy with mifepristone (RU486) and a prostaglandin analogue: a large-scale French experience," New England Journal of Medicine, Vol. 322 (March 8, 1990), pp. 645-648.

34. See comment of Mary Jo O'Sullivan, MD, Reproductive Health Drugs Advisory Committee member, U.S. Food and Drug Administration, "New Drug Application for the Use of Mifepristone for Interruption of Early Pregnancy," transcript by CASET Associates (Fairfax, VA), p. 290.

35. Spitz, et al, NEJM, pp. 1243-44.

36. FDA Mifepristone Hearing, p. 65.

37. Spitz, et al, NEJM, p. 1243.

38. Spitz, et al, NEJM, p. 1243.

39. See comments of FDA Reproductive Health Drugs Advisory Committee Member Cassandra Henderson, MD, at pp. 278-280, 291-292.

40. FDA Hearing, pp. 28, 30-31.

41. Spitz, et al, NEJM, p. 1243.

42. See comments of Henderson, Sullivan, FDA Hearling, pp. 278-280, 291-292.

43. Statement of Planned Parenthood, 9/24/01, available at www.plannedparenthood.org/about/pr/92401mifepristone.html .

44. Shari Roan, "Abortion Pill Is Safe in First Year of Use in U.S., Proponents Say" Los Angeles Times, 10/1/01.

45. Statement of Mark Louviere, MD, FDA Mifepristone (RU486) Hearing, 7/19/96, pp. 223-227.

46. Associated Press, "Iowa 'abortion pill' test heralded as a success," Des Moines Register, September 2, 1995, Metro section, p. 5.

47. Tom Carney, "'Abortion pill' test goes awry for one patient," Des Moines Register, Metro section, p. 1, 5.

48. Spitz, et al, NEJM, pp. 1243-1245.

49. Spitz, et al, NEJM, p. 1244.

50. FDA Mifepristone (RU486) Hearings, pp. 50, 55.

51. Janice G. Raymond, Renate Klein, Lynette J. Dumble, RU486: Misconceptions, Myths and Morals, Cambridge, MA: Institute on Women and Technology, 1991, pp. 75-76.

52. Testimony of Beverly Winikoff, Program Director of Reproductive Health, Population Council at FDA Mifepristone Hearings, p. 81; Margaret Talbot, "This Pill Will Change Everything About Abortion," The New York Times Magazine, July 11, 1999, p. 41; Aaron Zitner, "What ever happened to RU-496?" The Boston Globe Magazine, November 23, 1997, p. 39.

53. Jack Pritchard, et al, Williams Obstetrics, 17th ed. (Norwalk, CT: Appelton-Century-Crofts, 1985), p. 483.

54. Warren M. Hern, Abortion Practice (Philadelphia: J.B. Lippincott, 1984), pp. 26-35.

55. Kenneth F. Schulz, et al, "Measures to Prevent Cervical Injury During Suction Curettage Abortion, "The Lancet, May 28, 1983, p. 1182.

56. Philip G. Stubblefield, "First and Second Trimester Abortion," in Gynecologic and Obstetric Surgery, ed. David H. Nichols (Baltimore: Mosby, 1993), pp. 1023-1024; Stephen G. Kaali, et al, "The frequency and management of uterine perforations during first-trimester abortions," American Journal of Obstetrics and Gynecology, August 1989, pp. 406-408.

57. David N. Danforth, ed. Obstetrics and Gynecology, 5th ed. (Philadelphia: J.B. Lippincott, 1986), pp. 217, 257, 382-383, 887; Nichols, Gynecologic and Obstetric Surgery, p. 260; Pritchard,Williams Obstetrics, 17th ed., p. 484; Leon Speroff, et al, Clinical Gynecological Endochrinology & Infertility (Baltimore: Williams & Wilkins, 1983), pp. 156- 157.

58. Spitz, "Early Pregnancy Termination...," p. 1241.

59. Spitz, "Early Pregnancy Termination...," p. 1243; Statement of Mark Louviere, FDA Mifepristone Hearings, pp. 223-225.

60. Alan Riding, "Frenchwoman's Death Linked to Abortion Pill and a Hormone," New York Times, April 10, 1991, p. A-10.

61. Debra Rosenberg, Michelle Ingrassia, and Sharon Begley, "Blood and Tears," Newsweek, p. 68. Louise Levanthes, "Listening to RU486," Health, January/February 1995, p. 88.

62. Judith Gaines, "Women describe pros, cons of RU486," Boston Globe, May 8, 1995, p. 1.; "Prepare now to counsel patients on RU486," Contraceptive Technology Update, April 1995, p. 53.

63. Levanthes, p. 88-89.

64. Levanthes, pp. 87-89; Gaines, p. 1; Rosenberg, pp. 66-68.

65. Levanthes, p. 88; CTU, p. 52.

66. Anne C. Speckhard and Vincent Rue, "Postabortion Syndrome: An Emerging Public Health Concern," Journal of Social Issues, Vol. 48, No. 3 (1992), pp. 95-119. See also Vincent Rue, Anne Speckhard, James Rogers, and Wanda Franz, "The Psychological Aftermath of Abortion: A White Paper," presented to C. Everett Koop, Surgeon General of the U.S., September 15, 1987. For an earlier reference, see W. L. Sands, "Diagnosing Mental Illness; Evaluation in Psychiatry and Psychology," in Psychiatric History and Mental Status, eds. Freedman and Kaplan (Atheneum, 1973), p. 31.

67. FDA "Approval Letter Mifeprex™ (mifepristone) Tablets," September 28, 2000, available at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone . FDA release, "FDA Approved Mifepristone for the Termination of Early Pregnancy," September 28, 2000, available at www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/NEW00737.html .

68. FDA, "Office Memo to Population Council," September 28, 2000, at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/memo.pdf .

69. FDA, "Patient Agreement" for Mifeprex (mifepristone) tablets, available at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/patientagreement.pdf .

70. FDA, "Prescriber's Agreement, for Mifeprex (Mifepristone) Tablets, available at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/patientagreement.pdf .

71. FDA, "Prescriber's Agreement, for Mifeprex (Mifepristone) Tablets, available at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/patientagreement.pdf .

72. Danco Laboratories, "Prescribing Information," Mifeprex Early Option Pill packet, available from Danco Laboratories, P.O. Box 4816, New York, NY 10185, or from FDA website atwww.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone (comprised of "Mifepristone Label," "Medication Guide," and "Patient Agreement").

73. Jean Marbella, "FDA fuels abortion pill debate," Baltimore Sun, June 12, 2000.

74. Letter from American College of Obstetricians and Gynecologists and American Medical Association to Jane Henney, FDA Commissioner, July 24, 2000.

75. Nancy Gibbs, "The Abortion Pill," TIME, October 9, 2000, p. 43.

76. FDA, "Mifepristone Approval Letter," September 28, 2000, available at www.fda.gov/cder/foi/appletter/200/20687appltr.htm and FDA, "Office Memo to Population Council," September 28, 2000, at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone .

77. FDA, "Office Memo to Population Council," September 28, 2000, at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/memo.pdf, p. 5.

78. FDA, "Office Memo to Population Council," September 28, 2000, at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/memo.pdf, p. 5.

79. FDA, "Office Memo to Population Council," September 28, 2000, at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/memo.pdf, p. 5.

80. FDA, "Office Memo to Population Council," September 28, 2000, at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/memo.pdf, pp. 2-3.

81. Carole Joffe, "Medical Abortion and the Potential for New Abortion Providers: A Cautionary Tale,"Journal of the American Medical Women's Association, Vol. 55, No. 3 (Supplement 2000), pp. 151-154. See also Sherry Kay Stolberg, "FDA Adds Hurdles in Approval of Abortion Pill," New York Times, June 8, 2000.

82. Carole Joffe, "Reactions to Medical Abortion Among Providers of Surgical Abortion: An Early Snapshot," Family Planning Perspectives, Vo. 31, No. 1 (January-February 2000), pp. 35-38.

83. National Abortion Federation News Release, Statement of Vicki Saporta, Executive Director, "National Abortion Federation Opposes Legislation That Would Impose Restrictions on Mifepristone (RU-486) Already Rejected As Medically Unnecessary by the FDA," February 6, 2001.

84. Maureen Paul, et al, "Appendix: National Abortion Federation 1998 Clinical Policy Guidelines," republished in A Clinician's Guide to Medical and Surgical Abortion (New York: Churchill Livingstone, 1999), p. 256.

85. Mifeprex "Prescriber's Agreement Form" available at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/prescriberagreement.pdf . See also FDA "Office Memo to Population Council,"www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/memo.pdf , pp. 4-5.

86. FDA "Office Memo to Population Council," www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/memo.pdf , p. 6.

87. Carole Joffe, "Reactions to Medical Abortion Among Providers of Surgical Abortion: An Early Snapshot," Family Planning Perspectives, Vo. 31, No. 1 (January-February 2000), pp. 35-38.

88. Thomas H. Maugh II, "Abortion Drug Is Safe, U.S. Study Finds," Los Angeles Times, April 30, 1998, p. A4.

89. Irving M. Spitz, C. Wayne Bardin, Lauri Benton, and Ann Robbins, "Early Pregnancy Termination with Mifepristone and Misoprostol in the United States," New England Journal of Medicine, Vol. 338, No. 18 (April 30, 1998), pp. 1241-1247.

90. Mifeprex label, available at www.fda.gov/cder/foi/label/2000/20687lbl.pdf Also see O.M Avrech, et al, "Mifepristone (RU486) alone or in combination with a prostaglandin analogue for termination of early pregnancy: a review," Fertility & Sterility, Vol 56 (1991), pp. 385-293.

91. Maureen Paul, et al, A Clinician's Guide to Medical and Surgical Abortion (New York: Churchill Livingstone, 1999), pp. 41, 50.

92. Irving M. Spitz, C. Wayne Bardin, Lauri Benton, and Ann Robbins, "Early Pregnancy Termination with Mifepristone and Misoprostol in the United States,"New England Journal of Medicine, Vol. 338, No. 18 (April 30, 1998), pp. 1241-1247.

93. F. Gary Cunningham, et al, "Chapter 32: Ectopic Pregnancy," Williams Obstetrics, 19th ed. (Norwalk, CT: Appleton & Lange, 1993), pp. 691-719, particularly, pp. 696, 705..

94. FDA "Mifepristone Hearing" transcript of Reproductive Health Drugs Advisory Committee meeting, July 19, 1996, pp. 48-49, available at www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/96/transcpt . C. Wayne Bardin, the doctor who oversaw the new drug application for the Population Council, told the FDA advisory panel that 65% of all "adverse events" that were reported were observed during the 4-5 hours the women spent in the clinic after taking the misoprostol.

95. The case of Dr. Mark Louviere, reported in the September 24, 1995 edition of the Waterloo Courier (p. F3), is instructive. Louviere's patient was fortunate that he recognized her danger and rushed her to emergency surgery.

96. Sarah Lueck, "Groups Offer Abortion-Drug Variations," Wall Street Journal, October 30. 2000, p. B2.

97. National Abortion Federation, "Early Medical Abortion with Mifepristone or Methotrexate: Overview and Protocol Recommendations," October 2000, p. 36.

98. Irving M. Spitz, C. Wayne Bardin, Lauri Benton, and Ann Robbins, "Early Pregnancy Termination with Mifepristone and Misoprostol in the United States," New England Journal of Medicine, Vol. 338, No. 18 (April 30, 1998), pp. 1241-1247.

99. FDA, "Mifepristone Medication Guide," available at www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/medguide.htm.

100. Sarah Lueck, "Groups Offer Abortion-Drug Variations," Wall Street Journal, October 30, 2000, p. B2.

101. Philip P. Pan, "Chinese To Make RU-486 For U.S.," Washington Post, October 12, 2000, p. A1.

102. Rep. Chris Smith (R-NJ) raises a similar concern in AP reporter Paul Recer's wire story "Abortion Pill," October 13, 2000.

103. Rachel Zimmerman, "Awaiting Green Light, Abortion Pill Venture Keeps to the Shadows," Wall Street Journal, September 5, 2000.

104. Rachel Zimmerman, "Awaiting Green Light, Abortion-Pill Venture Keeps to the Shadows," Wall Street Journal, September 5, 2000. Zimmerman quotes internal documents saying that Danco expects to be used for 29% of all abortions in the U.S. after 4 years. With annual abortions now running about 1.3 million a year (according to the Alan Guttmacher Institute, quoted in the New York Times, 12/30/00), even this optimistic prediction would represent only about 385,000 sales a year, a relatively small demand in the large U.S. pharmaceutical market. See AP, "Novartis tops Merck in global drug sales," Bergen Record, March 24, 1999.

105. Michael Cullen, Medical Director, U.S., Searle, "Important Drug Warning Concerning Unapproved Use of Intravaginal or Oral Misoprostol in Pregnant Women for Induction of Labor or Abortion," Letter to Health Care Practitioners, August 23, 2000. In an earlier letter, Searle Vice President Charles L. Fry, specifically said that Searle did not want its product used in conjunction with RU486 for abortion ("Searle Against Use Of Its Drug in Abortion" Letter to the Editor, Wall Street Journal, March 19, 1993, p. A11).

106. Melissa Glim, "Pharmacia's Actions Could Stall RU486 Availability," Physician's Weekly, Vol. XVII, No. 43 (November 13, 2000). Available on line atwww.physweekly.com/archive/00/11\_13\_00/itn2.html .

107. FDA "Office Memo to Population Council," www.fda.gov/cder/drug/infopage/mifepristone/memo.pdf, p. 6.

108. FDA, "Mifepristone Approval Letter," September 28, 2000, pp. 2-3. Available at www.fda.gov/cder/foi/appletter/200/20687appltr.htm .

109. Associated Press, "Iowa 'abortion pill' test heralded as a success," Des Moines Register, September 2, 1995. Dr. Mark Louviere, "Group lied when it said 'abortion pill' test resulted in no complications," Waterloo Courier, September 24, 1995, p. F3. Tom Carney, "'Abortion pill' test goes awry for one patient," Des Moines Register, September 21, 1995, p. 1M.

110. Carol Jouzaitis, "Doctor's abortion-drug technique draws fire," Chicago Tribune, September 12, 1994, Section 1, pp. 1, 14.

111. Mifeprex Label, available at www.fda.gov/cder/foi/label/2000/20687lbl.htm.

112. Michael A. Friedman, M.D., "Manufacturer's Warning Regarding Unapproved Uses of Misoprostol," New England Journal of Medicine, Vol. 344, No. 1 (January 4, 2001), p. 61.

113. Charles L. Fry, Letter to the Editor, "Searle Against Use of Its Drug in Abortion," Wall Street Journal, March 19, 1993, p. A11.

114. Mifeprex Label, available at www.fda.gov/cder/foi/label/2000/20687lbl.htm.

115. "Searle/FDA Cytotec Labeling Negotiations Continue Ahead Of Mifeprex Launch," F-D-C Reports "The Pink Sheet," October 9, 2000, p. 11.