**Información sobre la mifepristona para uso médico**

**Interrupción del embarazo hasta las diez semanas de gestación**

Mifeprex (mifepristona) y sus tabletas genéricas de mifepristona, 200 mg (colectivamente mifepristona) están aprobados, en un régimen con misoprostol, para interrumpir un embarazo intrauterino hasta las diez semanas de gestación (70 días o menos desde el primer día del último período menstrual de una paciente) .

 La FDA aprobó Mifeprex por primera vez en 2000 y aprobó una versión genérica de Mifeprex, Mifepristone Tablets, 200 mg en 2019.

Información sobre la estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS)

Mifeprex y sus tabletas genéricas de mifepristona, 200 mg, están disponibles bajo una única estrategia compartida de evaluación y mitigación de riesgos del sistema (REMS), conocida como el programa REMS de mifepristona, que establece los requisitos que se deben seguir para la mifepristona para la interrupción médica del embarazo. hasta las diez semanas de gestación.

Según el programa REMS de mifepristona, la mifepristona debe ser dispensada por un prescriptor certificado o bajo la supervisión de una persona certificada o por farmacias certificadas para

prescriptions issued by certified prescribers. Under the Mifepristone REMS Program, mifepristone may be dispensed in-person or by mail.

, la mifepristona debe ser dispensada por un prescriptor certificado o bajo la supervisión de una persona certificada o por farmacias certificadas para

recetas emitidas por prescriptores certificados. Según el programa REMS de mifepristona, la mifepristona se puede dispensar en persona o por correo.

Mifeprex fue aprobado en 2000 con restricciones para garantizar su uso seguro. Se consideró que Mifeprex tenía un REMS aprobado en virtud de la Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de 2007. En 2019, al mismo tiempo que la FDA aprobó la versión genérica de Mifeprex, la agencia aprobó un único sistema REMS compartido para productos de mifepristona para la interrupción médica del embarazo intrauterino hasta los 70 días de gestación (conocido como Programa REMS de Mifepristona).

Formulario de Acuerdo.

El Formulario de Acuerdo del Paciente debe ser revisado y firmado por el paciente y el proveedor de atención médica, y los riesgos del régimen de tratamiento con mifepristona deben explicarse completamente al paciente antes de recetar mifepristona.

El paciente debe recibir una copia del Formulario de acuerdo del paciente y la Guía del medicamento de mifepristona (información aprobada por la FDA para pacientes).

La mifepristona solo puede ser dispensada por o bajo la supervisión de un prescriptor certificado, o por una farmacia certificada con una receta emitida por un prescriptor certificado.

Para obtener la certificación para dispensar mifepristona, las farmacias deben completar un Formulario de Acuerdo de Farmacia.

Las farmacias certificadas deben poder enviar mifepristona utilizando un servicio de envío que proporcione información de seguimiento.

Las farmacias certificadas deben asegurarse de que la mifepristona se entregue al paciente de manera oportuna.

Para obtener más información, consulte Preguntas y respuestas sobre la mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación.

La mifepristona debe ser recetada por un proveedor de atención médica que cumpla con ciertos requisitos y esté certificado por el Programa REMS de mifepristona.

Para obtener la certificación para recetar mifepristona, los proveedores de atención médica deben completar un

La FDA no recomienda comprar mifepristona en línea

Su proveedor de atención médica (o alguien bajo la supervisión de su proveedor de atención médica), o una farmacia a la que su proveedor de atención médica haya enviado su receta, le dispensará la mifepristona recetada bajo el Programa REMS de mifepristona.

Puede preguntarle a su proveedor de atención médica si está certificado en el programa REMS de mifepristona (o si trabaja bajo la supervisión de alguien que lo esté). La FDA no recomienda comprar mifepristona fuera del programa REMS de mifepristona, p. comprándolo en línea o transportándolo personalmente desde un país extranjero. Si una persona lo hace, estaría eludiendo importantes medidas de seguridad diseñadas específicamente para proteger su salud.

La FDA ha revisado la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos recetados que están aprobados para su uso en los Estados Unidos, y están sujetos a

Controles de fabricación regulados por la FDA, incluida la inspección de las instalaciones de fabricación. Por lo general, los medicamentos recetados adquiridos de fuentes extranjeras no son las versiones aprobadas por la FDA. La FDA no tiene supervisión regulatoria de medicamentos recetados fuera de la cadena legítima de suministro de medicamentos de EE. UU.; por lo tanto, la FDA no puede garantizar la seguridad, eficacia o calidad de esos medicamentos.

Para obtener más información sobre cómo comprar medicamentos de manera segura, consulte BeSafeRx: su fuente de información sobre farmacias en línea.