CONTENIDO, Resumido

**MITO 1: Mifeprex (mifepristona) es el tipo de medicamento común que la FDA considera todos los días para mejorar la salud de los estadounidenses.**

**MITO 2: La FDA es experta en la evaluación de medicamentos y aplicó los mismos estándares de evaluación rigurosos a Mifeprex (mifepristona) que utiliza para todos los demás medicamentos.**

**MITO 3: Después de pasar por los mismos procesos rigurosos de prueba y evaluación que la agencia requiere para todos los demás medicamentos, la FDA otorgó a Mifeprex (mifepristona) su aprobación total e incondicional.**

**MITO 4: La aprobación y modificación del protocolo de la píldora abortiva estuvo respaldada por los mejores y más objetivos estudios científicos.**

**MITO 5: Mifeprex (mifepristona) tiene un excelente historial de seguridad.**

**MITO 6: Si se rechaza la aprobación de la FDA para Mifeprex, la disponibilidad y el uso de mifepristona y misoprostol con fines terapéuticos pueden verse afectados negativamente.**

**MITO 7: Los defensores de la vida están desafiando la autoridad y la experiencia legítimas de la FDA.**

**Abordar muchos de los mitos que los medios repiten sobre**

**Aprobación y gestión de Mifeprex (mifepristona) por parte de la FDA por Randall K. O'Bannon, Ph.D. Director Nacional de Educación e Investigación del Derecho a la Vida**

Para cuando lea este artículo, es posible que Matthew Kacsmaryk, un juez del Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito Norte de Texas, ya se haya pronunciado sobre una demanda presentada por la Alianza para la Medicina Hipocrática y otros grupos pro-vida que cuestionan la aprobación de 2000 de mifeprex (mifepristona\*), la píldora abortiva, por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

Y cualquiera que sea su decisión, verá a la prensa hablar sobre lo injustificada que fue la demanda, que no había nada de malo en la aprobación original de la FDA, que el medicamento ha sido analizado una y otra vez y ha demostrado ser absolutamente seguro y eficaz en más de veinte años de uso. Pero, ¿cuáles son los méritos del caso? ¿Cuáles son los problemas reales involucrados? Mucha gente está escuchando esta historia por primera vez, reconociendo repentinamente que la decisión Dobbs de la Corte Suprema anular Roe significa que los estados ahora poseen la capacidad legal para prohibir estas drogas que matan a los bebés. Saben poco o nada acerca de estas píldoras, excepto que se supone que son una forma rápida, segura y sencilla de abortar.

No lo son, por supuesto. Los abortos provocados por estas píldoras son complicados, dolorosos, sangrientos y peligrosos. Han quitado la vida a millones de niños no nacidos inocentes y han puesto en peligro la vida y la salud de muchas de sus madres. En lugar de admitir y responder a estos riesgos, los defensores de las píldoras abortivas han presionado a la FDA para que reduzca las restricciones de seguridad impuestas a la mifepristona para poder aumentar el número de prescriptores y expandir el mercado. Dadas las muchas voces, intereses y reclamos de experiencia, separar la verdad del mito aquí puede ser difícil, incluso para un periodista. En aras de aportar algo de claridad a la cuestión,

National Right to Life ofrece esta evaluación de algunas de las afirmaciones más comunes que se hacen sobre la píldora abortiva mifepristona y cómo la FDA ha manejado su aprobación y las modificaciones realizadas al protocolo de mifepristona. \*A lo largo de este documento, cuando hablemos de la “píldora abortiva”, estaremos hablando de Mifeprex (mifepristona), el medicamento que la FDA aprobó para el aborto en septiembre de 2000.

Pero el régimen de píldoras abortivas, tal como fue aprobado, en realidad involucra al menos dos medicamentos: mifepristona, que bloquea la acción de la hormona del embarazo progesterona responsable de controlar y mantener el soporte vital para el embrión humano temprano, y misoprostol, una prostaglandina tomado un día más o menos después, lo que estimula poderosas contracciones uterinas para expulsar al bebé muerto o moribundo. A menos que estemos hablando específicamente del primer fármaco, asuma que estamos hablando de la combinación de mifepristona y misoprostol cuando decimos “píldora abortiva”.

En las próximas páginas, abordaremos los siguientes errores y malentendidos populares sobre el proceso:

**MITO 1: Mifeprex (mifepristona) es el tipo de medicamento común que la FDA considera todos los días para mejorar la salud de los estadounidenses.**

**MITO 2: La FDA es experta en la evaluación de medicamentos y aplicó los mismos estándares de evaluación rigurosos a Mifeprex (mifepristona) que utiliza para todos los demás medicamentos.**

**MITO 3: Después de pasar por los mismos procesos rigurosos de prueba y evaluación que la agencia requiere para todos los demás medicamentos, la FDA otorgó a Mifeprex (mifepristona) su aprobación total e incondicional.**

**MITO 4: La aprobación y modificación del protocolo de la píldora abortiva estuvo respaldada por los mejores y más objetivos estudios científicos.**

**MITO 5: Mifeprex (mifepristona) tiene un excelente historial de seguridad.**

**MITO 6: Si se rechaza la aprobación de la FDA para Mifeprex, la disponibilidad y el uso de mifepristona y misoprostol con fines terapéuticos pueden verse afectados negativamente.**

**MITO 7: Los defensores de la vida están desafiando la autoridad y la experiencia legítimas de la FDA.**

Al final, debería quedar claro que la aprobación de la mifepristona por parte de la FDA no fue una aprobación ordinaria para ningún fármaco ordinario y que, si bien la industria del aborto ha logrado convencer a la FDA de que reduzca las restricciones en la distribución y prescripción del fármaco, ha hecho poco para mitigar los riesgos y peligros asociados con él. La mifepristona fue y es un fármaco que mata a los niños por nacer, pone en riesgo la vida y la salud de sus madres y nunca debería haber sido aprobado por la FDA.

**MITO 1: Mifeprex (mifepristona) es el tipo de medicamento común que la FDA considera todos los días para mejorar la salud de los estadounidenses.**

Realidad: a diferencia de otros medicamentos que la FDA considera que mejoran la salud pública, la mifepristona fue un medicamento diseñado y desarrollado para quitar vidas humanas, algo en lo que una agencia de salud pública no debería estar involucrada. La FDA, como cuestión de principio, se ha negado a regular los medicamentos utilizados por los estados en las inyecciones letales, al determinar que la seguridad o eficacia de ese tipo de medicamentos está fuera de su alcance. Él debería haber aplicado esa misma lógica a la mifepristona y se negó a considerar una aplicación de la píldora abortiva. La FDA nunca debería haber pedido o aceptado una solicitud para tal medicamento, sin importar la presión política, porque es fundamentalmente inconsistente con el propósito y la misión de la agencia.

La propia declaración de misión de la FDA comienza diciendo que "La Administración de Alimentos y Medicamentos es responsable de proteger la salud pública al garantizar la seguridad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos humanos y veterinarios, los productos biológicos y los dispositivos médicos..." El compromiso de la FDA para la salud pública, para garantizar la seguridad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos utilizados por el público estadounidense significa claramente un compromiso con la autorización de medicamentos que curan, que curan, que tratan diversas dolencias, enfermedades o condiciones, no a los que toman vida humana o ponerla en riesgo innecesario.

A menos que el embarazo se redefina como una enfermedad y se determine de alguna manera que la salud y el bienestar del feto no son parte de la salud pública, la FDA no tiene por qué considerar, y mucho menos aprobar, un medicamento desarrollado, destinado o vendido explícitamente. por la matanza de seres humanos inocentes. **El embarazo NO es una enfermedad**, pero es, en la gran mayoría de los casos, una condición natural, normal y perfectamente saludable que experimentan millones de mujeres cada año. No es una dolencia o condición para la cual la ciencia médica busca una cura. Si este hubiera sido uno de esos raros casos, como un embarazo ectópico, en el que la continuación del embarazo representaba un riesgo para la vida o la salud de la madre, la FDA podría haber considerado la mifepristona para esta aplicación, sopesando los beneficios frente a los riesgos de este tratamiento frente a las alternativas, pero este no era el propósito por el cual el patrocinador buscó la aprobación (y la mifepristona no funciona en circunstancias de embarazo ectópico de todos modos).

No, el único propósito por el cual el patrocinador buscó la aprobación de la FDA fue para abortar niños sanos de madres sanas que estaban en los primeros trimestres de embarazos sanos. También se debe preguntar cómo la terminación de la vida humana es consistente con el compromiso de la FDA con la "salud pública". O la “salud pública” incluye al niño humano llevado en el vientre de la madre o no lo incluye. Uno no puede tenerlo en ambos sentidos.

No tiene sentido que la FDA considere o apruebe medicamentos y tratamientos para la continuación del embarazo y la preservación de la vida de un niño por nacer, por un lado, mientras que al mismo tiempo autoriza medicamentos que resultarían en la muerte de un niño de la misma edad y salud por el otro. El valor de la vida humana, el estatus del niño como paciente, el compromiso de la agencia con su “público

salud”, no puede descansar simplemente en si el niño es deseado o no.

La única forma en que la FDA podía justificar considerar, y mucho menos aprobar, una solicitud de un fármaco desarrollado para matar a niños humanos era ignorar su propio mandato, yendo en contra de la

principios básicos de la medicina, ignorando los hechos básicos de la biología y dando prioridad a la política sobre la salud pública.

**MITO 2: Los científicos de la FDA son expertos en la evaluación de medicamentos y aplicaron los mismos estándares de evaluación rigurosos a Mifeprex (mifepristona) que utiliza para todos los demás medicamentos.**

Realidad: El proceso de evaluación normal de la FDA no era adecuado para evaluar un medicamento destinado a matar en lugar de curar a los pacientes.

Si estuviera evaluando un fármaco para tratar úlceras, cáncer o incluso un desequilibrio hormonal crítico, la evidencia de que desencadena un dolor considerable, un sangrado abundante o que, en el caso de las mujeres embarazadas, por lo general conduce a la pérdida del bebé, se tomaría como clara. señales de que el fármaco no era seguro, había comprometido su eficacia y ciertamente no era apropiado para su aprobación en el mercado.

Solo dando la vuelta al proceso de aprobación y convirtiendo las características negativas en la aplicación deseada, en lugar de los efectos secundarios descalificadores, puede llevarse a cabo cualquier tipo de evaluación, aunque el proceso está claramente contaminado y distorsionado y rápidamente se revela como una herramienta inadecuada para la tarea. ¿Qué significan "seguridad" y "eficacia" cuando el objetivo es matar bebés? ¿Cómo matamos a un niño de forma “segura”? ¿Estamos diciendo que una droga que mata a más bebés es más “efectiva”? ¿Qué tipo de análisis de costo-beneficio es este?

Como Mary Jo O'Sullivan, uno de los miembros del Comité Asesor de Medicamentos para la Salud Reproductiva original de la FDA preguntó a sus compañeros miembros: "¿Beneficio para quién?" O'Sullivan estaba dispuesto a conceder que "si se trata de una mujer, puede ser un beneficio para ella, pero ciertamente no es un beneficio para su bebé". (Transcripción del comité de la FDA de la audiencia sobre mifepristona, 19 de julio de 1996)

Que éstas fueran el tipo equivocado de preguntas era sólo una parte del problema. ¿Qué tan alto es el porcentaje de bebés muertos para considerar que una píldora abortiva es “efectiva”? 77%? 83%? 92%? ¿Cómo decide que las píldoras que funcionan al inducir un sangrado y calambres horribles son "seguras"? ¿Es suficiente que una mujer sobreviva al calvario? Una cosa es si está calculando los costos de los efectos secundarios peligrosos o debilitantes frente al posible beneficio de restaurar la salud o el funcionamiento de una persona extremadamente enferma o que sufre, y otra completamente distinta si está hablando de cuánto riesgo puede imponer a una persona sana. madre en

medio de un embarazo saludable para obligar a su cuerpo a abortar a su hijo.

¿Qué haces si algunas mujeres mueren, si se desangran, si contraen infecciones raras y mortales, si las mujeres y los médicos pasan por alto los signos de un embarazo ectópico roto porque esperan el dolor y el sangrado que acompaña a cada aborto quimico? Estos ciertamente no parecen ser la firma de un medicamento seguro, pero el registro muestra claramente que este es el tipo de cosas que los pacientes con mifepristona pueden esperar.

**MITO 3: Después de pasar por los mismos procesos rigurosos de prueba y evaluación que la agencia requiere para todos los demás medicamentos, la FDA otorgó a Mifeprex (mifepristona) su aprobación total e incondicional.**

Realidad: La FDA aprobó la mifepristona bajo un proceso especial que permitió una aprobación acelerada y pruebas iniciales más limitadas, pero permitió a la agencia monitorear y controlar más de cerca la distribución a la luz de los riesgos de seguridad identificados. Mucho se ha hablado del uso que hace la FDA de su designación especial de la Subparte H para autorizar la "aprobación acelerada" de Mifeprex (mifepristona), un estado reservado para "nuevos medicamentos para enfermedades graves o potencialmente mortales". Dado que el embarazo normal no es una "enfermedad grave" ni "que amenaza la vida", esto obviamente representa una mala aplicación del estatuto, simplemente reforzando

que la FDA no tenía por qué considerar un medicamento para matar bebés en primer lugar.

Esto permitió a la agencia tomar algunos atajos para la consideración del medicamento por parte de la FDA en términos de la cantidad o profundidad de los estudios requeridos antes de que se presentara la solicitud. pero no está claro que esto finalmente le dio a la mifepristona una gran ventaja de tiempo o de procedimiento; el patrocinador del fármaco aún tenía que recopilar y presentar datos de los ensayos en los EE. UU. y tardó al menos cuatro años en obtener la aprobación cuando el tiempo promedio de aprobación para otros medicamentos era de un año y medio.

Quizás lo más importante es que el uso del estado de la Subparte H resultó en la aprobación de la mifepristona con un conjunto estricto de controles de distribución, muchos de los cuales todavía existen hoy en día de alguna forma, para consternación de la industria del aborto. Los datos presentados a la FDA mostraron un fármaco cuya eficacia disminuía a medida que avanzaba la gestación y, por lo general, venía con muchos calambres, sangrado y otros efectos secundarios importantes, algunos lo suficientemente importantes como para llevar a las mujeres al hospital o incluso poner en peligro sus vidas.

A partir de esos datos, la FDA aprobó el fármaco, pero utilizó su autoridad de la Subparte H para solicitar más datos posteriores a la comercialización y limitar la distribución de mifepristona, exigiendo que estas píldoras solo se distribuyan a través de prescriptores "certificados". Esos prescriptores (originalmente solo médicos) tenían que firmar acuerdos indicando que estaban familiarizados con el complejo régimen de mifepristona y los riesgos especiales, los compartían con los pacientes, los evaluaban para la edad gestacional y el embarazo ectópico, y se aseguraban de que los pacientes supieran dónde encontrar ayuda en caso de una emergencia.

Esta implementación obstaculizó y todavía sirve como un desincentivo para muchos prescriptores potenciales que no están dispuestos o no pueden cumplir con los requisitos de certificación.

**MITO 4: La aprobación y las modificaciones al protocolo de la píldora abortiva fueron respaldadas por los mejores y más objetivos estudios científicos.**

Realidad: La FDA se basó demasiado en estudios defectuosos y datos incompletos de los defensores del aborto partidista e ignoró pruebas científicas sólidas de lo contrario. En la audiencia de evaluación de drogas y más tarde en los resultados publicados de los juicios de EE. UU., el aborto

Los patrocinadores de la píldora admitieron que sus tasas de "éxito" o eficacia en los ensayos de EE. UU. estaban rezagadas con respecto a sus contrapartes europeas. Atribuyeron esto, en parte, a la falta de familiaridad de los abortistas con el

medicamento y la cantidad de sangrado involucrado. La FDA señaló que la eficacia disminuyó con la edad gestacional y el uso limitado a las mujeres ya no

más de 49 días después de su último período menstrual (FUM), pero al hacerlo aceptó una tasa de finalización del 92% como suficientemente eficaz.

Por supuesto, los patrocinadores prometieron hacerlo mejor con más experiencia y nuevos protocolos y, a su debido tiempo, una vez que el medicamento estuvo en el mercado durante algunos años, la industria del aborto produjo nuevos estudios que afirmaban tasas mucho más altas (98-99%). Estos estudios se ofrecieron no solo como prueba de una mayor eficacia, sino como esfuerzos para lograr que la FDA afloje sus protocolos, modifique las dosis, extienda el límite gestacional, reduzca la cantidad de visitas requeridas y amplíe el grupo de prescriptores.

Parece ser una táctica que funcionó, ya que la FDA anunció exactamente esos cambios en marzo de 2016 y citó dichos estudios en su revisión clínica del 29/3/16 recomendando esos cambios.

Si fue 1) la aplicación inapropiada de los estándares de seguridad y eficacia comúnmente utilizados para medicamentos administrados a pacientes enfermos o que sufrían que necesitaban tratamiento a pacientes en perfecto estado de salud en los que los medicamentos estaban destinados a inducir efectos nocivos, o si 2) la FDA había aceptado la idea de que bebés muertos y madres que sufrían pero sobrevivían eran los criterios de evaluación de la agencia, la agencia, al tomar estos estudios de la industria del aborto al pie de la letra y hacer estas concesiones, ignoró algunas fallas metodológicas graves y algunas lagunas de datos graves.

Ignorando a los pacientes perdidos

Considere, por ejemplo, el estudio "Eficacia y seguridad del aborto con medicamentos usando mifepristona y misoprostol bucal durante 63 días" de Mary Gatter, Kelly Cleland y Deborah L. Nucatola, de la edición de abril de 2015 de Contraception, citado más de treinta veces en el informe de la FDA. 2016

Revisión clínica oficial. Gatter y su equipo estudiaron los registros de 15 980 pacientes que tuvieron abortos químicos en Planned Parenthood entre abril de 2006 y mayo de 2011. Entre las 13 373 que completaron el régimen y regresaron para el seguimiento, los investigadores informaron una tasa de eficacia del 97,7 % con tasas de infección y transfusión a menos de una décima parte de un por ciento.

Los lectores más exigentes notarán que faltan datos de 2470 pacientes en el análisis. Al respecto, la Revisión Clínica de la FDA señala el alto porcentaje (15.5%) de pacientes en el estudio de Gatter perdidos durante el seguimiento, dice que “es necesario el seguimiento después de tomar Mifeprex y misoprostol”, pero simplemente permite que esto suceda a veces en los estudios. Si bien la FDA debe trabajar con los datos que tiene, simplemente no puede ignorar las implicaciones de una brecha de datos como esta, particularmente dado lo que sabe sobre este medicamento y lo que debería saber sobre la industria del aborto y sus clientes.

Algunos pacientes con problemas pueden regresar a la clínica donde obtuvieron sus pastillas, pero es mucho más probable que otros, especialmente si tienen problemas, visiten a su propio médico oa la sala de emergencias local.

Si esos pacientes son los que tienen la mayoría de las complicaciones y los abortos fallidos o incompletos, no solo los informes de seguridad y eficacia de los estudios de la industria podrían estar muy equivocados, sino que ignorar estos datos podría hacer que una crisis de salud innecesaria y evitable sea más probable.

Esto no es mera especulación. Los estudios que se basan en datos de la sala de emergencias, en lugar de los informes de los defensores del aborto o el personal de la clínica de solo aquellas mujeres que regresan a la clínica o responden a las llamadas telefónicas de la clínica, obtienen datos de seguridad y eficacia muy diferentes.

Las complicaciones aparecen en la sala de emergencias

Un estudio de 2015 sobre visitas a la sala de emergencias realizado por Ushma Upadhyay, investigadora de la Universidad de California en San Francisco ("Incidencia de visitas al departamento de emergencias y complicaciones después del aborto", Obstetricia y Ginecología, enero de 2015) encontró que más de una de cada veinte (5,19 %) pacientes con aborto químico informaron una complicación de algún tipo.

(Upadhyay sostiene que la mayoría de estas complicaciones fueron menores, pero esto ignora el hecho de que para las mujeres involucradas aquí, fueron lo suficientemente graves como para merecer un viaje a la sala de emergencias).

Simplemente aceptar y repetir las cifras oficiales de seguridad y eficacia no es suficiente. Cuando el gobierno británico informó solo una complicación entre 23,061 abortos químicos realizados entre abril y junio de 2020 (The New Statesman, 15/12/20), un ex ejecutivo e investigador de salud pública del gigante de la planificación familiar Marie Stopes International hizo lo suyo. encuesta directa de los Fideicomisos del Servicio Nacional de Salud (que administran los servicios hospitalarios de agudos y atención de emergencia del país) y obtuvo resultados muy diferentes.

Kevin Duffy de Percuity descubrió que el 5,9% de las pacientes de aborto químico fueron tratadas durante ese tiempo por complicaciones relacionadas con abortos incompletos o "productos de concepción retenidos".

El tres por ciento de las mujeres allí requirieron cirugía para tratar abortos incompletos y el 2.3% de estas pacientes fueron tratadas en hospitales Trust por hemorragia (Percuity, 27/10/21, en

https://percuity.files.wordpress.com/2021/10/foi-ma-treatment-failure-211027.pdf).

Mientras que el gobierno identificó a un solo paciente que reportó una complicación, Kevin Duffy de Percuity encontró más de mil comunicándose directamente con los hospitales. Confiar en estudios realizados bajo otras condiciones Los cambios más recientes de la FDA al protocolo se justificaron, al menos en parte, por apelaciones a estudios que realmente no establecieron la seguridad de esos cambios.

Por ejemplo, la "Revisión resumida" más reciente de la FDA que analiza las revisiones del protocolo detallado en las Estrategias especiales de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de la agencia para la mifepristona (FDA 1/3/23, en www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\_docs /summary\_review/2023/020687Orig1s025SumR.pdf) apela a un estudio realizado por Daniel Grossman, activista por el aborto desde hace mucho tiempo, y varios colegas "Dispensación de mifepristona en farmacias por correo para el aborto con medicamentos después de una evaluación clínica en persona" que apareció en la edición de marzo de 2022 de Contraception.

Ofrecido en apoyo de un cambio que implicó eliminar el requisito de que el paciente visitara personalmente al médico para recoger sus píldoras, el estudio en realidad hizo poco para establecer que esta visita era médicamente innecesaria, ya que todos los pacientes involucrados en el estudio aún fueron examinados en persona.

y las edades gestacionales todavía se determinaban mediante una ecografía en persona o un examen físico.

La única diferencia era que podían recoger sus pastillas en la farmacia en lugar de en el consultorio del médico. Si bien esto podría mostrar teóricamente, como mucho, que las píldoras recogidas en la farmacia funcionaron tan bien como las recogidas en la oficina, lo que no muestra es que la evaluación en persona de la edad gestacional, el embarazo ectópico es innecesaria y puede ser eliminarse o que se puede hacer igual de bien mediante una llamada telefónica o una entrevista en video. Esto no es algo que el estudio examinó.

No hay fundamentos del estudio para concluir que las mujeres que no se someten a ecografías en persona o se someten a exámenes físicos les vaya tan bien como a las que sí se sometieron a dichas pruebas de detección en persona. l compromiso de la FDA con la objetividad científica, la salud pública, la salud y la seguridad del paciente debe significar algo más que aceptar acríticamente datos y afirmaciones deficientes o estudios defectuosos y sesgados y simplemente tomar la palabra de los investigadores que intentan ayudar a la industria a encontrarmás prescriptores y vender más producto.

Ignorar verdades inconvenientes Quizás fue una cuestión de tiempo o acceso, pero notablemente la FDA ignoró un estudio canadiense de 39,856 pacientes que apareció en la edición en línea del 3 de enero de 2023 de Annals of Internal Medicine por Ning Liu y Joel G. Ray, dos investigadores de la Universidad de Toronto. Lo interesante de este estudio fue que ya utilizaba un sistema de alguna manera similar al ahora está autorizado en los EE. UU., lo que permite a las mujeres obtener sus recetas del personal médico regular, pero en realidad les permite recoger la mifepristona en las farmacias.

Los resultados muestran que esto no es tan seguro o benigno como la FDA y el lobby de la mifepristona nos quieren hacer creer. Bajo ese protocolo, las visitas a la sala de emergencias aumentaron al 10,3%, al menos uno de cada diez pacientes.

No hay forma razonable de que un fármaco con este perfil pueda considerarse seguro, de ninguna manera que datos como este puedan ser motivo para flexibilizar los controles de distribución.

Los argumentos de que este estudio salió demasiado tarde para la consideración de la FDA suenan falsos. El estudio de Grossman mencionado anteriormente aún no se había publicado cuando la FDA lo usó para justificar sus últimas modificaciones de REMS, pero la FDA tenía una relación lo suficientemente cercana con Grossman como para conocer y obtener una copia de su estudio antes de que se imprimiera. Si bien la FDA claramente tenía una relación cercana con los miembros del establecimiento estadounidense del aborto, parece que carecían de una relación o acceso similar con el equipo canadiense. Claramente, la FDA necesita evaluar de manera crítica y objetiva todos los datos relevantes relacionados con sus decisiones sobre medicamentos en lugar de elegir solo esos datos y estudios que respaldan la agenda de políticas públicas de la industria o la administración.

**MITO 5: Mifeprex (mifepristona) tiene un excelente historial de seguridad.**

Realidad: La mifepristona se ha relacionado con más de dos docenas de muertes maternas y miles de lesiones maternas y "eventos adversos". Cada aborto químico "exitoso" es arduo, doloroso, sangriento y complicado y resulta en la muerte de al menos un niño inocente . Millones de bebés han muerto. Miles de mujeres han resultado heridas. Este no es el perfil de una droga “segura”. Debe recordarse que esta droga actúa volviendo el cuerpo de una mujer embarazada sana contra su curso natural y contra el propio hijo de la madre. La mifepristona bloquea la señal de la hormona del embarazo progesterona, lo que hace que el cuerpo tenga que "cambiar de marcha" repentinamente y iniciar un ciclo menstrual mientras el niño pequeño se asienta y comienza su crecimiento acelerado en el entorno protector y nutritivo del útero.

La mifepristona efectivamente corta ese suministro de alimento al útero, esencialmente haciendo que el niño muera de hambre o asfixiado.

El misoprostol, la prostaglandina, que es el segundo fármaco utilizado en el proceso, aparece aproximadamente un día después para estimular las poderosas contracciones uterinas para desalojar y expulsar al niño. Esto desencadena una ronda de calambres dolorosos y sangrado en la madre. Algunos defensores del aborto

compare esto con un período pesado estándar, pero las mujeres que lo han pasado dicen que es mucho peor.

El dolor puede ser intenso y durar horas. Los analgésicos recetados pueden resultar inadecuados. Los calambres pueden ser casi violentos y culminar en episodios de náuseas, vómitos y diarrea. Una vez más, estas son las consecuencias que enfrentan las mujeres sanas que toman este medicamento "seguro".

Las mujeres sangran más con los abortos químicos que con los quirúrgicos. El sangrado puede ser abundante y puede durar días, incluso semanas. Las mujeres pueden expulsar coágulos enormes. Recuerde que las mujeres no solo están pasando lo que podría considerarse como la carga menstrual normal de

mudando el útero, pero el niño y todo el tejido conectado al embarazo.

Las complicaciones son comunes El sangrado normalmente disminuye, pero no siempre. Un cierto número de mujeres sufren hemorragias y requieren algún tipo de intervención quirúrgica o médica. Agregue a eso las mujeres que continúan teniendo abortos quirúrgicos después de que fallan sus abortos químicos.

El sangrado prolongado en un lugar cerrado ofrece un ambiente perfecto para una bacteria anaerobia mortal como Clostridium sordellii. La bacteria es común, pero las infecciones son raras, pero hubo un aumento repentino en los casos una vez que se comenzó a realizar el aborto con mifepristona, particularmente entre aquellas que siguieron el consejo del tipo de "expertos" en aborto que la FDA consulta regularmente y se auto administraron el medicamento. misoprostol por vía vaginal.

Alrededor del 1-2% de los embarazos son ectópicos, es decir, se implantan en algún lugar fuera del útero. Pueden resultar fatales tanto para la madre como para el niño si no se detectan y se rompen. La mifepristona no tratar estos embarazos. Pero si una mujer con un embarazo ectópico toma mifepristona y comienza a tener calambres y sangrar (signos normales de un embarazo ectópico y la necesidad de una intervención médica inmediata), es posible que tanto los pacientes como los médicos no reconozcan la emergencia hasta que sea demasiado tarde.

Los problemas, las fallas y los eventos adversos tienden a aumentar a medida que avanza el embarazo, razón por la cual la FDA siempre ha tenido una fecha límite y ha tratado de garantizar que los prescriptores puedan determinar con precisión la edad gestacional y detectar embarazos ectópicos.

Incluso con esas precauciones, varios pacientes con mifepristona murieron.

El informe posterior a la comercialización más reciente de la FDA dice que sus registros muestran 28 muertes entre pacientes de mifepristona en EE. UU., 97 embarazos ectópicos y más de dos mil mujeres que enfrentan "eventos adversos" que incluyen infecciones, hemorragias, transfusiones u hospitalizaciones por algunos efectos relacionados.

\* Se informaron 13 muertes adicionales en otros países (FDA, “Resumen de eventos adversos posteriores a la comercialización de mifepristona en EE. UU. hasta el 30/06/2022”). Los defensores de la píldora abortiva argumentan que la FDA nunca afirma que la mifepristona causó estas muertes y dice que este informe incluye muertes por causas no relacionadas, como homicidio, suicidio o

sobredosis de drogas, pero esto ignora los casos donde el uso de píldoras abortivas estuvo claramente conectado, como muertes por hemorragia, infección y ruptura de embarazos ectópicos.

Las afirmaciones de que las píldoras no fueron directa y causalmente responsables de las infecciones, los embarazos ectópicos o cualquiera de los otros eventos desencadenantes, ignora cómo el proceso de aborto químico los expuso a tales peligros al crear las condiciones en las que la bacteria podría introducirse y prosperar, o al enmascarar o imitar los síntomas de un embarazo ectópico que, en circunstancias normales, probablemente se habrían notado y abordado.

Muchos problemas nunca informados.

Lo cierto es que estos informes solo representan la punta del iceberg. Estos son solo los casos que se han informado a la FDA. Hay razones para pensar que hay muchos, muchos

más de lo que la FDA nunca se entera. Al principio, cuando una mujer tenía un problema y se comunicaba con el consultorio del médico que le recetó

las píldoras abortivas, se suponía que el prescriptor no solo abordaría su problema, sino que también registraría su complicación y se la pasaría al patrocinador (el distribuidor) que debía enviar esta información a la FDA. Sin embargo, en 2016, al determinar que tenía antecedentes suficientes para

Para construir un "perfil de seguridad" adecuado del medicamento, la FDA decidió eliminar el requisito de que todos los eventos adversos graves se informaran a la agencia, aunque todavía pidió que se informara sobre las muertes de los pacientes.

Hubo un registro de un número sustancial de muertes y heridos en ese momento, pero todavía hay razón para

\* El informe muestra que las cifras de eventos adversos de los que la agencia tiene registro pueden acercarse a los cuatro mil, ya que la FDA cambió su sistema de registro en 2012. La FDA recibió 2,740 informes de eventos adversos entre el 28/9/00 y el 31/10/12 bajo un sistema de conteo y luego 1,473 casos del 1/11/12 al 30/6/22 bajo un sistema de conteo. otro. Creo que muchos se estaban perdiendo. Como ya hemos señalado en secciones anteriores, las mujeres que experimentan problemas con sus abortos químicos a menudo acuden a la sala de emergencias o a su propio médico personal en lugar de regresar a la clínica o llamar al prescriptor a quien pueden haber visto solo una vez (si es que lo han hecho). y quién puede haberles aconsejado ir a otro lugar en caso de emergencia. Si no devuelven las llamadas telefónicas de la clínica o no contestan los correos electrónicos del proveedor de la píldora abortiva, es probable que el prescriptor no tenga registro de la crisis de la mujer.

Esto solo se ve agravado por el hecho de que muchos prescriptores han aconsejado explícitamente a las mujeres que no revelen al personal médico en la sala de emergencias que han tomado la píldora abortiva, sino que simplemente digan que están sufriendo un aborto espontáneo. En estos casos, el caso de una mujer probablemente nunca se relacionaría con la píldora abortiva, y probablemente terminaría contada como un uso más seguro de mifepristona.

La FDA solía indicar a las mujeres que llevaran sus guías de medicamentos a la sala de emergencias y le dijeran al personal médico allí que habían tomado la píldora abortiva, pero la agencia decidió en su guía más reciente eliminar esa instrucción de sus últimas REMS y guías para pacientes. , permitiendo que más y más de estos casos escapen a ser atribuidos a la combinación de mifepristona/misoprostol.

El registro aún muestra un riesgo significativo Sin embargo, lo que tenemos nos da una imagen clara de un medicamento con numerosos riesgos graves. Él

es difícil, doloroso y sangriento para casi todos los que lo toman. Cuando funciona, le quita la vida a un ser humano inocente. Se ha relacionado, una y otra vez, con hemorragias, infecciones y embarazos ectópicos rotos. Mujeres sanas en la plenitud de sus vidas han tomado este medicamento y han muerto. Si bien la FDA parece haber descartado estos informes como motivos importantes para retirar la aprobación del medicamento por parte de la agencia, los ha tomado lo suficientemente en serio como para imponer y mantener límites significativos en la distribución de este medicamento, como la certificación requerida de prescriptores y farmacias.

Es por eso que, a pesar de las objeciones de la administración y de la industria del aborto, han mantenido estas regulaciones vigentes, de alguna forma, incluso hasta el día de hoy. No hay forma de ver este medicamento y su registro y llamarlo incondicionalmente "seguro".

**MITO 6: Si se rechaza la aprobación de la FDA para Mifeprex, la disponibilidad y el uso de mifepristona y misoprostol con fines terapéuticos pueden verse afectados negativamente.**

Realidad: La decisión de anular la aprobación de la FDA en 2000 y/o cualquier modificación posterior hecha a las regulaciones sobre la distribución de Mifeprex o su equivalente genérico no debería tener relación con ninguno de los usos terapéuticos no abortivos de estos medicamentos. En este punto, el alcance total de la decisión del juez y el resultado final de las apelaciones

El proceso es desconocido, pero incluso una negación completa de la aprobación de la píldora abortiva Mifeprex por parte de la FDA en 2000 no se espera que afecte la disponibilidad y el uso de la mifepristona o la prostaglandina misoprostol que la acompaña para sus usos no abortivos aprobados.

Es cierto que la mifepristona se desarrolló y aprobó originalmente como abortivo. La única razón por la que el patrocinador original presentó la solicitud ante la FDA y buscó y obtuvo la aprobación de la agencia fue para su uso como abortivo, para alterar el proceso normal del embarazo y acabar con la vida de un niño en desarrollo.

La mifepristona hace esto como un bloqueador de la progesterona, interfiriendo químicamente en el camino de la señal hormonal normal del cuerpo que dirige al cuerpo de la mujer a proporcionar nutrientes y construir un "capullo" protector alrededor del niño que se implanta de manera segura en la pared uterina de la madre. Si se anula la aprobación de Mifeprex por parte de la FDA, o si se imponen o se vuelven a imponer regulaciones adicionales sobre el uso de mifepristona como abortivo, afectará su uso para este propósito y solo para este propósito. Otros usos médicos de la mifepristona

Como antiglucocorticoide, la mifepristona no solo bloquea la progesterona, sino que también bloquea el cortisol, la llamada "hormona del estrés" del cuerpo. Esto lo convierte en un tratamiento eficaz para el síndrome de Cushing,

donde el cuerpo produce cortisol en exceso, lo que afecta la capacidad del cuerpo para regular el metabolismo, los niveles de azúcar en la sangre, la presión arterial, el equilibrio de líquidos y su respuesta al estrés. En 2012, los investigadores de una empresa llamada Corcept buscaron y recibieron una aprobación separada de la FDA para producir mifepristona como tratamiento para el síndrome de Cushing, vendiendo el medicamento con el nombre comercial de Korlym.

El uso como tratamiento para el síndrome de Cushing no debe verse afectado de ninguna manera por la decisión del juez. Korlym se receta y se vende a un precio diferente y en una dosis diferente. † Para una mujer que busca un aborto químico, una receta estándar de un mes de Korlym sería

sería prohibitivamente caro y supondría el envío de decenas de pastillas que no se utilizarían. Una receta de una sola pastilla de Korlym sería innecesariamente costosa y generaría dudas, ya que claramente no se recetaría como tratamiento para el síndrome de Cushing, la condición para la cual la FDA aprobó ese medicamento.

†Esto implica 300 mg tomados diariamente para Korlym versus una dosis única de 200 mg tomada una vez para Mifeprex; según drug.com, Korlym cuesta más de $600 por pastilla, por lo que el suministro de un mes estándar cuesta más de $18,000, mientras que Mifeprex se vende por menos de $100 por pastilla.

En un estado donde los abortos químicos no son legales, esta extraña receta que no se ajusta al perfil médico estándar del medicamento puede llevar a que el farmacéutico se niegue a surtir la orden y podría dar a las autoridades razones para investigar a los médicos que escriben tales recetas (las leyes generalmente están escritas , sin embargo, para que la paciente no sea investigada o procesada por buscar o usar las píldoras para abortar a su hijo).

El misoprostol todavía está disponible para prevenir las úlceras La situación es algo similar para el misoprostol, la prostaglandina que se ha utilizado durante más de veinte años en conjunto con Mifeprex (o su contraparte genérica mifepristona). El protocolo que la FDA aprobó para Mifeprex especificó que el misoprostol, un medicamento ya aprobado por separado para combatir las úlceras, se administre aproximadamente un día después de que la mifepristona prácticamente asfixiara o asfixiara al niño con el fin de estimular contracciones poderosas para expulsar el cuerpo muerto o moribundo del niño.

Sin embargo, significativamente, al autorizar el uso de misoprostol con mifepristona, la FDA no modificó la etiqueta de Cytotec, la marca bajo la cual la FDA aprobó originalmente el misoprostol para GD Searle en 1988. Searle desarrolló y presentó Cytotec a la FDA como un medicamento contra las úlceras para las personas que tienen que tomar muchos AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos); nunca ha buscado ni respaldado el uso de misoprostol como abortivo o en uso conotro abortivo como la mifepristona. Todavía se receta y se usa como medicamento contra las úlceras en la actualidad.

Sin embargo, debido a sus propiedades químicas y a que puede iniciar poderosas contracciones uterinas y la expulsión del niño del útero por sí solo, en los últimos años se ha utilizado con frecuencia como abortivo por derecho propio, particularmente en países donde el aborto u otras los abortivos químicos no son legales, o en lugares donde los abortivos químicos como la mifepristona son considerablemente más caros o más difíciles de encontrar. Por lo general, no se considera el método preferido porque no es tan efectivo como abortivo como la combinación de mifepristona y misoprostol y puede tener efectos secundarios más desagradables (N.T. Ngoc, Contraception, mayo de 2011). Nuevamente, este no es un uso respaldado por el fabricante original ni es un uso reconocido en la etiqueta oficial del medicamento.

De hecho, la FDA ha otorgado a Cytotec (misoprostol) su designación de "Categoría X", reservada para medicamentos en los que "Estudios en animales o humanos han demostrado anormalidades fetales y/o hay evidencia positiva de riesgo fetal humano basado en reacciones adversas". los datos de la experiencia de investigación o comercialización, y los riesgos involucrados en el uso del medicamento en mujeres embarazadas claramente superan los beneficios potenciales”.

El punto de todo esto es que el misoprostol es un fármaco aprobado para un propósito médico legítimo y que la FDA no tiene motivos para rechazar esa aprobación original o revisar su etiqueta actual. ¿Podría un abortista deshonesto seguir recetando misoprostol como abortivo de forma no autorizada? Sí, pero si él o ella lo hace en un estado donde los abortos químicos están prohibidos o los niños por nacer están legalmente protegidos, y esa intención está clara en la receta, la farmacia puede y debe negarse a surtir

esa prescripción y el prescriptor podría ser procesado por violar la ley.

Permitido para fines médicos legítimos La intención de la medicina, y del personal de atención médica y los ciudadanos preocupados que plantean estos

problemas con la aprobación y el manejo de la mifepristona por parte de la FDA—es la promoción y preservación de la vida humana y la salud pública. La mayoría de la gente está convencida de que este debería ser el objetivo de la FDA como

Bueno. El uso de mifepristona, misoprostol o cualquier otra droga con el propósito de promover, proteger o preservar la vida y la salud humana no es un problema. Su uso para quitar vidas humanas inocentes, y hacerlo con el visto bueno del gobierno es un problema. La respuesta no radica en prohibir el uso de estos medicamentos con fines terapéuticos legítimos, sino en revocar su aprobación oficial para su uso como abortivos.

Esto no resolverá todos los problemas con el uso indebido de estos medicamentos. Pero al menos pondrá al gobierno de nuevo del lado de la protección de la salud pública de sus residentes.

**MITO 7: Los defensores de la vida están desafiando la autoridad y la experiencia legítimas de la FDA.**

Realidad: Los Pro-Vida están tratando de restaurar la autoridad y la legitimidad de la FDA haciendo que la agencia regrese a su misión de llevar al mercado medicamentos que salvan vidas, no que las quitan. Dado que los tratos de la FDA con la mifepristona se remontan a más de treinta años, ahora tenemos suficiente registro para ver un patrón.

Una administración demócrata se hace cargo y, con un fuerte respaldo de la industria del aborto y sus aliados en los medios, presiona a la FDA para que apruebe la mifepristona o, de lo contrario, afloje las regulaciones y amplíe su distribución. Después de pasar por sus diversos comités y revisiones de paneles, dando a los defensores del aborto la oportunidad de realizar los estudios necesarios y presentar sus hallazgos, la FDA generalmente accede a esas solicitudes, pero generalmente con algún tipo de advertencia o condición para demostrar que todavía tienen algunas reservas acerca de que el medicamento esté ampliamente disponible y se use en el mercado sin ningún control o supervisión.

El objetivo de los defensores de la píldora abortiva es claramente que el medicamento esté disponible sin receta, algo que las mujeres puedan pedir en línea y recibir en sus hogares, sin ningún tipo de interferencia gubernamental o médica no deseada: el aborto autogestionado "sin prueba".

\*Bajo una enorme presión política, la FDA se ha movido gradualmente en su camino, otorgando la aprobación, modificando el protocolo, flexibilizando los requisitos de certificación, etc. Tal vez en su favor, la FDA pareció hacer esto a regañadientes, requiriendo estudios posteriores a la comercialización, estableciendo un protocolo riguroso, un sólido proceso de certificación y, al menos al principio, una distribución muy controlada, pero estas reglas y condiciones se han diluido con el paso de los años.

La FDA podría argumentar que esto ha sido en respuesta a nuevos datos, a años de experiencia posterior con el medicamento que muestran que muchos de estos controles son innecesarios, pero, como hemos demostrado, la FDA ha sido demasiado selectiva en los estudios que ha utilizado y no es lo suficientemente crítico con sus pretensiones y resultados.

Sus propios datos de los resúmenes oficiales de "Eventos adversos posteriores a la comercialización" de la FDA para la mifepristona muestran más de dos docenas de muertes conocidas de pacientes estadounidenses con mifepristona (y otras 13 muertes informadas de otros países) y miles de otras complicaciones o crisis como infecciones, hemorragia, transfusiones, embarazo ectópico, etc. Este no es el registro de medicamentos seguros, efectivos y que salvan vidas.

Obnubilando el tema de la causalidad, Ofreciéndoles diligentemente una defensa a los patrocinadores y partidarios de la mifepristona, la FDA les recuerda a las personas que no están alegando una relación causal entre estos medicamentos y estas secuelas negativas, pero esto es falso.

\* Elizabeth Raymond, Daniel Grossman, Ushma Upadhyay, Mitchell Creinin, et al., “Comentario: Medicación sin prueba

aborto: un protocolo de muestra para aumentar el acceso durante una pandemia y más allá”, Contraception, junio de 2020.

Nadie cree que las mujeres jóvenes que murieron de infecciones mortales por clostridios contrajeron la bacteria de las píldoras; las mujeres probablemente introdujeron esta bacteria común en sus cuerpos al autoadministrarse misoprostol por vía vaginal en su tracto reproductivo, donde las bacterias anaeróbicas prosperaron en el ambiente rico en sangre de un útero sangrante y abortivo. Nadie está diciendo que la mifepristona provoque un embarazo ectópico, pero la expectativa de un sangrado significativo y los calambres que acompañan al aborto químico estándar ha hecho que tanto los pacientes como los médicos pasen por alto los signos de un embarazo ectópico roto, que puede resultar mortal si no se reconoce ni se trata.

Es mucho más difícil decir que no hay conexión entre la mifepristona y el misoprostol y el sangrado. Estos medicamentos funcionan iniciando el sangrado y los calambres, desencadenando químicamente el proceso de la menstruación como si no hubiera un bebé presente. La cantidad de dolor y sangrado varían de una mujer a otra, pero se puede esperar más cuanto más avanzada esté la mujer, razón por la cual la determinación de la edad gestacional es una parte tan importante de la detección.

Si la FDA permite que los prescriptores y los pacientes renuncien al tipo de asesoramiento y evaluación en persona que garantiza que una mujer sepa cómo administrar adecuadamente estos medicamentos y detecta condiciones y gestaciones en las que los medicamentos no serán efectivos, más de estos "eventos adversos" son de esperarse, independientemente del análisis “causal”.

Dar a la industria del aborto más control sobre la distribución de mifepristona no es algo bueno. Al defender el protocolo autogestionado "sin prueba", los líderes de la industria han dejado en claro su voluntad de aceptar o al menos tolerar que muchas mujeres calculen mal la edad gestacional de sus hijos, una gran cantidad de embarazos ectópicos perdidos y la posibilidad de que una mujer podría pronunciar involuntariamente una sentencia de muerte sobre los hijos de futuros embarazos al no someterse a pruebas ni recibir tratamiento para el factor Rh.

La FDA debe volver a comprometerse con la salud y la seguridad de los estadounidenses

Incluso si la agencia no reconsidera su aprobación de la mifepristona sobre la base de lo que le hace al feto, la FDA todavía tiene que tener y hacer cumplir estándares de seguridad más altos que eso por el bien de sus madres. Está claro que la salud pública es importante para la FDA y que guardan celosamente su integridad institucional. Pero la mifepristona y sus promotores políticamente poderosos han obligado a la FDA a entrar en áreas

y problemas para los que la agencia no está diseñada y mal equipada para navegar o administrar.

Hasta que se rescinda esta aprobación y la agencia abandone el negocio de matar pacientes, la FDA seguirá tambaleándose y comprometiendo su misión y autoridad.