**Preguntas y respuestas sobre la mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación.**

**Información general**

1. **¿Qué es la mifepristona y cómo funciona?**

La mifepristona es un medicamento que bloquea una hormona llamada progesterona que se necesita para que continúe el embarazo. La mifepristona, cuando se usa junto con otro medicamento llamado misoprostol, se usa para interrumpir un embarazo hasta las diez semanas de gestación (70 días o menos desde el primer día del último período menstrual). El régimen de dosificación de mifepristona aprobado es:

\* El primer día: 200 mg de mifepristona por vía oral

\* 24 a 48 horas después de tomar mifepristona: 800 mcg de misoprostol por vía bucal (en la bolsa de la mejilla), en un lugar apropiado para el paciente

\*Alrededor de siete a catorce días después de tomar mifepristona: seguimiento con el proveedor de atención médica

1. **¿Cuándo aprobó la FDA la mifepristona para la interrupción médica del embarazo?**

La FDA reveló por primera vez Mifeprex (mifepristona) en septiembre de 2000 para la interrupción médica del embarazo hasta las siete semanas de gestación y se romperá a las diez semanas de gestación.

en 2016.

1. **¿Quiénes no deben tomar mifepristona, en régimen con misoprostol, para la interrupción médica del embarazo?**

Una persona no debe tomar mifepristona, en un régimen con misoprostol, para la interrupción médica del embarazo si han pasado más de 70 días desde el primer día de su último período menstrual, o si:

\*tener un embarazo ectópico (un embarazo fuera del útero)

\*tiene problemas con las glándulas suprarrenales (las glándulas cercanas a los riñones)

\*están siendo tratados actualmente con corticosteroides a largo plazo (medicamentos)

\*ha tenido una reacción alérgica a la mifepristona, misoprostol o medicamentos similares

\*tiene problemas de sangrado o está tomando medicamentos anticoagulantes (diluyentes de la sangre)

\*tiene porfiria hereditaria (un trastorno raro que puede afectar el hígado y otros órganos)

\*tiene colocado un dispositivo intrauterino (DIU) (debe retirarse antes de tomar mifepristona)

**4. ¿Es seguro usar mifepristona?**

Sí. La mifepristona es segura cuando se usa según las indicaciones y las instrucciones y de acuerdo con el Programa de estrategia de mitigación y evaluación de riesgos de mifepristona (REMS). La FDA aprobó Mifeprex hace más de 20 años con base en una revisión exhaustiva y exhaustiva de la evidencia científica presentada y determinó que era seguro y efectivo para el uso indicado. A partir de 2016, se puede utilizar para la interrupción médica del embarazo hasta los 70 días de gestación. Las revisiones periódicas de la FDA de los datos posteriores a la comercialización de Mifeprex y su genérico aprobado no han identificado nuevos problemas de seguridad con el uso de mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta los 70 días de gestación. Al igual que con todos los medicamentos, la FDA continúa controlando de cerca

La FDA aprobó una versión genérica de Mifeprex, Mifepristone Tablets, 200 mg, en abril de 2019. La aprobación de este genérico por parte de la agencia refleja la determinación de la FDA de que Mifepristone Tablets, 200 mg, es terapéuticamente equivalente a Mifeprex y puede sustituirse de forma segura por Mifeprex . Al igual que Mifeprex, el producto genérico aprobado está indicado para la interrupción médica del embarazo intrauterino hasta los 70 días de gestación. El etiquetado de la versión genérica aprobada de Mifeprex es consistente con el etiquetado de Mifeprex.

controlar los datos de seguridad posteriores a la comercialización de la mifepristona para la interrupción médica del embarazo.

**5. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del uso de mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación?**

Los posibles efectos secundarios se describen en la sección de Reacciones adversas de la etiqueta y en la Guía del medicamento para la mifepristona.

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\_docs/label/2023/020687Orig1s025Lbl.pdf

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\_docs/label/2023/020687Orig1s025Lbl.pdf#page=16

6. ¿Qué eventos adversos graves se informaron después del uso de mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación?

Al igual que con todos los medicamentos aprobados, cuando la FDA recibe nueva información sobre eventos adversos, la agencia revisa la nueva información y, según corresponda, toma las medidas necesarias. Esto podría incluir, por ejemplo, proporcionar actualizaciones a los proveedores de atención médica y sus pacientes para que tengan información sobre cómo usar un medicamento de manera segura.

Es común que la FDA reciba informes de eventos adversos graves de medicamentos recetados después de su aprobación. Muchos medicamentos están asociados con eventos adversos graves que se conocen en el momento de la aprobación y se consideran cuando la FDA toma su decisión de aprobación. La FDA revisa continuamente los informes de eventos adversos para, entre otras cosas, determinar si son riesgos conocidos o si son señales de problemas de seguridad emergentes. La FDA ha recibido informes de eventos adversos graves en pacientes que tomaron mifepristona. Al 30 de junio de 2022, hubo 28 informes de muertes en pacientes asociadas con mifepristona desde que se aprobó el producto en septiembre de 2000, incluidos dos casos de embarazo ectópico (un embarazo ubicado fuera del útero, como en las trompas de Falopio) que resultó en muerte; y varios casos mortales de infección sistémica grave (también llamada sepsis). Los eventos adversos no pueden atribuirse causalmente con certeza a la mifepristona debido al uso concurrente de otros medicamentos, otros tratamientos médicos o quirúrgicos, condiciones médicas coexistentes y lagunas de información sobre el estado de salud del paciente y el manejo clínico del paciente. Un informe resumido de eventos adversos que refleja datos hasta el 30 de junio de 2022 está aquí. La FDA revisó esta información y no identificó ninguna nueva señal de seguridad. La FDA tiene la intención de actualizar este informe resumido según corresponda.

7. ¿Qué deben observar los proveedores de atención médica en pacientes que han tomado mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación?

Los proveedores de atención médica deben revisar la etiqueta aprobada para Mifeprex y el genérico aprobado, tabletas de mifepristona, 200 mg. Los signos y síntomas a los que deben estar atentos están incluidos en el etiquetado, disponible aquí.

8.¿Qué es un embarazo ectópico?

Un embarazo ectópico es un embarazo no viable que se desarrolla fuera del útero. Ocurre en el dos por ciento de todos los embarazos. Un embarazo ectópico generalmente se encuentra en una de las trompas de Falopio. A medida que el feto crece, la trompa no puede sostenerlo, lo que hace que la trompa se rompa (explote) y sangre. A menos que se descubran y traten a tiempo, casi el 40 por ciento de los embarazos ectópicos se rompen repentinamente, causando dolor y sangrado en la cavidad abdominal. El otro 60 por ciento generalmente causa sangrado lento en el abdomen. Los embarazos ectópicos rotos pueden ser fatales. La etiqueta aprobada para Mifeprex y el genérico aprobado, Mifepristone Tablets, 200 mg, establece que el uso de mifepristone, en un régimen con misoprostol, para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación está contraindicado en pacientes con embarazo ectópico confirmado o sospechado.

**9. ¿La FDA respalda este medicamento?**

La FDA no respalda ningún producto farmacéutico. La agencia evalúa todas las solicitudes de medicamentos presentadas por los patrocinadores para determinar si los datos y la información en una solicitud respaldan la aprobación de la solicitud. Se aplican los mismos estándares a las solicitudes de medicamentos para Mifeprex y las tabletas genéricas aprobadas de mifepristona, 200 mg, que se aplican a todas las solicitudes de medicamentos.

¿Qué deben observar los proveedores de atención médica en pacientes que han tomado mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación?

Los proveedores de atención médica deben revisar la etiqueta aprobada para Mifeprex y el genérico aprobado, tabletas de mifepristona, 200 mg. Los signos y síntomas a los que deben estar atentos están incluidos en el etiquetado, disponible aquí.

**10. El programa REMS de mifepristona**

**¿Por qué hay un REMS para este producto?**

La determinación de la FDA sobre si un REMS es necesario para un medicamento en particular es una evaluación específica del medicamento. La agencia considera si (en base a las evaluaciones de riesgos previas o posteriores a la comercialización) existe un riesgo o riesgos particulares asociados con el uso del medicamento que, en general, superan sus beneficios y si son necesarias medidas de mitigación de riesgos adicionales más allá del etiquetado aprobado por la FDA para asegurarse de que los beneficios del fármaco superen sus riesgos.

El objetivo del programa REMS de mifepristona es mitigar el riesgo de complicaciones graves asociadas con la mifepristona cuando se utiliza para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación, entre otras cosas, exigiendo que los prescriptores tengan las calificaciones necesarias para evaluar si las pacientes son candidatas adecuadas para el medicamento y para proporcionar la intervención necesaria en caso de complicaciones (o han hecho planes para proporcionar dicha atención a través de otros), asegurando que la mifepristona solo sea dispensada por farmacias certificadas o por o bajo la supervisión de prescriptores certificados, y exigiendo que los pacientes sean informados de los riesgos del régimen de tratamiento.

**11. ¿Cuáles son las restricciones para recetar y administrar mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación?**

Cuando la agencia revisó y aprobó la solicitud original del nuevo fármaco para Mifeprex (mifepristona) en 2000, concluyó que eran necesarias ciertas restricciones para garantizar el uso seguro del fármaco. Estas restricciones fueron aprobadas como estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) en 2011 y han sido modificadas desde entonces.

Estos requisitos REMS también se aplican a la versión genérica aprobada de Mifeprex. Mifeprex y la versión genérica aprobada de Mifeprex están sujetos a un único sistema REMS compartido, conocido como Programa REMS de Mifepristona. Este programa establece los requisitos que se deben cumplir para garantizar el uso seguro tanto de Mifeprex como de la versión genérica aprobada de Mifeprex.

Bajo el Programa REMS de Mifepristona:

\*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 Formulario de acuerdo del médico que receta.

\*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.

Cada REMS debe tener un plan de evaluaciones periódicas por parte del patrocinador, las cuales son revisadas por la agencia para determinar si el REMS está cumpliendo con sus objetivos o si se deben modificar ciertos objetivos o elementos del REMS. La FDA puede exigir a los solicitantes que modifiquen un REMS si la agencia determina que un elemento ya no es necesario para garantizar que los beneficios del medicamento superen los riesgos o para minimizar la carga sobre el sistema de atención médica.

**12. ¿Cómo garantiza el programa REMS de mifepristona el uso seguro del medicamento?**

El programa REMS de mifepristona requiere que para que los pacientes reciban mifepristona, debe ser recetada por un médico certificado que cumpla con ciertos requisitos. Según el Programa REMS de mifepristona, la mifepristona debe ser dispensada por o bajo la supervisión de un prescriptor certificado o por farmacias certificadas con recetas emitidas por prescriptores certificados. El programa REMS de mifepristona es un sistema cerrado, lo que significa que los prescriptores, las farmacias y los distribuidores están certificados o autorizados y verificados conforme a REMS antes de la distribución o dispensación del medicamento. El programa REMS de mifepristona garantiza que la mifepristona solo se distribuya a proveedores de atención médica y farmacias que hayan aceptado los requisitos de REMS.

**13. ¿En qué se diferencia el Programa REMS de mifepristona aprobado en enero de 2023 de los requisitos REMS anteriores?**

Antes de las modificaciones al Programa REMS de mifepristona en enero de 2023, hubo períodos en los que no se aplicaba el requisito de dispensación en persona. En primer lugar, desde el 13 de julio de 2020 hasta el 12 de enero de 2021, se prohibió a la FDA hacer cumplir el requisito de dispensación en persona mediante una orden judicial emitida en el litigio ACOG v. FDA. El 12 de abril de 2021, la agencia declaró su intención de ejercer la discreción de cumplimiento con respecto al requisito de despacho en persona durante la emergencia de salud pública de COVID-19.

En 2021, después de realizar una revisión exhaustiva del programa REMS de mifepristona, la FDA determinó, según los datos y la información disponibles, que el REMS debe modificarse para reducir la carga sobre el sistema de atención médica y garantizar que los beneficios del producto superen los riesgos. El 16 de diciembre de 2021, la FDA anunció que las modificaciones al programa REMS de mifepristona consistirían en:

\* Eliminar el requisito de dispensar mifepristona solo en determinados entornos de atención médica, específicamente clínicas, consultorios médicos y hospitales (lo que se conoce como el "requisito de dispensación en persona").

\*Adición de un requisito de que las farmacias que dispensan el medicamento estén certificadas

De acuerdo con el proceso típico para las modificaciones de REMS, la FDA envió cartas de notificación de modificación de REMS a los solicitantes de Mifeprex y la versión genérica aprobada de Mifeprex, Mifepristone Tablets, 200 mg. Tras recibir estas cartas, los solicitantes prepararon una propuesta de modificación de REMS y la presentaron a sus respectivas solicitudes. Esas presentaciones fueron revisadas y aprobadas el 3 de enero de 2023. El documento y los materiales REMS están disponibles en el sitio web de la FDA en: **http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/rems/index.cfm.**

**14. ¿Dónde pueden las pacientes obtener mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación?**

La mifepristona debe ser recetada por un médico certificado que cumpla con ciertos requisitos y acepte seguir ciertas pautas de uso. Bajo el programa REMS de mifepristona, la mifepristona puede ser dispensada por una farmacia certificada o por o bajo la supervisión de un prescriptor certificado.

**15. ¿Qué calificaciones deben tener los proveedores de atención médica para obtener la certificación para recetar mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación?**

Los proveedores de atención médica que deseen obtener la certificación para recetar mifepristona deben tener la capacidad de fechar embarazos con precisión y la capacidad de diagnosticar embarazos ectópicos. Los proveedores de atención médica también deben poder realizar cualquier intervención quirúrgica necesaria o haber hecho arreglos para que otros brinden dicha atención. Los proveedores de atención médica deben poder garantizar que los pacientes tengan acceso a instalaciones médicas para atención de emergencia y deben aceptar otras responsabilidades, incluida la revisión y firma del Formulario de acuerdo del paciente con el paciente y proporcionar a cada paciente una copia del Formulario de acuerdo del paciente firmado. .

Algunos estados permiten que otros proveedores de atención médica, además de los médicos, receten medicamentos. Los proveedores de atención médica deben consultar sus leyes estatales individuales.

**¿Se requiere que los pacientes vean a un proveedor de atención médica en persona antes de obtener mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación?**

No. El programa REMS de mifepristona no requiere que las pacientes vean a un proveedor de atención médica en persona antes de obtener mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación. Mifeprex y las tabletas genéricas aprobadas de mifepristona, 200 mg, están indicadas, en un régimen con misoprostol, para interrumpir un embarazo de hasta 70 días de gestación y contraindicadas para ciertas pacientes, incluidas aquellas con un embarazo ectópico. La FDA ha determinado que no es necesario que REMS ordene cómo los proveedores evalúan clínicamente a las pacientes para determinar la duración del embarazo y el embarazo ectópico. La etiqueta de prescripción de Mifeprex y el genérico aprobado brindan orientación a los prescriptores sobre cómo pueden confirmar la edad gestacional del embarazo y confirmar que el embarazo se encuentra en el útero. Los aspectos del historial médico de una paciente que pueden constituir contraindicaciones para el aborto con medicamentos pueden obtenerse sin contacto físico directo con el prescriptor certificado y pueden realizarse en diferentes tipos de entornos de atención médica, por lo que no es necesario que los prescriptores certificados estén físicamente presentes con la paciente. cuando recetan mifepristona. Como se explicó anteriormente (Pregunta 15), los proveedores de atención médica certificados bajo el Programa REMS de mifepristona también deben poder brindar cualquier intervención quirúrgica necesaria o haber hecho arreglos para que otros brinden dicha atención y deben poder garantizar que los pacientes tengan acceso a atención médica. instalaciones para atención de emergencia.

17. ¿Qué información consideró la FDA cuando revisó el programa REMS de mifepristona en 2021?

Para determinar si se justificaba una modificación al programa REMS de mifepristona, la FDA realizó una revisión exhaustiva de la literatura publicada, otros datos relevantes de seguridad y eventos adversos, y la información proporcionada por grupos de defensa, individuos y solicitantes relacionados con las modificaciones que estaban bajo revisión. consideración. Nuestra revisión también incluyó un examen de las referencias bibliográficas proporcionadas por los demandantes en el litigio Chelius v. Becerra.

**18. Antes de la acción de la FDA en enero de 2023, ¿cómo se administraba la mifepristona a los pacientes?**

Antes de la acción de la FDA sobre las solicitudes de modificación de REMS presentadas por los solicitantes de Mifeprex y la versión genérica aprobada de Mifeprex, tabletas de mifepristona, 200 mg, el programa REMS de mifepristona requería que los prescriptores certificados administraran mifepristona directamente al paciente en una clínica, consultorio médico , u hospital. El requisito de dispensar directamente al paciente en uno de estos entornos se denominó "requisito de dispensación en persona".

Hubo períodos en los que no se hizo cumplir el requisito de dispensación en persona. Primero, desde el 13 de julio de 2020 hasta el 12 de enero de 2021, se le prohibió a la FDA hacer cumplir el requisito de dispensación en persona mediante una orden judicial emitida en una demanda, ACOG v. FDA presentada en el Tribunal de Distrito de EE. UU. para el Distrito de Maryland. El 12 de abril de 2021, la agencia declaró su intención de ejercer la discreción de cumplimiento con respecto al requisito de despacho en persona durante la emergencia de salud pública de COVID-19.

Durante los períodos en que no se hizo cumplir el requisito de dispensación en persona, los solicitantes de Mifeprex y la versión genérica aprobada de Mifeprex, tabletas de mifepristona, 200 mg, usaron farmacias de pedidos por correo para recibir y retener mifepristona en nombre de los prescriptores certificados que compraron el producto. De acuerdo con una receta de Mifeprex o su genérico aprobado, la farmacia de pedido por correo enviaría el producto a un paciente designado.

19. ¿Cuál es el papel de la FDA en la supervisión del programa REMS de mifepristona?

Al igual que con todos los REMS, la FDA supervisa el cumplimiento de los solicitantes con el Programa REMS de mifepristona, lo que incluye la revisión de la información de evaluación periódica de los solicitantes y la realización de inspecciones in situ, y toma las medidas adecuadas.

¿Qué es la certificación de farmacia y por qué es un requisito del programa REMS de mifepristona?

El programa REMS de mifepristona requiere que todas las farmacias que dispensan mifepristona estén especialmente certificadas. El requisito de certificación de farmacias incorpora a las farmacias en REMS, garantiza que las farmacias conozcan y acepten seguir los requisitos REMS aplicables, y garantiza que la mifepristona solo se distribuya de acuerdo con las recetas escritas por prescriptores certificados. Cualquier farmacia que cumpla con los requisitos del Programa REMS de mifepristona es elegible para ser certificada. Para obtener más información sobre los requisitos de certificación de farmacia, revise los documentos del programa REMS de mifepristona. **https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/rems/index.cfm?event=RemsDetails.page&REMS=390#tabs-4**

**21. ¿Qué pasos se requieren para la certificación de farmacia?**

El requisito de certificación de farmacia garantiza que las farmacias conozcan y acepten seguir los requisitos REMS aplicables y garantiza que la mifepristona solo se distribuya de acuerdo con recetas escritas por prescriptores certificados.

Para obtener la certificación para dispensar mifepristona, las farmacias deben: (1) poder recibir los formularios de acuerdo del prescriptor por correo electrónico y fax; (2) poder enviar mifepristona mediante un servicio de envío que proporcione información de seguimiento; (3) designar un representante autorizado para llevar a cabo el proceso de certificación en nombre de la farmacia; y (4) asegurarse de que el representante autorizado supervise la implementación y el cumplimiento del programa REMS de mifepristona, que incluye, entre otros requisitos, completar un formulario de acuerdo de farmacia.

**22. ¿La mifepristona está disponible en las farmacias de la Comunidad?**

La modificación de enero de 2023 al programa REMS de mifepristona eliminó el requisito que no permitía dispensar mifepristona en farmacias minoristas. Si bien se requiere la certificación de farmacia, cualquier farmacia que cumpla con los requisitos del programa REMS de mifepristona es elegible para la certificación.

**23. ¿La mifepristona está disponible para uso sin receta?**

No. La mifepristona para la interrupción médica de un embarazo hasta las diez semanas de gestación actualmente solo está disponible con receta médica. Un solicitante que desee cambiar la mifepristona para la interrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación de un estado con receta a uno sin receta (también conocido como de venta libre) deberá enviar esta información a la FDA para su evaluación. Para que un medicamento sea aprobado para su uso sin receta (incluido el cambio de un medicamento con receta a la comercialización sin receta), el solicitante debe proporcionar información suficiente que demuestre que los consumidores pueden usar el medicamento de manera segura y efectiva sin la supervisión de un médico autorizado. facultativo.

**24. ¿Qué se requeriría para retirar la REMS?**

La FDA puede publicar un REMS o eliminar ciertos componentes de un REMS si, después de revisar las evaluaciones de REMS u otra información, la agencia determina que las medidas adicionales en un REMS ya no son necesarias para garantizar que los beneficios de un medicamento superen sus riesgos.

**Información Adicional**

**25. ¿Es posible que una persona quede embarazada nuevamente después de tomar mifepristona para lainterrupción médica del embarazo hasta las diez semanas de gestación?**

Es posible que una persona quede embarazada nuevamente poco después de que termine el embarazo. Un paciente debe consultar con su proveedor de atención médica sobre cualquier pregunta específica que pueda tener.

**26. ¿Está aprobada la mifepristona en otros países para la interrupción médica del embarazo?**

La mifepristona para la interrupción médica del embarazo ha sido aprobada en Francia desde 1988 y también está aprobada en el Reino Unido, Suecia y aproximadamente otros 80 países.

**27. ¿La FDA fija el precio de la mifepristona y los proveedores de seguros de salud reembolsan el medicamento?**

La FDA no tiene autoridad para regular los precios de los productos farmacéuticos en los Estados Unidos. Los fabricantes, distribuidores y minoristas establecen los precios. Además, la FDA no tiene participación ni control legal sobre si una compañía de seguros cubre o no el costo de un medicamento. La cobertura de seguro es una decisión tomada por un proveedor de seguros. Las personas deben comunicarse con su proveedor de seguros si tienen preguntas sobre si un proveedor de seguros en particular cubrirá el costo del medicamento.

**28. ¿Alguna vez la FDA ha tomado medidas con respecto a la venta de mifepristona en línea?**

La FDA ha enviado cartas de advertencia a sitios web que venden mifepristona y misoprostol no aprobados y mal etiquetados a través de Internet, incluidos AidAccess y Rablon.

https://www.justice.gov/usao-wdwi/pr/new-york-woman-sentenced-selling-abortion-inducing-pills-illegally-smuggled-us

También ha habido varios casos criminales relacionados con la venta en línea de mifepristona para la interrupción médica del embarazo. Tenemos conocimiento de tres casos sobre los que la Agencia puede hablar públicamente**. El primero es Estados Unidos v. O'Neil, en el Tribunal de Distrito de EE. UU. para el Distrito de Maryland.** La información sobre otros dos enjuiciamientos individuales está disponible aquí: 28 de marzo de 2017:

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/press-releases/march-28-2017-former-atlantic-county-new-jersey-man-charged-smuggling-and-dispensing-misbranded| USAO-WDWI |

Departamento de Justicia. La FDA también emitió una Orden de Inhabilitación Final para Ursula Wing, prohibiéndole por un período de cinco años importar u ofrecer para importar cualquier medicamento a los Estados Unidos. [**https://www.federalregister.gov/documents/2021/03/26/2021-06258/ursula-wing-final-debarment-order**](https://www.federalregister.gov/documents/2021/03/26/2021-06258/ursula-wing-final-debarment-order) Esta inhabilitación se basó en su condena por un delito grave relacionado con su importación y distribución de mifepristona y misoprostol no aprobados y mal etiquetados a través de Internet.

**Litigios y otros asuntos legales**

**29. ¿Se modificó el programa REMS de mifepristona en 2023 en respuesta a la decisión de la Corte Suprema en Dobbs v. Jackson Women's Health Organization?**

No. La revisión integral de la agencia del Programa REMS de mifepristona, que condujo a la decisión de 2021 de que se requiere una modificación, está relacionada con el litigio en Chelius v. Becerra. De acuerdo con el proceso típico para las modificaciones de REMS, la FDA envió cartas de notificación de modificación de REMS a los solicitantes de Mifeprex y la versión genérica aprobada de Mifeprex, Mifepristone Tablets, 200 mg. Tras recibir estas cartas, los solicitantes prepararon una propuesta de modificación de REMS y la presentaron a sus respectivas solicitudes. La FDA revisó los complementos de modificación de REMS presentados por los solicitantes en el Programa REMS de mifepristona y aprobó una modificación de REMS que elimina el requisito de dispensación en persona y agrega la certificación de farmacia.

**30. Was the Mifepristone REMS Program modified in 2023 in response to state abortion laws?**

**30. ¿Se modificó el programa REMS de mifepristona en 2023 en respuesta a las leyes estatales de aborto?**

No. La revisión integral de la agencia del Programa REMS de mifepristona, que condujo a la decisión de 2021 de que se requiere una modificación, está relacionada con el litigio en Chelius v. Becerra. De acuerdo con el proceso típico para las modificaciones de REMS, la FDA envió cartas de notificación de modificación de REMS a los solicitantes de Mifeprex y la versión genérica aprobada de Mifeprex, Mifepristone Tablets, 200 mg. Tras recibir estas cartas, los solicitantes prepararon una propuesta de modificación de REMS y la presentaron a sus respectivas solicitudes. La FDA revisó los complementos de modificación de REMS presentados por los solicitantes en el Programa REMS de mifepristona y, el 3 de enero de 2023, la FDA aprobó una modificación de REMS que elimina el requisito de dispensación en persona y agrega la certificación de farmacia.

**31. ¿Qué sucede si un estado se niega a permitir la prescripción de mifepristona para la interrupción médica del embarazo?**

Nos estamos coordinando con el Departamento de Justicia y otros en todo el gobierno en estos asuntos legales. Cualquier pregunta relacionada con la prioridad de la ley estatal debe dirigirse al Departamento de Justicia.

**32. ¿Cuál es el estado de la demanda de la Alianza por la Medicina Hipocrática sobre la aprobación de la mifepristona?**

El 18 de noviembre de 2022, la FDA y el HHS fueron demandados en el Tribunal de Distrito de EE. UU. para el Distrito Norte de Texas por la Alianza para la Medicina Hipocrática y otros demandantes. La agencia generalmente no comenta sobre litigios pendientes.

**La modificación REMS de enero de 2023**

33. ¿Qué medidas tomó la FDA sobre el programa REMS de mifepristona en enero de 2023?

En respuesta a las cartas de notificación de modificación de REMS enviadas el 16 de diciembre de 2021 a los solicitantes de Mifeprex y las tabletas de mifepristona genéricas aprobadas, 200 mg, los solicitantes presentaron solicitudes complementarias para modificar el Programa REMS de mifepristona para eliminar el requisito de dispensación en persona y agregar certificación de farmacia. La FDA revisó las solicitudes complementarias de los solicitantes, con sus enmiendas, y aprobó una modificación al programa REMS de mifepristona. Según el Programa REMS de mifepristona, con sus modificaciones, Mifeprex y su genérico aprobado pueden dispensarse en farmacias certificadas o bajo la supervisión de un prescriptor certificado.

El programa REMS de mifepristona continúa requiriendo el formulario de acuerdo del paciente y la certificación de los proveedores de atención médica que recetan mifepristona.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/rems/index.cfm>

**34. ¿Cuál fue el proceso para aprobar la actual modificación REMS?**

En 2021, para determinar si se justificaba una modificación del Programa REMS de mifepristona, la FDA realizó una revisión exhaustiva de la literatura publicada, otros datos relevantes de seguridad y eventos adversos, y la información proporcionada por grupos de defensa, individuos y los solicitantes relacionados a las modificaciones que se estaban considerando. Después de realizar esta revisión, la FDA determinó que se debe modificar el REMS para eliminar el requisito de dispensación en persona y agregar la certificación de farmacia. De acuerdo con el proceso típico para las modificaciones de REMS, la FDA envió cartas de notificación de modificación de REMS a los solicitantes de Mifeprex y la versión genérica aprobada de Mifeprex, Mifepristone Tablets, 200 mg. Tras recibir estas cartas, los solicitantes prepararon una propuesta de modificación de REMS y la presentaron a sus respectivas solicitudes. El documento y los materiales REMS aprobados están disponibles aquí.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/rems/index.cfm?event=RemsDetails.page&REMS=390#tabs-4>

**35. ¿Por qué la FDA realizó una revisión del programa REMS de mifepristona en 2021?**

REMS requiere que los solicitantes preparen y presenten evaluaciones periódicas, que son revisadas por la agencia para determinar si REMS está cumpliendo con sus objetivos o si ciertos objetivos o elementos de REMS deben modificarse.

La revisión integral de la agencia del Programa REMS de mifepristona, que condujo a la decisión de la agencia el 16 de diciembre de 2021 de que se requiere una modificación, estuvo relacionada con el litigio en Chelius v. Becerra. El 7 de mayo de 2021, la FDA y los demandantes en Chelius presentaron una moción conjunta para suspender ese litigio, que involucra el sistema único y compartido REMS para Mifeprex y su genérico aprobado, Mifepristone Tablets, 200 mg. El tribunal concedió la suspensión el 7 de mayo de 2021.

De acuerdo con la suspensión, y en conjunto con las evaluaciones periódicas regulares de REMS, la agencia revisó los elementos del Programa REMS de mifepristona en 2021.

**36. ¿Hubo un cambio en la frecuencia de los eventos adversos informados durante la pandemia cuando no se hizo cumplir el requisito de dispensación en persona?**

No. Hubo períodos en los que no se hizo cumplir el requisito de dispensación en persona. En primer lugar, desde el 13 de julio de 2020 hasta el 12 de enero de 2021, se prohibió a la FDA hacer cumplir el requisito de dispensación en persona mediante una orden judicial emitida en el litigio ACOG v. FDA. El 12 de abril de 2021, la agencia declaró su intención de ejercer la discreción de cumplimiento con respecto al requisito de despacho en persona durante la emergencia de salud pública de COVID-19. La FDA analizó los datos posteriores a la comercialización para determinar si había una diferencia en los eventos adversos entre los períodos en los que se aplicaba y no se aplicaba la dispensación en persona. Con base en esta revisión, la agencia concluyó que no parecía haber una diferencia en los eventos adversos entre los períodos en los que se aplicaba y no se hacía cumplir la dispensación en persona.