MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 033 - 2013

RECOMENDACIONES PARA EL USO ADECUADO DEL MEDICAMENTO MISOPROSTOL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, a fin de salvaguardar la salud de la población, informa lo siguiente:

- Se ha tomado conocimiento que se encuentra circulando en Internet la promoción y venta del Medicamento CYTOTEC (Misoprostol) 200 mcg tabletas vía oral con la recomendación de uso para la interrupción del embarazo.
- El Misoprostol es un análogo de prostaglandina E1, desarrollado para la prevención y tratamiento de úlcera péptica como inhibidor de la secreción gástrica que en altas dosis está asociado con hiperestimulación uterina[1].
- Estudios en humanos han mostrado que Misoprostol causa incremento en la frecuencia e intensidad de las contracciones uterinas y su administración ha sido asociada con incidencias altas de sangrado uterino y expulsión del contenido uterino. Los abortos causados por Misoprostol generalmente son incompletos y resultan en complicaciones médicas muy serias que algunas veces requieren hospitalización y cirugía[2]. Algunas anomalías congénitas asociadas con muerte fetal son reportadas después del uso no satisfactorio de Misoprostol como abortivo. Diversos reportes en la literatura relacionan el uso de Misoprostol durante el primer trimestre del embarazo con defectos del cráneo, parálisis de nervios craneales, malformaciones faciales y defectos de las extremidades[1].
- Debido al perfil de seguridad de este medicamento, su venta es con receta médica y su utilización para inducción de parto o aborto con feto muerto requiere medios especializados de diagnóstico y asistencia médica por parte de especialistas en servicios de salud que cuenten con instalaciones para manejar resultados negativos, pues puede haber alto riesgo de complicaciones graves como embolia de líquido amniótico, desprendimiento prematuro de placenta y hemorragia post-parto.
- El Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece una multa de hasta 2 UIT por comercializar productos farmacéuticos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial.

En base a lo expuesto y a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso inadecuado de este principio activo, se recomienda tener en consideración esta información y respetar la condición de venta de este medicamento. Así mismo se recomienda abstenerse de adquirir productos farmacéuticos en el comercio ambulatorio o por canales no formales de comercialización.

Cualquier irregularidad relacionada con los productos farmacéuticos debe ser informada a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. Central Telefónica 6314300.

Lima, 11 de Octubre del 2013

[1] DIGEMID. Informe Técnico N° 015-2009.
[2] DIGEMID. Inserto aprobado para el Producto Misoprolen 200 mcg.