

REPÚBLICA DE COLOMBIA



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA  
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXIV - Nº 489

Bogotá, D. C., miércoles, 15 de julio de 2015

EDICIÓN DE 24 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO  
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO  
www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO  
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA  
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

## SENADO DE LA REPÚBLICA

### ACTAS DE COMISIÓN

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL  
PERMANENTE DEL  
HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

AUDIENCIA PÚBLICA DE 2012

(diciembre 6)

Legislatura 2012-2013

REGULACIÓN DEL MISOPROSTOL

**Presidente, honorable Senador Jorge Eliécer Ballesteros Bernier:**

Buenos días a todas y todos, un cordial saludo de bienvenida a esta Comisión, a los invitados especiales a esta audiencia pública, a los asistentes. Nos acompañan en esta audiencia pública la doctora Ilva Myriam Hoyos, Procuradora Delegada para la Defensa de los Derechos de la Infancia, la Adolescencia y la Familia. Estamos esperando la presencia del doctor Mario Solano Calderón, Contralor Delegado para el Sector Social. De igual manera nos acompaña la doctora Blanca Elvira Cajigas, Directora General del Invima, la doctora Danelia Cardona en representación de la Conferencia Episcopal, el doctor Andrés Forero Mejía, abogado representante de la sociedad civil. También estamos esperando la presencia del doctor Ramiro Delgado Tamara, Comisionado de la CRES.

De manera especial un saludo cordial a la Senadora Claudia Wilches, convocante de esta audiencia pública. Lo mismo, un saludo a todos ustedes de bienvenida a esta Comisión. En nombre de la Comisión pues nosotros queremos generar este espacio abierto de participación democrática, para abocar un tema que ha sido motivo de esta sesión. Es procurar tener una mayor ilustración en torno a los alcances del medicamento que se conoce comercialmente como Misoprostol y que recientemente fue incluido en el Plan Obligatorio de Salud de nuestro sistema de Seguridad Social. Exhortamos a todas las partes que intervendrán en el día de

hoy, para que en un ambiente democrático, académico de una controversia sana y con argumentos, por supuesto pretendiendo que se despojen de cualquier otro tipo de interés, para que hagamos una sesión, repito, lo mayormente participativa. Entendemos que este es un tema que suscita controversia, así lo hemos asumido, dado que existen posiciones en contrario, sabemos por ejemplo que la Sentencia 355 de la Corte, que despenalizó tres circunstancias especiales de aborto: cuando la mujer está amenazada, cuando hay malformaciones fetales y no recuerdo la otra pero son tres, ah los peligros de la vida de la madre. Realmente esta sentencia de alguna manera pues ha generado una controversia, hay la posición del punto de vista del Ministerio Público, hay quienes de acuerdo con la sentencia de la Corte pues han tomado igual la postura de acompañamiento a esa sentencia y eso, por supuesto, quienes acompañan en esta postura, manifiestan que con la posibilidad o con la inclusión, mejor, del Misoprostol en el Plan Obligatorio de Salud, se van a evitar los abortos inseguros y se va a prevenir la mortalidad materna como causa, o mejor como efecto, de los abortos clandestinos.

De otra parte los que no comparten esta postura, consideran que se está atropellando la Constitución en el artículo 11, en donde se establece la inviolabilidad de la vida y que realmente esto no está en consonancia con los principios constitucionales. Realmente aquí hay unas implicaciones de orden moral, de orden jurídico y de orden científico, que entiendo pues es entre otras la motivación de esta audiencia pública. De tal manera que como Presidente de la Comisión y además como medicoginecobotetra, yo saludo esta convocatoria, porque creo que va a contribuir a que haya una mayor ilustración, un mayor acervo de argumentos para que ojalá la sociedad civil más informada, también pueda orientar su toma de decisiones.

Entonces doctora Claudia, tiene usted en adelante el mando de esta audiencia pública. Muchas gracias.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Gracias Presidente y gracias a todos los colombianos que nos siguen en este momento en la señal que está siendo transmitida desde la Comisión, agradecerles a cada uno de los invitados, pero quisiera que el Secretario por favor nos contara quiénes fueron invitados y quiénes están en el recinto para dar inicio a esta audiencia.

**Secretario, doctor Jesús María España Vergara:**

Conforme a la Proposición número 09 del 13 de noviembre del 2012, fueron citados e invitados: Doctor Ramiro Alonso Vergara Tamara, Comisionado Vocero de la Comisión de Regulación en Salud ("CRES"), no se encuentra presente. Doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del Invima, se encuentra presente.

Doctora Sandra Morelli Rico, delegó en el doctor Mario Solano, Contralor Delegado para el Sector Social, no se encuentra presente en el momento.

Conferencia Episcopal Colombiana, se encuentra presente la doctora Danelia Cardona.

El doctor médico Pio Iván Gómez, invitado por iniciativa de la honorable Senadora Gloria Inés Ramírez, presentó excusa por cuanto se encuentra en el exterior.

Por iniciativa de la Senadora Claudia Wilches se cursó invitación al doctor Sergio Robledo, no se encuentra.

Doctor Vicente Carmona, no se encuentra.

Y la doctora Danelia Cardona que sí se encuentra.

Otros asistentes de la Comisión de Regulación en Salud, la doctora Esperanza Giraldo Muñoz, la doctora Martha Lucía Gualteros Reyes, el doctor Gustavo Adolfo Bravo Díaz, no se encuentran ninguno de los miembros de la Comisión de Regulación en Salud.

Señor Presidente y honorable Senadora Claudia Wilches.

**Secretario, doctor Jesús María España Vergara:**

Gracias Secretario. La verdad quisiera que diéramos inicio a esta audiencia y quisiera primero que todo saludar nuevamente a cada uno de los invitados que el día de hoy nos están acompañando.

Como miembro de la Comisión Séptima del Congreso de la República y habiendo tenido en este lugar el escenario, no a uno sino a muchos debates, a la gestión de muchos de los proyectos de la salud de Colombia, siendo este el escenario donde todas las voces de los colombianos se pueden escuchar, pues hoy me alegra muchísimo que nos podamos reunir convocados en torno a un tema que es tan importante y tan sensible para todos los colombianos.

La inclusión del Misoprostol dentro del Plan Obligatorio de Salud ha sido, como lo decía el Presidente, bastante controvertida en la opinión pública y pienso que la información que tienen el común de los colombianos no es suficiente para comprender el alcance de lo que esto significa.

Yo agradezco profundamente el acompañamiento que hemos tenido de la Comisión, del Senador Mauricio Ospina del Polo Democrático, quien en este momento no se encuentra pero que ha venido acompañando la organización de esta actividad, de los delegados que nos acompañan hoy del Invima, de la Comisión de Regulación en Salud (CRES), de la Contraloría General de la República, a la doctora Ilva Myriam Hoyos quien viene Delegada de la Procuraduría, a la doctora Danelia Cardona de la Conferencia Episcopal y al doctor Andrés, como abogado representante de la sociedad civil.

Yo quisiera invitar a todos los que vamos a participar en esta mañana, como que nos enfocáramos en tres aspectos importantes: si bien es cierto que yo no pretendo entrar en la discusión si estamos o no de acuerdo con el uso del Misoprostol, quisiera que nos enfocáramos en dos o tres puntos importantes: primero, es tener claridad acerca del procedimiento a través del cual este medicamento fue incluido en el POS; lo segundo, que todos los colombianos podamos conocer el verdadero alcance a nivel de lo que es la salud de las mujeres colombianas. En esta parte quisiera, aquí que hay varios médicos, que nos pueden orientar un poco más a los colombianos, uno de los discursos que solemos utilizar mucho frente a estos temas es que todo gira en torno a que se garantice el bienestar de las mujeres y yo quisiera que las mujeres colombianas y quisiera saberlo de las personas indicadas, pudieran saber realmente cuáles son los efectos de la utilización de este medicamento, hasta dónde pueden influenciar o pueden deteriorar la calidad de vida de las mujeres.

La preocupación que he recibido de muchas fuentes, de muchas colombianas que tienen esta inquietud, basa en que desafortunadamente tenemos un sistema de salud que no está pasando por el mejor de los momentos, se han hecho esfuerzos por garantizarle a la mujer la vida, se han hecho esfuerzos por trabajar en pos de disminuir la mortalidad, pero no conozco los estudios que sustenten que realmente tenemos más mujeres abortando que teniendo hijos, por ejemplo. Y existen municipios en Colombia donde una mujer ni siquiera es vista por un ginecólogo y si estamos incluyendo un medicamento que incluye costos, porque no es gratis, que incluye riesgos para la vida de la mujer, que quisiera yo conocer más ampliamente, en donde no sé qué tan necesario era que se incluyera dadas las prioridades que tiene la salud de la mujer en Colombia.

La parte de la historia de cómo comenzó, de los antecedentes de cómo comenzó este proceso, pues también seguramente ustedes los conocen de manera más detallada y nos los podrán aclarar. Es importante señalar cuáles son los antecedentes y usos de esta medicina, que seguramente muchos de nuestros compatriotas no conocen y que quisiéramos saber las consecuencias que pude traer, como les dije anteriormente, en la vida de las mujeres.

La Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología en su publicación: "Uso del Misoprostol en Obstetricia y Ginecología" del año 2007, hace una interesante descripción de la génesis y evolución de este medicamento, de lo cual quisiera

resaltar lo siguiente: El Misoprostol es una droga sintética análoga a la prostaglandina E1, que se utiliza por vía oral en la prevención y tratamiento de la úlcera gástrica, siendo el fin para el cual se creó. Comenzó a ser vendido en las farmacias de América Latina a finales de la década de 1980 con el nombre comercial de Cytotec, como tratamiento de la ulcera péptica, especialmente en los casos provocados por el uso de antiinflamatorios. Pero su uso con este fin está contraindicado en mujeres embarazadas porque puede causar un aborto. A raíz de esa contraindicación fue que muchas farmacias empezaron a venderlo sin ningún tipo de control ni restricción, como una droga que podía ser más efectiva para devolver el ciclo menstrual o inducir la menstruación en casos de atraso.

El conocimiento de su efectividad para inducir los abortos se volvió famoso, se difundió de manera rápida en la población y esto aumentó el número de abortos clandestinos, los cuales fueron provocados por Misoprostol. Por su evidente capacidad de provocar contracciones uterinas, estímulo a que este fuera considerado para la inducción del parto o aborto con feto muerto, inducción del parto con feto vivo y para la interrupción precoz del embarazo, aprovechando sus características de ser barato y estable a la temperatura ambiental. Es decir, que este medicamento tiene una capacidad alta de ser nocivo para la salud de las mujeres, teniendo en cuenta que debe ser manejado por un médico responsable y debe ser de uso intrahospitalario. Su venta sin fórmula médica y sin un profesional de la salud que monitoree a quien lo usa, puede derivar en serio problemas de salud e incluso en la muerte.

El debate de la inclusión del Misoprostol en el Plan Obligatorio de Salud comenzó en el año 2007, un año después del fallo de la Corte Constitucional que despenalizó el aborto en Colombia en casos de violación, riesgo para la vida de la madre e inviabilidad del feto. Desde mediados del 2007 existe un concepto ampliado de la indicación del Misoprostol, emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, de la Comisión Revisora del Invima, puesto que el uso inicial del Misoprostol estaba dado para el tratamiento de males gástricos.

Esta Sala Especializada consideró que puede ser usado como oxitócico, sustancia que aumenta las contracciones en el útero, en las circunstancias señaladas por la Sentencia C-355 del 2006. En declaraciones emitidas por el Invima se aclara: los médicos tratantes deben tener presente siempre los riesgos y efectos colaterales asociados al uso de un medicamento o prescripción de fármacos por fuera de las indicaciones autorizadas por la entidad y siempre salvaguardar la seguridad de los pacientes.

Colombia es un país que tiene una de las más altas tasas del embarazo en adolescentes, esta cifra de embarazos en adolescentes advierte que una de cada cinco mujeres en edades entre quince (15) y diecinueve (19) años está embarazada. Es decir, un diecinueve punto cinco por ciento (19.5%) de la población en este rango de edad estuvo embarazada.

En las adolescentes más pobres esa tasa alcanza el treinta por ciento (30%) y en las adolescentes con mejores condiciones económicas el siete por ciento (7%), según publicación del diario *El Tiempo* en septiembre 24 del 2002.

Teniendo estas cifras que son del año 2011, es necesario preguntarnos ¿cuál es el papel que tenemos todos dentro de la sociedad colombiana y saber si tenemos una verdadera conciencia de lo que es la responsabilidad social?, por eso es imperioso tener respuestas claras, pertinentes y concisas a las mujeres, pero también tenemos que acompañar a nuestros niños, niñas y adolescentes que se encuentran en un proceso de formación, con el fortalecimiento de políticas públicas responsables de salud sexual y reproductiva que orienten cómo manejar su sexualidad de una manera responsable. Es prioridad del Estado proteger a todos sus integrantes, especialmente adultos mayores y mujeres que estén en estado de embarazo, pero así mismo debe el Estado estudiar, considerar o frenar las acciones que puedan llegar a convertirse en un problema sobredimensionado, el cual en un futuro sería muy difícil de controlar.

Yo quisiera que a través de esta audiencia pública pudiéramos nosotros dar respuestas claras a todos los colombianos acerca de estos aspectos importantes. Primero, cómo se llevó a cabo el proceso para la inclusión; segundo, cuáles son los verdaderos riesgos que puede tener la vida de una mujer y qué tan pertinente y qué tan necesario, o sea, cuáles son los estudios que sustentan que definitivamente necesitábamos incluirlo, porque aquí estamos hablando de promoción y estamos hablando del costo que tiene el mantener este medicamento y que quisiéramos todos los colombianos saber hasta dónde esto realmente trae un beneficio o está perjudicando a las mujeres colombianas.

Yo, el día de hoy, quisiera que los expertos nos pudieran como dar luces y me gustaría que comenzáramos con el delegado de la CRES, tenemos información de que el doctor Ramiro Alonso Vergara, es hoy comisionado vocero. Doctor gracias y bienvenido, para que pudieras iniciar, todos han recibido algunos puntos, unas preguntas claras para que nos ilustren a todos los colombianos.

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Muy buenos días a todos, un cordial saludo.

**Presidente, honorable Senador Jorge Eliécer Ballesteros Bernier:**

Perdón Comisionado.

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Perdón Senador.

**Presidente, honorable Senador Jorge Eliécer Ballesteros Bernier:**

Yo quisiera darle la bienvenida tanto a usted como a la doctora Martha Gualteros, que también hace parte

de la Comisión de Regulación en Salud y bajo el entendido, por supuesto, de que fue la instancia que tomó la decisión de la discusión en el POS, nada mejor que inicien ustedes esta audiencia pública.

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Gracias doctor Ballesteros. Cordial saludo para usted y toda la Comisión, en particular a la Senadora Claudia Wilches, un cordial saludo en nombre de la Comisión de Regulación en Salud, me acompañan dos de mis compañeras, la doctora Martha Gualteros y la doctora Esperanza Giraldo, y colaboradoras de nuestro equipo técnico que en cualquier momento podrán apoyar cualquier situación de tipo académica, científica, médica, etcétera.

El asunto que nos ocupa, como bien usted lo expresó, Senadora Wilches, es la inclusión del principio activo Misoprostol en el Plan Obligatorio de Salud. Yo quiero hacer una breve reseña de adelante hacia atrás, para explicar claramente y de una manera muy sencilla y breve lo que tiene que ver con este acto, propio de las competencias de la Comisión de Regulación en Salud. En primer lugar tenemos la Sentencia T-612, 627 de 2012, que en su numeral octavo ordenó a la Comisión de Regulación en Salud que dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación de esta sentencia, se levantara la suspensión de la decisión acerca de la inclusión del principio activo Misoprostol en el POS y, en consecuencia, continuar su trámite desde la etapa en la cual fue suspendido. Aquí doy un salto al año 2010, donde la Comisión de Regulación en Salud en uso de sus competencias contenidas en la Ley 1122 de 2007, adelantaba una actualización del Plan Obligatorio de Salud, en ese entonces se estudiaban una serie de tecnologías sanitarias para su posible inclusión en el Plan Obligatorio de Salud, entre ellas el Misoprostol. En ese momento y en uso de esas competencias, reitero, la Comisión de Regulación en Salud hace un paneo de muchos aspectos en la población colombiana, al amparo de las normas vigentes, el perfil epidemiológico, la carga de enfermedad, incluso le da una mirada cuidadosa a todas las guías de práctica clínica que, debo aclarar que el hecho de que un medicamento esté en una guía, no presupone su inclusión en el POS, pero, sin embargo, es un elemento importante a considerar por parte de la Comisión de Regulación en Salud, porque en la medida en que los medicamentos que están contenidos en las guías se encuentren también en el Plan Obligatorio de Salud, será muy fácil para el cuerpo médico aplicar estas guías de práctica clínica.

Vuelvo nuevamente al presente reciente, entonces en acatamiento de esa orden perentoria de la Sentencia T-627 de 2012, la Comisión tuvo dentro de ese plazo perentorio de cuarenta y ocho horas, una sesión el diecinueve (19) de septiembre, donde se ordenó por esa Plenaria de la Comisión, recordemos que la Comisión está integrada por el señor Ministro de Salud quien la preside, el señor Ministro de Hacienda y en este momento cuatro comisionados, aquí estamos tres de ellos. En ese septiembre 19 la Comisión ordenó, reitero, proseguir con el estudio para llegar a la inclusión del Misoprostol, aclarando que este proceso de inclusión y

el subsecuente estudio, ya se habían dado a finales del año 2010 y a principios del 2011 se había adelantado todo lo referente a la consulta ciudadana, subsecuente, repito, de la participación ciudadana que es un proceso sistemático que se adelanta con usuario, con unidades científicas, EPS e IPS, para ver la viabilidad desde todo punto de vista de la inclusión de una tecnología.

Así las cosas, el 4 de octubre, en sesión de la Comisión y posterior a la ratificación examen minucioso de todos los estudios pertinentes que daban la conclusión de la conveniencia de la inclusión del medicamento, la Comisión de Regulación en Salud en uso de sus facultades expidió el Acuerdo número 034 de fecha 4 de octubre, que ya es de público conocimiento. Ese Acuerdo número 034 estableció la inclusión del Misoprostol para unos usos específicos. Recordemos que la Comisión para poder incluir un medicamento en el Plan Obligatorio de Salud, este debe tener el registro sanitario del Invima, con unos usos específicos que de los cuales la Comisión puede incluir o todos de ellos o algunos de ellos de acuerdo a los estudios que se adelanten. En ese caso, con el Acuerdo número 034, la Comisión de Regulación en Salud incluyó la sustancia o principio activo Misoprostol en una concentración de 200 microgramos, cuya forma farmacéutica corresponde a la tableta vaginal con o sin recubrimiento que no modifique la liberación del fármaco. Se estableció taxativamente en ese Acuerdo unos usos específicos que a la letra dicen: cubierto en casos de feto muerto si este se presenta en el segundo y tercer trimestre del embarazo, en casos de evacuación de cavidad uterina por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor a veintidós (22) semanas, para evacuación de cavidad uterina en interrupción voluntaria del embarazo cuando: a) la continuación constituya peligro para la vida o la salud de la mujer, certificado por un médico; b) cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida, también este hecho certificado por un médico; c) cuando el embarazo sea resultado de una conducta debidamente denunciada, constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento abusivo o de inseminación artificial, o de transferencia de óvulos fecundado no consentidas o de incesto.

Como bien lo expresaba la Senadora Claudia Wilches, una de las inquietudes de esta Honorable Célula Legislativa, es la conveniencia, ¿qué repercusiones positivas o negativas pudiera tener la sustancia al ser incluida en el POS?

Primero que todo recordemos que el Misoprostol está en circulación hace mucho tiempo, lo que está haciendo la Comisión es facilitar que a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y en particular siendo un contenido del POS, pueda ser suministrado en los casos previstos por la norma ya expuesta, Acuerdo número 034 del 2012. Ahora, como ustedes podrán examinarlo en la nota técnica que para ello establecimos en nuestro sitio web, el Misoprostol tiene una clara conveniencia por ser una técnica que suprime el aspecto quirúrgico, tiene una seguridad cercana al ciento por ciento (100%) y evita muchas complicaciones derivadas de la aspiración, por ejemplo que es la otra alternativa, o el legrado en el aspecto quirúrgico. Así



las cosas, repito, este tipo de situación viene derivado de un estudio que la Comisión de Regulación en Salud en su momento adelantó, 2010-2011 y ratificó y actualizó en el 2012, a raíz de la expedición de la Sentencia T-627. Algunas voces han expresado algunas dudas en lo que tiene que ver con los usos autorizados, me acompañan en mi carpeta todas las actas del Invima, donde se establecen las posibilidades terapéuticas para este medicamento e indudablemente la Comisión de Regulación observó cuidadosamente lo que en la actualidad estaba indicado y autorizado en el país para el uso del Misoprostol, porque no cabe duda que la intención de esta Comisión, legalmente establecida, es acatar y hacer uso de las tecnologías sanitarias que estén debidamente autorizadas para ser suministradas en el país, bajo el cuidado y la prescripción del médico dentro de su autonomía.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Es que no sé si te escuché mal, pero dentro de las condiciones que tú hablabas, que es autorizado el uso del Misoprostol me pareció escuchar que cuando una mujer es fertilizada, o sea, in vitro, o sea, ¿es posible que una mujer sin su consentimiento tenga ese tipo de procedimientos?, ¿ustedes tienen algún sustento?

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Existe esa posibilidad y así fue contemplada por la sentencia de la Corte Constitucional.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Entonces no son tres los casos, sino ¿cuántos casos estaríamos hablando?, porque lo que se comunica es que son únicamente tres casos, por violación, no sé si estoy entendiendo bien o no, por violación de una mujer, por inviabilidad y cuando está en peligro la muerte. ¿Entonces a eso le anexamos otros diferentes?

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Ya, voy a leer lo que actualmente está registrado en el Invima y que fue debidamente autorizado por actas y considero que aquí, y tengo conocimiento de que acá está un funcionario del Invima.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Sí, está la Directora.

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

No, sí aquí está la doctora Blanca Elvira, cordial saludo. Bueno, quien más que ella puede avalar lo que yo voy simplemente a leer de documentos del Invima. Se desprende de lo siguiente: a) Los usos, b) como oxidótico en las siguientes circunstancias: 1. Cuando la continuación del embarazo constituya peligro para la vida o la salud de la mujer certificada por un médico. 2. Cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida, certificada por un médico, y 3. Cuando el embarazo sea resultado de una conducta debida-

mente denunciada, constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo o de inseminación artificial o transferencia de óvulo fecundado no consentida, o de incesto; b) tratamiento de las úlceras gástricas duodenales, tabletas por doscientos microgramos, c) está indicado en los casos en que sea necesaria la interrupción del embarazo en gestaciones a términos o próximas al término y en la inducción de parto con feto muerto antes de las treinta semanas, actúa provocando una contracción uterina, inducción del trabajo de parto con feto vivo en embarazo a término que requiere maduración de cérvix test de bishop seis, tableta vaginal por veinticinco y cien microgramos.

Estoy trayendo lo que está derivado del Invima. d) Maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como: a) histeroscopia, y b) colocar el dispositivo intrauterino, evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre, y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor a veintidós (22) semanas, tableta vaginal de cincuenta microgramos y doscientos microgramos.

Esos son los usos que tiene certificados y aceptados por el Invima el Misoprostol. Nosotros para incluir el Misoprostol tenemos en cuenta los usos, mas no incluimos todos los usos, porque se estudian los usos pertinentes en ese momento de la actualización, entonces en el caso nuestro solo fue incluido para la presentación de doscientos microgramos, tableta vaginal y en lo que anteriormente leí, experto la histeroscopia y para la colocación del dispositivo intrauterino, aún no está incluido. Entonces lo que quiero significar, reitero, es que la Comisión de Regulación en Salud para incluir un medicamento tiene que indudablemente comunicarse previamente con el Invima, aclaro y así lo podrá certificar la doctora Blanca Elvira, tenemos un convenio interinstitucional donde ellos gentil, pronta y permanentemente, nos suministran información de todas las novedades que hay, tanto de otorgamiento de registro sanitarios, como también de cancelación de registros sanitarios, porque entre otras cosas uno de los parámetros para retirar del POS un medicamento es que el Invima, por las razones de su competencia, le retire el registro sanitario y también para incluirlo, repito, debemos tener en cuenta lo que ellos hayan autorizado, no todo lo que ellos autoricen los usos para un medicamento, necesariamente están en el POS, pero sí necesariamente para incluir en el POS un uso, tiene que haber sido previamente autorizado por el Invima, doctora.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Otra preguntita muy sencilla, ¿la CRES, ustedes tienen información acerca de cuántos casos, como los que acabas tú de enunciar, se presentan o tienen el registro?

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Cómo no, en la nota técnica tenemos toda la estadística y se quedó el estudio, por ejemplo Organización Mundial de la Salud reporta que sesenta y siete mil mujeres, principales en países desarrollados, mueren por

complicaciones derivadas de abortos no tratados o tratados.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

En Colombia, ¿tiene cifras aquí de nuestro país de cuántas mujeres por ejemplo han sido víctimas de implantación de óvulos de manera, o sea, que no hayan tenido consentimiento o no?

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Esa estadística precisa no se tiene, doctora, por cuanto lamentablemente este tipo de situaciones tienen un subregistro, o sea, se hacen de manera clandestina y eso no estaba siendo reportado.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

O sea, hasta el momento no tenemos nosotros cifras para poder determinar cuántas.

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Cifra para decir hay tantas, se especulan algunas cifras que hay cuatrocientas, que quinientas al año, pero son situaciones no oficiales. No me atrevo pues a afirmarlas categóricamente, lo que sí es cierto es que médica, científicamente la instrucción del Misoprostol facilitará el tránsito de estas mujeres en estas circunstancias por el Sistema General de Seguridad en Salud y adicionalmente evitará que tengan que recurrir a otros procedimientos de tipo quirúrgico que tengan indudablemente complicaciones, incluso hasta la muerte por hacerlo de manera inadecuada. Entonces es una herramienta que se pone al servicio del cuerpo médico, al servicio del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que bajo estas circunstancias altamente restrictivas y bajo criterio exclusivo del médico, puedan ser propiciadas en estas situaciones específicas.

**Presidente, honorable Senador Jorge Eliécer Ballesteros Bernier:**

Muchas gracias doctor Ramiro.

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Con gusto doctor Ballesteros.

**Presidente, honorable Senador Jorge Eliécer Ballesteros Bernier:**

Le damos la bienvenida también a la doctora Esperanza Giraldo y al doctor Carlos Adolfo Bravo, también son comisionados de la CRES, de tal manera que hoy prácticamente nos están acompañando la mayoría de los Comisionados.

Sigamos, doctora Claudia.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Bueno, gracias Presidente. Quisiera que pudiéramos darle la bienvenida a la doctora Blanca Elvira Cajigas, quien es la Directora del Invima, que nos pueda también ilustrar acerca de cuáles son las autorizaciones que

ha dado el Invima frente a este medicamento y cómo ha sido el procedimiento que ustedes han llevado a cabo.

**Directora del Invima, doctora Blanca Elvira Cajigas:**

Buenos días a todos. Nosotros desde el Invima, es claro que la respuesta que hemos dado para las indicaciones aprobadas por el Invima para el principio activo Misoprostol son: alternativa en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional, la maduración de cuello uterino para efectos de procedimientos como la Histeroscopia y colocar el dispositivo intrauterino, la evacuación del útero en aquellos casos de feto muerto si este se presenta en el segundo y tercer trimestre, en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas, inducción de trabajo de parto con feto vivo en embarazo a término que requiere maduración de cérvix, exclusivamente intrahospitalario. Esos son los usos y contraindicaciones que el Invima ha otorgado para el medicamento con principio activo Misoprostol.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Yo quisiera que nos pudiera explicar si los casos en los que habla la CRES por los cuales se incluyó, son los mismos que usted nos está diciendo o hay alguna diferencia, porque aquí estamos hablando de facilitar el proceso de aborto en casos en los que habla la sentencia, pero lo que yo entiendo como ciudadana, no soy médico, no soy abogado, es que el Invima está diciendo que lo recomienda para la expulsión de un feto muerto, o sea, el bebé dentro del vientre de la mamá se murió y es necesario evacuarlo para que culmine este proceso y no veo yo que contemple que sea parte del proceso de provocar un aborto, ¿o estoy errada?

**Directora del Invima, doctora Blanca Elvira Cajigas:**

Los numerales que acabo de leer son las contraindicaciones en las cuales hoy tenemos once (11) registros sanitarios expedidos para Misoprostol como principio activo. A partir del año 2007 por una solicitud expresa del Ministerio de la Protección Social y Salud en su momento, la Sala Especializada en Medicamentos, ratificó las contraindicaciones, los usos por los cuales tenía registro activo y además dijo que el principio activo Misoprostol para el uso en los procedimientos de interrupción voluntaria del embarazo, en los casos señalados en la Sentencia C-355 de 2006, la Sala teniendo este fundamento jurídico recomendó aprobar el uso del Misoprostol como oxitócico para dichos procedimientos. De tal manera que tenemos indicaciones dadas en los registros sanitarios hoy vigentes y respondiendo una solicitud totalmente jurídica del Ministerio de Protección Social y Salud, amplió con base en ese fundamento jurídico, recomendó aprobar el uso del Misoprostol como oxitócico para los procedimientos claramente señalados en la sentencia.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Muchísimas gracias. Bueno, para que podamos escuchar todas las posturas y luego pues si hay alguna pregunta, yo tengo algunas, no sé a lo largo puedan ser resueltas, quisiera preguntarle si hay algo más que nos quieras comentar o esto específicamente.

**Directora del Invima, doctora Blanca Elvira Cajigas:**

No, yo preferiría responder sus inquietudes.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Entonces me gustaría que escucháramos a la persona delegada de la Contraloría, ¿ya llegaría? Entonces vamos a darle la bienvenida a la doctora Ilva Myriam Hoyos, de la Procuraduría General de la Nación.

**Procuradora Delegada para la Infancia, Adolescencia y Familia, doctora Ilva Myriam Hoyos:**

Señor Presidente de la Comisión Séptima, honorable Senadora, doctora Claudia Wilches, resto de citantes, en primer término en nombre del señor Procurador General de la Nación, me permito expresar nuestro agradecimiento a esta Comisión, por la invitación que nos ha sido cursada para participar en esta audiencia pública, que ha sido propuesta por la Comisión Séptima, en cabeza de la Senadora Claudia Wilches y del Senador Mauricio Ospina.

Yo quisiera insistir en mi presentación en tres puntos específicos: en primer lugar y atendiendo un poco, Senadora, a las preguntas que usted ha planteado, la relativa al procedimiento, la relativa al riesgo para la salud de las mujeres, a los antecedentes del uso del Misoprostol, mi intervención va a estar centrada en ¿cuáles son las perspectivas a través de las cuales la Procuraduría General de la Nación ha actuado en relación con el tema del Misoprostol?

En segundo lugar y quizá de una manera breve, aunque le dejaremos, honorable Presidente, una intervención un poco más extensa donde se dé cuenta de las actuaciones realizadas por la Procuraduría, tanto por la Procuraduría Delegada para la Función Pública, como por la Procuraduría Delegada a mi cargo. Y finalmente yo quisiera plantear unos interrogantes que todavía para el Ministerio Público, con los constantes requerimientos que hemos hecho a la CRES y al Invima, no tenemos del todo claro.

En primer lugar ¿cuáles son esas perspectivas, supuestos, de los cuales nosotros partimos?, son presupuestos para responder a un periódico en el día de hoy, que no nos colocan ni como opositores del Misoprostol, ni como opositores de la Sentencia C-355, sino más bien podríamos decir como defensores del ordenamiento jurídico, como defensores de los derechos fundamentales, como defensores de los derechos de las mujeres.

Podríamos decir que la preocupación del Ministerio Público ha estado encaminada a ejercer las funciones que constitucional y legalmente le corresponden, en primer lugar la de garantizar la efectividad de los derechos fundamentales y la de vigilar el cumplimiento

de la Constitución, las leyes, las decisiones fiduciales y los actos administrativos. Y en ese sentido ese presupuesto de garantía de derechos fundamentales mira a dos sujetos de protección constitucional: por un lado los derechos de las mujeres, los derechos también de las mujeres embarazadas, reconocidos de manera expresa en el artículo 43 constitucional; y por otro lado también los derechos del no nacido, los derechos del nasciturus, los derechos del ser humano en gestación reconocido de manera expresa tanto en el artículo 11 como en el artículo 44 constitucional. En ese sentido, es oportuno recordar que usted, honorable Senadora, hacía referencia a que sí son tres casos, son más casos, realmente la Sentencia C-355 de 2006, que despenalizó parcialmente el aborto en Colombia en tres causales, tiene ocho caso, de ahí la confusión que en ocasiones se da en torno a cuáles son los casos, son tres causales que contemplan ocho casos y en ese sentido ahí cabe la observación que se hacía, porque de manera expresa la Corte Constitucional en la Sentencia C-355 de 2006 dispuso que no se incurre en delito de aborto cuando con la voluntad de la mujer la interrupción del embarazo se produzca en los siguientes casos: cuando la continuación del embarazo constituya peligro para la vida o la salud de la mujer, está dentro de su primera causal; segundo, cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida, certificada por un médico; y tercero, que aquí es donde se presenta otros casos, cuando el embarazo sea el resultado de una conducta debidamente denunciada, constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo de inseminación artificial o transferencia de óvulo fecundado no consentidas o de incesto. Por lo tanto, ocho casos respecto de tres causales previstas en la Sentencia C-355 de 2006.

Y es importante resaltar que en esa sentencia, respecto a la cual se ha insistido muchísimo que la Procuraduría General de la Nación no ha cumplido esa sentencia, que nosotros la hemos desconocido y yo puedo manifestar que hasta el momento el primer informe que existe sobre la Sentencia C-355 de 2006 y que publicaremos la semana entrante el segundo, es el informe de vigilancia superior a la Sentencia C-355 de 2006, donde se da cuenta de todas y cada una de las actividades realizadas por la Procuraduría General de la Nación, en relación con una sentencia que sabemos es polémica, fue polémica en su momento y que cuando el actual Procurador General de la Nación asumió, ya estaba vigente. Por lo tanto, la Procuraduría parte de la existencia obligatoriedad en el ordenamiento jurídico de la Sentencia C-355 de 2006.

Otro tema, sobre el cual no me voy a referir, son las múltiples decisiones de tutela, respecto las cuales la Corte Constitucional, especialmente la Sala Octava de Revisión, ha tomado, ahí sí honorable Senadora, una postura para abrir otras causales ya no previstas en la Sentencia C-355 de 2006. Y hago referencia a esto, porque en esa sentencia del año 2006, la Sentencia C-355, de manera expresa se afirma en uno de sus considerandos lo siguiente, y prefiero leerlo para que se advierta que es textual: En virtud de lo expuesto en distintos preceptos constitucionales, la Carta de 1991

se pronuncia a favor de una protección general de la vida, y agrega, desde esta perspectiva toda la actuación del Estado debe orientarse a protegerla y no solo y exclusivamente en un sentido antropocéntrico, este deber de protección de la vida como valor constitucional trasciende del plano meramente axiológico al normativo y se constituye como mandato constitucional en una obligación positiva o un principio de acción, según el cual todas las autoridades del Estado, y también ahí está la Procuraduría General de la Nación que es autoridad del Estado, que es órgano de control, todas las autoridades del Estado sin excepción, en la medida de sus posibilidades jurídicas y materiales, deben realizar todas las conductas relacionadas con sus funciones constitucionales y legales con el propósito de lograr las condiciones para el desarrollo efectivo de la vida humana. En otras palabras, el principio reconocido aun en la Sentencia C-355 de 2006, fue el de la protección de la vida humana y efectivamente en esos casos que hemos mencionado, en esas tres causales que involucran ocho casos, se acepta de manera efectiva, repito, que el aborto no constituye un delito.

Continúa la sentencia: “El deber de protección a la vida, en su carácter de bien que goza de relevancia constitucional, vincula a todos los poderes públicos y a todas las autoridades estatales colombianas”. Por lo tanto, nosotros también en el marco de la Sentencia C-355 de 2006, que nos implica tener y reconocer ese carácter efectivo de los ocho casos respecto de los cuales se acepta el aborto, también la protección de la vida humana.

Pero en igual forma la Procuraduría tiene que cumplir no solamente la Sentencia C-355 de 2006, debe cumplir otras disposiciones y decisiones de tribunales como la proferida por el Consejo de Estado en relación con el Decreto número 4444 de 2006. Decreto número 4444 que qué hizo en su momento, lo que hizo y así no, eso no lo dice la Procuraduría, eso lo dice el Consejo de Estado, lo que hizo ese Decreto número 4444 fue reglamentar una sentencia, ¿cuál?, la Sentencia C-355 de 2006 y de conformidad con el ordenamiento colombiano, el Gobierno nacional no tiene la prerrogativa para entrar a reglamentar una sentencia, razón por la cual el Decreto número 4444, que entraba a regular lo que en su momento se llamó y se sigue llamando el servicio de la interrupción voluntaria del embarazo, fue por decisión del quince (15) de octubre de la Sección Primera del Honorable Consejo de Estado, suspendido ese decreto. Y esa suspensión también obliga y obliga a todos los órganos del poder público y a la Procuraduría también la obliga para que se haga seguimiento de que las normas que con base en esa sentencia, con esa decisión se han proferido decaen y también deben ser suspendidas.

Y me permito también leer unos considerandos de lo que dijo en su momento el Consejo de Estado en relación con la suspensión provisional, que viene muy bien, honorable Presidente, porque dice el texto: Se hace imperiosa la necesidad de que el legislador ordinario en virtud del pronunciamiento de la Corte Constitucional, regule la materia relacionada con el aborto, y el legislador ordinario es el Congreso de la República, y

la atención de la salud en este campo por parte de quienes conforman el Sistema General de Seguridad Social en Colombia, pues de no ser así, se llegaría al absurdo de entender que la sentencia de la Corte Constitucional hace las veces de ley y que el Gobierno nacional puede reglamentar una sentencia. Esta postura del Consejo de Estado, también ha sido, porque nos corresponde a nosotros acatar las decisiones judiciales, aceptada por la Procuraduría General de la Nación, porque es imperativa en el sentido de manifestar y así queda recomendado en este primer informe, que el Gobierno nacional o presentará un proyecto de ley al Congreso de la República y fuera el Congreso de la República en uso de sus facultades legales la que reglamentará la Sentencia C-355 de 2006 y todo lo relativo al servicio de la prestación del servicio voluntario, de la interrupción voluntaria del embarazo.

Teniendo en cuenta y no quiero entrar a un análisis técnico-jurídico que sería muy pesado, pero teniendo en cuenta esa suspensión del Decreto número 4444, normas como la Resolución número 004905 de 2006, que es la norma técnica del suspendido Decreto número 4444, también decaen en su aplicación y esa es una de las tesis que ha reiterado de manera constante la Procuraduría General de la Nación.

En igual forma, tenemos otra sentencia de este año del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, del dieciséis (16) de febrero de 2012, una acción popular donde entre otras decisiones recomienda al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (Invima), que reconsidere la inclusión de la franja violenta en las etiquetas del medicamento Misoprostol, de conformidad con lo establecido en el artículo 73 del Decreto número 677 de 1995. Por lo tanto, las actuaciones de la Procuraduría General de la Nación han estado amparadas en disposiciones constitucionales, en disposiciones legales y en decisiones de los altos tribunales, sea Corte Constitucional, sea Consejo de Estado o sea Tribunal Contencioso Administrativo. No hay una agenda oculta, nosotros no estamos manejando este tema por unas convicciones, que las tenemos de carácter religioso, sino estamos apegados a lo que establecen la Constitución y la ley.

De conformidad con esos presupuestos, ¿qué actuaciones ha realizado la Procuraduría General de la Nación en relación con este tema?, segunda parte de mi intervención. La Procuraduría ha realizado acciones diversas, tanto en relación con la CRES, con el Ministerio de Salud, sentimos, honorable Senadora, que no esté aquí presente el Ministerio de Salud, yo creo que ha debido invitarle a este debate, y lo mismo hemos hecho requerimientos y visitas al Invima. Son diversas las actuaciones que ha realizado la Procuraduría y puedo manifestarle, honorable Senadora, que no solamente en el informe que le presentaremos la semana entrante, que es sobre la segunda parte del desarrollo de la ejecución de la Sentencia C-355 de 2006, sino en otros informes que está preparando la Procuraduría, específicamente en relación con el tema del Misoprostol, haremos referencia de manera exhaustiva esta temática, teniendo en cuenta los requerimientos y las actuaciones que ha realizado la Procuraduría.



Pero para enmarcarnos en esas actuaciones que ha realizado la Procuraduría, yo resaltaría entre otras las siguientes: nosotros nos enteramos, como nos enteramos de muchísimas cosas a través de los medios de comunicación, y a través de los medios de comunicación tuvimos conocimiento de la posible inclusión del Misoprostol en el Plan Obligatorio de Salud y la intención de la CRES de iniciar ese proceso y a raíz de ello, se realizaron una serie de actividades, tanto por parte de la Procuradora Delegada para la Función Pública, como por parte de la Procuradora Delegada para la Defensa de los Derechos de la Infancia y la Adolescencia y la Familia. En una de esas primeras comunicaciones, para que se adviertan que era lo que nosotros en su momento le estábamos felicitando a la CRES, ¿qué pedíamos?, que se manifestaran las razones por las cuales se pretendía incluir el Misoprostol en el POS, dado que no se consideraba que esa inclusión obedeciera a una necesidad de salud pública. Aquí estamos frente a un tema que el señor Comisionado de la CRES ha mencionado sobre la dificultad de plantear y lo diremos nosotros en el informe de evaluación de la Sentencia C-355 de 2006, sobre la dificultad de plantear cuál es la estadística más confiable para hablar de esos abortos fuera de los previstos en la Sentencia C-355 de 2006. Y tengo que decirlo que es muy difícil, primero porque el aborto en ese caso es ilegal, pero porque los estudios que se han realizado plantean metodologías muy diversas y muy difícilmente comparables y por eso encontramos cifras desde los treinta y cuatro mil hasta los cuatrocientos cincuenta mil abortos al año, y ustedes entenderán que frente a una incertidumbre en relación con esto, es muy difícil plantear que estemos ante un problema de salud pública.

En igual forma, se le advertía también a la CRES que el Invima no le había conseguido a ese principio activo el registro sanitario correspondiente o que el Instituto lo hubiera aprobado como uso abortivo y esta es una preocupación que a la fecha todavía tiene la Procuraduría y la ratifica con lo que ha expresado la Directora del Invima y con todas las comunicaciones que hemos recibido por parte del Invima. En igual forma se le señalaba que se encontraba que esa inclusión podría generar un daño al presupuesto público y a las EPS, este es un tema en el cual tampoco encontramos, algo se dice en el estudio técnico que justifica el Acuerdo número 034, pero para la Procuraduría siguen siendo insuficientes los estudios económicos que se han realizado en relación con esta temática.

Esa comunicación que fue de 30 de marzo, de la Procuradora Delegada para la Función Pública, llevó también, podríamos decir que de manera independiente, a que la Procuraduría Delegada para la Defensa de los Derechos de la Infancia, Adolescencia y la Familia, ¿por qué nosotros?, porque a nosotros nos corresponde la protección de los derechos de las mujeres y la protección de los derechos de los niños, es una función que el señor Procurador, no de ahora, sino de siempre, ha delegado en la Procuraduría y en su momento, también nosotros manifestamos y, honorable Senadora, esto mira un punto en el cual usted ha insistido: el procedimiento, ¿cuál fue el resultado de la consulta ciuda-

dada realizada entre el 22 de enero y el 22 de febrero de 2001, cómo se establece en las normas legales que debe realizarse?, y la Procuraduría tiene la preocupación que esa consulta, que además fue promovida por la Universidad Nacional, partió de unos usos distintos a los que ha aprobado el Invima y en ese sentido, esas recomendaciones que se hicieron no corresponden a lo aprobado teniendo en cuenta lo que ha sido manifestado también aquí en este recinto.

En igual forma insistimos en los criterios técnicos y éticos implementados para establecer que la distribución de un medicamento con las contraindicaciones que tiene el Misoprostol, es una necesidad de salud pública. Los estudios de análisis y de oferta de demanda, el presupuesto elaborado para sustentar la inclusión, las garantías previstas y diseñadas, y en igual forma nosotros recibimos en abril de este año solicitudes de ciudadanos preocupados por este tema y esto nos llevó, ante la no respuesta de la CRES, a la Procuraduría a hacer un segundo requerimiento, donde además hacíamos referencia a las solicitudes ciudadanas en relación con esta temática. Y el 15 de abril se solicitó en igual forma a la CRES la suspensión del trámite para la inclusión del Misoprostol al POS, teniendo en cuenta las consideraciones tanto de la Sentencia C-355, como del Auto de Suspensión por parte del Consejo de Estado del Decreto número 4444, y en el mismo sentido, lo decidido por el Invima en las Actas números 37 de 2009 y 29 de 2010, donde de manera explícita se afirma que el Invima no ha aceptado medicamentos abortivos en embarazos con feto vivo, de ahí también su preocupación Senadora Claudia Wilches, y no acepta las indicaciones inducción de parto con feto vivo y hemorragia posparto.

Posteriormente la Procuraduría General de la Nación a través de las dos Procuradurías Delegadas, realizó entre el 5 de marzo a julio 2011, unas visitas a la CRES y al Invima y una vez proferida la Sentencia T-627 de 2012 de la que ha hecho referencia el señor Comisionado, y teniendo en cuenta esas funciones de carácter constitucional, yo le volví a solicitar a la CRES que nos respondiera, entre otros, los siguientes interrogantes: ¿si se incluiría el POS el uso del Misoprostol solo o junto con Misoprestone u otro fármaco?, ¿hasta qué etapa del embarazo se autorizaría su uso?, ¿Cómo se contrastarían los efectos secundarios o colaterales del uso del Misoprostol?, ¿si el Invima había aprobado la indicación que para el Misoprostol se iba a incorporar al POS o si había sido consultado?, ¿si se autorizaría el uso para todos los casos establecidos en la Sentencia C-355?, y ¿si se incluiría el Misoprostol al POS para la preparación cervical para el aborto quirúrgico o como un método de aborto farmacológico?, y ¿bajo qué norma técnica se haría la distribución del Misoprostol con fines abortivos?

Y en igual forma, el 31 de octubre de este año, solicité a la Directora del Invima que precisara cuáles son las indicaciones aprobadas para el principio activo del Misoprostol, que son las que nos ha dicho la señora Directora, ¿qué cuáles fueron los fundamentos jurídicos y científicos y técnicos para que en el acta 20 de 2007 el Invima le respondiera al Ministerio de la Protección

Social, en ese momento, que el Misoprostol podía utilizarse como oxitócico en los casos establecidos en la Sentencia C-355 de 2006, de conformidad con la Resolución número 4905 de 2006, que está suspendida por el efecto de la suspensión del Decreto número 4444 de 2006? Y varios interrogantes, honorable Senadora, nosotros dejaremos la documentación para que usted tenga la posibilidad de examinarla.

En igual forma el 9 de noviembre solicité a la CRES revisar la decisión adoptada por medio del Acuerdo número 34 de 2012, teniendo en cuenta y lo cito también textualmente que el Instituto, el Invima, nos respondió, cito: nunca ha autorizado los medicamentos a base del principio activo Misoprostol, para la interrupción voluntaria del embarazo. Y la segunda solicitud, reconsiderar la decisión de no incluir los medicamentos a base del principio activo Misoprostol en la lista de medicamentos de control especial, como insistentemente lo ha solicitado el Invima y como también lo ha solicitado el Tribunal Contencioso Administrativo de Cundinamarca.

Tercera y última parte de mi intervención. Teniendo en cuenta esas actividades, esos requerimientos, esas visitas, lo que hemos analizado la Procuraduría General de la Nación ante esta Comisión, plantea una serie de interrogantes, con el fin de que podamos darle respuesta, por lo menos desde la óptica que debemos nosotros vigilar, desde la óptica respecto a la cual tenemos que hacer control de gestión y prevención. Primera pregunta: ¿por qué en desarrollo del convenio o Contrato número 13, del cual también ha hecho referencia el Comisionado de la CRES, celebrado entre la CRES y la Universidad Nacional para determinar la inclusión de actividades, procedimientos e intervenciones a partir de la remisión de guías de atención de las enfermedades de salud pública vigentes y evaluar su recomendación, la CRES sometió al estudio de la Universidad Nacional la Resolución número 004905 de 2006, norma técnica para la interrupción voluntaria del embarazo, ordenada por el Decreto número 4444 de 2006, si el Misoprostol no se encuentra entre los medicamentos más recobrados al Fosyga, qué fue lo que motivó al entonces Viceministro de la Protección Social para recomendar a la CRES estudiar la posibilidad de hacer nuevas inclusiones al POS? y sobre todo, segundo ¿si el Decreto número 4444 de 2006 fue suspendido provisionalmente por la Sección Primera del Consejo de Estado el 15 de octubre de 2009 y como lo dispone el Código Contencioso Administrativo, y lo ha explicado y reconocido la jurisprudencia del Consejo de Estado, e incluso también la de la Corte Constitucional, esa suspensión provisional necesariamente supone el decaimiento de los actos administrativos fundamentados en el mismo, como es el caso de su norma técnica ya adoptada por la resolución mencionada, la 4905 de 2006?

Segunda pregunta: ¿Por qué la Universidad Nacional recomendó a la CRES incluir en el POS el Misoprostol para la interrupción voluntaria del embarazo, la inducción del trabajo de parto en embarazos con muerte fetal y fetos no viables, el manejo de aborto retenido, aborto incompleto y aborto inevitable, y el manejo de hemorragia posparto y a su vez la CRES adelantó el correspondiente proceso con consulta para estas indicaciones,

si no todas ellas coinciden con lo aprobado por el Invima?, esto a nosotros nos plantea una seria preocupación, se indujo a la ciudadanía o se planteó la posibilidad de que estos casos estuvieran aprobados por el Invima y con base en esas consideraciones se hizo la consulta. En ese sentido, presuntamente ese procedimiento podría estar viciado. Y qué validez pueden tener esas consultas, en donde un cincuenta y un por ciento (51%) de los participantes aprobaron lo recomendado por la Universidad Nacional, si finalmente el Misoprostol se incluyó al POS por indicaciones diferentes, observemos, con esas imprecisiones el cincuenta y un por ciento (51%), honorable Senadora.

Tercera pregunta: ¿por qué la CRES insiste en que el Invima si admite el uso del Misoprostol para provocar el aborto en los casos establecidos en la Sentencia C-355 de 2006, si tanto para ello el Acta número 20 de 2007, en donde además expresamente se citan el Decreto número 4444 y la norma técnica también suspendida, mientras el Invima, por lo menos en la interpretación que ha dado la Procuraduría y lo que hemos entendido de lo que dice, no es la postura que ha adoptado? Si el Invima efectivamente autoriza este uso, entonces por qué el mismo Invima ante una solicitud que le hizo la propia Procuraduría, denunció penalmente que se ofrezca en internet el medicamento Cytotec, que tiene como principio activo el Misoprostol, señalándole a las autoridades claramente que el mismo, cito textualmente al Invima, no se encuentra indicado para ser usado para la inducción de abortos, oficio del 26 de octubre del 2012.

Al fin, quién entonces es el que determina los usos y las indicaciones aprobadas, ¿la CRES o el Invima?

Cuarta pregunta: ¿Por qué el Acuerdo número 34 de 2012, pro virtud del cual se incluyó el Misoprostol al POS, dice tener por objeto el cumplimiento de la Sentencia T-627 de 2012, si en esta sentencia no se le ordenó hacer esa inclusión, sino por el contrario continuar el proceso, pero al mismo tiempo se reconoció que las suspensiones del Decreto número 4444 de 2006 imposibilita su aplicación y la de los actos administrativos sustentados en el mismo y se advirtieron los riesgos que incluso la OMS reconoce que tiene el uso del Misoprostol solo para el aborto y también se incluyen en la mencionada Sentencia T-627 de 2012?

Quinta pregunta, con seis, honorable Senadora, ya voy a terminar: ¿Qué justificación pueden tener los estudios de la Universidad Nacional y de la CRES, sobre el impacto económico de la inclusión del Misoprostol al POS, si no hay datos oficiales sobre el número de abortos provocados en Colombia, con fundamento en la Sentencia C-355, ya citada, y por ejemplo los datos de la IPS, Oriéntame que realiza casi el noventa y cinco por ciento (95%) de estos abortos, no se tienen en cuenta por las autoridades de salud, según lo expresado por la Secretaría de Salud de Bogotá? En este mismo sentido, ¿qué pertinencia puede tener para la decisión la inclusión de la información contenida en el informe del Instituto Alan Guttmacher y la Fundación Oriéntame sobre el embarazo no deseado y aborto inducido en Colombia, que fue publicado en el año 2011, aunque la

investigación es del 2009, citados los anexos técnicos del que hace referencia la CRES del Acuerdo número 34 de este año, si este mismo informe particular, no oficial, en todo caso en este mismo informe se advierte de la limitación y de los alcances de ese estudio? Hay una parte del informe del Instituto Alan Guttmacher donde expresamente resalta cuáles son las limitaciones que tienen y estamos adoptando a pesar de ello, a pesar de las observaciones que el propio Instituto hace, ese instrumento para adoptar una decisión como la inclusión del Misoprostol en el POS. Pero al mismo tiempo se sostiene que uno de los factores que pudo haber influenciado en el aumento de abortos en Colombia y en América Latina, es la introducción en los años noventa del medicamento Misoprostol. Aquí consideramos también una contradicción, por un lado se manifiesta que el Misoprostol, es cierto que se ha dicho que no es de ahora que se ha aceptado su uso, pero también se reconoce que el aumento del aborto se debe en la medida en que se ha difundido, no necesariamente, para los usos aprobados por el Invima, el uso del Misoprostol y se sostiene que en el país hay cuatrocientos mil cuatrocientos doce abortos y no treinta y cuatro mil doscientos veintinueve como lo dice el anexo técnico de la CRES. Aceptamos para unos efectos el informe del Instituto Guttmacher, para otros sin embargo, manifestamos no son los cuatrocientos mil abortos y según el cálculo realizado por la CRES, estamos hablando de treinta y cuatro mil doscientos noventa y nueve, entre los cuales no se discrimina si son abortos dentro del ámbito de la Sentencia C-355 de 2006 o abortos ilegales.

Sexta y última pregunta, honorable Senadora y asistentes, ¿cómo puede ser que el Invima recomiende hacer del Misoprostol un medicamento de control especial, mientras la CRES lo incluye en el POS?, y ¿Cómo puede ser que el argumento del Ministerio de Salud para no hacer de este medicamento de control especial, pese a las sugerencias y advertencias del Invima, del Ministerio Público, de algunos particulares, sea decir que los medicamentos de control especial son únicamente los que generan dependencia, si el artículo 8° de la Resolución número 1478 de 2006, y yo en esto quiero solicitarles mucha claridad porque hemos repasado, yo he repasado, he releído las normas, y bueno soy abogada no soy médica, y no encuentro razón para entender pues de manera diversa este artículo octavo: se incluirán o excluirán del listado de medicamentos sometidos a fiscalización todas las sustancias o medicamentos que el Ministerio de Protección Social, la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y demás entidades públicas del orden nacional, es posible que haya entonces una norma distinta que la Procuraduría no conozca y solicitamos que se nos indique cuál es, y/o monopolio del Estado, y el Invima, que es un establecimiento público de orden nacional de conformidad con el Decreto número 1290 de 1994, sugiere y lo ha hecho de manera reiterada, reiterada honorable Senadora, que el Misoprostol sea de control especial precisamente por la peligrosidad del Misoprostol, toda vez que ha tenido conocimiento, vuelvo a citar al Invima, de reportes internacionales de perforaciones uterinas con múltiples complicaciones y hasta la muerte, no son palabras más

honorable Senadora, o malformaciones congénitas, al tiempo que tuvimos reportes del uso abusivo del Misoprostol, razones estas que en concepto del Invima hacen indispensable que los pacientes que reciben tratamientos con este principio activo estén bajo estricto control médico, oficio del Invima del 31 de octubre del año 2012.

En este sentido, si el Invima no pudiera decir que el Misoprostol fuera un medicamento de control especial porque no tiene la competencia para ello, o si solo pudieran ser los medicamentos que generan dependencia, que ha sido la respuesta que se nos ha dado de manera insistente por la CRES y por el Ministerio de Salud, entonces, ¿por qué la sentencia, es decir, no solamente la Procuraduría la que podría estar equivocada sino también el Tribunal Contencioso Administrativo de Cundinamarca, por qué la sentencia de acción popular del 16 de febrero de 2012 recomendó al Invima que reconsidere la inclusión de la franja violeta, que caracteriza los medicamentos de control especial, en las etiquetas del medicamento Misoprostol?, y ¿Por qué con respecto al producto Misoprostol y su inclusión en el estado de medicamentos de control especial, en el acta ya citada, 37/2012 el 26 de julio de 2012, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, sé que aquí hay algunos integrantes de esta Sala, resolvió aplazar la emisión del concepto por cuanto requiere una discusión más amplia por parte de la salud.

Estos son, honorable Senadora y honorables Asistentes, algunos de los interrogantes que tiene el Ministerio Público en relación con este tema y reitero, no hay un interés distinto por parte de la Procuraduría General de la Nación, que este procedimiento tenga claridad. A nuestro juicio la inclusión del POS, en el POS del Misoprostol, no ha sido a través de un procedimiento transparente y dudas sigue teniendo el Ministerio Público en relación con la juridicidad de esa inclusión, pero a su vez con la falta de estudios técnicos, con la falta de estudios económicos e incluso científicos, que avalen su inclusión en el POS. No hay razón distinta a las que he señalado, la defensa del orden jurídico, la defensa de las mujeres, teniendo en cuenta a su vez lo expresado por el Invima y la propia Organización Mundial de la Salud, de los peligros que tiene el uso del Misoprostol.

De esta manera, honorable Senadora, la Procuraduría participa en esta audiencia pública y está dispuesta, no solamente a hacer entrega de la documentación que se considere necesaria, sino a proseguir, adelantar todas las gestiones que desde esta célula legislativa con la competencia que le corresponde al Congreso de la República, se regule la temática del aborto y también estos temas que hoy nos convocan. A usted muchísimas gracias por la invitación.

**Honorable Senadora Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Doctora Ilva muy completo su informe, sé que el vocero de la CRES quiere hablar, quisiera simplemen-

te dejar dos puntos que me generan inquietud: como les dije inicialmente el objetivo de esta audiencia de ninguna manera es desconocer ni la sentencia ni la orden jurídica que tiene el país, sino aclarar sobre todo a todas las personas que nos están en este momento siguiendo, a todas las mujeres colombianas, a todas las madres de familia, todas las jóvenes que quizás están inquietas por varios aspectos.

La primera inquietud que me queda y la segunda que no sé quién se la corresponda. La primera inquietud que tengo yo es: ¿cómo se pueden tomar decisiones de incluir en el POS, en este caso, un medicamento, sea cual sea, si se está sustentando en un decreto y en una resolución que de acuerdo al informe que nos están dando está suspendido, y de acuerdo a lo que yo le entendí al vocero de la CRES, lo que la Corte decía era que retomaran el proceso en donde iban y no sé si dónde iban era en el momento de incluirlo o fue un poco antes?

La segunda es frente a las medidas de control para el grueso de la población. Cuando una mujer va, según lo que hemos entendido todos acá, la mayor parte de los abortos se hacen de manera, o clandestina o riesgosa, y esa según entiendo es una de las razones para que se pudiera contemplar la inclusión de este medicamento. ¿Cómo se va a controlar el manejo? Yo quiero decirles que de manera personal hice un ejercicio el día que fue notificado públicamente a través de los medios la inclusión y fue el llamar a seis o siete droguerías y solicitarlo, lo hicimos directamente desde acá, nos dijeron que costaba diecisiete mil cuatrocientos pesos y que nos lo enviaban a domicilio. Si ustedes miran las páginas de internet, cualquier persona simplemente, aunque si no la consigue acá sin fórmula la puede pedir por internet y fácilmente llega. Estamos hablando del riesgo que podría implicar en las jovencitas y casi que en las niñas nuestras, que simplemente tengan acceso, ¿quién y cómo pretenden regular el manejo de un medicamento, que según entiendo es necesario que tenga un acompañamiento muy detallado, que tiene un propósito claro y que tiene un acceso directo, casi que prácticamente en el hospital?

Entonces vamos a darle unos minutos al vocero de la CRES, porque también quisiera decirles que tenemos acá dos personas que son médicos, que nos pueden dar luces también acerca de la parte de implicación en la salud de la mujer y también tenemos a un representante de la sociedad civil, que nos quiere dar también unos aportes importantes frente a este proceso. Entonces quisiera por favor el delegado de la CRES muy puntual en su respuesta, para luego entrar en lo que sería la parte académica, la parte clara frente a las implicaciones en la salud de las mujeres. Doctor Ramiro Alonso Vergara.

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Gracias Senadora Wilches. Muy amable, usted ha mencionado una serie de elementos muy importantes a los cuales me voy a referir muy brevemente, pero pri-

mero quiero saludar a la doctora Ilva Myriam Hoyos, no tenía el gusto de conocerla, aunque sí nos hemos escrito copiosamente, en lo cual me ha complacido y tenga la plena seguridad, doctora Ilva, que estoy a su disposición para cualquier claridad, en reciente fecha, en dieciocho páginas le hice una exposición en nombre de la entidad, sobre todo las consideraciones y elementos técnicos, científicos y médicos, que con mucha transparencia nosotros hemos esbozado, pero cualquier otra duda cuente con que muy prestamente le voy a responder, ni más faltaba.

En lo que usted manifiesta, Senadora Wilches, es un elemento que en nada tiene que ver la CRES con ello, que es la disponibilidad del Misoprostol con esa facilidad que usted reseña y que es preocupante. El hecho de estar o no en el POS no incrementa ni disminuye esa posibilidad, de que a domicilio pueda usted obtener el medicamento, eso pues no tiene ninguna determinación sobre el particular. Aquí se han expresado varias cosas, muy respetables, muy sensatas por parte de la doctora Blanca Elvira y, por supuesto, la doctora Ilva Myriam, por supuesto, el Invima expresó, por citar algo, que nunca ha autorizado los medicamentos a base de principio activo Misoprostol para la interrupción voluntaria del embarazo, pero sigue, salvo su uso por acción oxitócica en los procedimientos que señala la Sentencia C-355 de 2006.

En lo otro, que quiero pues referirme nuevamente, es al numeral 8 de la sentencia, donde habla que se levantará la suspensión de la decisión acerca de la inclusión del principio Misoprostol. Como usted bien lo expresó, Senadora Wilches, estábamos a punto de incluirlo. Ahora, para nosotros incluir cualquiera de las siete mil quinientas tecnologías sanitarias que hay en el POS, no requerimos bajo ningún punto de vista que esté o no suspendido un decreto o una norma técnica. Como bien lo expresé al principio de mi intervención, para la CRES es un referente muy importante los contenidos de una norma técnica o los contenidos de un protocolo hospitalario, sin duda es así, porque con ello facilitamos que esas normas, que esas guías de práctica clínica o esos protocolos hospitalarios, puedan implementarse por parte del cuerpo médico porque encuentran sus contenidos en el POS. Pero para incluir un medicamento en el POS y así se lo expresamos a la doctora Ilva Myriam en respuesta a uno de sus interrogantes, solo debemos hacer sensata y técnicamente uso de nuestras competencias en la Ley 1122 del año 2007. De los siete mil quinientos procedimientos, dispositivos, intervenciones y medicamentos que hay en el POS, son muy pocos los referentes que en guías técnicas hay y para ello no necesitamos que estén o no en guías técnicas.

Ahora, en su momento, como bien lo expresó la doctora Ilva Myriam, por supuesto, que muy respetuosamente acatamos que ellos nos instarán a suspender, pero luego vino una orden de la Corte, contenida en la Sentencia 627, donde nos dice: levante la suspensión acerca de la inclusión. Nosotros habíamos suspendido era la inclusión porque ya estaba absolutamente agotado todo el procedimiento jurídico, legal, técnico y médico para esa tecnología sanitaria y otras que estaban sometidas a consulta en ese momento. Nosotros



incluimos con el Acuerdo número 029 de 2011 ciento noventa y siete (197) nuevas tecnologías sanitarias en el POS, vigente a partir del año 2012, para ello no requerimos que estuviera o no en una norma técnica, o en una guía de práctica clínica, o en un protocolo hospitalario. Se evaluaron elementos, bien lo expresó la doctora Ilva Myriam, yo así lo afirmé, no tenemos la estadística de los abortos clandestinos, pero sí los RIPS 2011 reportados por el Ministerio de Salud, nos hablan que en Colombia en ese año se practicaron doscientos cuarenta y nueve mil abortos. No están ahí los clandestinos ¿qué quiere decir esto?, que como se practicaron con las tecnologías invasivas quirúrgicas, aspiración y legrado, el estudio económico de la CRES demostró que la inclusión del misoprostol era una tecnología ahorradora frente a la UPC, tan es así que como ustedes observan en el Acuerdo número 034, en uno de sus considerandos muy puntualmente lo expresamos: por ello, no se tuvo que ajustar en nada la unidad per cápita para las EPS. Y si vamos a la minucia, hubiéramos tenido que reducirla porque genera un impacto ahorrador en ese sentido.

No sé si los compañeros quieren eventualmente adicionar algo, quiero aclarar que mi función como vocero esencialmente es expresar las decisiones y actuaciones de la Comisión, en donde están involucrados los dos Ministros, pero no sé si la doctora Esperanza en la parte técnica o de pronto la doctora Martha Walteros en la parte de participación ciudadana, quiere adicionarnos algo, que ella conoce muy de cerca este proceso pues lo lideró. Te agradezco Martha que entonces, que brevemente y dentro del tiempo que gentilmente nos consideró, no sé, con su venia Senadora, les ruego el favor, muy brevemente.

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Sí, claro que sí, pero me gustaría que... Hay varias preguntas que están específicamente para la CRES, si les parece, nos quedan que intervengan tres personas, el punto médico, el representante de la sociedad civil y al finalizar, de acuerdo a las preguntas que tengamos, ya tú decides quién de la CRES da la respuesta para que le demos un poco más de orden.

Damos la bienvenida al doctor Mario Solano Calderón, quien viene como delegado de la Contraloría, lo invitamos a que se siente y vamos a dar paso a la doctora Danelia Cardona, ella es médica cirujana de la Universidad del Rosario, también se formó como Psiquiatra en Londres, obteniendo su membresía al Colegio Real de Psiquiatras de Inglaterra en el 2008 y ha trabajado muy detalladamente acerca de los efectos que puede producir en la salud mental de las mujeres estos procesos de aborto y sé que tiene un enfoque claro acerca de los efectos reales que puede producir en las mujeres este procedimiento. Entonces, damos la palabra a la doctora Danelia, para que nos ilustre sobre el tema.

**Representante de la Conferencia Episcopal de Colombia, doctora Danelia Cardona:**

Muchas gracias Senadora. Buenos días para todos. Estoy acá, pues además de como profesional en salud, también como representante de la Conferencia Episcopal de Colombia. Por supuesto la gran pregunta que la

Senadora hizo al principio de esta sesión y que sin duda es lo que nos debe comprometer a todos es: ¿estamos realmente invirtiendo de la mejor manera posible todos los recursos para la salud de la mujer? Entonces, con esa pregunta quisiera iniciar una presentación que va a tener al principio un aspecto más macro, más global, para después centrarnos en lo que está pasando acá.

El 20 de agosto del 2012, una doctora, Alison Pollock y colaboradores, publicaron en una revista británica de medicina sus dudas frente a los estudios metodológicos que había utilizado la OMS para incluir el Misoprostol como un medicamento esencial. Esa noticia le dio la vuelta al mundo, sobre todo al mundo anglosajón. Aquí vemos el reporte del periódico *The Guardian*, que es el periódico más liberal que existe en el Reino Unido y donde ellos mismos denuncian la controversia de incluir el Misoprostol como medicamento esencial para la OMS. Siguiente por favor. Este es el reporte de *The Raiders*, siguiente, esto es de un semanario de ciencia. Siguiente, esto es de otro médico. Siguiente, y lo que vemos constantemente en los títulos son que un medicamento que en teoría se utiliza para prevenir hemorragias que amenazan la vida de la mujer, no son efectivas.

Siguiente, esto es un recorte también, y el único que encontré en español, *El Comercio* de Ecuador, y qué fue lo que encontré este estudio. Este estudio fue publicado en el *Journal Global Society of Medicinal* del Reino Unido, fue un estudio realizado por el departamento de salud pública de la Universidad Queen Mary de la Universidad de Londres. ¿Ellas que hicieron?, la OMS incluyó el Misoprostol como medicamento esencial posterior a una revisión cochrane, para mis colegas científicos académicos en la sala, entenderán pues que son revisiones sistémicas en teoría de alta calidad. Sin embargo, si vamos a ser rigurosos en el tema de cómo hacemos análisis crítico de la literatura médica, pues tenemos que ser conscientes que las conclusiones de los estudios tienen que ser coherentes con los resultados que allí se expresan. Las doctoras Pollock y sus colaboradoras, lo que hicieron fue realmente comprobar si lo que la OMS estaba diciendo, es decir, que el Misoprostol es seguro en la comunidad, era lo que esta revisión de Cochrane estaba realizando.

¿Cuál fue la conclusión de ellos?, pues ahí, setenta y dos estudios se utilizaron, de estos solamente cuatro eran estudios aleatorios controlados en la comunidad, que como sabemos es tipo de evidencia basada, medicina basada en la evidencia tipo A y ellos mismos dicen que los cuatro estudios que se realizaron en la comunidad presentan una sumatoria muy difícil, es decir que no se pueden sumar los efectos para asumir conclusiones y para generalizar estos resultados en la población general, y agregan: sin embargo, si se suman los otros cuatro estudios que se hicieron en un medio intrahospitalario, no en la comunidad, se puede inferir que esto sería así, es decir, estamos haciendo inferencia que si yo tomo cuatro estudios que se hicieron en un medio hospitalario y resultaron favorables, entonces, yo lo puedo generalizar a la comunidad. Los científicos que estamos acá sabemos que así no funciona la ciencia y

si vamos a hablar de literatura científica, hablemos de literatura científica bien hecha, siguiente por favor.

Entonces, aquí pues ya les resumo simplemente qué fue lo que los autores concluyeron, que debido a la falta de poder generalizar los resultados por unos errores metodológicos, no se considera suficiente evidencia establecer que el Misoprostol se use para tratar la hemorragia posparto en la comunidad, que fue, digamos, el estudio que quiso hacer la OMS para poder incluirlo como un medicamento esencial. Es interesante que los mismos investigadores concluyen que ya estamos pasados de tiempo de investigar las organizaciones, redes y motivos, además de posibles conflictos de interés detrás de la promoción e investigación del Misoprostol. Es muy interesante que en el reporte que da *The Guardian*, ellos hacen estas mismas preguntas a la FIGO, que es la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia, y la FIGO responde que el Misoprostol es parte del plan de promoción de donación de la Fundación Bill & Melinda Gates, que los que sabemos en la sala, pues es una función que se dedica pues casi enteramente a sus recursos a la promoción de lo que es la salud sexual y reproductiva, que por supuesto en las mismas definiciones de la Organización de Naciones Unidas eso incluye el aborto.

Siguiente por favor. Hace poco salió la última guía de la Organización Mundial de la Salud, Abortos sin Riesgos, Guía Técnica y de Políticas para Sistemas de Salud. Es interesante la edición en español, no lleva más de un mes, la primera que salió fue en inglés y esta guía realmente lo que propone a nivel general es que se promueva el Misoprostol y el aborto médico para hacer que una mujer tenga acceso seguro y legal al aborto. Y por eso ellos insisten mucho en desmedicalizar el procedimiento del aborto, por eso promueven el uso del Misoprostol y es lo que ellos, sobre todo está ampliamente y para los países de Occidente diseñado para países del Tercer Mundo, donde saben que esto es una lucha constante. Sin embargo, esta guía se recibió así en Europa, la OMS recomienda el aborto para mujeres de países pobres, despreciando su salud y una organización de investigación internacional destacó once problemas con la guía técnica que ha publicado la OMS sobre aborto. Pues de estos once problemas realmente, quiero centrarme en los que realmente nos competen a nosotros, y que se relacionan específicamente con el Misoprostol, tema que estamos discutiendo hoy.

La primera crítica es esta: un aborto por Misoprostol sin mifepristona es más peligroso pero endosa la práctica guiado por los conductores del aborto. ¿Qué dice la guía?, el Misoprostol solo también ha sido estudiado para efectividad y seguridad. La efectividad del Misoprostol solo es menor el tiempo para completar el aborto mayor, más doloroso y asociado a mayores efectos gastrointestinales secundarios. Sin embargo, la guía dice que se debe utilizar solo de todas maneras, por su amplia disponibilidad y bajo costo y porque el uso del Misoprostol es común donde la Mifepristona no está disponible, lo que es lo que ocurre en este país. O sea, la guía promueve a que se use el Misoprostol, aunque ellos mismos saben que el Misoprostol solo no

es tan seguro y efectivo como cuando se usa con la Mifepristona.

¿Qué dice la guía también?, recomienda métodos de aborto para mujeres en países en vía de desarrollo que no están soportadas por estudios clínicos en Estados Unidos y que los mismos expertos han rechazado para su uso en países desarrollados. Y aquí se refiere específicamente a la dosis del Misoprostol en embarazos del segundo trimestre superior a las 24 semanas, y ¿qué dice?, lo que está entre comillas son citas textuales de la guía, entonces se dice: que por falta de evidencias científicas la guía se abstiene de dar información sobre dosis específicas en embarazos de segundo y tercer semestre, prácticas que no están avaladas en el mundo Occidental, en los países desarrollados, pero que la OMS pretende introducir a países en vía de desarrollo como nosotros. Sabemos que las dosis repetidas de Misoprostol para el aborto médico en el segundo trimestre del embarazo, así como la administración vaginal se consideran prácticas que están por debajo del nivel de estándares de cuidado que se ha establecido en países desarrollados y ahí está la cita científica del *New England Journal of Medicine*.

También insinúa que el control médico posterior al aborto médico quirúrgico no sea necesario, creo que ahí me equivoqué porque entonces esto son las citas textuales. Las mujeres que van a usar el Misoprostol en casa pueden dejar las instalaciones posterior a tomar la Mifepristona, estamos hablando que una mujer va a una clínica de abortos y le dan el medicamento allá y después se puede ir a la casa a terminar su aborto en su casa. Se les debe informar qué esperará en cuanto a la hemorragia vaginal y expulsión de los productos de la concepción luego de tomar el Misoprostol, cómo reconocer complicaciones y a quién contactar si ocurren. ¿Qué nos están diciendo?, que le están dando toda la responsabilidad sobre un chequeo médico de un procedimiento que tiene riesgos, porque ya sabemos que el Misoprostol produce hemorragias, también tiene una alta complicación de infecciones y sin duda alguna de sangrado, se le está diciendo a la mujer que es ella misma quien tiene que hacer el monitoreo de estos síntomas, sabiendo que el dolor y la hemorragia son síntomas de aborto que se suelen confundir con complicaciones.

Es interesante porque este punto, pues es sin duda alguna lo que más va a afectar a las mujeres y la manera como se quiere introducir el Misoprostol para que sea, digamos, un aborto casero. O sea, yo lo realizo en mi casa y yo asumo qué complicaciones estoy desarrollando.

Minimiza los peligros de abortos fallidos y desenfata la tasa alta en fallas de que estas ocurren. O sea, el Misoprostol no es ciento por ciento efectivo, muchos estudios hablan de que son abortos fallidos en un veinte por ciento (20%), algunos hablan entre uno y nueve por ciento, sé que se han descrito que las mujeres que continúan con sus embarazos que han sido expuestos al Misoprostol, esos bebés van a nacer con unas complicaciones genéticas, como el Síndrome de Mobius, que son malformaciones en la cara y en el cráneo, así como en las extremidades.

Entonces, hay una falla, sabemos que el Misoprostol no es ciento por ciento efectivo y por lo tanto que las mujeres van a tener que de todas maneras recurrir al aborto quirúrgico para terminar este procedimiento, que podríamos decir que subirá los costos porque de todas maneras se está haciendo un doble procedimiento, y de todas maneras se está haciendo el procedimiento quirúrgico que se estaba evitando en primer lugar al tratar de introducir el Misoprostol.

Y esto no, realmente no nos competen hoy en día, pero pienso que si hablamos del verdadero interés de la salud de la mujer, estas guías pues realmente están contrario o son opuestas a un verdadero interés en la salud de la mujer, sobre todo de la mujer de países en vía de desarrollo, de la mujer latinoamericana, porque esta guía dice que es posible reutilizar unas cánulas de plástico desechables que se utilizan en los nuevos procedimientos de aborto por aspiración manual, y aunque ellos después exigen que se hagan unas esterilizaciones y desinfecciones de alta tecnología, pues se sabe que muchas de las exigencias no existen en la mayoría de los países a las cuales se los están requiriendo.

Y esto, pues que también sí es muy actual, los métodos médicos modernos como las combinaciones de Mifepristona y Misoprostol o el Misoprostol solo, no son feticidas directamente. O sea, el Misoprostol no va a ocasionar el aborto directamente, no va a matar, o sea no tiene una acción directa para llegar a la muerte del bebé, o sea inician unas contracciones, inician unas complicaciones a nivel del útero cuanto el bebé todavía está vivo. ¿Esto que nos dice?, pues que va a haber defectos congénitos secundarios a la exposición de Misoprostol y que sin duda alguna las mujeres tendrán que seguir recorriendo al aborto quirúrgico para terminar este procedimiento.

Concluyen los críticos de esta guía técnica, que pienso que también es muy actual para la situación que estamos discutiendo hoy, mientras la guía técnica de la Organización Mundial de la Salud promueve una agenda política específica, es decir un mayor acceso a un aborto seguro, no eleva los estándares para la atención en salud de la mujer, de hecho los disminuye de varias maneras. En perseverar en su agenda política la Organización Mundial de la Salud no ha tomado en cuenta la mejor evidencia posible en investigación frente al aborto y no lo dicen solo los que hicieron esta crítica, lo dice una Escuela de Salud Pública del Reino Unido.

Esta diapositiva la tomé de una presentación que se hizo para el Plan de Acción Colombia 2006 que estuvo liderado por la Universidad Nacional, por la FIGO, Profamilia, Oriéntame, el Instituto Alan Guttmacher y la Mesa de Salud de la Mujer, y aquí vemos pues que la agenda es igual en el país, o sea es promover el uso del Misoprostol, pues para tratar de que las mujeres accedan a un aborto seguro.

¿Qué omitió la OMS? Y yo pienso que, qué omitió la Comisión Reguladora de Salud en estas decisiones: el amplio cuerpo de evidencia científica donde se hablan de las complicaciones del aborto en las mujeres que incluye por ejemplo parto pretermo, que fue una de las preocupaciones en algún momento dado de la

misma Organización Mundial de la Salud, que incluye las complicaciones físicas a las que se ha asociado el aborto como cáncer de seno y sin duda alguna las nefastas consecuencias en salud mental. Se sabe que la revisión de los más de cuarenta años de estudios y que ha habido en el tema de salud mental y aborto, siendo los estudios de los últimos diez años, estudios más robustos en su evidencia científica. Se habla de factores de riesgo en mujeres que abortan para desarrollar trastornos de salud mental y todos estos están dados con la dificultad de tomar la decisión. Es importante que se haga un tamizaje que tenga, para determinar qué mujeres tienen un mayor riesgo de desarrollar trastornos psiquiátricos. Siguiendo por favor.

Inclusive la Task Force de la Asociación Americana de Psicología habla de los factores de riesgo que predisponen a una mujer a tener mayor riesgo de desarrollar trastornos psiquiátricos asociados al aborto. Esto es una asociación que sabemos que existe, por supuesto que por motivos éticos no podemos decir que es causal, pero la asociación entre aborto y salud mental es algo que se ha venido documentando consistentemente a través de los años. Se dice que un mínimo de veinte por ciento (20%) de mujeres que abortan desarrollan serias complicaciones psicológicas negativas de carácter prolongado en su salud mental. También que el aborto trae mayores consecuencias psicológicas que un embarazo no deseado llevado a término y que es lo que causa un mayor daño psicológico a largo plazo en cuanto se refiere a pérdidas perinatales, es decir, óbitos fetales, pérdidas espontáneas.

Y esto es el metaanálisis que se publicó en *The British Journal of Psychiatry* de 2011, como todos sabemos el metaanálisis es el tipo de evidencias más alta que se puede encontrar en la literatura científica, porque se hace un análisis estadístico, es decir numérico, siguiente, de la literatura disponible en los cuerpos de evidencia científica. Siguiendo.

Esto es un estudio que se hizo en siete países, fueron 22 estudios los que se escogieron con estrictos criterios de inclusión y un total de ciento sesenta y tres mil mujeres habían abortado. siguiente, ¿qué concluyó este estudio?, que las mujeres que han abortado tenían un riesgo elevado de ochenta y un por ciento (81%) de desarrollar trastornos mentales, y que cuando se comparaba el grupo de mujeres que habían abortado versus mujeres que habían llevado un embarazo no deseado a término, el riesgo seguía siendo elevado en las mujeres que habían abortado en un cincuenta y cinco por ciento (55%). Siguiendo.

Pero este no es el único estudio, Ferguson en el 2008 también hizo un estudio con las siguientes conclusiones y encontraron riesgos elevados de ideación suicida, dependencia al alcohol, también de sustancias psicoactivas, de trastorno depresivo mayor y trastorno de ansiedad. Siguiendo.

Noruega, Pedersen en el 2008, riesgos aumentados posterior a un aborto en dependencia a la nicotina, trastorno de abuso de alcohol, uso de marihuana, otras sustancias psicoactivas. También se encontró que posterior a un aborto una mujer tiene tres veces el riesgo de

desarrollar depresión, en comparación con sus pares. Siguiendo.

Francia, esta es muy interesante, porque este compara el aborto quirúrgico con el aborto médico, es decir, el aborto por Misoprostol, y lo que este estudio demostró es que las mujeres que tienen un aborto médico tienen mayor riesgo de desarrollar trastorno de estrés post-traumático, tal vez para que lo traigamos al consiente en el imaginario, una mujer que aborta por Misoprostol es una mujer que empieza a sangrar en su casa y que seguramente su bebé se va a ir por la letrina. Siguiendo por favor.

En lo poco que pude revisar, la norma técnica de la CRES, entiendo que hubo unos consultores que realizaron todo lo que es la evidencia científica y ellos hablan de una revisión que se hizo por Inhata, que es el International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Inhata es una ONG, o sea, Inhata tiene una base de datos científica, sí limitada, pero es una ONG, no es una base de datos médica como lo es PubMed, como lo es MedicalSearch, como son las tantas bases de datos que los médicos conocemos, donde se publican todos los estudios sin ningún tipo de sesgo. Además, sabemos que Inhata es parte de una resolución de la Organización Mundial de la Salud, la 60.29 para tecnologías sanitarias, entonces, yo sí me preguntaría cual sería la imparcialidad en esta revisión de la literatura científica que se hizo. Siguiendo por favor.

En el momento en que se inauguraron estas resoluciones, el documento de inauguración de estas resoluciones cita lo siguiente, que le da las gracias a la Organización Mundial de la Salud de Ginebra, Suiza, como parte de la iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias, financiada por la Fundación Bill & Melinda Gates, que como ya le dije, es un gran donante a todo lo que es salud sexual y reproductiva, y un agradecimiento especial al Gobierno de Luxemburgo, que en el 2009 donó 1.1 millones de euros a todo lo que es la promoción de la salud sexual y reproductiva en Afganistán.

Siguiendo por favor. Si hablamos de buena ciencia y de literatura que realmente valga la pena generalizar a nuestras poblaciones con la menor cantidad de sesgos, pues también vale la pena hablar de la influencia de la industria farmacéutica. Cytotec, que es la marca comercial del principio activo Misoprostol, uno de los laboratorios que lo produce es Pfizer, siguiendo por favor.

Y esta es una lista de las fundaciones principales que apoyan todo lo que es investigación, promoción, de la salud sexual y reproductiva, que como lo dije al principio en la misma definición de la ONU, incluye el aborto y en el número 27, siguiendo por favor, podemos ver a la Fundación Pfizer.

Como médico, como profesional en salud, como mujer, yo sí quiero pensar que a mí me van a ofrecer la mejor tecnología posible y que se ha hecho una revisión exhaustiva de la literatura científica sin sesgos de publicación, ni de conflicto de interés económicos, con una excelente metodología, con una conclusión que refleje la metodología del estudio, porque para eso tenemos la medicina basada en la evidencia, donde hablamos de metaanálisis, de estudios aleatorios controlados

y donde vemos que todo el cuerpo del estudio sí refleja la pregunta que se hizo inicialmente, esa es la pregunta que yo tengo. Yo quiero saber si realmente esta revisión de la literatura, la revisión técnica que hizo la CRES a través de su consultor, la Universidad Nacional, es ese tipo de literatura que se puede generalizar a las poblaciones sin ningún sesgo, sin ningún conflicto de interés, sabiendo que les estamos dando lo mejor posible.

La última por favor. Me gustaría cerrar con esta cita de la crítica que se le hizo a la guía técnica de la OMS: Los gobiernos nacionales, creadores de políticas médicas y los que ejercemos la medicina nos apoyamos en la Organización Mundial de la Salud para proveer los estándares más altos posibles en investigación y así poder realizar las mejores decisiones frente a la salud. Al promover una agenda particular, sin una base científica lo suficientemente robusta, la Organización Mundial de la Salud pone en tela de juicio la confianza que sus constituyentes han puesto en la organización y los prospectos para una mejor salud para la mujer, y sin duda alguna, esta cita es hoy muy pertinente para aquellas personas que son los que deciden qué es lo mejor para la salud de la mujer colombiana. Muchas gracias.

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Gracias doctora Danelia. Quisiera dar un saludo muy especial al Senador Delgado que se une a acompañarnos en esta mañana, igualmente al Senador Correa y al Senador Santos, quienes han estado siempre muy pendientes, siempre bien interesados acerca de lo que es el bienestar de los colombianos. Creo que si algo ha trabajado todo este tiempo la Comisión es la preocupación por el bienestar integral de todos los colombianos y las colombianas.

Quisiera pedir que el Senador Edinson, saludara a nuestros invitados especiales, para dar continuidad a la audiencia pública que estamos llevando a cabo.

**Vicepresidente, honorable Senador Edinson Delgado Ruiz:**

Muchas gracias, distinguida Senadora Claudia Wilches. Un saludo para todos los invitados a esta importante audiencia, la cual la Comisión Séptima la ha tomado con mucha seriedad, dada la trascendencia de la temática y precisamente cuando la Senadora planteó a nivel de la Comisión la necesidad de realizar la audiencia, hubo un respaldo total de todos los miembros de la Comisión, el suscrito, además de Senador como Vicepresidente de la misma, que considero que era supremamente importante. Yo creo que la temática que se está discutiendo es de fondo, está en el orden del día, precisamente a nivel nacional, toda la discusión y el análisis mismo de este tipo de actividades y de lo que representa este medicamento. Por lo tanto hoy sencillamente estoy reafirmando el acompañamiento y el apoyo a la discusión. Siempre he dicho que el Senado de la República se ha caracterizado, y más en los últimos tiempos, por presentarle al país de los temas trascendentales, discusiones muy abiertas que permitan que todos los sectores de la opinión pública colombiana tengan la oportunidad de hacer sus planteamientos precisamente para sacar conclusiones, y que eso de una



u otra manera incida en las acciones y en las políticas públicas del Estado colombiano, por lo tanto muchas gracias y estaré aquí presente. Muy amable.

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Gracias, Senador. Ahora quisiera dar paso al doctor Hoover Canaval Erazo, él es invitado de la muy querida Senadora y compañera nuestra, Gloria Inés, quien ha sido una mujer también que ha estudiado a profundidad este tema. Él es profesor del Departamento de Ginecología y Obstetricia de la Universidad del Valle, es un especialista en administración de servicios de la salud y él quiere hoy también dejarnos su aporte en esta audiencia pública. Entonces, doctor Hoover, bienvenido.

**Profesor del Departamento de Ginecología y Obstetricia de la Universidad del Valle, doctor Hoover Canaval Erazo:**

Muchísimas gracias Senadora por permitirme exponer ante la audiencia pública que la Comisión Séptima del Senado ha bien ha tenido llevar a cabo, tratando de poder informales y darles de primera mano lo que los especialistas en obstetricia vivimos alrededor de esta temática. Podemos iniciar la presentación. La diapositiva número diez por favor.

La Federación Colombiana de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (Fecolsog) me ha delegado en representación para que pueda exponer ante ustedes los aspectos científicos relacionados con la utilización del Misoprostol en la especialidad, tanto en la Ginecología como en la Obstetricia.

El medicamento Misoprostol, como bien se ha dicho en esta audiencia pública, y por parte del Comisionado de la CRES, es un producto que fue identificado como un gastroprotector de la mucosa gástrica en la gastropatía por antiinflamatorios no esteroideos, sin embargo, con su uso a lo largo del tiempo se encontró que es un derivado prostaglandínico que permite tener unas acciones específicas sobre el útero y sobre el cuello del útero, lo cual generó un espacio de intervención científica en la especialidad en Ginecología y Obstetricia. Es por eso que en la práctica de la Ginecología y Obstetricia se ha vuelto un medicamento bastante común y por supuesto debe, como todos los medicamentos, y como todos aquellos productos que vayan a ser utilizados en el ser humano, debe estar supervisado, vigilado y totalmente caracterizado en la medida de las posibilidades. Es el medicamento de la especialidad Ginecología y Obstetricia más investigado en los últimos veinte años y seguirá siendo investigado por las bondades, como también por sus efectos que tiene.

Los médicos, esta es una publicación de la Federación Latinoamericana de Sociedades de Ginecología y Obstetricia, en un estudio que se realizó en el año 2007, utilizan para la evacuación uterina en casos de feto muerto intrauterino en el sesenta y uno por ciento (61%) de los casos en los países de Latinoamérica, en abortos retenidos en un cincuenta y siete (57%) y la inducción del parto en un cuarenta y seis por ciento (46%). La Federación Internacional de Ginecología y

Obstetricia, que agrupa a los ginecólogos del mundo, desarrolló las guías de uso del Misoprostol adoptadas por la Federación Internacional en recomendación de la Organización Mundial de la Salud, estas guías fueron presentadas oficialmente en la Conferencia Internacional de FIGO, en la ciudad del Cabo en Suráfrica en el año 2009 y fueron reafirmadas en el Congreso Mundial de Ginecología y Obstetricia en Roma en este año 2012.

La FIGO entonces ha generado toda una documentación alrededor del tema del uso del Misoprostol, en la especializada y básicamente parte del objetivo de promover la salud en las mujeres, y anota la cantidad impresionante de mujeres que mueren relacionadas con complicaciones derivadas del embarazo y el parto.

Por supuesto, todos sabemos que la Organización Mundial de la Salud incluyó en su listado de marzo del 2009 al Misoprostol como un medicamento esencial, dadas sus características de uso en la especialidad, y que debería ser parte de los medicamentos de todas las instituciones prestadoras de salud. Siguiendo.

El índice de mortalidad materna en Colombia es extremadamente alto, los casos o las causales más trascendentales son la hemorragia posparto, el aborto no especificado y sus complicaciones, y los trastornos hipertensivos en el embarazo. Estas tres situaciones que están mencionadas en la diapositiva anterior, son dos de ellas, involucran el uso del Misoprostol y por lo cual quiero hacer referencia en la que mis diapositivas siguientes van a referir.

La hemorragia posparto es una de las principales causas de muerte materna en todos los países, aun en los países desarrollados; de hecho en los países desarrollados es la primera causa de muerte, por supuesto en los países subdesarrollados, y tendiendo un número trascendental. En el mundo se estima que por hemorragia posparto severo se presenta alrededor del once por ciento (11%) de todas las mujeres que llegan a tener un recién nacido vivo. La incidencia puede ser mucho más alta en países como Colombia, en países en vías de desarrollo donde la probabilidad de que una mujer tenga acceso a los servicios de salud y un parto asistido no es tan bueno. Alrededor de catorce millones de mujeres sufren pérdidas de sangre severa después del parto, y el uno por ciento (1%) de ellas muere como consecuencia de esta hemorragia. Un doce por ciento (12%) de ellas sobreviven con un cuadro de anemia severa y todos los días los vemos en los hospitales nuestros; mujeres que presentan una hemorragia por diferentes condiciones, y esta situación las lleva a tener anemias severas y por supuesto algunas van a morir.

El deterioro y la severidad de una hemorragia posparto significa que las mujeres con hemorragia posparto severa no podrán sobrevivir a un traslado de larga distancia o a un IPS de mayor complejidad, y esa es una problemática colombiana dada la geografía y la topografía, más las limitaciones propias del sistema de red de referencia y de ambulancias que tenemos en nuestro país. Siguiendo.

Estoy hablando de la hemorragia posparto porque el Misoprostol es uno de los medicamentos que más usa-

mos en el control de la hemorragia posparto, por ello, este medicamento entonces salva montones de vidas a cientos de mujeres que se enfrentan a esta, digamos a esta enfermedad o este trastorno, que no tiene nada que ver, simplemente, deriva de un evento normal que en este caso puede ser el parto. Las muertes por hemorragia posparto ocurren en proporciones importantes en partos atendidos fuera de las instituciones hospitalarias, pero aun también en instituciones de alto nivel, como en países desarrollados se nos mueren mujeres por hemorragia posparto. En la gran mayoría de las hemorragias posparto están relacionadas con la demora en el sistema de referencia y contrarreferencia, y la proporción de limitaciones asociadas al transporte medicalizado.

La atención del parto, en la región donde en general es atendido por personal con pobres competencias profesionales en obstetricia, mantiene cifras altas de hemorragia posparto en Latinoamérica, y Colombia está involucrada. En muchas ocasiones los médicos o los profesionales de la salud tienen que atender partos aun en las comunidades rurales y se enfrentan a este fenómeno, que es un fenómeno en muchas ocasiones poco prevenible.

En la prevención de la hemorragia posparto es importante entender que se puede usar el Misoprostol intrarrectal como un profiláctico cuando el medicamento oxitocina no esté disponible. La oxitocina es un medicamento de uso intrahospitalario, el cual requiere de refrigeración y almacenamiento, es de aplicación endovenosa a diferencia del Misoprostol que es un medicamento de fácil almacenamiento, mucho más económico y estabilidad al medio ambiente.

Los pacientes con alto riesgo de desarrollar hemorragia posparto, es una recomendación científica el uso combinado de uterotónicos, sea la oxitocina, la metilergonovina o el Misoprostol, estos tres medicamentos de utilización en Colombia.

El Misoprostol proporciona entonces una acción tónica sobre el sostenimiento a lo largo de varias horas en el puerperio de las mujeres, permitiendo y garantizando que el útero contraiga y reduciendo la posibilidad de sangrado y pérdida durante el puerperio.

La hipotonía uterina es un evento que se puede suceder, para términos prácticos, esa es la pérdida del tono y la contractilidad de la matriz y después del parto genera hemorragia de manera impresionante, llevando, como lo hemos visto en cifras anteriores, a un número interesante de mujeres que pueden morir o quedar con anemia severa.

Una sobredistensión uterina, como ocurre en el embarazo gemelar, el polidramios o los bebés extremadamente grandes como los bebés macrosómicos, son un factor de riesgo extremadamente alto para la hemorragia posparto. Un trabajo de parto disfuncional, ya sea que su fase activa final se prolongue o se detenga la fase secundaria de la dilatación o la parte final del expulsivo se prolongue, la administración de medicamentos como el uso de la oxitocina durante más de doce horas, la aplicación del sulfato de magnesio, que es un medicamento que usamos en el tratamiento de la pre-

clampsia y los tocolíticos, que son los medicamentos que inhiben las contracciones uterinas en la amenaza de parto prematuro, son medicamentos que favorecen la aparición de la hipotonía uterina. Y otros como la gran multiparidad que todavía vemos en nuestra población de bajos ingresos, favorecen este desarrollo de la pobre contractilidad uterina y por supuesto aparece el fenómeno de la infección intraamniótica.

La Organización Mundial de la Salud, como bien se ha expuesto aquí en esta sala, ha tenido diferentes aspectos desde el punto de vista científico en relación con el uso del Misoprostol y ha expresado comunicaciones en ese sentido. En una de ellas esta aclaración sobre la postura, deme la siguiente diapositiva por favor, en relación con el uso del Misoprostol para la reducción de la mortalidad materna, siguiente, expresa que en cuanto a la prevención de la hemorragia puerperal, la OMS recomienda que cuando no se aplica el manejo activo del alumbramiento en la prevención de la hemorragia puerperal, los profesionales de la salud deben ofrecer un agente uterotónicos, oxitocina o Misoprostol, siempre que estén capacitados para usarlo. En el caso del Misoprostol en la recomendación se destacan los beneficios posibles para evitar la hemorragia puerperal. Siguiente.

Las indicaciones del uso del medicamento en fallas tempranas del embarazo, cuando un embarazo no prosigue, que nos puede ocurrir en cualquier mujer. Cuando se desarrolla un huevo anembrionado o la pérdida del embrión y lo que vemos en el extremo superior de la diapositiva, simplemente vemos un saco sin el embrión y es una pérdida biológica por diferentes causas o la muerte del embrión antes de las diez semanas, o la muerte del feto por diferentes situaciones, la interrupción voluntaria del embarazo que se ha contemplado aquí como derivado de la sentencia de la Corte Constitucional. El Misoprostol está indicado en la inducción del trabajo de parto en dosis pequeñas, en la hemorragia puerperal y posparto que acabo de hacer referencia.

En el trabajo de parto utilizamos Misoprostol en la inducción del trabajo de parto como indicación recomendada, gracias a que cada vez conocemos más la biodisponibilidad y la farmacocinética del producto a través de su absorción vía mucosa vaginal o vía plexo sublingual. Desde el año 1999 el Colegio Americano de Ginecología Obstetricia publicó el uso del Misoprostol como un medicamento que puede ser eficaz en la inducción del parto en embarazadas que tienen el cuello uterino desfavorable, esa es una de las situaciones a las cuales nos enfrentamos en mujeres que llegan al final de su embarazo y el útero no ha empezado a dilatar y existe la posibilidad de muerte fetal en el paso del tiempo o situaciones médicas que debemos evacuar. Siguiente, por lo cual se requiere la maduración del cuello y estas son como la infección intraamniótica, la hipertensión inducida del embarazo que es una de las principales causas de muerte en mujeres gestantes, la preeclampsia y la eclampsia, la ruptura prematura de membranas y cuellos que no han madurado, el embarazo posmaduro, postérmino, que a medida que avanza el tiempo incrementa la posibilidad de muerte fetal y las condiciones médicas como la diabetes mellitus no compensada, la hipertensión crónica no controlada, la

enfermedad pulmonar o renal y en fin, tantas patologías que hacen que muchas mujeres aún bajo estos condicionantes serios de sus enfermedades se embarazan y al final el embarazo se considera un condicionante que puede llevar a la muerte de estas mujeres.

Y están las indicaciones logísticas que abrirían un escenario bastante complejo, que nos obliga a los ginecobstetras a inducir el trabajo de parto al término, como aquellas mujeres que vienen de situaciones extremadamente lejanas y ya tienen un embarazo al término o aquellas que por alguna condición propia de su situación de salud mental o física nos corresponda finalizar el embarazo y obtener bebecitos.

El Misoprostol en el trabajo de parto debe, puede ser usado en las IPS como inductor y deben incluirlo en sus protocolos médicos, porque hay suficiente claridad de sus indicaciones y sus contraindicaciones, estos protocolos deben ajustarse a las consideraciones propias definidas por la legislación en cada país, en particular lo que el Invima nos compete a nosotros.

¿Cuándo debemos interrumpir un embarazo con un feto muerto y retenido?, muchos de los fetos malformados mueren solitos, hasta aun sin necesidad de hacer ninguna intervención, se mueren y no arranca el trabajo de parto y nos toca hacer una inducción, o hay ruptura de membranas en prematuros extremados, que en algunas ocasiones debemos dejarlos hospitalizados mientras ganan madurez, pero en muchas, con bastante frecuencia, se infecta la cavidad uterina y debemos evacuarlos por la posibilidad de compromiso materno y muerte materna o la pérdida del útero. Las afecciones cromosómicas favorecen con mayor probabilidad que el bebito no aguante los nueve meses de embarazo y pueda morir de manera espontánea a lo largo del tiempo y como habíamos contemplado el embarazo postérmino, posmaduro, que cada vez lo acortamos; anteriormente la historia mostraba embarazos de cuarenta y cuatro semanas, cosa que hoy es una situación aberrante y casi siempre antes de la cuarenta y una semana decidimos evacuar.

Pero hay nuevas indicaciones en la práctica ginecológica de este medicamento, gracias a la acción farmacológica en su cuello, que tiene una característica diferente al resto de la matriz, se ha extendido la utilización para lograr que el cérvix se reblandezca y madure para mujeres no embarazadas. Hay evidencia científica que soporta el uso del Misoprostol en la maduración del cuello. El Misoprostol lo podemos utilizar previo a procedimientos ginecológicos, como es la incursión del dispositivo intrauterino, perdón, dispositivo que es ampliamente utilizado y está recomendado para la prevención de los embarazos como un método de planificación familiar.

La histeroscopia, que es una técnica quirúrgica en la cual con frecuencia tenemos que dilatar el cuello para introducir una cámara de video y poder extraer miomas o pólipos, o hacer biopsias dirigidas en pacientes con sospecha de cáncer. El curetaje para la toma de biopsia endometrial en mujeres no embarazadas que requieren introducir un aparato y tomar muestra endometrial para descartar o confirmar un cáncer, en algunas ocasiones y

en mujeres mayores, el cuello no dilata, por supuesto es un útero pequeño e introducir instrumentos rígidos es bastante complejo. El Misoprostol permite que el cuello se dilate y lo podamos hacer.

En la sonohisterografía, que es un procedimiento, es la ecografía transvaginal que permite que el médico introduzca una sonda en el útero y lo llene de solución salina para identificar cuerpos como miomas o pólipos que no son visibles en la ecografía tradicional, ha hecho esta técnica diagnóstica cada vez más socorrida en la práctica ginecológica, pero ella requiere de la dilatación del cuello para introducir una sonda pequeña que llene la cavidad del líquido amniótico. Y la histerosalpingografía, que es una radiografía especial que se utiliza en el estudio de la infertilidad femenina, en mujeres con antecedentes de cirugía abdominal, apendicitis perforada, inflamación pélvica, enfermedad pélvica inflamatoria, la sospecha de hidrosalpis o endometriosis complejas, y en mujeres que han tenido abortos a repetición para hacer diagnóstico de la patología, pues nos llevan a utilizar esta técnica diagnóstica de radiografía especial que se llama histerosalpingografía, también para descartar malformaciones uterinas.

Entonces, nos permite identificar el cuerpo uterino y la permeabilidad de las trompas o como en este caso identificar un útero con dos cuernos, lo cual hará que esta mujer siempre tenga pérdidas repetitivas por la característica particular de su útero.

Y la histeroscopia, que ya hablábamos, pues que nos permite extraer este tipo de tumores benignos o malignos y poder hacer una biopsia. Era lo que quería comentar y gracias por el tiempo asignado.

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Muchísimas gracias, doctor. Quisiera continuar, pues que todos puedan dar su participación y solicitarle a nuestro siguiente conferencista, el doctor Andrés Forero Medina, quien es el abogado representante de la sociedad civil, quienes están adelantando una demanda ante el Consejo de Estado, para que nos dé sus aportes, la audiencia pues estaba programada hasta las doce y treinta, que todos puedan darlos y finalmente pues hacemos las conclusiones que haya a lugar. Entonces para que por favor seas muy concreto en tu exposición.

**Abogado Representante de la Sociedad Civil, doctor Andrés Forero Medina:**

Muchísimas gracias, quiero agradecer en nombre de la ciudadanía y de la sociedad civil esta oportuna, convocatoria que hace la Comisión Séptima Constitucional Permanente, liderada por los honorables Senadores y particularmente convocada por la honorable Senadora Claudia Wilches, que efectivamente ponen en presencia de la opinión nacional el inmenso impacto que políticas públicas en materia de salud están siendo adoptadas por las autoridades administrativas y la necesidad de que se consideren, como ya se ha expresado, los aspectos médicos, los aspectos técnicos, pero como no también los aspectos legales en la medida en que la actuación de las autoridades de la república están precisamente limitadas dentro del ámbito del principio de

la legalidad y de la función que debe cumplir el Estado como autoridad reguladora de la sociedad en la garantía de los derechos fundamentales, uno de ellos, específicamente el derecho a la vida y el derecho a la salud. Por ello, en buena hora, se ha convocado esta audiencia pública y la posibilidad entonces de exponer las preocupaciones que desde la sociedad civil han surgido en materia de los aspectos legales sobre las decisiones administrativas en materia de inclusión del Misoprostol en el POS. De modo que agradecemos muy oportunamente esta reunión del Congreso Nacional y la opinión pública pueda conocer.

Queremos entonces, en primer lugar señalar, como para el Estado es una obligación y deber la defensa legal de la vida humana y el tema de que la vida humana no es un asunto religioso, no es un asunto ideológico, es un asunto biológico y se inicia específicamente a partir de la concepción del ser humano, como aquí lo han señalado las autoridades médicas, y el ser humano que se suscita, que se desarrolla, que es abierto a la vida, está garantizada su existencia y su protección por el contrato social señalado en nuestra Constitución Política. Así, el preámbulo de la Constitución es clara al señalar que uno de los propósitos del pueblo colombiano, reunido a través de su Asamblea Nacional Constituyente, fue además de invocar la protección de Dios, fortalecer la unidad de la nación y óigase bien, asegurar a sus integrantes la vida, esta es una de las obligaciones fundamentales del Estado y de sus autoridades, así como igualmente el artículo 2° de la Carta Política ha señalado que las autoridades de la república están instituidas para proteger a todas, a todas las personas residentes en Colombia en su vida, además de su honra, bienes y creencias y derechos y libertades. Y finalmente, el artículo 11 de la Carta, que señala que el derecho a la vida es inviolable.

De modo que partimos que existe un marco de protección legal a la vida humana y que es por excepción, en algunos casos vamos a verlo, que se ha señalado que el Estado renuncia a proteger esa vida humana, esos casos excepcionales son a los que se refiere la sentencia de la Corte Constitucional cuando tuvo que avocar el análisis sobre la constitucionalidad de la protección legal a la vida humana a través de la tipificación del delito del aborto. Recordemos que el artículo 122 del Código Penal señala claramente que sigue siendo delito en Colombia el aborto, indicando que la mujer que cause su aborto o permita que otro se lo cause, incurre en prisión de uno a tres años y en la misma sanción está sujeto quien con el consentimiento de la mujer realice la conducta prevista en este inciso.

También está previsto el aborto sin consentimiento, el que cause aborto sin consentimiento de la mujer o el menor de catorce años, incurrirá en prisión de cuatro a diez años. Sobre estas normas hubo ocasión de pronunciarse la Corte Constitucional en una muy discutida demanda a través de organizaciones internacionales que la promovieron y que han comenzado a vulnerar la protección legal de la vida humana en nuestro país. Pero al tiempo que se demandó la constitucionalidad de estas normas, que se ratificó, que sigue siendo delito y en solo tres casos y ocho eventos, como lo ha señala-

do la Procuraduría, quedó despenalizado, recordemos que siguen siendo delito las normas señaladas en los artículos 125 y 126 del Código Penal que hablan de las lesiones al feto y señalan que se sanciona como crimen el que por cualquier medio, óigase bien, incluso químico o médico, cause a un feto un daño en su cuerpo o en su salud, que perjudique su normal desarrollo, incurre en prisión de dos a cuatro años y si es realizada por un profesional de la salud se impone inhabilitación para el ejercicio de la profesión médica en ese mismo término y al tiempo que también se sanciona las lesiones culpadas por este delito.

Estamos entonces avocados en este momento al análisis sobre la aprobación de un medicamento que causa efectivamente lesiones al feto y que estaría incurso dentro de las causales penales señaladas en estas normas señaladas del Código Penal.

De modo que hay que tener en cuenta que el Estado está renunciando a proteger la vida solamente en estos casos por el delito de aborto, pero contempla aun la protección al feto y que la introducción de un medicamento de la gravedad como se ha señalado hoy, del cuidado que debe tenerse con el Misoprostol, debe estar amparado con el pleno ejercicio del principio de legalidad. Y a este respecto yo creo que es importante controvertir de manera muy respetuosa los aspectos señalados por el señor comisionado de la CRES, en el sentido de que la CRES no está sometida a normas suspendidas por el Consejo de Estado. Recordemos que el Decreto número 4444 de 2006 pretendió reglamentar la Sentencia C-355 del año 2006 y esa norma fue fulminantemente suspendida por el Consejo de Estado mientras juzgaba su nulidad y continua suspendida desde el 15 de octubre del año 2009.

¿Qué dice esa norma?, esa norma señala que en los casos señalados por la sentencia estarán disponibles en el territorio nacional para todas las mujeres este tipo de servicios de interrupción voluntaria de embarazo. Ese tema está suspendido por el Consejo de Estado. Lo mismo la atención a las gestantes, está suspendido por el Consejo de Estado. Y finalmente dice que los servicios de salud de que trate este precepto se encuentren contenidos en los planes obligatorios de salud del régimen contributivo y subsidiado de las afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud, se cubrirán con cargo a la unidad de pago por capitación del respectivo régimen. ¿Qué ha hecho entonces el acuerdo de la CRES?, ha hecho la reglamentación y aplicación efectiva de este precepto del Decreto número 4444 del 2006 y la Resolución número 4905 del Ministerio de la Protección Social que induce las normas técnicas en materia de administración del servicio de aborto en los casos despenalizados. Ambos actos administrativos suspendidos que inhiben a cualquier autoridad administrativa de la república de la posibilidad de reglamentar o de reproducir el contenido esencial de esta norma. Y esto hay que advertirlo desde la sociedad civil, porque realmente estamos indefensos los ciudadanos por el hecho de que autoridades de la república están introduciendo la distribución masiva de este tipo de medicamentos que afectan la salud de las mujeres sin adoptar las medidas de control. ¿Qué medidas de control?, el propio



Invima lo ha señalado en sus actas de la Comisión Revisora el 29 de junio de 2010, Acta 29, diciendo que la concepción de la medicina y del medicamento es en principio procurar y mantener la vida, no destruirla, lo dice el Invima, y en eso nos sentimos protegidos por esta entidad, pero a continuación señala que evidentemente, en contravía del respeto humano, hay una solicitud que incluyó el Misoprostol y la Mifepristona para procurar el aborto en Colombia, y la Comisión Reguladora señaló también claramente que el embarazo por destrucción fetal tiene unos graves riesgos y que una cosa es la prevención de implantación o la fecundación del óvulo y otra es la destrucción, desprender o destruir un producto ya formado, en formación, ser humano cuya vida protege la Constitución y la ley, lo cual puede considerarse, dice el Invima, aberrante. Yo adhiero a esa manifestación del Invima como sociedad civil y señala claramente, igualmente la autoridad sanitaria, hasta ahora el Invima no ha aceptado medicamentos abortivos en embarazos con feto vivo, y si eso lo dijo en el 2010, el pasado mes de noviembre, en respuesta a una radicación de fecha efectivamente 26 de noviembre del 2012, reitera la autoridad del Invima, suscrita por el doctor Carlos Augusto Sánchez Estupiñán, Director de Medicamentos y Productos Biológicos de esta autoridad sanitaria, cito: en esta medida se aclara que este Instituto no ha aprobado los medicamentos con principio activo Misoprostol, la indicación como abortiva. ¿Qué estamos entonces aquí autorizando?, ¿la venta o la distribución de este producto, que es supremamente riesgoso, y además incluido dentro del POS, pagado con los recursos de la ciudadanía en materia de seguridad social en salud?

Nosotros vemos que en este tema, a pesar de que el Consejo de Estado ha sido muy seguro en la manifestación de estas consideraciones, es la Corte Constitucional la que ha interferido indebidamente, y de una manera absolutamente inaudita, procede en una acción de tutela particular ordenar a la CRES que levante la suspensión de la decisión acerca de la inclusión del principio activo Misoprostol en el POS, y en consecuencia continúe su trámite desde la etapa en la cual fue suspendido. ¿Qué sabe la Corte Constitucional de los efectos médicos y sanitarios tan graves de esta droga, para tomarse el atrevimiento de ordenar de esta manera a la CRES?, pero no consecuente con eso, vemos que a través de una debilidad manifiesta, la autoridad administrativa se pliega en una orden que incluso hoy en día está impugnada de nulidad ante la propia Sala Plena de la Corte Constitucional, porque, óigase bien, es una decisión de tutela de una sala tripartita de nueve Magistrados y que debe ser revisada por el Plenario y que esa decisión actualmente está en trámite de rendición por su nulidad, y no obstante con esas consideraciones la CRES no solamente continua el procedimiento y en lugar de abstenerse a tomar una decisión mientras el Consejo de Estado decide, procede a incluir en el POS este medicamento para que sea financiado en el régimen subsidiado y contributivo, soportándose en estudios técnicos de dudosa fundamentación, me refiero específicamente al tema de los casos del Instituto Guttmacher, ese instituto ha sido cuestionado en sus cifras y en su metodología para el cálculo de número

de abortos en Colombia y llegar a cifras que exceden evidentemente incluso las tasas de fertilidad en el país.

En consecuencia, la sociedad civil organizada ya se ha movilizado y a través de acciones ciudadanas ha presentado ante el Consejo de Estado solicitudes de suspensión de los efectos de las actas del Invima que autorizan el uso del Misoprostol, que vulnera la suspensión del Decreto número 4444 del 2006. Esta es una acción ciudadana fundamentada en el Código Contencioso y de Procedimiento Administrativo, y que en este momento se encuentra al despacho de la honorable Magistrada de la Sección Primera a efectos de mejor proveer. Y adicionalmente se ha solicitado, como corresponde, la suspensión de los efectos de este acuerdo de la Comisión de Regulación en Salud, en la medida en que reproduce el contenido de las normas suspendidas del Decreto número 4444, y yo quiero honorable Senadora que la opinión pública se entere de estos hechos, porque la ciudadanía realmente se siente indefensa porque confiando en las autoridades sanitarias, considera que la inclusión de estos medicamentos favorecen su salud y al contrario está poniendo en riesgo gravemente la salud de las mujeres.

Quiero terminar, al señalar que la verificación que ha hecho el observatorio de la sociedad civil, ha señalado que el Gobierno no puede asumir funciones reglamentarias en contra del principio de legalidad, ni puede plegarse abusiva ordenes de la Corte Constitucional sin respetar las órdenes del Consejo de Estado, que es su propio juez y autoridad administrativa. Recordemos que la Corte Constitucional solamente juzga las leyes de la república que emite este Congreso y ejerce el control en tutela de los derechos particulares de los ciudadanos. Mientras que es el Consejo de Estado quien juzga los actos administrativos de las autoridades del poder ejecutivo nacional y es a él quien le corresponde responder si un acto debe ser o no aplicado, como aquí ocurrió con el Decreto número 4444.

Esperamos que se provea el respeto de la legalidad y que no se desconozcan las autoridades sanitarias en esta medida. Insistimos que no se puede desconocer tampoco las advertencias del Invima, que ha indicado de manera contundente que este medicamento o producto no puede ser usado para la práctica del aborto en nuestro país, en la medida en que pone en riesgo a las mujeres de manera generalizada, requiere un tratamiento y cuidado médico, como aquí lo han dicho los expertos, y no puede acogerse de manera deliberada la posición de la OMS, que ya se ha visto también es cuestionada.

Tampoco pueden reproducirse jurídicamente normas suspendidas porque el Estado de derecho debe garantizar el principio de legalidad y la CRES no podrá financiar con recursos de la salud el uso de drogas que están matando realmente seres humanos y además poniendo en riesgo la salud de todas las mujeres. Por eso consideramos muy oportuna esta intervención del Congreso Nacional y que por supuesto tanto la Contraloría General de la República en manejo de presupuesto y de los recursos del POS, investigue la manera cómo se están utilizando nuestros recursos y aportes ciudadana-

nos para que no se utilicen para causar la muerte, sino por el contrario para promover y favorecer la salud en Colombia. Y por favor, también solicitamos la intervención de la Procuraduría, que no sean obstáculos las insidiosas ordenes de la Corte Constitucional de que se abstengan de actuar, de cuándo acá la Corte puede decirle a una autoridad de control que se abstenga, yo sí quiero decirle valientemente a la Procuraduría que continúe su actuar, que nos presente a la ciudadanía y a la sociedad civil unas acciones contundentes para que se investiguen esos abusos, porque, eso qué va a generar: los daños de la salud de las mujeres de la salud, van a repercutir en el patrimonio del Estado, por acciones de responsabilidad del Estado, y por supuesto, acción de repetición en cabeza de los funcionarios que han tomado esas decisiones.

Yo quiero, en esa manera, concluir nuestra intervención como sociedad civil, planteado estos interrogantes, agradeciendo a la Comisión Séptima del honorable Senado de la República esta oportunidad que da a la sociedad civil de manifestarse y señalando que los peligros a los que nos abre la distribución masiva de estas drogas sean controlados oportunamente por la autoridad, se obedezca a la autoridad sanitaria del Invima como corresponde, y que sigamos realmente siendo protegidos como corresponde por la autoridad de nuestros derechos fundamentales, entre ellos a la vida como deber del Estado. Muchas gracias.

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Gracias a usted doctor. Ya para entrar en el cierre de esta importante audiencia, quisiera simplemente pues manifestar dos o tres inquietudes muy puntuales, para que tanto la CRES como el Invima nos ayuden a resolver, son muy pequeñas y dejar en todas las personas que están aquí presentes en esta audiencia y también los que nos están acompañando a través de la transmisión, pues mi compromiso de estar atenta a la verificación de que los procedimientos se lleven a cabo dentro de los parámetros establecidos en el orden jurídico del país, seguramente señores de la CRES los estaré visitando, estaremos intercambiando información porque el único deseo que tenemos nosotros, y el deseo mío propio, es tener claridad, darle un parte de tranquilidad a todos los colombianos y saber que estamos actuando de manera coherente con la ley.

Yo quiero creer como mujer, quiero creer como Senadora, quiero creer como ciudadana, quiero creer como madre, que todas las decisiones realmente que se están tomando buscan salvaguardar la vida y no que estemos detrás de intereses diferentes, intereses perversos, porque es bien interesante analizar quién es el que más gana en estas decisiones: gana la vida, ganan las mujeres, gana la sociedad o ganan las empresas que promueven y patrocinan este tipo de productos.

Entonces, estaré muy atenta al seguimiento de lo que aquí ocurra, y hay dos o tres interrogantes pues muy puntuales que yo quisiera tener claridad. Antes de comenzar esta audiencia, creo que también muchas de las mujeres que nos siguen, creíamos que estábamos hablando de tres casos específicos sobre los que estaba despenalizado el aborto y sobre los cuales aplicaba el

uso de este medicamento. Aquí se nos abrió un escenario en donde hablamos de tres causales, pero como ocho tipos diferentes, lo que cambia totalmente el panorama y la verdad no tengo conocimiento, como ya le había dicho al vocero de la CRES, de cuantos casos estamos hablando de inseminaciones no consentidas o ese tipo de situaciones de las que habla que se podría utilizar y si realmente es justificable que se apruebe la implementación de esta medicina para este tipo de cosas.

¿Hasta qué etapa del embarazo o edad gestacional se va a suministrar el Misoprostol, específicamente para inducir el aborto?

Para el Invima, yo quisiera tener claridad de ¿por qué el Invima considera que el Misoprostol debería ser un medicamento de control especial y qué empresas farmacéuticas importan y/o comercializan el Misoprostol, o los medicamentos a base de este principio activo en Colombia?, ¿tienen ustedes conocimiento de cuál es el precio y cuál es la demanda que tiene ese medicamento en nuestra sociedad?, y me gustaría dejarle una inquietud hoy a la Contraloría que está aquí acompañándonos, y es acerca de cómo garantizar si realmente se genera un impacto neutro o positivo al sistema de salud el incluir una tecnología o un medicamento para la situación sobre la que no tenemos datos certeros, porque una situación como la de los abortos pues ya creo que todos es eso estamos de acuerdo, que se manejan unas cifras de los que digamos son oficialmente registrados, pero de muchos no tenemos realmente una certeza, entonces también estaré atenta al acompañamiento que la Contraloría nos pueda hacer en este aspecto. En ese orden de ideas, entonces concluiríamos la intervención de la CRES, luego del Invima, no sin antes agradecer nuevamente la colaboración, la claridad con que cada uno de ustedes ha expuesto los puntos de vista, que sin lugar a dudas, abrirá un panorama de mayor claridad, también, sobre todo en los colombianos y todas las colombianas.

Entonces, del Invima no sé quién va a culminar, a puntualizar para cerrar esta audiencia. De la CRES primero y luego el Invima.

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Bueno, yo quiero manifestar en nombre de todos mis compañeros, sé que interpreto su sentir, que nos parecen muy respetables e insumos muy valiosos las intervenciones que aquí se han presentado, la Comisión de Regulación en Salud se ha caracterizado desde su inicio de actividades en junio de 2009 por estar abierta a todas las situaciones, requerimientos e inquietudes de la sociedad civil, agentes del sistema, médicos, IPS, EPS, etcétera, nuestras puertas están completamente abiertas y el Plan Obligatorio de Salud tiene un mecanismo permanentemente dinámico y flexible en su actualización, en sus ajustes, etcétera.

Aquí pues se han hecho aseveraciones, repito, muy respetables, si tenemos conocimiento de estadísticas de los abortos, son los registros individuales de prestación de salud, estudios que han citado algunas personas con credibilidad, otros pues les merecen desconfianza,

pero sin duda el Misoprostol, como bien lo expresó el doctor, tiene sus indicaciones muy precisas, tiene sus usos autorizados por el Invima, tiene manifestaciones también el Invima en lo que tiene que ver con el acatamiento de sentencias, nosotros somos muy respetuosos del ordenamiento jurídico, hay quienes piensan, si nos referimos al Decreto número 4444 que su suspensión genera también al de las resoluciones que desarrollaron este decreto, otras personas, muy respetables en el ámbito jurídico, interpretan que solo decaen las resoluciones cuando se decreta la nulidad de la norma principal. También he reiterado insistentemente, y lo hago con mucho respeto pero con energía, en que en el marco de las competencias de la CRES incluimos un medicamento o una tecnología sanitaria basados en estudios técnicos, en consideraciones epidemiológicas, dentro del marco del ordenamiento jurídico en Colombia bajo el cual actuamos.

El Misoprostol en Colombia es comercializado y eso responde a alguno de los interrogantes de la Senadora, por Lafrancol, por Pfizer, por Tecnoquímicas, por mencionar tres laboratorios, o sea, que no hay un monopolio que podamos decir que se favorece con la inclusión del Misoprostol, el impacto en la UPC es ahorrador, ¿por qué es ahorrador un impacto?, explicándolo simple, porque el procedimiento con el cual se compara, hace que se establezca clara y categóricamente que el que va a ser incluido ahorra, porque el que está siendo practicado es mucho más costoso. Entonces este lo suplanta, el precio comercial, me informan aquí de datos oficiales es de mil ochocientos ochenta pesos por tableta vaginal, recordemos que la inclusión que se hizo es la tableta vaginal por varias razones, me atrevo a enumerar una, que es la administración más segura y que tiene que ser por el médico la aplicación, no es una administración arbitraria que la persona la hace a su libre querer y albedrio en la calle. Ahora, la CRES no está trayendo ninguna novedad al país con la inclusión en el POS del Misoprostol, es una sustancia, un principio activo que está circulando hace mucho tiempo, como bien lo expresó en su momento la Senadora Wilches, se consigue con mucha facilidad.

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

O sea, que además me tumbaron, porque me estaban cobrando diez y siete mil cuatrocientos.

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Sí, señora, le estaban cobrando un poquito más de la realidad. Nuestro ginecobstetra, que muy juiciosamente ha hecho una expresión eminentemente clínica y científica, sabe que en los hospitales se usa muchísimo, hace muchísimo tiempo, incluso en usos no autorizados por el Invima, correcto, él ha explicado de manera muy sensata y científica la indicación en hemorragia, hemorragia posparto, no tiene ese uso autorizado en el Invima. En fin, hay una serie de consideraciones que yo quiero dejar muy en claro, el espíritu y la intencionalidad de la Comisión de Regulación en Salud en el sentido de que no queremos contravenir situaciones, queremos simplemente...

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Doctor me permite un segundo, quisiera solicitarles, porque esto es tan interesante, creo que vamos a tener que generar otro escenario para poder ampliar el tema, pero quisiera que todas las intervenciones quedaran en la señal, entonces por efecto del tiempo muy concreta las respuestas para poder que todos...

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Muy concretas, aclarando que las mías han sido las más breves Senadora, hago la salvedad.

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Pero el que ha tenido más veces.

**Comisionado de la CRES, doctor Ramiro Alonso Vergara:**

Más veces, pero si las sumamos son más breves que la de la doctora Ilva y la del doctor, que fueron muy interesantes por supuesto. Entonces, no sé si para cerrar, Martha Lucía quisiera que tu dieras detalles de los aspectos de participación ciudadana, que es muy importante, y que la doctora Ilva Myriam hizo una referencia que me parece muy pertinente y quisiera que de pronto dieras unos detalles que nos proporcionaran mayor claridad sobre este proceso, sobre el Misoprostol, y toda la parafernalia de participación que permanentemente hacemos. Con su venia Senadora, la doctora Martha Lucía, que es una compañera.

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Te encargo que seas muy concreta, por favor.

**Representante de la CRES, doctora Martha Lucía Gualteros Rey:**

Aquí se mencionó en relación con la consulta ciudadana realizada, que la consulta ciudadana se había hecho con una fundamentación diferente aquella en la cual fue aprobada. La consulta ciudadana se realizó con usos como interrupción del embarazo, inducción trabajo de parto en embarazo con muerte fetal intrauterina y fetos no viables, manejo de aborto retenido, aborto incompleto y aborto inevitable, manejo de la hemorragia posparto. Las indicaciones con las cuales fue aprobada la inclusión mediante el Acuerdo número 34, exclusivamente si bien están redactadas de manera distinta, solo excluyen el manejo de la hemorragia posparto, como quiera que no tenía registro sanitario del Invima.

Ahora bien, en cuanto al número de participantes que hubo en la consulta ciudadana, hay que anotar que la consulta se realizó sobre tres medicamentos, los cuales efectivamente la mayor votación se hizo sobre el Misoprostol. La consulta ciudadana fue un proceso complementario a la participación ciudadana que se surtió en el mes de diciembre del 2010, que se hizo de manera directa en siete ciudades del país, que se hizo con usuarios y con profesionales de la salud, de las distintas especialidades, por supuesto en este caso. No

solamente sobre el Misoprostol sino sobre doce tecnologías que estaban candidatas a ser incluidas. Es decir, hubo un proceso directo y hubo un proceso digamos mayormente masivo, si se me permite el término, que tenía que ver con la consulta ciudadana. Eso quería precisar.

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Muchísimas gracias doctora, quisiera que pasáramos a escuchar a la doctora Blanca Elvira del Invima y terminaría yo con una pregunta muy concreta, después de todo lo que se ha dicho, de todo lo que hemos hablado el día de hoy ¿el Invima aprueba o no el uso del Misoprostol para el aborto en los casos de los que habla la sentencia? Sería como el cierre en esta fase.

**Directora del Invima, doctora Blanca Elvira Cajigas:**

Voy a contestar sus cuatro preguntas muy concretamente en aras al tiempo. La primera, ¿por qué el Invima solicita que sea incluido como medicamento de control especial?, el Invima tiene, no solamente para este medicamento unos sistemas de información de eventos adversos, de alertas sanitarias, tanto nacionales como internacionales y decide a partir de ese análisis de información, entre otros elementos, solicitar estos medicamentos a control especial o hace retiro de un registro sanitario o negar el uso, la solicitud de un uso diferente al que ya estaba aprobado. Y en estos tres sentidos el Invima actúa para todos los medicamentos, de tal manera que se hace esta salvedad, sin embargo, reconociendo que lo que hoy está vigente es una resolución dada por el Ministerio de Salud, que da unas características que el Misoprostol por supuesto no cumple dentro de esas características, pero es una decisión del regulador del sector incluirlo o no como medicamento de control especial.

La segunda pregunta, exactamente no tenemos monopolio en la venta de este medicamento, tenemos alrededor de once, alrededor, no, exactamente once registros en seis o siete laboratorios de orden nacional y multinacional, de tal manera que hemos expedido registros para lo cual ya tenemos claro qué registros se han expedido en las modalidades de fabricar y vender, importar y vender, o importarse, elaborar y vender, sea este de orden de industria nacional o de industria internacional.

Su tercera pregunta frente al precio, el Invima no tiene ninguna competencia alrededor del precio, por supuesto conocemos que este es un precio, tal como lo decía el Comisionado de la CRES, un precio digamos de los medicamentos de valor bajo, pero los precios, también para claridad de todos, se definen a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos que está conformada por el Ministro de Comercio e Industria, por el Ministro de Salud y por un Representante del Presidente de la República. De tal manera que este creo que no es un caso de revisar a nivel de precio.

Y su cuarta pregunta, si el Invima acepta o no, o da registro sanitario o no para las condiciones de la Corte,

es claro, el acta del Invima de la Comisión Revisora ha dado y ha explicado los usos del medicamento Misoprostol, y además ha aprobado a solicitud del Ministerio de Salud el uso del Misoprostol para las tres condiciones que dio la sentencia.

**Honorable Senadora, Claudia Janneth Wilches Sarmiento:**

Muchísimas gracias doctora. De verdad enriquecedores los aportes de todos, como les digo seguiremos atentos, estaremos muy pendientes de lo que vaya sucediendo, de como si prospera o no la demanda, como se mueven las cosas frente a la vida de las mujeres.

Gracias a la CRES, al Invima, a la Contraloría, a la Procuraduría, al cuerpo médico que nos acompaña hoy, a la ciudadanía representada en el doctor que trabaja la sociedad civil, a cada uno de nuestros invitados, a los medios de comunicación, a los asesores. Esperamos seguir contando y seguir pudiendo trabajar estos temas tan importantes para todas las mujeres colombianas. Feliz día. Gracias.

**COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL  
PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE  
LA REPÚBLICA**

Bogotá, D. C., a los catorce (14) días del mes de julio del año dos mil quince (2015) Conforme a lo dispuesto en el artículo 35 de la **Ley 5ª de 1992** y lo dispuesto en el numeral 2, del artículo 1º y el inciso 5º del artículo 2º de la **Ley 1431 de 2011**, en la presente fecha se autoriza la publicación en la *Gaceta del Congreso* de la República de la Audiencia Pública sobre Regulación del Misoprostol, de fecha **seis (6) de diciembre de dos mil doce (2012)**, de la Legislatura 2012-2013. Se ordena esta publicación con motivo de la reciente sentencia del Consejo de Estado que ordena que el Misoprostol sea considerado y comercializado como “Medicamento de Control Especial”, susceptible de causar adicción o dependencia y por tanto, debe tener en sus etiquetas o empaques la franja de color violeta de conformidad con el artículo 73 del Decreto número 677 de 1995.

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA  
SECRETARÍA  
COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL  
PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA