



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

**ALERTA DIGEMID N° 93- 2023**

**VENTA ILEGAL EN INTERNET DEL MEDICAMENTO MISOPROSTOL  
PARA USO NO AUTORIZADO**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, tomando conocimiento de prácticas inadecuadas de promoción y venta en internet del medicamento CYTOTEC (misoprostol) con fines abortivos, hace de conocimiento de los profesionales de la salud y público en general, lo siguiente:

El misoprostol es un análogo sintético de las prostaglandinas E1, aprobado para su uso por vía oral para la prevención y el tratamiento de las úlceras gástricas asociadas con el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). La información de su seguridad incluye la contraindicación de uso por mujeres gestantes, y la advertencia de su uso por mujeres en edad fértil.

Entre las reacciones adversas reportadas para misoprostol se mencionan escalofríos, malestar gastrointestinal, mareos, fiebre, contracciones uterinas, sangrado uterino, irregularidades del ciclo menstrual, ruptura uterina, así como la expulsión total o parcial del contenido uterino en mujeres embarazadas. Los abortos causados por misoprostol generalmente son incompletos y resultan en complicaciones médicas muy serias, que en algunas oportunidades pueden requerir hospitalización y cirugía.

Misoprostol se asocia con anomalías congénitas y muerte fetal después de su uso no satisfactorio como abortivo. Diversos reportes en la literatura relacionan el uso misoprostol durante el embarazo, con defectos del cráneo, parálisis de nervios craneales, malformaciones faciales y defectos de las extremidades.

En nuestro país, son 10 (diez) los productos con registro sanitario vigente que contienen misoprostol en su composición en la forma farmacéutica de tabletas orales; **no estando autorizado su uso para la interrupción del embarazo o tratamiento del aborto involuntario o incompleto.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud ha recibido 18 sospechas de reacciones adversas (SRA), entre las que se considera hemorragia vaginal y contracciones uterinas. A nivel internacional, según la base de datos VigilLyze, de 15 311 SRA reportadas sobre el uso de misoprostol en embarazo, 1937 (12.65 %) correspondió a aborto incompleto; 1662 (10.85%) a hemorragia; 1596 (10.42%) a aborto inducido fallido; y 1095 (7.15%) a aborto inducido incompleto.

Debido al perfil de seguridad de este medicamento, su venta es con receta médica. El Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece una multa de hasta 2 UIT por comercializar productos farmacéuticos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial.

En base a lo expuesto y a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso inadecuado de este medicamento, se recomienda tener en consideración esta información y respetar su condición de venta; así como abstenerse de adquirir productos farmacéuticos en el comercio ambulatorio, internet o por canales no formales de comercialización. En este caso específico, la Digemid procedió a realizar la denuncia correspondiente ante la Policía Nacional del Perú.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (e-Reporting) en el link <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>.

Lima, 21 de setiembre de 2023