



MEDICAMENTOS INSEGUROS: FALLA LA VIGILANCIA DE COFEPRIS

Con los consecuentes riesgos a la salud que esto implica, la Cofepris falla al detectar los avisos de reacciones adversas de medicamentos, entre otras causas por la opacidad (inexistencia o insuficiencia de datos), falta de notificación, mal registro y conflictos de interés entre prescriptores, dispensadores e industria de los medicamentos. Por si fuera poco, se detectó que personal ajeno al órgano regulador sesgó los datos de la plataforma de farmacovigilancia de la comisión.

ALBA MARTÍNEZ

En México existe una deficiente detección de riesgos en la seguridad de los medicamentos que la población consume. En la última década, en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), la farmacovigilancia no ha cum-

plido con la regulación y presenta fallas a la seguridad por la intromisión de empresas farmacéuticas. Así, la determinación de las alertas sanitarias y la cancelación de fármacos suceden a solicitud de iniciativas privadas y no por acciones de la farmacovigilancia gubernamental.

Laboratorios Pisa, SA de CV, y Propharma Research Organization, SA de CV, son dos de las empresas que vulneraron la pla-

taforma digital Notireporta, un sistema de cómputo que, de julio de 2017 a septiembre de 2019, se utilizó para captar los avisos de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) que la población, personal médico y farmacéuticas enviaron a la Cofepris. La información de los avisos es la base de la farmacovigilancia nacional, ya que de ésta se evalúa el factor riesgo-beneficio de los fármacos.



Viene de la
página anterior

Durante la operación de Notireporta, únicamente debió tener acceso al sistema el personal de farmacovigilancia de la Cofepris, pero no fue así. Usuarios ajenos al órgano regulador pudieron acceder y sesgar la información captada de cerca de 100 mil notificaciones, 18.7% de los registros. Son 533 mil 135 notificaciones contenidas en tres plataformas de 2001 a 2021: Access, Notireporta y Vigiflow.

Sin embargo, la información de los registros de RAM almacenada en Notireporta no se ha podido validar porque presenta anomalías que incumplen la NOM-220-SSA1-2016 y causa que la Cofepris no pueda realizar una correcta evaluación de los riesgos en el consumo de los medicamentos disponibles en el mercado. Las fallas: inexistencia o insuficiencia de datos, subnotificación, mal registro, redundancia, incoherencias, falta de motivación de los notificadores, conflictos de intereses entre prescriptores, dispensadores y de la propia industria farmacéutica.

Rosa Itzela, de 19 años, era atendida en 2019 en el Hospital del Niño Poblano (HNP) por cáncer en la sangre, leucemia linfoblástica aguda. El 13 de febrero de ese año ella y otros dos menores, Emir e Iván (de 11 y 16 años) presentaron reacciones adversas neurológicas graves al medicamento durante la quimioterapia con Metotrexato. Dos días después ella murió.

Meses más tarde, en septiembre de 2019, el secretario federal de Salud, Jorge Alcocer Varela, compareció en la Cámara de Diputados y aseguró que las causas de las reacciones adversas en Puebla se debieron a la mala calidad de un lote de Metotrexato. José Antonio Martínez García, su homólogo en aquel estado, corroboró la versión. Pero no brindaron información precisa porque ésta cayó en el vacío y la opacidad de la farmacovigilancia en la Cofepris.

El día de los hechos, Rosario de la Rosa Nava, responsable de las funciones de farmacovigilancia en el HNP, envió a la Cofepris y al laboratorio fabricante, Laboratorios Pisa, SA de CV, los tres avisos alertando de las reacciones adversas que causó el fármaco.

Pero en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) esos tres avisos continúan velados y la Cofepris incumple la resolución al recurso de revisión por la información no proporcionada. Ambas instancias son responsables de recibir y analizar la información sobre las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y las vacunas.

La Cofepris niega la existencia de correos electrónicos y otros documentos sobre el evento. Además, los datos de los tres avisos tampoco pueden ser verificados en Notireporta, como se constató en una consulta directa en el CNFV.

No obstante, las copias digitales de los tres avisos de sospecha de RAM y los correspondientes correos electrónicos fueron obtenidos de la Secretaría de Salud de Puebla, mediante recursos de revisión y –para cotejar– también fueron consultados de manera directa en el HNP. Los registros son: 88840, 88813 y 88479.

En 2020 Hugo López-Gatell, subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, expuso que la empresa fabricante del Metotrexato, Laboratorios Pisa, causó el desabasto de oncológicos en el país. Al respecto, la Comisión de Operación Sanitaria de la Cofepris informa que, entre 2019 y 2021, a la farmacéutica se le abrieron 18 procedimientos por irregularidades en los procesos de fabricación de sus productos, seis de los cuales concluyeron y 12 continúan abiertos. También se le aplicaron 11 multas.

Tres de los procedimientos fueron abiertos a partir de los hechos en Puebla, como consta en el expediente consultado en las instalaciones de la Cofepris. Son siete tomos que incluyen las verificaciones, sanciones e información considerada confidencial a solicitud de Laboratorios Pisa y que ha sido reservada por cinco años “por considerarse asunto de seguridad nacional” –dice la respuesta de Cofepris vía transparencia.

Sobre los tres avisos de RAM remitidos en el hospital poblano, correspondientes a Rosa Itzela, Iván y Emir, ningún reporte de farmacovigilancia está incluido en el expediente. No existe informe del CNFV que explique o evidencie acciones de farmacovigilancia. No las hubo. Tampoco existió identificación, validación de la causalidad, análisis, evaluación de la severidad ni de la gravedad, las señales de seguridad de los medicamentos.

Peor aún: de los dos lotes de Metotrexato reportados como sospechosos, L18T055 y L18T056, Laboratorios Pisa desconoce el primero porque no corresponde a un lote de su fabricación, según consta en el oficio COS/DEPE/138/2019, obtenido de la Cofepris.

Notireporta, vulnerado

Propharma Research Organization es la proveedora del servicio de la plataforma Notireporta. Sin embargo, la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV) de la Cofepris –responsable de la implementación y operación de Notireporta– informa que desconoce el número de usuarios con acceso al sistema y su identidad. No puede explicar el funcionamiento ni el formato de la información captada y emitida. No explica las incidencias, la síntesis de análisis realizados, los objetivos, las canalizaciones, los programas alcanzados ni el monto económico invertido en su adquisición.

Se solicitó información a otras instancias de la Cofepris a fin de conocer si exis-

tió un contrato, acuerdo, convenio o algún otro tipo de instrumento legal o administrativo por el que el sistema Notireporta se instaló y operó en la DEFFV. La Coordinación Jurídica de la Cofepris informó que no reconoce ningún acto administrativo que lo justifique. A su vez, la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros informó que no existe monto económico que haya sido erogado para ese fin.

Por otra parte, Propharma Research Organization habría vendido la información recabada en el sistema a farmacéuticas privadas, como señaló en septiembre de 2019 el entonces titular de la Cofepris Alonso Novelo Baeza en su comparecencia en el Senado. Refirió un fraude al gobierno:

“Salieron a la venta las notificaciones hechas a Notireporta y el primer laboratorio, no quiero decir el único, porque no tengo la certeza, pero el primer laboratorio que lo adquirió fue Pisa y Pisa tenía información privilegiada. Y todos los eventos de alerta sobre farmacovigilancia, reacciones adversas, etcétera, se mantenían ocultas. Si estoy equivocado, quiero saber si hubo alertas públicas sobre medicamentos en los tres, cuatro años pasados”.

Opacidad

Como este, existen asuntos de seguridad y de vigilancia sobre la manufactura en las farmacéuticas de los que también se desconoce si los procedimientos de farmacovigilancia han sido eficaces o que, en la última década, hayan derivado en acciones de alerta o retiro del mercado de productos por fallas en la seguridad.

Especialistas advierten la relevancia de estos procedimientos y la necesidad de trazabilidad de los fármacos para evitar riesgos relacionados con el uso de medicamentos y vacunas.

Gilberto Castañeda-Hernández, investigador titular del Departamento de Farmacología del Centro de investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (Cinvestav-IPN), señala que la farmacovigilancia está dirigida a los problemas específicos de la industria farmacéutica, pero que debe garantizarse la transparencia y no clasificarse información.

José Gotés Palazuelos, especialista en farmacología clínica y farmacovigilancia en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), refiere que, después de la emisión-recepción de las notificaciones, el flujo de información debe conducir a la retroalimentación, ya que de esta se generan las señales de seguridad de los fármacos y, a partir de señales de inseguridad, la Cofepris debe suspender o retirar los medicamentos del mercado.

Al respecto, la comisión informa que no existen datos sobre los medicamentos can-



Viene de la página anterior



Genaro Luna

Alcocer. Justificaciones

celados entre 2001 y 2014 y que de 2015 a 2022 se han cancelado 550 medicamentos, pero omite los motivos. De 2021 y 2022, apunta que hubo 109 medicamentos cancelados "a solicitud del titular", es decir, las farmacéuticas.

Medicinas no seguras

Hasta enero de 2023 eran cerca de mil 790 los medicamentos del mercado nacional y 17 farmacéuticas mexicanas concentraban la producción de los genéricos.

Castañeda-Hernández dice que la industria en México simplemente comercializa y no brinda planes de manejo de riesgos, los cuales debería evaluar la Cofepris. Sin embargo, dice, las farmacéuticas "no tienen absolutamente ninguna vigilancia de sus productos. Simplemente están ganando dinero, fundamentalmente con ventas al gobierno. Y, si causan daño, a nadie le importa, porque ya se llenaron los bolsillos".

Ernestina Hernández García, investigadora en ciencias médicas del Instituto Nacional de Pediatría (INP), menciona las

estrictas especificaciones que los medicamentos deben cumplir para garantizar que sean seguros: "Los informes y reportes de los productos deben contener la totalidad de notificaciones de reacciones adversas para tener los análisis de causalidad de los casos que se pueden presentar en la población consumidora".

Dentro de la normatividad, las reacciones adversas se pueden clasificar en leves, moderadas o severas o en graves y no graves. Se consideran graves cuando incapacitan al paciente, ponen en riesgo su vida o causan la muerte.

Rogelio Fernández Argüelles, presidente del Drug Utilization Research Group, Latin America (DURG-LA, por sus siglas en inglés) y docente en la Universidad Autónoma de Nayarit (UAN), considera imposible responder sobre la seguridad y calidad de los medicamentos porque el sistema de farmacovigilancia es tardado e ineficiente: "La farmacovigilancia debe garantizar el análisis del riesgo-beneficio, la seguridad del medicamento que empieza y termina con el paciente".

A su vez Luis Adrián Quiroz, coordinador general de la asociación civil Derechohabientes Viviendo con VIH del IMSS (DVVIMSS), opina "que hay mala manufactura en la calidad; algunas pastillas te las llevas a la boca y literalmente se hacen polvo; si eso es manufactura, entonces algo está fallando".

Sobre los procesos de farmacovigilancia, dice, "sabemos que existen áreas dentro de la Cofepris, digamos, responsables a cargo de la farmacovigilancia. Hemos pasado por tres sistemas de notificaciones de reacciones adversas. Pero, ¿usted sabe qué es lo que sucede con la información que se recibe?".

Alertas desde la industria

De 2013 a 2022 se acumularon 129 alertas sanitarias emitidas por la Cofepris (48 en el último año), en su mayoría a solicitud de las farmacéuticas y por problemas de envasado, fármacos robados o falsificados, pero no informan sobre la inseguridad o la ineficacia de los tratamientos o la mala calidad de su manufactura, ni si los procedimientos de farmacovigilancia derivaron en cancelaciones de registros o retiros de productos del mercado.

Rafael Gual Cosío, director general de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), advierte que las alertas sanitarias constatan y comunican los posibles daños a la salud por el uso de consumo de los fármacos falsificados. Y añade que la afectación también es para la industria, pues puntualiza que en México 6% de los medicamentos que se venden en el mercado son falsificados.

Gual Cosío asegura que la industria farmacéutica tiene "los más altos estándares de fabricación, calidad y vigilancia", y que la industria es la principal proveedora de información para la farmacovigilancia del país. "Es mucho más estricta la autorregulación de la industria que la propia Cofepris", dice.

Sobre la retroalimentación de información sobre las notificaciones de reacciones adversas, el investigador Fernández Argüelles concluye que la farmacovigilancia de México se sustenta en cerca de 70% en los reportes de la propia industria, y "la industria está sesgada, sesgada porque ellos producen, quieren vender y es legal. Es legal que quieran vender, pero no es legítimo que estén sesgados".

Proceso solicitó hablar con algún representante de Pisa Farmacéutica, con el subsecretario de Prevención y Promoción para la Salud, Hugo López-Gatell; con el actual titular de la Cofepris, Alejandro Svarch Pérez, y con el director de Farmacopea y Farmacovigilancia de la comisión, Felipe Ángel de la Sancha Mondragón. Al cierre de la edición no se habían recibido respuestas.



Miguel Dímezyaga

Pisa. Sesgo