

PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE EXHORTA A LA SECRETARÍA DE SALUD, A HACER PÚBLICA LA INFORMACIÓN SOBRE LOS RIESGOS SANITARIOS DEL MEDICAMENTO “DAPOZA” Y SU ESTADO ACTUAL DE COMPRA Y DISTRIBUCIÓN EN EL PAÍS, ASÍ COMO A DAR UN SEGUIMIENTO MÉDICO A AQUELLAS PERSONAS QUE LES FUE PRESCRITO DICHO FÁRMACO, EMPRENDIENDO LAS ACCIONES ADMINISTRATIVAS CORRESPONDIENTES PARA SANCIONAR EN EL AMBITO DE SUS COMPETENCIAS, LAS POSIBLES IRREGULARIDADES COMETIDAS EN EL INGRESO Y DISTRIBUCIÓN DEL MEDICAMENTO, PRESENTADO POR LA DIPUTADA MA TERESA ROSAURA OCHOA MEJÍA, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO CIUDADANO.

Quien suscribe, Ma Teresa Rosaura Ochoa Mejía, Diputada integrante del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano de la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en el artículo 78, párrafo segundo, fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y los artículos 116 y 122, numeral 1 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, así como los artículos 58, 59 y 60 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someto a la consideración de la Comisión Permanente la siguiente Proposición con Punto de Acuerdo.

Exposición de Motivos

Los medicamentos son esenciales para la salud de las personas, contribuyen a crear sociedades más saludables y con una mejor calidad de vida. Los medicamentos son herramientas eficaces, sin embargo, si un medicamento se prescribe erróneamente, se toman de forma incorrecta o son medicamentos de mala calidad pueden causar graves daños en la salud e incluso la muerte.¹

¹ OMS. (2022) “La OMS pide que los países actúen urgentemente para lograr la medicación sin daño”. [En Línea] Disponible en Internet: <https://www.who.int/es/news/item/16-09-2022-who-calls-for-urgent-action-by-countries-for-achieving-medication-without-harm>

La Organización Mundial de la Salud ha registrado anualmente más de 700 mil defunciones por el consumo de fármacos ilícitos, dichos medicamentos suelen fabricarse en malas condiciones, sin la higiene adecuada y sin la supervisión de personal calificado, de ahí que, pueden contener impurezas desconocidas o incluso estar contaminadas por bacterias, lo cual puede ocasionar daños a la salud, agravar padecimientos o desencadenar otras enfermedades.²

Además, según la Organización Mundial de la Salud la tercera parte de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales para su salud y aunque parecen dos problemas distintos, no son más que dos caras del mismo problema.³ En México el desabastecimiento de medicamentos se agudizó desde el impacto del COVID 19, situación que sigue incrementando, debido a que las estrategias para combatir el desabasto se han visto permeadas por actos de corrupción.⁴

En consecuencia, de los problemas y las denuncias por desabasto de medicamentos en instituciones públicas, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) registró que sus alertas por robo, falsificación y adulteración de medicamentos se incrementaron de 4 a 46 del 2018 a 2022⁵, y el 2024 apunta ser un año con focos de alerta por el aumento de infecciones respiratorias y diversos tipos de enfermedades.

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios es la autoridad regulatoria en México y es la encargada de proteger a los ciudadanos contra los riesgos sanitarios, responsable de la aprobación de nuevos medicamentos e

² Medix. “Riesgos de comprar medicamentos en establecimientos no autorizados”. [En Línea] Disponible en Internet: <https://medix.com.mx/sobrepeso-obesidad/medicamentos-no-autorizados/>

³ Universidad Loyola Andalucía. (2018). “Salud pública y acceso a los medicamentos”. [En Línea] Disponible en Internet: <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1901/1901.02384.pdf>

⁴ Calderón, M. (2024) “El desabasto de medicamentos en México: consecuencia de una mega negligencia”. [En Línea] Disponible en Internet: <https://serendipia.digital/salud/desabasto-de-medicamentos-en-mexico/#:~:text=Para%20el%2012%20de%20enero,muestra%20el%20informe%20de%20Birmex>

⁵ Chávez, V. (2023) “Desabasto de medicamentos dispara en COFEPRIS las alertas por robo, falsificación y adulteración”. [En Línea] Disponible en Internet: <https://www.elfinanciero.com.mx/nacional/2023/07/31/desabasto-de-medicamentos-dispara-en-cofepris-las-alertas-por-robo-falsificacion-o-adulteracion/>

informar al público y emitir alertas sanitarias sobre los riesgos asociados a medicamentos específicos que han sido robados y falsificados.

Así pues, el 8 de enero de 2024, COFEPRIS emitió una alerta sobre la comercialización sin registro sanitario de productos Dapoza, HIYADAP y DAPAFLOZIN 10 que contienen Dapagliflozina en 10 mg, los cuales al no estar autorizados por COFEPRIS representan un riesgo a la salud, pues no cuentan con estudios que garanticen su calidad, seguridad y eficacia; señalando además, el desconocimiento de las materias primas (ingredientes) y las condiciones del proceso de fabricación, por lo que la Comisión recomienda no utilizar los productos Dapoza, HIYADAP, DAPAFLOZIN 10, con cualquier número de lote y fecha de caducidad.⁶

En ese sentido, el pasado 20 de marzo mediante la publicación "El IMSS está dando medicamento no aprobado por la Cofepris" de la autora Vero Teigeiro realizada a través de redes sociales, se dio a conocer una investigación en la que se documenta una serie de irregularidades del medicamento "Dapoza" (dapagliflozina) el cual está siendo distribuido en farmacias del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). De acuerdo con la investigación, dicho medicamento proveniente de la India, ha ingresado al país sin registro sanitario e ignorando la alerta sanitaria previa emitida por COFEPRIS, señalando también, que el fármaco a los costados de su caja, incluye una etiqueta con el nombre de la empresa "PROVEGLIA SA DE CV" y con un número de registro sanitario no correspondiente al medicamento, ya que "Dapoza" es comercializado por "Grupo Farmacéutico Internacional Gamalop", una aparente empresa fantasma, con una dirección no encontrada en Miahuatlán,

⁶ Secretaría de Salud. (2024) "Alerta Sanitaria". [En Línea] Disponible en Internet: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879498/Alerta_sanitaria_de_Dapoza_HIYADAP_DAPAFLOZIN10_08012024.pdf

Puebla, que además en Noviembre de 2023 COFEPRIS incluyó en la lista de distribuidores irregulares.⁷

Así pues, en respuesta a la investigación publicada, el 24 de marzo COFEPRIS emitió una tarjeta informativa respecto al medicamento antidiabético dapagliflozina, de nombre Dapoza, en la cual expone que, mediante un mecanismo regulatorio publicado el 28 de enero de 2020, se amplían las posibilidades de cumplir el abasto nacional de medicamentos, permitiendo que el sector público acceda a insumos de manera pronta, al permitir la importación inmediata aunque no cuenten con un registro en el país; teniendo como requisito que el insumo cuente con un registro sanitario de una autoridad regulatoria que cuente con un nivel de rigor analítico equiparable con COFEPRIS, entre las que se encuentran la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic), la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA, por sus siglas en inglés) y el Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada), entre otras. Señalando que esta medida de importación inmediata tiene carácter temporal, ya que el acuerdo publicado establece que el importador debe someter su solicitud de registro en México, por lo cual no está exento de cumplir la legislación sanitaria vigente.⁸

Sin embargo, es importante señalar que el mecanismo regulatorio al que hace referencia COFEPRIS, no atiende ni subsana la evidente contradicción sobre la alerta sanitaria vigente para el medicamento de nombre “Dapoza”, pues si bien se pueden encontrar en México registros sanitarios únicamente para la dapagliflozina fabricada por “AstraZeneca Pharmaceuticals LP”, a la fecha, “Dapoza” sigue sin

⁷ Teigeiro, V. [@Veroteigeiro]. (20 de marzo de 2024). *Medicamento sin registro de Cofepris en las farmacias del IMSS.* [Video] Tik Tok. https://www.tiktok.com/@veroteigeiro/video/7348590785731824902?is_from_webapp=1&sender_device=pc&web_id=7352692643807233542

⁸ COFEPRIS [@COFEPRIS]. (24 de marzo de 2024). *CofeprisInforma y precisa respecto a publicación en redes sociales señalando que el @Tu_IMSS está dando medicamento no aprobado por Cofepris.* [Imagen]. X. Disponible en Internet: https://twitter.com/COFEPRIS/status/1771983468320207152?t=oX7CNpmvNod_SV7DnV0Brw&s=19

cumplir con estudios que garanticen su calidad, seguridad y eficacia, además de mantener en calidad de desconocido, el contenido de las materias primas (ingredientes) y las condiciones del proceso de su fabricación, conforme a la información emitida por la misma COFEPRIS.

Adicionalmente, en una investigación complementaria de la autora Vero Teigeiro, se evidencia la falta de algún registro sanitario por parte de alguna de las “44 agencias regulatorias con equivalencia”⁹ conforme al Acuerdo publicado el 28 de enero de 2020¹⁰, por lo que el ingreso del medicamento “Dapozá” a México, no se encontraría bajo la regulación del Acuerdo, y por ende, siendo distribuido y suministrado a pacientes del IMSS, en contravención a la legislación sanitaria.¹¹

Conforme al artículo 222 de la Ley General de Salud, se establece que:

“La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al

⁹ Teigeiro, V. [@VeroTeigeiro]. (25 de marzo de 2024). *Seguimiento del IMSS dando medicamentos sin registro*: [Imagen]. X. Disponible en Internet: <https://twitter.com/VeroTeigeiro/status/1772427113351512251?t=OFl9B2JAwov2H1fOdCCa0Q&s=19>

¹⁰ DOF (2020). *Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y...* Disponible en Internet: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5585043&fecha=28/01/2020#gsc.tab=0

¹¹ Coronel, M. (2024) “*La investigación de Teigeiro y el antidiabético irregular en el IMSS*”. [En Línea] Disponible en Internet: <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/La-investigacion-de-Teigeiro-y-el-antidiabetico-irregular-en-el-IMSS-20240324-0082.html>

certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.”

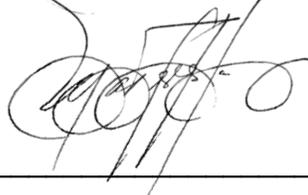
Por lo que es de suma importancia, el que la autoridad sanitaria proporcione información detallada sobre la situación que guarda el medicamento “Dapoza” en relación a sus riesgos sanitarios, además de realizar un seguimiento médico de las personas a las que les fue administrado este fármaco. Así como de entregar informes sobre el estado de las compras efectuadas del medicamento “Dapoza” y las acciones administrativas correspondientes para sancionar las posibles irregularidades cometidas.

Por lo anteriormente expuesto someto a la consideración de esta H. Asamblea la siguiente Proposición con:

PUNTO DE ACUERDO

ÚNICO. – La H. Cámara de Diputados exhorta respetuosamente a la Secretaría de Salud, para que, con base en sus atribuciones legales, haga pública la información sobre los riesgos sanitarios del medicamento “Dapoza” y su estado actual de compra y distribución en el país; así mismo, a dar seguimiento médico a aquellas personas que les fue prescrito dicho fármaco, emprendiendo las acciones administrativas correspondientes para sancionar, en el ámbito de sus competencias, las posibles irregularidades cometidas en el ingreso y distribución del medicamento.

Atentamente



Ma Teresa Rosaura Ochoa Mejía

Diputada Federal

Dado en el Salón de la Comisión Permanente a 22 de Mayo de 2024.