

PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO DE URGENTE U OBVIA RESOLUCIÓN POR EL QUE SE EXHORTA A LA SECRETARÍA DE SALUD PARA QUE A TRAVÉS DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (IMSS) Y LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS), RINDA UN INFORME JUSTIFICADO DE LA ADQUISICIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE 43,097 UNIDADES DE DAPAGLIFLOZINA DE MARCA DAPOZA, A PESAR DE QUE DICHO MEDICAMENTO CONTABA CON ALERTA SANITARIA Y CARECÍA DEL REGISTRO SANITARIO DE COFEPRIS, ASÍ COMO PARA QUE SE ESCLAREZCA URGENTEMENTE LA SITUACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS IRREGULARES DE CÁNCER Y VIH, A FIN DE PODER IDENTIFICAR Y ATENDER A LOS DERECHOHABIENTES QUE LES ADMINISTRARON ESTOS MEDICAMENTOS NOCIVOS.

La que suscribe, **Dip. Ana Lilia Herrera Anzaldo**, integrante del GPPRI de la LXV Legislatura, con fundamento en los artículos 78, párrafo segundo, fracción III, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 116 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; 58, 59 y 176 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 79, numeral 2, fracción III del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a la consideración de la Honorable Asamblea, la presente Proposición con Punto de Acuerdo al tenor de las siguientes:

CONSIDERACIONES

A causa de la corrupción, opacidad y el mal manejo del sector sanitario de esta administración, **nuestros hijos, nuestros adultos mayores y hasta nosotros mismos podemos estar tomando medicamentos que nos enferman**, siendo la principal razón el ingreso al país de medicamentos sin registro sanitario, así como la compra, distribución y almacenamiento por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) que daba a sus derechohabientes medicamentos con alerta sanitaria por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

En una denuncia ciudadana, la hija de un derechohabiente del IMSS, relata como su padre recibió de la farmacia del Instituto, una **medicina para la diabetes mellitus tipo II llamada "Dapoza Dapaglifozina"**, la cual al revisar las condiciones del empaque **presentaba errores ortográficos** como "Pubela" en lugar de "Puebla" en la ubicación del grupo farmacéutico, así como la **omisión de leyendas sanitarias y el número de registro de Cofepris**,¹ ocasionando inquietud en la familiar del derechohabiente orillándola a revisar las irregularidades observadas en los documentos del propio gobierno, **teniendo como resultado**

¹ La investigación de Teigeiro y el antidiabético irregular en el IMSS. Disponible en: <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/La-investigacion-de-Teigeiro-y-el-antidiabetico-irregular-en-el-IMSS-20240324-0082.html>

medicamentos que legalmente no tienen forma de entrar al país, pero que el IMSS los compró y distribuyó a sus pacientes en más de tres ciudades.

De acuerdo con la denuncia ciudadana, **a pesar de que este medicamento no tenía registro sanitario y además tenía una alerta de Cofepris, el Gobierno decidió comprar este fármaco, mediante adjudicación directa**, por parte de la empresa proveedora llamada Proveglia, a la cual le pegaron una calcomanía en el empaque con el número de registro que realmente pertenece al laboratorio Astrazeneca.²

Como si esto no fuera ya alarmante, reportó que la empresa distribuidora era "Gamalop", misma que de acuerdo con **Cofepris en noviembre de 2023 se incluyó en su lista de distribuidores irregulares**³.

A pesar de lo anterior y ante la presión mediática de esta denuncia, las respuestas del Cofepris y del IMSS fueron absolutamente inservibles, pues detallaron que por criterios de homologación el medicamento ingresó al país desde la India por equivalencias regulatorias que permiten la agilización del medicamento, el gran problema es **que las 42 entidades regulatorias equivalentes a Cofepris en el mundo, el medicamento "Dapoza" no se encuentra en ninguno**, es decir mienten rotundamente al decir que es por criterios de homologación, toda vez que **ninguna entidad equivalente la ha aprobado**.⁴

Aun no pueden responder cómo es que dicho medicamento terminó en las manos de los pacientes del IMSS, por lo cual resulta inaceptable que en esta administración **no existe forma de rastrear la logística y origen de fármacos tan esenciales con un impacto en la salud inminente**, y es que no se alcanza a comprender por qué el IMSS compró 43 mil 97 cajas de este medicamento sin registro sanitario por un valor de \$53 millones de pesos, sin responder ¿cuáles han sido las medidas tomadas por el IMSS y la Secretaría de Salud para monitorear y atender a los pacientes que les dieron este medicamento falso?

De manera muy preocupante el colapso del sistema sanitario en México es a pasos agigantados, ya que no es el único reporte de este tipo, la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) llamó al gobierno federal para que deje de emplear el Acuerdo de 2020, que les permite comprar

² Alerta Sanitaria, Comercialización ilegal de los productos Dapoza, HIYADAP, DAPAFLOZIN 10 que contienen Dapagliflozina 10mg. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/879498/Alerta_sanitaria_de_Dapoza_HIYADAP_DAPAFLOZIN10_08012024.pdf

³ Relación de distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irregulares-de-medicamentos?state=published>

⁴ ¡Peligro! Diabéticos reciben medicamento sin registro sanitario en hospitales del país. Disponible en: <https://www.publimetro.com.mx/noticias/2024/03/21/dapoza-diabeticos-reciben-medicamento-sin-registro-sanitario-en-hospitales-del-imss/>

medicamentos en cualquier parte del mundo, aunque no tengan registro sanitario.⁵

Larry Rubin, **director Ejecutivo de la Asociación, afirmó que es preocupante** que lleguen “medicamentos chatarra” que incluso han sido rechazados por la Administración de Alimentos y Medicamentos del Gobierno de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), **denunciando que es un riesgo para la salud y que genera opacidad en las compras y se relega la función de la Cofepris.**

Lamentablemente los primeros estragos ya se están observando, pues Cofepris alertó sobre irregularidades el metotrexato solución inyectable 500 mg, medicamento de uso oncológico, solicitando inmovilizar y suspender el uso y administración de este fármaco, es decir nuevamente se deja sin medicamentos a los pacientes de cáncer.⁶

Mismo caso para fármacos que combaten el VIH y cáncer de mama pues la Cofepris nuevamente reportó que Kadcylla, para pacientes con cáncer de mama; Stribild, tratamiento para VIH; y Anesket Ketamina, anestésico general han sido falsificados, por lo que recomendaron no adquirir ninguno de los productos, ya que al ser irregulares no se garantiza su seguridad, calidad y eficacia y representan un riesgo para la salud, pues se desconocen las condiciones de fabricación, almacenamiento y distribución, así como el origen de sus ingredientes.⁷

En ese sentido, el cuestionamiento es ¿cómo llegan esos medicamentos a los estantes de las farmacias y a las manos de los pacientes? Es urgente que la autoridad sanitaria genere una adquisición de medicamentos clara y puntual que permita rastrear la producción y fiabilidad de un fármaco, no por querer llenar los estantes de una megafarmacia que surte tres recetas al día⁸ se va a comprometer nuestra salud y la de nuestros seres queridos con medicamentos que no tienen registro sanitario y son de procedencia desconocida.

Por lo anteriormente expuesto, someto a la consideración de esta asamblea las siguientes proposiciones con el siguiente:

⁵ AMIIF llama a gobierno federal a terminar con importación de “medicamentos chatarra” sin registro sanitario. Disponible en: <https://www.eluniversal.com.mx/nacion/amiif-llama-a-gobierno-federal-a-terminar-con-importacion-de-medicamentos-chatarra-sin-registro-sanitario/>

⁶ Cofepris emite alerta sanitaria para inmovilizar y suspender uso de medicamento oncológico. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-alerta-sanitaria-para-inmovilizar-y-suspender-uso-de-medicamento-oncologico?idiom=es>

⁷ Cofepris alerta sobre falsificación de tres medicamentos: para cáncer de mama, VIH y un anestésico general. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-alerta-sobre-falsificacion-de-tres-medicamentos-para-cancer-de-mama-vih-y-un-anestesico-general?idiom=es>

⁸ Solo 2.7 recetas al día surte la Megafarmacia del Bienestar de la 4T, asegura Birmex Disponible en: <https://www.infobae.com/mexico/2024/05/07/solo-27-recetas-al-dia-surte-la-megafarmacia-del-bienestar-de-la-4t-asegura-el-birmex/>

PUNTO DE ACUERDO

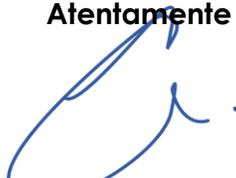
PRIMERO. La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión exhorta a la Secretaría de Salud para que a través del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), rinda un informe justificado de la adquisición y distribución de 43,097 unidades de Dapagliflozina de marca Dapoza, a pesar de que dicho medicamento contaba con Alerta Sanitaria y carecía del registro sanitario de Cofepris y de las 42 entidades regulatorias con equivalencia a Cofepris, y en su caso se lleve a cabo la investigación pertinente a fin de imputar las responsabilidades por posibles actos de corrupción y negligencia, así como la estrategia de redistribución de los \$53 millones de pesos invertidos para la compra del medicamento.

SEGUNDO. La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión exhorta a la Secretaría de Salud para que a través del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) haga pública de manera urgente la estrategia de identificación de pacientes, monitoreo y atención que permita salvaguardar la salud de los derechohabientes a los que se les fue administrado “Dapagliflozina” de marca Dapoza, de metotrexato solución inyectable 500 mg de uso oncológico distribuido por Biosistemas y Seguridad Privada con el lote HIMH23020 y fecha de caducidad agosto de 2026, el cual presentó irregularidades y posibles riesgos a la salud.

TERCERO. La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión exhorta a la Secretaría de Salud para que a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), se lleven a cabo de manera urgente las acciones necesarias con la finalidad de detener la entrada ilegal de medicamentos sin registro sanitario, así como para que vigilen y robustezcan los procesos logísticos de adquisición de medicamentos que permitan rastrear, detectar y prevenir cualquier irregularidad en los fármacos antes de su distribución.

Dado en el salón de sesiones de la Cámara de Diputados, el día 21 de mayo de 2024.

Atentamente


Dip. Ana Lilia Herrera Anzaldo