

México, D. F., a 25 de octubre de 2015

LA COFEPRIS DEBERÁ DAR A CONOCER NOMBRE DE MEDICAMENTOS DE FARMACÉUTICA LANDSTEINER SCIENTIFICEL, QUE HAN PRESENTADO REACCIONES ADVERSAS: INAI

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) deberá buscar y dar a conocer la información sobre las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos de la empresa farmacéutica *Landsteiner Scientific*, entre el 8 de julio de 2014 y el mismo día y mes de 2015, instruyó el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI).

La información deberá contener el nombre de los medicamentos en los que se han presentado las reacciones adversas y el tipo de éstas.

En respuesta a una particular, el sujeto obligado indicó que localizó 187 notificaciones en el periodo del 1 de junio del 2014 al día 30 de ese mismo mes de 2015, en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

La particular consideró incompleta la respuesta e interpuso recurso de revisión ante el INAI, mismo que fue turnado al comisionado Joel Salas Suárez.

En alegatos, la COFEPRIS reiteró su respuesta y argumentó que al momento de responder la solicitud no contó con elementos suficientes para saber cómo la particular deseaba la información.

En el análisis del caso, la ponencia del comisionado Salas Suárez consideró que el agravio de la particular resultaba fundado, toda vez que la COFEPRIS debió interpretar en un sentido extenso la solicitud de información, y poner a disposición los documentos que respaldan la cifra que proporcionó.

Además, si la petición no fue clara, el sujeto obligado podía haber notificado un requerimiento de información adicional.

De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana aplicable, la farmacovigilancia es una actividad plural en la que deben participar las instituciones del Sistema Nacional de Salud, la industria farmacéutica, centros de investigación, profesionales de la salud, distribuidores de medicamentos y los pacientes y/o consumidores.

La ponencia destacó que en el país existen diversos mecanismos para que cada uno de estos actores notifique una presunta reacción adversa a un medicamento, por ejemplo: a través de correo electrónico, teléfono, directamente al Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o mediante el llenado de formatos en línea, según se trate de pacientes, consumidores o instituciones especializadas.

Dicha información proporcionada es estrictamente confidencial y debe haber más de una notificación para que sea considerada y evaluada. Si se considera que existe un riesgo para la población, la COFEPRIS es competente para adoptar medidas de seguridad.

La colaboración del público en general facilita a las autoridades la identificación espontánea de posibles reacciones adversas incluso antes de que la investigación farmacéutica y la atención clínica adviertan sobre ellas.

Sin embargo, el comisionado Salas apunto que la COFEPRIS debe mejorar la atención a las solicitudes de acceso sobre notificaciones de reacciones adversas a medicamentos y es necesario que esa información sea pública, así como fomentar su uso efectivo.

Precisó que en el portal web de la COFEPRIS no se publican las notificaciones de reacciones adversas recibidas, las medidas regulatorias implementadas, ni su desenlace.

“La farmacovigilancia en México puede dar un paso más e implementar mecanismos que publiquen esta información y faciliten la comunicación con la ciudadanía. La información recopilada es de mucha utilidad y su publicación permitiría a población en general y a los médicos en particular tomar decisiones más informadas sobre los medicamentos que ingieren y recetan, respectivamente”, enfatizó el comisionado ponente durante la sesión del Pleno.

Por lo anterior, a propuesta del comisionado Joel Salas Suárez, el Pleno del INAI modificó la respuesta de la COFEPRIS y le instruyó a buscar la información y entregarla en los términos referidos.

La búsqueda deberá efectuarse en todas las unidades administrativas competentes, sin omitir a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

-o0o-

Entidad o Dependencia: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de la solicitud: 1215100167515

Número de expediente: RDA 4557/15

Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez