

Ciudad de México, a 28 de octubre de 2017
INAI/154/17

COFEPRIS DEBE INFORMAR SOBRE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTO MABTHERA, RESOLVIÓ INAI

El Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) ordenó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informar sobre sospechas de reacciones adversas, detectadas en la administración del medicamento Mabthera, de la empresa Roche, S.A. de C.V., con registro sanitario 248M98 SSA.

“Con la determinación anterior, se favorece el acceso a la información considerablemente importante, para la ciudadanía, que permite conocer los alcances del monitoreo de seguridad de los medicamentos que, en el caso de México, se realiza desde el año de 1989, ahora a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia”, afirmó el comisionado Rosendoevgueni Monterrey Chepov al presentar el caso ante el Pleno.

Planteó que la información requerida permite someter al escrutinio público las políticas y mecanismos que el Estado implementa para detectar oportunamente problemas de salubridad, así como transparentar el actuar de los agentes encargados de detectar las reacciones adversas de medicamentos y vacunas.

Un particular solicitó conocer el número y tipo de sospechas, eventos y reacciones adversas, esperadas e inesperadas, en la administración del medicamento Mabthera, que han sido detectadas por los centros o unidades de farmacovigilancia, desglosado por: a) reacciones moderadas, severas y graves, y b) resultado de la valoración de la causalidad como cierta, probable, posible, dudosa, condicional-inclasificable, evaluable-inclasificable.

Asimismo, indicó que requería saber la institución a la que pertenece el profesional de la salud encargado de elaborar el reporte.

En respuesta, la Cofepris señaló que, de acuerdo con datos de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y del Centro Nacional de Farmacovigilancia, al 9 de agosto de 2017, se tenían registradas 2 mil 92 notificaciones de sospechas de reacciones adversas del medicamento.

En ese sentido, la dependencia proporcionó un listado con el total de reacciones adversas, desglosadas por sintomatología, argumentado que entregó la información tal como obra en sus archivos y, conforme al criterio 09/10 del Pleno del Instituto, no está obligada a elaborar un documento *ad hoc*.

Inconforme por considerar que la información es incompleta y no cuenta con el nivel de desglose solicitado, el particular presentó un recurso de revisión ante el INAI.

En alegatos, la Cofepris reiteró su respuesta; sin embargo, en el análisis del caso, a cargo de la ponencia del comisionado Rosendoevgueni Monterrey Chepov, se advirtió que la dependencia conoce la información con el nivel de desglose solicitado, ya que la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 tiene previstos esos datos como parámetros de cumplimiento.

Se determinó que, si bien la Cofepris no se encuentra obliga a generar documentos *ad hoc*, sí cuenta con el denominado *Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos*.

Se verificó que se trata de un documento emitido y administrado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, empleado para hacer del conocimiento que un paciente ha desarrollado una sospecha, un evento o una reacción adversa causada por un medicamento.

Se constató además que dicho formato contiene el nombre del informante y la institución del sector salud al que pertenece el reporte.

En ese sentido, se concluyó que los formatos referidos son los documentos que dan respuesta puntual a la solicitud del particular; no obstante, dado que contienen datos personales, el Pleno del INAI le instruyó a la Cofepris entregarlos bajo las siguientes especificaciones:

- Versión íntegra de los formatos emitidos por personas morales del ámbito público o privado.
- Versión pública de aquellos formatos emitidos por personas físicas del ámbito privado, en las que debe eliminar el Registro Federal de Contribuyentes (RFC), la Clave Única de Registro de Población (CURP), el teléfono y el correo electrónico.
- Versión pública de aquellos formatos emitidos por personas físicas del ámbito público, en las que debe eliminar el RFC, la CURP; así como el teléfono y el correo electrónico, en caso de que sean personales, si son institucionales, se podrán proporcionar. El domicilio no podrá eliminarse si pertenece a la institución de salud en donde laboran.

-o0o-

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

Folio de la solicitud: 1215100600617

Expediente: RRA 5402/17

Ponente: Rosendoevgueni Monterrey Chepov