

Ciudad de México, a 11 de noviembre de 2017
INAI/161/17

COFEPRIS DEBE INFORMAR SOBRE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS PARA INTERRUMPIR EL EMBARAZO Y SUS SANCIONES: INAI

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) deberá buscar y dar a conocer los documentos que acrediten las acciones, procedimientos, sanciones y resoluciones emitidas por eventos adversos relacionados con los medicamentos misoprostol y mifepristona, utilizados para la interrupción del embarazo, instruyó el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales INAI.

De igual forma, deberá informar sobre el número y el tipo de eventos adversos reportados, desde el registro de dichos medicamentos, como moléculas o denominación genérica.

Al presentar el asunto ante el Pleno del INAI, el comisionado Joel Salas Suárez destacó que la información pública relacionada con medicamentos, ayuda a garantizar el derecho fundamental a la salud.

“En esta ocasión se trata del misoprostol y mifepristona, dos medicamentos que se utilizan para inducir la interrupción del embarazo. Es necesario que en México exista información sobre el proceso, dificultades y posibles secuelas que éstos pueden provocar a las mujeres que los ingieren”, remarcó.

Salas Suárez expuso que, cuando el embarazo es producto de una violación, es legal interrumpirlo en todo el país, mientras que, en 14 de 32 entidades, es posible si se afecta el estado de salud de la mujer, en 16 por alteraciones genéticas del feto, y en dos es legal por cuestiones económicas.

“Hacerlo por voluntad de la mujer es legal en la Ciudad de México, desde el año 2007. A partir de entonces, hasta abril del presente año, 176 mil 109 mujeres ha realizado esta práctica en la capital, 125 mil 127 son originarias de esta ciudad y 44 mil 608 del Estado de México y mil 38 del estado vecino de Puebla”, precisó el comisionado.

Joel Salas señaló que, para prevenir las muertes derivadas por abortos clandestinos, se deben evitar que persistan las dudas sobre el procedimiento, las secuelas, incluso que el riesgo de la interrupción sea efectivo.

“La posibilidad de que el embarazo termine con medicamento es del 80 por ciento y en el 20 por ciento de los casos, en los que no funcionan los medicamentos, y la mujer decida continuar con su embarazo, existe el riesgo que éstos causen una malformación en el embrión, por lo tanto, las mujeres que piensan usar esta opción para interrumpir el embarazo, deben poder consultar toda la información posible, para tomar una mejor decisión”, remarcó.

En respuesta al particular que solicitó dicha información, el sujeto obligado a través de la Comisión de Operación Sanitaria, indicó que después de haber realizado una búsqueda exhaustiva en la totalidad de los archivos físicos y electrónicos con que cuenta, el resultado había sido la inexistencia. Precisó que, de conformidad con la normatividad aplicable, la unidad administrativa no tiene obligación legal alguna de contar con lo requerido.

El particular interpuso recurso de revisión ante el INAI, en el que se manifestó inconforme con la inexistencia, ya que, a su consideración, no se realizó una búsqueda exhaustiva.

En alegatos, la COFEPRIS reiteró su respuesta original.

En el análisis del caso, la ponencia del comisionado Joel Salas dijo no advertir que la búsqueda realizada por el sujeto obligado haya sido exhaustiva, en los términos previstos por la Ley Federal de Transparencia, toda vez que cuenta con dos unidades administrativas que, por materia de sus atribuciones, podrían contar con la información requerida.

Se precisó que la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo tiene, entre otras funciones, la relativa a operar los instrumentos en materia del programa permanente de farmacovigilancia.

Por otro lado, se manifestó, la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura tiene dentro de sus atribuciones, la de apoyar la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, regulación y, en su caso, la vigilancia epidemiológica, así como de las encaminadas a la evaluación y seguimiento de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos.

En ese sentido, se apuntó, la COFEPRIS no cumplió con el procedimiento de búsqueda exhaustiva que establece la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Por lo anterior, a propuesta del comisionado Joel Salas Suárez, el Pleno del INAI determinó modificar la respuesta de la COFEPRIS y le instruyó a efectuar una nueva búsqueda de la información requerida, en todas las unidades administrativas que por materia de su competencia podrían contar con ésta, dentro de las cuales no podrá omitir las ya referidas y la entregue al particular.

-o0o-

Sujeto obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de la solicitud: 1215100813517

Número de expediente: RRA 6489/17

Comisionado Ponente: Joel Salas Suárez