

Ciudad de México, a 21 de noviembre de 2019
INAI/175/19

COFEPRIS DEBE INFORMAR DE REGISTROS SANITARIOS OTORGADOS PARA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTRA CÁNCER DE MAMA: INAI

- **“Hay un mercado negro de medicamentos que pueden estar usando sustancias que no son recomendadas por la OMS y que no han pasado por el dictamen aprobatorio de la Cofepris”:** Francisco Javier Acuña Llamas, Comisionado Presidente
- **Es fundamental que haya garantías y certidumbre en el uso de fármacos y su comercialización, agregó**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) deberá buscar y dar a conocer los registros sanitarios de medicamentos que contengan el principio activo y/o sustancia eribulina, otorgados al 20 de agosto de 2019, instruyó el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI).

La información deberá incluir el número de registro, vigencia, la fecha de concesión, titular, denominación distintiva y principio activo.

Ante el Pleno, el Comisionado Presidente Francisco Javier Acuña Llamas recordó que la Cofepris es el órgano encargado de analizar y dictaminar todos los principios activos que forman parte de un medicamento, con el fin de que haya garantías en su uso y comercialización.

“Para que pueda haber garantías y certidumbre en el mercado de la medicina, y en el uso de estos fármacos en las instituciones públicas asistenciales que conceden atención en el combate de enfermedades, como es el caso de la sustancia activa denominada eribulina”, apuntó.

Acuña Llamas dijo que este tipo de asuntos abren también el camino para revisar el problema del mercado negro de medicamentos.

“Como ocurre en todos los países del mundo y en México no es la excepción. Hay un mercado negro de medicamentos que pueden estar usando sustancias que no son recomendables por

la Organización Mundial de la Salud y que, por supuesto, no han pasado por el dictamen aprobatorio de la Cofepris”, señaló el Comisionado Presidente.

En respuesta al particular que requirió la información, el sujeto obligado, por conducto de la Comisión de Autorización Sanitaria, la declaró como inexistente.

Inconforme, el particular interpuso recurso de revisión ante el INAI. En alegatos, la Cofepris reiteró y defendió los términos de su respuesta inicial.

En el análisis del caso, la ponencia del Comisionado Francisco Acuña hizo notar que la pretensión del particular es conocer los registros sanitarios relacionados con la eribulina, medicamento de quimioterapia para tratar el cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del cuerpo, es decir, cáncer de mama avanzado o metastásico.

Además, al realizar una búsqueda de información pública, fue posible advertir que el 25 de enero de 2015, la Cofepris hizo público un listado de 32 nuevos medicamentos, entre los cuales se encontraba el Halaven, cuyo registro fue concedido el 13 de agosto de 2014.

En ese sentido, contrario a lo manifestado por el sujeto obligado, éste sí ha otorgado registros relacionados con la eribulina que, si bien aparece como mesilato de eribulina, se trata de la misma sustancia activa, tal y como se advierte en la descripción realizada por la empresa titular del registro del Halaven.

Por tanto, se concluyó, la Cofepris realizó un procedimiento de búsqueda en la unidad administrativa competente que resultó restrictivo, por lo que el agravio del particular fue fundado.

Por lo anterior, el Pleno del INAI revocó la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y le instruyó a realizar una nueva búsqueda de la información en todas sus unidades administrativas competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Autorización Sanitaria, y la entregue al particular, en los términos ya referidos.

-o0o-

Sujeto obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio de la solicitud: 1215100721919

Número de expediente: RRA 12296/19

Comisionado Ponente: Francisco Javier Acuña Llamas