

DIRECCIÓN GENERAL DE COMUNICACIÓN SOCIAL Y DIFUSIÓN

NOTA INFORMATIVA • INAI/043/22







www.inai.org.mx









Ciudad de México. 21 de abril de 2022

- En el año 2021, el Gobierno de la Ciudad de México entregó cerca de 200 mil kits para realizar un estudio con el fin de reducir los efectos de hospitalización en aquellos pacientes que dieron positivo a COVID-19, indicó el Comisionado Adrián Alcalá Méndez
- La búsqueda y publicidad de cualquier información que esté relacionada con la contingencia sanitaria resultan de suma importancia para que la sociedad pueda conocer la forma en que nuestras autoridades sanitarias se han conducido respecto al manejo de esta pandemia, afirmó

COFEPRIS DEBE INFORMAR SOBRE USO DE IVERMECTINA EN PACIENTES CON COVID-19 EN LA CIUDAD DE MÉXICO

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) debe entregar el documento o archivo que constate cualquier informe, consulta, evaluación, certificación, autorización o dictaminación sobre el aspecto bioético en el uso del medicamento denominado ivermectina y que el Gobierno de la Ciudad de México distribuyó entre personas infectadas por el virus SARS-CoV2, determinó el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI).

"La búsqueda y la publicidad de cualquier información que esté relacionada con la contingencia sanitaria, el COVID, los tratamientos y los medicamentos que son utilizados resultan de gran importancia y de gran relevancia para que la sociedad pueda conocer la forma en que nuestras autoridades sanitarias se han conducido respecto al manejo de esta pandemia, más aún cuando se trata de información directamente relacionada con el estado de salud de las personas y el posible uso de un medicamento que pudo haber causado efectos secundarios, concretamente en personas habitantes de la Ciudad de México", afirmó el Comisionado Adrián Alcalá Méndez al presentar el asunto ante el Pleno.

Consulta el video #INAIalMomento

Una persona requirió copia del documento o archivo que constate cualquier informe, consulta, evaluación, certificación, autorización o dictaminación sobre el aspecto bioético en el uso del medicamento llamado ivermectina como terapéutico contra la COVID-19, y que el gobierno de la Ciudad de México distribuyó entre personas infectadas por el SARS-CoV-2 que padecieron COVID-19, como lo indica su estudio titulado "La ivermectina y las probabilidades de hospitalización por COVID-19: evidencia de un análisis cuasi-experimental basado en una intervención pública en la Ciudad de México".

En respuesta, la Cofepris precisó que la información solicitada no formaba parte de la documentación que, con base en sus facultades, se deba resguardar o documentar en los sistemas electrónicos con los que se cuenta, por lo que no entregó la información solicitada.

Inconforme con la respuesta de inexistencia de la información, el particular presentó ante el INAI un recurso de revisión en el que manifestó que la Cofepris no cumple con sus funciones como lo dispone la Ley General de Salud.

Asimismo, indicó que el documento referido en la solicitud fue realizado por instituciones públicas de la Ciudad de México y el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), mediante el cual se suministró un medicamento de uso veterinario antiparasitario llamado ivermectina para el tratamiento de enfermos con COVID-19, a más de 100 mil personas en la capital del país.

El Comisionado comentó que ante la creciente atención internacional sobre la posibilidad de usar ivermectina para tratar la COVID-19, se estableció un grupo especializado de expertos internacionales que elaborara orientaciones al respecto, de tal manera que, tras revisar los datos agrupados en 16 ensayos controlados con asignación aleatoria que habría incluido un total de 2 mil 407 pacientes con COVID-19, el grupo concluyó que las pruebas de la ivermectina señalan que reduce la mortalidad, la necesidad de respiración mecánica, la hospitalización y el periodo que se tarda en lograr una mejoría clínica en los enfermos, eran muy poco factibles, ya que los ensayos habían incluido a pocos individuos.

"En el caso que nos ocupa debe de advertirse que tomando en cuenta diferentes fuentes de información oficiales entre las que se encuentra la revista *British Medical Journal*, se advierte que, en 2021, el Gobierno de la Ciudad de México entregó cerca de 200 mil kits para realizar un estudio con el fin de reducir los efectos de hospitalización en aquellos pacientes que dieron positivo a COVID-19; kits que contenían, entre otras cosas, ivermectina de 6 miligramos", apuntó.

Alcalá Méndez, añadió que "en dicha publicación se indicó que los pacientes sujetos al estudio no fueron informados sobre la aplicación de la ivermectina y mucho menos los efectos secundarios de dicho fármaco y, en su editorial del 14 de abril de 2022, reiteró sus críticas al estudio realizado por la Ciudad de México al entregar este kit, ya que a las personas que se les proporcionó no se les pidió su consentimiento para participar en esta investigación, hecho que se calificó como un escándalo ético. La publicación añadió que, además de exponerlos a efectos secundarios de los medicamentos, también se vulneró su derecho humano de acceso a la información respecto de lo que se les estaba suministrando al proporcionarles el citado kit".

El análisis realizado por la ponencia del Comisionado Adrián Alcalá Méndez se concluyó que la Cofepris turnó la solicitud de mérito a una de las unidades administrativas que, por sus atribuciones, resulta competente para conocer de lo requerido por el particular, es decir, a la Comisión de Autorización Sanitaria, que se encarga de expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica y de las cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación.

Alcalá Méndez resaltó que se pudo observar que la Cofepris fue omisa en turnar la solicitud a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura que, entre cosas, se ocupa de apoyar la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, de regulación y, en su caso, de vigilancia epidemiológica, así como las encaminadas a esta evaluación y seguimiento de los eventos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos.

Aunado a lo anterior, la ponencia localizó una alerta sanitaria en la que se determinó que la Cofepris realizó la investigación de una denuncia sobre la comercialización ilegal de productos de ivermectina e ivermin, por lo que se advierte que el sujeto obligado utilizó un criterio de búsqueda restrictivo, pues resulta obvio que debe contar con información relacionada con el uso de este medicamento.

En virtud de lo expuesto, el Pleno del INAI revocó la respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y le instruyó realizar una búsqueda exhaustiva y razonable en todas las unidades administrativas competentes, entre las que no podrá omitir a la Comisión de Autorización Sanitaria y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, respecto del documento o archivo que constate cualquier informe, consulta, evaluación, certificación, autorización o dictaminación sobre el aspecto bioético en el uso del medicamento llamado "ivermectina" como terapéutico contra la COVID-19 y que el Gobierno de la Ciudad de México distribuyó entre personas infectadas por el SARS-CoV2.

-000-

Comisionada Ponente: Adrián Alcalá Méndez

Sujeto obligado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Folio: 330007922002006 Expediente: RRA 3410/22

