

Ciudad de México, 26 de septiembre de 2018

CICLOFOSFAMIDA

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) realizó un análisis sobre el estatus de los registros sanitarios otorgados para la elaboración de Ciclofosfamida, así como una relación de los laboratorios titulares.
- Derivado de ese análisis se convocó a una reunión con los titulares de los laboratorios fabricantes, así como con las autoridades del Instituto Nacional de Cancerología, el Colegio Mexicano de Oncología Médica, el Hospital Infantil de México y el Centro Médico Nacional Siglo XXI. En dicha reunión se discutió la problemática y se plantearon las siguientes acciones para la atención al desabasto:
 - **Laboratorios Pisa.-** Debido a un cierre de actividades de tres meses en su planta productiva, se retrasó la fabricación del producto. Sin embargo, el 22 de septiembre se liberó un lote de 15,000 piezas, las cuales se estarán distribuyendo esta misma semana a los hospitales con los que se tiene contratos de suministro (de acuerdo a los desabastos detectados). Asimismo, a partir del mes de octubre se realizará la fabricación mensual de lotes de 15,000 piezas para atender la necesidad de suministro.
 - **Laboratorios Cryopharma.-** Ya vendieron lo que tenían comprometido para 2018 y 2019, pero tienen el compromiso de importar materia prima, además de que actualmente ya están fabricando unidades adicionales con el objetivo de tener 35,000 mil piezas listas para el 9 de octubre. La **COFEPRIS** apoyará para agilizar la prueba de esterilidad y se verificará la posibilidad de hacerlo con un tercero autorizado, con el objetivo de reducir los tiempos en la prueba de 15 días a 4 días. Adicionalmente, dio a conocer que realizó una última entrega a “Farmacias Especializadas”, por lo que actualmente hay piezas disponibles con esta cadena.
 - **Laboratorio Sanfer –** Informó que el fabricante de su principio activo ha dejado de producir, por lo que se encuentran en la etapa de fabricación de lotes piloto de una nueva fuente de suministro para solicitar la modificación a las condiciones del registro sanitario.
 - **Colegio de Mexicano de Oncología –** Envió a Laboratorios PISA una relación con las localidades e institutos que se encuentran en desabasto total y son prioridad.
 - Los laboratorios indican que no han aumentado los precios comprometidos en la compra consolidada, por lo que solicitan el apoyo de los hospitales e institutos para reportar cualquier situación irregular.
- Indicación terapéutica: Se utiliza con frecuencia en combinación con otros agentes en el tratamiento de linfomas de Burkitt, enfermedad de Hodgkin, leucemias agudas y crónicas linfoblásticas, leucemias no linfoblásticas, mieloma múltiple, carcinoma de mama, ovario, pulmón y sarcoma.
- La COFEPRIS pone a su disposición su Centro de Atención Telefónica en el 01 800 033 5050 y el correo contactociudadano@cofepris.gob.mx , para orientar a profesionales y pacientes sobre el abasto del medicamento.

ooOoo