



ANIVERSARIO
COFEPRIS

Impulsos

Índice

Optimización
regulatoria

Emergencias
sanitarias

Autorización para
uso de emergencia

Comité de
Moléculas Nuevas

Farmacopea y
Farmacovigilancia

Liberación de
Lotes de Vacunas
COVID-19

Eventos

Actividades de
Capacitación

Optimización regulatoria

LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PRESENTA LA TERCERA ETAPA DE SU ESQUEMA PARA CELERIDAD DE ATENCIÓN AL REZAGO (ECAR) LLL: ENSAYOS CLÍNICOS.

(1 de julio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1410711425014812674?s=20>

Emergencias sanitarias

(Comisión de Operación Sanitaria)

EMERGENCIAS SANITARIAS POR PRESENCIA DE MAREA ROJA. (7 de julio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/emergencias-sanitarias-estatales-por-marea-roja>

EMERGENCIAS SANITARIAS RECIENTES CONCLUIDAS POR AUSENCIA DE FLORECIMIENTO DE ALGAS NOCIVAS (FAN) Y TOXINAS MARINAS.

Con fecha 7 de julio de 2021 se levanta la Veda Sanitaria por toxinas marinas en el área de cosecha denominada Complejo Lagunar Bahía Magdalena-Bahía Almejas, Baja California Sur.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informa que con fecha **7 de julio de 2021** la Autoridad Sanitaria de Baja California Sur levanta la Veda Sanitaria en el área de cosecha denominada **Complejo Lagunar Bahía Magdalena-Bahía Almejas, Baja California Sur**, derivado de que los valores de concentración de toxinas marinas obtenidos en moluscos

bivalvos provenientes de dicho polígono cumplen las especificaciones sanitarias establecidas en la NOM-242-SSA1-2009.

PLAYAS LIMPIAS. PROYECTO AGUA DE CONTACTO MARINAS. (13 de julio de 2021)

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1415108212425170950?s=20>

La COFEPRIS informa que, según los resultados del programa Playas Limpias correspondiente al periodo de verano 2021, 99.5 por ciento de las playas del país pueden ser clasificadas como aptas, ya que cumplen los niveles de seguridad de enterococos establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Autoridades estatales de Salud y la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, en coordinación con esta comisión, analizaron **más de mil 300 muestras de agua de 199 playas en 57 destinos turísticos de los 17 estados costeros** con el propósito de determinar si representan o no un riesgo para la salud.

Autorización para uso de emergencia

(Comisión de Autorización Sanitaria)

Regdanvimab (13 de julio de 2021).

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1415078954747273218?s=20>

El Comité de Moléculas Nuevas, informa los resultados de la opinión técnica, previa a solicitud de autorización de uso de emergencia de la molécula **Regdanvimab**, el cual ha recibido Opinión No favorable para el tratamiento de la enfermedad COVID-19 en pacientes adultos que no requieren oxígeno suplementario y que presentan un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave.

Comité de Moléculas Nuevas

(Comisión de Autorización Sanitaria)

OFTALMOLOGÍA

Ácido Fusídico (2 de julio de 2021).

<https://twitter.com/COFEPRIS/status/1405650813700161536?s=20>

COFEPRIS informa que la molécula **Ácido Fusídico (Fusix, gotas oftálmicas)**, presentada por DEVA Holding A.S., recibió durante la 71ª sesión ordinaria una opinión favorable condicionada previa a solicitud de Registro Sanitario por parte de expertas y expertos para el tratamiento tópico de conjuntivitis bacteriana cuando se sabe que el organismo es sensible al antibiótico.

Farmacopea y Farmacovigilancia

(Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos)

FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO

Definición:

“A la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas”

Antecedentes

Varios acontecimientos pusieron de manifiesto la necesidad de contar con un programa internacional para monitorear la seguridad de los medicamentos. En el año de 1968 se crea el Programa Internacional de Monitoreo de medicamentos el cual cuenta actualmente con más de 148 países miembros, entre ellos México, quien comenzó oficialmente las actividades de Farmacovigilancia en el año de 1989 y posteriormente tras la creación de la COFEPRIS se estableció la figura del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes (OMS), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan.

Entre los acontecimientos los acontecimientos que pusieron de manifiesto la incapacidad para detectar de manera oportuna reacciones adversas graves e incluso mortales asociadas al uso de un determinado medicamento, destacan los casos ocurridos en los años treinta con el envenenamiento en niños posterior al uso de Sulfanilamidas que utilizaban como solvente el Dietilenglicol, la asociación del Dietilestilbestrol y el adenocarcinoma en los años sesenta, el Practolol y su relación con el Síndrome de Steven Johnson, y tal vez el episodio que marco el nacimiento de la farmacovigilancia a nivel mundial fue el suceso de la de la Talidomida y su asociación a casos de focomelia.

El suceso histórico de la Talidomida, dejó al descubierto la necesidad de contar con sistemas de vigilancia de los medicamentos una vez que estos dejaban el resguardo de los estudios clínicos y comenzaban su etapa de comercialización, hecho por el cual la comunidad europea estimuló el desarrollo de sistemas de vigilancia de los medicamentos, lo que originó en años posteriores, la creación del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (año 1968) por parte de la Organización Mundial de la Salud (el cual se gestiona a través del Centro de Monitoreo de Uppsala). Hace más de 50 años este programa fue iniciado con 10 países; actualmente el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS cuenta con más de 148 países miembros oficiales.

En México, el programa de notificación voluntaria de reacciones adversas de medicamentos

inició en el año de 1989 con la notificación de los laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos. Posteriormente la Secretaría de Salud instituyó la Farmacovigilancia dentro de las Reformas de Sector Salud 1995-2000, y consecuentemente la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud.

México se integra al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos en el año de 1999. El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) forma parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) dentro de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) desde el 2001 y tiene como finalidad recibir información de eventos adversos de Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por parte de los integrantes de la Farmacovigilancia en el país, así como la evaluación, el análisis y la retroalimentación de la información.

Los laboratorios productores o sus representantes legales tienen la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que comercializan en el país y la Autoridad Reguladora Nacional (COFEPRIS) debe verificar esta garantía, así como establecer políticas, y lineamientos en esta materia, en concordancia con la reglamentación internacional.

LA FARMACOPEA MEXICANA ESTABLECE SUSTANCIAS DE REFERENCIA PROPIAS QUE FORTALECEN LA INFRAESTRUCTURA NORMATIVA DEL PAÍS.

Las sustancias de referencia farmacopeicas son materiales de uniformidad reconocida, destinados para utilizarse en comprobaciones analíticas, físicas o químicas en el transcurso de las cuales sus propiedades se comparan con las de la sustancia de prueba que son establecidas en la FEUM, cuyo principal objetivo es el de apoyar, junto con las publicaciones de farmacopeicas, en la verificación de la calidad de los medicamentos que se consumen en México.

Lista de sustancias de referencia FEUM disponibles:

<https://farmacopea.org.mx/sref-feum.php?m=4&sb=6&f=0>

LOS TEMAS DE TRABAJO QUE LA FARMACOPEA ABORDA, SE HACEN PÚBLICOS EN EL PRIMER TRIMESTRE DEL AÑO.

El Plan Anual de Trabajo de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos lista las monografías, métodos, capítulos o apéndices normativos generales, que deben ser actualizados por los Comités de Expertos.

La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la COFEPRIS, hace público dicho Plan a través de la página oficial de la Farmacopea, en el primer trimestre del año en curso.

Consulta y participa: <https://farmacopea.org.mx/pregunta-detalle.php?pid=5>

Liberación de Lotes de Vacunas COVID-19

(Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura)

COFEPRIS LIBERA DOS NUEVOS LOTES DE VACUNA ASTRAZENECA ENVASADOS EN MÉXICO. (12 de julio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-libera-dos-nuevos-lotes-de-vacuna-astrazeneca-envasados-en-mexico-277061?idiom=es>

La COFEPRIS informa sobre la autorización para uso de emergencia de dos lotes de la vacuna AstraZeneca, envasados en el Estado de México por Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.

El **primer lote** contiene **737 mil dosis** de la vacuna, mientras que **el segundo 932 mil 800 dosis**.

COFEPRIS LIBERA DOS LOTES DE VACUNA ASTRAZENECA ENVASADOS EN MÉXICO. (7 de julio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-libera-dos-lotes-de-vacuna-astrazeneca-envasados-en-mexico?idiom=es>

La COFEPRIS informa sobre la autorización para uso de emergencia de dos lotes de la vacuna AstraZeneca, envasados en el Estado de México por Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.

El **primer lote** contiene **918 mil 500 dosis** de la vacuna, mientras que el **segundo 833 mil 300 dosis**.

COFEPRIS LIBERA LOTES DE VACUNAS ASTRAZENECA Y CANSINO ENVASADOS EN MÉXICO. (2 de julio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-libera-lotes-de-vacunas-astrazeneca-y-cansino-envasados-en-mexico?idiom=es>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), informa sobre la autorización para uso de emergencia de dos lotes de vacunas envasados en México para la prevención de COVID-19.

1. El primer lote liberado fue envasado en el Estado de México por Laboratorios Liomont, S.A. de C.V., y contiene **914 mil 200 dosis** del biológico **AstraZeneca**.
2. El segundo, envasado en Querétaro por la farmacéutica Drugmex, S.A.P.I. de C.V., corresponde a **CanSino Biologics** con **151 mil 860 dosis** de la vacuna.

COFEPRIS LIBERA LOTES DE VACUNAS ASTRAZENECA ENVASADOS EN MÉXICO. (1 de julio de 2021)

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-libera-dos-nuevos-lotes-de-vacuna-astrazeneca-envasados-en-mexico?idiom=es>

La COFERPIS, informa sobre la autorización para uso de emergencia de dos lotes de la vacuna AstraZeneca, los cuales fueron envasados en el Estado de México por Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.

El **primer lote** contiene **900 mil 400 dosis** del biológico, mientras que el **segundo 908 mil 200** dosis.

Eventos

COFEPRIS CELEBRA SU 20 ANIVERSARIO. (5 de julio de 2021)

<https://www.youtube.com/watch?v=mXsUipSE7Bg>

Con motivo del 20° aniversario de Cofepris, presentó el “Simposio Internacional: La Regulación Sanitaria en un Mundo pos-Covid-19”. Lecciones aprendidas durante la COVID-19.

Actividades de Capacitación

(Comisión de Fomento Sanitario)

EducaPRiS

1. *Acuerdo de equivalencias para otorgamiento de Registro Sanitario.* (8 de julio de 2021)

<https://www.youtube.com/watch?v=dHSLglaAEcc>

2. *Certificado de buenas prácticas.* (1 de julio de 2021)

<https://www.youtube.com/watch?v=83yy1OnJPm>

CAPACITACIONES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

COFEPRIS informa que los días 8 y 9 de julio de 2021 personal de la Comisión de Operación Sanitaria impartió la capacitación “Acciones en materia de Vigilancia de la Publicidad” en la cual participaron 199 personas de las 32 entidades federativas.

Posteriormente el día 13 de julio personal de la Comisión de Evaluación y Manejo de Riesgos dirigió el evento “Reporte mensual de los Resultados de los análisis efectuados de productos higiénicos para la desinfección de manos con base en alcohol” en el cual se contó con 71 integrantes del Sistema Federal Sanitario.

Finalmente los días 14 y 15 de julio de 2021 se desarrolló el Seminario “Actualizaciones del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud”, impartido por los integrantes del Comité de Farmacias de la CPFEUM, en este evento se contó con la participación de 306 personas.

PODCAST

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/podcast-de-la-cofepris?state=published>

7.- Medicamentos falsificados (2 de julio de 2021).

https://open.spotify.com/episode/7uhjrjyzum8ICPq6myitlK?si=vHoVMZyzRDycLIktil0wGQ&dl_branch=1&nd=1

20 Aniversario COFEPRIS (5 de julio)

https://open.spotify.com/episode/6UpMPpQPn25hFVpAcJRUX7?si=BmxU9o1xTHaNxdKHIYRQAg&utm_source=whatsapp&dl_branch=1