Ciencia Cofepris

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

No. 12 | septiembre - octubre | 2023

Evidencia y manejo de riesgos

La importancia de las NOM para regular alimentos y bebidas no alcohólicas **(Pág. 5)**

La silueta perfecta: una peligrosa búsqueda si no se hace con prescripción médica **(Pág. 14)**

Población geriátrica y consumo de fármacos, tendencia al alza bajo la lupa de la farmacovigilancia **(Pág. 29)**

ÍNDICE INTERACTIVO

Evidencia y manejo de riesgos

Editorial **3**

Las NOM, un instrumento clave para proteger la salud **5**

Vámonos de vacaciones **12**

Riesgos a la salud en la búsqueda de la silueta perfecta **14**

Cosméticos seguros con buenas prácticas de fabricación **18**

Estudio de caso: El ABC para denunciar un producto **22**

Adultos mayores: Un objetivo prioritario de la farmacovigilancia **29**

Centro Institucional de Farmacovigilancia, un referente en el Instituto Nacional de Cardiología **33**

¿Quién vigila el agua? **39**

Espíritu Cofepris **41**

Saber qué... **42**

Consejo Editorial
Dr. Alejandro Svarch
Dra. Armida Zúñiga
Mtro. Natán Enríquez
Mtra. Bertha Alcalde
Dr. Carlos Aguilar
Mtra. Miriam Loera
Lic. Pablo Quiroga

Consejo Científico Editorial
Dr. Porfirio Álvarez
Dra. Norma Muñoz
Dr. Carlos Trotta
Dra. Nancy Rabalais
Dr. Germán Fajardo
Dr. Cristóbal Noé
Dra. Pilar Mondragón
Dr. Enrique Martínez
Dr. Eduardo Reyes
Dra. Paola Meléndez

Comité Editorial
Isaac Macip
Alexandro Molina
Greta Jordan
Nemer Naime
David Galicia
Fernanda Jaimes
Tatiana Perea

Comité Creativo
Alejandra Buzo
Ana Valeria Chávez
Bianca Tenorio
Francisco Ahumada
Karla Bautista
Mayela Mendoza
Renato Alquicira

Portada: "Evidencia y manejo de riesgos"
Ilustración: Alejandra Buzo

Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura de la Cofepris. Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando sea sin fines de lucro y se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación. La revista Ciencia Cofepris se publica bajo el modelo de publicación continua.
DERECHOS DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS,

AÑO 2, No. 11, julio-agosto de 2023, es una publicación bimestral editada por la Secretaría de Salud, Calle Lieja No. 7, C.P. 06600, Colonia Juárez, delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, Tel. (55) 50805200, www.gob.mx/cofepris, revistaciencia@cofepris.gob.mx
Editor responsable: Isaac Macip Martínez. Reserva de Derechos al Uso Exclusivo No. 04-2021-081713334300-102, en el género de Publicaciones Periódicas, ISSN en trámite, ambos otorgados por el Instituto Nacional de Derechos de Autor. Calle Oklahoma 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810, Tel (55) 50805200.

EDITORIAL

Es un honor presentar esta edición especial de la revista institucional de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en la que destacamos los notables avances y cambios positivos que han marcado un hito en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de esta agencia regulatoria, con la entrada de una nueva mística, profundamente comprometida con la ciudadanía y la salud de la población mexicana. También en estas páginas, abordaremos cómo estos cambios han revitalizado la misión de Cofepris y han impulsado una visión más sólida y proactiva en la identificación y manejo de riesgos sanitarios en nuestro país.

Desde su creación, Cofepris ha mantenido el firme propósito de salvaguardar la salud de la población mexicana. Con la entrada de una nueva administración, este compromiso se ha reforzado aún más, y se ha delineado una visión integral en la conducción de la identificación y análisis de los riesgos sanitarios que afectan a nuestra sociedad. Esta visión tiene como objetivo primordial proponer y desarrollar alternativas para el manejo de estos riesgos, a través de instrumentos regulatorios y no regulatorios, con el fin de prevenir, reducir o eliminar los efectos adversos en la salud de la población.

Una muestra de los esfuerzos de esta autoridad es la reactivación del Consejo Científico de Cofepris, una instancia crucial en el análisis y toma de decisiones informadas en el ámbito de la salud, a la par de una estrategia diseñada para fortalecer la presencia de Cofepris y la farmacovigilancia en las unidades de salud.

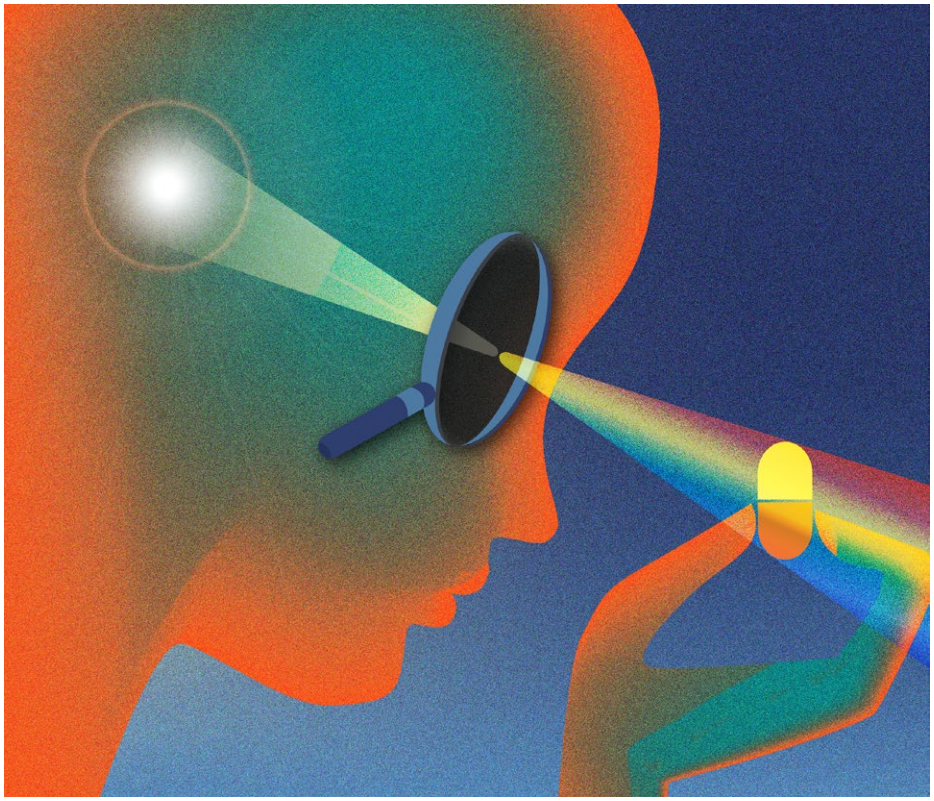
Asimismo, se ha trabajado arduamente para alinear el Sistema de Alertamiento Sanitario con estándares internacionales, proporcionando certeza en esta materia, lo que contribuye a fortalecer la confianza de la población en las acciones regulatorias.

En busca de una mayor coherencia en su actuar, CEMAR ha emprendido la revisión y actualización de marcos legales y regulatorios, con la visión de consolidar regulaciones coherentes, basadas en la mejor evidencia científica. Esta iniciativa contribuye a alinear las principales decisiones regulatorias con las mejores prácticas internacionales y, sobre todo, con el bienestar de la sociedad.

En un gesto ejemplar de inclusión y justicia social, CEMAR lidera los Planes de Justicia para Pueblos Originarios, tales como los de los Pueblos Yaqui, Cananea, Wixárikas, O´dam y Na'ayeri. Estos planes buscan minimizar y mitigar riesgos sanitarios en materia de plaguicidas y monitoreo de contaminantes por metales pesados en agua, además de promover su saneamiento, demostrando un firme compromiso con la equidad y la protección de comunidades vulnerables.

En resumen, **esta nueva mística de CEMAR ha desplegado una visión audaz y comprometida, enriqueciendo la misión de la Comisión y fortaleciendo su capacidad para proteger la salud de todos los mexicanos.** Los logros y cambios mencionados reflejan un paso firme hacia un futuro más seguro y saludable para nuestra nación.

Alejandro Svarch



OBJETIVO PRIMORDIAL

Proponer y desarrollar alternativas para el manejo de riesgos a la salud, a través de instrumentos regulatorios y no regulatorios, con el fin de prevenir, reducir o eliminar los efectos adversos en la salud de la población.

Ciencia
Cofepris

Las NOM, un instrumento clave para proteger la salud.

Las NOM, un instrumento clave para proteger la salud

Lic. María Elena Palafox y Q.F.B. Carolina Quiroz

Ilustración: *Alejandra Buzo*

TIEMPO DE LECTURA 10 MIN.

La protección a la salud relacionda con el consumo de alimentos y bebidas no alcohólicas es una cuestión fundamental de salud pública para todos los países del mundo.

En México, el Artículo 3 de la Ley General de Salud establece como materia de salubridad general "el control sanitario de productos y servicios, y de su importación y exportación, contribuyendo a fomentar las bases para la transformación jurídica en el campo sanitario, partiendo de una reforma sanitaria con puntos medulares". De ahí emana el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, así como normas oficiales mexicanas y acuerdos.

En México, la regulación sanitaria muestra características que la distinguen de otros ámbitos de la salud pública; su conducción es responsabilidad exclusiva de la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). Los efectos de esta regulación inciden en un beneficio colectivo, sin distinguir entre sectores especificos de la población, lo que conlleva a un nivel de bienestar social.

La regulación se realiza desde tres campos de acción: regulación, control y fomento sanitario. La primera es responsabilidad de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR); es la base legal que fundamenta las acciones de control y fomento, y establece las políticas regulatorias y no regulatorias a través de reglamentos, normas, acuerdos, decretos y convenios, en los cuales se establece el marco legal, técnico y administrativo que contribuye a la protección de la población contra riesgos sanitarios.

Las normas sanitarias establecen las especificaciones que deben cumplir los productos, procesos y servicios, así como la manera en que deben ser evaluados, de manera que estos sean confiables y seguros para el consumidor.

La regulación se realiza desde tres campos de acción:

regulación, control y fomento sanitario

Regulando los riesgos

De manera puntual, se pueden mencionar las normas oficiales mexicanas (NOM), que de acuerdo con la Ley de Infraestructura de Calidad, son regulaciones técnicas de observancia obligatoria que tienen el objetivo de establecer reglas, denominaciones, especificaciones o características aplicables a un bien, producto, proceso o servicio. Las NOM se considerarán como reglamentos técnicos o medidas sanitarias o fitosanitarias, según encuadren en las definiciones previstas en los tratados internacionales de los que México forma parte.

En la actualidad, se consideran **dos tipos de NOM,** unas de carácter vertical y otras de carácter horizontal. **Las primeras establecen especificaciones detalladas para tipos de alimentos y bebidas no alcohólicas como productos de la leche, jugos de frutas, frutas en conserva, entre otros**. **Las segundas están orientadas a todos los productos alimenticios, con énfasis en la protección de la salud pública como lo es el etiquetado (NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria) y las buenas prácticas de fabricación (NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios).**

Los riegos potenciales que ocasionan los alimentos y las bebidas no alcohcólicas contaminados tienen mayor impacto en los grupos más vulnerables. Aunque la población menor de 5 años representa solo el 9% del total de la población, se estima que el 40% de la carga de enfermedades transmitidas por alimentos se asocia a este grupo de edad.

En sus inicios, la legislación sobre alimentos y bebidas no alcohólicas apareció en diversos países para prevenir la venta de productos fraudulentos, preocupándose inicialmente por los efectos adversos por el consumo. Sin embargo, se ha ido extendiendo a otros aspectos de la salud pública, como la inocuidad con el establecimiento de normas para los riesgos toxicológicos y microbiológicos y la nutrición, enfocándose en el mantenimiento de determinados niveles de nutrimentos en los alimentos y bebidas no alcohólicas, y la formulación de alimentos con perfiles nutrimentales que fomenten el interés de los consumidores por la alimentación sana.

En este sentido, en las NOM se establecen especificaciones para el control de riesgos químicos, físicos y biológicos.

Los riesgos químicos son los más comunes, se pueden producir por la presencia de pesticidas, detergentes, metales pesados como el plomo, el cadmio, el mercurio o el arsénico, por mencionar algunos.

Para proteger la salud de los consumidores, en las NOM se establecen límites máximos de concentraciones en estas sustancias. En la siguiente gráfica puede observarse la diversidad de especificaciones que existen por tipo de producto:

Gráfica 1. Especificaciones de metales pesados y metaloides en las NOM de productos y servicios.

ARSENIO
NOM-201-SSA1-2015 Agua para consumo humano
NOM-242-SSA1-2009 Productos de la pesca procesados
NOM-243-SSA1-2010 Leche y productos lácteos
NOM-213-SSA1-2018 Productos cárnicos
NOM-186-SSA1/SCFI-2013 Chocolate
NOM-130-SSA1-1995 Jugos y néctares
NOM-131-SSA1-2012 Fórmulas
NOM-040-SSA1-1993 Sal

PLOMO
NOM-040-SSA1-1993 Sal
NOM-130-SSA1-1995 Jugos y néctares
NOM-131-SSA1-2012 Fórmulas
NOM-186-SSA1/SCFI-2013 Chocolate
NOM-213-SSA1-2018 Productos cárnicos
NOM-201-SSA1-2015 Agua para consumo humano NOM-187-SSA1/SCFI-2002 Masa, tortillas, tostadas
NOM-243-SSA1-2010 Leche y productos lácteos
NOM-242-SSA1-2009 Productos de la pesca procesados

CADMIO
NOM-040-SSA1-1993 Sal
NOM-130-SSA1-1995 Jugos y néctares
NOM-201-SSA1-2015 Agua para consumo humano NOM-213-SSA1-2018 Productos cárnicos
NOM-242-SSA1-2009 Productos de la pesca procesados
NOM-247-SSA1-2008 Cereales y sus product

COBRE
NOM-040-SSA1-1993 Sal
NOM-130-SSA1-1995 Jugos y néctares
NOM-201-SSA1-2015 Agua para consumo humano

MERCURIO
NOM-040-SSA1-1993 Sal
NOM-131-SSA1-2012 Fórmulas
NOM-201-SSA1-2015 Agua para consumo humano
NOM-242-SSA1-2009 Productos de la pesca procesados

ESTAÑO
NOM-130-SSA1-1995 Jugos y néctares
NOM-213-SSA1-2018 Productos cárnicos
NOM-243-SSA1-2010 Leche y productos lácteos

FLÚOR
NOM-187-SSA1/SCFI-2002 Masa, tortillas, tostadas
NOM-201-SSA1-2015 Agua para consumo humano

SELENIO
NÍKEL
CROMO
BARIO
ANTIMONIO
NOM-201-SSA1-2015 Agua para consumo humano

En cuanto a los riesgos físicos, son aquellos objetos extraños en el alimento o las bebidas saborizadas no alcohólicas que pueden causar enfermedades o lesiones. Esos peligros físicos son el resultado de contaminación o prácticas deficientes en varios puntos de la cadena productiva, desde la cosecha hasta el consumidor, incluso dentro de un establecimiento donde se manipulan alimentos.

La materia extraña puede ingresar en casi todos los puntos de la cadena de suministro de alimentos.

Las principales fuentes de contaminación son:

- **El medio ambiente: suciedad, piedras, insectos, roedores o reptiles, así como sus excretas.**
- **Los alimentos en sí: huesos, tallos de frutas, trozos de maíz y cáscara de nueces.**
- **Las instalaciones de procesamiento: virutas de metal, fragmentos de vidrio y plástico.**

En este sentido, la matriz alimentaria puede contener inevitablemente materia extraña; sin embargo, ciertos alimentos, dada la naturaleza o grupo de edad al que van dirigidos, no permiten la presencia de ningún cuerpo que pueda representar un riesgo, como puede observarse en la Figura 1.

Figura 1. Excepción de presencia de materia extraña en las NOM de productos y servicios.

Por otro lado, existen especificaciones particulares para ciertos alimentos y bebidas no alcohólicas, como puede observarse en la Figura 2.

Figura 2. Especificaciones de materia extraña en las NOM de productos y servicios.

Los riesgos biológicos son aquellos que afectan a la salud y pueden provocar enfermedades de transmisión alimentaria; son provocados por bacterias, hongos, parásitos, virus, entre otros. Existen diversos factores que favorecen su presencia, como son:

• **Higiene:** la falta de higiene donde se manipulan, transportan y almacenan alimentos tienen un gran impacto en la seguridad alimentaria.

• **Temperatura:** las bacterias se multiplican rápidamente en los alimentos a temperaturas comprendidas entre los 5°C y los 65°C. En la mayoría de los casos, por encima de 65°C empiezan a destruirse y por debajo de 5°C se retrasa su multiplicación.

• **Actividad del agua:** es la cantidad de agua que se encuentra disponible para hacer crecer microorganismos. Si existen concentraciones altas de azúcar o sal, la actividad del agua disminuye, lo que dificulta el desarrollo de microorganismos.

• **pH:** es el nivel de acidez de una solución acuosa, y es uno de los factores limitantes para el crecimiento y supervivencia de microorganismos. A mayor pH, hay menor probabilidad de que un microorganismo sobreviva. Un pH por debajo de 4.6 impide el crecimiento de muchos patógenos bacterianos, tales como Clostridium botulinum, causante del botulismo. Sin embargo, algunos patógenos pueden crecer a menos de 4.6, dependiendo del alimento, la temperatura y otros factores. Por ejemplo, se ha reportado que la Salmonella crece en ambientes que tienen un pH de incluso 3.7.

• **Materia prima:** la contaminación de un producto suele darse en las primeras etapas de manipulación, cuando se utilizan materias primas en condiciones de falta de higiene.

• **Manipulación del alimento:** una mala manipulación del alimento puede propiciar la contaminación del producto.

En este sentido, las NOM establecen parámetros microbiológicos, como puede observarse en la tabla 1:

Tabla 1. Especificaciones microbiológicas en las NOM de productos y servicios.

Producto	Norma Oficial Mexicana	Microorganismo
Mermeladas, purés, jaleas y ates	NOM-130-SSA1-1995	• Mesofílicos aerobios • Coliformes totales • Mohos y levaduras
Fórmulas para lactantes y fórmulas de continuación	NOM-131-SSA1-2012	• Enterobacter sakazakii (*especie de Cronobacter*) • Salmonella spp. • Bacterias aerobias mesófilas • Enterobacteriaceas
Cacao tostado, chocolate sus variedades y productos similares, derivados del cacao	NOM-186-SSA1/SCFI-2013	• Coliformes totales • Salmonella • Mohos y levaduras
Masa, tortillas y harinas	NOM-187-SSA1/SCFI-2002	• Coliformes totales
Agua para consumo humano	NOM-201-SSA1-2015	• Coliformes totales. • Pseudomonas aeruginosa • Enterococos fecales • Esporas de *Clostridium sulfito* reductores
Productos cárnicos (crudos, precocidos, cocidos)	NOM-213-SSA1-2018	• Mesofílos aerobios • *Escherichia coli* • *Listeria monocytogenes* • Salmonella spp. • *Escherichia coli O157:H7*
Bebidas saborizadas no alcohólicas y las bebidas adicionadas con cafeína	NOM-218-SSA1-2011	• Mesófilos aerobios • Coliformes totales • Salmonella spp • V. cholerae O1 • Enterotoxina estafilocóccica
Moluscos bivalvos	NOM-242-SSA1-2009	• Coliformes fecales y/o E. coli • Vibrio cholerae O:1 y no O:1 • Vibrio parahaemolyticus • *Vibrio vulnificus* • *Listeria monocytogenes* • *Staphylococcus aureus*

Creación de la Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos.

En cuanto al contenido de nutrimentos de alimentos y bebidas no alcohólicas, la protección contra riesgos sanitarios se da a través del establecimiento de la restitución o la adición obligatoria de nutrimentos indispensables, con la finalidad de prevenir o controlar deficiencias nutrimentales en la población mexicana de forma colectiva.

Los nutrimentos que se restituyen o adicionan de forma obligatoria son determinadas vitaminas como la vitamina A, la tiamina, la riboflavina, la niacina, el ácido fólico y la vitamina D, así como minerales como el flúor, el hierro, el yodo y el zinc los cuales están asociados con carencias nutrimentales en la población mexicana. Las formas químicas de estos nutrimentos deben ser biodisponibles y estar adicionadas en cantidades que no ocasionen toxicidad.

Para este efecto, se han seleccionado alimentos o bebidas no alcohólicas básicos, de alto consumo por la población y de bajo costo.

En la tabla 2 se describe la normatividad aplicable en esta materia de restitución y adición de nutrimentos.

Tabla 2 – Normatividad relativa con la restitución y la adición de nutrimentos

Norma Oficial Mexicana	Alimento restituido o adicionado	Nutrimentos que deben restituirse	Nutrimentos que deben adicionarse
NOM-040-SSA1-1993	Sal		Flúor y/o yodo
NOM-243-SSA1-2010	Leche	Vitamina D	Vitamina A
NOM-247-SSA1-2008	Harinas de trigo y de maíz nixtamalizado	Tiamina, riboflavina y niacina	Ácido fólico, hierro y zinc

Creación de la Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos.

Cabe mencionar de forma satisfactoria que la adición de yodo a la sal ha favorecido que la deficiencia de este nutrimento no constituya un problema de salud pública en México, por lo que su adición constituye un mecanismo regulatorio para la prevención y el control de la deficiencia del mismo.

De forma voluntaria, los productores de alimentos o bebidas no alcohólicas pueden adicionar nutrimentos a los alimentos y las bebidas no alcohólicas, debiendo cumplir con lo establecido en la NOM-086-SSA1-1994.

Impacto positivo

Con la finalidad de motivar perfiles nutrimentales saludables en la producción de alimentos y bebidas no alcohólicas, se elige como estrategia regulatoria el etiquetado frontal de advertencia, regulado a través de la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, y que advierte al consumidor el contenido excesivo de energía y de nutrimentos críticos (azúcares añadidos, grasas saturadas, grasas trans y sodio) mediante sellos que deben incluirse en el etiquetado de aquellos productos preenvasados que cumplan con los criterios y los perfiles nutrimentales establecidos en esta NOM.

En este sentido, todas estas políticas regulatorias fueron el resultado de una evaluación de los riesgos, en donde fue necesario establecer el adecuado manejo de los mismos. Cabe señalar que los patrones ambientales, sociales, culturales, alimentarios, etc. infieren directamente sobre los riesgos, razón por lo cual existe la necesidad de reevaluar constantemente o evaluar nuevos riesgos para mantener actualizadas las NOM. Finalmente un marco normativo actualizado se refleja en un beneficio social.

Uno de los impactos más importantes que estas políticas de regulación es que también aportan a las personas información valiosa para tomar decisiones y, con ello, contribuir de manera más integral a proteger la salud. Por ejemplo, el etiquetado frontal ayuda a comparar el contenido específico de un nutrimento de un producto, con uno o más productos similares y, con base en ello, decidir si es sano o no.

Es así como Cofepris, a través de la CEMAR, coordina la normatividad aplicable para proteger a la población contra riesgos sanitarios asociados con el consumo de alimentos y bebidas no alcohólicas.

VÁMONOS DE VACACIONES

Las playas para uso recreativo en México se clasifican según la concentración de enterococos (bacterias) presentes; de conformidad con lo establecido en las Guías de Calidad de Agua de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Enterococos (NMP/100mL)	Clasificación de las playas
0 - 200	**APTA** para uso recreativo
>200	**NO APTA** para uso recreativo

El **Programa de Playas Limpias**, considera el **muestreo PREVACACIONAL que consiste en tomar de 4 a 6 muestras en cada uno de los puntos establecidos, durante las 2 semanas previas al periodo vacacional** (semana santa, verano e invierno). Con base en los resultados se establece si una playa es APTA o NO APTA para uso recreativo.

Por la efectividad de esta clasificación, varios países han adoptado la identificación de estreptococos o enterococos fecales como indicador para el monitoreo de la calidad de agua de mar de playas.

ESTADOS CON PLAYAS MONITOREADAS

Baja california
Baja California Sur
Campeche
Chiapas
Colima
Guerrero
Jalisco
Michoacán
Nayarit
Oaxaca
Quintana Roo
Sinaloa
Sonora
Tabasco
Tamaulipas
Veracruz
Yucatán

AGUA DULCE

La cuantificación de la bacteria *Escherichia coli* es un buen indicador de los posibles riesgos a la salud de la población que hace uso de los cuerpos de agua dulce (cenotes, lagos, lagunas y cascadas, entre otros).

Escherichia coli (NMP/100mL)	Clasificación del área recreativa
0 - 200	**APTA** para uso recreativo
>200	**NO APTA** para uso recreativo

ENFERMEDADES ASOCIADAS

De acuerdo con la OMS, la contaminación del agua puede causar diversos padecimientos en la salud de la población, incluidos:

Gastroenteritis *(infecciones intestinales)*
Infecciones de las vías respiratorias
Dermatitis *(infecciones en la piel)*
Conjuntivitis *(infecciones en los ojos)*
Otitis *(Infecciones del oído)*

Te invitamos a consultar la página de Cofepris para informarte oportunamente y elijas la mejor opción para disfrutar tus vacaciones en un ambiente saludable:
www.cofepris.gob.mx

Cita: OMS, Guías para la calidad del agua de consumo humano

LA BÚSQUEDA DE LA SILUETA PERFECTA

Riesgos a la salud en la búsqueda de la silueta perfecta

Dra. Francia García García

Ilustración: *Ana Vakeria Chávez*

TIEMPO DE LECTURA 4 MIN.

Por los altos estándares de belleza en los que sobresalen cuerpos delgados, no es de extrañar que un amplio sector poblacional busque ese anhelado cuerpo perfecto

Los medicamentos son fundamentales para la atención y operación de los sistemas de salud, y para garantizar los derechos humanos relacionados con la salud. Como bienes esenciales para la salud pública, corresponde a los gobiernos velar por el adecuado acceso a estos, su calidad, seguridad, eficacia y uso racional.

En la actualidad existen en el mercado miles de medicamentos que permiten prevenir, tratar y aliviar los efectos de dolencias de enfermedades que habrían sido mortales solo unas pocas generaciones atrás. Aunque los medicamentos permiten que los pacientes se sientan mejor ayudando a la recuperación de la salud, es de gran importancia saber que todos podrían presentar riesgos, aunque a menudo prevenibles.

En un mundo gobernado por la creciente tasa del sobrepeso u obesidad contrastado por los altos estándares de belleza entre los que se incluyen los cuerpos delgados, no es de extrañar que un amplio sector de la población busque el anhelado cuerpo perfecto, esa silueta lograda a base de ejercicio, descanso y una dieta balanceada.

Sin embargo, frente a la incesante necesidad de tener un mejor cuerpo por estética o salud, hay quienes recurren al uso de productos comercializados bajo la etiqueta de medicamentos o suplementos para bajar de peso, con la idea de mejorar su condición física o simplemente por alcanzar el sueño de tener la silueta perfecta.

Estos medicamentos están constituidos por uno o varios principios activos, cada uno con un mecanismo de acción específico; algunos funcionan a través de la supresión del apetito, otros generan sensación de saciedad, mientras que unos más modifican el proceso de asimilación de las grasas en el cuerpo.

No obstante, la eficacia de cada medicamento se reflejará siempre y cuando se utilicen como complemento del ejercicio y una dieta balanceada, mas no de manera individual. Por lo anterior, su uso requiere la prescripción de un profesional de la salud que garantice el consumo adecuado por parte del paciente, considerando el historial clínico y los objetivos que tiene para bajar de peso (necesidad o belleza). El uso inapropiado de medicamentos de este tipo representa un gasto innecesario para las familias y los sistemas de salud, pero sobre todo constituye un grave riesgo para salud de la población, al ocasionar reacciones adversas, sobredosis, fallas terapéuticas, entre otras afecciones.

Tanto los medicamentos como los suplementos para bajar de peso necesitan ser aprobados para su venta y para su permanencia en el mercado por las autoridades reguladoras competentes. No obstante, la resolución entre las diferentes agencias no siempre converge en tiempo. En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), a través de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) y la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV), se encarga de emitir la autorización de comercialización y realizar la farmacovigilancia de los productos. Un punto esencial de la farmacovigilancia es la identificación de señales y su posterior evaluación para la gestión de riesgos asociados a los medicamentos y vacunas.

Un medicamento bajo la lupa

Desde hace varios años, el anorexigénico D-norpseudoefedrina, utilizado como supresor del apetito y encontrado con cierta frecuencia en medicamentos para bajar de peso, adquirió gran interés al no quedar claro si su uso representaba un riesgo para la población respecto a los beneficios que pudiera generar. A partir de entonces, varias agencias reguladoras han evaluado y tomado estrictas medidas en relación al uso individual o en combinación de este componente.

A continuación se muestra el estado y las medidas regulatorias que han tomado diferentes países sobre su uso:

Año	Agencia o comisión	País o región	Sustancia o fármaco	Resolución
1996	EMA	Europa	**Anorexigénicos: fentermina, anfepramoma, clobenzorex, dexfenfluramina, fenbutrazato, fenfluramina, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina, fendimetrazina, propilhexedrina**	Modificación de indicaciones terapéuticas. Revisión de la administración, las contraindicaciones y los efectos no deseados.
2000	CEF	Europa	**Anorexigénicos: fentermina, anfepramoma, clobenzorex, dexfenfluramina, fenbutrazato, fenfluramina, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina, fendimetrazina, propilhexedrina**	Retiro de autorización para su comercialización.
2000	AEMPS	España	**D-norpseudoefedrina**	Sustancia retirada de mercado.
------	FDA	Estados Unidos	**Combinación: D-norpseudoefedrina + triyodotironina sódica + sulfato de atropina + aloína + diazepam**	Combinación no aprobada en el país.
2013	DNM	El Salvador	**Combinación: D-norpseudoefedrina + triyodotironina sódica + sulfato de atropina + aloína + diazepam**	Cancelación de registro a la combinación especificada.
2023	Cofepris	México	**Combinación: D-norpseudoefedrina + triyodotironina sódica + sulfato de atropina + aloína + diazepam**	Revocación de registros sanitarios que contengan en su formulación la D-norpseudoefedrina.
2023	DINAVISA	Paraguay	**Combinación: D-norpseudoefedrina + triyodotironina sódica + sulfato de atropina + aloína + diazepam**	Combinación aún aprobada para su venta.
2023	DGDF	República Dominicana	**Combinación: D-norpseudoefedrina + triyodotironina sódica + sulfato de atropina + aloína + diazepam**	Combinación aún aprobada para su venta.

EMA: European Medicines Agency (Agencia Europea de Medicamentos) CEF: Comité Europeo de Especialidades Farmacéuticas AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) DNM: Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador DINAVISA: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de Paraguay DGDF: Dirección General de Drogas y Farmacias de República Dominicana

Aunque la norpseudoefedrina fue vigilada desde 1996 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), su retirada del mercado comenzó a partir del 2000 y continúa a la fecha. Esta brecha temporal tan amplia, promueve la celeridad en el ejercicio para la vigilancia de los medicamentos en México, haciendo hincapié en aquellas sustancias de venta individual o en combinación.

La agencia nacional mexicana, mediante la DEFFV, realizó la revisión de información de seguridad de productos que en su formulación contienen D-norpseudoefedrina, con datos nacionales e internacionales y proporcionó esta información al Comité Asesor de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CAFVTV). Los expertos externos de este grupo técnico, conformado por personal de salud y académicos altamente especializados, discutieron y analizaron la información y determinaron los diferentes riesgos a la salud para la población. **La conclusión unánime fue que la comercialización, dispensación y uso de estos productos representa un riesgo a la salud, por lo que es inminente su retiro del mercado.**

Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar la salud pública es fundamental contar con mecanismos que permitan evaluar y controlar el grado de seguridad que ofrece el uso de los medicamentos, mediante pertinentes medidas de modificación de uso, prescripción, cancelación de productos u otras acciones necesarias. En la práctica, esto supone contar con un sistema de farmacovigilancia que permita detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos y vacunas, así como cualquier otro problema de seguridad relacionados con su uso. **La decisión de revocación de registros sanitarios que en su formulación contienen D-norpseudoefedrina, se encuentra fundamentada por la evaluación realizada por la Cofepris y respaldada por la opinión de los expertos externos que conforman el CAFVTV.**

Cosméticos seguros con buenas prácticas de fabricación

Cosméticos seguros con buenas prácticas de fabricación

Q.F.B. Columba Grisel Hernández Ruiz
Consultora Regulatoria
Ilustración: *Ana Valeria Chávez*

TIEMPO DE LECTURA 6 MIN.

Contar con un sistema de buenas prácticas de fabricación en la industria cosmética es de vital importancia, esto se traduce en la implementación de lineamientos y procedimientos específicos que permiten garantizar que los cosméticos sean producidos en condiciones sanitarias óptimas, y que estos puedan ser consumidos con seguridad y sean efectivos para brindar los beneficios para los cuales fueron diseñados, eliminando o reduciendo la contaminación y por ende el riesgo para la salud.

Además, las buenas prácticas de fabricación aseguran la trazabilidad, desde los ingredientes utilizados hasta saber el destino de cada uno de los productos, lo que permite tener el control eficaz en caso de que se presente una eventualidad que amerite un retiro del producto del mercado.

En resumen, las buenas prácticas de fabricación son fundamentales para proteger la salud de los consumidores; por ello, cobra mayor relevancia contar con un documento guía que establezca cuáles son estos lineamientos y actividades mínimas necesarias destinadas a garantizar que los productos cosméticos elaborados tengan y mantengan las características de calidad requeridas para su uso.

En México, los requerimientos para este rubro se encontraban ya descritos de forma general en el **Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios**, sin embargo, **contar con una norma local brinda mayor certeza y coloca a la industria mexicana en el plano internacional.**

No son pocos los países e instancias de Latinoamérica que han reconocido la importancia de contar con Buenas Prácticas de Fabricación en la industria cosmética y han trabajado en la armonización de sus normas con estándares internacionales, como el Reglamento Centroamericano, a Comunidad Andina, integrada por Perú, Bolivia, Ecuador y Colombia, y el Mercado Común del Sur (Mercosur) del que forman parte Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

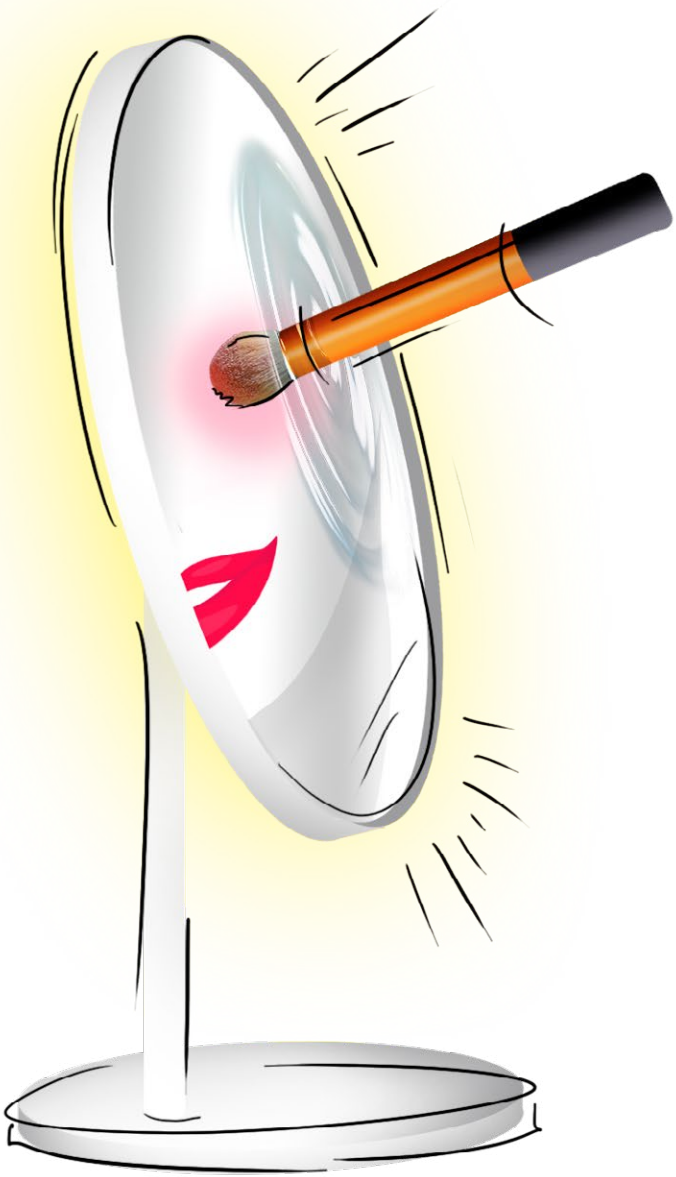
Algunos países han establecido agencias reguladoras específicas

encargadas de supervisar y regular la fabricación de cosméticos, y garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas. Si bien muchos países latinoamericanos han avanzado en la implementación de las buenas prácticas de fabricación de cosméticos, aún existen diferencias en el nivel de cumplimiento y supervisión en la región, por lo que es importante continuar promoviendo y fortaleciendo estas prácticas para garantizar la seguridad y calidad de los productos cosméticos en Latinoamérica.

A nivel internacional, el estándar ISO 22716- Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos es la guía que permitió alinear estos requisitos, sin embargo, al ser un estándar global, cada punto se describe de forma amplia, por ello, cada país o región tiene las facultades para adoptar estos instrumentos de forma local y robustecer bajo su contexto dicho estándar, variando así los términos de su rigurosidad en cada país.

Algunos países pueden tener mayores recursos y capacidades para supervisar y hacer cumplir estas prácticas, mientras que otros pueden enfrentar desafíos en términos de recursos humanos, capacitación y tecnología.

En México, la nueva NOM-259-SSA1-2022, Productos y Servicios. Buenas Prácticas de Fabricación en Productos Cosméticos, es el resultado de esta adopción, y como ocurre en cada país en este tipo de procesos, se seleccionan los puntos que, bajo el contexto local, es crítico adoptar y que mantienen el nivel de cumplimiento requerido. En México, la NOM no incluye en la normativa los puntos de subcontratación, control de cambios y auditorías internas incluidas en el estándar ISO 22716.



Sin embargo, un punto relevante a destacar de esta nueva NOM es su alcance, ya que es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados al proceso e importación de productos cosméticos comercializados en el país. **El proceso comprende actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público** del producto; así que, dependiendo de qué actividad se desarrolle dentro del ciclo de vida del mismo, se tendrán que adoptar los criterios aplicables, con el propósito de entregar al consumidor productos de calidad.

El trabajo conjunto entre autoridad y sector regulado cobra mayor importancia para tener un periodo de adaptación y aprendizaje, y consolidar este nuevo instrumento y su interpretación.

Estas son algunas recomendaciones para la industria:

• Conocer y cumplir el marco normativo: Es preciso familiarizarse con todo el marco normativo aplicable a la industria y asegúrarse de cumplir con todos los requisitos legales. Esto incluye lo relacionado con el etiquetado, ingredientes permitidos y restringidos y pruebas de seguridad.

• Establecer un sistema de gestión de calidad: Implementar un sistema de gestión de calidad sólida que incluya procedimientos y protocolos claros para la fabricación, control de calidad, almacenamiento y distribución de tus productos. Estos procesos deben ser documentados y seguidos por todo el personal.

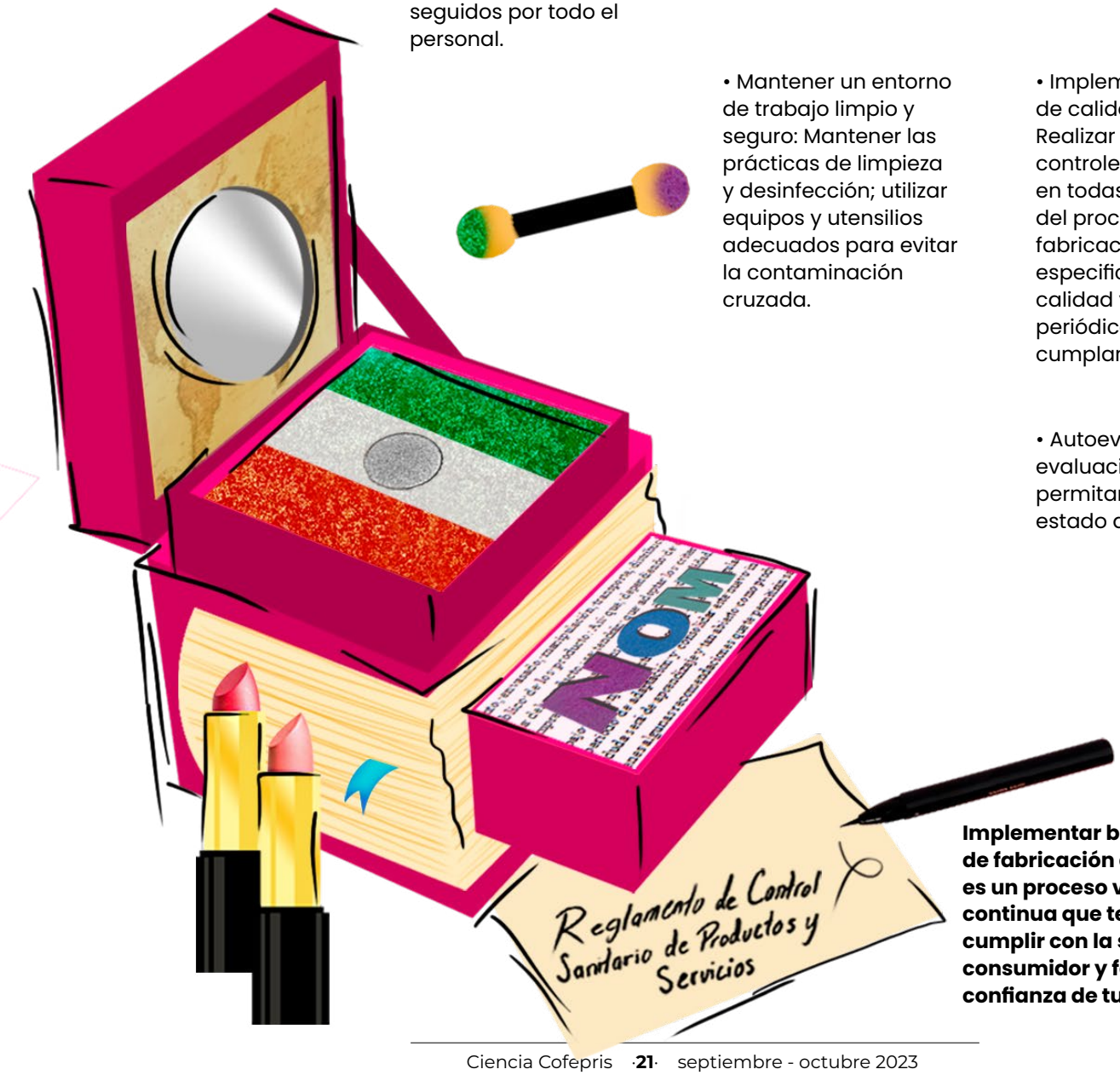
• Capacitar a tu personal: Proporcionar capacitación adecuada a todo el personal sobre las buenas prácticas de fabricación, incluyendo la higiene personal, manipulación de ingredientes, buenas prácticas de limpieza y desinfección, y control de calidad.

• Documentar: Llevar un registro exhaustivo de todas las etapas del proceso de fabricación, desde la adquisición de materias primas hasta el envasado y almacenamiento. Esto facilitará la trazabilidad y permitirá identificar cualquier problema o discrepancia en caso de que surja un incidente o reclamo.

• Mantener un entorno de trabajo limpio y seguro: Mantener las prácticas de limpieza y desinfección; utilizar equipos y utensilios adecuados para evitar la contaminación cruzada.

• Implementar controles de calidad robustos: Realizar pruebas y controles de calidad en todas las etapas del proceso de fabricación. Establecer especificaciones de calidad y verificar periódicamente que se cumplan.

• Autoevaluar: Realizar evaluaciones que permitan conocer el estado de los procesos.



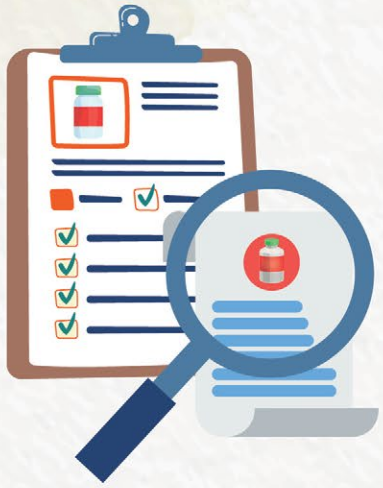
Implementar buenas prácticas de fabricación de cosméticos es un proceso vivo de mejora continua que te permitirá cumplir con la seguridad del consumidor y fortalecerás la confianza de tus clientes.

Estudio de caso

El ABC para denunciar un producto engaño

Miriam Munguía Murillo
Coordinadora del Sistema de Alertamiento Sanitario
Alberto Seguro Antolin
Miembro del Sistema de Alertamiento Sanitario
Zaira Guadalupe Bustos Vazquez
Miembro del Sistema de Alertamiento Sanitario

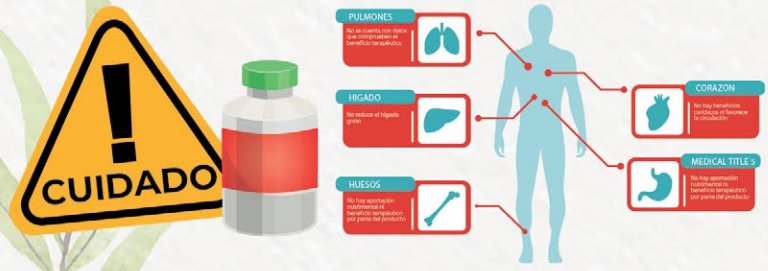
Introducción



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitario, cuenta con la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), unidad encargada de llevar a cabo la identificación y evaluación de los riesgos a la salud, además de proponer alternativas para su manejo y emitir las medidas de prevención y de control.

La CEMAR a través de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos en específico el área del Sistema de Alertamiento Sanitario (SAS), tiene como función principal el comunicar a la población sobre los productos* procesados, comercializados, distribuidos, acondicionados o elaborados en México o en otros países, que representen un riesgo para la salud por su uso o consumo.

**Productos: medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, suplementos alimenticios, alimentos, bebidas alcohólicas, entre otros.*



Un riesgo sanitario es considerado como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana.

¿Conoces el proceso de identificar e informar a la Autoridad Sanitaria sobre un producto engaño?

¿Qué características podemos encontrar en productos engaño?

REDUFÁCIL

- Nombre o marca del producto que haga alusión a propiedades terapéuticas, rehabilitatorias, entre otras
- Sin denominación o denominación confusa

Avalado por SSA

- Leyenda engañosa

Favorece la digestión

- Publicidad con indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas
- Denominaciones, figuras y declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos y/o fenómenos fisiológicos

- En algunos casos, puede carecer de lote y fecha de caducidad

- Puede omitir lista de ingredientes
- Carece de nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor

- Contener entre sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente un riesgo para la salud
- Ingredientes con acción farmacológica reconocida o aquellos a los que con base a su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias

¿Cómo se hace la identificación de un Producto Engaño?

Comisión de Operación Sanitaria (COS)

Identificación de las anomalías de los productos engaño

Realiza la vigilancia de productos a través de redes sociales, páginas de internet, o visitas de verificación sanitaria

Enviar la notifiación de riesgo a SAS

¿Qué pasa después de la identificación?

Sistema de Alertamiento Sanitario(SAS)

Recibe la Notifiación del Riesgo del producto para:

Consulta con áreas internas

Análisis de la Información

Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)

Solicitud de Consulta de Suplementos

Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos

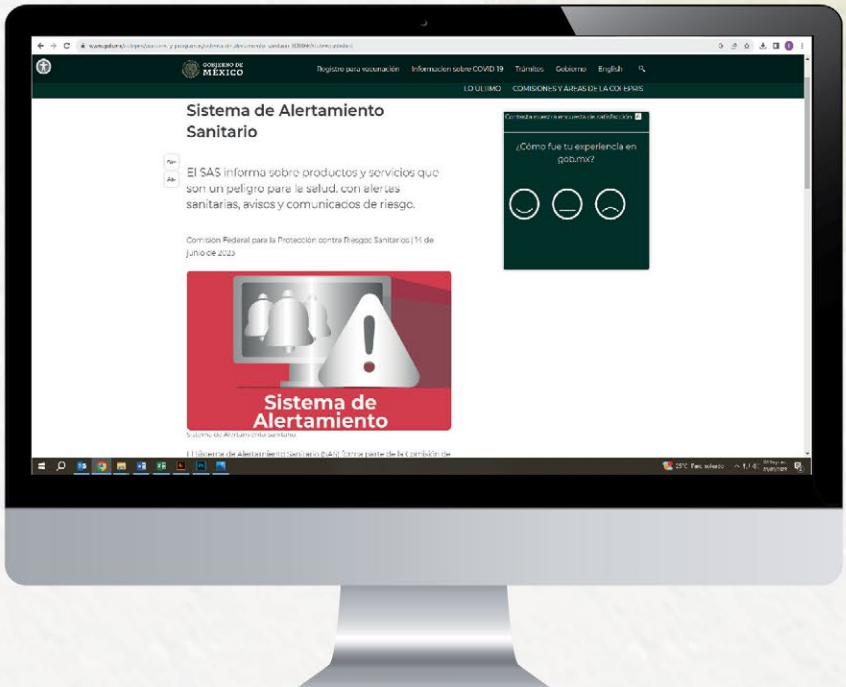
Solicitud de opinión técnica sobre el uso regulado de los ingredientes declarados en la etiqueta del producto

Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos

Solicitud de opinión técnica sobre el riesgo a la salud de los ingredientes declarados en la etiquera del producto

¿Qué producto se genera del proceso de atención de la notificación de riesgo?

- Informe de dictamen de publicidad
- Visitas de verificación sanitaria
- Medidas de seguridad aplicadas
- Resultado de análisis de producto
- Fotografía o imágenes



Una vez publicado el documento, ¿Qué sigue?

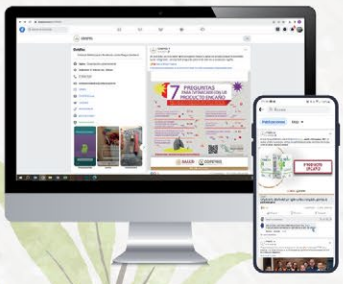
Notificación Nacional

Coordinación General del Sistema Federal Sanitario: oficios a los titulares de las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios en las entidades federativas.

Comisión de Fomento Sanitario: Correo electrónico a cámaras y asociaciones.

Otras unidades de Cofepris, para que en el ámbito de su competencia ejerzan las acciones correspondientes.

Acciones del Sistema Federal Sanitario



Difusión de la información (en página web, redes sociales, por oficios, etc.)

Seguimiento del proceso de aseguramiento hasta la disposición final del producto (COS)

Visitas de verificación sanitaria para búsqueda intencionada del producto

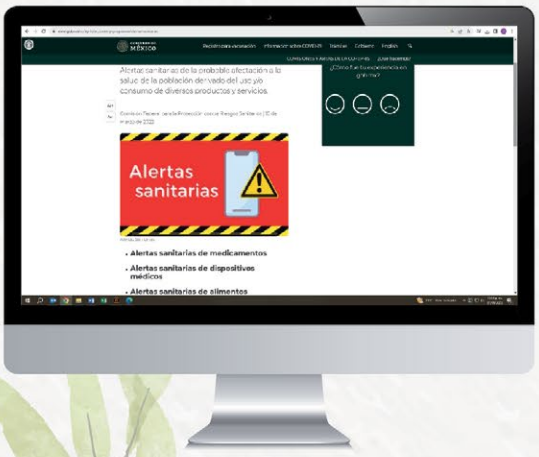
Informe de acciones

Conclusiones

Los productos engaño son un riesgo para la salud, debido a que se desconoce la totalidad y concentración de sus ingredientes así como las condiciones de su fabricación y almacenamiento, por lo que no se tiene ninguna evidencia de su seguridad, calidad y eficacia.

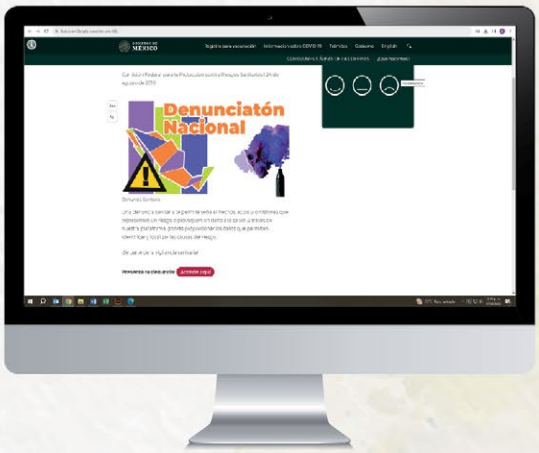
La Cofepris recomienda consultar con profesionales de la salud para llevar a cabo un tratamiento específico de acuerdo a los padecimientos. Nunca sustituyas medicamentos por productos engaño.

Consulta:



Alertas Sanitarias

Material de apoyo



Presenta tu denuncia

*Una **alerta sanitaria** es un comunicado de riesgo que se refiere a que un producto, competencia de Cofepris, que es procesado, comercializado, distribuido, acondicionado, o elaborado en México o en otros países, que por su uso o consumo representa un riesgo para la salud del consumidor mexicano, que puede tener trascendencia social y frente a la cual hay que tomar medidas en salud pública de manera urgente y eficaz.*

Adultos mayores

Un objetivo prioritario de la farmacovigilancia

Adultos mayores, un objetivo prioritario de la Farmacovigilancia

Yamili Espejo Iriarte
Responsable de Farmacovigilancia del Centro Institucional de Farmacovigilancia del Inger
Ilustración: *Mayela Mendoza*

TIEMPO DE LECTURA 5 MIN.

Los casos de sospechas de reacción adversa a medicamentos implican un minucioso trabajo de revisión para determinar su origen y sus implicaciones en la salud; pero cuando se trata de personas adultas mayores, el desafío es mayor, ya que en el caso de esta población es preciso considerar factores como fallas orgánicas derivadas del envejecimiento, sintomatología derivada de comorbilidades, así como terapias farmacológicas complejas y prolongadas, entre otros factores.

Además de estos elementos, es preciso considerar que las personas adultas mayores conforman el grupo de población más heterogéneo. A diferencia de la población geriátrica, por ejemplo, la población pediátrica es más homogénea: todos los individuos están en desarrollo y, de acuerdo con su edad, es posible añadir factores específicos como aplicación de vacunas o efectos por los cambios orgánicos como las molestias que ocasiona el cambio de dentición. En cambio, todas las personas envejecen de diferente manera, a una velocidad distinta y a edades también distintas.

Otro ejemplo es la población que vive con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), en la cual las personas deben consumir de manera constante algún tratamiento antirretroviral y con eventos adversos similares, a diferencia de la población geriátrica, en la que los tratamientos farmacológicos no consideran una solo una terapia o solo un grupo de medicamentos, y en la que la gama de eventos adversos es más amplia.

El ABC para verificar una sospecha de reacción adversa

Para determinar la posibilidad de que una reacción adversa esté asociada con la exposición a cierto medicamento, se requiere contar con información que permita responder a las preguntas del algoritmo de causalidad, una herramienta diseñada para determinar si la reacción adversa es producto del consumo del medicamento en cuestión.

El algoritmo ayuda a determinar lo siguiente:

• **Secuencia temporal:** La regla principal en las reacciones adversas a medicamentos es que el evento no puede anteceder a la exposición. De ahí que las fechas del inicio y finalización de la toma del medicamento, y las fechas de inicio y finalización de la reacción adversa son importantes para determinar si se cumple esta regla.

• **Conocimiento de la reacción:** La evidencia de que hay más casos similares es importante para saber si se trata de un caso aislado o si es común que suceda, y con qué frecuencia; también para saber si es una reacción adversa inmediata o tardía.

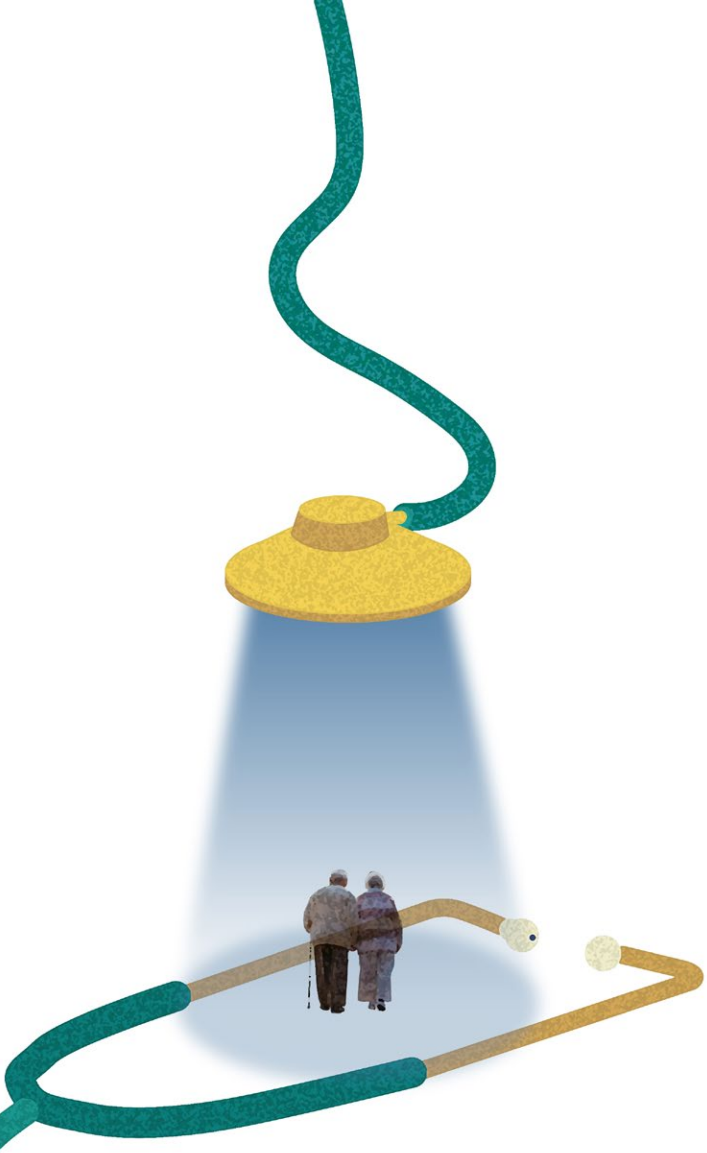
• **Mejoría tras la retirada:** Es decir, si la reacción adversa desaparece o disminuye al suspender la administración del medicamento.

• **Reaparición tras reexposición:** Si tenemos evidencia de que cada vez que el paciente se expone al medicamento se presenta de nuevo la reacción adversa, estaremos confirmando la posibilidad de la asociación esta con el medicamento. Cabe mencionar que es raro que un paciente que tuvo una reacción adversa un medicamento se vuelva a exponer a este.

• **Explicación causal alternativa:** Es importante considerar otros elementos que pudieran estar presentes, por ejemplo, si además de tomar el medicamento, el paciente fue vacunado recientemente o con qué bebida lo deglutió (en el caso de medicamentos orales). En ocasiones es posible que la reacción se asocie con otro elemento y no con los fármacos.

En caso de que la revisión de causalidad salga positiva, comenzaremos a explorar el posible origen, determinar si hubo errores humanos en alguno de los procesos de fabricación, distribución, prescripción, dispensación y administración del medicamento o si es algo propio del organismo del individuo que lo consume.

Para la determinación de errores humanos relacionados con el uso de medicamentos, se revisa el caso buscando errores de medicación, así como problemas de calidad del medicamento y otros relacionados con el paciente.



Consideraciones para la población geriátrica

Hasta aquí, todas las notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos se revisan igual, sin importar la población o la edad del individuo. Sin embargo, en el caso de la población geriátrica se justifica extender el cuestionario para realizar preguntas específicas sobre determinado evento adverso y cierto medicamento.

Por ejemplo, ante una sospecha de reacción adversa a medicamento en el cuadro de una hemorragia asociada con heparinas de bajo peso molecular, es necesario preguntar si la persona adulta mayor presentó en las últimas fechas:

- Trauma reciente (caídas, heridas, etc.)
- Coagulopatía congénita o adquirida
- Trombocitopenia o disfunción plaquetaria conocida
- Problemas en el hígado
- Síndromes de mal absorción
- Problemas nutricionales o gastrointestinales
- Deficiencia de vitamina K
- Cáncer
- Falla o supresión de médula ósea

Además de los ya mencionados, podemos considera otros factores propios de la población geriátrica, como los siguientes:

- El grado de fragilidad de la persona adulta mayor
- Varios medicamentos controlados en la prescripción
- Agregar un nuevo medicamento a un paciente polimedicado
- Antecedentes de reacción adversa con algún producto farmacéutico
- Si recibió la vacuna contra el Covid-19 y qué tan cerca del evento adverso fue la administración

La población geriátrica es de particular interés en términos de farmacovigilancia debido a que existe una tendencia al aumento poblacional de este grupo y su exposición a los fármacos, en comparación con la exposición a productos farmacéuticos que experimentan otras poblaciones.

Al respecto, y en concordancia con los compromisos estipulados en el Programa Sectorial de Salud 2020-2024 de fomentar el uso racional de los medicamentos en adultos mayores, basándose en evidencias sobre sus beneficios y posibles efectos adversos, el Instituto Nacional de Geriatría (Inger) está iniciando su participación en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia promoviendo el reporte de eventos adversos en población geriátrica, toda vez que la seguridad de los insumos para la salud tiene impacto en el envejecimiento saludable de la población.

Centro Institucional de **Farmacovigilancia**

Un referente en el **Instituto Nacional de Cardiología**

Centro Institucional de Farmacovigilancia, un referente en el Instituto Nacional de Cardiología

Ingrid Gutiérrez Villegas, Karla Michel Peredo Gómez, Franchesca Rosado Hernández, Jessica Guadalupe Cuevas Jacinto.

Ilustración: *Mayela Mendonza*

TIEMPO DE LECTURA 6 MIN.

La farmacovigilancia tiene su origen en acontecimientos trágicos como el jarabe de sulfanilamida en 1937 o la talidomida entre los años 1957 y 1963, por lo cual, en 1968, la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó el programa internacional de monitoreo de medicamentos, cuya finalidad es identificar y conjuntar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que se presentan en la población alrededor del mundo.

En las últimas décadas, las RAM han cobrado mayor relevancia debido a reportes como "International Drug Monitoring: The Role of Nacional Center", publicado en 1972 por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el que se menciona que uno de cada 20 ingresos a las salas de urgencias se asocia a una reacción adversa a medicamento, es así que se creó el Uppsala Monitoring Center (UMC), en 1978, el cual alberga la información de los reportes de RAM.

En 2002, la OMS presentó cifras más específicas mencionando que los reportes de RAM se encontraban entre la cuarta a sexta causa de muerte en los Estados Unidos, por lo cual la Asamblea Mundial de la Salud creó la Alianza Internacional de Seguridad en el Paciente, con el fin de hacer frente a los problemas relacionados con los medicamentos, como errores de medicación, medicamentos falsificados, medicamentos de baja calidad, entre otros que impactan negativamente a nuestros pacientes. Es por ello que la OMS impulsa múltiples programas para mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

En México, las actividades de farmacovigilancia iniciaron en 1995, con su incorporación al programa del UMC en 1999 y el establecimiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia en 2001. Hoy día, la farmacovigilancia ha evolucionado y busca tener un impacto más clínico brindando mayores beneficios a los pacientes mediante la creación de unidades de farmacovigilancia. Para ese fin se cuenta con la NOM-220-SSA1-2016

Instalación y Operación de Farmacovigilancia, que tiene como objetivo dar cumplimiento con la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos. En el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, la evaluación continua de la seguridad, calidad y efectividad clínica de los medicamentos es una prioridad, motivo por el cual se creó el Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV), en el año 2020.

El CIFV inició sus actividades en medio de la crisis sanitaria por COVID-19, como parte de la estructura del Departamento de Farmacología Clínica. Las actividades que realiza comprenden la identificación, recepción, registro, evaluación y envió de notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Además, se llevan a cabo las sesiones de casos con el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con el objetivo de generar estrategias de minimización de riesgos (Figura 1). Gracias a la Unidad de Seguimiento Farmacoterapéutico (USFT), que lleva a cabo trabajo de seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, se han podido identificar sospechas de RAM y con ello, apoyar en la toma de decisiones y optimizar el tratamiento farmacológico en conjunto con el CIFV.

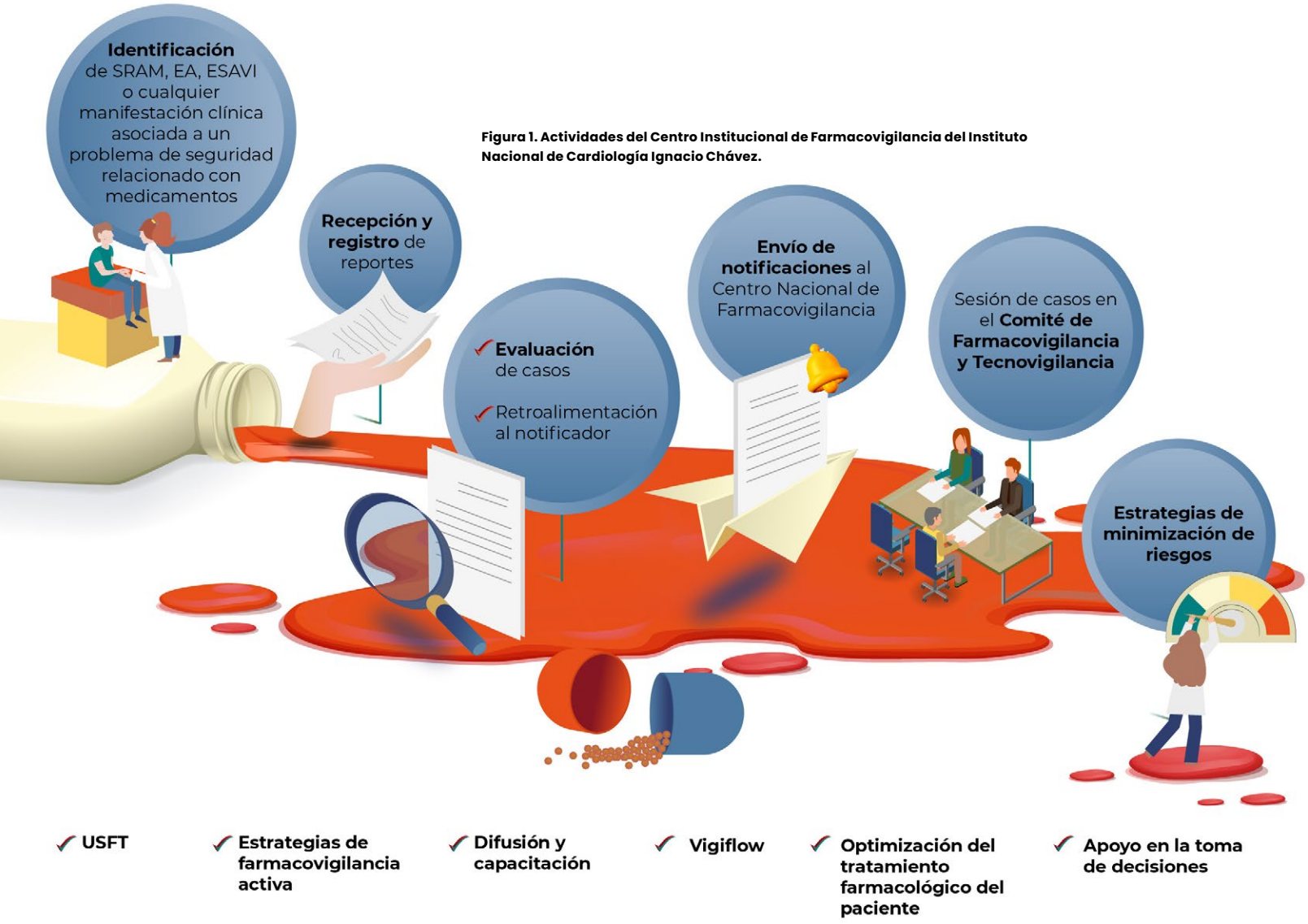
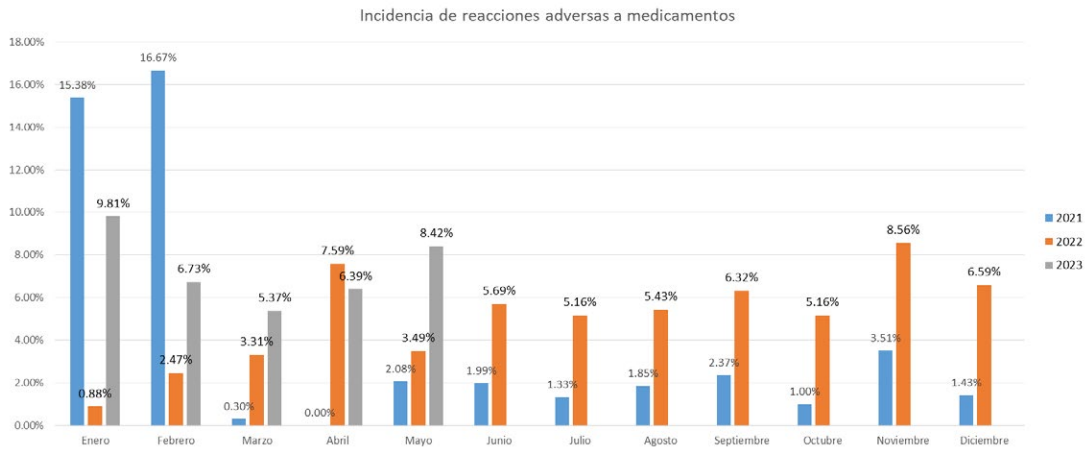


Figura 1. Actividades del Centro Institucional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez.

A continuación se muestran los datos obtenidos del total de las notificaciones recibidas en el CIFV desde el año 2021 hasta mayo del 2023, conforme a los datos de incidencia con respecto a los egresos hospitalarios (gráfica 1). Como se observa, existe una gran variación de incidencia de sospechas de RAM debido a diferentes causas como:

1. Sospechas de RAM detectadas por la administración de tratamiento para la COVID-19. Esto se observa durante los meses de enero y febrero de 2021, durante los cuales se obtuvo los porcentajes más altos de incidencia: 15.38% y 16.67% respectivamente.
2. La capacidad instalada con la que cuenta el CIFV. La falta de recursos materiales y humanos impacta en las actividades del CIFV; sin embargo con apoyo de los integrantes de la USFT se ha logrado identificar un mayor número de reportes.
3. Desarrollo de estudios de farmacovigilancia. Se han realizado proyectos de identificación de sospechas de RAM con medicamentos como anticoagulantes, lo que se ve reflejado a finales del segundo semestre del 2022 con un incremento en la incidencia de sospechas de RAM.

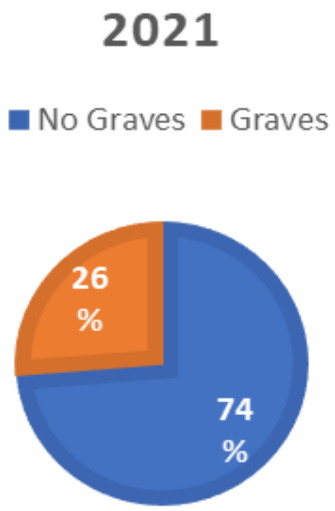


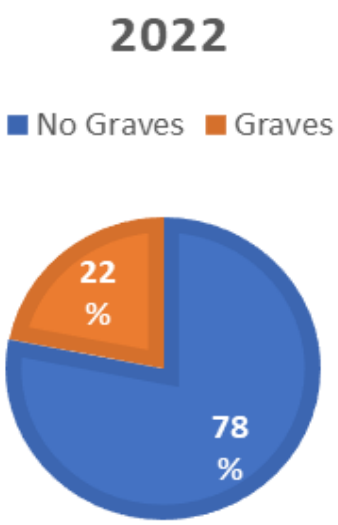
En la tabla 1 se puede observar el total acumulado de notificaciones; en el año 2022 se cuenta con un total de 274 y un incremento del 50% con respecto al año anterior. Durante el primer semestre del 2023 se han notificado un total de 167 sospechas de RAM con una incidencia mayor, 7.3%, comparado con el año 2022 de 5.18%. Se espera que al cierre de 2023 se incremente, de manera anual, un 70% con respecto al 2022.

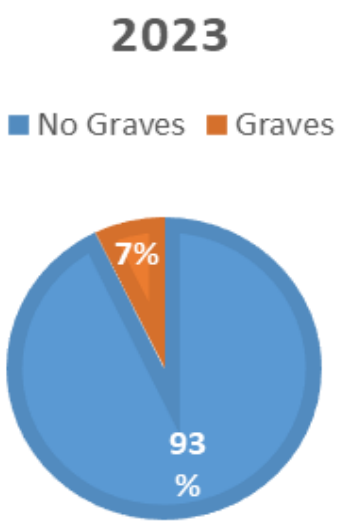
La distribución porcentual de todas las sospechas de RAM por gravedad, desde el año 2021 hasta el primer semestre del 2023, es de 81% para las no graves y 19% para las graves. Empleando la gráfica de pastel se representa la distribución porcentual de cada año, teniendo un mayor número de notificaciones graves en el año 2021 de 26%, debido a que nos encontrábamos en pandemia de COVID-19 Durante este semestre del año 2023 solo se han identificado el 7%.

	NO GRAVES	GRAVES	TOTAL	EGRESOS	PREVALENCIA SRAM	INCREMENTO ANUAL
Total acumulado	470	108	578	11934	4.84%	
2021	101	36	137	4358	3.14%	
2022	214	60	274	5287	5.18%	50.00%
2023	155	12	167	2289	7.30%	

Tabla 1. Total acumulado e incremento anual de notificaciones CIFV INC







Durante el primer semestre del 2023 se han buscado estrategias de mejora para incrementar los reportes de sospechas de RAM, generando nuevas herramientas para la notificación e impulsado la farmacovigilancia.

La farmacovigilancia en México continúa siendo un gran reto. En el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, se ha contado con apoyo para el desarrollo, instalación y mantenimiento continuo de la farmacovigilancia, que contribuye al manejo correcto de los medicamentos colaborando con los diversos profesionales de la salud para la seguridad del paciente.

El reto como Centro Institucional de Farmacovigilancia es aportar conocimiento en la materia para apoyar la salud pública en México, además de formar profesionales con altos estándares en la educación de farmacovigilancia en México.

Agradecemos a la Unidad de Seguimiento Farmacoterapéutico (USFT), a la Q.F.B Susana Fernández Rosas coordinadora de la USFT, a la farmacéutica Q.F.B Aranxta Pacheco Gómez, así como a todos los alumnos de servicio social que han colaborado con nosotros, especialmente a la p.Q.F.B Brenda Mayte del Ángel Zabala y el p.Q.F.B. Adrían Bautista Astorga.

MÉXICO
conecta al mundo
PARA LA RELOCALIZACIÓN DE EMPRESAS

GOBIERNO DE MÉXICO

Tratados internacionales

Generación de empleos

Ubicación geográfica privilegiada

Crecimiento económico

CORREDOR INTEROCEÁNICO
ISTMO DE TEHUANTEPEC

IMPULSAMOS EL
desarrollo económico
Y ***Bienestar*** *PARA TODO EL PAÍS*

GOBIERNO DE MÉXICO | ECONOMÍA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

gob.mx/se

CONTENIDO INTERACTIVO

¿Quién vigila la calidad el agua?

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la autoridad encargada de vigilar la calidad del agua de uso y consumo humano. Con ese objetivo cuenta con:

Proyecto de Monitoreo de la calidad bacteriológica del agua

La vigilancia se realiza a nivel nacional, con la finalidad de identificar y notificar los reisgos sanitarios (metales, metaloides, bacterias, entre otros) para proteger a la población.

Proyecto de Monitoreo de la calidad fisicoquímica del agua

Las Normas Oficiales Mexicanas que establecen las disposiciones y requisitos sanitarios que debe cumplir el agua de uso y consumo humano:

- NOM-230-SSA1-2002
- NOM-179-SSA1-2020
- NOM-127-SSA1-2021

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

- Emite los criterios sanitarios y establece los lineamientos que regulan la vigilancia del agua cuando es utilizada como fuente de abastecimiento para uso o consumo humano
- Realiza análisis y de ser necesario, evaluaciones de riesgos
- Estandariza y simplifica procesos a nivel nacional
- Profesionaliza y especializa a su personal

En coordinacion con las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios y los Laboratorios Estatales de Salud Pública lleva a cabo:

- Monitoreo de Cloro Residual
- Verificación de sistemas de abastecimiento
- Análisis fisicoquímico y de metales pesados, plaguicidas, compuestos orgánicos volátiles (BTEX), entre otros

BTEX: benceno, tolueno, etilbenceno y xileno

Miriam Munguía Murillo

(CDMX, México)

Egresada de la Facultad de Estudios Superiores (FES) Cuautitlán de la UNAM, descubrió su gusto por la ingeniería en alimentos poco después de concluir el bachillerato. Miriam es ejemplo de resiliencia y la perseverancia; a lo largo de su vida y de su carrera profesional los retos han sido constantes y los ha enfrentado todos cara a cara: desde vencer las distancias y los extensos horarios para concluir la carrera, hasta los cambios que dejó en ella el terremoto de septiembre de 2017.

Un punto de inflexión en su vida es la tarde de ese 19 de septiembre, que con los escombros de las casas y edificios que se vinieron abajo, se llevó también aspectos de su vida que la llevaron a un cambio profundo y entendió que nada muere, todo se transforma.

Fue en 1999 cuando Miriam llegó a lo que antes era la Agencia de Control Sanitario; viajando y capacitándose en América del Norte, Europa y Asia contribuyó a la regulación sanitaria.

Nuestra coordinadora del Sistema de Alertamiento Sanitario es una amante del suspenso, el rock y la poesía, y entre canciones de Zoe, poemas de Jaime Sabines y thrillers de Stephen King, mientras vuelve a casa en el Metro, ella encuentra un espacio para alimentar su mente y equilibrar su vida.

SABER QUÉ...

VER

- Erin brockovich, una mujer audaz — David Fincher
- Ahora o nunca — Genndy Tartakovsky
- Glow up — David Fincher

LEER

- Los dones de la imperfección — Brené Brown
- Como agua para chocolate — Laura Esquivel Valdés

ESCUCHAR

- **Maquillaje** – Mecanos
- **Microbito** – Fobia
- **Mañana será un día mejor** – Adrián Barba