

## **PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO, PARA EXHORTAR A LAS INSTITUCIONES INTEGRANTES DEL SISTEMA DE SALUD FEDERAL Y ESTATAL A INTERVENIR EN EL REEMPLAZO DE MEDICAMENTO OCTRALIN (TACROLIMUS) PARA PACIENTES RENALES TRASPLANTADOS Y A DESTINAR RECURSOS AL ABASTECIMIENTO DE FÁRMACOS SUSTITUTOS ADECUADOS, ASÍ COMO A LA COFEPRIS A INVESTIGAR Y, EN SU CASO, SANCIONAR AL LABORATORIO PROVEEDOR DE ESTE FÁRMACO, A CARGO DEL DIPUTADO ALEJANDRO CARVAJAL HIDALGO, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA**

Quien suscribe, Alejandro Carvajal Hidalgo, diputado integrante del Grupo Parlamentario de Morena en la LXV Legislatura, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 6, numeral 1, fracción I; y 79, numeral 2, fracción II, del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta honorable asamblea proposición con punto de acuerdo al tenor de las siguientes

### **Consideraciones**

Derivado de diversas denuncias que pacientes renales trasplantados presentaron ante autoridades del sector salud, en fecha 13 de febrero de este año, la COFEPRIS emitió "ALERTA SANITARIA sobre la restricción de uso del producto Octralin (tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg, el cual es utilizado como inmunosupresor; cuyo titular del registro sanitario es el Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V., con número de registro 434M2008 SSA IV."<sup>1</sup>

En dicho comunicado, la autoridad sanitaria señala que *esta medida de seguridad preventiva se deriva de los reportes presentados a esta Cofepris, referente a bajos niveles de concentración del Tacrolimus en sangre, lo cual manifiesta la ineficacia terapéutica del medicamento y que puede dar como resultado un rechazo del órgano trasplantado, y que en ese sentido se instruye a los profesionales de la salud a no utilizar ni prescribir el producto Octralin (tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg, hasta en tanto esta autoridad sanitaria concluya la investigación. Lo anterior en apego al artículo 397, 404 fracciones X, XII y XIII y 414 de la Ley General de Salud*<sup>2</sup>

Con la inmovilización de este fármaco, se busca proteger la salud de los pacientes suspendiendo su uso hasta en tanto las autoridades sanitarias investiguen y determinen lo correspondiente, sin embargo, debido a que las instituciones no cuentan medicamentos sustitutos, las de personas con trasplante renal quedan en una situación mucho más vulnerable ya que los deja desprotegidos, sin tratamiento, *pues la fórmula que requieren los pacientes renales con un trasplante es Tacrolimus, pero afirman que aún no existe un sustituto de calidad en el sector público para la marca Octralin, del laboratorio Raam, desde febrero pasado*<sup>3</sup>.

Ante la falta del medicamento, los pacientes renales tienen que enfrentar fuertes gastos, que para la mayoría incosteables, o al riesgo de perder la vida en una lucha contra reloj. Organizaciones como la Sociedad Mexicana de Trasplantes (SMT), Asociación de Enfermos Renales y Trasplantados de Puebla y la Asociación de Pacientes Renales y Trasplantados, entre otras, hacen un *llamado urgente a las autoridades sanitarias y en materia de salud, pues no sólo es problema el abasto de medicamento, si no que éste sea de calidad, pues la ineficiencia terapéutica del fármaco denunciado ya cobró la vida de un joven*<sup>4</sup>.

Es inconcebible que las personas que han logrado un trasplante, después tengan que vivir en la angustia de perder su vida por falta de medicamentos, pues *lograr un trasplante de órgano implica no sólo ubicar a una persona compatible con quien lo recibirá -lo cual ya es en principio un enorme paso-, sino conjuntar una serie de esfuerzos coordinados de distintas áreas hospitalarias, aparte de los costos para la institución que lo ejecuta que representan no menos de \$200,000 pesos por intervención y una vez conseguido el desafío de un trasplante, es primordial cuidar al paciente trasplantado que requiere tomar inmunosupresores por el resto de su vida para evitar que su organismo rechace al órgano recibido. Los inmunosupresores son imprescindibles para el paciente y bajo ningún concepto debe dejar de tomarse o modificar las dosis, repiten los nefrólogos cada vez que hablan del tema; al momento en que Cofepris emitió la alerta sanitaria relativa a Octralin, dicha marca de inmunosupresor ya llevaba 50 reportes de ineficiencia terapéutica; 50 pacientes cuyos trasplantes estaban en riesgo desde hace meses, costando 60 vidas afectadas y una muerte* <sup>5</sup>.

El daño y muerte que los pacientes renales trasplantados atribuyen a la mala calidad del medicamento, no puede quedar impune; es facultad del gobierno llevar a cabo las investigaciones pertinentes y hacer valer la regulación al respecto, de manera que la empresa farmacéutica asuma las responsabilidades que, en su caso, determine la autoridad en la materia, sea la revocación o sanción administrativa al laboratorio.

Proteger y garantizar el derecho humano a la salud, es proteger la vida misma, el mayor bien que todo Estado puede tutelar; es necesario dar certeza a todos estos pacientes, sobre las alternativas de tratamiento que podrán seguir, conforme a los medicamentos que en reemplazo determinen las instituciones de salud y las autoridades en la materia, por lo que se tiene que informar sobre las acciones y medidas a implementar para asegurar el abasto, suficiente y de calidad, de medicamentos para lo cual, indudablemente, se tiene que destinar presupuesto.

Por todo lo anteriormente expuesto, hago un llamado a las y los diputados de esta Cámara, a efecto de que emitan su voto a favor de la siguiente proposición con

### **Punto de Acuerdo**

**Primero.** La Cámara de Diputados exhorta respetosamente a los titulares de la Secretaría de Salud del gobierno federal, del Instituto Mexicano del Seguro Social, IMSS, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, ISSSTE, y de los Sistemas Estatales de Salud de las 32 entidades federativas, a **implementar acciones y medidas urgentes para la sustitución del medicamento Octralin (tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg**, a partir de la Alerta Sanitaria sobre la restricción de uso de dicho producto, emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, el 13 de febrero de 2023, a fin de dar garantizar el derecho humano a la salud, dando certeza a la población afectada sobre la atención y el tratamiento a los que podrán tener acceso.

**Segundo.** La Cámara de Diputados exhorta respetosamente a los titulares de la Secretaría de Salud del gobierno federal, del Instituto Mexicano del Seguro Social, IMSS, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, ISSSTE, y de los Sistemas Estatales de Salud de las 32 entidades federativas, a **destinar recursos de su presupuesto aprobado para el presente ejercicio fiscal, a la compra de fármacos sustitutos de**

Octralin (tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg, a fin de garantizar el adecuado abasto de medicamento y tratamiento de los pacientes renales trasplantados.

**Tercero.** La Cámara de Diputados exhorta respetosamente al titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, a que en el ámbito de sus facultades y atribuciones agilice la investigación **y, en su caso, sanción al laboratorio proveedor del medicamento Octralin (tacrolimus) de 1.0 mg y 5.0 mg**, a fin de proteger el derecho humano a la salud garantizando que los fármacos sean los adecuados para el mejor tratamiento de los pacientes.

#### **Notas:**

1. Una alerta sanitaria es un comunicado de riesgo que se refiere a que un producto, competencia de la 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. Se puede consultar en <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-medicamentos>
2. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/803272/Alerta\\_Sanitaria\\_Tacrolimus\\_13022023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/803272/Alerta_Sanitaria_Tacrolimus_13022023.pdf)
3. <https://aristeguinoticias.com/0903/mexico/mexicanos-denuncian-riesgo-en-sus-transplantes-de-rinon-por-falta-de-medicina/>
4. <https://www.e-consulta.com/nota/2023-02-27/salud/octralin-desabasto-ponen-en-riesgo-pacientes-renales-en-puebla>
5. <https://www.economista.com.mx/opinion/Tacrolimus-de-mala-calidad-y-pacientes-renales-afectados-20230226-0089.html>

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 14 de marzo de 2023.

Diputado Alejandro Carvajal Hidalgo (rúbrica)