

Fecha 25.07.2021	Sección Revista	Página 26-28
---------------------	--------------------	-----------------

Laboratorios Pisa y

los desatinos

de López-Gatell

Las críticas del subsecretario Hugo López-Gatell por la falta de medicamentos contra el cáncer se han centrado en laboratorios Pisa, que produce 18 fármacos oncológicos. Y aunque los acusa de monopolizar el mercado y negarles los productos, por lo que el gobierno federal debe hacer sus pedidos en el extranjero a precios más elevados, el director ejecutivo de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos dice que eso es falso, pues es la industria farmacéutica en México la que está sacando adelante el problema.

GLORIA REZA

**G**UADALAJARA, JAL.- Bajo la consigna de detener el monopolio de Laboratorios Pisa y acabar con la presunta corrupción del mercado de medicinas que abastece al gobierno federal, el subsecretario de Prevención y Promoción de la Secretaría de Salud, Hugo López-Gatell, mintió en cuanto a las decisiones tomadas, según lo revelan documentos oficiales.

De 2019 a la fecha el funcionario federal ha justificado que la escasez de medicamento oncológico se debe a que esa empresa farmacéutica se rehúsa a venderles medicamentos oncológicos.

Según él, en el país hay siete firmas con registro sanitario (permiso) para producir y comercializar medicinas contra el cáncer, pero seis dejaron de fabricarlas. No obstante, documentos de dependencias prueban lo contrario.

La decisión del gobierno que encabeza Andrés Manuel López Obrador de cambiar el sistema de compras de medicinas detonó el problema, pues se incrementaron las muertes de enfer-

mos, los más visibles de cáncer, por la falta de fármacos para su tratamiento.

Comprarlos hoy a empresas globales duplica su costo de hace un año.

En 2020, por el ejemplo, el IMSS adquirió soluciones inyectables de epirubicina en 103 pesos por unidad y para el primer trimestre de este año su costo era de 2 mil 500 pesos; la daunorubicina se cotizaba en 99, hoy vale 2 mil 300; la bleomicina, 355, subió a 7 mil; el etopósido pasó de 417 pesos a 6 mil 500 pesos, de acuerdo con un comparativo hecho por el Instituto Farmacéutico de México.

El pasado 29 de junio López-Gatell declaró a Rompeviento TV que Laboratorio Pisa "se volvió un monopolio" en los últimos dos sexenios, al manufacturar 18 medicinas oncológicas en el país.

En 2019, dijo, el metotrexato -utilizado principalmente para el tratamiento de cáncer infantil- escaseó "porque Pisa nos escondió 36 mil frascos" y no quería darlos porque, expuso, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) cerró "la planta que tienen en Coyoacán", donde se detectó "contaminación bacteriana en los ciclos de producción", no sólo de medicinas contra el

Continúa en siguiente hoja



<b>Fecha</b> 25.07.2021	<b>Sección</b> Revista	<b>Página</b> 26-28
----------------------------	---------------------------	------------------------

cáncer, sino también de otros fármacos.

### De inspecciones y multas

La presunta contaminación nunca se confirmó y en la planta de Pisa la cantidad máxima de producción del metotrexato es de 11 mil 983 piezas.

El 14 de febrero de 2019, en el Hospital para el Niño Poblano (HNP) ocho pacientes con cáncer tuvieron una reacción adversa, uno de ellos murió el día siguiente, tras recibir metotrexato fabricado por Pisa.

La Secretaría de Salud de Puebla solicitó al responsable de Farmacia de la empresa Intercontinental de Medicamentos, SA de CV –que vendió 275 piezas del medicamento al HNP– y a la coordinadora de la Unidad de Preparación de Medicamentos retirar el metotrexato 50 mg del lote L18T056, la citarabina 500 mg del lote L17J028, ambos elaborados por Pisa, y la hidrocortisona 100 mg, de laboratorios Kener.

El 6 de mayo de 2019 la Cofepris hizo una visita de verificación sanitaria en la planta de Pisa sobre el proceso de fabricación del mencionado lote de metotrexato. La autoridad sanitaria no encontró ningún defecto en el medicamento, sólo siete “malas prácticas de fabricación”.

La Cofepris decidió suspender la producción y distribución del medicamento en sus diferentes presentaciones hasta que la autoridad sanitaria lo determine, además de retirar del mercado el producto referido e imponer una primera multa de 422 mil 450 pesos el 4 de octubre de 2019.

La dependencia hizo otra revisión al proceso de fabricación de productos oncológicos en la misma planta y el 10 de febrero de 2020 resolvió que, derivado de las irregularidades relacionadas con el diseño y construcción, la empresa debía suspender los trabajos y servicios de las áreas involucradas en la línea de estériles oncológicos y el laboratorio de microbiología.

Además, aseguró producto terminado estériles oncológicos del almacén temporal con la fajilla 4447, así como materia prima oncológica con la fajilla 4442 y producto terminado que requiere refrigeración.

Para subsanar las anomalías, Pisa determinó voluntariamente suspender temporalmente el resto de las líneas de fabricación autorizadas en la licencia sanitaria 09-0014-02-0024 a partir del 7 de febrero de 2020, remodelar las instalaciones y poner en marcha áreas y sistemas críticos.

La Cofepris manifestó que la acción de la empresa “no desvirtúa las anomalías que se le imputan” y le aplicó una segun-

da multa de 844 mil 900 pesos.

El 14 de febrero de 2020, la Cofepris, mediante el oficio COS/DEDS/193300ES021703/193300ES-021775/203300es-020071/2020, ordenó a Pisa enviar las materias primas de productos oncológicos asegurados con la fajilla 4442 para su destrucción. Tres días después la Cofepris decidió que la materia prima permaneciera asegurada, y que una vez terminada la remodelación de la planta sea enviada para su destrucción.

El 20 de noviembre de 2020, la Cofepris autorizó a Pisa el uso de la línea de fabricación de estériles oncológicos, y el 7 de enero pasado, de las áreas de análisis físico-químico y microbiología del laboratorio de control de calidad, así como del área de muestreo y almacén.

En febrero de 2021 la Cofepris hizo una nueva visita de verificación a la planta de Coyoacán y encontró 21 irregularidades, entre ellas que las cámaras de refrigeración de principios activos oncológicos, producto semiterminado y terminado no cuentan con un sistema alternativo de suministro de energía.

Además, se aseguraron nueve lotes de medicamentos, entre ellos doxorubicina, docetaxel irinotecan, vinorelbina y tropisetron.

El 7 de abril la Cofepris revocó los dos permisos que había otorgado en noviembre de 2020 y en enero pasado, y abrió otro proceso administrativo el 9 de marzo de 2021 tras detectar cuatro irregularidades, como no contar con un equipo para realizar la prueba de integridad de guantes y que el proceso de despirogenización incumple con la temperatura mínima.

### No son seis, son más

El 16 de agosto de 2019 padres de familia de niños con cáncer de los hospitales Federico Gómez y 20 de Noviembre realizaron la primera manifestación para protestar contra la falta de medicamentos, bloqueando la terminal 1 del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

Al siguiente día la Cofepris emitió un boletín para informar que seis farmacéuticas tienen permisos de importación y de fabricación de metotrexato vigentes hasta 2020, “lo que equivale en su conjunto a más de 35 millones de unidades”.

Poco más de un mes después, el 20 de septiembre, la dependencia precisó que los principales productores de metotrexato no cuentan con el certificado vigente de buenas prácticas, por lo que se suspendieron sus procesos, incluyendo a Pisa.

Esa medida contradice el dato que quedó asentado en el acta de verificación de la

Cofepris del 6 de mayo de 2019, según el cual Pisa cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 193300516A0033, vigente al 4 de enero de 2021.

Las otras empresas que incumplieron con el certificado fueron: Laboratorios Columbia Comercial, Zurich Pharma, Ulsa Tech, Asofarma de México, Fresenius Kabi de México. Ello no fue impedimento para que el gobierno federal les comprara en 2019 insumos y medicamentos oncológicos: Pisa obtuvo contratos por 2 mil 125 millones 393 mil 817 pesos; Zurich Pharma, por 207 millones 515 mil; Asofarma, por 114 millones 792 mil 452, y Fresenius Kabi de México, por 71 millones 643 mil 977.

López-Gatell aseveró que seis empresas dejaron de producir los medicamentos oncológicos a partir de la mitad de la administración del panista Vicente Fox y durante el sexenio de su correligionario Felipe Calderón.

Pero datos de la Cofepris revelan que no es así. Según su portal, reportó que en 2019 expidió registro sanitario a tres empresas para producir y distribuir metotrexato: QPharma AB, Ulsa Tech y Farmabiot; en 2018, a Laboratorios Columbia; en 2017, Zurich Pharma, sin olvidar a Asofarma, Fresenius y Pisa Ulsa Tech.

Representantes de laboratorios cuestionaron que la Cofepris no pida el certificado de buenas prácticas de fabricación a las farmacéuticas extranjeras a las que actualmente les compra medicamentos oncológicos, como lo hace con ellos.

López-Gatell aceptó que faltaba contar con 25 medicamentos contra el cáncer, que también son producidos por Pisa. Desde hace casi tres años, dijo, los han buscado en mercados internacionales. Birmex –laboratorio de propiedad mayoritariamente estatal que desarrolla, produce, importa y comercializa vacunas y antivenenos– los ha conseguido en Argentina y Cuba.

### Medicamento insuficiente

A pesar de que el titular de Salud, Jorge Alcocer, declaró el martes 20 que el reclamo por el desabasto de medicamentos oncológicos fue “exagerado” y que se usó para “otros fines”, el 31 de julio de 2020 López Obrador anunció que la Oficina de las Naciones Unidas para Proyectos (UNOPS) –que cobrará 109.7 millones de dólares por gestionar adquisiciones de medicinas– y el Instituto de Salud para el Bienestar se encargarían de la compra consolidada de materiales e insumos para el sector salud de 2021 a 2024.

Sin embargo la UNOPS tuvo un retra-

Fecha <b>25.07.2021</b>	Sección <b>Revista</b>	Página <b>26-28</b>
----------------------------	---------------------------	------------------------

so de seis meses. Del total de claves a licitar sólo asignó 45%, por lo que tuvieron que hacerse compras directas desordenadas, lo que provocó un incremento en el precio de algunos medicamentos. El gobierno federal implementó un plan B en el que participan el Insabi, la Oficialía Mayor de Hacienda y dependencias federales de salud para adquirir 27 claves de medicamentos oncológicos de alto consumo en el extranjero, para lo cual pidió ayuda al personal de sus embajadas.

En entrevista, el director ejecutivo de la **Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos**, Juan de Villafranca Andra-

de, relata que Alcocer informó que recibieron de la UNOPS 25 millones de piezas y que venían en tránsito 170 millones, cuando debió de entregar mínimo 200 millones. Estima que seguirá el desabasto en el sector público.

Dijo que otro punto que contribuirá al desabasto es la distribución, puesto que las pocas piezas que compró la UNOPS llegarían a 11 centros de acopio designados por el gobierno, después Birmex va a contratar a operadores logísticos para llevarlos a diferentes partes del país, y de ahí “dispersarlo en la última milla”, por lo que se desconoce cuándo llegarán a los pacientes.

De Villafranca también destaca que el

gobierno federal negoció con laboratorios y distribuidores nacionales, “a buen precio”, las demandas urgentes de medicinas, y que 98% de la compra anunciada el día 20 se hizo a empresas establecidas en México; “al final de cuentas es la industria farmacéutica en México la que está sacando adelante el problema, pero no lo han reconocido de esa manera”, dice.

Alcocer sostiene que la escasez de los medicamentos oncológicos “más difíciles” data de hace décadas. Sin embargo, algunos pacientes que han estado en tratamiento desde hace cinco años sostienen que “nunca habían visto un problema de desabasto como ahora”. ☹



Demanda generalizada

Fecha <b>25.07.2021</b>	Sección <b>Revista</b>	Página <b>26-28</b>
----------------------------	---------------------------	------------------------

