



OFICIO No. COFEPRIS-DEAPE-SEFM-1215-2024

Ciudad de México, a de 13 de mayo de 2024

**UNIDAD DE TRANSPARENCIA
PRESENTE.**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1o. y 6o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 26 y 39, fracciones XXI, XXIV y XXV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4, fracción III, 17 bis y 17 bis I de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 6, 9, 61, fracción IV; 65 fracción II; 130, cuarto párrafo, 133, 135 y 136 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública; 2, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3, 4, fracción II, inciso C, 11, fracción I XI y 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; hago de su conocimiento la respuesta a la solicitud de acceso a la información pública con número de folio **330007924001958** misma que a continuación se transcribe:

"Con fundamento en el artículo sexto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 15 de la ley de Transparencia y acceso a la información pública y demás relativos a la materia, formulo y respetuosamente solicito que sean respondidas las siguientes preguntas por la Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios:

- 1.- ¿Cuáles son las contraindicaciones del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer?***
- 2.- ¿Con qué evidencias científicas soporta que las incidencias por problemas de derrames cerebrales se encuentran justificadas ante el beneficio que genera su uso?***
- 3.- ¿Cuál es la base para justificar la autorización del medicamento Xarelto con relación a que no existe antídoto que mitigue el riesgo de un derrame cerebral?***
- 4.- ¿Cuáles son los efectos secundarios del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer?***
- 5.- ¿La institución es consciente de que debido a las consecuencias del uso del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer en Estados Unidos se han realizado más de 1400 juicios además de una demanda colectiva en Canadá contra Bayer?***
- 6.- ¿Qué medidas han realizado para monitorear el medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer cuando es aplicado en los pacientes, es decir saben de las incidencias con derrames cerebrales y sanguíneos que ha tenido el medicamento cuando es usado en los pacientes desde que se permitió su uso hasta la fecha?***
- 7.- ¿Que valoraron para considerar que a pesar de los riesgos y probables consecuencias del uso del medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer es factible su uso?***
- 8.- ¿Qué médicos pueden recetar el medicamento Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer?***
- 9.- ¿Qué estudios de laboratorio recomiendan se realicen a los candidatos a los que se les prescriba Xarelto (rivaroxabán) creado por Bayer por primera vez?***
- 10.- ¿Qué métodos o protocolos se recomiendan para valorar las escalas o para estratificar el riesgo de hemorragia en el tratamiento de anticoagulación para fibrilación auricular con Xarelto (rivaroxabán) o que aclare si no existen dichos protocolos?***
- 11.- ¿Qué estudios previos a la prescripción de Xarelto (rivaroxabán) se requieren para valorar una anticoagulación adecuada?***

MALES/100
Oklahoma Num. 14, Colonia Nápoles,
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

www.gob.mx/cofepris,
t: 55 50 80 52 00



2024
FELIPE CARRILLO
PUERTO
MEMBER OF THE SECRETARÍA DE SALUD



SALUD
GOVERNMENT OF PUERTO RICO



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

12.- ¿Cuál es la escala o premisa para poder determinar en posología, el medicamento Xarelto respecto de sus diferentes presentaciones?."(sic)

Resulta importante señalar que la autorización de medicamentos por parte de esta institución se encuentra en función de los requerimientos que los interesados realizan, es decir, el particular es quien establece las características y propiedades de los productos que desean registrar para su comercialización y no forman parte de las funciones, facultades o competencias de esta unidad administrativa, por lo que resulta evidente que la información requerida por el particular plantea una situación hipotética e irreal de la cual no se cuenta con información al respecto, por lo que en aras de privilegiar el acceso a la información, por lo que esta Unidad Administrativa, solicita a la Unidad de Transparencia ponga a disposición del peticionario, un total de **64 fojas útiles** (sesenta y cuatro) en **VERSIÓN INTEGRAL**, correspondiente a la IPP amplia, previo pago de derechos; lo anterior de conformidad en términos de los artículos, 132, y 145 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Con respecto a los puntos 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12, del análisis de la solicitud de información es menester señalar que a esta unidad administrativa de conformidad con el artículo 14 del reglamento de la COFEPRIS y el Artículo Decimo Quinto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, por lo que esta unidad administrativa le informa que la atención a la solicitud de información **NO** es competente de conformidad con el de interpretación **CRITERIO SO/013/2017** emitido por el pleno del INAI.

La incompetencia implica la ausencia de atribuciones del sujeto obligado para poseer la información solicitada; es decir, se trata de una cuestión de derecho, en tanto que no existan facultades para contar con lo requerido; por lo que la incompetencia es una cualidad atribuida al sujeto obligado que la declara.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE
FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS**

MARIA GUADALUPE NERY PAREDES

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Décimo Quinto del Acuerdo por el que modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

[Handwritten signature]

Unidad Ejecutiva de Farmacos y Medicamentos, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Unidad Ejecutiva de Farmacos y Medicamentos,
Tel: 55 56 30 52 00



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
REUNIRSE POR EL BIEN COMÚN
REVOLUCIÓN SIN FRENTE
[SELLO]