

COMUNICADO

Cofepris ejecuta medidas regulatorias históricas
para controlar oxycodona

Categoría: Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Oxicodona

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 07 de noviembre del 2023

Cofepris, anuncia una serie de acciones regulatorias sobre la comercialización, prescripción y suministro de medicamentos opiáceos como la oxicodona

- El consumo de fármacos que contienen oxicodona puede generar trastorno por uso de opiáceo (TUO)
- Empaques deberán exhibir leyenda de riesgo de adicciones
- Cofepris fortalece vigilancia de comercialización en web y redes sociales; exhorta a realizar prescripción bajo detallada valoración

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, anuncia una serie de acciones regulatorias sobre la comercialización, prescripción y suministro de medicamentos opiáceos como la oxicodona, con el objetivo de reducir el riesgo de adicción y proteger la salud pública.

Como resultado de un análisis de riesgo exhaustivo y el estudio documental sobre información científica nacional e internacional, realizados por esta agencia reguladora, se concluyó que existe la posibilidad de que el consumo de fármacos con oxicodona genere trastorno por uso de opiáceo (TUO), es decir, abuso, dependencia y síndrome de dependencia hacia dicha sustancia.

Además, las y los pacientes pueden desarrollar trastornos de la respiración relacionados con el sueño, que pueden manifestarse con disnea, broncoespasmo, rinitis, depresión respiratoria, entre otros síntomas. También pueden experimentar posibles reacciones adversas que incluyen trastornos psiquiátricos, cardiovasculares, renales y urinarios, así como náuseas, vómitos, estreñimiento y boca seca, por citar algunos.

En México, según cifras de la Comisión Nacional contra las Adicciones (Conadic), se observa el incremento de urgencias hospitalarias, hospitalizaciones e incluso defunciones asociadas al uso de opiáceos en los últimos cinco años. Un fenómeno que, en las últimas décadas, ha tenido impacto significativo en la mortalidad de cientos de miles de personas alrededor del mundo.



Debido a esta problemática y utilizando criterios de prevención y control, se han tomado las siguientes acciones desde el ámbito regulatorio:

- Identificación de los productos que contengan este tipo de sustancias registrados ante Cofepris y su condición regulatoria.
- Solicitud de actualización de registros sanitarios vigentes de medicamentos con oxycodona, con el objetivo de incorporar en sus empaques una leyenda que contenga: "el abuso de este medicamento puede causar adicción".
- Análisis de medicamentos que, debido a su composición fisicoquímica, pueden generar abuso o adicción, considerando su comportamiento epidemiológico en México y en otras partes del mundo.
- Implementación de medidas y ajustes destinados a reducir el riesgo de abuso, lo que implica la modificación de las condiciones de cada registro sanitario.
- Vigilancia para identificar y sancionar páginas web, plataformas de venta en línea y cuentas de redes sociales que promocionen y comercialicen estos medicamentos, que pertenecen a la [fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud](#).

En adición, esta agencia reguladora llama a profesionales de la salud a realizar una correcta y detallada valoración, así como un seguimiento estrecho a pacientes a quienes se prescriba y suministre oxycodona, a fin de prevenir el desarrollo de TUO y otros trastornos. Aunado a ello, se exhorta a realizar reportes de reacciones adversas causadas por esta sustancia.

El Estado mexicano, a través de Cofepris, busca prevenir el desarrollo de tolerancia, dependencia física y psicológica que puede surgir del uso inadecuado de medicamentos con opioides. Por ello, pone a disposición de la población el teléfono 800 033 5050 o el enlace [Denuncia Sanitaria](#) para informar a esta autoridad sobre aquellos establecimientos físicos y plataformas digitales que comercialicen oxycodona de manera ilegal.

Esta Subsecretaría continuará con las acciones de vigilancia sanitaria, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de las personas.

