



SALUD
GABINETE DE IGUALDAD
PARA TODAS LAS PERSONAS

SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

AVISO DE RIESGO

Sobre el método denominado
Preventix® utilizado para la detección
de biomarcadores asociados con cáncer
cervicouterino

Categoría: Aviso de Riesgo de Productos y Servicios

Tipo de producto o servicio: Preventix® utilizado para la detección de biomarcadores asociados con cáncer cervicouterino.

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 14 de Agosto del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informa a los profesionales de la salud y población en general sobre la emisión de resultados falsos negativos y falsos positivos mediante **Preventix®**, método de tamizaje general para las mujeres que detecta lesiones precancerosas y del cáncer mediante una muestra de sangre.

El presente aviso de riesgo se emite como resultado de las acciones de control sanitario y del análisis de la información, a partir de las cuales se identificó que el método **denominado Preventix® no cuenta con un protocolo de investigación debidamente registrado y autorizado por esta autoridad sanitaria.**

La técnica de tamizaje o screening, **utilizada y aceptada en la actualidad para el diagnóstico de cáncer cervicouterino**, de acuerdo con las guías de práctica clínica **es la citología cervical de base líquida mediante la toma de muestra cervical.**

Preventix® es un método que consta de varias etapas, entre las que se encuentra la toma de muestra (sangre) para prueba de laboratorio y análisis en materia de biomarcadores (proteínas), cuyos resultados derivan en la emisión de un reporte en la detección y diagnóstico de cáncer y lesiones de alto y bajo grado, mediante la utilización los siguientes kits:

- Kit Elisa para la detección de la proteína PX7.
- Kit Western Blot para la determinación de las proteínas PX1 y PX2.

Éstos Kits empleados como auxiliares en la detección y diagnóstico de cáncer de cérvix, **no cuentan con un registro sanitario**, y hasta el momento, el fabricante o importador no ha sometido ante esta comisión federal estudios o evidencia que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.



Asimismo, los métodos de tecnológica innovadora deben contar con estudios concluyentes y avalados por las autoridades y comités en la materia, y demostrar la seguridad clínica y eficacia para ser realizados en humanos.

Este tipo de métodos no pueden considerarse como concluyentes, por lo que su médico tratante debe apoyarse de otras evaluaciones y análisis antes de emitir un diagnóstico final.

Derivado de lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones a la población:

- Antes de realizarse cualquier tipo de estudio para la detección de cáncer cervicouterino, consultar con su médico tratante los métodos autorizados, recordando que el resultado emitido por la metodología es preliminar y que, en conjunto con estudios específicos y complementarios, permitirán a su médico tratante emitir un diagnóstico final.
- Solicitar que las metodologías a emplear en la detección de cualquier tipo de cáncer cumplan con los protocolos y normatividad vigente, y que los insumos empleados cuenten con un registro sanitario.
- Solicitar a los establecimientos que se dedican a realizar este tipo de metodologías, cuenten con los permisos y avisos de funcionamiento correspondientes.

Esta Subsecretaría continuará realizando acciones de vigilancia sanitaria e informará en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

