



PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA A LA COFEPRIS A AUTORIZAR EL USO DEL MEDICAMENTO SOTROVIMAB.

LILLY TÉLLEZ Y SYLVANA BELTRONES SÁNCHEZ, Senadoras de la República por el Estado de Sonora en la LXV Legislatura del Honorable Congreso de la Unión e integrantes de los Grupos Parlamentarios del Partido Acción Nacional (PAN) y del Partido Revolucionario Institucional (PRI), respectivamente, con fundamento en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 58 a 60 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, sometemos a consideración de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión, la siguiente **PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO DE URGENTE Y OBVIA RESOLUCIÓN POR LA QUE SE EXHORTA A LA COFEPRIS, A ANALIZAR Y, EN SU CASO, AUTORIZAR EL USO DEL MEDICAMENTO SOTROVIMAB, COMO UN ELEMENTO PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN Y MUERTE EN LOS PACIENTES CON COVID-19**, al tenor de las siguientes:

CONSIDERACIONES

Desde que se detectó el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS CoV 2) en China en diciembre de 2019, ha habido más de 270 millones de personas infectadas y más de 5 millones de muertes. Dicho virus ha tenido muchas variantes y mutaciones.

El 24 de noviembre del 2021, Sudáfrica notificó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) que había identificado una variante nueva del SARS CoV 2, la B.1.1.529, detectada por primera vez en muestras obtenidas el 11 de noviembre del 2021 en Botsuana, y el 14 de noviembre del 2021 en Sudáfrica. Dicha variante, fue denominada ómicron y designada como variante de preocupación el 25 de noviembre por la Organización Mundial de la Salud¹.

La decisión de considerar preocupante esta variante se basó en la evidencia presentada por el Grupo Consultivo Técnico sobre la Evolución del Virus SARS CoV 2 de la OMS, que indica que presenta varias mutaciones que podrían afectar a las características del virus, por ejemplo, la facilidad para propagarse o la gravedad de los síntomas que causa.

Esta nueva cepa presenta 50 mutaciones identificadas, siendo lo más preocupante las 32 mutaciones en la región de la proteína de la espiga (la cepa delta solo tiene 7

¹ World Health Organization, News. Consultada el 4 de enero de 2021, Disponible en: [https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-\(b.1.1.529\)-sars-cov-2-variant-of-concern](https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-(b.1.1.529)-sars-cov-2-variant-of-concern)



**PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO
QUE EXHORTA A LA COFEPRIS A
AUTORIZAR EL USO DEL MEDICAMENTO
SOTROVIMAB.**

mutaciones en esa proteína), la zona que facilita la entrada del virus en la célula huésped, aumentando su transmisibilidad, así como el potencial de inmunoescape. Con tantas mutaciones, se plantean las posibilidades de que ómicron tenga una serie de ventajas sobre las versiones anteriores de COVID y pueda esquivar las vacunas.

Esta variante podría forzar nuevos confinamientos en países que estaban retomando el desarrollo de sus actividades de la manera previa a la pandemia y que estaban abriendo sus fronteras, obligando a cerrarlas y tomar las medidas de distanciamiento social, con las afectaciones al modo de vida, trabajo, educación presencial, la economía de los países, aumento de la pobreza y la violencia, entre otros.

En el caso particular de nuestro país, de acuerdo con cifras oficiales actualizadas al 10 de enero, se tiene un estimado de más de 4 millones 360 mil personas que han resultado positivos al COVID-19, de los cuales han fallecido más de 313,999 personas y más de 158 mil casos siguen activos.²

Si bien, la variante con más presencia en los casos activos es la delta, lo preocupante es que de acuerdo con las cifras recopiladas por la organización Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAIID), en México los casos de COVID-19 provocados por la nueva versión del virus pasaron de 42 a 254 en solo cuatro días³, registrando al 10 de enero un total de 651 casos⁴.

Por su parte, el reporte técnico de la Secretaría de Salud informó que el 8 de enero se alcanzó el mayor número de contagios, con una cifra de 30 mil 671 contagios⁵, no obstante que en nuestro país hay 82 millones 91 mil 136 personas inmunizadas contra COVID-19, de las cuales 89 por ciento cuentan con el esquema completo y 11 por ciento con una sola dosis⁶.

² COVID-19, México. Información General. Consultado el 4 de enero de 2022. Disponible en: <https://datos.covid19.conacyt.mx/>

³ Global Initiative on Sharing All Influenza Data, consultado el 4 de enero de 2022. Disponible en: <https://www.gisaid.org/index.php?id=208>

⁴ Ómicron en México: casos confirmados, síntomas y lugares más afectados; consultado el 10 de enero 2022. Disponible en: https://mexico.as.com/mexico/2022/01/10/actualidad/1641829569_390513.html

⁵ Reporte técnico. Secretaría de Salud. Consultado el 10 de enero de 2022. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/coronavirus-covid-19-comunicado-tecnico-diario-238449>

⁶ Secretaría de Salud. Comunicado de Prensa "005. Más de 82 millones de personas con al menos una dosis contra COVID-19". Consultado el 4 de enero de 2022. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/005-mas-de-82-millones-de-personas-con-al-menos-una-dosis-contra-covid-19>



**PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO
QUE EXHORTA A LA COFEPRIS A
AUTORIZAR EL USO DEL MEDICAMENTO
SOTROVIMAB.**

Lo anterior refuerza la suposición de que la infecciosidad parece ser mayor que la variante delta y mientras se tienen datos más precisos sobre las características de la nueva cepa, es necesario que las autoridades continúen promoviendo entre la población el uso de mascarillas, distanciamiento social, lavado de manos y vacunación. Pero también debemos mantener la salud personal y familiar, para no ser víctima del SARS CoV 2 y sus múltiples variantes.

Adicionalmente, con los datos que se tienen hasta el momento, se considera que una infección anterior por coronavirus parece dar poca inmunidad a la nueva variante omicrónica.

Ante esta rápida propagación de la variante ómicron, es obligatorio actuar también con rapidez, tomando todas las medidas preventivas y paliativas que se requieran por parte de las autoridades sanitarias y todas las instancias que coadyuvan a proteger la salud.

Dentro de las medidas adoptadas por países comprometidos con la salud de su población, está el desarrollo y autorización de uso de medicamentos antivirales que podrían evitar la severidad y muerte por COVID-19, si son utilizados al inicio de la infección.

En el Reino Unido, en el marco de la lucha contra el ómicron, se aprobó otro nuevo medicamento para COVID que reduce el riesgo de muerte en casi un 80%. Se trata del medicamento Xevudy (Sotrovimab) que se ha considerado seguro y eficaz para reducir el riesgo de hospitalización y muerte en los pacientes con COVID. El fármaco actúa uniéndose a la proteína de la espiga en el exterior del virus COVID. Esto, a su vez, impide que el virus se adhiera a las células humanas e ingrese en ellas, de modo que no pueda replicarse en el organismo⁷.

El tratamiento con anticuerpos es más eficaz durante las primeras fases de la enfermedad por coronavirus, y debe administrarse en los cinco días siguientes a la aparición de los síntomas. Los ensayos clínicos demostraron que el fármaco era capaz de reducir el riesgo de hospitalización y muerte en un 79% entre los adultos de alto riesgo. Los científicos ya han indicado que el fármaco mantiene su actividad contra las mutaciones clave.

⁷ Aoraha C. New Covid drug Sotrovimab that cuts risk of death by nearly 80% is approved in UK amid fight against Omicron. The Sun. 2 Dec 2021. Disponible en: <https://www.thesun.co.uk/health/16915105/new-covid-drug-sotrovimab-approved/>



**PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO
QUE EXHORTA A LA COFEPRIS A
AUTORIZAR EL USO DEL MEDICAMENTO
SOTROVIMAB.**

En los Estados Unidos de Norteamérica, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) también autorizó la utilización de emergencia de Xevudy (sotrovimab) en personas que dan positivo para COVID-19, para tratar los síntomas de COVID-19 que podrían volverse lo suficientemente graves como para necesitar tratamiento en un hospital o causar la muerte.

Esta autorización se da siguiendo la línea de la opinión positiva emitida el 16 de diciembre por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), permitiendo su uso en adultos y niños de al menos 12 años de edad que pesan al menos 88 libras (40 kilogramos). que no requieren suplemento de oxígeno y que tienen un mayor riesgo de progresión a COVID-19 grave.

En el caso de México, dicho medicamento fue sometido a consideración de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) el 5 de abril de 2021, recibiendo una opinión no favorable por parte de las y los expertos para el tratamiento de pacientes con enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).

Cabe señalar que el medicamento sotrovimab fue diseñado de manera intencionada teniendo en cuenta la probabilidad de que el virus mutara. Al dirigirse a una región altamente conservada de la proteína spike que es menos probable que mute con el tiempo, se enfoca tanto en el virus actual del SARS-CoV-2 como a las futuras variantes que se preveían inevitables.

Las compañías GSK y Vir Biotechnology han anunciado una actualización para bioRxiv, servidor de preprints, con datos preclínicos que demuestran que sotrovimab, anticuerpo monoclonal en investigación para COVID-19 mantiene su actividad contra mutaciones clave de la nueva variante ómicron del SARS-CoV-2 (B.1.1.529), incluidas las encontradas en el sitio de unión de sotrovimab.

Los datos se han generado a través de pruebas del pseudovirus, testando las mutaciones específicas individuales encontradas en ómicron. Hasta el momento, sotrovimab ha mostrado actividad contra todas las variantes de preocupación e interés definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Actualmente, se están completando las pruebas de pseudovirus *in vitro* para confirmar la actividad neutralizante de sotrovimab contra la combinación de todas las mutaciones de ómicron con la intención de proveer una actualización a finales de 2021.



PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO
QUE EXHORTA A LA COFEPRIS A
AUTORIZAR EL USO DEL MEDICAMENTO
SOTROVIMAB.

Considerando lo anteriormente expuesto y la nueva emergencia que se presenta a nivel global ante la variante ómicron del SARS-CoV-2 (B.1.1.529), la presente proposición tiene por objeto hacer un llamado a la COFEPRIS a reconsiderar la opinión técnica emitida sobre el medicamento sotrovimab, en aras de autoriza su uso.

Por lo anteriormente expuesto y fundado, sometemos a la consideración de esta Honorable Asamblea la siguiente proposición de **urgente y obvia resolución** con:

PUNTO DE ACUERDO

ÚNICO. – La Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión exhorta respetuosamente al Gobierno Federal para que, a través de la Secretaría de Salud y su órgano desconcentrado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), se analice y en su caso se autorice el uso del medicamento Sotrovimab, como un elemento para reducir el riesgo de hospitalización y muerte en los pacientes con COVID-19.

Salón de Sesiones de la Comisión Permanente, 12 de enero de 2022.

LILLY TÉLLEZ
SENADORA DE LA REPÚBLICA

SYLVANA BELTRONES SÁNCHEZ
SENADORA DE LA REPÚBLICA