



Hacia una agencia de evaluación de medicamentos en Uruguay. Apuntes de la mirada desde la farmacología clínica¹

Dres. Noelia Speranza, Stephanie Viroga, Gustavo Tamosiunas

Una Agencia Reguladora de Medicamentos (ARM) (*agencies for the control of drugs, agencies for the control of medical products, agencies for the regulation of medicaments, drug regulatory agencies*) se define como la entidad gubernamental, generalmente incorporadas al ministerio de salud o su equivalente, que tienen como propósito ejecutar la leyes que regulan la fabricación y uso de los medicamentos empleados en animales y humanos (agentes de diagnóstico, productos biológicos, productos medicamentosos, radiofármacos) y en muchos casos, también controlan los suplementos dietéticos, los cosméticos, los desinfectantes y los dispositivos médicos, etc. (1)

La posibilidad de que el país cuente con una ARM está, probablemente, en el momento más cercano a su concreción, dado que el presupuesto para su creación ha sido incluido para este quinquenio.

Se ha pensado como una Agencia de Evaluación, Regulación y Vigilancia de Tecnologías Sanitarias, con personería jurídica de derecho público no estatal, conformada por una Comisión Honoraria Administradora, un Gerente de Gestión y dos Direcciones Técnicas, una de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y otra dirección de Regulación y Vigilancia de Tecnologías Sanitarias (cada una con su Gerente y Consejos Técnicos) (2,3)

Del perfil que, a criterio del Departamento de Farmacología y Terapéutica, debería tener una ARM nacional se quieren destacar, tres aspectos: independencia, multidisciplinariedad y transparencia.

Independencia.

Se debe garantizar la independencia técnica y económica de la Agencia, con poder resolutivo e injerencia en el registro de medicamentos. Es fundamental que los roles de la Agencia, el Ministerio de Salud Pública (MSP) y el resto del Poder Ejecutivo queden explícitamente definidos. Incluso también es importante conocer el lugar del Fondo Nacional de Recursos (FNR) en este nuevo escenario.

¹ En base a lo expuesto en la actividad "La importancia estratégica de una Agencia de Vigilancia Sanitaria" realizada el 24 de junio, organizada por la Asociación de Químicos Farmacéuticos del Uruguay, en el que el Departamento de Farmacología y Terapéutica participó en nombre de la Facultad de Medicina en la mesa final de intercambio y discusión del Seminario Agencia de Vigilancia Sanitaria.



La capacidad de determinar qué se registra en el país, debe ir acompañado ineludiblemente de determinar qué medicamentos se retiran del país. Esto implica que las acciones de farmacovigilancia que se desarrollen en el país deban estar no solo estrechamente vinculadas a la Agencia, sino incluso dentro de ella. El monitoreo de la utilización de las tecnologías es un elemento clave de evaluación de las decisiones tomadas.

En este sentido, sería recomendable establecer *a priori* el vínculo entre lo que se registra y lo que se requiere en el país (más allá de que pueda plantearse objetivos de registro más allá del mercado local de medicamentos), y de algún modo también estar en vínculo estrecho con los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) y las recomendaciones nacionales de tratamientos para las enfermedades más importantes del punto de vista de la salud pública. En un punto no puede estar desligado de las políticas de uso de medicamentos del país. Y en caso que éstas no estén claramente definidas, es una buena oportunidad para ello. En este sentido, y según las palabras del Ingeniero Químico Alexandre Lemgruber, asesor regional de tecnologías de la salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que visitó Uruguay en 2019 y dio varias charlas al respecto, hablaba de "aprobaciones éticas", de no aceptar más la incorporación de medicamentos de bajo valor terapéutico y con adecuada relación costo beneficio. (4)

Esto no implica desarrollar estrategias para que el país acceda a medicamentos para enfermedades desatendidas, enfermedades huérfanas o incluso acceso a todas las formas farmacéuticas necesarias para cubrir las necesidades de toda la población.

Sobre los costos, se vuelve fundamental profundizar todos los esfuerzos en estrategias nacionales y regionales para la negociación de precios. Por este y otros motivos, el pensar una Agencia como integrada al resto de las agencias de la región es fundamental.

La Agencia debe tener la capacidad de abarcar todo el ciclo regulación-evaluación-incorporación-uso racional de las tecnologías sanitarias, con roles definidos en cada uno de estos aspectos para cada uno de los integrantes.

Multidisciplinariedad.

En su conformación, tanto en los consejos técnicos como en dentro de sus autoridades, debería garantizarse la participación de todos los actores dentro de la cadena del medicamento excepto la industria farmacéutica. Esto no implica que no se establezca un vínculo con ésta, al contrario, este vínculo debe quedar claramente definido y explicitado desde el inicio y en cada proceso que se desarrolle en la Agencia.

Se pueden distinguir dos situaciones: definir qué organismos o instituciones deberían ser parte y qué profesionales. Entre las instituciones, la academia (en la acepción más amplia posible del término), sin dudas, debe ocupar un lugar importante, en tanto aporta también a la formación y capacitación de los recursos humanos y a la investigación pertinente. También deberían considerarse la participación de las sociedades científicas clínicas y vinculadas al área del medicamento. Entre los profesionales, el farmacólogo específicamente debe estar involucrado sobre todo en la evaluación de todos los estudios de fase III y IV. Sería fundamental contar con especialidades como administradores de



salud, salubristas, epidemiólogos y clínicos, tanto como miembros estables como consultantes.

No debería poder concebirse una Agencia sin trabajo en redes ni articulación interinstitucional, evitando la duplicación de esfuerzos, basado en un trabajo transversal, abierto y transparente.

Transparencia.

Un aspecto que se vuelve cada vez más ineludible, sobre todo considerando el peso de las tecnologías sanitarias en el mercado e incluso las implicancias políticas de las mismas, es la declaración de conflicto de interés de todos sus integrantes, que requerirá, probablemente, una definición adecuada al perfil de Agencia para el país.

Esta declaración es un mínimo imprescindible, que debe acompañarse de transparencia de todos los procesos llevados a cabo por la Agencia y las decisiones tomadas. Así mismo debe haber, y en el marco de la normativa nacional, transparencia en todos los gastos y origen de los fondos con los que se financia la Agencia.

Como se mencionó previamente el rol de la industria farmacéutica debe quedar explícitamente detallado para con la Agencia y cada uno de sus integrantes.

Para finalizar, haciendo un análisis FODA se puede concluir que la existencia de la Agencia tiene muchas **Fortalezas**, entre las que se destacan contar con un marco legal avanzado, y la capacidad de poder comenzar de a poco con su implementación. En este sentido, en un documento compartido durante la mesa de intercambio de la que participó el Departamento de Farmacología y Terapéutica sobre la creación de la Agencia organizada por la Asociación de Químicos Farmacéuticos del Uruguay (AQFU), el Dr. Murilo Freitas, representante de la OPS, especialista en Precalificación del Fondo Estratégico, exponía este punto sobre la "madurez" o "niveles crecientes" de competencias (entendidas como los conocimientos, habilidades, actitudes y comportamientos desarrollados a través de la educación, la capacitación y la experiencia) de los profesionales que deberían participar de una agencia. (5) Sin dudas la academia tiene en este sentido mucho para aportar a la formación de estos técnicos.

Constituye una **Oportunidad** para el desarrollo de políticas de medicamentos nacionales, de uso racional, de genéricos, de equivalentes terapéuticos, de medicamentos de alto precio y de investigación genuina y pertinente para el desarrollo de las mismas. El **Desafío** sin dudas el lograr que suceda, comenzar, lograr acreditar ante los organismos internacionales como una Agencia (6), armonizar con el resto de las agencias sobre todo las de la región y armar una Agencia a escala uruguaya, sin pretender imitar, sobre todo en las primeras etapas, ejemplos lejanos. Una de las **Amenazas** sería no tomar en cuenta las lecciones aprendidas de experiencias previas o similares, como las del actual sistema de registro, las políticas frustradas de genéricos o la falta de trabajo multidisciplinario.

La farmacología clínica tiene desde la academia y como profesión mucho que aportar a esta nueva etapa de las políticas de medicamentos del país.



Departamento de Farmacología y Terapéutica - HOSPITAL DE CLÍNICAS "Dr. Manuel Quintela"

Volumen 12 No.2

Julio 2021

BOLETÍN FARMACOLÓGICO

Bibliografía

1. Arias Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. —Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p.:pagina 8. Disponible en: <http://farmaco.hc.edu.uy/images/Glosario.PDF>
2. Ley de Presupuesto 2021 (inciso 12 artículos 380 a 405). Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-economia-finanzas/sites/ministerio-economia-finanzas/files/2020-08/proyecto.pdf>
3. Ley N° 19.889 (artículo 405). Disponible en: <http://www.impo.com.uy/bases/leyes/19889-2020/407>
4. Sobre la importancia de una Agencia de Evaluación de Tecnología y Medicamentos. Sindicato Médico del Uruguay, 10 de julio 2019. Disponible en: <https://www.smu.org.uy/importancia-agencia-evaluacion-tecnologia-medicamentos/>
5. Towards a global competency framework for regulators of medical products. WHO Drug Information Vol 33, No. 1, 2019 Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330894/DI331-6-9-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
6. OPS. Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos
Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es