

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 12 JUN 2023 ASUNTO Nº34. -

VISTO: la necesidad de brindar mayor celeridad a los trámites de incorporación de especialidades farmacéuticas;-----

RESULTANDO: I) que el artículo 462, de la Ley N° 19.355, de 19 de diciembre de 2015, en la redacción dada por el artículo 299 de la Ley N° 20.075, de 20 de octubre de 2022, dispuso que la aprobación y registro en el Ministerio de Salud Pública de especialidades farmacéuticas, debe encontrarse precedida de informe técnico favorable de eficacia y seguridad, así como cuando corresponda, de estudios de evaluación económica y costo efectividad según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, y de un análisis de impacto presupuestal que asegure la sustentabilidad para el Sistema Nacional Integrado de Salud;-----

II) que dicha disposición asimismo señala, que la incorporación de dichas especialidades al Formulario Terapéutico de Medicamentos y a los programas integrales de prestaciones consagrados en el artículo 45 de la Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007, deberá contar, para el caso de los medicamentos a financiar por el Fondo Nacional de Recursos, con informe técnico previo realizado por la Comisión Técnica Asesora creada por el artículo 10 de la Ley N° 16.343, de 24 de diciembre de 1992, o por quien el Ministerio de Salud Pública indique, que establezca que existe evidencia científica sobre el mayor beneficio clínico para el paciente con relación a los que ya existen en dicho formulario para la misma indicación médica;-----

III) que por Decreto N° 130/017, de 15 de mayo de 2017, se reglamentó el proceso de incorporación al Formulario Terapéutico de Medicamentos, estableciéndose en su artículo 11 literales a) y b), que el informe técnico de eficacia y seguridad debe ser realizado o avalado por el Ministerio de Salud Pública, y que el informe

de evaluación económica de costo efectividad por el Ministerio de Salud Pública;-----

CONSIDERANDO: I) que resulta necesario actualizar las etapas de evaluación, atendiendo a la creación por el artículo 407 de la Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020, de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuyos cometidos son la evaluación, regulación y control, acorde a la política que establezca el Poder Ejecutivo, de medicamentos, dispositivos terapéuticos, procedimientos diagnósticos y tratamientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención de la salud humana;-----

II) que asimismo resulta necesario adecuar lo dispuesto en los artículos 12 y 13 del Decreto N° 130/017, de 15 de mayo de 2017, a lo dispuesto el artículo 462 de la Ley N° 19.355, de 19 de diciembre de 2015, en la redacción dada por el artículo 299 de la Ley N° 20.075, de 20 de octubre de 2022;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por la Ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934; Ley N° 16.343, de 24 de diciembre de 1992; Ley N° 18.211, de 5 de diciembre de 2007; la Ley N° 19.355, de 19 de diciembre de 2015; Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020; Decreto N° 130/017, de 15 de mayo de 2017 y demás normas complementarias y concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Sustitúyense los literales a) y b) del artículo 11 del Decreto N°130/017, de 15 de mayo de 2017, los que quedarán redactados de la siguiente forma:-----

- a. "Informe técnico favorable realizado por el Ministerio de Salud Pública o por aquellas instituciones que, con reconocida idoneidad en la materia, el Ministerio de

Ministerio de Salud Pública

Salud Pública autorice a tales efectos. En dicho informe se deberá establecer la existencia de evidencia científica suficiente sobre el mayor beneficio clínico para el paciente en relación a las alternativas existentes”-----

- b. “Informe de evaluación económica, cuando corresponda, realizado por el Ministerio de Salud Pública o por aquellas instituciones que, con reconocida idoneidad en la materia, el Ministerio de Salud Pública autorice a tales efectos. Dicho informe deberá disponer que existe evidencia suficiente en términos de costo efectividad del medicamento, cuya inclusión se solicita frente a otras alternativas terapéuticas”-----

Artículo 2°.- Sustitúyense los literales a) y b) del artículo 12 del Decreto N° 130/017, de 15 de mayo de 2017, los que quedarán redactados de la siguiente forma:-----

- a. Informe técnico favorable de la Comisión Técnica Asesora creada por el Artículo 10 de la Ley N° 16.343 o por aquellas instituciones que, con reconocida idoneidad en la materia, el Ministerio de Salud Pública autorice a tales efectos. El referido informe deberá establecer que existe evidencia científica suficiente sobre el mayor beneficio clínico para el paciente en relación a las alternativas existentes.--

b. Informe de evaluación económica, cuando corresponda, realizado por el Ministerio de Salud Pública y el Fondo Nacional de Recursos o por aquellas instituciones que, con reconocida idoneidad en la materia, el Ministerio de Salud Pública autorice a tales efectos, que disponga que existe evidencia suficiente en términos de costo efectividad del medicamento.-----

Artículo 3°.- Incorpórase al artículo 11 del Decreto N° 130/017, de 15 de mayo de 2017, el siguiente inciso final: “Sin perjuicio de lo anterior y previo a emitir su pronunciamiento, el Ministerio de Salud Pública podrá emitir o requerir los dictámenes adicionales que estime pertinentes”.-----

Artículo 4°.- Incorpórase al artículo 12 del Decreto N° 130/017, de 15 de mayo de 2017, el siguiente inciso final: “Sin perjuicio de lo anterior y previo a emitir su pronunciamiento, el Ministerio de Salud Pública podrá emitir o requerir los dictámenes adicionales que estime pertinentes”.-----

Artículo 5°.- Incorpórase al Decreto N° 130/017, de 15 de mayo de 2017, el siguiente artículo: “Artículo 11 bis.- Declárese que los informes previstos en los literales a) y b) de los artículo 11 y 12 del Decreto N° 130/017, de 15 de mayo de 2017, podrán ser realizados por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, creada por el artículo 407 de la Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020, y de conformidad a lo dispuesto en



Ministerio de Salud Pública

el literal c) del artículo 419 de la Ley N° 19.924, de 18 de diciembre de 2020".-----

Artículo 6°.- Disposición especial y transitoria. Los peticionantes de solicitudes en trámite a la entrada en vigencia del presente Decreto, podrán optar por acogerse al régimen previsto en el artículo 3 precedente.-----

Artículo 7°.- Comuníquese.-----

Decreto Interno /N°

Ref. N° 12/001/3/2184/2023

/aa.

LACALLE POU LUIS

BEATRIZ ARGIMÓN
Vicepresidente de la República
en ejercicio de la Presidencia

