



Patrocina:



Organiza:



Asocia:



# Relatoría del Seminario.

## La importancia estratégica de una Agencia de Vigilancia Sanitaria

**Q.F. Mariela Méndez. Magister en Farmacología Clínica. Experta en farmacovigilancia.**

El pasado 24 de junio llevamos adelante el seminario que tuvo por objetivo reflexionar acerca de la implantación de una Agencia de Vigilancia Sanitaria nacional (AVS), como garante de productos de salud de calidad, eficaces y seguros para la población. Considerar razones para transitar por un proceso de calificación como autoridad reguladora nacional de referencia por OPS-OMS.

Luego de muchos años en los cuales venimos

hablando e imaginando contar con este instrumento y luego de las esperanzas sembradas a favor de su concreción en la LUC que luego no prosperaron en la Ley de presupuesto nos dimos cuenta que hay dudas y confusiones en relación a la importancia y rol fundamental e intransferible de una Agencia abocada a la regulación y control, garante de la calidad, seguridad y eficacia de los productos para uso humano.

Para develar las dudas y que se comprenda





Armonización confianza y colaboración entre agencias es otro concepto que nos comparte, en su reflexión final. “Los pacientes en todos los países están mejor atendidos cuando pueden contar con agencias reguladoras de medicamentos que son independientes, confiables y enfocadas en los pacientes”.

A mitad del seminario y habiendo captado el interés de los casi 300 participantes luego de escuchar las brillantes ponencias de la Dra. Joy Lee y la Dra. Enrica Alteri, mostrándonos como trabajan las agencias de alta vigilancia sanitaria, como son sus procesos, como se conforman sus grupos de trabajo, escuchamos al Dr. Murilo Freitas (OPS, Especialista en Precalificación del Fondo Estratégico) quien nos desarrolló el tema “La importancia para una agencia de ser calificada de Referencia por OPS / OMS”. La OPS con representación en Uruguay tiene como una de sus líneas de trabajo el apoyar a los gobiernos a recorrer el camino de fortalecimiento de las Agencia de Vigilancia Sanitaria. De esta forma apoya a cumplir el mandato de la OMS que estableció este hito como una prioridad para la salud pública de los países.

El Dr. Freitas nos presenta la herramienta mundial de la OMS. WHO-GBT – para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos y un camino posible seguido por otros países de la región, para comenzar a transitar por un proceso cuyo fin sea contar con una AVS calificada por la OPS.

Se propone un ciclo virtuoso de cooperación en base a la autoevaluación asistida y preevaluación hacia la evaluación por pares, de forma tal de evidenciar el grado de cumplimiento con los requisitos establecidos y detectar oportunidades de mejora. Uruguay ha iniciado y frenado este proceso anteriormente y se reflexiona

en que es momento de continuar. Las motivaciones y desafíos son varios. A destacar la complejidad regulatoria de los nuevos productos desarrollados, la necesidad de fortalecimiento de los controles postcomercialización, hasta lograr confianza de los productos locales para llegar a mercados de altas exigencias regulatorias.

El Dr. Freitas destaca: “Los sistemas regulatorios más desarrollados de la Región están marcados por una Agencia Regulatoria Nacional ARN, otra forma de nombrar a las Agencias de Vigilancia

Sanitaria con una posición destacada dentro de la jerarquía de su sistema de salud.”

Al terminar la ponencia del Dr. Freitas y haber transcurrido el deber ser, como lograr hacerlo era importante analizar cómo estamos hoy con las estructuras regulatorias y que importancia tendría el recorrer el camino hacia contar con una AVS nacional. Esta última reflexión vino de la mano de la presentación compartida por la Msc. Q.F. Carla Russo Rossi, “La Situación en Uruguay y beneficios de contar con una Agencia de Vigilancia Sanitaria”. La misma se basó en su tesis de maestría: “Calidad, Seguridad y Eficacia en la Política de Medicamentos de Uruguay”

La Msc. Q.F. Russo expone la necesidad en Uruguay de una base jurídica sólida, recursos humanos y financieros, independencia. Es necesario un avance y mejora en estos tres temas para lograr tener una Agencia de Vigilancia Sanitaria. Uruguay tiene desafíos por delante para dar el lugar de relevancia que los aspectos centrales de la calidad de los medicamentos, de seguridad y eficacia necesitan. Por ejemplo, al día de hoy se asegura calidad biofarmacéutica solo para el 0,4% de los productos comercializados en Uruguay y aun es débil el desarrollo de la farmacovigilancia.

Culmina destacando las consecuencias de contar con una AVS. Otorgar acceso de los medicamentos fabricados en Uruguay a mercados más exigentes, confianza en las evaluaciones realizadas por la AVS nacional pudiendo llegar a designarse como autoridad de referencia y establecer mecanismos de reconocimiento multilaterales y mutuos, asegurar medicamentos con un estándar elevado de calidad, seguridad y eficacia.

Para finalizar entendimos fundamental un intercambio con todos los actores implicados en este tema para reflexionar en la importancia estratégica de contar con una agencia de vigilancia sanitaria y como avanzar hacia concretarla.

La mesa, se conformó con la participación de los siguientes representantes: Por CEFA la Dra. Q.F. Carolina Prandi; por ALN el Q.F. Ricardo Ortiz, por Parque de las Ciencias el Dr. Enrique Buero, por Uruguay XXI el Sr. Alejandro Ferrari, por Facultad de Química el Q.F. Rubén Cano, por Facultad de Medicina la Dra. Noelia Speranza y la Dra. Stephanie Viroga, por AQFU la Msc. Q.F. Juana Hughes, por OPS el Dr. Murilo Freitas. Se excusaron por no poder participar del seminario: Zona América y el ministro de Salud Pública Dr. Daniel Salinas. Todos los participantes, concordaron en que contar con una AVS para Uruguay es una estrategia que aportará solo beneficios.

Durante todo el seminario se contó con la posibilidad de proponer consultas por el Chat, dando la posibilidad de intervención a los participantes. Como una primera valoración del seminario se recogen a continuación las reflexiones de dos promotoras del tema Agencia de Vigilancia Sanitaria con una trayectoria de trabajo reconocida en la temática en la AQFU, la Msc Q.F. Juana Hughes y la Dra. Q.F. Virginia Olmos.

### **¿Estimada Juana, a tu entender logramos cumplir con el objetivo propuesto?**

Creo que el objetivo del seminario se cumplió muy bien, las presentaciones fueron muy claras y se demostró la importancia de una AVS independiente y las garantías que le otorga a un medicamento, así como el seguimiento posterior y la importancia del Resumen de Características del Producto que se va ajustando a lo largo de su vida útil. Se aclaró muy bien el porqué de una calificación por OPS y su valor. La mesa final fue muy relevante donde todos los participantes manifestaron su interés en contar con una AVS calificada y de Referencia. La presencia del ministro de Salud Pública Dr. Daniel Salinas, al inicio es importante también destacarla.

### **Nos compartes una última reflexión**

Quedando claro para el país el rol de una AVS que estuvo tan en duda cuando se discutió su creación, el país está en condiciones de dar el paso que no se pudo concretar el año pasado. Por un lado, manifestar que es muy bueno y se está necesitando la Agencia de Evaluación de

Tecnología Sanitaria (ETS), que se aprobó en la ley de presupuesto. Por otro lado, recalcaría que con adecuada visión los legisladores aprobaron en la ley que la agencia sanitaria debía contener la ETS y la de AVS adecuada a un país chico que puede compartir las funciones administrativas, gerenciales y también algunas técnicas como la evaluación de seguridad y eficacia, dejando que luego cada división resuelva aprobaciones o recomendaciones según su función en forma totalmente independiente.

### **¿Estimada Virginia cuales fueron las ideas fuerza compartidas en la mesa de discusión, a favor de contar con una Agencia de Vigilancia Sanitaria en Uruguay?**

Puedo contarles que hace 15 años el escenario no era de acuerdo total entre los diferentes actores, en su momento se pensaba erróneamente que la Agencia de Vigilancia Sanitaria beneficiaría solo la industria multinacional para el ingreso de medicación biotecnológica.

Lo cierto que hoy todos los actores precisan la agencia porque la industria nacional se ve relegada de exportar a mercados por no tener en Uruguay una agencia calificada por OPS.

En la MESA de reflexión sobre la necesidad o no de tener una AVS recibimos los siguientes aportes de cada participante:

**ALN** expresó el apoyo y la necesidad de su creación, resaltando los problemas que supone a la industria nacional tratando de crecer y de imponerse en otros mercados a los que no puede acceder.

**CEFA** resalta la necesidad de tener una AVS, dando soporte a la vigilancia de los productos, y promueven la creación de un grupo de trabajo que siga de cerca esta temática.

**El Parque de las Ciencias** también dio su apoyo, la necesidad de marco de referencia legal y la necesidad de tener respuestas para inversiones en Uruguay con una entidad que responda en tiempos. Mostró preocupación por la situación de Uruguay presentada en el seminario.

**Uruguay XXI**, comparte las dificultades en no dar respuestas rápidas a los potenciales inversores y las oportunidades que pierde Uruguay en la posición actual con un Ministerio que es lento. Esto dificulta el captar interesados para invertir, siendo una barrera que encuentran diariamente las empresas de salud.

**La Facultad de Química** resalta la importancia de la Agencia y de sus recursos humanos competentes, tarea que desafía a la facultad para formar los futuros profesionales de la Agencia.

**La Facultad de Medicina** de acuerdo en la necesidad de contar con la Agencia y los recursos para su desarrollo y funcionamiento, plantea interrogantes como por ejemplo que papel tendrán en una futura agencia actores actuales como el FNR.

**OPS** tanto en su exposición central como en la Mesa planteo los Gaps que tiene Uruguay hoy en día para alcanzar a tener una Agencia de Referencia y lo que precisa para conseguir esa calificación.

**AQFU** ha sido pionera en plantear la necesidad de la AVS, con los requisitos que permitan la calificación como agencia de referencia por la OPS, con todo lo que ello implica, independencia política, técnica y económica. Existen estudios presupuestales que aseguran que con la recaudación de registros de productos y habilitaciones de empresas se sustenta una agencia con los requisitos que establece OMS/OPS.

Como reflexión final observamos que todos los actores están de acuerdo en la necesidad de contar con una AVS, falta establecer la voluntad política de las autoridades para que este proyecto país tan importante salga adelante.

**Luego de tanto trabajo continuo de la AQFU, desde el 2008 a favor de contar con una agencia de vigilancia sanitaria, que reflexión nos dejás del camino recorrido**

La AQFU desde el año 2008 trabaja en diferentes niveles y con distintas interacciones bregando por la creación de una Agencia de Vigilancia Sanitaria.

Hemos transitado escenarios de escepticismo radical de las autoridades en la creación de la misma, hasta tener casi la certeza que en esta rendición de cuentas podría salir. Se proponía en la Rendición de Cuentas se incluyera lo que estuvo en las propuestas de la Ley de Presupuesto 2020 que no implicaba gasto pues solo se proponía nombrar un Gerente de la División que definiera una estructura a la vez que se debían listar las adecuadas responsabilidades que la división de Vigilancia para ser calificada de Referencia. Pero al final esto no prospero.

Seguimos pensando que en la próxima rendición de cuentas tal vez pueda considerarse si



hay voluntad política, porque necesidad queda claro que la hay.

Como reflexión final, solo aportar que cuando todos los colectivos de actores involucrados están de acuerdo en una necesidad hay que prestar atención.

Se está pidiendo desde los diferentes sectores su creación, es necesaria para que nuestro país esté a la altura que corresponde. Un país con un sistema de salud modelo, sin embargo, tan atrasado en las tendencias mundiales regulatorias. Al día de hoy de las Américas, compartimos el no tener una AVS, con Nicaragua y algún país del Caribe.

Necesitamos una respuesta regulatoria acorde al momento actual de exigencias en los mercados, donde podamos posicionarnos como país que tiene respaldo, capacidad analítica por expertos, con transparencia y en tiempos prudentes. Hoy tenemos un país altamente regulado, con personal por demás capacitado, aunque sea insuficiente en número, para las exigencias y volumen de necesidades nacionales, pero al no tener una agencia no podemos demostrar esas capacidades. Además, necesita jerarquizarse para dar confianza a los profesionales de la salud y la población.

Uruguay ha recorrido evaluaciones de la OPS y como expreso el Dr. Freitas que ha participado del proceso tiene fortalezas muy grandes, es momento de salvar los Gaps y tomar el desafío de crear la AVS.

**AQFU asume el desafío de continuar trabajando en pro de que Uruguay avance en conformar y tener una Agencia de Vigilancia Sanitaria con calificación de OPS.**

