

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 17 de febrero de 2015

VISTO: La actualización del "Formulario Terapéutico de Medicamentos" prevista por los Decretos del Poder Ejecutivo N° 265/006 de 7 de agosto de 2006 y N° 4/010 de 7 de enero de 2010, que tiene en cuenta el principio de Medicina Basada en Evidencia y la sustentabilidad de su aplicación en el conjunto del Sistema Nacional Integrado de Salud;

RESULTANDO: que de acuerdo a lo establecido en el Artículo 7o del citado Decreto N° 265/006, compete a la "Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional" revisar y actualizar anualmente el mismo, proponiendo y asesorando al Ministerio de Salud Pública a los efectos de la incorporación o exclusión de medicamentos, sin perjuicio de incorporaciones en el transcurso de ese período de nuevos fármacos, si así lo determina la autoridad sanitaria;

CONSIDERANDO:

- I) que la actualización del Formulario Terapéutico de Medicamentos tiene como finalidad asegurar el conjunto de prestaciones de cobertura farmacológica, reuniendo los medicamentos necesarios para atender las indicaciones terapéuticas de los pacientes de las Instituciones y Servicios de Salud;
- II) que se han tenido en cuenta las evaluaciones que constan en expedientes administrativos que se referencian en informe de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional;
- III) que cumplidas las etapas de evaluación de eficacia, seguridad y económica de los fármacos Cetuximab, Lenalidomida y Sorafenib, los informes técnicos no avalan su incorporación al Formulario Terapéutico de Medicamentos en esta etapa; dichos informes son:

- Cetuximab: tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (Evaluación costo - utilidad del uso de Cetuximab para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en última línea. Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, División Evaluación Sanitaria, Dirección General de la Salud, Ministerio de Salud Pública, Uruguay. 2014);
- Lenalidomida: tratamiento del mieloma múltiple (Evaluación costo - utilidad del uso de Lenalidomida para el tratamiento del mieloma múltiple - 2ª línea. Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, División Evaluación Sanitaria, Dirección General de la Salud, Ministerio de Salud Pública, Uruguay. 2014);
- Sorafenib: tratamiento del hepatocarcinoma avanzado (Evaluación económica del uso de Sorafenib para el tratamiento del hepatocarcinoma avanzado. Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, División Evaluación Sanitaria, Dirección General de la Salud, Ministerio de Salud Pública, Uruguay. 2014);

IV) que cumplidas las etapas de evaluación técnica de solicitudes de inclusión a estudio, que se detallan en tabla adjunta que figura como Anexo, la misma no avala la incorporación al citado Formulario Terapéutico de Medicamentos en esta etapa;

V) que la Dirección General de la Salud no realiza objeciones al temperamento aconsejado por las referidas evaluaciones técnicas realizadas al respecto de los fármacos de referencia;

VI) que en virtud de lo informado, corresponde proceder en consecuencia;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por el Artículo 7, Literal a), del Decreto del Poder Ejecutivo N° 265/006 de 7 de agosto de 2006 y demás normas concordantes;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA
RESUELVE:

- 1º. No incorporar en esta etapa al Formulario Terapéutico de Medicamentos, los fármacos Cetuximab, Lenalidomida y Sorafenib.
- 2º. No incorporar en esta etapa al Formulario Terapéutico de Medicamentos, los fármacos que se detallan en tabla adjunta que figura

como Anexo y forma parte integral de la presente Ordenanza.

- 3°. Comuníquese. Publíquese en la página Web del Ministerio de Salud Pública. Tomen nota la Dirección General de la Salud, la División Evaluación Sanitaria, el Departamento de Medicamentos y el Departamento de Programación Estratégica en Salud. Cumplido archivase.

Ordenanza Ministerial N°86
Referencia N°001-3/1236/2015
/ST.

Firmado por: Dra. SUSANA MUÑIZ
Ministra de Salud Pública

ANEXO

Tabla de solicitudes de inclusión de fármacos al Formulario Terapéutico de Medicamentos, a las que no se accede:

| Principio activo | Indicación solicitada |
|----------------------------------|---|
| <i>Bevacizumab</i> | Asociación de quimio basada en carboplatino+paclitaxel para tratamiento de cáncer de pulmón. |
| <i>Bevacizumab</i> | En asociación con quimio basada en paclitaxel o capecitabine para el tratamiento de cáncer de mama metastásico triple negativo en 1ª línea. |
| <i>Bevacizumab</i> | Glicomas de alto grado (estadios III-IV] recaídos luego de la 1ª línea de tratamiento con quimio. |
| <i>Bevacizumab</i> | Cáncer epitelial de ovario estadios II a IV, asociado a quimio de 1ª línea y en tratamiento de rescate en enfermedad platino sensible. |
| <i>Bevacizumab</i> | Tratamiento de pacientes con cáncer epitelial de ovario en estadios II a IV asociado a quimio en 2- línea y tratamiento de rescate en enfermedad platino sensible que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab ni otros fármacos anti VEGF como tratamiento en la línea. |
| <i>Bevacizumab</i> | Tratamiento en 2a línea de cáncer colorrectal metastásico. |
| <i>Crizotinib</i> | Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. |
| <i>Denosumab</i> | Tratamiento de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fracturas. |
| <i>Denosumab</i> | Prevención de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con metástasis óseas de tumores sólidos. |
| <i>Dutasteride</i> | Tratamiento y prevención de la progresión de la hipertrofia prostética benigna (HPB), mediante el alivio de los síntomas, reducción del tamaño de la próstata (volumen), mejoramiento de la velocidad del flujo urinario y reducción del riesgo de retención aguda de orina y la necesidad de cirugía relacionada con la HPB. |
| <i>Dutasteride + Tamsulosina</i> | Tratamiento de los síntomas moderados a severos de la hiperplasia prostética benigna. |

| Principio activo | Indicación solicitada |
|---|--|
| <i>Everolimus</i> | Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado y positividad de receptores hormonales, en asociación con un inhibidor de la aromatasa, después de un tratamiento endocrino. |
| <i>Exemestano</i> | Tratamiento de cáncer de mama en mujeres posmenopáusicas. |
| <i>Lenalidomida</i> | Síndromes mielodiplásicos. |
| <i>Metilxantina - Cafeína - Teofilina</i> | Prevención y tratamiento de la apnea del prematuro. |
| <i>Ofatumumab</i> | Tratamiento de leucemia linfocítica crónica en pacientes refractarios a fludarabina y alemtuzumab. |
| <i>oxicodona</i> | Control de dolor moderado a severo. |
| <i>Oxicodona</i> | Tratamiento del dolor intenso. |
| <i>Pazopanib</i> | Tratamiento de pacientes adultos con determinados subtipos de sarcoma de tejidos blandos avanzado, que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia para tratar su enfermedad metastásica o en aquellos pacientes cuya enfermedad ha progresado en los 12 meses siguientes tras recibir tratamiento neo adyuvante y/o adyuvante. |
| <i>Ranelato de Estroncio</i> | Osteoporosis postmenopáusica y en hombres con riesgo incrementado de fracturas. |
| <i>Ustekinumab</i> | Tratamiento de la psoriasis. |
| <i>Vemurafenib</i> | En monoterapia para el tratamiento del melanoma maligno metastásico con mutación BRAF (v600e). |