

Montevideo, 17 de Marzo de 2023

Ref. N° 12/001/3/1190/2023.-

Mediante acceso a la información pública se consulta:

“1) El fármaco CABOTEGRAVIR antirretroviral de VIH si se encuentra registrado ante el MSPy de ser así desde cuando y cual compañía farmacéutica lo representa en Uruguay.

2) Cuál es el uso y el criterio médico científico para el tratamiento con CABOTEGRAVIR.

3) Cuál es la evidencia científica en relación al uso de l CABOTEGRAVIR en personas infectadas por el VIH.

3) Si el CABOTEGRAVIR se encuentra en el FTM y de no ser así por que motivos.

4) Cuál es el costo del CABOTEGRAVIR en Uruguay

5) Solicito el FTM actual completo. y desde cuando no se actualiza la sección antiretrovirales”.

Consultada la Dirección General de la Salud, se informa:

Pregunta 1: El Departamento de Medicamentos informa que: No se encuentra registrada ante el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública ninguna especialidad farmacéutica que contenga Cabotegravir como principio activo.

Preguntas 2 y 3: El Área Programática de ITS/VIH-SIDA informa que: Cabotegravir es una medicación antirretroviral que se utiliza para PrEP en forma individual y para tratamiento junto con rilpivirina. Cabotegravir para PrEP en inyecciones cada 2 meses ha demostrado ser superior que TDF/FTC en los estudios HPTN083, y HPTN084. En base a estos estudios se ha aprobado como opción de PrEP en US y Europa y también ha sido incluido en la guía de la OMS.

Sin embargo, debido a la falta de acceso a genéricos y el alto costo de la formulación original (en comparación con la PrEP oral diaria con genérico de TDF/FTC) ha limitado su expansión. Se espera que en base al acuerdo de ViiV con Medicine Patent Pool pueda tenerse acceso a genérico en 2026. Para tratamiento, se ha incluido el uso de Cabotegravir+Rilpivirina cada 2 meses en las guías Europeas y de EEUU, pero la OMS no la ha incluido debido a la dificultad que implica la necesidad de cadena de frio para rilpivirina. La evidencia viene de los 3 estudios randomizados, ATLAS, FLAIR y ATLAS2, que se realizaron en varios países, incluyendo Brasil y Argentina. De momento no se cuenta con un plan de desarrollo de rilpivirina genérica. Se están desarrollando otros medicamentos de larga duración (islatravir y lenacapavir).

Preguntas 3bis y 5: *La División Evaluación Sanitaria informa: El Cabotegravir no posee certificado de registro y autorización de venta en nuestro país según informa el Depto. de Medicamentos; por tanto no puede estar contemplado en la canasta de prestaciones (Formulario Terapéutico de Medicamentos) Para acceder a las Resoluciones Ministeriales respecto a cambios en el Formulario Terapéutico de Medicamentos, podrán dirigirse a <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/formulario-terapeutico-demedicamentos>*

Pregunta 4: *No se dispone información de costos.*

En virtud de lo expuesto, se sugiere hacer lugar a lo solicitado en los términos del presente informe.-

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008; **RESULTANDO:** que el peticionante solicita información vinculada al fármaco Cabotegravir antirretroviral de VIH, a saber: i) si se encuentra registrado ante el Ministerio de Salud Pública, desde cuándo y cuál compañía farmacéutica lo representa en Uruguay; ii) cuál es el uso, criterio médico científico para el tratamiento con dicho fármaco y evidencia científica en relación al uso del mismo en personas infectadas por el VIH; iii) si el Cabotegravir se encuentra en el FTM, de no ser así por qué motivos y cuál es su costo; y iv) solicito el FTM actual completo y desde cuando no se actualiza la sección antiretrovirales;

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada
, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-3-1190-2023

VC