



Ministerio
**de Salud
Pública**

Dirección General
de la Salud

División
Evaluación Sanitaria

Tareas desarrolladas en torno al acceso al medicamento en nuestro país, en relación con el desafío que plantea la infección por el virus SarsCov-2



msp.gub.uy

Introducción

Desde la declaración de la epidemia en marzo de 2020, la División Evaluación Sanitaria junto al Departamento de Medicamentos emprendieron y le fueron solicitadas diversas acciones dirigidas a asegurar el normal suministro de medicamentos a las distintas instituciones que componen el Sector Salud.

Los desafíos comportan no sólo medicamentos para pacientes críticos con diagnóstico de covid-19 sino también otro variado conjunto, dado que se registran faltantes y enlentecimiento en los flujos de medicamentos y sus constituyentes a escala mundial.

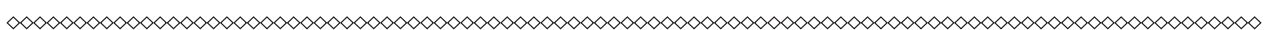
A esto también se sumó el desvío del uso de algunos medicamentos en la perspectiva de prevenir o tratar la infección, sin contar con datos concluyentes de eficacia y seguridad, pilares en la definición del lugar en la terapéutica. A este nivel además se recurre a otros productos que, sin constituir medicamentos, también se consumen o recomiendan con fines profilácticos o terapéuticos.

Las acciones se han centrado fundamentalmente a nivel de las empresas farmacéuticas habilitadas y las instituciones asistenciales, incluyendo en algunos casos otros componentes del Estado (ministerios de Relaciones Exteriores, Industria y Energía, Economía y Finanzas); y también acciones dirigidas a la población. Todo en directa coordinación con las máximas autoridades de esta secretaría de estado.

Año 2020 – inicio de la epidemia

A modo de ejemplo podemos citar algunas acciones:

- Hidroxicloroquina. Fármaco utilizado en el tratamiento de la lepra y de patologías de base autoinmune. En marzo de 2020 se asiste a un uso masivo a escala mundial con pretendidos efectos positivos en la evolución del paciente con infección por el virus SarsCov-2, que posteriormente fueron descartados. En nuestro país se habría contemplado en protocolos de tratamiento de instituciones asistenciales pero el desafío fue la gran demanda del sector farmacias comunitarias. Las acciones emprendidas fueron vigilancia de stocks y reposición en empresas farmacéuticas solicitando privilegiar el canal instituciones asistenciales por sobre el canal farmacias comunitarias.
- Otros fármacos en situación similar fueron azitromicina, efavirenz, fentanilo. Con naloxona, antagonista opiáceo, también se desarrollaron acciones dado que los pedidos de reposición no recibían respuesta.
- Se identificó un primer listado de medicamentos de soporte para pacientes en cuidados intensivos, realizando relevamientos de stocks y volúmenes de venta en



empresas farmacéuticas, dado las instituciones asistenciales estaban aumentando fuertemente los stocks de seguridad. Afortunadamente, al no expresarse un aumento exponencial del número casos, sumado al cierre de distintos sectores asistenciales no prioritarios, se evitó caer en desabastecimientos.

- Se realizó un primer contacto con empresas habilitadas que comercializan oxígeno medicinal a fin de conocer capacidades de fabricación y procedimientos en la entrega de cilindros, aspectos a profundizar en la medida pudiera aumentar significativamente la demanda

En los meses siguientes y hasta el mes de marzo de 2021, se mantuvo un diálogo fluido con empresas farmacéuticas e instituciones asistenciales, tomando situaciones puntuales de tensión de abastecimiento o de quiebre de stock, sin mayores consecuencias en la población de usuarios, fruto del enlentecimiento del flujo de medicamentos y sus componentes a escala mundial.

Año 2021 – *aumento del número de casos*

En enero de 2021 se registra un aumento de casos diagnosticados, con un posterior descenso que, en marzo de 2021, inicia el gran crecimiento.

Para ese momento ya estaban descartados los fármacos con aplicación preventiva o de tratamiento que antes fueron ensayados, por lo que los esfuerzos se centraron en medicamentos de soporte para pacientes con diagnóstico de covid-19 en cuidados intensivos.

A estos efectos y sobre la base de los medicamentos antes identificados, se contactó a referentes de la medicina nacional (Cátedra de Medicina Intensiva, Facultad de Medicina/UDELAR), a fin confeccionar un listado de fármacos prioritarios según estas características:

- fármacos de uso de rutina en el común de pacientes que recogieran el consenso de su aplicación de parte de los especialistas de esta disciplina,
- clasificados en categorías,
- definiendo dentro de cada categoría un orden de preferencia, pero que permita intercambiar fármacos según disponibilidad,
- la lista debía incluir para cada fármaco un consumo promedio por día y por paciente, con un factor de seguridad,

Esta lista fue posteriormente evaluada en conversación con algunos integrantes de instituciones asistenciales responsables de los sectores de farmacia hospitalaria, y direcciones técnicas de empresas farmacéuticas respecto a los ítems de mayor



demanda. También se repasó - con asesores de la Dirección General de la Salud (DIGESA)- buscando establecer un consumo mínimo por día y por paciente, de manera de tener entonces un rango de unidades para trabajar para cada fármaco.

Paralelamente, se realizaron una serie de contactos con empresas habilitadas que comercializan oxígeno medicinal, dado que la demanda - tanto de oxígeno líquido en instalaciones de instituciones asistenciales como de cilindros para entrega en domicilio- aumentaba muy por encima de los históricos de consumo, llegando al límite de las capacidades de fabricación y entrega.

Es así que, desde abril de 2021, se mantienen contactos prácticamente diarios respecto a la lista de medicamentos críticos desde las direcciones de la División Evaluación Sanitaria y el Departamento de Medicamentos, involucrando también en situaciones puntuales otros integrantes de estos sectores u otras áreas de este Ministerio. Cabe señalar que esta respuesta también se recoge en responsables de la gestión de medicamentos tanto en empresas farmacéuticas como en instituciones asistenciales.

Las acciones que se desarrollan pueden agruparse en:

- reuniones con las Cámaras que nuclean empresas farmacéuticas (Asociación de Laboratorios Nacionales, Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines), para plantear la demanda que se enfrentaba y pedir la generación de diálogos que permitieran un aumento radical en los volúmenes de medicamentos críticos,
- análisis semanal de stocks, fechas y volúmenes de reposición en cada empresa farmacéutica para cada uno de los medicamentos críticos. Cabe señalar que los consumos son extremadamente altos, donde los volúmenes de reposición que habitualmente aseguran el mercado por varios meses, ahora representan sólo días de consumo,
- diagnóstico de situación por categoría de medicamentos críticos. El objetivo es contar con suficientes unidades dentro de cada categoría; en relación con la evolución de los casos en cuidados intensivos informados diariamente por el SINAIE,
- autorización de ingreso de medicamentos no registrados en función de la necesidad o no dentro de una categoría y en función de la oferta de parte de empresas farmacéuticas que puedan proveerlos. Se trabaja también cuando sea necesario con otras áreas (División Sustancias Controladas, Departamento de Relaciones Internacionales y Cooperación),
- control estricto de la exportación de medicamentos críticos, requiriendo oportunamente el acuerdo con autoridades de este Ministerio. Se trata en primer término de asegurar los insumos para el mercado nacional, al igual que lo realiza el conjunto de países; pero conscientes que estas medidas pueden afectar seriamente planes de negocio de empresas farmacéuticas que elaboran



y exportan medicamentos desde Uruguay. Las decisiones se toman en diálogo con representantes de las empresas involucradas,

- solicitud a empresas farmacéuticas fabricantes de priorizar la elaboración de nuevos lotes, si la situación así lo determina. Esto obliga a sopesar el impacto en otras líneas de medicamentos, que sin ser prioritarios para pacientes covid-19, también es indispensable mantener stocks adecuados,
- solicitud a empresas farmacéuticas de cumplir parcialmente con los pedidos de instituciones asistenciales a fin de permitir una distribución más amplia, evitando se inmovilicen unidades por encima de un stock de seguridad razonable,
- contacto con responsables de farmacias hospitalarias de instituciones asistenciales a fin de conocer la evolución de stocks y necesidades. En distintas oportunidades también se trabajó en obtener unidades en préstamo de parte de otras instituciones asistenciales, dado que quiebres de stock puntuales ponían en riesgo la continuidad de la asistencia,
- contacto fluido con autoridades de este Ministerio a fin de aportar información y obtener el necesario acuerdo en relación con las acciones que se desarrollan,
- contacto fluido con otros sectores que centralizan acciones de compra y autorización de entrega de algunos de estos medicamentos críticos, base también de la estrategia que desarrolla este Ministerio,
- propuestas de distintos comunicados o normativa, en torno al accionar definido:
 - comunicado con la lista de medicamentos críticos a empresas farmacéuticas e instituciones asistenciales a fin de coordinar acciones,
 - comunicado a instituciones asistenciales pidiendo adecuar los stocks de seguridad a la situación de tensión de abastecimiento a la vez que compartan unidades con otras instituciones que lo requieran,
 - comunicado sobre consumos de oxígeno medicinal y la necesidad de cuidar este insumo además de dar movilidad a los cilindros vacíos,
 - Ordenanza Ministerial para la importación de insumos críticos en el marco de la epidemia
- centralizar la información de acciones, stocks, reposiciones, faltantes, etc., de manera de brindar un mismo diagnóstico de situación a todos los actores
- con las empresas proveedoras de oxígeno medicinal también se trabajó para:
 - colaborar en mejorar la logística de cilindros de oxígeno medicinal desde y hacia estas empresas,
 - fomentar la colaboración entre empresas a fin de evitar desabastecimientos puntuales que impactaran negativamente en la salud de los pacientes,
 - reabrir una planta de generación de oxígeno cerrada hacía dos años para aumentar sustancialmente los volúmenes de oxígeno medicinal, dado que la demanda superó ampliamente la capacidad máxima de las plantas en funcionamiento. Las tareas implicaron contactos para permitir la salida del personal técnico y equipamiento desde países de la región y la entrada



en nuestro país, además de poder trabajar desde el primer día; contactos con UTE, Ministerio de Industria y Energía, etc., manifestando la necesidad imperiosa aumentar volúmenes de oxígeno medicinal, entre otras actividades

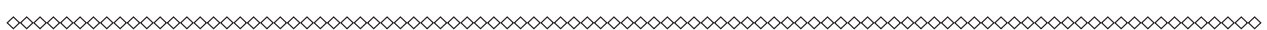
Finalmente podemos señalar que, a la fecha de este informe desde distintos actores se nos ha confirmado que la estrategia ha sido exitosa, dado que no se han enfrentado situaciones donde se carezca de medicamentos para pacientes con diagnóstico de covid-19 en cuidados intensivos.

Si, se han registrado faltantes para algunos fármacos, pero la estrategia de posible intercambiabilidad dentro de una misma categoría ha asegurado el inicio y continuidad de los tratamientos.

De las fortalezas que pueden Identificarse:

- el accionar y gran compromiso del conjunto de actores tanto a nivel de las empresas farmacéuticas como de los equipos de farmacia hospitalaria en el seno de las instituciones asistenciales, que desde el primer momento han dado respuesta a la situación
- las empresas farmacéuticas con capacidad de fabricación local dado que tentativamente cuentan con la flexibilidad necesaria para responder en los tiempos y volúmenes demandados. En esta categoría se encuentran las empresas productoras de oxígeno medicinal
- que se actúa en un mercado regulado (autoridad sanitaria, empresas farmacéuticas, medicamentos e insumos, instituciones asistenciales, profesionales); contando con la idoneidad y experiencia que corresponde a los distintos niveles de actuación

Más allá de que los números de pacientes activos a covid-19 han disminuido, así como los pacientes en cuidados intensivos, y por ende esto va en pro de disminuir los consumos de medicamentos antes mencionados, esta División sigue trabajando activamente para asegurar los insumos necesarios para los pacientes y equipos de salud.



Dirección de la División Evaluación Sanitaria
QF. Leticia Perdomo
Fernando Alvaríño - Adjunto
Junio de 2021



Dirección
Avda. 18 de Julio 1892.
Montevideo, Uruguay.
Teléfono
1934



msp.gub.uy