

1329

Ministerio de Salud Pública

CONVENIO INTERINSTITUCIONAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

UNIVERSIDAD DE LA REPUBLICA

En la ciudad de Montevideo, el día 31 de diciembre del año 2001 , ante mí,
Myriam R. Tardugno Garbarino, Escribana del Ministerio de Salud Pública,
S E R E U N E N :- POR UNA PARTE: El Dr. **LUIS FRASCHINI**, en su calidad de Ministro y en nombre y representación del **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**; y el Dr. **EDUARDO TOUYA**, en su Calidad de Director General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, y el QF **ROBERTO LOMBARDI**, en su calidad de Director de Medicamentos con sede en esta ciudad en la Avda. 18 de Julio N° 1892; y **POR OTRA PARTE**: El Ingeniero **RAFAEL GUARGA** en su calidad de Rector, en nombre y representación de la **UNIVERSIDAD DE LA REPUBLICA** y el Dr. **LUIS CALEGARI** en su calidad de Decano, en nombre y representación de la **FACULTAD DE MEDICINA**, con sede en esta ciudad en la Avda. 18 de Julio N° 1968,

Q U I E N E S

C O N V I E N E N :

PRIMERO. ANTECEDENTES.-

I) El Ministerio de Salud Pública y la Universidad de la República cuentan con una larga historia de relacionamiento que se expresa en una multiplicidad de actividades que se han desarrollado en forma conjunta y/o complementaria,

Ministerio de Salud Pública

donde ha quedado demostrado el impacto social beneficioso de esta interacción en la formación y capacitación de profesionales y técnicos y en la superación de la calidad de asistencia que se brinda.-----

II) El 9 de diciembre de 1998 se firmó un convenio Marco Institucional entre el Ministerio de Salud Pública y la Universidad de la República con el fin de generar el contexto institucional para la concreción de Convenios Específicos entre sus respectivas dependencias, en el entendido de que para el desarrollo de la Salud en su concepción integral más amplia, deben buscarse los espacios de interacción entre las más variadas disciplinas y áreas del conocimiento que participan en la misma.

SEGUNDO. MARCO TEÓRICO .-

La Farmacovigilancia es el conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten, durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar reacciones adversas no previstas en los estudios de control y evaluación del mismo.-----

Es uno de los pilares en los que se apoya actualmente la Farmacología Clínica.-

Su desarrollo surge como respuesta a verdaderas catástrofes planteadas frente al uso de los medicamentos: vale la pena recordar la tragedia de la Talidomida en la década del 60.-----

Asiste precisamente a la etapa postnatal de un medicamento una vez que este es liberado al mercado y consumido en circunstancias totalmente distintas a las requeridas en los ensayos previos.-----

Ministerio de Salud Pública

Esta etapa postnatal, parte del momento en que el producto ha atravesado varias etapas experimentales donde solo una decena, centenares o excepcionalmente unos miles de sujetos lo han recibido en condiciones de muy estrecha monitorización como es el caso de un ensayo clínico-terapéutico.- Esto dista mucho de la realidad que vive el medico práctico, quien tiene que tratar un gran número de pacientes, a menudo con patologías múltiples y polimedicado.- Tambien dista mucho de la realidad de cada comunidad, una de nuestras características es la automedicación.-----

En la fase de investigación de fármacos, la etapa de comercialización juega un papel preponderante en la detección de los efectos adversos, dado que el número de pacientes bajo tratamiento es lo suficientemente alto como para poder observar aquellos que tienen una baja frecuencia de aparición. Las reacciones adversas menores al 0.4% se detectan casi exclusivamente en esta etapa o fase IV.-----

Es necesario conocer el perfil de seguridad y posibles efectos adversos no detectados en los ensayos previos (fase II y III).- incluso para aquellos fármacos de larga trayectoria en el mercado.-----

Por estas razones, la Farmacovigilancia se entiende actualmente como una parte insoluble de la Clínica, contribuyendo al uso racional del medicamento, que finalmente redundará en beneficio de todo el sistema de salud.-----

Estos puntos se ven contemplados en la Ley de Medicamentos N°15443, artículo 15 inc.H, del año 1983, y en los protocolos MERCOSUR de estudios terapéuticos controlados del año 1996.-----

Ministerio de Salud Pública

En Uruguay la Farmacovigilancia no existía hasta el año 1997 en que en un esfuerzo conjunto de los Departamentos de Farmacología- Terapéutica Clínica y de Toxicología fue creado el Centro Coordinador de Tóxico y Farmacovigilancia por resolución del Consejo de la Facultad de Medicina de fecha 26 de febrero del mismo año.- Desde su creación a la fecha ha recibido 850 consultas vinculadas al medicamento, de las cuales mas del 50% corresponden a reacciones adversas.-----

Habiendo sido reconocido como Centro Nacional de Farmacovigilancia por el Ministerio de Salud Pública el 11 de julio del corriente año, la Organización Mundial de la Salud lo acepta formalmente como país miembro dentro de su Programa de Monitoreo de Fármacos con el N° 61 a partir del 3 de agosto 2001.-

TERCERO. OBJETO.-

El Ministerio de Salud Pública y la Facultad de Medicina acuerdan trabajar juntos en la implementación y desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.-----

CUARTO. ACTIVIDADES A DESARROLLAR Y PLAZO.-

El Programa tendrá una duración de tres años, y las actividades incluirán:

- ◆ Diseño y organización de la Red de Efectores Periféricos a nivel Nacional
- ◆ Capacitación y entrenamiento del personal de salud en FV
- ◆ Monitoreo intensivo de medicamentos
- ◆ Establecimiento de vínculos con programas especiales

Ministerio de Salud Pública

- ◆ Promoción del uso racional del medicamento.-

En el primer año:

- Se llevará a cabo el diseño e implementación de la Red de Efectores Periféricos (Red), abarcando todo el país.-----
- Se efectuarán reuniones con los responsables de las instituciones locales y regionales para presentar, discutir y programar la puesta en marcha de la Red comenzando con tres regiones: Norte, Sur y Este con uno o dos centros efectores cada una.-----
- Se capacitará al personal de la salud de dicha Red, haciendo énfasis en los temas fundamentales para comenzar su funcionamiento.-----
- Se capacitará al personal del equipo operativo del Centro Nacional de FV en forma continua.-----
- Se implementará el área de Comunicaciones-----
- Se continuará con el reporte de las reacciones adversas a la OMS.-----
- Tarea docente a nivel de pre-grado de Doctor en Medicina y de postgrado en Farmacología, y post-grado de la carrera de Químico Farmacéutico.-----
- Se establecerán vínculos con programas especiales del MSP para el reporte de reacciones adversas.-----

En el segundo año:

- Se continuarán las actividades iniciadas en el primer año, incorporando nuevos efectores periféricos (Oeste y Centro del país).-----

Ministerio de Salud Pública

- Se continuará con la tarea de capacitación y supervisión de los efectores periféricos.-----
- Se realizará el Primer Encuentro de Efectores Periféricos.-----
- Se comenzará con el sistema de "Monitoreo Intensivo de Medicamento" el cual incluirá a todos los involucrados con el Programa.-----
- Se pondrá en marcha el área de comunicaciones con el fin de mantener informado y actualizado al equipo de salud que integre la Red en particular y al resto del personal vinculado a la Salud en general.-----
- Se implementará un Curso Taller de Educación Medica Continua, dirigido a profesionales vinculados con el tema.-----

En el Tercer Año:

- Se continuará con las actividades iniciadas anteriormente, consolidando la Red a nivel de todo el país.-----
- Se desarrollarán las actividades de monitoreo y supervisión de la estrategia planteada.-----
- Se evaluará el impacto de aplicación de dicha estrategia lo que permitirá conocer la Farmacoepidemiología del país.-----

QUINTO. COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL.-

Se constituirá una Comisión Interinstitucional de Coordinación y Seguimiento formadas por dos miembros del Ministerio de Salud Pública: el Director General de la Salud y el Director de Medicamento quienes los representen, y por dos

Ministerio de Salud Pública

miembros de la Facultad de Medicina designados por su Consejo a propuesta del Centro Nacional de Farmacovigilancia.-----

La Comisión será presidida en periodos alternos de un año por representantes de cada una de las Instituciones.-----

La Comisión Mixta Interinstitucional definirá en el primer trimestre de cada año el programa de actividades conjuntas al ejercicio que se inicia, informando del mismo a las dos Instituciones signatarias.- Deberá asimismo informar anualmente a las autoridades de ambas instituciones de todo lo actuado durante el ejercicio, realizando una evaluación de ello.-----

La Comisión Mixta Interinstitucional coordinará la extensión de las actividades del Programa con las demás instituciones asistenciales y profesionales que correspondan.-----

SEXTO. OBLIGACIONES.-

La Facultad de Medicina a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia será responsable de seleccionar, integrar y supervisar el equipo operativo necesario, bajo la Dirección de las Profesoras Dras. Carolina Seade y Mabel Burger.-----

El Ministerio de Salud Pública se compromete a transferir a la Facultad de Medicina en los años 2002, 2003 y 2004 la suma de **PESOS URUGUAYOS CUATROCIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS SETENTA Y CUATRO (446.674)**, provenientes de rubros de la Dirección General de la Salud para la realización de las actividades de capacitación de recursos humanos, implementación y evaluación de la Red de Efectores Periféricos y

Ministerio de Salud Pública

consolidación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, garantizando la cobertura a nivel de todo el país.-----

SEPTIMO. MODIFICACIONES.-

Las partes de común acuerdo podrán introducir modificaciones al presente Convenio, incluso con respecto a su objetivo, plazo y valor tope, las que deberán formalizarse por escrito.-----

Y PARA CONSTANCIA, se suscriben cuatro ejemplares del mismo tenor, en el lugar y fechas arriba indicados.



Dr. **EDUARDO TOUYA**
Director General
de la Salud
M. S. P.



Dr. **LUIS FRASCHINI**
MINISTRO DE SALUD
PUBLICA

