



DOCUMENTO DIGITAL

Cumple con los requisitos
de la Ley N° 18.600

N° 2378

C/965/2025

Montevideo, 27 de agosto de 2025

Señora Ministra de Salud Pública,
doctora Cristina Lustemberg.

Tengo el agrado de dirigirme a la señora Ministra a fin de remitir adjunto, al amparo de lo dispuesto por el artículo 118 de la Constitución de la República y a lo consignado por la Ley N° 17.673, de 21 de julio de 2003, el pedido de informe presentado por la Representante Nacional Nicolle Salle.

Saludo a la señora Ministra con mi mayor consideración.

ESTE DOCUMENTO CONTIENE FIRMAS ELECTRÓNICAS AVANZADAS DE:

LIC. SEBASTIÁN VALDOMIR - Presidente
VIRGINIA ORTIZ - Secretaria

Escanee el código QR para acceder al original digital firmado

PARTICULAR

Montevideo, 27 de Agosto de 2025

Señor Presidente de la Cámara de Representantes.**Sr. Sebastián Valdomir**

De mi mayor consideración:

Al amparo de lo dispuesto por el artículo 118 de la Constitución de la República y la ley N°17673, solicito a Ud. tenga a bien cursar al Ministerio de Salud Pública el siguiente **pedido de informe**:

En atención al análisis comparado entre el prospecto oficial publicado por el MSP (<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Prospecto%20Bexsero.pdf>) y el prospecto aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/bexsero-epar-product-information_es.pdf)

Sobre efectos adversos informados:

- ¿Por qué no se incluye en el prospecto del MSP el efecto adverso "convulsiones (incluyendo convulsiones febriles)" que sí figura en el prospecto de la EMA como evento "poco frecuente (hasta 1 de cada 100 niños)"?
- ¿Por qué no se incluye la mención a efectos adversos catalogados por la EMA como de frecuencia no conocida, tales como:
 - Linfadenopatía (trastornos del sistema linfático).
 - Reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia (trastornos del sistema inmunológico).
- ¿Qué criterios técnicos utiliza el MSP para seleccionar qué eventos adversos incluir o excluir del prospecto oficial publicado en su sitio?

Sobre la diferencia en base de estudios clínicos:

• Mientras el prospecto del MSP menciona 13 estudios con 7.802 sujetos, el prospecto de la EMA refiere a 17 estudios con 10.565 sujetos.

- ¿Cuál es la razón de esta diferencia en la cantidad de estudios y población analizada?
- ¿El MSP basa su prospecto en documentación técnica distinta a la de la EMA?

Sobre transparencia y acceso a información completa:

• Dado que la vacuna fue adquirida por el Estado y está siendo aplicada a población infantil, se solicita conocer:

- ¿Por qué el prospecto del MSP presenta una versión reducida o menos detallada que la aprobada por agencias regulatorias internacionales como la EMA?
- ¿El MSP dispone de una versión completa, equivalente al prospecto EMA, que pueda ponerse a disposición de los ciudadanos, padres y profesionales de la salud?

Sin más, saluda a usted atentamente


Nicolle Salle

Representante Nacional

CAMARA DE REPRESENTANTES	
DEPARTAMENTO ENTRADA Y TRÁMITE	
RECIBIDO	
FECHA 27/08/25.	CARPETA N° 965/025.
HORA	ASUNTO N° 2193.
	