



Actuación 6

IDOC

Actuación

Fecha Creación: 19/09/2025 9:02
Usuario Creación: LAURA CAROLINA BIDONDO LÓPEZ
Dependencia: 12/001/1.511 División Jurídico Notarial
Finalizada Por: Laura Carolina Bidondo López
Adjuntos: 1
Informe 3-6154-2025.pdf

Firmado Por: LAURA CAROLINA BIDONDO LÓPEZ
Fecha Firma: 19/09/2025 9:02

Nota

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS**Ref.12/001/3/6154/2025****Sr. Director de la División Servicios Jurídicos.**

Montevideo, 18 de setiembre de 2025.

Mediante **Oficio N° 2378**, de fecha 27 de agosto de 2025, la Representante Nacional **Nicolle Salle**, solicitó la siguiente información:

*"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/> y el prospecto aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/be>

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).*

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

- *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?”.*

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

Consultada la **Dirección General de la Salud**, en respuesta al presente pedido informa:

1. Sobre efectos adversos informados:

A) Por qué no se incluye en el prospecto del MSP efecto adverso “convulsiones (incluyendo convulsiones febriles)” que si figura en el prospecto de la EMA como evento “poco frecuente (hasta 1 de cada 100 niños)”

Respuesta 1 A): El Departamento de Medicamentos informa que el efecto adverso convulsiones (incluyendo convulsiones febriles)” se incluye como “Trastornos del sistema nervioso” poco frecuente (ver fjs.15 del prospecto publicado en el sitio web del MSP).

B) 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).

Respuesta 1 B): El Departamento de Medicamentos informa que los efectos adversos: Linfadenopatía (trastornos del sistema linfático), Reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia (trastornos del sistema inmunológico) se encuentran detallados como “Datos post-comercialización: Trastornos de la sangre y del sistema linfático y Trastornos del sistema inmune” (ver fjs.16 y 17 del prospecto publicado en el sitio web del MSP).

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

C) Qué criterios técnicos utiliza el MSP para seleccionar qué eventos adversos incluir o excluir del prospecto oficial publicado en su sitio?

Respuesta 1 C): El Departamento de Medicamentos informa que el prospecto que figura en el sitio web del MSP es el aportado por el laboratorio titular del registro, el MSP no incluye/excluye ningún tipo de información en este documento. El documento evaluado y aprobado por el Departamento de Medicamentos es el mismo que se encuentra aprobado por EMA o FDA, pudiendo tener algún tipo de variación en el formato.

2. Sobre la diferencia en base a 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.

A) Cual es la razón de esta diferencia en la cantidad de estudios y población 'analizada?

B) (El MSP basa su prospecto en documentación técnica distinta a la de la EMA?

Respuestas 2 A) Y B): El Departamento de Medicamentos informa que la información que figura en el prospecto que se encuentra publicado en la página web del MSP en lo que refiere a los sujetos de los estudios clínicos está desactualizada. Se solicitó al laboratorio responsable actualización del mismo.

3. Sobre transparencia y acceso a información completa:

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

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS



A) Porqué el prospecto del MSP presenta una versión reducida o menos detallada que la aprobada por agencias regulatorias internacionales como la EMA?

Respuesta 3 A): El Departamento de Medicamentos informa que no corresponde de acuerdo con las respuestas a las preguntas 1 y 2.

B) 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?

Respuesta 3 B): El Departamento de Medicamentos informa que la versión aprobada por el MSP contiene la misma información que el aprobado por EMA. En la página Web del MSP se encuentra publicada la información "Ficha Técnica" para los profesionales de la salud y la versión "Paciente" al igual que en EMA.

En virtud de lo informado por la Dirección General de la Salud, se eleva sugiriendo remitir como respuesta al pedido de información realizado por la Representante Nacional Nicolle Salle, el presente informe.

Con lo informado se eleva para su consideración.-

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 25 SEP. 2025

**SR. PRESIDENTE DE LA
CÁMARA DE REPRESENTANTES
SEBASTIÁN VALDOMIR**

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al pedido de informe efectuado a solicitud de la Sra. Representante Nacional Nicolle Salle, según Oficio N° 2378, de 27 de agosto de 2025.

En tal sentido, se adjunta respuesta elaborada por la División Servicios Jurídicos de esta Secretaría de Estado.

Saluda a usted atentamente.

Oficio N° 1152

Ref. N° 001-3-6154-2025

AS



Prof. Dr. Léonel Briozzo
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA (I)

CÁMARA DE REPRESENTANTES	
DEPARTAMENTO ENTRADA Y TRÁMITE	
RECIBIDO	
FECHA 29/9/25	CARPETA N° 965/ds
HORA 16:23	ASUNTO N° 2702
FUNCIONARIO 	