



DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRESTACIONES PRESTACIONES DE SALUD

GERENCIA DE FARMACIA

PREGUNTAS FRECUENTES

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS DE USO COMPASIVO

1. ¿Se comercializan en el país?

Respuesta: No. El registro ante el MSP es un requerimiento previo a la comercialización.-

2. ¿Puede ingresar al país un producto no registrado en el mismo?

Respuesta: Sí. Mediante el mecanismo de USO COMPASIVO.-

3. ¿Cuál es el procedimiento para ingresar al país un medicamento por el mecanismo de USO COMPASIVO?

Respuesta: Se presentará solicitud conteniendo [consentimiento informado](#) por el interesado (paciente), o un familiar directo si no está capacitado para hacerlo por sí mismo, en la que constará que conoce que el producto no tiene registro en nuestro país y cuáles son los riesgos y beneficios de su uso, de lo que ha sido informado por el médico tratante.

Se deberá adjuntar a la Solicitud, [Formulario de Ingreso de Medicamento no Registrado](#) en formato publicado en la página web del MSP, el que será completado y firmado por el médico tratante y el Director Técnico de la Institución Médica de la cual es afiliado el usuario.

4. ¿A qué Laboratorio se le comprará el producto?

Respuesta: Al que se indique en el Formulario de Ingreso de medicamento no registrado.-

5. ¿Debe realizarse alguna gestión previa para saber a qué Laboratorio comprar?

Respuesta: Sí. Buscar un proveedor que tenga posibilidad de venderlo en Uruguay:

- 5.1. Laboratorio instalado en Uruguay que representa la línea, en este caso se inicia expediente de Compra Directa.
- 5.2. Laboratorio instalado en el exterior, en este caso se inicia expediente de Solicitud de Importación de Medicamento

6. ¿Cada vez que se repite la solicitud de compra de un medicamento no registrado deben completarse los formularios?

Respuesta: Sí. Para cada compra debe solicitarse la autorización del MSP, por lo tanto el médico como el QF responsable deben realizar los trámites que correspondan.

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS CON INDICACION OFF LABEL

Medicamento registrado en el país para un uso distinto a la indicación propuesta para un paciente determinado.

7. ¿Necesita presentar consentimiento informado?

Respuesta: Sí. El paciente o familiar debe conocer que se usará para una indicación no registrada.-

8. ¿Necesita presentar Formulario de Ingreso de Medicamento no Registrado?

Respuesta: No. Porque el medicamento se comercializa en Uruguay.-