MINISTERIO SALUD, DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES
Resolución Nº 2224

MENDOZA, 02 DE OCTUBRE DE 2020

Visto el expediente EX–2020-04609410-GDEMZA-SEGE#MSDSYD, en el cual se solicita autorizar como medida sanitaria excepcional, el uso de ibuprofeno de sodio inhalado, como tratamiento de uso compasivo ampliado para pacientes diagnosticados con COVID-19; y

CONSIDERANDO

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha declarado al virus COVID-19 como “pandemia”, en virtud de su propagación acelerada a nivel mundial, instando a los países a tomar medidas para activar y ampliar los mecanismos de respuestas ante la emergencia;

Que mediante el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/20 el Gobierno Nacional amplió, por el plazo de un (1) año, la emergencia pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, expidiéndose en el mismo sentido el Gobierno de la Provincia de Mendoza a través del Decreto Nº 359/2020 y Decreto –Acuerdo Nº 401/2020, ratificados por Ley Nº 9220;

Que atento a la referida emergencia sanitaria y la actual situación epidemiológica de la Provincia, resulta necesaria la instrumentación de normas que permitan la utilización de recursos terapéuticos con principios activos aun en vías de registro ante la autoridad sanitaria (ANMAT), sea por tratarse de nuevos principios activos o de principios activos registrados pero con nuevas presentaciones, nuevas vías de administración, nuevas posologías mayores a las autorizadas o nuevas indicaciones que las autorizadas por el ente regulatorio nacional;

Que la rápida propagación del SARS-CoV-2 ha evidenciado la ocurrencia de casos que evolucionan rápidamente a cuadros clínicos severos y muerte, derivados del compromiso respiratorio, sobre todo en población definida de alto riesgo; ha obligado a numerosos países con alta incidencia de afectados por la pandemia a implementar tratamientos con principios activos que aún no han mostrado eficacia y seguridad para que los mismos sean empleados en el contexto de estudios clínicos y que aún no pueden constituirse en evidencia científica definitiva por el corto tiempo de aplicación, por el escaso número de pacientes incluidos y por otras condiciones asociadas al rápido avance de la pandemia;

Que lo expuesto ha obligado a distintos entes regulatorios de cada país a aprobar múltiples estudios en esas condiciones antela necesidad imperiosa del control sanitario, siempre considerando que la relación riesgo/beneficio se incline hacia este último, hecho que solo puede definirse mediante la evidencia científica disponible y la necesidad de una intervención; que como dato igualmente importante y como hecho final necesario de la Investigación, esos resultados son rápidamente comunicados en el mundo de modo que cada Jurisdicción pueda valorar su instrumentación local;

Que la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial (AMM), actualmente considerada como uno de los documentos de excelencia en materia de protección y regulación ética de la investigación en seres humanos, en sus principios generales expresa: "Punto 6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y

terapéuticas(métodos,procedimientosy tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.”- Esas investigaciones médicas deben contar con evidencia necesaria para poder ser diseñadas y aplicadas en seres humanos, por lo que, en el caso que nos ocupa, frente al incontrolado avance de una enfermedad emergente potencialmente fatal (SARS-COV-2), en situación de pandemia grave, donde los tiempos no son suficientes para alcanzar evidencia científica suficiente mediante un diseño de investigación experimental adecuado, se considera racional recorrer ese camino a través de mecanismos más expeditivos pero igualmente seguros para el paciente, como puede ser un innovador plan de "uso compasivo ampliado",el cual permite monitorear el curso del resultado de su instrumentación, valorando su seguridad y eficacia, y cuya efectividad puede determinar,o una suspensión inmediata para no exponer al paciente a mayor riesgo que el producido por la misma enfermedad; o bien la necesidad de rápida comunicación científica por sus buenos resultados parciales, para ofrecer a otras jurisdicciones los beneficios observados e incluso para, ya sí, diseñar un estudio clínico que valide adecuadamente la evidencia obtenida;

Que a la fecha existe un mecanismo destinado a proveer a algunos pacientes, medicamentos aún no registrados o aprobados, autorizando su indicación como de “uso compasivo” cuando se cumplen ciertas condiciones normativas de aplicación nacional, expresadas en la Disposición ANMAT Nº 840/1995, y su actualización representada en la DI-2017-10874- APN-ANMAT#MS, la cual suministra los mecanismos legales y regulatorios de cumplimiento obligatorio al momento de una indicación de uso compasivo;

Que la indicación de uso compasivo de medicamentos está dirigida a casos particulares e individuales, sea por falta de tratamiento de probada eficacia, falta de respuesta a los tratamientos aprobados y otras casusas; ello aplica en situaciones sanitarias normales y en particular, ante la presencia de enfermedades graves, terminales o de una denominada enfermedad rara;

Que en situación de pandemia, como la actual, la enfermedad causante de la misma no reúne las características antes mencionadas, por ser causada por un virus desconocido hasta el comienzo de su reciente emergencia, por lo cual no puede tener tratamiento específico porque los tiempos que requiere la demostración científica de un medicamento apropiado supera ampliamente la diseminación de la enfermedad, la cual produce afección rápidamente progresiva y de un gran número de personas, con el agregado de ser particularmente agresiva en población definida como de alto riesgo para esa enfermedad;

Que en una emergencia sanitaria es imprescindible trasladar conceptos de las prácticas médicas habituales en tiempos normales y adaptarlas a la presente realidad, pudiendo asumirse con bajo grado de error, que se está ante una enfermedad que no tiene un tratamiento conocido y que la individualidad de indicación de uso compasivo de un medicamento debe ser reemplazada por el universo de pacientes afectados en la pandemia, ya que cada uno de ellos representa, al momento de aplicación de la medida un paciente individual que padece en la práctica, una enfermedad "rara" por su condición de desconocimiento previo; justificando considerar la aplicación del "uso compasivo" en forma necesariamente "ampliada" y ya no individual, para lo que fue creado su mecanismo de instrumentación;

Que actualmente las provincias de Córdoba (Resolución Nº 391/20), Jujuy (Resolución Nº 1651/20), Salta (Resolución Nº 932/20) y Santa Fe (Resolución Nº 654/20) ya cuentan con la

autorización para el uso de ibuprofeno inhalado como tratamiento de uso compasivo complementario en pacientes de COVID-2019;

Que la Ley Provincial Nº 9.206, en su artículo 19, otorga facultades generales al Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes para “crear las condiciones necesarias para la promoción, prevención, protección, recuperación, asistencia y rehabilitación de la salud, para los habitantes de la Provincia, con la participación responsable de todos los sectores involucrados, bajo los principios de equidad, solidaridad, justicia e integralidad”, disponiendo además como facultades especiales, en los incisos 11) y 19) “promover, colaborar y programar estrategias, dispositivos y medidas a fin de prevenir y controlar los riesgos epidemiológicos en la Provincia” y “asistir las emergencias sanitarias en el marco de las competencias respectivas”;

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD,

DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

RESUELVE:

Artículo 1º- Autorizar como medida sanitaria excepcional el uso de ibuprofeno de sodio inhalado, como tratamiento de uso compasivo ampliado para pacientes diagnosticados con COVID-19, en todas las instituciones de salud de la provincia, ya sean del subsector público como del subsector privado.

Artículo 2º- Previo a la utilización del ibuprofeno de sodio inhalado, se deberá requerir el consentimiento informado del paciente o de su representante legal y la conformidad de la autoridad responsable de la institución de salud.

Artículo 3º- Las instituciones de salud que utilicen la medida sanitaria excepcional prevista en el Artículo 1º deberán comunicar su decisión, así como también elevar un informe mensual respecto a la evolución de su implementación, a la Dirección Provincial de Farmacología, Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.

La Dirección Provincial de Farmacología, Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios podrá requerir la información complementaria que estime pertinente para la evaluación del procedimiento autorizado.

Artículo 4º- La autorización dispuesta en la presente Resolución tendrá vigencia mientras dure la emergencia sanitaria dispuesta por Decreto de Necesidad y Urgencia Nº 260/20, Decreto Acuerdo Nº 359/20, Decreto–Acuerdo N° 401/20, ratificados por Ley Nº 9220.

Artículo 5º- Aprobar el modelo de “Consentimiento Informado para el tratamiento farmacológico con Ibuprofeno en solución hipertónica de cloruro de sodio para nebulizar (NIHM) en pacientes con COVID-19 (Coronavirus)”, que como Anexo forma parte de la presente Resolución.

Artículo 6º- Comuníquese a quienes corresponda, publíquese y archívese.

FARM. ANA MARÍA NADAL

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este Aviso Oficial se publican en el siguiente link: Anexo
o podrán ser consultados en la edición web del Boletín Oficial de la Provincia de Mendoza
www.mendoza.gob.ar/boletinoficial
Publicaciones: 1

Fecha de Publicación	Nro Boletín
06/10/2020	31211