

RESOLUCION N° 0654

SANTA FE, "Cuna de la Constitución Nacional", 17 SEP. 2020

Provincia de Santa Fe

MINISTERIO DE SALUD

VISTO:

El expediente N° 00501-0178326-7 del S.I.E., relacionado con la utilización de recursos terapéuticos para el tratamiento de pacientes diagnosticados con COVID-19; y

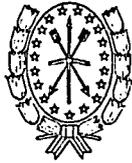
CONSIDERANDO:

Que por Decreto de Necesidad y Urgencia (DNU) N° 260/20 el Poder Ejecutivo Nacional amplió por el término de un (1) año la emergencia pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, en virtud de la Pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19; adhiriendo la Provincia de Santa Fe a tales disposiciones por Decreto N° 213/20;

Que en el marco de la referida emergencia sanitaria y de la actual situación epidemiológica, resulta necesaria la instrumentación de normas expeditivas 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 existen principios activos aprobados (sustancias químicas con propiedades específicas, utilizadas en farmacología para la elaboración de medicamentos) y de demostrada seguridad, pero que se encuentran en proceso de "nueva formulación", "nueva vía de administración" y "con indicación ampliada" en relación a la aprobación de dicho activo por parte de la ANMAT y que presentan evidencias científicas que permiten considerar su indicación a pacientes afectados por COVID-19, enfermedad que -por ser reciente- no cuenta con tratamiento etiológico específico a nivel mundial;

Que la velocidad de la propagación del coronavirus evidenció la ocurrencia de casos que evolucionan rápidamente a cuadros clínicos severos y muerte, derivados del compromiso respiratorio, sobre todo en población de alto riesgo, lo que obligó 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 aun 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



Provincia de Santa Fe

MINISTERIO DE SALUD

pandemia;

Que lo señalado precedentemente obligó a distintos entes reguladores de diferentes países a aprobar múltiples estudios en esas condiciones ante la 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; tales resultados son comunicados en el mundo de modo que cada Jurisdicción pueda valorar su instrumentación local;

Que, en este contexto, existe evidencia del uso de ibuprofeno sódico hipertónico nebulizable en tratamiento de pacientes positivos de COVID-19, llevado a cabo por médicos especialistas en cuidados intensivos que bajo su responsabilidad profesional lo han empleado con éxito en el rescate de pacientes internados en terapia intensiva;

Que el ibuprofeno es conocido por ser un excelente antiinflamatorio y su acción terapéutica sería clave en pacientes con coronavirus toda vez que las complicaciones provienen justamente de un proceso inflamatorio exacerbado;

Que estudios in vitro y de modelización respaldan la idea de que la droga también puede inactivar el virus presente en las vías respiratorias y bloquear su ingreso a las células;

Que la declaración Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial (AMM), en sus principios generales, expresa: *"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"*;

Que tales investigaciones deben contar con evidencia necesaria para poder ser diseñada y aplicada en seres humanos, por lo que en el caso vigente, frente al incontrolado avance de una enfermedad emergente potencialmente fatal 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;

Que resulta necesario ante la emergencia y la actual situación epidemiológica que se promueva la utilización de medicamentos/tratamientos aún no registrados o aprobados, autorizando su indicación como de "uso compasivo" cuando cumplen las condiciones normativas de aplicación nacional, expresadas



Provincia de Santa Fe

MINISTERIO DE SALUD

en la Disposición ANMAT N° 840/1995 y su correspondiente actualización;

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 causas; 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, la enfermedad causante de la misma no reúne las características antes mencionadas por ser causada por un virus desconocido, por lo cual no puede tener tratamiento específico ya que los tiempos que requiere la demostración científica de un medicamento apropiado supera la diseminación de la enfermedad, la cual produce afección progresiva y de un gran número de personas;

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 ha tomado la intervención de su competencia la Dirección General de Asuntos Jurídicos, sin formular objeciones al trámite (Dictamen N° 417/20, fs. 3/4 vlto.);

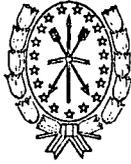
Que corresponde a este Ministerio decidir en las presentes actuaciones, en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 5° y 16° de la Ley N° 13.920;

POR ELLO:

LA MINISTRA DE SALUD

Resuelve:

ARTICULO 1°.- Autorízase la utilización de IBUPROFENO DE SODIO INHALADO como tratamiento de uso compasivo



Provincia de Santa Fe

MINISTERIO DE SALUD

complementario, para la recuperación de pacientes diagnosticados con COVID-19, en instituciones de salud públicas y privadas habilitadas de la Provincia de Santa Fe; siendo para ello necesario contar con el correspondiente consentimiento informado del paciente, familiar responsable o representante legal autorizado, como así también con la conformidad de la autoridad sanitaria responsable del efector de salud, quien determinará -a través del Consejo, Comité o Entidad Científica- cómo realizar la selección del paciente a tratar.-

ARTICULO 2º.- Establécese que la medida dispuesta por el artículo anterior tendrá vigencia mientras dure la emergencia sanitaria en virtud de la Pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19, o hasta que el producto se encuentre aprobado y autorizado para uso comercial en el territorio nacional por la ANMAT.-

ARTICULO 3º.- Apruébase el Formulario de Consentimiento Informado del Paciente y Conformidad de Autoridad Sanitaria Responsable del Efector de Salud, que en un (1) folio se adjunta e integra la presente resolución.-

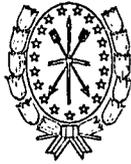
ARTICULO 4º.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-

Dra. Sonia F. MARTORANO
MINISTRA DE SALUD
Gobierno de la Pcia. de Santa Fe



ES COPIA

EDUARDO SOLLIER
SUB-DIRECTOR GRAL. A/C
DIRECCION GENERAL DE DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD



FORMULARIO

Provincia de Santa Fe

MINISTERIO DE SALUD

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE:

..... (nombre y apellido del paciente, familiar responsable o representante legal autorizado), declaro que el Dra./Dr., como mi médico/a tratante, me comunica la posibilidad de recibir el medicamento o principio activo:

Declaro que se me informó detalladamente sobre el tipo de medicación o principio activo, su mecanismo de acción, así como de los riesgos y beneficios que podría obtener. Es consciente que la medicación no está registrada ni autorizada y que puede tener efectos adversos no descriptos anteriormente.

Declaro que tuve la oportunidad de realizar todas las preguntas que necesité para tomar libremente la presente decisión.

Estando en pleno conocimiento de la información disponible y sabiendo que puedo renunciar a su administración en el momento en que lo estime adecuado, acepto libremente recibir el tratamiento propuesto teniendo en cuenta que no existen otros tratamientos alternativos disponibles, así como asumo sus riesgos.

Se me entrega una copia de este formulario de Consentimiento Informado.

Datos de contacto del médico tratante:

Firma y aclaración de la/el paciente:.....

D.N.I. N°:

Firma y aclaración de familiar responsable o representante legal autorizado:

D.N.I. N°:

Firma de la/el profesional:

Sello:

Fecha:

CONFORMIDAD DE AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE DEL EFECTOR DE SALUD

La/el que suscribe, Dra./Dr., en su carácter de: del establecimiento asistencial expreso la conformidad para la utilización en este efector del medicamento o principio activo descrito precedentemente, para el tratamiento terapéutico del paciente

Firma de la autoridad sanitaria responsable:

Sello de la Institución:

Fecha: