



TUCUMAN

RESOLUCIÓN 439/2020 SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD (SI.PRO.SA.)

Autorizar la utilización del producto en investigación Luarprofeno / Ibuprofeno Sódico Hipertónico Nebulizable como tratamiento de uso compasivo en emergencia sanitaria para la recuperación de pacientes diagnosticados COVID-19 positivos tratados en instituciones de salud públicas y privadas habilitados en la provincia de Tucumán.

Del: 18/09/2020; Boletín Oficial 25/09/2020.

EXPEDIENTE N° 4704/410-IS-2020.-

VISTO: que por las presentes actuaciones la Dirección de Investigación en Salud del Sistema Provincial de Salud gestiona la implementación del Protocolo correspondiente al producto producido en investigación: LUARPROFENO / IBUPROFENO SÓDICO HIPERTÓNICO NEBULISABLE como tratamiento de uso compasivo en emergencia sanitaria para la recuperación de pacientes diagnosticados de Covid-19 positivo, y

CONSIDERANDO:

Que a fs. 01 se informa que dicho tratamiento será utilizado en Instituciones de Salud Públicas y Privadas habilitadas en la Provincia de Tucumán, y que adhieran a la adopción del “Plan de Tratamiento en Emergencia Sanitaria con ibuprofeno inhalatorio en pacientes con patología respiratoria aguda, mediado por Covid-19”. Se aclara, además, que el mismo corresponde al producto desarrollado por el Laboratorio QUIMICA LUAR S.R.L.;

Que asimismo, solicita se permita a la Dirección de Investigación en Salud elevar en un futuro inmediato a la Secretaria Ejecutiva Medica las solicitudes, vía expediente, de cada una de las Instituciones y los Investigadores Principales (IP) y responsables que desean adherirse a dicho tratamiento, donde los mismos expresen su conformidad con las normativas vigentes para la investigación impuestas en los actos resolutiveos del Sistema Provincial de Salud, debiendo contar con la aceptación de la máxima autoridad de cada dependencia;

Que a fs. 02 toma conocimiento de lo solicitado el Sr. Secretario Ejecutivo Medico y remite las actuaciones a la Dirección General de Coordinación Jurídica;

Que en cuanto al encuadre legal del presente tramite, se debe destacar que de conformidad a lo normado por el artículo 9.4 de la Ley N° [5652](#) e atribución del Presidente del Sistema Provincial de Salud dictar sus normas de funcionamiento interno;

Que al respecto, cabe recordar que la Resolución N° [82/SPS](#) de fecha 12 de Marzo de 2020 dispuso efectuar una serie de recomendaciones frente al avance del Coronavirus en todo el mundo y la reciente declaración de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de “Pandemia Global” al brote de dicho virus;

Que por su parte, mediante Decreto de Necesidad y Urgencia N° [1/1](#) de fecha 13 de Marzo de 2020, ratificado por Ley N° [9.226](#), el Gobernador de la Provincia declaró la Emergencia Epidemiológica en todo el territorio de la Provincia de Tucumán y suspendió la realización de todos los eventos culturales, artísticos, recreativos, deportivos y sociales de organización pública y/o privada que impliquen la aglomeración o concurrencia masiva de público, por el término de 30 días;

Que mediante DNU N° [260/2020](#) del 12/03/2020 el Poder Ejecutivo Nacional dispuso

ampliar en nuestro país la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.451 por el plazo de un (1) año en virtud de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de coronavirus como Pandemia;

Que corresponde señalar que en virtud de lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 5.652 el Estado debe garantizar el ejercicio pleno del derecho a la salud a todos los habitantes del territorio de su jurisdicción, y conforme al artículo 146 de la Constitución Provincial: "...El Estado reconoce la salud como derecho fundamental de la persona. Le compete el cuidado de la salud física, mental y social de las personas. Es su obligación ineludible garantizar el derecho a la salud integral pública y gratuita a todos sus habitantes, sin distinción alguna, mediante la adopción de medidas preventivas, sanitarias y sociales adecuadas...";

Que cabe agregar además, que el artículo 146 de la Constitución de la Provincia establece que el Estado reconoce la salud como derecho fundamental de la persona y es su obligación ineludible garantizar el derecho a la salud integral pública y gratuita a todos sus habitantes, sin distinción alguna, mediante la adopción de medidas preventivas, sanitarias y sociales adecuadas;

Que en el marco de la emergencia sanitaria y de la situación epidemiológica actual, resulta necesario implementar diversas medidas de prevención, detección temprana y control a través de las autoridades nacionales, provinciales y del Comité Operativo de Emergencias (COE);

Que por tal motivo, resulta conveniente instrumentar recursos normativos expeditivos 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 velocidad de la propagación del SARS - CoV2 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 obligo 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;

Que en este contexto, existe evidencia de la factibilidad del uso terapéutico de un producto formulado con ibuprofeno sódico hipertónico nebulizable que ha sido utilizado en el tratamiento compasivo de más de 120 pacientes diagnosticados con COVID-19, bajo la recomendación del Comité de Ética del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba en el marco de la autorización conferida por Resolución N° 391/2020 del Ministerio mencionado;

Que en una situación de pandemia es imprescindible trasladar conceptos de las practicas medicas habituales en tiempos normales y adaptarlas a la realidad, pudiendo asumirse con bajo grado de error, que se está ante una enfermedad que no tiene tratamiento conocido y que los tiempos que requieren la investigación científica de un medicamento apropiado supera la diseminación de la enfermedad, debiendo cada jurisdicción valorar la instrumentación local del producto de investigación (Luarprofeno) desarrollado por el Laboratorio QUIMICALUAR S.R.L. que cuenta con habilitación de la ANMAT en los términos de la Ley N° [16.463](#);

Que por lo expuesto la Dirección General de Coordinación Jurídica se expide sin formular observaciones legales al presente tramite.

Por ello y en uso de las facultades legalmente conferidas por ley N° 5652, y conforme dictamen jurídico obrante en autos,

La Ministra de Salud Pública en su carácter de Presidente del Sistema Provincial de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Autorizar la utilización del producto en investigación LUARPROFENO /

IBUPROFENO SÓDICO HIPERTÓNICO NEBULISABLE como tratamiento de uso compasivo en emergencia sanitaria para la recuperación de pacientes diagnosticados COVID-19 positivos tratados en instituciones de salud públicas y privadas habilitados en la provincia de Tucumán y que adhieran a la adopción del “Plan de tratamiento en emergencia sanitaria con Ibuprofeno inhalatorio en pacientes con patología respiratoria aguda, mediado por COVID-19” cuya versión actualizada deberá ser evaluada y aprobada por el Comité de la Dirección de Investigación en Salud del Sistema provincial de Salud.-

Art. 2º.- Dejar establecido que la vigencia de lo dispuesto en el artículo precedente se extenderá mientras dure la emergencia sanitaria y epidemiológica por COVID-19 en el territorio de la Provincia de Tucumán y/o hasta que el producto se encuentre aprobado y autorizado para uso comercial en el territorio nacional por la ANMAT, o hasta que la evaluación del plan de tratamiento por parte de la autoridad de aplicación lo indique, lo que ocurra primero.-

Art. 3º.- Dejar establecido que la Dirección de Investigación en Salud del Sistema provincial de Salud estará a cargo de la gestión administrativa-técnica, en base a la normativa vigente de la supervisión del plan de implementación, la pertinencia del mismo y la evaluación periódica de los avances aportados por los grupos profesionales que intervengan.-

Art. 4º.- Dejar establecido que los Hospitales Públicos de mayor complejidad de la Provincia, deberán designar un referente investigador (IP) de cada Centro Prestacional que haya solicitado adherirse al “Plan de tratamiento en emergencia sanitaria con Ibuprofeno inhalatorio en pacientes con patología respiratoria aguda, mediado por COVID-19”, el cual deberá comunicarse con el Coordinador General para comunicar la evolución de la implementación de dicho plan, y remitir a la Dirección de Investigación en Salud el plan de tratamiento a los efectos que fueran necesarios.-

Art. 5º.- Dejar establecido que la provisión del producto en investigación será supervisada por la Presidencia del SIPROSA mediante los mecanismos que esta defina, quedando autorizado si lo considera conveniente a la contratación de los servicios que requieran la implementación del “Plan de tratamiento en emergencia sanitaria con Ibuprofeno inhalatorio en pacientes con patología respiratoria aguda, mediado por COVID-19”.

Art. 6º.- Registrar, comunicar, notificar, publicar en el boletín oficial y oportunamente archivar.-

