

RESOLUCIÓN 4095/2020
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (M.S.P.)

Aprobación de la ampliación del Comité de Ética Covid-19 del Centro Operaciones Emergencias (COE) del Ministerio de Salud Pública de San Juan.
Del: 29/10/2020; Boletín Oficial 13/11/2020.

VISTO:

El expediente N° 800-006260-2020, registro del Ministerio de Salud Pública; y,

CONSIDERANDO:

Que la Secretaria de Planificación solicita la ampliación del Comité de Ética Covid-19 del Centro de Operaciones COE del Ministerio de Salud Pública de San Juan, a Comité de Ética e Investigación Covid-19, en virtud que , en fecha 11 de mayo del 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaro el brote del nuevo coronavirus como una pandemia.

Que por Ley N° [2035-A](#), se declara la emergencia sanitaria en la Provincia de San Juan en el marco de la pandemia por coronavirus, establecida por la OMS y por Resolución N° 1244-MSP-2020, se crea el Centro de Operaciones Emergencia (COE), del Ministerio de Salud Pública de San Juan.

Que es menester instrumentar recursos normativos expeditivos que permitan la utilización de recursos terapéuticos con principios activos aún en vías de registro ante la autoridad sanitaria (ANMAT), existiendo 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 del ente regulatorio nacional (ANMAT), que presentan evidencias científicas que permiten considerar su indicación a pacientes afectados por COVID-19, enfermedad que, dada su reciente emergencia, no cuenta con tratamiento etiológico a nivel mundial.

Que en virtud del aumento de casos en nuestra provincia en el marco de la pandemia declarada de covid-19 y frente al incontrolado avance de una enfermedad emergente potencialmente fatal (SARS-COV2), en situación de pandemia grave, donde no se puede alcanzar evidencia científica suficiente mediante de una sistema de investigación 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 o bien la necesidad de rápida comunicación científica por sus buenos resultados parciales.

Que de lo expuesto se desprende la necesidad de definir una indicación ampliada y transitoria del uso compasivo de tratamientos (medicamentos, plasma, etcétera), para lo cual se requiere la creación de un comité de ética e investigación covid-19, que tendrá como funciones: a) evaluar inicialmente si la evidencia ofrecida por el medicamento propuesto es suficiente para aconsejar su indicación, basado en términos de seguridad, eficacia probable y relación riesgo/beneficio, siempre que el beneficio supere la posibilidad de riesgo para el paciente al cual se le indicad la medicación; y b) receptor información periódica de parte del Director Médico del medicamento a indicar, del avance de los resultados clínicos y/o de métodos complementarios que avalen la eficacia

y sobre todo el margen de seguridad del medicamento indicado en estas condiciones, de modo que pueda generar reportes de asesoramiento a la Autoridad de Aplicación, quien tendrá la potestad de decidir que la aplicación del medicamento en forma compasiva prosiga o se suspenda.

Que la presente gestión cuenta con el visto bueno de la Ministro de Salud Pública.

Que ha intervenido Asesoría Letrada del Ministerios de Salud Pública.

Que corresponde el dictado de la norma legal pertinente,

POR ELLO;

La Ministra de Salud Pública resuelve:

Artículo 1°.- Se aprueba la ampliación del Comité de Ética Covid-19 del Centro Operaciones Emergencias (COE) del Ministerio de Salud Pública de San Juan en el marco del COVID-19, a Comité de Ética e Investigación Covid-19, el cual queda integrado por el personal detallado en el Anexo I que forma parte integrante de la presente resolución, conforme a lo expuesto en los considerandos precedentes.

Art. 2°.- Se otorga al Comité de Ética e Investigación Covid-19, la función de asesorar a la gerencia en la toma de decisiones como así también la evaluación, asesoramiento, monitoreo y supervisión para el uso compasivo de medicamentos durante la pandemia Covid-19, conforme a lo expuesto en los considerandos precedentes.

Art. 3°.- Téngase por resolución, comuníquese, cúmplase y archívese.

Dra. Silvia Alejandra Venerando, Ministra de Salud Pública

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#).