

RESOLUCIÓN 4141/2020
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (M.S.P.)

Protocolo de Actuación destinado a facilitar la indicación del Plan de Uso Compasivo Ampliado (UCA) de Medicamentos en Enfermedades Pandémicas por Covid-19.

Del: 30/10/2020; Boletín Oficial 13/11/2020.

VISTO:

El expediente N° 800-006186-2020, registro del Ministerio de Salud Pública; y,

CONSIDERANDO:

Que la Secretaria de Planificación solicita la aprobación del PROTOCOLO DE ACCTUACIÓN DESTINADO A FACILITAR LA INDICACIÓN DEL PLAN DE USO COMPASIVO AMPLIADO (UCA) DE MEDICAMENTOS EM ENFERMEDADES PANDEMICAS con motivo de la Emergencia Sanitaria COVID-19.

Que con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del nuevo coronavirus como una pandemia, luego de que el número de personas infectadas por COVID-19 a nivel global llegara a los 118.554 casos y el número de muertes a 4.281, afectando hasta ese momento a 110 países.

Que desde el Poder Ejecutivo Nacional, en contexto de la emergencia sanitaria, dictó el Decreto de Necesidad y Urgencia Nro. [260/2020](#) DECNU-202-260-APN-PTE - Coronavirus (COVID-19) mediante el cual se dispuso al ampliación de la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° [27.541](#), por el plazo de Un (1) año a partir de su vigencia.

Que la Ley N° [2035-A](#) declara la Emergencia Sanitaria en la Provincia de San Juan, en el marco de la pandemia por Coronavirus (COVID-19) establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Que la norma *ibid.* delega facultades al Ministerio de Salud Pública de la Provincia para instrumentar las políticas referidas a la Emergencia Sanitaria, como también dictar las normas aclaratorias y complementarias.

Que en el curso de situaciones sanitarias emergentes como la actual pandemia, 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), 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 bien nuevas indicaciones que las autorizadas por el ente regulatorio nacional.

Que, 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), y 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 específico a nivel mundial.

Que por otro lado, la ocurrencia de casos con COVID-19 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 instituir tratamientos con principios activos que aún no han mostrado eficacia y seguridad para que los mismos sean empleados en el contexto de estudios clínicos que aún no pueden constituirse en evidencia científica definitiva por el corto tiempo de aplicación, el escaso número de pacientes incluidos y otras condiciones asociadas al rápido avance de la pandemia.

Que lo expuesto ha obligado a distintos entes regulatorios de cada país 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; 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 el Ministerio de Salud de la Provincia cuenta con su propio Comité de Ética e Investigación específicamente referido al COVID-19, dependiente del Centro Operaciones Emergencias (COE), cuya Autoridad de Aplicación es el propio Ministro de Salud y que entre otras funciones tiene la de asesorar en la toma de decisiones, evaluar, monitorear y supervisar el uso compasivo de medicamentos durante la pandemia Covid-19.

Que, de acuerdo a la Declaración de Helsinki, 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, procedimientos y 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 N° [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 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, 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 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 existe la posibilidad de apelar a la indicación de uso compasivo para esa enfermedad pandémica, mediante principios activos en investigación de producción local, cuya documentación esté en vías de presentación ante la ANMAT, quien valorará la posibilidad de continuar su investigación en las fases que su normativa requiera, en base al grado de evidencia pre clínica.

Que en virtud de todo lo expuesto para definir una indicación ampliada y transitoria del uso compasivo de ciertos medicamentos, en el territorio de nuestra Jurisdicción Provincial, es menester incrementar el control de aplicación de dichas acciones.

Que a tal efecto, es imperiosa la actuación del Comité de Ética e Investigación del Covid-19, ajeno a los participantes de la aplicación del uso compasivo ampliado, el que deberá:

- 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 indica la medicación; y
- receptar 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 el Comité no debe presentar conflictos de interés.

Que la presente gestión cuenta con el visto bueno del Señor Secretario de Salud y de la Secretaria de Planificación.

Que ha intervenido Asesoría Letrada del Ministerio de Salud Pública.

Que corresponde el dictado de la norma legal pertinente.

POR ELLO;

La Ministra de Salud Pública resuelve:

Artículo 1º.- Se establece como medida sanitaria de excepción, la aprobación del PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DESTINADO A FACILITAR LA INDICACIÓN DEL PLAN DE USO COMPASIVO AMPLIADO (UCA) DE MEDICAMENTOS EN ENFERMEDADES PANDÉMICAS por COVID-19 en toda la Provincia de San Juan, compuesto de dos (2) fojas, útiles y que forma parte del presente Instrumento Legal.

Art. 2º.- Se establece que la vigencia de lo dispuesto en el artículo primero es hasta la terminación de la pandemia Covid-19 o cuando el producto de suministro en el marco del uso compasivo ampliado se encuentre aprobado y autorizado para uso comercial en el territorio nacional por la ANMAT, o cuando la evaluación del plan UCA por parte de la autoridad de aplicación lo indique, lo que ocurra primero.

Art. 3º.- Se establece que el Comité de Ética e Investigación Covid-19 tendrá entre sus funciones la de implementar el USO COMPASIVO AMPLIADO (UCA), la evaluación de la pertinencia del Plan de UCA, poniendo a disposición de la Autoridad de Aplicación se decisión no vinculante. Asimismo deberá eventualmente evaluar en forma periódica los

avances aportados por el grupo de profesionales que conduzca la indicación del mencionado plan, para lo cual:

a - El Comité de Ética e Investigación COVID-19, deberá designar un Referente Médico del protocolo de tratamiento propuesto para cada Centro Prestacional que lo haya adoptado, que se responsabilice de la comunicación entre los prestadores que adhieran a este sistema y el Comité de Ética e Investigación, en cuanto a evolución de la implementación de dicho protocolo-

b - La provisión del medicamento de uso compasivo ampliado estará a cargo del ente que la Autoridad de Aplicación determine y por los mecanismos que ella defina, la cual valorará la relación costo beneficio de la instrumentación de la presente indicación.

Art. 4°.- Se aprueban los Anexos I, II, III, IV y V, los cuales se adjuntan y forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 5°.- PROTOCOLÍCESE, comuníquese, dese al Centro de Operaciones de Emergencia (C.O.E.) publíquese en el Boletín Oficial, notifíquese y archívese.

Dra. Silvia Alejandra Venerando, Ministra de Salud Pública

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