



JUJUY

**RESOLUCION 1651-S/2020**  
**MINISTERIO DE SALUD**

Autorizar la utilización del producto en investigación Luarprofeno / Ibuprofeno Sódico Hipertonico Nebulizable como tratamiento de emergencia sanitaria.  
Del: 14/08/2020; Boletín oficial 09/09/2020

**VISTO:**

Las presentes actuaciones mediante las cuales se tramita la autorización de uso del producto en investigación LUARPROFENO dentro del marco del “Protocolo de Actuación Destinado a Facilitar la Indicación del Plan de Uso Compasivo Ampliado (UCA) de Medicamentos en Enfermedades Pandémicas”, como medida excepcional con motivo de la Emergencia Sanitaria y Epidemiológica por COVID- 19, en la Provincia de Jujuy, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del nuevo coronavirus como una pandemia, el 11 de marzo de 2020,

Que, desde el Poder Ejecutivo Nacional, en contexto de la emergencia sanitaria, se emitió el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/2020 DECNU-2020- 260-APN-PTE - Coronavirus (COVID-19) mediante el cual se dispuso la 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, en consecuencia el 12 de marzo del 2020 el poder ejecutivo Provincial emitió el Decreto Acuerdo N° 696-S/2020, a través del cual “Declaró la emergencia sanitaria y epidemiológica por COVID-19 (coronavirus) en todo el territorio de la Provincia de Jujuy”.

Que, con el objeto de prevenir, controlar y combatir el SARS-CoV-2 se implementaron diversas medidas de prevención, detección temprana y control a través de las autoridades nacionales, provinciales y del Comité Operativo de Emergencias (COE).

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, 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 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, 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; esto 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 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, en ese contexto la Dirección Provincial de Sanidad manifiesta que existe evidencia del uso terapéutico de un producto formulado con Ibuprofeno sódico hipertónico nebulizable que ha sido utilizado en el tratamiento compasivo de más de 40 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 la Resolución N° 391/2020 del precitado Ministerio.

Que, asimismo existe evidencia del uso del producto en tratamiento de pacientes COVID-19 positivos, 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 de varios centros de salud.

Que, el producto en cuestión ha sido desarrollado y producido hasta ahora como producto en investigación (Luarprofeno) por el laboratorio QUIMICA LUAR S.R.L. que cuenta con la habilitación de la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT) en los términos de la Ley 16.463.

Que, dicho laboratorio presentó ante la ANMAT el día 17/07/20 la monografía de producto junto con un modelo de ensayo clínico de fase 2 y los resultados obtenidos en el uso compasivo ampliado, iniciado el proceso de consulta establecido por la Circular ANMAT N° 1/2011, y se ha comprometido ante ese organismo a someter a la brevedad el proceso de evaluación previsto en la Disposición ANMAT 6677/10 de Ensayos Clínicos, presentando el ECLIN Fase 2 correspondiente.

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, 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, 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.

Por ello, en uso de las facultades conferidas por el Decreto Acuerdo N° 696-S/2020.-

EL SR. MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar la utilización del producto en investigación LUARPROFENO / IBUPROFENO SÓDICO HIPERTONICO NEBULIZABLE como tratamiento de emergencia sanitaria para la recuperación de pacientes diagnosticados COVID-19 positivos tratados en instituciones de salud públicas y privadas habilitados en la Provincia de Jujuy 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 que se menciona más adelante.

Art. 2°.- Establecer 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 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. 3°.- Crear el Comité Externo para la implementación del Plan de tratamiento que evalúe la pertinencia del mismo y ponga a disposición de la Autoridad de Aplicación su decisión no vinculante, y eventualmente evalúe periódicamente los avances aportados por el grupo de profesionales que conduzca la indicación del mencionado plan, para lo cual:

Se deberá designar un Referente Médico del plan 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 Externo del Ministerio de Salud, en cuanto a evolución de la implementación de dicho protocolo.-

El Ministerio de Salud designará los miembros integrantes del Comité Externo, el que funcionará según lo requiera la realidad sanitaria de la Provincia, en términos de medios de comunicación que no violen las indicaciones de cuarentena vigentes al momento de aplicación de la presente resolución. El mismo estará constituido por cinco (05) profesionales de reconocida honorabilidad, que no presenten conflictos de interés, pudiendo representar entes Académicos, Prestacionales, Deontológicos, o Sociedades Científicas, tanto públicas como privadas, teniendo en cuenta que uno de los profesionales debe ser Médico Especialista en Infectología, un Médico debe tener experiencia probada en Investigación Clínica y un profesional debe ser Abogado, preferentemente con conocimientos de Bioética.

Art. 4°.- La provisión del producto en investigación estará a cargo del ente que la Autoridad de Aplicación determine y por los mecanismos que ella defina, quedando autorizado llevar adelante la contratación de servicio que requiera la implementación autorizada por la presente resolución.

Art. 5°.- Facultar a la Secretaria de Salud a proponer la nómina de quiénes integrarán el Comité Externo creado en el Apartado Tercero del presente Instrumento Legal y su Coordinador.

Art. 6°.- Disponer que la Dirección Provincial de Hospitales deberá notificar a todas las Unidades de Organización dependientes de este Ministerio de Salud.-

Art. 7°.- Notificar a los profesionales de Telemedicina, a los establecimientos de salud del sector privado, I.S.J., PAMI, Obras Sociales y Prepagas.-

Art. 8°.- Remítase copia de la presente resolución a la Dirección Provincial del Boletín Oficial e Imprenta del Estado de la provincia de Jujuy, para su pertinente publicación.-

Art. 9°.- Comuníquese, regístrese en el Libro de Resoluciones. Remítanse las presentes actuaciones a la Secretaria de Salud, Secretaria de Coordinación General y Secretaria de Salud Mental y Adicciones.- Cumplido, archívese.

Dr. Gustavo Alfredo Bouhid