



CÁMARA DE DIPUTADOS DE ENTRE RÍOS.

PROYECTO DE RESOLUCIÓN.

LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE ENTRE RÍOS RESUELVE:

ARTÍCULO 1º-Dirigirse al Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos a fin de interesar que por medio de los organismos que correspondan, se proceda a autorizar el uso compasivo del ibuprofenato de sodio inhalado en los tratamientos en los pacientes con COVID-19 que lo requieran, estableciendo los protocolos necesarios.

ARTÍCULO 2.- De forma.-

**JULIAN MANEIRO
DIPUTADO PROVINCIAL
BLOQUE UCR
AUTOR**

FUNDAMENTOS.-

La presente situación de pandemia a causa de la aparición del COVID-19 está generando que, a nivel mundial, numerosos organismos públicos rectores en materia de salud adopten medidas de autorización de tratamientos y medicamentos que aún no han cumplimentado el proceso habitual de autorización en su aplicabilidad, pero que cuentan con una buena base de evidencias científicas previas que indican su eficacia en los tratamientos. Tal es el caso del ibuprofeno de sodio inhalado que aun estando en proceso de análisis por parte de la Administradora Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ha sido autorizado su uso para pacientes COVID-19 positivos por diversas áreas de Salud de provincias argentinas.

Al respecto, distintos organismos provinciales han acordado que el uso compasivo del ibuprofeno inhalado, ha evidenciado resultados positivos en pacientes internados con cuadros de moderados a graves en donde su aplicación permitió el acortamiento de los tiempos de recuperación, baja en los tiempos de internación, evitar que lleguen a la necesidad del uso de asistencia mecánica (respirador), y en consecuencia se recarga menos al personal de salud y la infraestructura existente.

Dicho tratamiento consiste en una modificación de la molécula del ibuprofeno que la convierte soluble en agua, para de este modo poder utilizarse como una solución para nebulizar que trasfiere sus propiedades con capacidades mucolíticas, además de ser antiinflamatorio. Así las aplicaciones en forma de nebulizaciones lograron que los pacientes no lleguen a niveles de deterioro que requiera asistencia respiratoria mecánica.

El uso compasivo que se está determinado en las provincias que lo han autorizado, refiere al concepto extendido en la medicina que señala la utilización de tratamientos o medicamentos que se encuentran en una etapa experimental, por lo que su uso es restringido para casos excepcionales de determinadas enfermedades en las cuales no hay un tratamiento eficaz, tal como es el caso del coronavirus. De este modo, al tratarse de uso compasivo el profesional interviniente que determina su aplicación en el tratamiento, actúa conforme la ley que regula su profesión y en total acuerdo con las reglas éticas de la Asociación Médica Argentina.

A su vez, el marco jurídico internacional que legisla “intervenciones no aprobadas en la práctica clínica”, y que posibilita en nuestro país el uso de modo compasivo de determinados medicamentos experimentales, es la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, la cual por medio de su inciso 37 expresa que estas intervenciones posteriormente deberán ser sometidas a ensayos y pruebas para determinar su seguridad y eficacia.

Como antecedente cercano, encontramos que en la vecina Provincia de Santa Fe, por medio de la Resolución Nº 0654 de fecha 17 de septiembre de 2020 del Ministerio de Salud, se procedió a la autorización de ibuprofeno de sodio inhalado como método compasivo a utilizar en el conjunto de las instituciones de salud habilitadas tanto del sistema público como el privado. Estableciendo para su uso el correspondiente consentimiento informado del paciente o su familiar responsable.

En los fundamentos de la normativa emitida, encontramos que se señala: “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.”.

Asimismo, a párrafo seguido se agrega: “...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.”.

Por lo cual, en fundamentos de la mencionada medida se concluye: “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 ese contexto, existe evidencia del uso del ibuprofeno sódico hipertrónico 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.*”, justificando de ese modo la medida de autorizar su utilización en el sistema de salud provincial de Santa Fe.

En igual modo a lo procedido por la Provincia de Santa Fe, encontramos que también las provincias de Córdoba, Buenos Aires, Mendoza y La Rioja han tomado la decisión de autorizar el uso de este medicamento en los tratamientos de COVID-19, situación que según información difundida se encuentra en estudio en otras tantas jurisdicciones argentinas, al tiempo que por parte del ente regulador nacional en la materia (ANMAT) se continúa con el procedimiento de habilitación a partir de las presentaciones realizadas por los laboratorios productores del elemento.

En definitiva, consideramos que ante la situación inédita en la cual nos encontramos en relación a la pandemia del coronavirus, que a nivel mundial no logra la conformación de la vacuna que neutralice el contagio entre personas. Que a su vez, en nuestro país luego de más de 6 meses de toma de medidas paliativas, nos encontramos día a día con la superación en los casos de contagios y muertes por esta causa; por lo que acudir a nuevas herramientas que brinden más herramientas al sistema de salud de vuelve imprescindible y por lo tal es urgente la decisión por parte del Ministerio de Salud Provincial de definir la autorización del uso del ibuprofeno inhalado.

Es por todos estos antecedentes y ante la emergencia que el caso requiere, que solicito a los Señores Diputados la aprobación de la presente Resolución.