



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

FUNDAMENTOS

Este proyecto tiene como propósito solicitar al Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro, que realice los ensayos clínicos, para la utilización de Ibuprofenato Sódico Hipertónico Nebulizable en pacientes contagiados con COVID-19.

Cabe destacar que, el Poder Ejecutivo Nacional, en contexto de la emergencia sanitaria, dictó el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/2020 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.

Asimismo, con fecha 5 de Mayo del corriente, el Ministerio de Salud de la Nación, dictó la Resolución N° 2020-908-APN-MS, que establece la aprobación de Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones relacionadas con el COVID-19, por lo cual expresa en su Anexo I "...Ante la pandemia de COVID-19 la primera obligación es responder a las necesidades de atención de salud de las personas y comunidades afectadas. Al mismo tiempo, resulta un deber realizar investigaciones que generen evidencia para mantener, promover y mejorar la atención de la salud, la toma de decisiones y la definición de políticas en salud para el tratamiento y mitigación de la pandemia".

En su Artículo 2° dicha norma expresa, "(...) El objetivo de las pautas aprobadas por el artículo precedente es orientar a los comités de ética en investigación y a las autoridades sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo de procedimientos operativos para una evaluación acelerada de proyectos de investigación relacionados con el COVID-19."

La aparición de nuevas herramientas analíticas, debido a la constante evolución de la ciencia, ha llevado a grandes descubrimientos, los cuales permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la cura, en un futuro no muy lejano, de patologías hasta ahora inabordables.

En este marco entendemos que, la situación que urge en la provincia de Río Negro es delicada y que al día de la fecha, 24 de octubre del 2020, está por superar los 20.000 contagios, con 5.000 casos activos. Hecho por el cual, ante la preocupación de las autoridades nacionales, las ciudades de Bariloche, Dina Huapi, departamento General Roca, departamento 25 de Mayo, y ahora la



Legislatura de la Provincia

de Río Negro

ciudad de Viedma, retrocedieron de etapa, y se encuentran con Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio (ASPO), y por lo establecido en el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 792/20, la nueva fase de la cuarentena se extenderá.

Como para dimensionar la gravedad de la situación, que la ciudad de Viedma, está asistiendo a una duplicación de contagios cada 17 días. Lo que implica que, el sistema de salud está funcionando al límite, debido al aumento de casos, y al aumento de internaciones, los hospitales de las ciudades críticas, están enviando pacientes a salas de maternidad, pediatría e incluso a otras clínicas y centros de salud privados.

Además, esta pandemia ha puesto de relieve la protección de los trabajadores de la salud, con una tasa mínima del 35% de contagio de COVID-19. Por ello entre otras cosas esta Legislatura sancionó la Ley de protección para el personal de salud, que declara prioritaria para el interés provincial la protección de la vida y la salud del personal del sistema de salud rionegrino y de los trabajadores y voluntarios que cumplen con actividades y servicios esenciales durante la emergencia sanitaria.

Aún así, es necesario poner en funcionamiento todas las herramientas, que se encuentren disponibles, para seguir generando políticas públicas que protejan la salud de los/as rionegrinos/as.

En Río Negro, la Ley N° 4.947 expresa que su objetivo es regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humana y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica. En este sentido, la mencionada norma destaca que la investigación biomédica es un elemento trascendental para la salud humana, ya que: a) mejora la prevención y el diagnóstico de las enfermedades, b) permite una mayor seguridad en la aplicación de fármacos y terapias y c) aumenta la eficiencia en la utilización de los recursos de salud.

La investigación biomédica resulta clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de las personas y para aumentar su bienestar. Asimismo, ésta ha ido cambiando de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años.

Que en la Ley N° 4.947 su Artículo 6° "(...) crea en el ámbito del Ministerio de Salud y de conformidad a lo prescripto por la Guía para Investigaciones con Seres Humanos, aprobada por resolución n° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, la Comisión de Ética y



Legislatura de la Provincia de Río Negro

Evaluación de Proyectos Investigativos en Salud Humana -en adelante CEEPISH- que tiene a su cargo la revisión ética, evaluación y seguimiento de las investigaciones en salud humana que se lleven a cabo en la Provincia de Río Negro, con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y salud de los ciudadanos durante el proceso de investigación clínica.”.

En el Artículo 7°, de la citada norma, se establece la composición de la comisión, la cual “(...) tiene una composición de carácter independiente y multidisciplinar, en número impar y que está conformada por un (1) especialista en metodología de la investigación, un (1) abogado, un (1) miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias, un (1) médico clínico y un (1) profesional de la salud perteneciente a una especialidad determinada; en ambos casos con antecedentes en investigación. En la CEEPISH se procura, además, la representación de las Universidades Nacionales de Río Negro y del Comahue, convocar miembros informantes en razón de la materia a tratar, alcanzadas por el principio de confidencialidad, inherente a todos sus miembros.”.

Cabe destacar que, la Sociedad Argentina de Neumonología, ha apoyado diferentes iniciativas, tras informarse de experiencias en las distintas provincias, que ya han resuelto aplicar el tratamiento con Ibuprofenato de sodio hipertónico nebulizable a pacientes con COVID-19.

Una de las provincias ha sido Córdoba, en donde un equipo de Investigadores, con el apoyo del Ministerio de Salud de la provincia que, a través de la Resolución N° 0391/20, aprobó el Uso Compasivo Ampliado, facilitando así (aunque no se mencione en forma explícita) el tratamiento con Ibuprofenato Sódico Hipertónico Nebulizable en la provincia, la cual es una molécula antiinflamatoria modificada por un reconocido bioquímico investigador, el Dr. Dante Beltramo.

Otro equipo, desde Buenos Aires, liderado por el Dr. Alexis Doreski de la Fundación Respirar, se sumó al proyecto desde su comienzo, tratando pacientes con COVID-19, pero sin tener el apoyo que lograron los científicos y los médicos en Córdoba.

En este mismo sentido, el Ministerio de Salud de la provincia de Jujuy, emitió el 14 de agosto de 2020 la Resolución N° 1651/20 de Uso Compasivo Ampliado, autorizando la utilización del producto en investigación Ibuprofenato Sódico Hipertónico Nebulizable en COVID-19.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Además, el Ministerio de Salud de la provincia de La Rioja, emitió el 27 de agosto de 2020 la Resolución N° 1018/20 también autorizando la utilización de Ibuprofenato Sódico Hipertónico Nebulizable en COVID-19.

Cabe mencionar que, la aplicación de Ibuprofenato Sódico Hipertónico Nebulizable en COVID-19 ha demostrado en los pacientes una recuperación clínica muy veloz, así lo han reportado aquellos médicos de Córdoba, Buenos Aires, Jujuy y La Rioja, que están utilizando este tratamiento. Es decir, la mayoría de los pacientes normaliza su frecuencia respiratoria en menos de 8 días de tratamiento. El promedio de días de tratamiento fue de entre 8 y 9 días.

Los días de internación reportados por la provincia de Jujuy indican un promedio 8,3 días de internación. Antes que esto, la referencia provincial, previa a la instalación del Plan de Tratamiento de Emergencia Sanitaria, era de 14 días de internación.

No es un dato menor el hecho de que, este método experimental, ya se encuentra en fase de prueba en el ANMAT.

Es por todo lo expuesto que, estamos convencidos de que la provincia de Río Negro, debería sumarse al análisis y seguimiento de las provincias que lo están llevando a cabo. Incluso con una eficiencia considerable ya que, contamos con la Productora Farmacéutica Rionegrina Sociedad del Estado (PROFARSE), para llevar adelante la producción de esta medicación y que, en poco tiempo, podría producirse de manera masiva, es una posibilidad muy factible.

Es por ello que, les solicito a mis pares que me acompañen en el presente proyecto.

Autor: Pablo Víctor Barreno.

Acompañantes: Antonio Ramón Chioconni, María Inés Grandoso; Luis Angel Noale, Daniela Silvina Salzotto, José Luis Berros, Ignacio Casamiquela, Juan Facundo Montecino Odarda, María Alejandra Mas, Daniel Rubén Belloso y Gabriela Fernanda Abraham.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO

COMUNICA

Artículo 1°.- Al Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro, vería con agrado la evaluación y seguimiento de ensayos clínicos formales sobre el Ibuprofenato Sódico Hipertónico Nebulizable para pacientes con COVID-19, en el marco de la Ley n° 4947.

Artículo 2°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.