



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

**FUNDAMENTOS**

Con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la pandemia luego de que el número de personas infectadas por COVID-19 a nivel global superara ampliamente los cien mil casos, afectando hasta ese momento a 110 países.

El Poder Ejecutivo Nacional, en contexto de la emergencia sanitaria, dictó el Decreto de Necesidad y Urgencia Nro. 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 Nro. 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 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".

Ante la falta de un tratamiento específico de la patología producto del COVID-19 y en el marco de la mentada necesidad de avanzar inmediatamente con la investigación de tratamientos, se comenzó a utilizar el suministro de diversos fármacos cuya indicación pudiera resultar de utilidad en merito a la sintomatología demostrada por los pacientes.

El uso de ibuprofeno es masivamente aceptado en su dosificación como jarabe y en comprimidos, siendo ésta una droga de las más seguras conocidas por la humanidad al punto que su venta es libre y sin necesidad de prescripción médica, su uso es como antitérmico, analgésico y desinflamatorio.

Tan segura se considera esta droga, que es usada en pacientes pediátricos e incluso en neonatos prematuros para tratamientos específicos. Por lo tanto, no quedan a esta altura dudas de la seguridad del fármaco, aunque sea administrada por una vía diferente como es la vía inhalatoria.



## *Legislatura de la Provincia de Río Negro*

A la fecha, y por la etapa investigativa en la que se encuentra la administración del fármaco Ibuprofeno Inhalable, no existe aún una posología determinada, no obstante ya los hechos han demostrado que está resultando un tratamiento útil para combatir la sintomatología grave producida por el COVID-19.

Así, en situaciones sanitarias emergentes como la actual pandemia es menester instrumentar con celeridad recursos normativos diligentes que permitan la utilización de métodos terapéuticos con principios activos aún en etapa investigativa, como por ejemplo al tratarse de nuevos principios activos como es la utilización de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 y los anticuerpos que éstos generan y cuya donación fue regulada oportunamente por la Ley 27554, o de principios activos registrados y de demostrada seguridad, 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.

Por otra parte, la indicación de uso compasivo de medicamentos está dirigida a casos particulares e individuales, sea por falta de tratamiento específico, falta de respuesta a los tratamientos aprobados o incluso por falta de disponibilidad de fármacos o recursos para el suministro del tratamiento específico; ello aplica en situaciones sanitarias normales y en particular, ante la presencia de enfermedades graves, terminales o de una denominada enfermedad rara, como también ante esta grave situación de pandemia, causada por un virus desconocido en un comienzo, por lo que no existe tratamiento específico por cuanto los tiempos que requiere la acreditación científica de un medicamento apropiado supera ampliamente la propagación de la enfermedad.

Según el reporte vespertino del 30 de septiembre de 2020, la cifra de infectados a la fecha es de 751.001 casos positivos diagnosticados, con 139.419 casos activos, con una cifra total de fallecidos de 16.937 personas.

A su turno, la Sociedad Argentina de Neumonología expresó los resultados de diversas experiencias que se realizan en distintas provincias que ya han resuelto aplicar el tratamiento con Ibuprofenato de sodio hipertónico nebulizable a pacientes con Covid-19. Un equipo de Investigadores, con el apoyo del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba a través de la Resolución 0391/20 del 02 de abril aprobó el Uso Compasivo Ampliado, facilitando así (aunque no se mencione en forma explícita) el tratamiento con ese fármaco en la Provincia.



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

En otra provincia de nuestro país, el Ministerio de Salud de la Provincia de Jujuy, emitió el 14 de agosto de 2020 la Resolución 1651/20 de Uso Compasivo Ampliado, autorizando la utilización del producto en investigación Luarprofeno/Ibuprofeno sódico hipertónico nebulizable en Covid-19.

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 del Ibuprofenato de sodio en Covid-19. Y en igual sentido, el 17 de Septiembre del corriente, mediante la Resolución N° 0654/20, el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe autoriza la utilización de IBUPROFENO DE SODIO INHALADO como tratamiento de uso compasivo complementario, para la recuperación de pacientes diagnosticados con COVID19, en instituciones de salud públicas y privadas habilitadas de la Provincia de Santa Fe.

Asimismo, a través de la Resolución N° 932/20 del Ministerio de Salud, de fecha 17 de septiembre del corriente, el tratamiento de pacientes con coronavirus a través del Ibuprofeno Sódico Inhalado fue autorizado en Salta como "terapia de uso compasivo". Y también en la provincia de Tucumán, el Ministerio de Salud dicto la Resolución 439/20 autorizando el uso del Ibuprofeno Sódico como uso compasivo en emergencia sanitaria para la recuperación de pacientes diagnosticados Covid-19 tratados en instituciones públicas y privadas.

De esa manera, seis provincias (Córdoba, Jujuy, Santa Fe, La Rioja, Salta y Tucumán) cuentan con resoluciones de sus Ministerios de Salud que autorizan el uso compasivo del IBUPROFENO SÓDICO HIPERTÓNICO NEBULIZABLE en pacientes con Covid-19.

En el caso de nuestra provincia, podríamos contar con una ventaja ante ésta iniciativa considerando el rol que podría asumir PROFARSE, empresa del Estado productora farmacéutica.

En otras jurisdicciones se encuentran a la fecha evaluando la implementación del método de tratamiento aquí indicado, ya que en los equipos médicos que los aplican han reportado la mejoría de los pacientes luego de iniciar la medicación.

Desde el punto de vista normativo y de garantías constitucionales, el derecho a la salud es un derecho implícito en nuestra Carta Magna, en sus artículos 14° bis, tercer párrafo, 19°, 33°, 41° y 75° incisos 18, 19 y 23; sin perjuicio del derecho al bienestar general consagrado por el preámbulo. A su vez, nuestra Constitución Provincial ha



## *Legislatura de la Provincia de Río Negro*

sido más explícita ya que el derecho a la salud es consagrado expresamente en el artículo 59° de la misma, concebido éste con la mayor de las amplitudes, por lo que la prestación del servicio de medicina preventiva y curativa más allá de su esencialidad por sentido común, deviene en una obligación ineludible por parte de del Estado provincial, incluso por el plexo normativo internacional sobre derechos humanos, incorporado a nuestra Constitución Nacional por el artículo 75° inciso 22°. Estos instrumentos de carácter supralegal, expresan el derecho a la salud con protecciones específicas, en consonancia entre el acceso a las prestaciones médicas y las condiciones de vida digna.

Al respecto, la Constitución de la Organización Mundial de la Salud afirma que "el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano".

En este marco internacional, merece ser destacado especialmente, en relación a la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, adoptada en 1948, que en su artículo 11°, refiere que toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad. En este sentido, el artículo 12° del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, obliga a los Estados parte a reconocer el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, deber que conlleva la adopción de medidas concretas a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, entre las que se mencionan: la reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños, el mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

En el ámbito del sistema interamericano, la Convención Americana sobre Derechos Humanos no se ocupó específicamente de la regulación de derechos de naturaleza social, categoría donde se incluyó tradicionalmente al derecho a la salud. Dicha carencia debe ser completada con Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos, en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, "Protocolo de San Salvador", particularmente considerando su artículo 10°, que amplía y actualiza el contenido al reconocer a la salud como un bien público, obligando a los Estados a



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

adoptar medidas para la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole.

Por otra parte, y siendo que en el caso se propone la implementación de un tratamiento no homologado aún como tal, al menos hasta la fecha de presentación del presente, ello requiere de un procedimiento especial, debiendo quedar la decisión última en poder del paciente, o de sus familiares de manera ineludible, a quienes se deberá informar explícitamente sobre los alcances y riesgos que el mismo implica, en tanto, tal como fuera expuesto no existe posibilidad de una inmediata aprobación del tratamiento con Ibuprofeno para la patología del COVID-19 por cuanto los tiempos de demostración científica no lo permiten. Ello hace menester la implementación de un protocolo marco, y estandarizado para que quien deba brindar el consentimiento posea pleno conocimiento del fármaco que se utilizará, el modo de suministro, periodicidad de la aplicación y las cantidades que se utilizarán, ello a fin de brindar tanto a los pacientes y/o familiares la posibilidad de negarse a su uso, como a brindar a los profesionales de la salud las garantías jurídicas que permitan la implementación del método.

A su vez, la implementación del tratamiento aquí propuesto, debe ser considerado con un objetivo mucho más amplio que la salud de los pacientes afectados por COVID-19, es decir, no solo en su individualidad sino que el registro de los resultados y conclusiones coadyuva a combatir la pandemia que viene castigando sin pausa a mundo entero, teniendo en nuestro poder la posibilidad histórica de aportar a esa causa común como Estado Provincial. Asimismo, corresponde aclarar que lejos está el presente de pretender ser una suerte de experimentación en humanos, sino que por el contrario, se pretende estar a la vanguardia de algo que se encuentra en pleno proceso evaluativo, pero cuyos resultados vienen siendo prometedores.

El pasado 28 de septiembre, mediante una nota que lleva la firma de más de mil rionegrinos, se solicitó a la Sra. Gobernadora autorice la utilización del producto de investigación LUARPROFENO/IBUPROFENO SÓDICO HIPERTÓNICO NEBULIZABLE como tratamiento de emergencia sanitaria para la recuperación de pacientes diagnosticados COVID19 positivos, bajo los términos metodológicos de "Uso compasivo", para pacientes graves, con el debido consentimiento.

Como corolario, siendo que las circunstancias extraordinarias requieren soluciones extraordinarias, tornando imperativa la implementación de un sistema para la aplicación ampliada y transitoria del uso compasivo en el tratamiento con LUARPROFENO/IBUPROFENO SÓDICO HIPERTÓNICO NEBULIZABLE como tratamiento de emergencia



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

sanitaria para la recuperación de pacientes diagnosticados COVID-19 positivos, alcanzando, asimismo, conclusiones científicas más rápidamente.

Por todo lo expuesto es que solicito a mis pares que acompañen el presente Proyecto de Comunicación.

Por ello:

**Autor:** Juan Martín.



*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 que arbitre los medios para protocolarizar el uso del producto en investigación LUARPROFENO/IBUPROFENO SÓDICO HIPERTÓNICO NEBULIZABLE como tratamiento de emergencia sanitaria para la recuperación de pacientes diagnosticados COVID-19 positivos, bajo los términos metodológicos de "Uso compasivo", para pacientes graves, con el debido consentimiento informado, a aplicarse en instituciones de salud públicas y privadas habilitados en todo el territorio provincial.

**Artículo 2°.-** Al Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro la necesidad de creación de una base de datos para registro estadístico de la efectividad y resultados del tratamiento aquí requerido.

**Artículo 3°.-** De forma.