

## **INFORME TECNICO LEGAL SOBRE USO IBUPROFENO INHALATORIO.-**

En torno a las recientes publicaciones brindadas en medios locales en las que se vierten diversos conceptos relacionados al uso compasivo de medicamentos y fórmulas magistrales para el tratamiento de pacientes con COVID-19 positivos graves o en estado terminal con ibuprofeno nebulizable, corresponde aclarar algunos conceptos:

### **USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS:**

Se lo define como la instancia intermedia entre un acto médico realizado como recurso de última instancia y la experimentación médica en si, tal como surge de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, de los años 2008 y 2013.

Es un acto médico de empleo de un medicamento o una terapia, bajo la prescripción de un profesional, considerada de última instancia, destinado a salvar la vida o mitigar el sufrimiento de un paciente individual.

El uso compasivo hace un empleo prematuro de conocimientos científicos preliminares (resultado de la experimentación o de la experiencia médica documentadas) que, no obstante, dan una base racional de probable beneficio para ese paciente concreto u otros en la misma condición. (El Uso Compasivo de Medicamentos, Cantafio Fidel, Publicado en <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/el-uso-compasivo-de-medicamentos>, fecha de consulta 19/09/2020).

Que de acuerdo a la actual normativa vigente de la ANMAT ha mutado dicho concepto, dado que inicialmente se regulo sobre medicamentos de uso compasivo (Disposición Nro. 840/95), normativa que en la actualidad ha sido derogada por el Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos (RAEM) aprobada por Disposición 4616/2019 ANMAT.

Que dicha normativa establece que será de aplicación para el tratamiento de un paciente en particular, bajo expresa responsabilidad del médico tratante matriculado *"...quien asumirá la responsabilidad de la pertinencia de la indicación..."*, prohibiéndose expresamente la participación de cualquier gestor o intermediario, así como de su comercialización o promoción de los medicamentos enmarcados en el mismo, (Arts. 2, 4, 13 Disposición 4616/2019 ANMAT).

### **FÓRMULAS MAGISTRALES:**

Como producto de una especialidad farmacéutica se encuentra regulado en la Ley 17565 de Farmacias, a la que la provincia ha adherido mediante ley 2707, y que fuera específicamente regulado en los artículos 7, 9, 18 y 30 del Decreto 2577/77 que aprobara el cuerpo de disposiciones reglamentarias de la mentada ley a los efectos de su aplicación en la jurisdicción provincial.

Es así que se reglamentó en torno a los requisitos de rotulación de fórmulas magistrales, expendio legalmente restringido bajo receta archivada y bajo receta cuando se usen en fórmulas magistrales, obligación del director técnico de preparar personalmente la fórmula magistral, y finalmente la prohibición de poseer en el establecimiento existencia de dichas fórmulas previamente preparadas.

Estando en consecuencia su dispensa condicionada a la prescripción médica emitida por profesional médico matriculado, quien será el responsable del tratamiento

ya sea estándar, experimental (en el marco de una investigación) o en uso compasivo como se mencionó).

En torno a la promoción de dichas fórmulas, cabe recordar lo previsto en La ley 17565, art. 23 al prohibir el uso de información de su conocimiento con fines de propaganda, publicidad, lucro o beneficio personal, así como las prohibiciones para el ejercicio de su profesión contempladas en el art. 32 de la citada ley, a saber:

*"...b) Anunciar y expender agentes terapéuticos atribuyéndoles efectos infalibles o extraordinarios o que ofrezcan curar radicalmente cualquier enfermedad; c) aplicar en su práctica privada, procedimientos que no hayan sido presentados o considerados o aprobados en los centros universitarios o científicos reconocidos en el país; d) anunciar por cualquier medio, remedios o especialidades no reconocidos por la autoridad sanitaria; e) publicar, por cualquier medio, anuncios en los cuales se exalten o falseen virtudes de medicamentos, productos, agentes terapéuticos, de diagnóstico, profilácticos o dietéticos;..."*

## **EXPERIMENTACIÓN MÉDICA EN SERES HUMANOS:**

La experimentación médica, se encuentra regulada por ley provincial 2.207, la que determina como investigación biomédica en seres humanos a todo ensayo, investigación o experimentación organizada respecto de los procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos y a las reacciones a una determinada intervención sea física, química o psicológica en personas sanas o pacientes en tratamiento.

Definiendo en el art. 2 del decreto Nro. 3735/97 reglamentario de la misma, a las investigaciones, ensayos o experimentación todas las intervenciones sobre seres humanos con métodos, procedimientos, elementos o drogas no probados clínicamente, con una finalidad terapéutica o diagnóstica de efectos directos sobre los problemas de salud específicos que presenten los participantes – *investigación con beneficio directo* -, o aquellas intervenciones que tengan como fines un acrecentamiento del saber científico, sin valor terapéutico o diagnóstico para las personas involucradas – *investigación sin beneficio directo*.

Que asimismo, el art. 58 del Código Civil y Comercial ha sentado los requisitos mínimos para llevar a cabo el mismo, de acuerdo a una proyección protectoria del principio de dignidad humana.

A la fecha el ibuprofeno nebulizable, no tiene aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, (ANMAT) como medicamento. El día 21 de septiembre dicha agencia ha publicado en su página oficial haber recibido formalmente la presentación del estudio clínico para el producto "Luarprofeno" (Ibuprofeno en solución inhalatoria y nebulizable), actualmente en trámite de acuerdo al régimen de la normativa vigente, (Disposición 6677/2010). (<https://www.argentina.gob.ar/noticias/presentacion-del-estudio-clinico-para-el-luarprofeno-fecha-de-consulta-15/10/2020>).

Finalmente resta recordar lo previsto en el art. 20 de la ley 578 de ejercicio de la medicina y actividades de colaboración, en torno a las prohibiciones para los profesionales que ejerzan la medicina, *"...Anunciar o aplicar agentes terapéuticos inocuos atribuyéndoles acción efectiva....Aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido presentados o considerados o discutidos o aprobados en los centros universitarios o científicos reconocidos del país;... Inducir a*

*los pacientes a proveerse en determinadas farmacias o establecimientos de óptica u ortopedia.).-*

## **POR LO TODO LO EXPUESTO, SE CONCLUYE:**

Que dentro de las competencias contempladas para el Ministerio de Salud se encuentra la fiscalización y control del ejercicio de los profesionales de las ciencias de la salud y de los establecimientos sanitarios de la jurisdicción, tal como lo establece el art. 19 del Decreto Nro. 02/2019 modificatoria de Ley 3190.

Que dicha competencia se refleja en el acto de matriculación de las distintas profesiones de la salud legalmente reguladas, entre ellas la de medicina y farmacia, así como en el acto de habilitación de los distintos establecimientos.

Que el ejercicio de dicha competencia no habilita a la autorización y menos aún la promoción, de determinadas intervenciones con métodos, procedimientos, elementos o drogas no probados clínicamente, ya sea con finalidad terapéutica o diagnóstica sobre un problema de salud, so pena de contravenir la legislación vigente.

Asimismo no reviste carácter de instancia de revisión y evaluación de la praxis profesional, que está reservada a las autoridades jurisdiccionales, en el marco de la responsabilidad civil regulada por las leyes de fondo, y que depende en forma exclusiva de la instancia particular.

A tales efectos y respecto distintas publicaciones en las que se vierten diversos conceptos relacionados al uso compasivo de medicamentos y fórmulas magistrales para el tratamiento de pacientes con COVID-19 positivos graves o en estado terminal con ibuprofeno nebulizable, se reitera lo expresado en Comunicado del Comité de Emergencia Provincial del 19/09/2020 –21:00, en torno a que El Ministerio de Salud de la provincia del Neuquén adhiere al posicionamiento de la Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArets) de fecha 18/09/2020 sobre el Ibuprofeno inhalatorio para pacientes con COVID-19, la cual no recomienda el uso de ibuprofeno inhalatorio hasta no contar con evidencia sobre su eficacia y seguridad proveniente de estudios clínicos bien diseñados con bajo riesgo de sesgo como los ensayos controlados aleatorizados.

Que finalmente, ha de recordarse a la población que las circunstancias de excepción y de extraordinarios efectos que deviene del curso de la emergencia sanitaria por la pandemia por COVID-19, no pueden configurarse en una carta blanca para que puedan subvertirse principios fundamentales de protección de derechos personalísimos, tales como el respeto a la dignidad, integridad, autonomía y salud de las personas consagrados en la constitución y tratados internacionales.