



CÁMARA DE DIPUTADOS  
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

<b>CÁMARA DE DIPUTADOS</b>	
<b>MESA DE MOVIMIENTO</b>	
16 SEP 2020	
Recibido.....	735.....Hs.
Exp N°.....	40155.....

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**

**SANCIONA CON FUERZA DE**

**LEY:**

**AUTORIZACIÓN DEL IBUPROFENATO DE SODIO PARA USO  
COMPASIVO AMPLIADO**

**ARTÍCULO 1** - Autorízase el uso compasivo ampliado de ibuprofenato de sodio inhalado, dentro del territorio de la Provincia de Santa Fe, como tratamiento para pacientes con Covid-19.

**ARTÍCULO 2** - Instrúyase al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe para reglamentar, implementar y controlar el uso de dicha terapéutica.

**ARTÍCULO 3** - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

**DIPUTADO PROVINCIAL  
OSCAR ARIEL MARTÍNEZ**



## FUNDAMENTOS

Señor presidente:

Según especialistas que han utilizado este tratamiento, pacientes con disnea, hipoxemia, con enfermedad moderada a severa y con comorbilidades de todo tipo, experimentaron una mejoría inmediata de los síntomas. Refieren, además, que las personas mejoran absolutamente la disnea, disminuyendo su frecuencia respiratoria, con un aumento en la saturación muy marcado en algunos pacientes, tan amplio que se piensa en un efecto llamado redistribución de flujo.

El abordaje es algo completamente innovador: su acción terapéutica es antiinflamatoria, bactericida así como viricida, y está destinada al potencial tratamiento de afecciones pulmonares, entre ellas el nuevo coronavirus causante de COVID-19.

El tratamiento, según los expertos, consiste en la nebulización de ibuprofeno sódico, una forma farmacéutica diferente de la conocida molécula de ibuprofeno. Si bien la molécula sigue siendo ibuprofeno, está vehiculizado de otra manera en forma de sal. Se utiliza esta solución en forma de nebulización, logrando alcanzar la vía aérea pequeña con partículas muy pequeñas y se administra con un sistema de *helmet* o casco con extracción de flujo a través de filtros, generando presión negativa en su interior mientras el paciente se nebuliza.

Desde el punto de vista clínico, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus pueden presentar desde un cuadro leve de vías respiratorias altas hasta cuadros de neumonía aguda grave asociado a síndrome de distrés respiratorio y a fenómenos trombóticos (inmuntrombosis) que pueden progresar hacia falla múltiple orgánica y explicar así la mortalidad elevada en estos pacientes". Estos fenómenos inflamatorios e inmunológicos son los responsables de la mala evolución de enfermedad.

La insuficiencia respiratoria grave que desarrollan los pacientes infectados podría explicarse en parte por el daño pulmonar en



## CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

términos de lesión alveolar difusa asociado a una congestión capilar severa, así como debido a la microangiopatía trombótica pulmonar y a los fenómenos de coagulación intravascular diseminada (CID) como consecuencia de la respuesta inmune exagerada del huésped. A la luz de la evidencia actual y a partir de lo expuesto se enfatiza la importancia de evitar con drogas antiinflamatorias la progresión hacia el síndrome inflamatorio multisistémico activado por COVID-19.

Es sabido en nuestro país que el ámbito de investigación clínica está dentro de la autoridad de ANMAT, en cambio, lo que es asistencia o medicina asistencial depende de los Ministerios de Salud jurisdiccionales.

El marco jurídico internacional que legisla "intervenciones no probadas en la práctica clínica" y que posibilita aún en nuestro país el uso compasivo de medicamentos experimentales, es la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que en su inciso 37 aclara que estas intervenciones deberán posteriormente ser sometidas a pruebas para demostrar su seguridad y eficacia.

Recientemente, Investigadores del CONICET han solicitado y aconsejado el uso de esta terapia, que además, actualmente ha sido autorizada por los Ministerios de Salud de las Provincias de Córdoba, Buenos Aires, Jujuy y La Rioja, con muy buenos resultados terapéuticos.

Según el prestigioso jurista Fabio Cantafio, asesor legal de la ANMAT, el concepto tradicional de acto médico compasivo, en su definición más tradicional es inspirada por el juramento hipocrático: el acto compasivo formaba parte de la actuación médica guiada por la obligación de procurar el beneficio al paciente, y con más razón, en las situaciones extremas.

Desde esta obligación moral de los médicos se puede hallar una justificación a la utilización de prácticas o productos que no formaban parte de la terapéutica "oficial" que se enseñaban en las cátedras, tenidas, en ciertos casos, por el "último recurso", empleados para salvar la vida del paciente o mitigar su sufrimiento.



## CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Este obrar de "última esperanza" en la curación o mejora del paciente, ha estado siempre a la par de los límites históricos existentes en la Medicina, impuestos por el estado de los conocimientos teóricos y por las técnicas terapéuticas disponibles.

Estos conceptos fueron tomados por la doctrina católica que, en el aspecto moral y jurídico, se reflejó en el discurso del Papa Pio XII en la VIII Asamblea de la Asociación Médica Mundial (AMM) del año 1954 (palabras tomadas por la jurisprudencia nacional en el caso "AU, GS c/Ministerio de Salud Pública y Acción Social s/amparo" del 12/8/86, sobre provisión de la crotoxina). En dicha ponencia ante la AMM se dijo:

"(..) se comprende que la investigación y la práctica médica no pueden prescindir de toda experimentación en el hombre vivo. Pero se trata de saber cuáles son las condiciones necesarias de la experimentación, sus límites, sus obstáculos, sus decisivos principios básicos. En los casos desesperados, cuando el enfermo está perdido si no se interviene y cuando existe un medicamento, un medio, una operación que, sin excluir todo peligro, guardan todavía cierta posibilidad de éxito, un espíritu recto y reflexivo admite sin más que el médico puede con el consentimiento explícito o tácito del paciente, proceder a la aplicación de este tratamiento".

Toda esta doctrina quedó plasmada en el texto del año 1964 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en el párrafo que se reproduce:

"En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una (seria) esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento".

Llegamos así, por aproximaciones y definiciones relativas a un concepto determinado históricamente de uso compasivo, que se acaballa entre un acto realizado como recurso de última instancia y la experimentación médica.



## CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

La evolución de estas ideas se refleja en la Declaración de Helsinki , en el párrafo 37, donde se adopta una posición dual que comprende a las prácticas de uso compasivo y análogas en el marco de la ética de las investigaciones médicas en seres humanos. El texto del párrafo es el siguiente: "Intervenciones no probadas en la práctica clínica. 37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público".

En consonancia, el Código de Ética de la Asociación Médica Argentina (2ª edición) en su artículo 557 dice: "En cualquiera de los casos enunciados podrá procederse a una terapia experimental, mediando acuerdo del asistido o, en su defecto, consentimiento de sus representantes, cuando la ponderación de ventajas y riesgos derivados de la misma lo justificasen, en función exclusiva del interés afectado".

En una perspectiva general, este uso consiste en 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.

Científicamente y en una perspectiva más actual, este 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. Así, podemos enumerar las siguientes situaciones clínicas comprendidas:

1) Presuponen la urgencia del cuadro. Esta incluye cuadros que:



## CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

- Comprometen la vida (p.ej., cáncer) o;
- Enfermedades que evolucionan hacia la invalidez (p.ej., Alzheimer) o situaciones clínicas que incapacitan o deterioran la calidad de vida (ej., dolor, epilepsia, etc.);

- Cuando no es efectiva la terapéutica convencional.

### 2) Situaciones de eventualidad terapéutica:

- Enfermedades para las que no exista en nuestro país un tratamiento convencional, siempre que exista un balance riesgo/beneficio razonable para el paciente.

- Cuando exista un tratamiento convencional en el país, pero el paciente presentara intolerancia al mismo.

- Si el paciente no hubiera mostrado respuesta al tratamiento estándar.

- Cuando existiera alguna incompatibilidad para el uso de los medicamentos existentes en nuestro país.

- Cuando el paciente hubiera recibido en el exterior una medicación cuyo cambio por un producto autorizado y comercializado en nuestro país, podría resultarle perjudicial.

- El caso de una droga aprobada en nuestro país cuya comercialización haya sido discontinuada.

### 3) Los requisitos:

- La solicitud de uso compasivo deberá ir acompañada de una declaración del laboratorio fabricante, de un informe con los antecedentes del paciente y la justificación para el uso de la droga, firmados por el médico tratante, y un consentimiento escrito firmado por el paciente a tratar, por familiar responsable o representante legal autorizado, acompañado de la información de los motivos por los cuales se usará dicha droga.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares legisladores tengan a bien acompañar con su voto la aprobación del presente proyecto.