



2020 – Año del General Manuel Belgrano

## PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados sancionan con fuerza de ley...

**ARTÍCULO 1°.-** Autorizar la utilización 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 y amparado sólo en el inciso 37 de la Declaración de Helsinki, tratados en instituciones de salud públicas y privadas habilitados en todo el territorio nacional y que adhieran a la adopción del "Plan de tratamiento en emergencia sanitaria con Ibuprofeno inhalatorio en pacientes con patología respiratoria aguda, mediado por COVID-19", cuya versión actualizada deberá ser evaluada y aprobada por el Comité Externo que se menciona infra y bajo estricto cumplimiento de la RESOL-2020-908-APN-MS.

**ARTÍCULO 2°.-** La vigencia de lo dispuesto en el artículo precedente se extenderá mientras dure la emergencia sanitaria y epidemiológica por COVID-19 en todo el territorio de la Nación o hasta que el producto se encuentre aprobado y autorizado para uso comercial en el territorio nacional por la ANMAT, o hasta que la evaluación del plan de tratamiento por parte de la autoridad de aplicación lo indique, lo que ocurra primero.

**ARTÍCULO 3°.-** Crear el Comité Externo para la implementación del USO COMPASIVO AMPLIADO (UCA) que evalúe la pertinencia del Plan de UCA y ponga a disposición de la Autoridad de Aplicación su decisión no vinculante, y eventualmente evalúe periódicamente los avances aportados por el grupo de profesionales que conduzca la indicación del mencionado plan, para lo cual:

- a- El Patrocinador deberá designar un Referente Médico del protocolo de tratamiento propuesto para cada Centro Prestacional que lo haya adoptado, que se responsabilice de la comunicación entre los prestadores que adhieran a este sistema y el Comité Externo del Ministerio de Salud, en cuanto a evolución de la implementación de dicho protocolo.
- b- El Ministerio de Salud designará los miembros integrantes del Comité Externo, el que funcionará según lo requiera la realidad sanitaria de la Provincia, en términos de medios de comunicación que no violen las indicaciones de cuarentena vigentes al momento de aplicación de la presente resolución. El mismo estará constituido por cinco (05) profesionales de reconocida honorabilidad, que no presenten conflictos de interés, pudiendo representar entes Académicos, Prestacionales, Deontológicos, o Sociedades Científicas, tanto públicas como privadas, teniendo en cuenta que uno de los profesionales debe ser Médico Especialista en Infectología, un Médico debe tener experiencia probada en Investigación Clínica y un profesional debe ser Abogado, preferentemente con conocimientos de Ética Profesional.

**ARTÍCULO 4°.-** La provisión del producto en investigación estará a cargo del Centro de Investigación en Medicina Traslacional del Ministerio de Salud Pública y por los mecanismos que este defina, quedando autorizado llevar adelante la contratación de servicio que requiera la implementación autorizada por la presente Ley.



2020 – Año del General Manuel Belgrano

**ARTÍCULO 5°.-** Notificar a todas las unidades involucradas dependientes de este Ministerio de Salud Pública.

**ARTÍCULO 6°.-** Notificar a los profesionales de telemedicina, a los establecimientos de salud del sector privado, PAMI, Obras Sociales y Prepagas.

**ARTÍCULO 7°.-** Facúltase al MINISTERIO DE SALUD a dictar las medidas complementarias y aclaratorias que resulten necesarias para la implementación de la presente Ley.

**ARTÍCULO 8°.-** Invitase a las Provincias y a la Ciudad autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente Ley.

**ARTÍCULO 9°.-** De Forma

Autor:  
GONZALO DEL CERRO

Cofirmantes:  
GABRIELA LENA  
MIGUEL NANNI  
JOSE LUIS RICCARDO

## FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del nuevo coronavirus como una pandemia, luego de que el número de personas infectadas por COVID-19 a nivel global llegara a los 118.554 casos y el número de muertes a 4.281, 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".

Una droga de las más seguras conocidas por la humanidad es el ibuprofeno. Su ingreso al mercado se produjo en el año 1967 en Inglaterra, en 1974 en EEUU y desde 1984 se acepta como medicamento de venta libre<sup>1</sup>. Actualmente, se realizan más de 20 millones de prescripciones anuales de este medicamento, sin tener en cuenta su amplia venta sin receta. Tan segura se considera esta droga, que es usada en neonatos prematuros para el cierre del conducto arterioso persistente (CAP)<sup>2</sup>. Un reciente metaanálisis que incluyó 39 ensayos (2843 lactantes) encontró que el ibuprofeno fue tan efectivo como la indometracina para cerrar el CAP, caso menos efectos secundarios transitorios en los riñones y redujo el riesgo de enterocolitis necrosante. En los estudios realizados fueron incluidos neonatos de menos de 28 semanas de gestación y hasta 36 semanas, de menos de 1000 g y hasta 2500 g de peso, en regímenes por vía oral o endovenosa de ibuprofeno 10 mg/kg y hasta regímenes de altas dosis de ibuprofeno 20 mg/kg/día. Por lo tanto, no debe dudarse de la seguridad de una dosis de 50 mg cada 8 horas, aunque sea administrada por una vía diferente como es la vía inhalatoria, cuando se administra por vía endovenosa a neonatos.

Situaciones sanitarias emergentes como la actual pandemia, es menester

---

<sup>1</sup> LiverTox: Clinical and Research Information on Drug-Induced Liver Injury [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2012-. Ibuprofen. [Updated 2018 Apr 16].

<sup>2</sup> CochraneDatabase of Systematic Reviews Ibuprofeno para el tratamiento del conducto arterioso persistente en lactantes prematuros o de bajo peso al nacer (o ambos) Cochrane Systematic Review – Intervention. Version published: 11 February 2020 <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003481.pub8>



2020 – Año del General Manuel Belgrano

instrumentar recursos normativos diligentes que permitan la utilización de recursos terapéuticos con principios activos aún en vías de registro ante la autoridad sanitaria (ANMAT), sea por tratarse de nuevos principios activos (como es la utilización de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 cuya donación fue regulada oportunamente por la Ley 27554, “Campaña Nacional para la Donación de Plasma Sanguíneo de Pacientes Recuperados de COVID-19”) o de principios activos registrados (sustancias químicas con propiedades específicas, utilizadas en farmacología para la elaboración de medicamentos) 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.

La indicación de uso compasivo de medicamentos está dirigida a casos particulares e individuales, sea por falta de tratamiento de probada eficacia, falta de respuesta a los tratamientos aprobados y otras causas; 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 cual no puede tener tratamiento específico porque los tiempos que requiere la demostración científica de un medicamento apropiado supera ampliamente la diseminación de la enfermedad.

Según los registros oficiales, informados por el Ministerio de Salud de la Nación al día 22 de Septiembre de 2020, suman 640.147 positivos en el país, de los cuales 508.563 son pacientes recuperados y 118.102 son casos confirmados activos. Al momento la cantidad de personas fallecidas es 13.482.

La Sociedad Argentina de Neumonología apoyo la iniciativa 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. 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 Ibuprofenato Sódico Hipertónico Nebulizable en la Provincia, una molécula antiinflamatoria modificada por un reconocido bioquímico investigador, el Dr. Dante Beltramo. Un segundo equipo desde Buenos Aires liderado por el Dr. Alexis Doreski desde la Fundación Respirar se sumó al proyecto desde el inicio, tratando pacientes con Covid-19 sin tener el apoyo que lograron los científicos y los médicos en Córdoba. 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 1018/20 también autorizando la utilización del Ibuprofenato de sodio en Covid-19. Los médicos de Córdoba, Buenos Aires, Jujuy y La Rioja que están utilizando este tratamiento bajo uso compasivo reportan mejoría de los pacientes luego de iniciar la medicación.

Una de las funciones fundamentales del Estado consiste en desarrollar,



2020 – Año del General Manuel Belgrano

directamente, la medicina preventiva y curativa en resguardo del derecho a la salud. No cabe duda alguna de que la salud como derecho humano fundamental y de primer orden es reconocida como tal, no solo por nuestra Carta Magna -la Constitución Nacional (CN)-, sino también por el plexo normativo internacional sobre derechos humanos.

El derecho a la salud, consecuencia elemental para disfrutar del derecho a la vida, resulta de una interpretación teleológica de la Constitución. Está reconocido, implícitamente, en sus arts. 14 bis, tercer párrafo, 19, 33, 41, 75 incs. 18, 19 y 23, sin mengua de la referencia al bienestar general incluida en el Preámbulo. A este derecho se refieren varios de los tratados internacionales sobre derechos humanos que enuncia el art. 75, inc. 22, de la Constitución.

La protección de la salud en el ordenamiento jurídico nacional se ha venido ampliando desde la reforma constitucional de 1994, contribuyendo una mejor interpretación del concepto de salud, enriqueciendo y profundizando el tratamiento de leyes específicas como también de las decisiones judiciales adoptadas; por ello no puede dudarse de la necesidad de obtener una sistematización de las leyes vigentes en materia de salud que, además, garantice la igualdad de oportunidades, en el ejercicio pleno de tal derecho, para todos los habitantes de nuestro territorio.

En este sentido la Constitución de la OMS afirma que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano”.

Los instrumentos internacionales dotados de jerarquía constitucional conforme al art. 75 inc. 22, o solamente de nivel supralegal según la misma norma, como se expresó, arriban en varios de sus textos el reconocimiento del derecho a la salud, en conexidad con las condiciones de vida digna y con el acceso a las prestaciones necesarias que deben proveer los Estados que son parte en aquellos instrumentos internacionales. Muchos de esos tratados de derechos humanos contienen protecciones específicas en materia de salud, que la legislación local tiene que contemplar especialmente en cumplimiento del mandato constitucional.

En este marco internacional, se sirve de fuente e inspiración el presente proyecto, que 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



2020 – Año del General Manuel Belgrano

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

Un aspecto relevante para la regulación normativa del derecho a la salud fue, sin dudas, la adopción en el 2005 por parte de la UNESCO de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Dicha Declaración invita a los Estados a adoptar políticas y legislaciones en materia de salud y bioética, teniendo especial consideración por la dignidad de la persona, en consonancia con los valores y postulados que inspiran al derecho internacional de los derechos humanos. A su vez, el instrumento rescata como principios orientadores, el respeto por la autonomía de las personas, y la obligación que toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica, como así también toda investigación científica, sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. En igual sentido, la Declaración insiste en el respeto por la igualdad y la no discriminación, evitando toda estigmatización de la persona, respetando en todo momento la privacidad de la información que se vincule con su salud. Asimismo, el instrumento, en su art. 14 inc. 2, hace un fuerte llamado a los gobiernos a la adopción de políticas públicas concretas teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar, entre otros, el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano.

Este *íter* ya acumula a la salud como derecho de cada persona, como derecho de incidencia colectiva, y además, en ambos casos, como uno de los derechos humanos fundamentales, siendo el presente una de las consagraciones más plenas y abarcativas de este derecho fundamental que se interrelaciona íntimamente con los demás derechos del plexo normativo del bloque de constitucionalidad.

Corolario, es necesario dar un marco legal sustantivo a nivel nacional, para la aplicación ampliada y transitoria del uso compasivo en el tratamiento con LUARPROFENO/IBUPROFENO SÓDICO HIPERTÓNICO NEBULIZABLE como tratamiento de emergencia sanitaria para la recuperación de pacientes diagnosticados



2020 – Año del General Manuel Belgrano

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 Ley.

Autor:

GONZALO DEL CERRO

Cofirmantes:

GABRIELA LENA

MIGUEL NANNI

JOSE LUIS RICCARDO