

*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

PROYECTO DE LEY

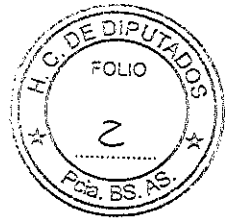
EL SENADO Y LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE
BUENOS AIRES SANCIONAN CON FUERZA DE

LEY

ARTÍCULO 1°: Crease en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires el Plan Provincial de Uso Compasivo Ampliado (UCA) de Medicamentos en Enfermedades Pandémicas por COVID-19 el cual 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.

ARTÍCULO 2°: Las investigaciones médicas deben contar con evidencia necesaria para poder ser diseñadas y aplicadas en seres humanos, frente al incontrolado avance de una enfermedad emergente potencialmente fatal (SARS-CoV-2), en situación de pandemia grave, donde los tiempos no son suficientes para alcanzar evidencia científica suficiente mediante un diseño de investigación experimental adecuado, se considera racional recorrer ese camino a través de mecanismos más expeditivos pero igualmente seguros para el paciente, como puede ser un plan de “uso compasivo ampliado”.

ARTICULO 3°: El uso compaisvo ampliado permite monitorear el curso del resultado de su instrumentación, valorando su seguridad y eficacia, y cuya efectividad puede determinar, o una suspensión inmediata para no exponer al paciente a mayor riesgo que el producido por la misma enfermedad; o bien la necesidad de rápida comunicación científica por sus buenos resultados parciales, para ofrecer los beneficios observados e incluso para, ya sí, diseñar un estudio clínico que valide adecuadamente la evidencia obtenida y ser compartida con otras jurisdicciones.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

ARTICULO 4°: Crease el Comité Externo para la implementación del USO COMPASIVO AMPLIADO (UCA) que evalúe la pertinencia del Plan Provincial 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.

ARTICULO 5°: El Comité creado por el artículo 4, será ajeno a los participantes de la aplicación del uso compasivo ampliado, y tendrá por finalidad:

- a) evaluar inicialmente si la evidencia ofrecida por el medicamento propuesto es suficiente para aconsejar su indicación, basado en términos de seguridad, eficacia probable y relación riesgo/ beneficio, siempre que el beneficio supere la posibilidad de riesgo para el paciente al cual se le indica la medicación; y
- b) receptar información periódica, del avance de los resultados clínicos y/o de métodos complementarios que avalen la eficacia y sobre todo el margen de seguridad del medicamento indicado en diferentes condiciones, de modo que pueda generar reportes de asesoramiento a la Autoridad de Aplicación, quien tendrá la potestad de decidir que la aplicación del medicamento en forma compasiva prosiga o se suspenda.
- c) llevar adelante toda otra actividad vinculada al objeto del Plan Provincial de Uso Compasivo Ampliado (UCA) de Medicamentos en Enfermedades Pandémicas por COVID-19.

ARTÍCULO 6°: El Poder Ejecutivo Provincial determinará la autoridad de aplicación del Plan Provincial de Uso Compasivo Ampliado (UCA) de Medicamentos en Enfermedades Pandémicas por COVID-19.

ARTICULO 7°: La Autoridad de Aplicación deberá instrumentar un Protocolo de Actuación Destinado a facilitar la indicación del plan de uso compasivo ampliado (UCA) de medicamentos en enfermedades pandémicas” por covid-19.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

ARTICULO 8°: Establecese que la vigencia de lo previsto en el artículo 6, será idéntica a la establecida en la Ley de Emergencia Pública Sanitaria Nacional, que caducará al finalizar la vigencia plena de la misma o cuando el producto de suministro en el marco del uso compasivo ampliado se encuentre aprobado y autorizado para uso comercial en el territorio nacional por la ANMAT, o cuando la evaluación del plan UCA por parte de la autoridad de aplicación lo indique, lo que ocurra primero.

ARTICULO 9°: La provisión del medicamento de uso compasivo ampliado estará a cargo del ente que la Autoridad de Aplicación determine y por los mecanismos que ella define, la cual valorará la relación costo / beneficio de la instrumentación de la presente indicación.

ARTICULO 10°: Autorízase al Poder Ejecutivo Provincial a realizar las modificaciones presupuestados a fin de llevar adelante la presente.

ARTICULO 11°: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dra. SUSANA LÁZZARI
Diputada
Bloque Juntos por el Cambio
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

FUNDAMENTOS

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.

Que desde 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.

En el curso de situaciones sanitarias emergentes como la actual pandemia, es menester instrumentar recursos normativos expeditivos 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 o de principios activos registrados 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.

Existiendo principios activos aprobados (sustancias químicas con propiedades específicas, utilizadas en farmacología para la elaboración de medicamentos) y de demostrada seguridad, pero que se encuentran en proceso de “nueva formulación”, “nueva vía de administración” y con “indicación ampliada” en relación a la aprobación de dicho activo por parte del ente regulatorio nacional (ANMAT), y que presentan evidencias científicas que permiten considerar su indicación a pacientes afectados por COVID-19, enfermedad que, dada su reciente emergencia, no cuenta con tratamiento etiológico específico a nivel mundial.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

Por otro lado, la ocurrencia de casos con COVID-19 que evolucionan rápidamente a cuadros clínicos severos y muerte, derivados del compromiso respiratorio, sobre todo en población definida de alto riesgo; ha obligado a numerosos países con alta incidencia de afectados por la pandemia a instituir tratamientos con principios activos que aún no han mostrado eficacia y seguridad para que los mismos sean empleados en el contexto de estudios clínicos que aún no pueden constituirse en evidencia científica definitiva por el corto tiempo de aplicación, el escaso número de pacientes incluidos y otras condiciones asociadas al rápido avance de la pandemia.

Lo expuesto ha obligado a distintos entes regulatorios de cada país a aprobar múltiples estudios en esas condiciones ante la necesidad imperiosa del control sanitario, siempre considerando que la relación riesgo/beneficio se incline hacia este último, hecho que solo puede definirse mediante la evidencia científica disponible y la necesidad de una intervención; que como dato igualmente importante y como hecho final necesario de la Investigación, esos resultados son rápidamente comunicados en el mundo de modo que cada Jurisdicción pueda valorar su instrumentación local.

Por otra parte y de acuerdo a la Declaración de Helsinki, en sus principios generales expresa: "Punto 6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.". Esas investigaciones médicas deben contar con evidencia necesaria para poder ser diseñadas y aplicadas en seres humanos, por lo que, en el caso que nos ocupa, frente al incontrolado avance de una enfermedad emergente potencialmente fatal (SARS-CoV-2), en situación de pandemia grave, donde los tiempos no son suficientes para alcanzar evidencia científica suficiente mediante un diseño de investiga-



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

ción experimental adecuado, se considera racional recorrer ese camino a través de mecanismos más expeditivos pero igualmente seguros para el paciente, como puede ser un innovador plan de “uso compasivo ampliado”, el cual permite monitorear el curso del resultado de su instrumentación, valorando su seguridad y eficacia, y cuya efectividad puede determinar, o una suspensión inmediata para no exponer al paciente a mayor riesgo que el producido por la misma enfermedad; o bien la necesidad de rápida comunicación científica por sus buenos resultados parciales, para ofrecer a otras jurisdicciones los beneficios observados e incluso para, ya sí, diseñar un estudio clínico que valide adecuadamente la evidencia obtenida.

Que actualmente existe un mecanismo destinado a proveer a algunos pacientes, medicamentos aún no registrados o aprobados, autorizando su indicación como de “uso compasivo” cuando se cumplen ciertas condiciones normativas de aplicación nacional, expresadas en la Disposición ANMAT N.º 840/1995, y su actualización representada en la DI-2017-10874-APN-ANMAT#MS, la cual suministra los mecanismos legales y regulatorios de cumplimiento obligatorio al momento de una indicación de uso compasivo.

Dicha 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.

Que en situación de pandemia, como la actual, la enfermedad causante de la misma no reúne las características antes mencionadas, por ser causada por un virus desconocido hasta el comienzo de su reciente emergencia, 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, la cual produce afección rápidamente progresiva y de un gran número de personas, con el agregado



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

de ser particularmente agresiva en población definida como de alto riesgo para esa enfermedad.

Que en una emergencia sanitaria es imprescindible trasladar conceptos de las prácticas habituales en tiempos normales y adaptarlas a la presente realidad, pudiendo asumirse con bajo grado de error, que se está ante una enfermedad que no tiene un tratamiento conocido y que la individualidad de indicación de uso compasivo de un medicamento debe ser reemplazada por el universo de pacientes afectados en la pandemia, ya que cada uno de ellos representa, al momento de aplicación de la medida un paciente individual que padece en la práctica, una enfermedad “rara” por su condición de desconocimiento previo; justificando considerar la aplicación del “uso compasivo” en forma necesariamente “ampliada” y ya no individual, para lo que fue creado su mecanismo de instrumentación.

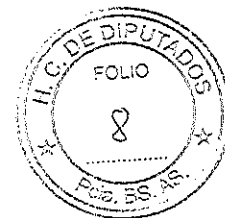
Que existe la posibilidad de apelar a la indicación de uso compasivo para esa enfermedad pandémica, mediante principios activos en investigación de producción local, cuya documentación esté en vías de presentación ante la ANMAT, quien valorará la posibilidad de continuar su investigación en las fases que su normativa requiera, en base al grado de evidencia preclínica.

Que en virtud de todo lo expuesto para definir una indicación ampliada y transitoria del uso compasivo de ciertos medicamentos, en el territorio de nuestra Jurisdicción Provincial, es menester incrementar el control de aplicación de dichas acciones.

Que a tal efecto, es imperioso el establecimiento de un marco legal provincial que promueva la creación de un Comité Externo ajeno a los participantes de la aplicación del uso compasivo ampliado, el que deberá: a) evaluar inicialmente si la evidencia ofrecida por el medicamento propuesto es suficiente para aconsejar su indicación, basado en términos de seguridad, eficacia probable y relación riesgo/ beneficio, siempre que el be-



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



neficio supere la posibilidad de riesgo para el paciente al cual se le indica la medicación; y b) receptor información periódica de parte del Director Médico del medicamento a indicar, del avance de los resultados clínicos y/o de métodos complementarios que avalen la eficacia y sobre todo el margen de seguridad del medicamento indicado en estas condiciones, de modo que pueda generar reportes de asesoramiento a la Autoridad de Aplicación, quien tendrá la potestad de decidir que la aplicación del medicamento en forma compasiva prosiga o se suspenda.

Que el Comité Externo de que se trata, estará integrado por cinco 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; y un Coordinador que oficiará de nexo entre la Secretaría de Salud de esta Cartera y dicho Comité, en la función de asesoramiento al titular de esta Cartera, en lo pertinente a la implementación del Plan de que se trata.

Por los fundamentos expuestos es que solicito a los Señores Legisladores acompañen con su voto el Presente Proyecto.

Dra. SUSANA LÁZZARI
Diputada
Eloque Juntos por el Cambio
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.