



LUNES 18 DE MAYO DE 2020
AÑO CVII - TOMO DCLXV - N° 115
CORDOBA, (R.A.)

<http://boletinoficial.cba.gov.ar>
Email: boe@cba.gov.ar

1^a

SECCION

LEGISLACIÓN Y NORMATIVAS

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 391

Córdoba, 02 de abril de 2020

VISTO: las actuaciones mediante las cuales se propicia la aprobación del "PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DESTINADO A FACILITAR LA INDICACIÓN DEL PLAN DE USO COMPASIVO AMPLIADO (UCA) DE MEDICAMENTOS EN ENFERMEDADES PANDÉMICAS" con motivo de la Emergencia Sanitaria COVID-19.

Y CONSIDERANDO:

Que 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.

Que como consecuencia de lo anterior, la Legislatura de la Provincia de Córdoba adhiere a dicha emergencia mediante el dictado de la Ley Nro. 10.690, ratificando en todos sus términos los Decretos Nros. 156/2020 y 196/2020 por los cuales se declara el Estado de Alerta, Prevención y Acción Sanitaria entre otras disposiciones.

Que 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.

Que, existiendo principios activos aprobados (sustancias químicas con propiedades específicas, utilizadas en farmacología para la elaboración de medicamentos) y de demostrada seguridad, pero que se encuen-

SUMARIO

MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 391 Pag. 1

Resolución N° 392 Pag. 3

SECRETARÍA GENERAL DE LA GOBERNACIÓN

Cronograma de Pagos Pag. 4

tran 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.

Que 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.

Que 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.

Que el Ministerio de Salud de la Provincia cuenta con su propio ente regulatorio (SERFIS) que regula la normativa vigente referida a investigaciones en seres humanos en el marco de la Ley 9694/09, cuya Autoridad de Aplicación es el propio Ministro de Salud y cuya normativa se encuentra armonizada con la regulación vigente de la ANMAT, en cuanto a investigaciones con fines registrales.

Que, 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 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 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 a la fecha 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.

Que 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.

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 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 imperiosa 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 beneficio 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.

Que la presente gestión cuenta con el visto bueno del Señor Secretario de Salud de esta Cartera Ministerial.

Que la Ley Nro. 10.690 faculta al Titular de esta Cartera, en su artículo 3º a disponer las medidas de organización y ejecución del sistema de Salud Provincial, tanto en el Sector Público como en el Privado, a efectos de centralizar el manejo de las acciones necesarias que requiera la situación, quedando facultado, asimismo, a determinar medidas y acciones sanitarias de excepción.

Por ello, actuaciones cumplidas, normativa citada, lo informado por la Dirección General Legal y Técnica de este Ministerio y en uso sus atribuciones,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

1º.- DETERMÍNASE como medida sanitaria de excepción, la aprobación del "PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DESTINADO A FACILITAR LA INDICACIÓN DEL PLAN DE USO COMPASIVO AMPLIADO (UCA) DE MEDICAMENTOS EN ENFERMEDADES PANDÉMICAS" por COVID-19 en la Provincia de Córdoba, el que compuesto de CUATRO (4) fojas útiles, forma parte del presente Instrumento Legal.

2º.- ESTABLÉCESE que la vigencia de lo dispuesto en el Apartado Primero del presente Instrumento Legal será idéntica a la establecida

en la Ley de Emergencia Pública Sanitaria y su Adhesión por Ley Provincial Nro. 10.690 la 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.

3°.- CREASE 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.

4°.- 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 defina, la cual valorará la relación costo / beneficio de la instrumentación de la presente indicación.

5°.- FACÚLTASE al Señor Secretario de Salud de esta Cartera Ministerial a proponer la nómina de quienes integrarán el Comité Externo creado en el Apartado Tercero del presente Instrumento Legal y su Coordinador.

6°- PROTOCOLÍCESE, comuníquese, dese al Centro de Operaciones de Emergencia (C.O.E.) publíquese en el Boletín Oficial, notifíquese y archívese.

FDO.: DIEGO HERNAN CARDOZO, MINISTRO DE SALUD

ANEXO

Resolución N° 392

Córdoba, 02 de abril de 2020

VISTO: la Nota s/n mediante la cual el Señor Secretario de Salud de esta Cartera Ministerial, propicia la designación del Coordinador y Miembros del Comité Externo para la aplicación del "PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DESTINADO A FACILITAR LA INDICACIÓN DEL PLAN DE USO COMPASIVO AMPLIADO (UCA) DE MEDICAMENTOS EN ENFERMEDADES PANDÉMICAS", con motivo de la infección del virus SARS-CoV-2, causante del COVID-19.

Y CONSIDERANDO:

Que la Resolución Ministerial Nro. 0391 de fecha 02 de abril de 2020, determina como medida sanitaria de excepción, la aprobación del Protocolo antes mencionado.

Que la misma contempla, también, entre otras disposiciones, la creación de un Comité Externo responsable de receptor los distintos protocolos de tratamiento para su estudio y opinión no vinculante a la Autoridad de Aplicación, en cuanto a la conveniencia de su implementación durante el curso de la pandemia.

Que el Señor el Secretario de Salud de esta Cartera Ministerial propone la nómina de profesionales que responden a los lineamientos previstos en el Apartado Tercero de la Resolución Nro. 0391/2020, y que integrarán

dicho Comité; como así también su Coordinador, quien oficiará de nexo entre el dicho Comité y la mencionada Secretaría en la función de asesoramiento al titular de esta Jurisdicción, en lo pertinente a la implementación del plan de Uso Compasivo Ampliado (UCA) de que se trata.

Por ello, actuaciones cumplidas, normativa citada, lo informado por la Secretaría de Salud y en uso sus atribuciones;

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

1°- DESÍGNASE como Coordinador y Miembros del Comité Externo para la aplicación del "PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DESTINADO A FACILITAR LA INDICACIÓN DEL PLAN DE USO COMPASIVO AMPLIADO (UCA) DE MEDICAMENTOS EN ENFERMEDADES PANDÉMICAS", respectivamente, a los profesionales que se nominan a continuación:

Coordinador Comité Externo Plan de Uso Compasivo Ampliado:

- Dr. Daniel MERCADO (D.N.I. Nro. 14.378.014) – Jefe de Servicio del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de la Investigación en Salud (Serfis). Coordinador del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS)



Miembros Comité Externo Plan de Uso Compasivo Ampliado:

- Dra. Susana VANONI (D.N.I. Nro. 14.891.801) – Profesora Titular Cátedra de Semiología HHMIN°2 Hospital San Roque – Coordinadora Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Hospital Nacional de Clínicas
- Dr. Enrique MAJUL (D.N.I. Nro. 22.034.385) – Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud – Universidad Católica de Córdoba
- Dr. Horacio JURE (D.N.I. Nro. 17.464.952) – Jefe de Servicio Cardiología Hospital San Roque Nuevo – Investigador Clínico Referente Ensayos Clínicos Fase Temprana - Hospital San Roque Nuevo
- Dr. Daniel DAVID (D.N.I. Nro. 05.273.419) – Miembro Titular Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud, Ministerio de Salud. Especialista en Infectología.
- Dr. Hugo TANGENTI (D.N.I. Nro. 11.973.046) – Abogado. Coordinador Comité Ley Nro. 10.058 de Muerte Digna – Encargado del Registro Único de Voluntades Anticipadas del Ministerio de Salud.

2°- PROTOCOLÍCESE, comuníquese, dese al Centro de Operaciones de Emergencia (C.O.E.) publíquese en el Boletín Oficial, notifíquese y archívese.

FDO.: DIEGO HERNAN CARDOZO, MINISTRO DE SALUD

SECRETARÍA GENERAL DE LA GOBERNACIÓN

Incentivo Docente: Abril 2020



GOBIERNO PROVINCIA DE CÓRDOBA
Sec. Gral. de la Gobernación
Sec. de Capital Humano
Dir. Gral. de Mejora de Procesos e Información
Dir. de Sistemas

INCENTIVO DOCENTE: CRONOGRAMA PARA PRENSA
PAGA ABRIL 2020

Año 2019 - Trimestre 04 - Cuota 03

Año 2020 - Cuota Extraordinaria 2 de 4

Acredita Cuentas Sueldos: Martes 19-05-2020

O.P.	Repartición
OP140	Min. de Prom. del Empleo y de la Economía Familiar
OP123	Univ. Provincial de Córdoba
OP021-22	Min. de Educ. (DEA Córdoba-Ex.Nac.)
OP037	Servicio Penitenciario
OP074	Fiscalía de Estado
OP026-27-28-29	Min. de Educ. (Reg. I-II-III-IV-V-VI-VII)
OP023ABCDE-120	Min. de Educ. (DEM Córdoba)
OP007	Policía Provincia de Cba.
OP024-25	Min. de Educ. (DEM ExNación-Terc.)
OP044-45-46	Min. de Educ. (DIPE Cba. Prim. y Sec.)

FDO: CR. MARIANO DANGELO, DIRECTOR GENERAL DE MEJORA DE PROCESOS E INFORMACIÓN - LIC. JULIO COMELLO, SECRETARIO GENERAL DE LA GOBERNACION