

Viedma, 13 de octubre de 2020

VISTO: El Expte. Electrónico 3100/2020 del Registro de la Defensoría del Pueblo, la Ley K 2756, y:

CONSIDERANDO:

Que esta Defensoría del Pueblo ha recibido diferentes reclamos tendientes a la implementación del tratamiento con "Ibuprofeno inhalado" en el marco de la situación de emergencia sanitaria ocasionada por la pandemia del virus COVID-19.

Que, con motivo de tales solicitudes, se ha procedido a efectuar las consultas de rigor a los organismos competentes, avanzándose también en la recopilación de información relativa la implementación de ese tratamiento en otras jurisdicciones, así como sobre sus beneficios y riesgos médicos.

Que, formulada la consulta al Ministerio de Salud provincial, mediante informe de fecha 17 de septiembre del corriente, la Secretaria de Políticas Públicas de Salud dependiente de dicha cartera, indicó que "dado que esta droga, Ibuprofeno solución para nebulizar, fundamenta su uso en un estudio preclínico de tipo "in vitro" en otra patología (para la cual tampoco está aprobado el uso de la droga), no existen ensayos clínicos apropiadamente diseñados en curso para la indicación propuesta y esta formulación no se encuentra avalada por la ANMAT para ese uso y en esa forma de administración en nuestro país, sumado a que existen alternativas terapéuticas eficaces o de eficacia en estudio, la solución de Ibuprofeno inhalado no se recomienda para uso compasivo en el tratamiento de pacientes graves con COVID-19. Además no existe evidencia acerca de la seguridad del uso del fármaco. Por el momento, hasta que no contemos con otros resultados, los antiinflamatorios no esteroideos, como el ibuprofeno, entre otros, pueden ser utilizados con seguridad en los pacientes sintomáticos, fuera del ámbito hospitalario para el tratamiento de síntomas leves (la decisión en pacientes de mayor gravedad depende de muchos otros factores)".

Que, en igual temperamento, y trasladado el interrogante a la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Comahue, el Comité de Bioética Interinstitucional de dicha Casa recomendó que "mientras no exista una autorización formal por parte de los entes oficiales reguladores de la Salud de la Nación, los equipos médicos se abstengan de utilizar el ibuprofeno inhalado, a menos que sea dentro del contexto de un estudio de investigación correctamente diseñado, presentado, evaluado y aprobado por las autoridades provinciales".

Que, en forma paralela a dichas consultas, esta Defensoría procedió a recabar información sobre las diferentes experiencias que se han dado a lo largo del país en relación al precitado tratamiento.

Que, según surge de dichas indagaciones, investigadores del CONICET han solicitado y aconsejado el uso de esta terapia, contando a la fecha con autorización de los Ministerios de Salud de las Provincias de Córdoba, Santa Fe, Buenos Aires, Jujuy y La Rioja.

Que, por otra parte, los resultados terapéuticos que ha arrojado hasta ahora la implementación del tratamiento resultan alentadores en cuanto a su eficacia para el abordaje de los casos más graves, en los que existe compromiso directo de la vida del paciente.

Que, tal como consigna la Resolución N° 391/2020 del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, "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".

Así, "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 se resalta también en tales medidas 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".

Que, en ese marco, el Principio 37 de la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial sobre Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos- establece que "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".

Que, a la luz de tales consideraciones, esta Defensoría entiende que la inédita situación de emergencia sanitaria que atraviesa el mundo demanda de las autoridades públicas una gran adaptabilidad e innovación, que les permita brindar en los vertiginosos tiempos que la situación reclama la mayor cantidad de respuestas posibles.

Que, como ha destacado la Corte Interamericana de Derechos Humanos, el derecho a la vida comprende no sólo el derecho de todo ser humano de no ser privado de la vida arbitrariamente (obligación negativa), sino que además requiere que los Estados tomen todas las medidas apropiadas para proteger y preservar su ejercicio (obligación positiva) (Corte IDH, *"Instituto de Reeducción del Menor" v. Paraguay*, 2004, párr. 156). De su salvaguarda depende la realización de los demás derechos, por lo que el tribunal le asigna un valor central y desecha la posibilidad de enfoques restrictivos (Corte IDH, *Ximenes Lopes v. Brasil*, 2006).

Que, paralelamente, "el derecho a la salud, máxime cuando se trata de enfermedades graves, está íntimamente relacionado con el derecho a la vida, siendo éste el primer derecho de la persona humana que resulta reconocido y garantizado por la Constitución Nacional. El hombre es el eje y centro de todo el sistema jurídico y en tanto fin en sí mismo -más allá de su naturaleza trascendente - su persona es inviolable y constituye un valor fundamental, con respecto al cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental" (CSJN, Fallos, 323:3229, 324:3569).

Que, a la luz de tales coordenadas, resulta evidente que -en una situación inédita de incertidumbre científica- ese deber positivo se traduce en la obligación de agotar la evaluación de los tratamientos médicos disponibles para evitar la muerte de los pacientes de COVID-19, no pudiendo escudarse el Estado en la ausencia de evaluaciones científicas más exhaustivas que, naturalmente, no podrían existir, habida cuenta de lo novedoso del virus que se intenta combatir.

Que, en este sentido, corresponde recordar que se produce responsabilidad estatal por la violación del derecho a la vida "cuando por actos u omisiones se niegue a un paciente el acceso a la salud en situaciones de urgencia médica o tratamientos médicos esenciales, a pesar de ser previsible el riesgo que implica dicha denegación para la vida del paciente" (Corte IDH, *Poblete Vilches y otros v. Chile*, 2018; *Cuscul Pivaral y Otros v. Guatemala*, 2018).

Que ese riguroso mandato de una actuación positiva reclama una clara y conducente actitud de proactividad de las autoridades públicas, en la medida en que el derecho a la vida debe ser "interpretado y aplicado de manera que sus salvaguardas sean prácticas y efectivas (*effet utile*)" (Corte IDH, *Hilaire v. Trinidad y Tobago*, 2001).

Que, atendiendo a esas pautas, corresponde exhortar al Ministerio de Salud a que adopte en forma urgente las medidas tendientes a evaluar en profundidad la posibilidad de implementar en el sistema sanitario provincial el tratamiento con ibuprofeno inhalado para pacientes graves con COVID-19, sugiriendo a tal efecto, la consideración de los argumentos vertidos en la presente.

Que conforme el artículo 27° de la Ley K Nº 2.756, el "Defensor del Pueblo podrá formular con motivo de sus investigaciones, advertencias, recomendaciones, recordatorias de sus deberes legales y funcionales y sugerencia para la adopción de nuevas medidas. En todos los casos los responsables estarán obligados a responder por escrito en el término máximo de treinta (30) días."

Por ello;

**LA DEFENSORA DEL PUEBLO
DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO**

RESUELVE:

ARTICULO 1º: Exhortar al Ministerio de Salud que arbitre las medidas tendientes a evaluar adecuadamente la posibilidad de utilización en el sistema de salud provincial del tratamiento de ibuprofeno inhalado para pacientes graves con COVID-19, de acuerdo a los fundamentos expresados en los considerandos de la presente Resolución.-

ARTICULO 2º: Regístrese, notifíquese, cumplido, archívese.

Firmado digitalmente por:

SANTAGATI
Adriana Claudia
Defensora del Pueblo de Río Negro