



GOBIERNO DE LA PROVINCIA
SAN JUAN

RESOLUCIÓN N° 4141 -MSP-2020

ANEXO I

**PLAN DE USO COMPASIVO AMPLIADO DE MEDICAMENTOS EN
ENFERMEDADES PANDÉMICAS PANDEMIA POR COVID-19**

I- Instructivo General,

A- Presentación única e inicial, por parte del Director Médico, o del Responsable de la implementación del plan de uso compasivo ampliado al Comité de Ética e Investigación Covid-19 para su evaluación de los siguientes documentos:

- Monografía del/los Principio/s Activo/s a aplicar.
- Protocolo de implementación donde que incluya:
 - ✓ Evidencia científica disponible que justifique el uso del/los principios activos a indicar. o Plan de medición de eficacia y seguridad documentables, incluyendo el análisis estadístico para documentar la evidencia científica de los resultados
 - ✓ Todos y cada uno de los procedimientos necesarios indicando, de ser necesario, donde se efectuarán las determinaciones de parámetros biológicos u obtención de imágenes para cumplir con el requerimiento anterior y en el caso que el centro asistencial donde se aplique no cuente con dichos procedimientos.
 - ✓ Forma de documentación, seguimiento y resolución de eventos adversos (EA, EAs y RAMSIs)
 - ✓ Formato de hoja de información y consentimiento informado para la aplicación del protocolo
 - ✓ Declaración de trámite ante ANMAT sobre situación de registro del principio activo.
 - ✓ Plan terapéutico a instituir:
 - Principio Activo único o Combinación de Principios Activos.
 - • Indicaciones del/los principio/s activos/s para COVID-19, y duración del tratamiento.

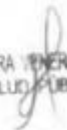
B- El Comité de Ética e Investigación Covid-19 debe expedirse en un plazo máximo de 5 días hábiles, mediante un reporte dirigido a la Autoridad de Aplicación de la presente Resolución emitiendo su opinión sobre la pertinencia de la implementación del plan de uso compasivo ampliado presentado, el cual podrá ser implementado en las entidades prestacionales correspondientemente habilitadas que lo requieran, luego de su autorización por parte de la Autoridad de Aplicación y de acuerdo a requerimiento de esas entidades. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación Covid-19 emitirá una indicación de análisis parciales y evolutivos de la instrumentación del plan de uso compasivo ampliado, de modo que en su desarrollo pueda aconsejar su suspensión, progresión o finalización por seguridad y eficacia suficiente de modo que permita instrumentar la aplicación de un protocolo de investigación clínica por parte del patrocinador.

C- El Director Médico de la Institución debe autorizar expresamente la implementación del plan de uso compasivo ampliado, para lo cual debe asegurar que cuente, en cada caso en particular con:

- a- Receta Médica debidamente conformada, firmada y sellada de acuerdo a manejo interno.
- b- Confección adecuada de la historia clínica del paciente aclarando el suministro correspondiente comprendido en el uso compasivo ampliado instituido, lo cual incluye el correcto llenado de la planilla de indicaciones de cada paciente, según la práctica habitual.



Dra. SILVIA ALEJANDRA VENERANDO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



- c- Conservar en lugar adecuado el Consentimiento Informado tomado al paciente y registrar en historia clínica del paciente el proceso de su obtención.
- D- El ministerio de Salud asume el costo y la forma de suministro del/los principio/s activos incluidos y en el plan de uso compasivo ampliado autorizado.
- E- La Autoridad de Aplicación se compromete a informar, por sus medios habituales, la evolución de la instrumentación del/los plan/es de uso compasivo ampliado dentro de su Jurisdicción, como así también las decisiones que sobre su instrumentación se tomen (suspensión, progresión o finalización, de acuerdo a parámetros de eficacia y seguridad para dar lugar o no a la implementación de un estudio de investigación clínica). Asimismo, la Autoridad de Aplicación deberá informar fehacientemente los resultados de la implementación del plan de uso compasivo ampliado de modo que la misma se constituya en información científica adecuada y disponible para otras Jurisdicciones.



Dra. SILVIA ALEJANDRA VENERANDO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO II

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO COMPASIVO AMPLIADO
(UCA) DE MEDICAMENTOS EN ENFERMEDADES PANDEMICAS.**

Fecha: _____

Nombre del paciente, tutor o apoderado: _____,
D.N.I. _____.

Declaro que el/la Dr./Dra. _____, como medico
interviniente en el seguimiento de la enfermedad que estoy cursando, me comunico la
posibilidad de recibir el medicamento o principio activo:

Declaro que se me informó detalladamente, en términos que yo entiendo, sobre el tipo de
medicación o principio activo, su mecanismo de acción, los riesgos y los beneficios que
podría obtener.

Declaro que soy consciente de que la mediación no está registrada, ni autorizada ni
disponible en el país, pudiendo tener efectos adversos no descriptos.

Al firmar lo siguiente, estando en pleno conocimiento de la información disponible y
sabiendo que puedo renunciar a su administración en el momento que lo estime, **acepto
libremente recibir el tratamiento propuesto, asumiendo sus riesgos.**

Se me entrega copia de éste formulario de consentimiento informado.

FIRMA Y ACLARACION DEL PACIENTE/ TUTOR/ APODERADO:

.....

FIRMA PROFESIONAL TRATANTE:

.....



DR. SILVIA ALEJANDRA VENERANDO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO III

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES.

Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes, la validez de una investigación, la prescripción de un tratamiento o la decisión de un acto médico puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio económico financiero, profesional o de prestigio y promoción personal.

Intereses personales implican honorarios o beneficios personales a un miembro del grupo e intereses no personales, implican una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad del prescriptor, sin necesidad que lo reciba personalmente.

Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades o la financiación de la investigación en la unidad.

Ejemplos de conflictos de intereses de los profesionales con la industria de la salud y en particular con la empresa farmacéutica o empresas vinculadas, para la prescripción de medicamentos incluidos en el plan de uso compasivo ampliado:

1. Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas, viaje, etc.).
2. Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la compañía.
3. Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación de esa compañía
4. Recibir apoyo y financiación para una investigación
5. Estar empleado como consultor para la compañía farmacéutica.
6. Actuar como perito judicial o parte en alguna causa relacionada con la prescripción
7. Participar en algún grupo de intereses que pueda influenciar la prescripción y promoción del medicamento.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico. La declaración de conflicto de intereses no impide la prescripción, pero esos deben quedar revelados.

El profesional prescriptor debe completar el siguiente formulario manifestando los conflictos de intereses actuales y de los dos últimos años, en carácter de declaración jurada.



DR. SILVIA ALEJANDRA VIZCARRA
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO IV

**FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES
PARA PRESCRIPTORES UCA.**

Nombre y Apellido: _____.

Teléfono de Contacto: _____.

Mail de Contacto: _____.

Luego de haber leído y comprendido la información referente a la declaración de conflictos de intereses formulo la siguiente declaración:

-No poseo ningún conflicto de intereses vinculado a la prescripción actual

-Declaro el/los siguiente/s conflictos de intereses vinculados a la prescripción actual

En caso afirmativo especificar el tipo de conflicto, actividades, instituciones en las cuales participó y fecha aproximada de ocurrencia.

Conflictos:

1. _____.

2. _____.

3. _____.

4. _____.

Para otros posibles conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores (especificar): _____

Firma:

Aclaración:

Fecha:



Dra. SILVIA ALEJANDRA VENERANDO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO V

FORMULARIO DE CONFORMIDAD DE AUTORIDAD SANITARIA.

San Juan, _____

El que suscribe, Dr./a _____,
en mi carácter de : _____,
del establecimiento asistencial _____,
expreso que hemos aceptado la propuesta terapéutica
realizada _____, para la utilización en éste centro asistencia
del _____ medicamento
activo: _____

Dejo constancia que su forma de empleo e indicaciones han sido aprobadas por la
Autoridad de Aplicación, con el asesoramiento del Comité de Ética e Investigación Covid-
19, en el contexto del Plan de Uso Compasivo Ampliado, y se realizarán de acuerdo al
protocolo presentado para su uso, garantizando el respeto de las regulaciones éticas y
legales vigentes.

Firma autoridad responsable:

Institución:

Fecha:



Dra. SILVIA ALEJANDRA VENERANDO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA