



MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD

Resolución 8/2021

RESOL-2021-8-APN-SCS#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/01/2021

VISTO el EX-2021-05778702- -APN-DD#MS, la Ley 16.463, la Ley 27.541, el Decreto N° 260/2020, y la Disposición ANMAT N° 9175/2020, y

CONSIDERANDO:

Que con fecha 11 de marzo de 2020, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), declaró el brote del nuevo coronavirus COVID-19 como una pandemia.

Que por el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020 se amplió en nuestro país la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, por el plazo de UN (1) año en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19.

Que mediante el artículo 2, inciso 16 del decreto aludido en el considerando precedente se facultó al MINISTERIO DE SALUD, en tanto la autoridad de aplicación, a adoptar cualquier otra medida que resulte necesaria a fin de mitigar los efectos de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

Que el artículo 1° de la Ley 16.463 establece que “quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que la mencionada Ley requiere para la comercialización y uso de los medicamentos/especialidades medicinales que se haya demostrado adecuadamente o en grado suficiente la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico para su uso humano.

Que, en virtud de lo expuesto en el considerando precedente, la autorización de las INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab´)2 ANTI SARS-CoV-2 enmarcadas en especialidades medicinales en condiciones clínicas particulares, encuentra su fundamento en el favorable cociente beneficio/riesgo, estimado en función de la evidencia científica disponible, para aquellos pacientes para los cuales están indicados.



Que las INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab´)2 ANTI SARS-CoV-2 cumplen con el procedimiento de registro de los medicamentos explícito en el artículo 9° la Ley N° 16.463 y que a tal efecto respetan la clasificación de los productos “según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública”.

Que ante la necesidad de establecer un procedimiento operativo uniforme y científicamente respaldado para el uso de las INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab´)2 ANTI SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON COVID-19, se dictó la Disposición ANMAT N° 9175/20 que las autoriza “Bajo Condiciones Especiales”.

Que se deberá cumplir con el Plan de monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad (PMEES), aprobado por la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS, debiendo presentarse los resultados oportunamente ante la misma.

Que en función de los resultados de las investigaciones disponibles la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD convocó a una reunión de consenso a profesionales e Instituciones altamente reconocidas y de vasta experiencia a los fines de elaborar recomendaciones de USO CON FINES TERAPÉUTICOS DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab´)2 ANTI SARS-CoV-2 EN COVID-19.

Que en el marco de los resultados del consenso, la SECRETARIA DE CALIDAD EN SALUD elaboró el documento “Las recomendaciones de USO CON FINES TERAPÉUTICOS DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab´) 2 ANTI SARS-CoV-2 EN COVID -19” a los fines de orientar su administración.

Que el dictado de la presente medida no implica erogación presupuestaria.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el Decreto N° 50/2019.

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1: Apruébanse las Recomendaciones para el USO CON FINES TERAPÉUTICOS DE INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab´)2 ANTI SARS-CoV-2 EN COVID-19, como resultado del Consenso que, como ANEXO IF-2021-07224843-APN-SCS#MS y a todos sus efectos, forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Arnaldo Darío Medina



NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 29/01/2021 N° 4094/21 v. 29/01/2021

Fecha de publicación 29/01/2021

