

Prescripción de Medicamentos en tiempos actuales: forma tradicional vs. no tradicional.

La Sociedad de Investigación Clínica de Córdoba ha identificado la necesidad de recordar a la comunidad médica, los mecanismos que permiten la administración de medicamentos a los pacientes. El primero de ellos es el empleo tradicional de la indicación por vademécum de algunas de las numerosas especialidades médicas registradas en ANMAT coincidentes con la posología, vías de administración y usos para los cuales se encontraren indicadas. Los ensayos clínicos farmacológicos permiten también, la administración de medicamentos a través de un protocolo de investigación. Este mecanismo requiere de un largo periodo de evaluación previa a la administración en humanos y su empleo ajustado de manera estricta al diseño del método científico.

En algunas circunstancias especiales algunos pacientes pueden recibir 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 (https://boletinoficial.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2020/05/1_Secc_180520.pdf). Esta forma de administración se encuentra en algunas oportunidades, ligada al desarrollo de la investigación y puede inclusive, aceptarse como forma de compensación a la participación de los sujetos en la investigación que permitió reconocer la efectividad. Es importante recordar que la administración mantiene el carácter experimental y puede obtenerse mientras el medicamento NO se encuentre aprobado y a la venta en el lugar de residencia del potencial receptor. Es menester insistir que esos tratamientos administrados, no garantizan beneficio alguno; pueden existir riesgos aún no conocidos para su aplicación, algunas compañías no ofrecen acceso a medicamentos experimentales (y son justamente quienes deben proveerlos) y el trámite a realizar puede ser largo y engorroso.

Finalmente, y es el tema que motiva la presente información, existen situaciones especiales que requieren apelar al empleo de drogas no registradas o no aprobadas como la actual pandemia COVID19. Los tiempos no resultan suficientes para alcanzar evidencia mediante un diseño de investigación experimental adecuado y por tal motivo, el Ministro de Salud de la Provincia de Córdoba, mediante la Resolución 392/02 de abril de 2020, ha provisto un mecanismo innovador denominado Uso compasivo ampliado, de vigencia exclusivamente temporal mientras dure la emergencia sanitaria. El plan de uso compasivo ampliado es un procedimiento más expeditivo que permite administrar la droga valorando su eficacia y seguridad pudiendo de hecho, indicar la inmediata suspensión de la administración si el perfil de seguridad no resultare adecuado. O en cambio, proceder a una rápida comunicación científica con la intención de favorecer el diseño de un ensayo clínico experimental aleatorizado que valide la evidencia obtenida. Para mayor información recurrir a la Página del Boletín Oficial de la Provincia de Córdoba https://boletinoficial.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2020/05/1_Secc_180520.pdf

Esta Sociedad emite la presente información a fin de evitar las posibles confusiones al momento de reconocer las claras diferencias entre la administración de un tratamiento no probado para la indicación propuesta mediante la recomendación de uso compasivo ampliado vs el ensayo clínico controlado.

Comisión Directiva SICC , Presidente Dra . Georgina Viczena