

POR LA CUAL SE AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DEL MEDICAMENTO REMDESIVIR EN PACIENTES CON COVID-19 HOSPITALIZADOS BAJO PROTOCOLO DE TRATAMIENTO.

Asunción, 27 de agosto de 2020.-

VISTO:

La urgencia de contar con medicamentos que permitan el tratamiento de pacientes con COVID-19 hospitalizados bajo estricta indicación y vigilancia médica, ya que se demostró que el medicamento en investigación reduce el periodo de recuperación en algunos pacientes, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Nacional, en su Artículo 68 - Del Derecho a la Salud, establece: "El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la Ley, dentro del respeto a la dignidad humana".

Que, la Constitución Nacional de la República en su Art.72, Del Control de Calidad, establece que: "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales."

Que, la Ley No 836/1980, "Código Sanitario", establece en su Artículo 25 "El Ministerio arbitrará las medidas para disminuir o eliminar los riesgos de enfermedades transmisibles, mediante acciones preventivas, curativas y rehabilitadoras, que tiendan a elevar el nivel inmunitario de las personas y combatir las fuentes de infección en coordinación con las demás instituciones del sector" y en el Artículo 26, "faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a ordenar todas las medidas sanitarias necesarias que tiendan a la protección de la salud pública".

Que, la Ley 1.119/1997 "De productos para la Salud y Otros", dispone en su Artículo 1º que: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, fabricación, dispensación, comercialización, representación, importación, prescripción, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y a los productos considerados como cosméticos y Domisanitarios 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas



POR LA CUAL SE AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DEL MEDICAMENTO REMDESIVIR EN PACIENTES CON COVID-19 HOSPITALIZADOS BAJO PROTOCOLO DE TRATAMIENTO.

27 de agosto de 2020 Hoja N° 2/6

sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta Ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que, la Ley 1.119/1997 "De productos para la Salud y Otros", dispone en su Artículo 15.- 2. "La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso."

Que, la Ley 1.119/1997 "De productos para la Salud y Otros", dispone en su Artículo 21 "El titular de la autorización o certificado de registro de una especialidad farmacéutica deberá mantener actualizado el expediente aportado para la obtención de la misma, incorporando los datos, modificaciones tecnológicas e informes que devengan de los avances de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control."

Que, la Ley 1119/97 en su Capítulo IX, de la Farmacovigilancia, Artículo 36, establece que: "I Los profesionales del área de la salud tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellos designen, los efectos inesperados, tóxicos o reacciones adversas que pudieran haber sido causados por medicamentos. 2. Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan. 3. La autoridad sanitaria nacional reglamentará, implementará y coordinará un sistema nacional de farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados designados por aquélla. 4. La autoridad sanitaria nacional evaluará la información recibida y la integrará a los programas internacionales de farmacovigilancia cuando corresponda. 5. En el sistema de farmacovigilancia estarán obligados a colaborar todos los profesionales de la salud...(SIC)."

Que, la Ley 1119/97 en su Artículo 2º dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la

Qual



POR LA CUAL SE AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DEL MEDICAMENTO REMDESIVIR EN PACIENTES CON COVID-19 HOSPITALIZADOS BAJO PROTOCOLO DE TRATAMIENTO.

27 de agosto de 2020 Hoja N° 3/6

presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten."

Que, la Ley 1119/97 en su Artículo 3°.- numeral 1. reza "Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que, la Ley Nº 6524/2020 Que declara Estado emergencia en todo el territorio de la República del Paraguay ante la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud a causa del COVID-19 o Coronavirus y se establecen medidas administrativas, fiscales y financieras, de conformidad al Artículo 2º autoriza al Poder Ejecutivo a implementar medidas excepcionales para fortalecer el sistema de salud, entre otros.

Que, el Decreto N° 3442, de fecha 9 de marzo de 2020, Por el cual se Dispone la Implementación de Acciones Preventivas ante el Riesgo de Expansión del (COVID-19) hacia el Territorio Nacional", en su artículo 3°, establece: "Exhortase a las demás Instituciones y Reparticiones del Estado, Poderes Legislativo y Judicial, Ministerio Público, Gobiernos Departamentales y Municipales, así como a la población en general, a prestar la mayor colaboración, a los efectos de que los objetivos del presente Decreto sean cumplidos". Asimismo, el artículo 4° del mismo dispone: "Autorizase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a requerir la participación de todas las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud a los efectos de la atención de pacientes que podrían ser afectados"

Que, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una Autorización de Uso Urgente del medicamento antiviral en investigación remdesivir para el tratamiento de presuntos casos o casos confirmados por laboratorio del COVID-19 en adultos y niños hospitalizados con la enfermedad grave.

Que, hasta la fecha no existe tratamiento definido con respaldo científico del uso de REMDESIVIR en la enfermedad de Covid-19 en la población general, excepto la Autorización de FDA para casos de covid-19 Grave en niños y adultos hospitalizados.

Que, la FDA emite la Autorización para Uso Urgente (EUA) para permitir el uso, basado en datos científicos, de ciertos productos médicos que pueden ser efectivos





POR LA CUAL SE AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DEL MEDICAMENTO REMDESIVIR EN PACIENTES CON COVID-19 HOSPITALIZADOS BAJO PROTOCOLO DE TRATAMIENTO.

27 de agosto de 2020 Hoja N° 4/6

para diagnosticar, tratar o prevenir dicha enfermedad o condición cuando el Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) determine que hay una emergencia de salud pública o un potencial significativo para una emergencia de salud pública que tiene un potencial significativo de afectar la seguridad nacional, o la salud y seguridad de los ciudadanos estadounidenses, y una declaración de que existen circunstancias que justifican el uso urgente de los productos médicos.

Que, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés) formado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados Miembros de la UE, entre ellos la AEMPS, ha recomendado que se otorgue una autorización condicional al Remdesivir para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y adolescentes mayores de 12 años con neumonía que requieren oxígeno.

Que, el principio activo Remdesivir es el primer medicamento contra COVID-19 recomendado para su autorización en la UE. Los datos sobre el remdesivir se evaluaron en un plazo excepcionalmente corto mediante un procedimiento de revisión continua, un enfoque utilizado por la EMA durante las emergencias de salud pública para evaluar los datos a medida que están disponibles. A partir del 30 de abril de 2020, el CHMP comenzó a evaluar los datos sobre calidad y fabricación, datos no clínicos, datos clínicos preliminares y datos de seguridad de los programas de uso compasivo, con mucha antelación a la presentación de la solicitud de autorización de comercialización el 5 de junio.

Que, la autorización como uso de emergencia de un medicamento significa que se considera que satisface una necesidad médica no cubierta, en la medida en que, el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles.

Que, existen ensayos clínicos en proceso en España (AEMPS) y en otros países, no existiendo hasta la fecha evidencia procedente de ensayos clínicos controlados que recomendarán un tratamiento específico para Covid-19. La información general recogida de los distintos medicamentos es orientativa. Se recomienda seguir los protocolos de manejo clínico de cada hospital, así como la utilización de estos medicamentos a través de estudios clínicos aleatorizados que permitan generar conocimiento.

Que, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está monitorizando de manera continua con los expertos de las agencias europeas, la





POR LA CUAL SE AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DEL MEDICAMENTO REMDESIVIR EN PACIENTES CON COVID-19 HOSPITALIZADOS BAJO PROTOCOLO DE TRATAMIENTO.

27 de agosto de 2020 Hoja N° 5/6

EMA y otras agencias fuera de la UE todos los datos relativos al uso de medicamentos para el tratamiento o la profilaxis de la infección respiratoria por Covid-19.

Que, hasta la fecha, solo hay datos parciales, preliminares, a veces únicamente in vitro o incluso contradictorios, sobre la eficacia de uno u otro producto por lo que, medida de lo posible, debe priorizarse la posibilidad de realizar estudios clínicos aleatorizados que, al tiempo que ofrecen una alternativa de tratamiento plausible, generen conocimiento útil.

Que, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de ésta Dirección: "... b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetivos institucionales."

Que, el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: "la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente."

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

- **Artículo 1°.-** Autorizar el uso de emergencia del medicamento REMDESIVIR en pacientes con COVID-19 hospitalizados bajo protocolo de tratamiento.
- Artículo 2°.- Establecer la expedición del CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO CONDICIONAL a las empresas que presenten la documentación técnica y administrativa respaldatoria para el efecto.
- Artículo 3°.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del Departamento de Farmacovigilancia, realizará un monitoreo de eventos de prescripcion continuo e intensivo de la información de vigilancia disponible y según el caso, requerirá los estudios necesarios para evaluar la seguridad de este medicamento en las condiciones de uso autorizada.

auag



POR LA CUAL SE AUTORIZA EL USO DE EMERGENCIA DEL MEDICAMENTO REMDESIVIR EN PACIENTES CON COVID-19 HOSPITALIZADOS BAJO PROTOCOLO DE TRATAMIENTO.

27 de agosto de 2020 Hoja N° 6/6

- Artículo 4°.- La empresa titular del Certificado de Registro Sanitario será responsable final de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, deberá implementar y mantener un Programa de Farmacovigilancia documentado, que permita la recopilación, gestión y comunicación al Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de las sospechas de reacciones adversas, efectos no deseados o falta de eficacia que hayan sido reportados en el transcurso del uso clínico del producto.
- Artículo 5°.- Ante la detección de algunos de los casos mencionados en la utilización de la droga en pacientes con COVID-19 durante el proceso de evaluación continua, o en casos de alerta sanitaria, se procederá según la normativa vigente.
- Artículo 6°.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 7°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

Qca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir Directora General Interina