

**OPANQ2 Expte. 20057/2020 - "LLORENS PLANTEY JUAN CRUZ Y OTRA C/  
PROVINCIA DEL NEUQUEN S/ MEDIDA AUTOSATISFACTIVA".**

**SENTENCIA DEFINITIVA. COVID-19. TRATAMIENTO CON IBUPROFENO  
INHALABLE. HACE LUGAR PARCIALMENTE.**

Neuquén, 27 abril del año 2021.

**VISTO** el expediente del encabezado, en trámite ante la Oficina Procesal Administrativa, Jueza N° 2, se dicta la presente sentencia en base a los antecedentes y fundamentos que se desarrollan a continuación.

**ANTECEDENTES\_**

**I. Juan Cruz Llorens Plantey y Marcela Olguín interponen acción preventiva de daños** (fs. 52/67, Ingreso 4254).

En fecha 23/10/20 se presentan Juan Cruz Llorens y Marcela Olguín y promueven acción preventiva de daños contra la Provincia del Neuquén en los términos de los arts. 1710, 1711, 1712 y 1713 del CC y Com.

Pretenden que se emplace a la Provincia del Neuquén a que, a través del Ministerio de Salud, facilite y/o permita en forma directa y/o indirecta, la utilización y/o aplicación del Ibuprofeno inhalable en los nosocomios que integran al organismo, para los pacientes con diagnóstico COVID-19 y que se encuentren en condiciones clínicas para su uso.

En ese sentido, requieren que la demandada se abstenga de restringir, limitar y/o desaconsejar el uso de dicho tratamiento, tal como viene haciendo hasta la actualidad.

Asimismo, solicitan que se intime a la Provincia a proveer a los profesionales dependientes del Ministerio de Salud que lo requieran, de todos los recursos a fin de que tengan acceso a la medicación necesaria para la aplicación del tratamiento en cuestión.

Consideran ilegítima la conducta de la Provincia de restringir de manera directa o indirecta a los profesionales dependientes del Ministerio de Salud la posibilidad de aplicar el tratamiento con ibuprofeno inhalable para infectados por COVID-19 que estén en condiciones de recibirlo. El hecho de que el Ministerio de Salud desaconseje la utilización del tratamiento limita la actuación de los profesionales médicos y pone en riesgo a los habitantes, de lo que deriva un incumplimiento de los deberes de que impone

el art. 1710 del CC y Com., que exige la evitación de un daño.

Dicen que todo ello se ve agravado ante la falta de camas en terapia intensiva, en tanto se dejará morir a pacientes sin proporcionarles ningún tipo de tratamiento.

En cuanto a la legitimación activa, afirman que la presente acción alcanza a todos los ciudadanos de la Provincia del Neuquén que puedan eventualmente contraer la enfermedad COVID-19 y puedan requerir del tratamiento solicitado.

Afirman que, si bien puede utilizarse con cualquier profesional que lo prescribe y aplique en el ámbito privado, no podrían acceder al tratamiento aquellas personas que:

- \* no cuenten con obra social;
- \* que carezcan de recursos para abonarlo en forma particular;
- \* y/o que hayan ingresado a un Hospital dependiente del Ministerio de la

Provincia del Neuquén.

En ese sentido, citan el art. 1712 del CC y Com. según el cual se encuentra legitimado para reclamar todo aquel que acredite un interés razonable en la prevención del daño. Mencionan que circularon una solicitud pública, para que se acompañe la presente acción mediante firma digital, y que en menos de 48 hs. juntaron cerca de 500 firmas.

Afirman que, desde el comienzo de la pandemia, se pusieron en práctica diferentes tratamientos para abordar a los pacientes con síntomas graves, entre ellos la aplicación del ibuprofeno inhalable.

Dicen que este medicamento, que también es conocido a través de la fórmula magistral Ibuprofeno (como sal sódica) nebulizable, posee, entre otras características, la seguridad. Refiere que tiene una baja incidencia de efectos adversos y que los pocos que existen son de mínima gravedad.

Agregan que el uso de ibuprofeno es masivamente aceptado en las presentaciones jarabe, cápsulas y comprimidos e insiste en que es una droga de las más seguras, al punto que su venta es libre. Dice que es utilizado como antitérmico, analgésico y desinflamatorio.

Expone que la Sociedad Argentina de Neumonología expresó los resultados de las experiencias de aquellas Provincias que han resuelto aplicar el tratamiento con Ibuprofenato de sodio isotónica nebulizable a pacientes con COVID-19. Menciona 7 Provincias:

\* Córdoba. Mediante Resolución N° 391/20 de fecha 2/4/20 aprobó el uso compasivo ampliado, facilitando el uso –aunque no en forma explícita- del tratamiento en

cuestión en dicha Provincia.

\* Jujuy. También autorizó su uso compasivo ampliado mediante la Resolución N° 1651/20 de fecha 14/8/20. Se autorizó la utilización del producto en investigación Luarprofeno/Ibuprofeno sódico isotónica nebulizable.

\* La Rioja. Autorizó le utilización del Ibuprofenato de sodio mediante Resolución N° 1018/20 de fecha 27/8/20.

\* Santa Fe. Mediante Resolución N° 654/20 de fecha 19/9/20 autorizó el uso del Ibuprofeno de Sodio Inhalado como tratamiento de uso compasivo complementario, para la recuperación de pacientes diagnosticados con COVID-19, en instituciones de salud públicas y privadas habilitadas de dicha Provincia.

\*Salta. También autorizó su utilización como terapia de uso compasivo mediante Resolución N° 932/20 de fecha 17/9/20.

\* Tucumán. Se autorizó su uso compasivo en instituciones públicas y privadas mediante Resolución N° 439/20.

\* Mendoza. Se autorizó mediante Resolución N° 2224/20.

Si bien estas Provincias decidieron emitir un acto administrativo que autorice su uso, consideran que este es innecesario, en tanto el Ibuprofeno es un medicamento autorizado, probado y seguro. Lo único que varía es la forma de administración –inhalable-.

Aseguran que la elaboración y los elementos que contiene el Ibuprofeno inhalable se encuentran regulados, son seguros y están probados. Mencionan publicaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica –ANMAT-.

Afirman que los médicos tienen la potestad de modificar la vía de administración de un medicamento para llegar a la biofase. Así –dice- el área más comprometida por el COVID-19 son los pulmones, por lo que –en este caso- la mejor manera de aplicar el ibuprofeno es en forma inhalable porque esta permite llegar a la biofase.

Entienden que las únicas condiciones de uso del ibuprofeno inhalable son:

1. La elección del médico tratante de utilizar ese tratamiento en un paciente determinado
2. La aceptación del paciente o de sus familiares a través de la emisión del consentimiento informado
3. La preparación magistral del medicamento

Consideran que no debe condicionarse a los profesionales médicos con

indicaciones que desaconsejen su uso.

Añaden que el uso del tratamiento aporta un beneficio en cuanto a la liberación de camas y así a la reducción del colapso que atraviesa el sistema de salud provincial.

Aseguran que el único obstáculo para su utilización es la decisión política de la Ministra de Salud –Andrea Peve- quien se resiste “imprudentemente” a que el tratamiento sea utilizado en los Hospitales Públicos que se encuentran bajo su órbita.

En cuanto a la admisibilidad de la acción, citan el art. 1711 del CC y Com. según el cual *“La acción preventiva procede cuando una acción u omisión antijurídica hace previsible la producción de un daño, su continuación o agravamiento. No es exigible la concurrencia de ningún factor de atribución”*.

Explican que la decisión de impedir el uso de un tratamiento deriva en un riesgo que hace previsible la producción de un daño en la salud de toda la población neuquina.

Citan el comunicado que obra en el sitio web del Ministerio de Salud de la Provincia, en el cual adhieren a la postura de la Red Argentina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias –RedArets-, quien no recomienda su uso hasta no contar con evidencia sobre su eficacia y seguridad proveniente de estudios clínicos; y que el ANMAT informó que *“no se ha iniciado ningún trámite para la evaluación del protocolo de estudios de farmacología clínica del producto LUARPROFENO”*.

Cuestionan ello en tanto traduce un desconocimiento en cuanto a la normativa que regula la elaboración, producción, expendio, etc. de los medicamentos que pueden utilizarse o no en Argentina. Consideran que el Ministerio se entromete de manera indirecta en la práctica profesional del médico y ejerce presión sobre aquellos profesionales que encuentran pertinente su uso.

Respecto a la indicación del ANMAT sobre el “Luarprofeno”, afirman que esta es una especialidad medicinal que para ser comercializada en las farmacias, su fabricante debe previamente realizar el trámite correspondiente ante la ANMAT.

De esta forma –dicen- se confunde el uso de una droga ya aprobada, probada y segura con una especialidad medicinal que se comercializará envasada a través de la venta en las farmacias de expendio habituales.

En ese sentido interpretan que la droga no requiere de aprobación porque ya se encuentra incorporada en la FARMACOPEA ARGENTINA como tal.

Afirman que se puede acceder a esa misma medicación para que sea aplicada a los pacientes a través de la elaboración con fórmulas magistrales que puede preparar un farmacéutico previa prescripción médica para un paciente determinado.

Citan el apartado A.3.4.1.1 de la Resolución N° 641/00 que explica sobre las fórmulas magistrales: *“Fórmulas magistrales y Normalizadas. Se diferenciarán dentro de ellas las fórmulas magistrales, elaboradas para un paciente concreto, de las Fórmulas normalizadas, preparadas de forma programada por el Servicio de Farmacia e incluidas en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital”*.

Mencionan y citan parte de la respuesta brindada por el Ministerio de Salud ante una presentación efectuada ante el Defensor del Pueblo del Neuquén en la que se requirió también la utilización del tratamiento en cuestión, pero para su uso compasivo. Dicen que allí también se hizo alusión a que la aplicación del ibuprofeno inhalable requiere de la aprobación de la ANMAT, lo que consideran un error.

Aseguran que las normas que regulan los medicamentos en Argentina permiten la elaboración a través de formulaciones magistrales con drogas aprobadas por la Farmacopea.

Se refieren a otra parte de la respuesta brindada por el Ministerio de Salud, que al citar la postura que sostiene la RedARETS sobre el uso del ibuprofeno inhalable, desaconseja su uso por la inexistencia de evidencias científicas sobre su eficacia y seguridad.

Consideran que dicha postura es caprichosa, en tanto considera que sí existe tal evidencia y que además el uso se hará en base al criterio profesional.

Mencionan que el Ministerio de Salud ha puesto en práctica diferentes tratamientos sin las exigencias que se requieren para el uso del tratamiento que pretenden; como el tratamiento con “suero hiperinmune equino” y el “plasma convaleciente”.

Por último, citan el comunicado emitido por el Ministerio de Salud en fecha 21/10/20 titulado *“Informe técnico legal sobre uso ibuprofeno inhalatorio”*, mediante el que tiende a evitar la utilización de este tratamiento. Dicen que en dicho informe se reconoce la posibilidad de que esa modalidad de ibuprofeno sea fabricada a través de formulaciones magistrales, aunque reitera citas de legislación e interpretaciones erróneas.

Respecto a la adhesión que realiza la Provincia a la postura de la RedArets, proponen que se inste al Ministerio de Salud a que arbitre los medios necesarios para establecer un protocolo para el estudio científico de campo en relación con el Ibuprofeno inhalable.

A continuación, citan las normas sobre la protección del derecho a la salud y al trato digno que considera vulneradas, a saber: a) Art. 11 de la Declaración Americana

de Derechos y Deberes del Hombre; b) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; c) Protocolo de San Salvador; d) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; e) art. 42 CN; f) arts. 134 y 35 CP; g) CC y Com; y h) art. 4 inc. "a" de la Ley 2611.

Cita jurisprudencia sobre la acción preventiva de daños en el ámbito del derecho público, funda en derecho, ofrece prueba, reserva el caso federal y formula petitorio.

## **II. Se reencausa como medida autosatisfactiva. Traslado (fs. 69/70)**

En fecha 26/10/20 este órgano jurisdiccional resuelve reencausar el pedido como una medida autosatisfactiva y en la misma fecha se ordena el traslado a la Provincia del Neuquén por el término de cinco (5) días.

## **III. Provincia del Neuquén contesta el traslado de la medida autosatisfactiva (fs. 95/112, ingreso 4615)**

En fecha 4/11/20 se presenta la Provincia del Neuquén y contesta el traslado de la medida autosatisfactiva, solicitando su rechazo con costas.

Comienza transcribiendo íntegramente la presentación de la parte peticionante.

Realiza las negativas de rigor y expone su versión.

Señala que a fin de contestar la presente petición, solicitó informe al Ministerio de Salud, el que fue remitido por la Dirección Provincial de Asistencia Legal y Técnica del mismo, Nota 2020-00380821- NEU-LEGAL #MS, quien a su vez remitió la siguiente documentación:

- \* informe técnico legal sobre uso de ibuprofeno inhalatorio;
- \* documento titulado "Consideraciones respecto al proceso de consentimiento informado para terapéuticas no probadas o fuera de prospecto de personas con COVID-19";
- \* el comunicado del Comité de emergencia Provincial de fecha 19/9/20.

A continuación, contesta demanda con fundamento en el informe mencionado.

Refiere que la aplicación del tratamiento requiere, al igual que cualquier otro, de la decisión profesional de los médicos que consideren adecuada su utilización en pacientes que clínicamente estén en condiciones de recibirlo.

Considera que los actores incurren en una contradicción al decir que para la utilización del tratamiento pretendido no se requiere de una autorización expresa de la autoridad sanitaria, y al mismo tiempo cita precedentes de otras provincias que sí emitieron un acto administrativo en ese sentido.

Asegura que las Provincias que decidieron utilizar el tratamiento con ibuprofeno inhalatorio, optaron por dictar un acto administrativo manifestando su voluntad política de hacerlo, pero ello es innecesario. Del mismo modo –dice- es innecesario que la autoridad provincial se manifieste en el sentido pretendido por la parte actora.

Descarta la intromisión en la práctica médica que se le atribuye al Ministerio de Salud. Afirma que el control de la diligencia y la pericia en el ejercicio de la profesión de la medicina escapa de las competencias administrativas asignadas al Ministerio de Salud, las que sólo se limitan a la fiscalización y control de ejercicio tanto en lo que respecta en el aspecto subjetivo por la matriculación personal como del aspecto objetivo de la habilitación del establecimiento –cfr. Art. 19 Decreto 2/19 que modifica la denominación de las cartas ministeriales que surgen de la Ley 3190.

Señala que el ejercicio de la profesión de la salud se enmarca en las reglas de responsabilidad de profesiones liberales que establece el art. 1768 CC y Com. Dice que allí se establece como principio general la responsabilidad subjetiva, y que la responsabilidad profesional del médico es una obligación de hacer que consiste en la prestación de un servicio o actividad con la diligencia apropiada.

Distingue entre las normas relativas al desempeño laboral en el ámbito del empleo público y aquellas derivadas del arte de la profesión liberal que están fuera del ámbito del primero y que se relacionan con las reglas universales de las ciencias. Dice que pretender que el Estado deje de lado recomendaciones para inducir o alentar una práctica que no tiene rigor científico se condiciona solo al fracaso.

Agrega que aconsejar una praxis o medicamento se encuentra vedada por el art. 20 de la Ley 578 del ejercicio de la medicina y actividades de colaboración conforme el cual, entre las actividades prohibidas surge “...*Anunciar o aplicar agentes terapéuticos ino cuos atribuyéndoles acción efectiva ...Aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido presentados o considerados discutidos o aprobados en los centros universitarios o científicos reconocidos del país ...inducir a los pacientes a proveerse en determinadas farmacias o establecimientos de óptica u ortopedia...*”.

También menciona los arts. 32 y 23 de la Ley 2707, en cuanto prohíbe el uso de información de su conocimiento con fines de propaganda, publicidad lucro o beneficio personal; y contempla las prohibiciones para el ejercicio de la profesión.

Por último, refiere que el art. 13 de la Disposición N° 4616/19 determina el Régimen de accesibilidad de excepción a medicamentos (RAEM) y que abroga normas previas sobre uso compasivo. Señala que conforme los arts. 2, 4 y 13 de dicha Disposición se establece que “...será de aplicación para el tratamiento de un paciente

particular, bajo expresa responsabilidad del médico tratante matriculado...quien asumirá la responsabilidad de la pertinencia de la indicación...” y que se prohíbe la participación de cualquier gestor o intermediario, así como la comercialización o promoción de los medicamentos enmarcados en el mismo.

Por otro lado, señala que no existe impedimento para que el profesional de la salud matriculado –sea del sistema público o no- pueda ejercer su profesión de forma libre y poniendo en juego su responsabilidad según el conocimiento adquirido en su formación.

Respecto al uso de la fórmula magistral, refiere que dicha actividad se encuentra regulada en la Ley de Farmacias 17.565, adherida mediante Ley 1707, por lo que su dispensa se encuentra condicionada a la prescripción médica emitida por el profesional matriculado, quien será el responsable del tratamiento ya sea estándar o experimental, o en uso compasivo.

Menciona el documento “Consideraciones respecto al proceso de consentimiento informado para terapéuticas no probadas o fuera del prospecto de personas con COVID-19”. Dice que de allí surge que no existen terapéuticas de eficacia comprobada y que no es posible iniciar de inmediato los estudios clínicos para evaluarlas, por lo que es posible ofrecer tratamientos experimentales o no probados siempre que se cumplan con determinadas condiciones. Agrega que desde la OMS se establecieron las condiciones para ello, y que ello en el caso no se cumple.

A continuación, cita textual el informe técnico legal sobre el uso del ibuprofeno inhalatorio; el documento sobre “Consideraciones respecto al proceso de consentimiento informado para terapéuticas no probadas o fuera del prospecto de personas con COVID-19”; y el “Comunicado del Comité de Emergencia Provincial de fecha 19/9/20”.

Entiende que no se encuentran reunidos los requisitos para la procedencia de la medida autosatisfactiva. Considera que no existe un accionar ilegítimo de la administración e insiste en que no existe impedimento para que el profesional de la salud matriculado pueda ejercer su profesión en forma libre y poniendo en juego su responsabilidad.

Asegura que sería grave e irresponsable promover el uso de determinada medicación en etapa experimental ya que de la misma podrían devenir efectos perjudiciales en la salud del paciente con COVID-19.

Señala que la discusión acerca de la realización del tratamiento no es una discusión cerrada – lo que es reconocido por la propia actora- y por lo tanto es dudosa la seguridad del medicamento, ya que se requieren mayores investigaciones.

Por otro lado, entiende que no podría ordenarse judicialmente al Ministerio de Salud que establezca un protocolo para el estudio científico de campo, en relación al uso del ibuprofeno inhalable, en tanto ello implicaría una intromisión de las típicas potestades administrativas con la consecuente afectación de la división de poderes.

Cita jurisprudencia del máximo tribunal local sobre las medidas autosatisfactivas y asegura que no existe en el caso la fuerte probabilidad cercana a la certeza que requieren estas medidas para su procedencia. Tampoco ve acreditado el peligro en la demora.

Afirma que el caso requiere de un amplio debate y estudios de investigación científica, que excede el marco de una medida como la pretendida.

Ofrece prueba y formula petitorio.

**IV.** Con fecha 9/11/20 la parte actora desconoce la documental adjuntada por la Provincia (fs.122, ingreso 4774)

**V. Audiencias. Acuerdos procesales. Fracaso de la conciliación**

**V. a)** Con fecha 11/11/20 se celebra audiencia.

Por la Provincia, concurre el Dr. Santiago Hasdeu, dependiente del Ministerio de Salud, quien participa en la RedArets. Brinda explicaciones sobre el posicionamiento de la RedArets con relación al uso del ibuprofeno inhalatorio, sobre todo en base a la inexistencia de estudios controlados.

Se le formulan preguntas respecto a otros tratamientos experimentales que se están utilizando como el plasma de convaleciente, el suero equino hiperinmune y fármacos.

Se le consulta acerca de la posibilidad de realizar estudios en la Ciudad de Neuquén para el tratamiento con ibuprofeno inhalatorio, a lo que contesta que podría ser posible iniciar una investigación.

Hace hincapié en la postura de los profesionales de la salud de varios nosocomios públicos respecto al uso del ibuprofeno inhalatorio, en cuanto a que no acuerdan con el mismo. También, respecto a la exposición en la que se vería inmerso el personal de salud, por la modalidad de administración de dicho tratamiento (aerosol).

**V. b)** Con fecha 19/11/20 se celebra nueva audiencia (en forma remota), con participación de la Subsecretaría de Salud y el asesor letrado de dicho órgano, las partes y los letrados.

Se insiste en que la postura de la Subsecretaría es la del informe técnico legal. Se acuerda elaborar un proyecto de comunicado, en el cual el Ministerio haga saber a sus dependientes que existe posibilidad de uso del tratamiento en el marco y

condiciones que indique.

En torno a la posibilidad de integrar la litis con una o más personas jurídicas vinculadas a la temática, la Dra. Ana Lía Ramírez, se opone, y la parte actora, presta conformidad a que siga como un trámite de acción individual.

Como medida de mejor proveer- con la cual acuerdan las partes- se librarán oficios a los Ministerios de Salud de las Provincias de Córdoba, Jujuy, La Rioja, Santa Fe y Mendoza a fin de solicitar que informen si cuentan con datos recolectados en el tiempo de aplicación del ibuprofeno inhalable, en pacientes con diagnóstico COVID-19.

**V. c)** Fracasado el intento conciliatorio, se acuerda abrir a prueba la causa por el término de 15 días. Se acuerdan medios probatorios y pasos procesales posteriores.

**V. d)** En el momento en que la causa se encuentra para resolver, en fecha 2/3/21, se realiza un último intento conciliatorio, con resultado negativo (fs. 200 y 202).

## **VI. Prueba**

### **a) Testimoniales**

#### **1) Lorenzo Damaso Fernández Viña** (acta a fs. 147, grabadas en Zoom)

Es médico inmunólogo y especialista en vías respiratorias y alergias.

Dice que hace tres meses están aplicando el ibuprofeno inhalable, que es un medicamento antiguo en una nueva aplicación. Lo hacen a través de fórmulas magistrales. Dice que es un tratamiento aprobado en Córdoba para los pacientes con fibrosis quística.

Afirma que lo que se ataca es la inflamación del pulmón, que es la madre de los problemas.

Manifiesta que él mismo elaboró un pequeño protocolo de investigación, comenzaron aplicando dosis más pequeñas, y fueron aumentando en la medida que vieron que no había complicaciones, hasta llegar a la dosis terapéutica.

Explica que el ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, y encontraron que al desinflamar los bronquios con el ibuprofeno, mejoraba la saturación de oxígeno de los pacientes (llevaba de un 84, 86% al 92%)

Dice que en la ciudad donde ejerce- San Nicolás- tienen uniformado el tratamiento, y de manera sistemática aplican el mismo. Lo indican a domicilio, no esperan a la internación, le agregan en forma preventiva la nebulización. Dice que es útil dentro de los 3-7 días de fiebre. El éxito se asocia a la administración temprana.

Lo aplicaron en todas las instituciones. Sobre 117 camas para COVID, del sistema de salud de San Nicolás, hacían alrededor de 300 nebulizaciones diarias.

Dice que, en el Hospital Italiano de Rosario, hicieron la medición de cómo se reduce el tiempo de internación aplicando el ibuprofenato.

Considera que este tratamiento tiene 4 ventajas: es muy barato (un kilo vale \$4.500 y salen 20.000 dosis), es de fácil aplicación, es útil (actúa en el lugar donde se produce el proceso de daño) y no tiene efectos adversos.

Relata que ha sido de gran utilidad en el ámbito de la ciudad, donde se usa sin discusión. Hace referencia a la desinformación, el temor. Menciona la falta de otras opciones.

Explica que al principio se pensó que la nebulización tenía riesgo de contagio, pero que la nebulización no ha sido un factor de diseminación de la enfermedad.

Afirma que no se han documentado los resultados, por la escasez de recursos y la situación de emergencia.

Según su criterio no es tiempo de realizar el estudio a doble ciego- como exige la ANMAT- por la gravedad de la epidemia.

Preguntado sobre si se solicitó a los pacientes consentimiento informado, indica que al principio sí, pero ya no, porque los propios pacientes piden la aplicación.

Afirma que hay miles de personas en el país que se benefician del ibuprofenato.

Refiere que el índice de mortalidad y morbimortalidad es más bajo que en el resto del país y se lo atribuye al uso del ibuprofeno.

Cree que es mejor, que la ausencia de tratamiento, ya que en el 80% de los pacientes sólo se deja que el virus cumpla su ciclo, sin intervención.

Se lo consulta sobre la diferencia entre corticoides e ibuprofeno, dice que el último no tiene efectos adversos, mientras que el corticoide puede producir un aumento de azúcar.

Respecto de sus pacientes dice que tuvo 4 fallecimientos de 500 pacientes, tratados con ibuprofeno.

Preguntado sobre el posicionamiento de la RedArets, si bien aclara que no la conoce, señala que todas esas redes rechazan su uso por la falta de aprobación. Hace referencia al uso compasivo y a la acuciante realidad que presenta la enfermedad.

La droga no necesita aprobación. La aprobación que se requiere ante la ANMAT es que el ibuprofenato es útil para el COVID, y no tiene riesgo, que tiene una relación de costo-beneficio aceptable. Afirma que es lícito. Lo enmarca en el uso compasivo.

Insiste en que, en el peor de los casos, no hace efecto, pero no genera daños. Hace referencia a la ausencia de alternativas y al deber de aplicar todas las medidas posibles.

Dice que han medido la saturación de oxígeno y mejora luego de las nebulizaciones.

Cuenta experiencias de distintos médicos, localidades, etc.

**2) Fernando Javier Gómez** (acta a fs. 148, grabada en Zoom)

Es farmacéutico, en la ciudad de Junín de los Andes.

Dice que en lo que respecta a la elaboración de medicamentos, pueden hacerse muchas preparaciones, contando con el debido equipamiento.

Una formulación magistral, sólo puede realizarla un farmacéutico, conforme su arte. Los médicos normalmente descansan en la formación del farmacéutico. Relata los métodos, equipamientos, da distintos ejemplos, y afirma que la fabricación magistral es útil para suplir medicamentos que no se fabrican masivamente.

Dice que desde octubre está produciendo ibuprofeno inhalable, que es una “fórmula huérfana”, porque parte de 4 productos aprobados por la ANMAT; todos de venta libre. Los 4 productos con los que se prepara son: ibuprofeno, bicarbonato de sodio, agua purificada y sal. Con agua y sal hacen la solución que es el vehículo, y luego por una formulación farmacéutica fabrican la sal sódica del ibuprofeno. Queda una solución de ibuprofenato, la envasan y se entrega de forma gratuita.

Son 700 farmacéuticos en el país que lo hacen, y que han decidido entregarlo de manera gratuita, en la red “Magistralmente”.

Dice que la elaboración de ese preparado está dentro del ejercicio de su profesión y tiene autorización del Estado, en el marco de la Ley de ejercicio de la profesión para hacerlo. La receta del médico es lo que le permite al farmacéutico realizar la formulación.

Afirma que la Ministra no permite el preparado en el Hospital.

Dice que se entregaron muchas dosis en Neuquén, Centenario y él (en Junín de los Andes). Él entregó entre 1000/1200 frascos, y cada frasco tiene alrededor de 20 dosis, son 24.000 dosis. Dice que no hubo efectos adversos, y que la mayoría de los tratamientos se hicieron en el domicilio, igual hubo aplicaciones en el Hospital. Dice que en 3 días el paciente siempre mejora.

Todas las dosis son entregadas con las recetas médicas.

La cantidad de aplicaciones las maneja el médico.

Dice que entre los requerimientos hubo médicos del sistema de salud pública que lo han recetado, de Chos Malal, el Huecú, San Martín de los Andes,

Loncopué. Lo han recetado tanto en su domicilio, como durante la internación, antes de que los pacientes pasen a terapia.

Consultado por los motivos de reticencia en la aplicación, hace referencia a corrientes Humanistas y Tecnicistas dentro de la medicina. Dice que la ANMAT no tiene injerencia en fórmulas magistrales, y que es imposible en época de pandemia hacer el doble ciego.

Cree que, ante la posibilidad de perder una vida, debe recurrirse al uso compasivo. Dice que hasta el momento no han informado efectos adversos.

Sobre el costo del preparado dice que un kilo de ibuprofeno sale \$5.000, y salen de ahí 200.000 dosis.

#### **b) Informativa**

##### **1) Ministerio de Salud de Jujuy (fs. 184)**

Con fecha 25/01/21 el Director de Asuntos Jurídicos de la Provincia de Jujuy informa:

El Dr. Román, infectólogo coordinó el protocolo de aplicación de ibuprofeno. Fue aplicado a 78 pacientes con COVID-19. De ellos 62 recibieron alta médica, 7 tuvieron una mala evolución de la enfermedad y 9 abandonaron el protocolo.

La Dra. Cabello informó por su parte que atendieron a 80 pacientes en el período julio-septiembre 2020. Dos de ellos presentaban síntomas leves/moderados, quienes recibieron tratamiento ambulatorio y respondieron favorablemente. Los otros 78 se encontraban internados con sintomatología moderada/grave:

- 63 fueron dados de alta
- 5 fallecieron en sala
- 10 fueron derivados a terapia intensiva.

Agrega al final: *“De acuerdo al informe en cuestión, luego de la nebulización con ibuprofeno los pacientes presentaron un aumento de la saturación de oxígeno, disminución de la frecuencia cardíaca y respiratoria, y mejoría subjetiva de la disnea”.*

##### **2) Ministerio de Salud de La Rioja (fs. 206/214)**

Informan que, en el Centro de Investigación de Medicina Traslacional, se ha utilizado ibuprofeno en solución salina hipertónica en pacientes con patología respiratoria aguda, mediado por COVID19. Se realizaron 150 tratamientos, de los cuales sólo el 20% finalizaron en Asistencia Respiratoria mecánica, mientras que 77% no necesitaron oxígeno terapia.

Dice: *“Podemos concluir, en base a nuestra experiencia, que el tratamiento*

*con ibuprofeno inhalatorio en pacientes con COVID, en pacientes leves a moderado, en tratamiento precoz, mejoró rápidamente la sintomatología respiratoria, sin efectos adversos y por lo tanto, favoreciendo la rotación de ocupación de camas de los Hospitales (Hospital Dr. Enrique Vera Barros y Hospital Clínicas). “*

Agrega que para esto no se requiere autorización de la ANMAT, ya que el mismo no se realizó con fines de un registro de uso clínico de esta nueva molécula, sino con el fin de evaluar su eficacia. Enmarca el estudio en la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación.

#### **VII. Intervención del Ministerio Público Fiscal (fs. 186/194)**

Finalmente toma intervención el MPF que aconseja el rechazo de lo peticionado.

Para arribar a tal conclusión hace referencia a la falta de aprobación de la ANMAT, y hace una enumeración de las facultades de control de la Provincia derivadas del Decreto N°2/19, que reforma la Ley 3190, la Ley 2207. Menciona también las facultades concurrentes de la Provincia con la ANMAT y el posicionamiento de la RedArets.

Considera que pese al control amplio de la administración -que propicia- en el caso, implicaría una violación de la división de poderes.

### **FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

#### **I. Introducción**

##### **I. a) Pretensiones**

En primer lugar, es preciso delimitar el objeto de la presente petición.

La parte actora se presentó y requirió como acción preventiva:

1. *“...facilite y/o permita en forma directa y/o indirecta, sin limitaciones de ningún tipo, la utilización y/o aplicación del ibuprofeno inhalable en los diferentes nosocomios que componen ese organismo para los pacientes con diagnóstico con COVID-19 y que se encuentren en condiciones para su uso...”*

2. *“...deberá abstenerse de restringir, limitar y/o desaconsejar el uso de dicho tratamiento tal como viene haciendo hasta la fecha...”*.

3. *“...arbitre los medios necesarios para poner a disposición de los profesionales dependientes de ese organismo y que así lo requieran, todos los recursos con los que éste cuenta para –en los casos que sea prescripto- tener disponible en forma inmediata, la medicación necesaria para la aplicación del tratamiento en cuestión...”*.

En el escrito de inicio se plantea como una pretensión con alcance a todos los ciudadanos de la Provincia de Neuquén. Incluso adjuntan a la demanda un petitorio

suscripto por 500 personas, para acreditar adhesión al pedido, pero reconociendo que no son parte del proceso.

Si bien se plantea como una acción preventiva, en cuanto considera los riesgos generales de la pandemia (lo que tal vez hubiera requerido la legitimación calificada o representatividad), en rigor se trata de una crítica o cuestionamiento a la conducta adoptada por la autoridad sanitaria, respecto del tratamiento con ibuprofeno inhalable, y esta es la razón de la competencia procesal administrativa. En este punto debo recordar que conforme el art. 114 de la Ley 1284, cualquier ciudadano se encuentra legitimado para reclamar por la legalidad.

Se encuentra comprometido el derecho a la salud, que tiene una dimensión pública, la concerniente a la regulación y actuación estatal; la otra dimensión es la salud como derecho individual reclamable (pág. 254, 256, Rosati, Horacio, "Tratado de Derecho Constitucional", Tomo I).

En el caso la pretensión se orienta sobre los aspectos generales e indivisibles (no individuales) y se formula como crítica a la actividad estatal. En definitiva, es preciso orientar el presente análisis a la revisión de la conducta estatal desarrollada, en torno al tratamiento que se solicita.

#### **I. b) Vía procesal**

Sobre la vía procesal, debe señalarse que la demanda se promovió como Acción preventiva de daños, y no como medida autosatisfactiva.

Se reencausó de ese modo, a fin de dar alguna forma procesal acorde a la pretensión que- más allá de la procedencia- reviste cierta urgencia y desborda por diferentes motivos los procesos legalmente previstos.

En este sentido la acción preventiva de daños-como fue solicitada originalmente- no se encuentra receptada en el ordenamiento local. Así no existen normas procesales, y su aplicación al ámbito de la Administración pública, no puede predicarse de manera directa, por ser una previsión de una norma civil.

Por otra parte, al presentarse la petición, como dirigida a una "omisión" estatal es difícil observar la arbitrariedad manifiesta, que hubiera permitido el trámite de amparo. Y por último el proceso de conocimiento de la Ley 1305 resulta un trámite ordinario con plazos prolongados, que tampoco da respuesta adecuada al tipo de pretensión.

De manera que, ante la ausencia de vías procesales idóneas, y ante el imperativo constitucional de permitir el acceso a la jurisdicción, se dio cause a través de un proceso que ha reconocido el TSJ, en otras oportunidades.

Luego a través de acuerdos procesales, se entabló como un proceso de conocimiento breve, en el cual se ha garantizado el debido proceso y el acceso a la jurisdicción.

## **II. Postura de la Provincia. Variación**

Interpretar el posicionamiento de la demanda, es central para determinar el objeto de la controversia, ya que sólo después es posible resolverla.

Haremos un repaso de las distintas posturas adoptadas por la Provincia, a través del Ministerio de Salud, respecto del uso del ibuprofeno inhalable para tratamiento de COVID-19, antes de llegar a la postura adoptada en este proceso.

Antes de comenzar hago un paréntesis en torno al cambio de criterio, desde el primer comunicado (19/9/20) a la fecha de contestación (4/11/20).

Dentro de las excepcionales circunstancias que atraviesa el mundo a raíz de la pandemia de COVID 19, una de las notas que ha caracterizado el desarrollo de los hechos en el último año es la incertidumbre. A esto no han sido ajenos los gobiernos nacionales, provinciales, locales, las instituciones supranacionales (OMS, OPS), los más sofisticados centros de investigación.

Así la mayoría de las recomendaciones sanitarias, tratamientos, etc. recibieron en algún momento cuestionamientos, y dieron lugar a marchas y contramarchas, frente a una situación y un virus con muchos aspectos desconocidos.

De manera que, en este contexto, la variación de posición respecto del uso del ibuprofeno inhalatorio en el tiempo no es reprochable por sí sola. Por el contrario, aparece como razonable, de acuerdo con el curso de los acontecimientos. Veremos ahora el contenido del posicionamiento.

Si bien algunos informes fueron desconocidos por la parte actora- en ejercicio de la carga procesal- los mismos obran publicados en los sitios oficiales, lo que les otorga el carácter de hechos públicos.

**II. a) Comunicado del 19/9/20-** Ibuprofeno inhalatorio para pacientes con COVID-19.

En este primer comunicado el Ministerio de Salud de la provincia del Neuquén adhirió al posicionamiento de la Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArets<sup>1</sup>) sobre el Ibuprofeno inhalatorio para pacientes con COVID-19, la cual no recomienda el uso de ibuprofeno inhalatorio hasta no contar con evidencia sobre su eficacia y seguridad proveniente de estudios clínicos bien diseñados

---

<sup>1</sup> Es una red de instituciones públicas sin fines de lucro dedicadas a la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) en Argentina. Entre sus miembros se encuentran el Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén, y de otras Provincias como Santa Fe, Río Negro y Mendoza.

con bajo riesgo de sesgo como los ensayos controlados aleatorizados.<sup>2</sup>

Agrega que la Agencia Nacional de Medicamentos (ANMAT) informó, a través de un comunicado, que la Administración Nacional reiteró que no se ha iniciado ningún trámite para la evaluación del protocolo de estudios de farmacología clínica del producto LUARPROFENO (Ibuprofeno en solución inhalatoria y nebulizable).

En una de las audiencias celebradas en esta causa, el Dr. Hasdeu dependiente del Ministerio de Salud y participante en la red mencionada, explicó, con un amplio dominio del tema, la postura de la RedArets.

Esa opinión, eminentemente técnica, es rotunda en cuanto a la no aceptación del tratamiento solicitado. Sin embargo- como veremos- no responde plenamente al posicionamiento de la Provincia en este proceso.

## **II. b) Informe técnico legal 21/10/20<sup>3</sup>**

1. Un mes después, en este nuevo comunicado vuelve a adherir al posicionamiento del RedArets, quien no recomienda el uso de ibuprofeno inhalatorio, pero en esta ocasión agrega el informe de dicha red, e introduce una mención en torno a la preparación del mismo, a través de fórmulas magistrales.

\* Respecto del informe de RedArets remarcan –como algo negativo- que el tratamiento con ibuprofeno inhalable puede ser potencialmente efectivo en estudios in vitro y no serlo en seres humanos. A su vez critica que se suministre como “uso compasivo”, definido como aquel tratamiento que se aplica ante enfermedades que comprometen la vida del paciente y respecto de las cuales no hay alternativas terapéuticas. Entiende que *“debe existir una base racional en la evidencia científica para concluir que la droga puede ser efectiva para el paciente a quien se desea ofrecer, y no debe exponerse al mismo a un riesgo no razonable”*. Asegura que para su uso compasivo deben cumplirse con ciertas pautas, conocidas como “Marco MEURI”, que son las siguientes:

1. Que no exista un tratamiento de eficacia comprobada
2. Que no sea posible iniciar ensayos clínicos inmediatamente

---

<sup>2</sup> Es un estudio en el cual se asignan los pacientes al azar (por solo suerte) para recibir una de varias intervenciones clínicas. Una de estas intervenciones es el estándar de comparación o de control. El control puede ser una práctica estándar, un placebo o ninguna intervención. Los ensayos controlados seleccionados al azar son experimentos cuantitativos, comparativos, controlados en los cuales los investigadores estudian dos o más intervenciones en una serie de individuos que los reciben en orden determinado por el azar. Los ensayos seleccionados al azar se emplean para probar la eficacia mientras que evitan estos factores. Los ensayos pueden ser abiertos, ocultos o en doble ciego. <https://www.scientific-european-federation-osteopaths.org/inicio/>

<sup>3</sup> <https://www.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2020/10/MSalud-NQN-Covid-19-Informe-t%C3%A9cnico-legal-sobre-el-uso-de-Ibuprofeno-inhalatorio-21-10-2020.pdf>

3. Se disponga de datos que proporcionen un apoyo preliminar de la eficacia y seguridad de la intervención, al menos en estudios de laboratorio o animales (...)

4. Las autoridades competentes del país, así como un comité de ética debidamente calificado hayan aprobado dicho uso

5. Se disponga de recursos adecuados para garantizar que los riesgos puedan minimizarse

6. Consentimiento informado del paciente

7. Se supervisa el uso de emergencia de la intervención y los resultados se documentan y se comparten con la comunidad médica y científica en general.

Señala que en el caso del tratamiento con ibuprofeno inhalable no se cumple con la pauta 2). Luego cita el comunicado de septiembre de la ANMAT respecto a que aún no se inició ningún trámite para la evaluación del protocolo de estudios de farmacología clínica del producto Luarprofeno<sup>4</sup>.

*\* Agrega sobre las fórmulas magistrales: "Como producto de una especialidad farmacéutica se encuentra regulado en la Ley 17.565 de Farmacias, a la que la provincia ha adherido mediante la Ley 2707, y que fuera específicamente regulado en los artículos 7, 9, 18 y 30 del Decreto 2577/77 que aprobara el cuerpo de disposiciones reglamentarias de la mentada ley a los efectos de su aplicación en la jurisdicción provincial. Es así que se reglamentó en torno a los requisitos de rotulación de fórmulas magistrales, expendio legalmente restringido bajo receta archivada y bajo receta cuando se usen en fórmulas magistrales, obligación del director técnico de preparar personalmente la fórmula magistral, y finalmente la prohibición de poseer en el establecimiento existencia de dichas fórmulas previamente preparadas".*

*Dice luego: Estando en consecuencia su dispensa condicionada a la prescripción médica emitida por profesional médico matriculado, quien será responsable del tratamiento ya sea estándar, experimental (en el marco de una investigación) o en uso compasivo como se mencionó."*

Luego de definir y delimitar las fórmulas magistrales, agrega la obligación que surge de la Ley 17.565, vinculado al uso de la información con fines de publicidad.

*\* Realiza un desarrollo sobre "experimentación médica en seres humanos", con cita de la Ley 2207. Vuelve sobre la falta de aprobación de la ANMAT.*

Cita el art. 20 de la Ley 578 en torno a las prohibiciones de los profesionales de la medicina.

*\* El documento termina con las siguientes conclusiones:*

---

<sup>4</sup> <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-reitera-sobre-luarprofeno>

- dentro de las competencias del Ministerio de Salud se encuentra la fiscalización y control del ejercicio de los profesionales de las ciencias de la salud y de los establecimientos sanitarios de la jurisdicción (art. 19, Decreto 2/19). Competencia reflejada en la matriculación y habilitación.

Asegura que el ejercicio de esa competencia no habilita la autorización y menos la promoción de determinadas intervenciones con métodos, procedimientos, elementos o drogas no probados, so pena de contravenir la legislación.

- el Ministerio no es una instancia de revisión y evaluación de la praxis profesional, solo reservada a las autoridades judiciales (responsabilidad civil).

- reitera el posicionamiento, respecto a la no recomendación del uso.

2. Como puede verse esta posición, aunque en términos generales sigue en línea con la primera, se refiere al uso de las fórmulas magistrales bajo responsabilidad profesional, aun cuando insiste sobre la falta de registración del LUARprofeno.

Delimita el campo de competencias del Ministerio respecto de la actuación profesional. Sobre este punto la formulación del comunicado resulta bastante ambigua, en tanto si bien refiere a sus competencias de control, las limita a la “matriculación” y “habilitación”, dejando el control del “ejercicio” profesional a los órganos jurisdiccionales.

Si bien hace referencia a prohibiciones legales impuestas por las Leyes 2707 - ejercicio de la actividad farmacéutica-, Ley 2207- investigación biomédica en seres humanos- y Ley 578- ejercicio de la medicina-, remite sus infracciones o incumplimientos al ámbito de la responsabilidad civil de cada profesional.

**II. c) Informe de fecha 2/11/20 (NO-2020-00380821-NEU-LEGAL#MS.)**

Al momento de contestar el traslado de esta acción, se acompaña un nuevo informe técnico legal, en el cual se basa la contestación de demanda de la Provincia. Es decir que este último informe es la postura procesal adoptada y por lo tanto la que determina (junto a la demanda) los términos de la controversia que aquí se dirime.

Corresponde entonces, analizar este posicionamiento.

Afirma en esta oportunidad la Provincia del Neuquén:

a) la **aplicación del tratamiento, como cualquier otro requiere, pura y exclusivamente de la decisión profesional** de los médicos que consideren adecuada su utilización en pacientes que clínicamente y según su criterio, estén en condiciones de recibir dicho tratamiento.

b) las provincias que han decidido utilizarlo, eligieron dictar un acto administrativo manifestando la voluntad política de hacerlo, pero que ello resulta innecesario. **Resulta innecesario que la autoridad sanitaria provincial se manifieste**

en el sentido pretendido. Justifica esta afirmación en que el **control de la diligencia y pericia en el ejercicio de la profesión de la medicina escapa de las competencias administrativas del ministerio.**

c) el **ejercicio de la profesión de la salud** se enmarca jurídicamente de acuerdo con las reglas de **responsabilidad de profesiones liberales** que establece el art. 1768 del Código Civil y Comercial Argentino.

d) La autoridad sanitaria No aconseja el tratamiento propuesto, porque simplemente **no se puede aconsejar ninguna praxis o uso de medicamento alguno, sin caer en la promoción** de este, reglamentariamente vedado (art. 20 de la Ley 578)

e) Invoca la Disposición 4616/12 de ANMAT que reglamenta el Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos (RAEM) que establece que será de aplicación para el tratamiento de un paciente en particular, bajo expresa responsabilidad del médico tratante matriculado, prohibiéndose expresamente la participación de cualquier gestor o intermediario.

f) **No hay impedimento para que el profesional de la salud matriculado sea dependiente del sistema público o privado o autónomo, pueda ejercer su profesión en forma libre, y poniendo en juego su responsabilidad según el conocimiento adquirido en su formación.**

g) Sería **irresponsable la posible promoción y uso de determinada medicación en actual etapa experimental, de la cual devinieran efectos desfavorables** en la salud del paciente con COVID-19.

h) El uso de la fórmula magistral, se dispensa **condicionada a la prescripción médica** emitida por profesional médico matriculado, **quien será el responsable del tratamiento ya sea estándar, experimental** (en el marco de una investigación según Ley 2207) o en uso compasivo.

i) Para el tratamiento de pacientes con COVID -19 en el cual no existen terapéuticas de eficacia comprobada, y no es posible iniciar de inmediato estudios clínicos para evaluarlo, **es justificado éticamente ofrecer tratamientos experimentales o no probados, siempre que se cumplan determinadas condiciones claramente establecidas.** Que en tal sentido desde la OMS se establecieron las condiciones para la utilización en situaciones de emergencia de intervenciones experimentales y no registradas, así como, los requisitos para ello. Como mínimo, el paciente o su representante legal deben dar su consentimiento informado; la intervención de emergencia tiene que ser supervisada y sus resultados documentados y comunicados a su debido tiempo a la comunidad médica y científica en general. Extremos que, entiende el ministerio, pretenden ser soslayados con la pretensión de la actora.

## **II. d) Análisis del posicionamiento de la Provincia en el proceso (a través del Ministerio de Salud)**

La posición inicial del Ministerio de Salud, luego matizada, resulta finalmente como mínimo ambigua, sino contradictoria.

Ello, en tanto por un lado se refiere al uso del ibuprofeno inhalable según criterio profesional, que evidenciaría libertad en la decisión de suministrarlo; y por el otro efectúa afirmaciones que dejan entrever que su utilización podría poner en riesgo al paciente atento a ser un medicamento de uso experimental.

Veamos:

### **1. Premisas que sostienen la libertad del criterio profesional**

Así parece inclinarse por la posibilidad de uso lícito del Ibuprofeno inhalable a través de las siguientes afirmaciones:

a) **la aplicación del tratamiento, como cualquier otro requiere, pura y exclusivamente de la decisión profesional** según su criterio médico.

b) **Resulta innecesario que la autoridad sanitaria provincial se manifieste** en el sentido pretendido, ya que el **control de la diligencia y pericia** en el ejercicio de la profesión de la medicina **escapa de las competencias administrativas del ministerio.**

c) el ejercicio de la profesión de la salud se enmarca jurídicamente de acuerdo con las reglas de responsabilidad de profesiones liberales (art. 1768 del CCyC).

d) La autoridad sanitaria No aconseja el tratamiento, simplemente porque **no puede promocionar un medicamento** (art. 20 de la Ley 578)

e) **No hay impedimento para que el profesional de la salud matriculado sea dependiente del sistema público o privado o autónomo, pueda ejercer su profesión en forma libre, y poniendo en juego su responsabilidad según el conocimiento adquirido en su formación.**

h) el uso de la fórmula magistral se dispensa condicionada a la prescripción médica emitida por profesional médico matriculado, quien será el responsable del tratamiento ya sea estándar, experimental (en el marco de una investigación según Ley 2207) o en uso compasivo.

Hasta aquí todo indica que se deja librado al criterio y responsabilidad profesional, lo cual implica la licitud del tratamiento en cuestión.

Así la “no recomendación” del ibuprofeno inhalable, se basa en la prohibición de promoción de medicamentos, y no en el posible daño o inseguridad de este.

## **2. Premisas que dejan entrever un posible riesgo en el paciente al que se le suministre este tratamiento**

Sin embargo, aparecen ciertas afirmaciones que introducen dudas, sobre el punto:

h) se hace referencia a la aplicación del tratamiento en el marco de una investigación según Ley 2207 (que regula y controla la investigación biomédica en seres humanos).

g) afirma que sería irresponsable la posible promoción y uso de determinada medicación en actual etapa experimental, de la cual devinieran **efectos desfavorables** en la salud del paciente con COVID-19.

i) Si bien hace alusión a la situación de emergencia sanitaria y en lo inevitable de acudir al uso de terapéuticas de eficacia no comprobada, resalta sobre condiciones para la utilización de intervenciones experimentales. Señala que, como mínimo, el paciente o su representante legal deben dar su consentimiento informado; la intervención de emergencia tiene que ser supervisada y sus resultados documentados y comunicados a su debido tiempo a la comunidad médica y científica en general.

## **3. Inconsistencia**

Del punteo hecho sobre el informe surgen las siguientes preguntas:

& Si el uso del ibuprofeno inhalable es permitido y es innecesaria una norma que lo autorice, ¿por qué invoca las normas de excepción en torno a tratamientos de eficacia no comprobada?, como por ejemplo el marco Meuri.

& Si considera que el uso no está permitido, por ser experimental ¿No debería sancionar a quienes trasgredan la normativa, aplicando el tratamiento sin protocolo de investigación?

& Concatenado con lo anterior, ¿Pueden los profesionales médicos que ejercen en la Provincia administrar el tratamiento? ¿Sería según su criterio profesional o en el marco de un protocolo? ¿No cabe ninguna acción de control a la autoridad sanitaria?

& Lo prohibido normativamente ¿es sólo la promoción del medicamento por parte del Ministerio? ¿o también la administración a los pacientes por parte de los profesionales?

Tratemos de responder las preguntas que deja la contestación de demanda, a través de la normativa vigente.

**4. Control del ejercicio profesional.** En la postura intermedia adoptada por la Provincia (informe 21/10/20) hizo referencia a que el ejercicio de sus facultades de control de los profesionales de la salud sólo se desarrolla en una etapa inicial

(matriculación, habilitación), es decir plantea sus facultades de control con sentido estático. Mientras que libra el ejercicio al ámbito de la responsabilidad profesional (puntualmente refiere a la civil)

Esta afirmación, contradice la normativa vigente, citada por la misma Provincia, que atribuye facultades sancionatorias al Ministerio de Salud (Art. 1) respecto de los profesionales matriculados, para el caso de infracción a los deberes previstos en la Ley 578. Así el ministerio tiene competencia para aplicar distintas sanciones que van desde apercibimientos, hasta suspensiones de la matrícula de hasta 5 años (Título VIII, Ley 578).

En el art. 20 incs. 4, 6, 7, 8 de la Ley 578 se enumeran una serie de prohibiciones vinculadas a tratamientos no probados, sobre las cuales debería ejercer control la autoridad de aplicación.

El Decreto 2/19 -que reforma la Ley de Ministerios- determina *que las competencias del Ministerio de Salud son, entre otras: (...) 4. Entender en la fiscalización y control del **ejercicio** de los profesionales de las ciencias de la salud y de los establecimientos sanitarios de la jurisdicción provincial. 5. Intervenir, en coordinación con las autoridades competentes, en el control de drogas, medicamentos (...)*”.

La Ley 3230 de declaración de emergencia sanitaria- vigente durante 360 días, por prórroga del Decreto 1081/20- disponía en su art. 2 que el PE a través de la Autoridad de Aplicación o aquellos Comités de Emergencia ya creados o a crearse, **adopte todas aquellas medidas necesarias para el amplio ejercicio del poder de policía en materia de sanidad y salubridad pública** (resaltado agregado).

La Ley 2207 que regula la investigación biomédica en seres humanos, establece que una investigación de las comprendidas en la Ley deberá ser previamente autorizada por la autoridad de aplicación. Brinda las pautas y procedimiento a tal fin.

Estas son partes de las normas que invoca el informe ministerial.

Volvamos sobre la contestación de demanda: por un lado, considera posible aplicar el tratamiento sin necesidad de que se expida la autoridad de aplicación y de remover obstáculo alguno, afirmando que es “innecesario el dictado de un acto”.

Pero por otro lado, hace referencia al marco normativo aplicable para medicamentos en etapa de investigación, que supone una serie de condicionamientos, como consentimiento informado, registro de los datos que se obtengan, e incluso autorización, así como deberes de fiscalización y control del Ministerio.

Es decir que, desde una postura inicial que recomendó el **no uso de ibuprofeno inhalable**, parece haber pasado, con ciertos matices, a lo que sería una

**postura abstencionista**, declarando la innecesidad de su intervención, librando la administración del medicamento al criterio de cada profesional, incluso sus dependientes. Pero a su vez invoca normas relativas a tratamientos no probados en su eficacia o de experimentación humana, que requieren control.

Frente a estas normas de orden público, que imponen una serie de obligaciones sobre el Ministerio de Salud, si la autoridad de aplicación, considerase que sus facultades de control se limitan a la verificación de requisitos habilitantes de los profesionales, implicaría una especie de renuncia al poder de control, permitiendo que los médicos desarrollen tratamientos no recomendados o no autorizados, librando tales prácticas al esquema de responsabilidad civil o penal, declinando así, su competencia (obligatoria) atribuida por la ley. Es decir, liberando a los profesionales matriculados de responsabilidad administrativa (solo limitada a los requisitos habilitantes).

Esto, interpretada a la luz de las obligaciones legales que pesan sobre el Ministerio como autoridad de aplicación, sería insostenible.

Quiero decir, que, si el Ministerio considerase que se trata de una práctica experimental, sometida a las normas citadas, estaría desplegando su poder de control sobre los profesionales.

Es decir que, si interpretamos el contenido del informe y contestación de demanda, de conformidad a las competencias obligatorias de control que surgen de las Leyes 578, 3230 (ya agotada), 2207, Decreto 2/19, sólo podemos concluir que el Ministerio de Salud, considera lícito el uso del ibuprofeno inhalable.

Si considerase que es una droga experimental, no aprobada, sin dudas estaría desplegado su poder de control, de oficio, sobre aquellos profesionales (incluso del sistema de salud público) que están recetando ese medicamento en territorio provincial. Se ha acreditado en autos que un farmacéutico, de los tres de la provincia que lo preparan- ha preparado 20.000 dosis, bajo receta.

En este marco normativo la autoridad de aplicación (Ministerio de Salud): o interviene a través del poder sancionatorio, respecto de los profesionales que incumplan las prohibiciones legales; o lo considera lícito. La abstención -en los términos en los que está planteada- y en miras a las obligaciones del Ministerio, sólo puede interpretarse como aceptación de licitud.

**5.** Llegados a este punto, las posiciones de las partes no parecen presentar una fuerte controversia. Sin embargo, luego de realizados distintos intentos de conciliación, no fue posible arribar a un acuerdo.

**6.** En conclusión, si se interpreta de manera global, el último informe y la contestación de demanda, junto a las competencias de ejercicio obligatorio que pesan

sobre el Ministerio puede afirmarse que el Ministerio considera lícita la aplicación del ibuprofeno inhalable. De lo contrario, debería dictarse norma de aprobación de protocolos, y debería investigarse a todos los profesionales que lo han administrado- que conforme la testimonial de autos- han sido varios, tanto de entidades públicas como privadas, de diferentes localidades de la Provincia.

En este marco normativo, de fuerte regulación, la abstención de intervención del Ministerio (con competencias obligatorias) implica permisión.

Ello, tal como se expuso, surge de lo siguiente:

\* Se deposita la responsabilidad en el criterio médico

\* Vinculado a lo anterior, se afirma que la fórmula magistral, se utiliza bajo responsabilidad médica

\* Refiere a que la falta de tratamiento de efectividad comprobada hace éticamente posible aprobar tratamientos no probados, siempre que se cumplan determinadas condiciones claramente establecidas.

\*Hace referencia a la imposibilidad de iniciar de inmediato estudios clínicos para evaluarla

\* Adjunta un documento con consideraciones respecto al proceso de consentimiento informado para terapéuticas no probadas o fuera de prospecto de personas con COVID 19.

\* Reitera sobre la innecesariedad del dictado de una norma

Todas estas premisas y afirmaciones, sólo tienen sentido si se cree que los médicos pueden elegir este tratamiento con ibuprofeno inhalatorio según su criterio clínico, con los recaudos del caso (que sería el consentimiento informado –para terapéuticas no probadas-, la receta solicitando la fórmula) y administrarlo a un paciente, no resulta infracción a las normas de ejercicio de la medicina, sino que es una posibilidad profesional.

Sumado ello, no obran desarrollos ni pruebas respecto a posibles riesgos o peligrosidad respecto al suministro del ibuprofeno bajo esa modalidad –inhalable-. aunque sí refieren sobre la falta de prueba respecto a su eficacia

#### **IV. Análisis de la conducta estatal**

Interpretado el posicionamiento adoptado, a continuación se menciona la actividad desarrollada en este tiempo, así como ciertas declaraciones, en relación a otros tratamientos.

##### **IV. a) Otros tratamientos**

1) En los comienzos de la pandemia -8/5/20, se emitió un acto mediante el

que se aprobó la guía provisoria de **tratamiento farmacológico de COVID-19 “Versión 26/3/20”**.<sup>5</sup>

En el mismo acto también se aprueba el formulario para el registro del proceso de consentimiento/rechazo informados para el tratamiento de dichos fármacos. Allí se hace referencia a que no existe un medicamento específico probado para curar la enfermedad, pero que se utilizará a los fines de intentar detener el agravamiento de la salud del paciente firmante.

## **2) Uso de Plasma de convalecientes**

Mediante Resolución N° 783/20 de fecha 17/4/20 del Ministerio de Salud de Nación se crea el plan estratégico para regular el uso de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos.

Neuquén también incorpora este tratamiento. Mediante Resolución N° 0945/20 de fecha 25/6/20.

La Resolución N° 1027/20 de fecha 6/7/2020 rectifica la anterior, se modifica en cuestiones menores. Incluyen más autorizados para el consentimiento informado.

## **3) Resolución 1267/20**

A través de esta el Ministerio de Salud aprueba “Consideraciones respecto al proceso de consentimiento informado para terapéuticas no probadas o fuera de prospecto de personas con COVID-19”

En el mismo se indica: Para el tratamiento de pacientes con COVID-19 en el actual contexto de crisis y emergencia, es imprescindible advertir que no existen terapéuticas de eficacia comprobada. Tampoco es posible iniciar de inmediato estudios clínicos para evaluarlas. Por ello, **es éticamente justificado ofrecer tratamientos experimentales o no probados, siempre que se cumplan determinadas condiciones claramente establecidas.**”

Luego continúa haciendo referencia a la complejidad de la implementación del proceso de Consentimiento informado y de los FCI para el uso de terapias no probadas o fuera de prospecto.

Por último, se remarca el deber de registrar en la historia clínica el cumplimiento del proceso de CI, o los motivos que justificaron su excepción.

Cita en este sentido, las condiciones que la OMS estableció para la utilización en situaciones de emergencia de intervenciones experimentales y no registradas, así como, los requisitos para ello.

Señala que como mínimo, el paciente o su representante legal deben dar

---

<sup>5</sup> Resolución N° 0662/20 de fecha 8/5/20 emitida por el Ministerio de Salud

su consentimiento informado; la intervención de emergencia tiene que ser supervisada y sus resultados documentados y comunicados a su debido tiempo a la comunidad médica y científica en general.

Este documento es acompañado al momento de contestar demanda.

#### **IV. b) Otras medidas adoptadas en el marco de la emergencia.**

Debe mencionarse asimismo que, en este marco, se han dictado dentro del ámbito de Salud, medidas de seria restricción de derechos, con debida autorización legal se dictaron las siguientes medidas:

1) **Resolución N° 1386/20.** SUSPENDE en el ámbito público como en el privado todos los procedimientos y cirugías programadas en quirófanos, hasta tanto se modifique la situación epidemiológica.

Se observa una severa restricción al derecho a la salud, aplazando- de manera indeterminada- intervenciones que hacen al pleno goce del derecho a la salud.

2) **RESOLUCIÓN CONJUNTA RESFC-2020-13-E-NEU-MJG**, mediante la que se afectan a médicos matriculados a colaborar con el Ministerio de Salud, poniéndose a disposición para prestar tareas sanitarias de acuerdo con su título de base.

Nuevamente se trata de una severa restricción a la libertad de trabajar, que aun cuando reúna notas que puedan calificarla de constitucional (Art. 3 Ley 3230), implica una restricción a derechos de suma gravedad.

Todas estas medidas parecen adecuadas, y permiten poner en contexto lo que aquí se peticiona.

#### **V. Deberes del Estado.**

La conducta desplegada por el Estado provincial, así como las normas y actos dictados fueron en el marco de la declaración de emergencia sanitaria.

Al hablar de estado de emergencia, siempre se pone el acento en la limitación de derechos. Sin embargo, poco se dice respecto de la mayor responsabilidad que implica tal afectación para el Estado.

*“A mayor poder, mayor control. La esfera judicial no debe incursionar en el primer nivel de análisis (fundamentos políticos de la declaración de emergencia), pero sí debe ingresar –hasta donde sea posible- en el segundo nivel de análisis (consistencia de las medidas propuestas en orden a la emergencia dispuesta y en atención a los derechos e intereses en juego) y lógicamente debe penetrar inexcusablemente en la ponderación de la razonabilidad y pertinente de la aplicación de los dispuesto en los casos concretos”.* (Rosati, Horacio, “Tratado de Derecho Constitucional”, Tomo II, pág. 682, 683

Respecto de los deberes de las autoridades en este contexto ha dicho la

CSJN: *“En contextos de la emergencia pública sanitaria que atraviesa el país, originada en la propagación a nivel mundial, regional y local del coronavirus (COVID-19), que sacuden a la sociedad de una manera inaudita en la historia reciente, sus autoridades constitucionales **están más vigorosamente llamadas a encontrar cauces institucionales para enfrentar tales desafíos.**”* 24/04/2020, Fallos: 343:195.

Este deber agravado, se ha puesto de resalto en el art. 2 de la ley 3230, en el que se hace referencia al amplio ejercicio del poder de policía.

Si bien, en rigor, la declaración de emergencia sanitaria provincial ha cesado por vencimiento de la Ley en marzo de este año, lo cierto es que la situación sanitaria- luego de una mejoría en los meses de verano- se encuentra en proceso de agravamiento.

Hemos abordado tanto la postura respecto del tratamiento solicitado, como otras medidas de tratamiento y de restricción, que han implicado severas limitaciones al goce del derecho a la salud de los ciudadanos neuquinos, entiendo que en general, justificadas.

En relación al tratamiento del Ibuprofeno Inhalable a lo largo del presente pronunciamiento, hemos tratado de interpretar la postura adoptada por el organismo con competencia técnica en la materia. Sin embargo, este órgano jurisdiccional- como bien lo indica el MPF- no puede sustituir esa competencia técnica, ordenando que aconseje o desaconseje el uso del ibuprofeno inhalable, pero sí controlar la actividad, de acuerdo con las pautas legales y las que surgen de la realidad.

En este sentido, no puede hacerse lugar a las pretensiones actorales tales como son planteadas, en tanto en buena parte implican la interferencia o asunción de un rol que implica intromisión.

Sin embargo, se observa que la conducta estatal respecto del tratamiento ha sido poco clara, confusa, contradictoria. Postula una suerte de “abstencionismo”, incompatible con los deberes a su cargo- agravados por la crisis-.

En este punto, luego de analizar la actuación y postura respecto del tratamiento que aquí se refiere, encuentro que en el marco de sus competencias- Leyes 578, 3230 (ya agotada), 2207, 2702, Decreto 2/19 - es exigible al Estado Provincial, a través de su Autoridad de aplicación:

1. Adopte un posicionamiento claro, razonado y suficientemente fundado respecto al uso del ibuprofeno inhalable en los pacientes con diagnóstico COVID-19.
2. Se ponga a disposición de los médicos de la Provincia los medios lícitos para el tratamiento de pacientes con COVID -19.

Por último, se acoge parcialmente en los términos aquí expuestos. Aun

cuando no son los propuestos en la demanda se encuentran contenidos en los mismos.

#### **V. Costas**

En cuanto a las costas, atento el modo en que se resuelve (con una suerte de acogimiento parcial), la complejidad y novedad de las cuestiones debatidas, al igual que las particularidades impresas al proceso, considero que corresponde distribuir las por el orden causado (Art. 68 segunda parte CPCyC).

Por lo expuesto **RESUELVO**:

**1) Hacer lugar parcialmente** a la demanda en los términos desarrollados, en consecuencia:

**ORDENAR** a la Provincia de Neuquén que a través del Ministerio de Salud:

1. Adopte un posicionamiento claro, razonado y suficientemente fundado sobre el uso del ibuprofeno inhalable en los pacientes con diagnóstico COVID-19.

2. Se ponga a disposición de los médicos de la Provincia los medios lícitos que permitan el tratamiento de pacientes con COVID -19.

Además de la notificación electrónica, líbrese oficio dirigido al Ministerio de Salud haciendo saber la presente medida.

**2) ORDENAR** a la Provincia que en el plazo de 20 días acredite las medidas, en este sentido.

**3) Imponer las costas por el orden causado** (art. 68 última parte CPCyC).

**4) Regístrese y Notifíquese electrónicamente.**

María Cecilia Gómez

Jueza

SE REGISTRA