

**ACTA NÚMERO NUEVE.**- De Sesión Extraordinaria de Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos, celebrada, en atención a la declaratoria de emergencia de la pandemia COVID-19, de forma virtual, a las cuatro horas del veintiséis de marzo de dos mil veinte, habiendo convocado en debida forma a los delegados y, estando conectados en línea en el servidor acordado: el director nacional, doctor Mario Meléndez Montano; el delegado propietario del Ministerio de Salud, doctor Elmer Wilfredo Mendoza; la delegada propietaria del Ministerio de Economía, licenciada Raquel Martínez Martínez; el delegado propietario de la Defensoría del Consumidor, licenciado Ricardo Arturo Salazar Villalta; el delegado propietario del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, doctor Gustavo Rolando Cuéllar Rodríguez; el delegado propietario del Ministerio de Hacienda, licenciado Jorge Ernesto Martínez Ramos; el delegado propietario de las Universidades Privadas, licenciado Thelmo Patricio Alfaro Rugliancich y, la directora ejecutiva y secretaria de sesiones, doctora Mónica Guadalupe Ayala Guerrero. Después de establecido el *quórum*, el director nacional propuso la agenda a desarrollar estructurada de la forma siguiente: **1.** Aprobación de la agenda a desarrollar. **2.** Lectura del acta de la sesión anterior. **3.** Propuesta de “Plan de acción para la implementación de opciones terapéuticas y diagnósticas en situaciones de riesgo” y, el “Informe de uso off-label para el tratamiento de COVID-19”. Seguidamente, el director nacional sometió a votación su propuesta de agenda, obteniendo unanimidad de votos a favor; por lo que los delegados de conformidad a los artículos 4 de la Ley de Medicamentos, 8 y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman el siguiente **ACUERDO: 9.20.1.** *Aprobar* la agenda a desarrollar de conformidad a la propuesta realizada por el director nacional. A continuación, se procedió a desarrollar el **PUNTO NÚMERO 2.** El director nacional cedió la palabra a la secretaria de la Junta, quien procedió a dirigir la lectura del acta de la sesión extraordinaria 08.2020, celebrada a las once horas del veinticuatro de marzo de dos mil veinte; una vez finalizada la lectura, el director nacional sometió a votación la aprobación del contenido y redacción del acta, obteniendo unanimidad en los votos a favor. Por tanto, los delegados de conformidad a los artículos 4 de la Ley de Medicamentos, 8 y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, toman el siguiente **ACUERDO: 9.20.2.** *Aprobar* el contenido y la redacción del acta de la sesión extraordinaria 08.2020, celebrada a las once horas del veinticuatro de marzo de dos mil veinte. **PUNTO NÚMERO 3.** Sobre el tópico, el director nacional expresó la necesidad que posee el Ministerio de Salud para que esta Dirección apruebe los documentos necesarios y complementarios a los “Lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19”, teniendo como fundamento el principio de colaboración y coordinación establecido en el artículo 58 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo y, principio de oficiosidad regulado en el artículo

3 de la Ley de Procedimientos Administrativos. Para desarrollar este punto, se le otorgó la palabra al jefe de la División de Registro Sanitario quien estableció que de conformidad a lo establecido en los artículos 1 y 2 de la Ley de Medicamentos, corresponde a esta institución regular la actividad de investigación, desarrollo, fabricación, prescripción, dispensación, evaluación e información, entre otras actividades, de medicamentos. En ese sentido, es esta Dirección es la encargada de brindar autorización a las personas que deseen utilizar medicamentos con una finalidad distinta a las avaladas por el fabricante, esto en razón que, serían utilizados en estudios de investigación denominados “ensayos clínicos” y/o “protocolos clínicos” que tienen como propósito determinar otras propiedades terapéuticas de éstos; además, este tipo de autorización puede otorgarse cuando existen estados de emergencia declarado para tratar a pacientes en los que no exista un medicamento que puede curar o aliviar dicho padecimiento, en este caso, se denominará “uso fuera de etiqueta”. Por ello, en atención al principio de oficiosidad, esta Dirección al tener conocimiento de la existencia de los “Lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19” emitidos por el Ministerio de Salud, se encuentra en la obligación de aprobar el “Plan de acción para la implementación de opciones terapéuticas y diagnósticas en situaciones de riesgo”, en el cual se establecen los criterios específicos de aprobación del uso *off label* de un medicamento, así como las consideraciones asociadas a esta aprobación; y, el “Informe de uso off-label para el tratamiento de COVID-19”, que conlleva a establecer los requisitos técnicos para el manejo y utilización de los medicamentos que pueden ser prescritos a las personas que padecen de la enfermedad denominada COVID-19, debido a que, como ya se sabe, no existen medicamentos destinados específicamente para este tipo de enfermedad, pero es necesario suministrar a los pacientes medicamentos que sean paliativos durante las diversas etapas de la enfermedad o que tengan evidencia de eficacia demostrada en estudios en curso y que puedan proveer una alternativa terapéutica a los pacientes afectados por esta enfermedad. Sin embargo, no se omite manifestar que el uso *off-label* de medicamentos, aún en situación de pandemia con el agravante de la falta de tratamientos autorizados para el Covid-19, deberán ejercerse bajo las Buenas Prácticas del uso *off-label* de Medicamentos, las cuales se describen a continuación: 1) Presencia de la necesidad médica-terapéutica basada en la evaluación actualizada del paciente, llevada a cabo por un profesional de salud adecuadamente calificado; 2) Se considera que existe un mayor riesgo de efectos adversos al medicamento cuando se utiliza un medicamento fuera de etiqueta, sin embargo, ese riesgo es justificado cuando hay una clara necesidad médica que no puede ser satisfecha por formulaciones o medicamentos autorizados y que existe evidencia de resultados favorables que superan el riesgo; esto es especialmente notable

en población pediátrica, mujeres en período de embarazo y lactancia, tratamientos huérfanos o como el caso que nos acontece, el brote de un nuevo virus en la población humana con resultado de pandemia; 3) Ausencia de tratamientos autorizados o medicamentos con licencia de comercialización tolerados por el paciente o falla terapéutica repetida; y, 4) Discusión y revisión de la evidencia que favorece el uso fuera de etiqueta para dar respuesta a la necesidad médica no satisfecha del paciente, aunque los medicamentos y tratamientos autorizados hayan fallado, el uso fuera de etiqueta de medicamentos únicamente podrá ser ejercido si hay evidencia científica del beneficio potencial para una condición en particular. Idealmente el profesional de la salud se deberá respaldar en guías basadas en evidencia, apoyándose de reportes de estudios clínicos bien diseñados o protocolos de manejo aprobados por el ente regulador de la salud (Ministerio de Salud). Sin embargo, en situación de pandemia se entiende que por la presión de las cifras de infectados, sistemas de salud colapsados y los resultados fatales, el diseño de estudios y presentación de protocolos de investigación no es posible, ya que, prolongaría demasiado el tiempo del paciente sin atención, por lo que se revisaron los protocolos de manejo emitidos por el Ministerio de Salud “Lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19”. En el “Informe de uso off-label para el tratamiento de COVID-19” emitido por el Comité de Investigación de la Dirección Nacional de Medicamentos se establecen las justificaciones y la bibliografía de revisión tomada de estudios clínicos mundiales que poseen la evidencia para aprobar el uso *off label* de los principios activos: Lopinavir/Ritonavir, Hidroxicloroquina, Cloroquina, Interferón Alfa 2B y Azitromicina, solicitado por el Ministerio de Salud. Por otro lado, para el caso de utilización de Remdesivir estará sujeto a la aprobación del protocolo de investigación por parte del Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud (CNEIS) y esta Dirección, como se describe en el “Plan de acción para la implementación de opciones terapéuticas y diagnósticas en situaciones de riesgo”. Por tanto, de conformidad a los artículos 1 y 2 de la Ley de Medicamentos y 13 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de esta Dirección, los delegados toman los siguientes **ACUERDOS: 9.20.3.1. Aprobar** el Plan de acción para la implementación de opciones terapéuticas y diagnósticas en situaciones de riesgo y, el Informe de uso off-label de los principios activos: Lopinavir/Ritonavir, Hidroxicloroquina, Cloroquina, Interferón Alfa 2B y Azitromicina para el tratamiento de COVID-19. **9.20.3.2. Informar y remitir** al Ministerio de Salud el Plan de Acción para la implementación de opciones terapéuticas y diagnósticas en situaciones de riesgo y el Informe de uso off-label para el tratamiento de COVID-19. **9.20.3.3. Publicar** en la página de web institucional, el Plan de Acción para la implementación de opciones terapéuticas y diagnósticas en situaciones de riesgo y, el Informe de uso off-label para el tratamiento de

COVID-19. **CIERRE:** No habiendo más que hacer constar, se dio por finalizada la sesión a las veinte horas de su fecha de inicio y, encontrándose conforme a lo obrado en la misma ratificamos su contenido y firmamos.

---

Dr. Mario Meléndez Montano  
Director Nacional

---

Dr. Elmer Wilfredo Mendoza  
Delegado Propietario del Ministerio de Salud

---

Licda. Raquel Martínez Martínez  
Delegada Propietaria del Ministerio de Economía

---

Lic. Ricardo Arturo Salazar Villalta  
Delegado Propietario de la Defensoría del  
Consumidor

---

Dr. Gustavo Rolando Cuéllar Rodríguez  
Delegado Propietario del Instituto  
Salvadoreño del Seguro Social

---

Lic. Jorge Ernesto Martínez Ramos  
Delegado Propietario del Ministerio de  
Hacienda

---

Lic. Thelmo Patricio Alfaro Rugliancich  
Delegado Propietario de Universidades  
Privadas

---

Dra. Mónica Guadalupe Ayala Guerrero  
Secretaria de la Junta de Delegados