

# DOSSIER DE LA REDBIOÉTICA UNESCO: RELATOS SOBRE LA PANDEMIA NRO 3

## RELATOS DE PANAMA



### ENSAYOS CLÍNICOS Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS OFF LABEL EN PANAMÁ DURANTE LA PANDEMIA POR COVID-19

Claude Vergès (\*) (\*\*)

#### DESARROLLO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DURANTE LA PANDEMIA POR COVID-19

El Ministerio de Salud de Panamá declaró “situación de emergencia epidemiológica de la epidemia Covid-19” en marzo 2020 luego de confirmarse el primer caso clínico y la primera muerte en el país. <sup>1</sup> El 20 de marzo 2020, la Secretaría Nacional de Investigación, Tecnología e Innovación (SENACYT), publicó la Resolución administrativa N°104 “Covid-19 en Panamá. Programa de I+d+i para estado de emergencia y/o urgencia nacional”, convocando a presentar protocolos de investigación de vacunas contra Covid-19 con apoyo de US \$ 300.000.00, lo cual estuvo abierto hasta 18 de febrero de 2021. <sup>2</sup> Pero no es hasta el 13 de abril de 2020, que el Ministerio de Salud (MINSa) emite la Resolución N°373 que “establece el procedimiento administrativo acelerado para el registro y seguimiento de protocolos de investigación relacionados con situaciones de emergencia sanitaria, desastres o brotes de enfermedades y faculta al Comité nacional de Bioética de la Investigación - CNBI para gestionar la revisión ética de estos protocolos.” <sup>3</sup> Esta Resolución centralizó la revisión de todas las investigaciones relacionadas a Covid-19 en el CNBI y estipuló que el tiempo de revisión de los documentos no debe ser superior a 72 horas posterior a la recepción de la solicitud; que los investigadores tienen 48 horas prorrogables para contestar los interrogantes y el CNBI 48 horas para considerar estas respuestas. Esta Resolución implicó una gran carga de trabajo para los miembros del CNBI, ya que se presentaron 88 ensayos clínicos sobre las enfermedades provocadas por Covid-19 de abril a diciembre 2020; la mayoría de ellos eran estudios locales epidemiológicos descriptivos y observaciones clínicas. <sup>4</sup> Entre julio y diciembre 2020, el CNBI aprobó cuatro investigaciones de vacunas contra Covid-19 (tabla 1), una de las cuales fue cerrada por el patrocinador por falta de reclutamiento, y cinco investigaciones de medicamentos/tratamientos: dos nacionales sobre uso de plasma de convalecientes cuando se discutía sobre su utilidad, y tres estudios internacionales, uno de ellos patrocinado por la OMS (tabla 1)

Los debates en los medios de comunicación y en las redes sociales sobre los tratamientos para los diferentes casos de enfermedad por Covid-19 fueron intensos y confundían tratamientos e investigaciones, a tal punto que, en el comunicado general sobre el estado de la pandemia en Panamá N° 90 del 24 de mayo 2020, el Ministerio de Salud incluyó un párrafo en el cual “Se recalca al cuerpo médico que los protocolos son establecidos por la autoridad sanitaria y se les solicita que las investigaciones cuenten con el respaldo ético y la evidencia científica”. <sup>5</sup> Sin

---

<sup>1</sup> Normas y resoluciones emitidas por el Gobierno de la República de Panamá para hacer frente a la crisis originada por el COVID-19 <https://sucre.net/memorandum-normas-relevantes-emitidas-durante-la-crisis-de-pandemia-con-motivo-del-covid-19/>

<sup>2</sup> SENACYT Resolución Administrativa N°251 de 17 de noviembre de 2020 <https://www.senacyt.gob.pa/wp-content/uploads/2020/11/18.-Resolucion-de-Adjudicacion-No.-251-COVID19-226.pdf>

<sup>3</sup> Resolución 373 del 13 de abril de 2020 <https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/29005/78206.pdf>

<sup>4</sup> Comité Nacional de Bioética de Investigación <https://cnbi.senacyt.gob.pa/>

<sup>5</sup> Comunicado N° 90 MINSa COVID-19. Noticias. 24 mayo, 2020 <https://www.minseg.gob.pa/2020/05/comunicado-no-90-minsa-covid-19/>

## DOSSIER DE LA REDBIOÉTICA UNESCO: RELATOS SOBRE LA PANDEMIA NRO 3 RELATOS DE PANAMA



embargo, no se reportó ninguna alteración en el procedimiento de realización de las investigaciones en curso.

El 9 de julio de 2020, “se firmó el Acuerdo que consolida la formación del Consorcio de Investigación de Vacunas COVID-19 Panamá, entre el Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología y el Centro de Investigación privado nacional CEVAXIN. Dicho Consorcio cuenta con el Aval de la Secretaría Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación.” (Indicasat-AIP, 01/09/2020) <sup>6</sup>, lo cual trajo consigo un estudio de fase 2 de la vacuna CureVac, que hacía parte del proyecto Covax de la OMS. <sup>7</sup> Los protocolos de ensayos de vacunas fueron objeto de consultas con expertos en inmunología, vacunología y genética, y el tiempo de revisión fue más largo que lo estipulado en la Resolución del MINSA, lo cual fue cuestionado por los investigadores. Los cuatro protocolos de investigación de vacunas mRNA contra Covid-19 mencionados en la tabla 1 fueron sometidos por la compañía Cevaxin, por lo cual el CNBI ha seguido muy de cerca el reclutamiento de los participantes y el desarrollo de estas investigaciones a través de los reportes obligatorios de eventos adversos y de auditoría en los sitios de investigación.

Por otra parte, la política de vacunación masiva implementada por Panamá en enero de 2021 <sup>8</sup> ha dificultado el reclutamiento de participantes.

De 2020 a septiembre 2021, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, apoyándose en la Ley Nº1 de 10 enero 2001 de control de medicamentos y seguimiento de los eventos adversos relacionados, ha publicado ocho informes sobre los eventos adversos ocurridos posterior a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 de Pfizer-BioNTech hasta el 11 de febrero de 2020; se reportaron 0.6% de Eventos Adversos leves y moderados asociados a la vacunación. <sup>9</sup>

### MEDICAMENTOS “OFF LABEL” UTILIZADOS DURANTE LA PANDEMIA POR COVID-19

De marzo 2020 a enero 2021, el Ministerio de Salud (Minsa) ha publicado numerosas circulares para el personal de salud y comunicados a la ciudadanía sobre el estado de la pandemia Covid-19 y las medidas tomadas para enfrentarla. En febrero 2020, el presidente de la República nombro una comisión científica asesora compuesta de infectólogos, epidemiólogos y virólogos, la cual elaboró el Plan operativo nacional del sistema de salud para la prevención y control del nuevo coronavirus (2019-nCoV) en el cual se detallan las medidas de vigilancia epidemiológica y de bioseguridad y la atención de los enfermos según su gravedad; está guía menciona la Hidroxicloroquina pero no la Ivermectina. <sup>10</sup> Como paréntesis, se debe observar la ausencia de expertos de las ciencias sociales, lo que se tradujo por escasas investigaciones sobre el impacto

---

<sup>6</sup> Consorcio de Investigación de Vacunas COVID-19 Panamá <https://indicasat.org.pa/noticias/consorcio-de-investigacion-de-vacunas-covid-19-panama/>

<sup>7</sup> Arranca en Panamá fase de ensayos clínicos de vacuna CureVac contra la covid 18 febrero 2021 EFE [https://www.swissinfo.ch/spa/coronavirus-panam%C3%A1\\_1\\_arranca-en-panam%C3%A1-fase-de-ensayos-cl%C3%ADnicos-de-vacuna-curevac-contra-la-covid/46382774](https://www.swissinfo.ch/spa/coronavirus-panam%C3%A1_1_arranca-en-panam%C3%A1-fase-de-ensayos-cl%C3%ADnicos-de-vacuna-curevac-contra-la-covid/46382774)

<sup>8</sup> Con casi 5.000 muertes y más de 300.000 casos, Panamá inicia la vacunación <https://www.dw.com/es/coronavirus-hoy-panam%C3%A1-inicia-vacunaci%C3%B3n/a-56297139>

<sup>9</sup> 8º Informe de farmacovigilancia sobre vacunas Covid-19 <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/8o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

<sup>10</sup> Plan operativo nacional del sistema de salud para la prevención y control del nuevo coronavirus – (2019-nCoV) [http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/destacado/plan\\_coronavirus.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/destacado/plan_coronavirus.pdf)

## DOSSIER DE LA REDBIOÉTICA UNESCO: RELATOS SOBRE LA PANDEMIA NRO 3 RELATOS DE PANAMA



social y psicológico de la pandemia hasta la mitad de 2021, y por los grandes problemas de comunicación sobre su evolución y las medidas tomadas.

En abril 2020, estallan varios escándalos de corrupción en la compra de camas <sup>11</sup> y ventiladores por la presidencia de la República que provocan el rechazo de la ciudadanía <sup>12</sup> y la denuncia de la comisión científica asesora <sup>13</sup> con la posterior renuncia de la ministra de Salud. Este hecho se acompaña de un cambio de estrategia por parte del Minsa con la entrega a los pacientes que cumplen su cuarentena en los albergues hospitales y los hoteles hospitales del kit “Protégete Panamá”, que contiene: “gel alcoholado, mascarillas, un instructivo sobre el uso del contenido de la bolsa y la manera en cómo utilizarlo [*dosis, vía y frecuencia de los medicamentos del kit*], un oxímetro de uso sencillo, acetaminofén, antihistamínico, ivermectina, enterogermina, vitamina C, multivitaminas, hidroxiclороquina, zinc y por último se ha agregado 20 tabletas de aspirina infantil”. <sup>14</sup> Se publicaron sospechas sobre intereses ocultos de algunas compañías importadoras de medicamentos y de corrupción de algunos de los funcionarios que no se han demostrado. Todas las sociedades médicas emitieron comunicados contra el uso oficial de medicamentos cuya falta de eficacia ha sido demostrada. Sin embargo, algunos médicos de atención primaria defendieron a la Ivermectina, basándose en su experiencia personal y en artículos publicados en Brasil. Hasta enero 2021 se han distribuido 67800 kits a las personas positivas por Covid19. <sup>15</sup> No hay reportes de seguimiento de los efectos adversos de estos medicamentos.

Cuando se establece la lista de las Circulares y Resoluciones Ministeriales sobre el tratamiento de personas afectadas por COVID-19 emitidas por el Ministerio de Salud de Panamá hasta el 11 de enero de 2021, se perciben las contradicciones en las recomendaciones relativas al uso o no de los medicamentos cuya efectividad no ha sido demostrado. A pesar del levantamiento de registro de los medicamentos importados, la Ley Nº1 de medicamentos faculta al ministerio de salud para vigilar la venta y el uso de medicamentos en el país. Por ello, los intentos de usar Dioxido de Cloro u Ozono fueron rápidamente denunciados e inmediatamente abortados.

### CONCLUSIONES

La responsabilidad social del Estado y de los comités de ética de la investigación es particularmente alta durante las situaciones de emergencias porque deben tomar decisiones sin los conocimientos de situaciones similares anteriores. La consulta de los científicos y la prudencia son

---

<sup>11</sup> Hospital Modular: Una investigación con más preguntas que respuestas Leonardo Grinspan 21 jul 2021 <https://www.prensa.com/imprensa/panorama/una-investigacion-con-mas-preguntas-que-respuestas/>

<sup>12</sup> Panamá cancela millonaria compra de ventiladores tras investigación 26.04.2020 <https://www.dw.com/es/panama-cancela-millonaria-compra-de-ventiladores-tras-investigacion/a-53248658>

<sup>13</sup> Asesores del Minsa piden explicaciones por la compra de ventiladores a precios ‘excesivos’; la Presidencia alega que pidió la entrega ‘rápida’ [Ohigginis Arcia Jaramillo](https://www.prensa.com/sociedad/grupo-asesor-del-minsa-preocupado-por-compra-de-ventiladores-a-precios-excesivos/) 25 abr 2020 <https://www.prensa.com/sociedad/grupo-asesor-del-minsa-preocupado-por-compra-de-ventiladores-a-precios-excesivos/>

<sup>14</sup> Las medicinas que componen kit de Covid Reinelda Álvarez Jue, 21/01/2021 <https://www.metrolibre.com/nacionales/192062-las-medicinas-que-componen-kit-de-covid.html>

<sup>15</sup> Minsa entrega kits para pacientes con Covid-19 [Redacción de La Prensa](https://www.prensa.com/sociedad/minsa-entrega-kits-para-pacientes-con-covid-19/) 24 jul 2020 <https://www.prensa.com/sociedad/minsa-entrega-kits-para-pacientes-con-covid-19/>

## DOSSIER DE LA REDBIOETICA UNESCO: RELATOS SOBRE LA PANDEMIA NRO 3 RELATOS DE PANAMA



dos elementos esenciales para aprobar o rechazar investigaciones de medicamentos y vacunas en este contexto.

La voluntad oficial de desarrollar centros de investigación de tipo público-privado como el mencionado anteriormente en Panamá, ha llevado a algunas autoridades a confundir la evaluación expedita en tiempo de los protocolos de investigación con su aprobación superficial. Es importante que los comités de ética de investigación estén claros en su responsabilidad y unidos frente a las presiones de las autoridades y de los medios de comunicación. La autoridad moral adquirida en la sociedad por las decisiones anteriores, la independencia legal y la rendición de cuenta, permiten anteponer la protección de los participantes frente a los intereses comerciales y políticos. La pandemia ha evidenciado las contradicciones entre la bioética y los derechos humanos, por una parte, y estos intereses por la otra.

El uso oficial de medicamentos off label refleja la debilidad política de un gobierno que no puede dar una explicación clara. Sin embargo, los escándalos de corrupción ligados a la compra de insumos por parte del gobierno, el miedo de enfermarse y la tradición de confianza de la población hacia el personal de salud han limitado el debate sobre su uso y efectos a los grupos médicos, siendo necesario abrir un debate público con amplia participación de la ciudadanía sobre lo sucedido y cómo proceder en el futuro.

**Tabla 1. Investigación de vacunas y medicamentos/tratamientos contra Covid-19 en Panamá años hasta agosto 2021** <sup>16</sup>

Fecha de entrada	Número de protocolo	Descripción	Observaciones
<b>Investigación de vacunas contra Covid-19 en Panamá años hasta agosto 2021</b>			
25-07-20	EC-CNBI-2020-07-86 aprobado 08-08-20	Ensayo clínico de fase 2a, parcialmente ciego para el observador, multicéntrico, controlado, de confirmación de dosis para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de la vacuna de ARNm contra el SARS-CoV-2 en investigación CVnCoV en adultos de >60 años de edad y de 18 a 60 años de edad	Ensayo clínico de fase 2a, parcialmente ciego para el observador, multicéntrico, controlado Patrocinado por Curevac AG-Alemania
24-09-20	EC-CNBI-2020-09-99 Aprobado 09-11-20	Ensayo clínico de Fase 1, primer estudio en humanos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna SCB-2019, vacuna recombinante contra la enfermedad COVID-19 dirigida a la	Cierre por falta de reclutamiento. Patrocinado por Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd

<sup>16</sup> <https://cnbi.senacyt.gob.pa/wp-content/uploads/2021/09/CONSECUTIVO-ESTUDIOS-CNBI-COVID-19.pdf>

**DOSSIER DE LA REDBIOETICA UNESCO: RELATOS SOBRE LA PANDEMIA NRO 3  
RELATOS DE PANAMA**



		subunidad de la proteína trimérica S del SARS-CoV-2, en voluntarios sanos	
27-11-20	EC-CNBI-2020-11-116 Aprobado 19-01-21	Ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado, de fase 2/3 para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna SCB-2019, vacuna recombinante de la subunidad de la proteína trimérica S del SARS-CoV-2 y adyuvantada con CpG 1018/Alum, para la prevención de la enfermedad de COVID-19 mediada por SARS-CoV-2 en participantes de 18 años o más.	Ensayo Clínico de fase 2/3 Patrocinado por Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd
02-12-20	EC-CNBI-2020-12-118 aprobado 19-01-21	Estudio clínico de fase 2b/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna en investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en adultos a partir de los 18 años de edad	Estudio clínico de fase 2b/3. Patrocinado por CureVac
<b>Investigación de medicamentos/tratamientos contra Covid-19 en Panamá años hasta agosto 2021</b>			
12-04-20 fecha de entrada	EC-CNBI-2020-04-44 aprobado 16-04-20	Plasma Convaleciente para Limitar las Complicaciones Asociadas al Coronavirus: Estudio de etiqueta abierta, Fase 2A, de plasma con títulos	Estudio local de la Sociedad Panameña de Hematología
24-04-20 fecha de entrada	EC-CNBI-2020-04-56 aprobado 28-04-20	Plasma Convaleciente para Tratar Complicaciones Pulmonares Severas por Coronavirus: Un Estudio de Viabilidad para Evaluar la Seguridad de Dosis Múltiples de Plasma con Anti-SARS-CoV-2 en Pacientes Intubados con Ventilación Mecánica e Insuficiencia Respiratoria debido al COVID-19	Estudio local de la Sociedad Panameña de Hematología
05-07-20 fecha de entrada	EC-CNBI-2020-05-61 Aprobado 09-08-20	Estudio EC-CNBI-2020-05-61: “Un ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital”	Estudio multicéntrico patrocinado por OMS. Mayores de 18 años. Dos hospitales en Panamá. Remdesivir, Lopinavir con Ritonavir, Interferón Beta, Cloroquina en pacientes hospitalizados con Covid19 moderado y

**DOSSIER DE LA REDBIOETICA UNESCO: RELATOS SOBRE LA PANDEMIA NRO 3  
RELATOS DE PANAMA**



			severo además del tratamiento estándar del hospital.
21-07-20	EC-CNBI-2020-07-84 Aprobado 08-08-20	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de ruxolitinib en pacientes con tormenta de citoquinas asociada a la COVID-19 (RUXCOVID)	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico Patrocinado por Novartis
22/12/2020	EC-CNBI-2020-12-122 aprobado 12-01-21	Evaluación de la eficacia, seguridad y tolerabilidad del Cloruro de Benzalconio al 0.0065 (GX-03) en pacientes infectados de COVID-19 y proveedores de atención médica, en la reducción del título viral nasal del SARSCoV-2	Estudio Multicéntrico Nacional, analítico, terapéutico. Patrocinado por Turn Therapeutics, Calabasas, California, EEUU

**Tabla 2. Circulares y Resoluciones Ministeriales sobre el tratamiento de personas afectadas por COVID-19 emitidas por el Ministerio de Salud de Panamá hasta el 11 de enero de 2021.**

Fecha	Resolución Ministerial	Descripción	Indicadores a resaltar
16-03-20	Guía para manejo de pacientes con Covid19 Comisión científica asesora del MINSA	Acetaminofen, Hidroxicloroquina para tratamiento antiviral en casos leves. Agregar Remdesivir en casos graves	Basado en los informes internacionales. 4 versiones hasta abril 2020, se mantiene Hidroxicloroquina o Cloroquina en los diferentes niveles de gravedad. No se menciona Ivermectina
18-05-20	Resolución N°329	Aprobación del formato de Consentimiento Informado para iniciar el tratamiento de la infección por Covid-19	Basado en la Ley 68 de noviembre 2003 que reconoce el derecho de los pacientes a la información y a aprobar o rechazar un tratamiento de uso personal.
13-06-20	Circular N°118-DGSP	Anula uso de Hidroxicloroquina y/o Azitromicina	Medida tomada después de publicación del Lancet. Opción según criterio médico
10-07-20	Decreto Ejecutivo N°855	Suspende temporalmente el registro sanitario obligatorio de los medicamentos que ingresan al país para el	Responsabilidad legal del trámite de excepción recae en el representante legal de la farmacéutica. Hasta que se levante el estado de emergencia nacional.

**DOSSIER DE LA REDBIOETICA UNESCO: RELATOS SOBRE LA PANDEMIA NRO 3  
RELATOS DE PANAMA**



		tratamiento de la Covid-19	
13-07-20	Circular N1140-DGSP	Anula la Circular N°118-DGSP	Apoyado en “nuevas evidencias” del Lancet, deja la opción terapéutica a criterio médico
21-07-20	Circular N°141-DGSP	Guía de tratamiento para uso en primer nivel de atención (domiciliario y hoteles-hospitales)	Medicamentos a criterio médico y posterior a firma del consentimiento informado por el paciente o el tutor legal correspondiente con las pruebas y los exámenes necesarios. Kit ambulatorio solidario: acetaminofen, antihistamínico, Ivermectina, multivitaminas, Zinc, Hidroxicloroquina a criterio médico hasta por 7 días. Se solicita Electrocardiograma en pacientes que usen Azitromicina + Hidroxicloroquina Hotel-hospital: se agrega Heparina de bajo peso molecular, Vitamina C y D, Probiótico
23-12-20	Comunicado N°029DNFD-2020 (MINSa)	Advertencia sobre el uso de Dióxido de Cloro para la Covid-19	Vendido como “Solución Mineral Milagrosa” para prevención y tratamiento
11-01-21	Circular al personal médico y farmacéutico – Caja de Seguro social	Dosis de Ivermectina	No hay protocolo establecido para su uso en paciente con Covid-19, pero se establece esta dosis hasta unificar protocolos de tratamiento

(\*) Claude Vergés. Profesora Titular II de Ética Médica y Bioética, Facultad de Medicina, Universidad de Panamá. Presidenta del Comité de Bioética de la UP, miembro del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Gorgas y miembro suplente del Comité Nacional de Bioética de Panamá, Coordinadora del Observatorio de Bioética de la Universidad de Panamá. Miembro de la mesa directiva de la Redbioética de América Latina y el Caribe-UNESCO y del consejo editor de su revista. Miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO para el periodo 2011-2019, Presidente de la Asociación de Bioética de Panamá (ABIOPAN) 2010-2019, Miembro de la Asociación

**DOSSIER DE LA REDBIOETICA UNESCO: RELATOS SOBRE LA PANDEMIA NRO 3  
RELATOS DE PANAMA**



Internacional de Bioética. Miembro de la Fundación América-UDELAS. Jefa de Docencia del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel 2002-2012.

Pediatra-Neumóloga, Doctora en Educación, Master en Bioética y Derecho. ORCID 0000-0002-1372-4046

(\*\*) Conflicto de interés: es miembro del CNBI y participó en reuniones en las cuales se discutieron algunos protocolos.