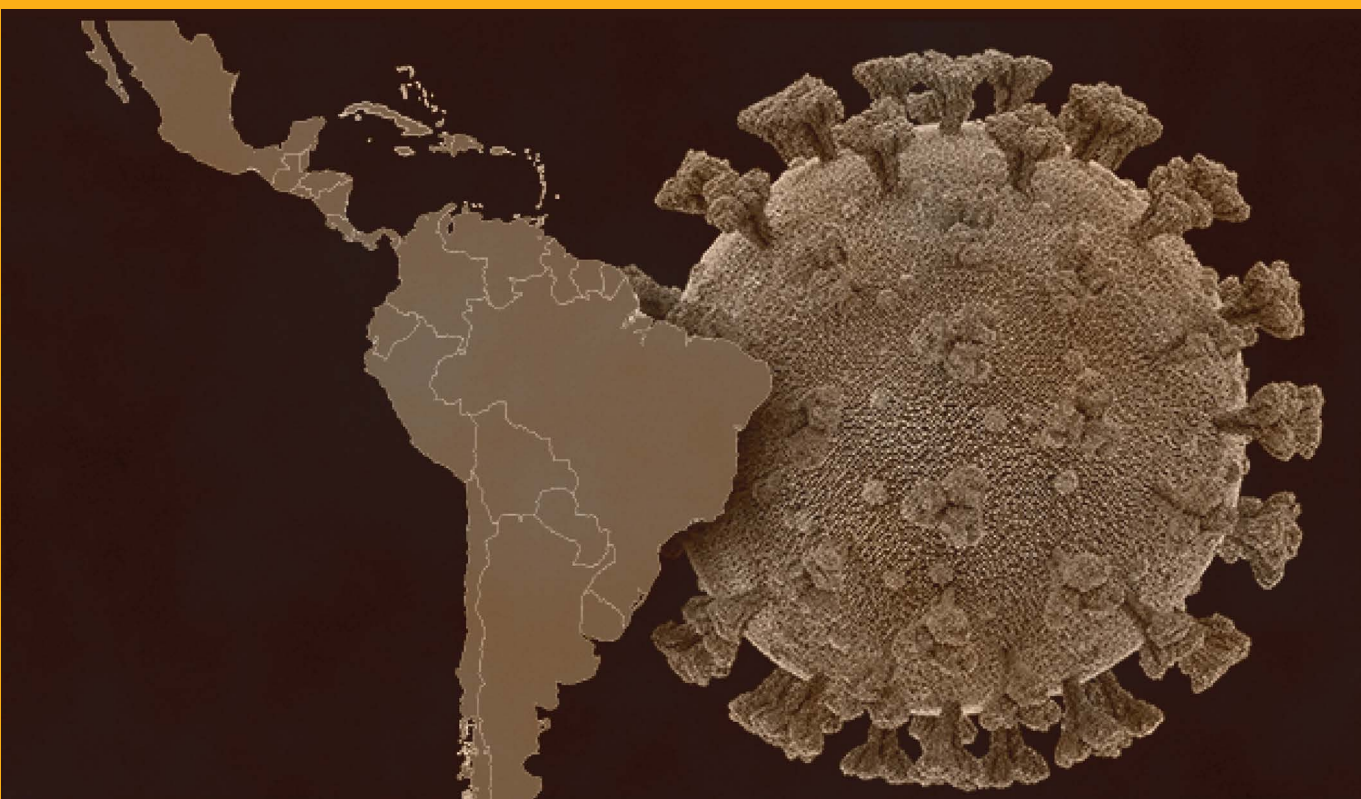


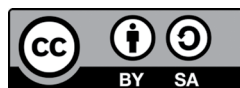
RELATOS SOBRE LA PANDEMIA



DOSSIER DE LA
REDBIOÉTICA UNESCO

ISBN 978-631-00-2199-7

© Redbioética 2023



Esta publicación está disponible en acceso abierto bajo la licencia Attribution-ShareAlike 3.0 IGO (CC-BY-SA 3.0 IGO) (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/igo/>).

Editora: Susana María Vidal

Comité Revisor

Aline Albuquerque (Brasil), Silvia Brussino (Argentina), Constanza Ovalle (Colombia),
Maria Luisa Pfeiffer (Argentina)

Las ideas y opiniones expresadas en esta obra son las de los autores y no reflejan necesariamente el punto de vista de la Redbioética y de las personas que coordinaron y/o apoyaron este trabajo.

Ilustraciones de cada capítulo: Jerónimo Haiquel

RELATOS SOBRE LA PANDEMIA

DOSSIER DE LA
REDBIOÉTICA UNESCO

INDICE

PRESENTACIÓN	6
--------------------	---

Susana M. Vidal

ARGENTINA	8
-----------------	---

OBLIGACIONES POST-INVESTIGACIÓN HACIA LA COMUNIDAD.
PRINCIPIOS BIOÉTICOS DECLAMADOS, PERO NO EJERCIDOS NI
RECLAMADOS. Un ejemplo paradigmático: La investigación de
vacunas para prevenir las formas graves y la transmisión del
COVID-19 en Argentina

Sergio Eduardo Gonorazky

BOLIVIA	15
---------------	----

LA MEDICINA TRADICIONAL EN BOLIVIA: UN COADYUVANTE
TERAPÉUTICO CONTRA EL COVID-19

Pablo Almaraz Ossio
Jacqueline Cortes Gordillo

BRASIL	19
--------------	----

ÉTICA E INTEGRIDADE EM PESQUISA EM TEMPOS DA COVID-19 NO
BRASIL: CASO DA PREVENT SÊNIOR

Fernando Hellmann

COSTA RICA	25
------------------	----

INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y USO DE MEDICAMENTOS DURANTE LA
PANDEMIA POR COVID-19 EN COSTA RICA

Gabriela Sibaja Fernández
Freddy Arias Mora

EL SALVADOR	30
-------------------	----

REFLEXIONES SOBRE LA TOMA DE DECISIONES EN LA MEDICACION
SOBRE EL COVID-19 EN EL SALVADOR

María Virginia Rodríguez Funes

GUATEMALA.....	40
PREÁMBULO ANTE LA PANDEMIA COVID-19 EN GUATEMALA	
<i>Luis Manuel López Dávila</i> <i>Jessy Stefanie Aceytuno Rosales</i>	
PANAMÁ.....	53
ENSAYOS CLÍNICOS Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS OFF LABEL EN PANAMÁ DURANTE LA PANDEMIA POR COVID-19	
<i>Claude Vergès</i>	
PARAGUAY.....	62
LO QUE EL COVID-19 NOS DEJÓ: INFORME A DOS AÑOS DE LA PANDEMIA	
<i>Marta Ascurra</i>	
PERÚ	69
4 ENSAYOS CLÍNICOS Y USO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL DURANTE LA PANDEMIA POR COVID-19, EN EL PERÚ	
<i>Gabriela Minaya Martínez</i>	
CARIBE INGLÉS.....	76
USO OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19: REFLEXIONES DESDE EL CARIBE ANGLÓFONO (ESPAÑOL)	
<i>Shereen Cox</i> <i>Hariharan Seetharaman</i>	
OFF-LABEL USE OF PHARMACEUTICAL DRUGS DURING THE COVID-19 PANDEMIC: REFLECTIONS FROM THE ENGLISH-SPEAKING CARIBBEAN (ENGLISH)	
<i>Shereen Cox</i> <i>Hariharan Seetharaman</i>	
DE LOS AUTORES	90
EDITORIA Y COMITÉ REVISOR	97

PRESENTACIÓN

La pandemia por COVID 19 impactó profundamente en América Latina y el Caribe, no solo debido a la propia infección, sino porque llegó a servicios de salud ya severamente desfinanciados y empobrecidos desde al menos los últimos 30 años. Ello no solo obstaculizó el acceso a la atención de la salud de miles de personas enfermas sino la posibilidad de vacunación de muchos más, como sucede aún hoy en algunos de los países de la región. La pandemia desnudó la situación sanitaria, social y política de la región como no había sucedido nunca y planteó el acceso universal como una vía para combatir la pandemia. Pero también puso sobre la mesa los crudos intereses económicos y políticos que se antepusieron en diversos casos a la prioridad del derecho a la salud así como el pleno ejercicio de otros Derechos Humanos

Entre las muchas y variadas situaciones que impactaron la vida y la salud de miles de personas se tomó conocimiento de investigaciones biomédicas orientadas a probar nuevos medicamentos, tecnologías y/o vacunas cuyos procedimientos fueron cuestionados en base a los estándares científicos y las normas éticas internacionales vigentes hasta entonces. Se conoció también que los y las participantes de las investigaciones multinacionales con vacunas no tuvieron en todos los países acceso gratuito y prioritario a las mismas una vez probadas y autorizadas, como beneficio postinvestigación y en muchos casos, debieron esperar su turno junto a todos los demás. También en numerosos países se utilizaron medicamentos para el tratamiento de la COVID 19 con una modalidad que lleva el nombre de “off label”, es decir que se emplearon en dosis o con objetivos no autorizados para esa indicación, o para lo que fueron prescritos contando, en algunos casos, con escasas evidencias y en otros habiéndose probado su ineffectividad. Algunas investigaciones sobre estos procedimientos están mostrando que habrían producido resultados inciertos y ocasionalmente potenciales daños en la salud de las personas. Poco a poco se está tomando conocimiento de algunos de estos proyectos o intervenciones, los que, aunque en muchos casos persiguieron fines nobles, en otros parecen ser resultado de intereses de distinto tipo y aún diversas formas de ignorancia y/o negligencia.

Es así como al mismo tiempo que miles de profesionales de la salud arriesgaban sus vidas en el intento de restaurar la salud y evitar la muerte de sus pacientes, también hubo sectores, empresas y grupos de interés que persiguieron otros fines menos generosos.

Con ello, la Redbioética UNESCO ha publicado durante el año 2022 un Dossier bajo el nombre de “RELATOS SOBRE LA PANDEMIA” en donde se reúnen textos de opinión y artículos realizados por miembros de la Redbioética UNESCO de distintos países y que vieron la luz en nuestra página web. Contando con referencias y evidencias robustas se hace posible que lo que publiquemos sea una fuente de información y una herramienta para que quienes trabajan en el campo de la salud y, desde ya, las autoridades respectivas tomen conocimiento de hechos que debieron ser evitados y que no deberían repetirse. Todo el marco de excepciones tanto metodológicas como éticas que se implementaron, hoy debe ser revisado para no repetir errores en el futuro y los actos no éticos deben ser conocidos y debidamente evaluados por quien corresponda.

Los y las autores de este Dossier desnudan diversas situaciones éticamente cuestionables que tuvieron lugar durante la pandemia y refieren a diversos temas. En algunos casos se relacionan con la actuación desarticulada y, en ocasiones imprudente, por parte de autoridades sanitarias, en otros con los cambios normativos impuestos por las agencias reguladoras. También se

presentan casos de un accionar indebido de los y las profesionales de la salud, unas veces en su afán por salvar más vidas, otras, por insuficiente conocimiento y, penosamente en algunos casos por prácticas no ética y ligadas a actos de corrupción. También se hace referencia a las formas en las que se pudo fundir los saberes tradicionales con las indicaciones médicas, lo que sumó muchas personas a recibir tratamientos. Finalmente también se hace referencia al impacto en la educación de las medidas sanitarias tomadas durante la pandemia.

Estos hechos sin duda impactaron en la vida y en la salud de muchas personas que no siempre recibieron intervenciones preventivas o terapéuticas probadas y orientadas por un uso prudente o que, participaron de investigaciones clínicas, ya sea sin saberlo, o en las que no se respetaron adecuadamente los derechos de los y las participantes, sea durante el estudio o al finalizar el mismo.

La lectura detenida de estos acontecimientos debe ser informativa, pero también educativa, de modo de lograr experiencia para el futuro, no repetir lo que fue inadecuado e informar a las autoridades de los hechos que deben ser investigados o registrados.

La tarea de la bioética es la de asesorar sobre cómo tomar mejores decisiones éticamente complejas, pero también la de hacer públicos los acontecimientos que consideramos éticamente reprochables. Para ello es necesario contar con conocimiento experto y en particular con información seria, basada en evidencias y fuentes sólidas. Los hechos éticamente cuestionables deben ser conocidos, publicados y en cada caso investigados por las instituciones respectivas y posteriormente dados a conocer de modo transparente a la ciudadanía.

En ese sentido este dossier es un medio para hacer públicas estas situaciones y proponer alternativas para escenarios futuros y para reparar los potenciales daños generados a través de las reflexiones propuestas por sus autores/as.

Vaya nuestro agradecimiento a la Oficina Regional de UNESCO Montevideo por brindar el apoyo que permita esta publicación de modo formal. Un especial reconocimiento a las y los autores que tuvieron la valentía de contar sus experiencias, mostrar lo ocurrido en sus países y ponerse a escribir. Mi sincero reconocimiento al comité revisor, Aline Albuquerque, Silvia Brussino, Constanza Ovalle y María Luisa Pfeiffer que hicieron una lectura detenida de todos los textos haciendo sugerencia y correcciones, lo que sin duda ha dado calidad al producto final.

De este modo la Redbioética UNESCO sigue adelante con su responsabilidad de poner luz sobre los hechos que requieren visibilidad y transparencia, trabajando por aportar alternativas de solución para mejorar la región y contribuyendo a la construcción de una sociedad más justa, respetuosa de los derechos humanos y a sistemas de salud accesibles y de calidad.

Susana M. Vidal
Editora

*Presidenta de la Red Latinoamericana y del Caribe
de Bioética – UNESCO (Redbioética UNESCO)
Investigadora invitada. Centro de Ética Médica. Instituto de Salud y Sociedad
Universidad de Oslo*



COVID-19

Argentina

OBLIGACIONES POST-INVESTIGACIÓN HACIA LA COMUNIDAD PRINCIPIOS BIOÉTICOS DECLAMADOS, PERO NO EJERCIDOS NI RECLAMADOS

Un ejemplo paradigmático: La investigación de vacunas para prevenir las formas graves y la transmisión del COVID-19 en Argentina

Sergio Eduardo Gonorazky (*) (**)

(*) *Especialista Consultor en Neurología. A cargo de la sección de Neurología Infantil, Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata. Miembro consultor del Comité Hospital de Ética del Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata*

(**) *Declaración de conflicto de interés: No tengo conflictos de interés en relación a este escrito.*

La Guía Para la Investigación con Seres Humanos del Ministerio de Salud Pública de la Nación de la Argentina¹ es “*de aplicación obligatoria para los Estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el ámbito de aplicación de la Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica, (ANMAT)*”. La Guía toma, entre sus referencias, las “*Pautas éticas internacionales para investigación biomédica en seres humanos*”.² La pauta número 21 expresa que el patrocinante externo “*debe poner razonablemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación*”. Esto es lo que se da en llamar “obligaciones post-investigación” (OPI).

Por su parte el Decreto Reglamentario 58/11 de la Ley 3.301 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA),³ sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, en el artículo 5to, 1.1 del Anexo I, establece que: “*sólo se podrá iniciar una Investigación clínica con medicamentos, o productos médicos u otras intervenciones cuando su intención sea utilizarlos en el país, en caso de ser aprobados*”, lo que implica una obligación ética y legal para el patrocinante y los investigadores. Su incumplimiento podría implicar un fraude a los voluntarios de la investigación que comprometieron por altruismo su participación ad-honorem (en Argentina no se retribuye con dinero u otro tipo de estímulo equivalente al participante en un estudio de investigación).

Las OPI constituyen una conquista en el campo de los derechos humanos que pretenden impedir la explotación de poblaciones vulnerables,⁴ así como que empresas, instituciones o individuos con intereses primariamente lucrativos, de poder y/o prestigio, se aprovechen de grupos sociales o poblaciones que participan en la investigación con motivaciones altruistas.

En febrero de 2021, la Oficina de Periodismo de Investigación acusó a la empresa Pfizer de intimidar (*bullying*) a los gobiernos latinoamericanos en las negociaciones de la vacuna contra la COVID-19 y de exigir a algunos países que aporten activos soberanos, como edificios de embajadas y bases militares, como garantía contra el costo de cualquier caso legal futuro.⁵

-
- 1 Resolución 1480 de 2011. Apruébase la Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Objetivos. 13 de septiembre de 2011.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/resolucion_1480-2011.pdf
 - 2 Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (13 de junio de 2022). Pautas éticas internacionales para investigación biomédica en seres humanos.
<https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/marco-normativo/Internacional/Normas-Eticas/CIOMS-2002.pdf>
 - 3 Decreto reglamentario 58 de 2011. Apruébase la reglamentación de la Ley N° 3.301 la que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto. 21 de enero de 2011.
<https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/decreto58-11-reglamentario-ley-3301.pdf>
 - 4 Mastroleo I. (2009). Justicia global e investigación biomédica: La obligación post investigación hacia la comunidad anfitriona. Perspectivas bioéticas, 12(23), 76-92.
<https://philpapers.org/rec/MASIGE-2>
 - 5 Davies M.; Furneaux R.; Ruiz I.; Langlois J. (23 de febrero de 2021). “Held to Ramson”. Pfizer demands governments gamble with state assets to secure vaccine deal. The bureau of investigative journalism. <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-02-23/held-to-ransom-pfizer-demands-governments-gamble-with-state-assets-to-secure-vaccine-deal>

En octubre de 2021 la organización no gubernamental Public Citizen de EEUU emitió un documento titulado: “El Poder de Pfizer”,⁶ en el que se hace eco del documento de la “Oficina de Periodismo de Investigación” y amplía la denuncia a la virtual extorsión que sufrieron otros países aparte de los latinoamericanos (como Albania y la Comisión Europea): “Secretismo de lo negociado con los gobiernos”, “imposibilidad de reclamar en caso de retraso en las entregas de vacunas”, “resolución de disputas bajo un arbitraje secreto en los tribunales de Nueva York”, “imposibilidad de recibir donaciones de la vacuna de otros países o de comprar para donar a otros países” sin autorización de Pfizer son, entre otras, las exigencias de este laboratorio a los gobiernos.

Las pretensiones de las empresas farmacéuticas, pero en especial de Pfizer, obligó a que en Argentina se sancionase la Ley 27573 de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19.⁷ En dicha ley, en el artículo 4, se facultaba al Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud Pública la firma de contratos que incluyesen “cláusulas que establezcan condiciones de indemnidad patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones pecuniarias relacionadas con y en favor de quienes participen de la investigación, desarrollo, fabricación, provisión y suministro de las vacunas”. Sin embargo, exceptuaba de esta condición “aquellas originadas en maniobras fraudulentas, conductas maliciosas o negligencia por parte de los sujetos aludidos”, debiendo hacerse notar que la palabra “negligencia” fue introducida en la ley cuando se debatió en diputados resultando aprobada la norma por amplia mayoría (en diputados: 230 votos positivos, 8 negativos, y 11 abstenciones; en senadores: 56 votos por la positiva, 12 por la negativa, cuatro ausencias y ninguna abstención).⁸

Este artículo fue aceptado por todos los laboratorios productores de vacunas excepto por la empresa Pfizer (que rechazó la expresión de “negligencia” en la ley), exigiendo la modificación del mismo. El gobierno nacional, bajo presión, debió emitir un Decreto en Julio de 2021 que modificó el artículo 4° de la Ley N° 27.573, “eliminando la causal de “negligencia” como atributo de responsabilidad del proveedor, reemplazando además los términos “maniobras fraudulentas y conductas maliciosas” por “conductas dolosas”.⁹

El 22 de diciembre de 2020 el Capítulo Argentino de la Redbioética UNESCO emitió un comunicado¹⁰ en el que denunciaba el incumplimiento por parte de la empresa Pfizer de las obligaciones éticas y legales contraídas al desarrollar su proyecto de

6 Rizvi, Z. (19 de octubre de 2021). “Pizer’s Power”. Report. Access to Medicines Program, Public Citizen. <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>

7 Ley 27573, de 2020. Ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el COVID-19. Boletín Oficial de la República Argentina. 6 de noviembre de 2020. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27573-343958/actualizacion>

8 Télam Digital. (10 de abril de 2021). La ley de vacunas contra el coronavirus recibió un amplio respaldo de la oposición en el Congreso. <https://www.telam.com.ar/notas/202104/550353-ley-vacunas-coronavirus-respaldo-congreso.html>

9 Decreto 431 de 2021. Marco legal para el desarrollo del plan nacional de vacunación destinado a generar inmunidad adquirida contra la covid-19 con inclusión de la protección de los niños, las niñas y adolescentes. 2 de julio de 2021. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-431-2021-351663>.

10 Penchaszadeh V; Brussino S. (10 de enero de 2021). Una Virtual Extorsión. Pfizer y las obligaciones éticas y legales con voluntarios de investigaciones y su comunidad. El Cohete a la Luna. <https://www.elcohetelaluna.com/una-virtual-extorsion/>

investigación en Argentina, y específicamente en la CABA, de la vacuna Pfizer-BioNTech, con una participación de 4500 voluntarios¹¹ (un 10% del total de participantes del ensayo) que permitió la autorización de emergencia de la misma, tanto en USA como en Argentina y la autorización de igual naturaleza por la Organización Mundial de la Salud. La denuncia se justificaba por el hecho que las exigencias de Pfizer (con una nueva ley específica a su medida que luego se modificó) implicaba el incumplimiento de sus Obligaciones Post-Investigación pues, al iniciar la investigación en Argentina, el laboratorio se comprometió a respetar la legislación y las reglamentaciones vigentes en ese momento. Las exigencias de Pfizer una vez autorizada la comercialización de la vacuna convirtieron la obligación de la disponibilidad de la vacuna en una mera declaración formal. Por los motivos antedichos, podríamos considerar las exigencias mencionadas como extemporáneas, arbitrarias y abusivas.

A pesar de estas observaciones, no se propuso ni generó en las instituciones del Estado ni en el conjunto de la sociedad (incluidos medios de comunicación), un debate como el que amerita el incumplimiento de las obligaciones mencionadas por parte de esta empresa.

La situación de explotación en población vulnerable se puede visualizar en muchos países. En la República de Sudáfrica, al 12/03/2022 tenía completamente vacunadas sólo el 29,8% de la población¹² a pesar de que allí se realizaron los ensayos con las vacunas de Pfizer-BioNTech¹³ y ChAdOx1-nCoV-19,¹⁴ inclusive en niños.¹⁵

Se puede agregar que en la página del Instituto Nacional de Salud de EEUU, (National Institute of Health) utilizando como filtros los términos “COVID-19”, “vaccine” y “South Africa” se encuentran 23 estudios registrados de ese país, de los cuales 3 estaban completados, 13 se encontraban reclutando voluntarios, 6 estaban activos sin reclutamiento y 1 no estaba reclutando,¹⁶ lo que convierte a Sudáfrica en un país fértil para realizar investigaciones pero poco lucrativo para aplicar los resultados.

-
- 11 Argentina.Gob.Ar. (24 septiembre de 2020). Rossi junto a Polack en el Hospital Militar Central “Más de 4500 personas voluntarias están recibiendo la segunda dosis de prueba de la vacuna contra el coronavirus”.<https://www.argentina.gob.ar/noticias/rossi-junto-polack-en-el-hospital-militar-central-mas-de-4500-personas-voluntarias-estan>
 - 12 Google Noticias. (13 de junio de 2022). <https://news.google.com/covid19/map?hl=es-419&mid=%2Fm%2F0hhlz&gl=US&ceid=US%3Aes-419>
 - 13 Polack, F.P.; Thomas, S.J.; Kitchin, N.; ; et al. (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. The New England Journal of Medicine, 1 – 13. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>
 - 14 Madhi S.A.; Koen A.L.; Izu A. et al. (2021). Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 in people living with and without HIV in South Africa : an interim analysis of a trial. Lancet HIV, ;8, e568–80. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(21\)00157-0](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(21)00157-0)
 - 15 Folegatti P.M.; Ewer K.J.; Aley P.K. et al. (2020). Articles Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2 : a preliminary report of a phase 1 / 2 , single-blind , randomised controlled trial. Lancetm 396, 467-478. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31604-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31604-4)
 - 16 U.S. National Library of Medicine. (12 de marzo de 2022). https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=covid-19&term=vaccine&type=&rslt=&age_v=&qndr=&intr=vaccine&titles=&outc=&spons=&lead=&id=&cntry=ZA&state=&-city=&dist=&locn=&rsub=&strd_s=&strd_e=&prcd_s=&prcd_e=&sfpd_s=&sfpd_e=&rfpd_s=&rfpd_e=&lupd_s=&lupd_e=&-sort=

ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE LAS OPI

Las OPI surgen como principios enunciativos por la potencial explotación en los ensayos clínicos de los sectores más vulnerables de la sociedad. Se trata del aprovechamiento de las desigualdades existentes por parte de los patrocinantes y las asimetrías en la distribución de los beneficios, una vez completadas las metas de la investigación.

Las OPI expresan el objetivo de limitar y, en lo posible, anular la explotación de un grupo más poderoso sobre los más débiles de la sociedad, debiendo compensar las asimetrías existentes en accesibilidad y asequibilidad de los logros potencialmente disponibles.

Las OPI no son simplemente un enunciado producto del debate académico ni tampoco de un desarrollo de la empatía emocional de los poderosos con los desfavorecidos (simpatía pasible de educación sentimental según Rorty),¹⁷ sino que surge de los reclamos de los afectados que no ven satisfechas sus necesidades a pesar de haber contribuido al desarrollo del conocimiento y de las técnicas y procedimientos para tratar enfermedades, diagnosticarlas o prevenirlas.

Las OPI son obligaciones morales que no existen como “entes ideales” trascendentes y ahistóricos, pero tampoco como “meras entidades subjetivas” producto de la “simpatía” que provoca el padecimiento de los débiles en los miembros de culturas supuestamente “superiores”, como también afirma Rorty. Son valores que se incorporan al campo de los derechos humanos, cuyo contenido objetivo expresa las necesidades insatisfechas, las inequidades reales y la aspiración a superarlas. Son producto de conflictos sociales en los que un grupo brega por la ampliación de sus derechos y que, de triunfar, se plasman en consensos, declaraciones, guías que pueden o no materializarse en el cumplimiento real de éstos.

Siguiendo a Julio Majfud,¹⁸ podemos considerar a las OPI como ideoléxicos, palabras, símbolos, conjuntos de palabras, cuyos campos semánticos son motivo de conflicto: entre los que afirman su poder en la inequidad buscando anular su existencia o tergiversar su contenido en oposición a los vulnerados, quienes pretenden ampliar sus derechos, difundirlos y plasmarlos en la realidad (como puede leerse en el análisis de las OPI que realiza Mastroleo).⁴ Los ideoléxicos motivan y orientan conductas, siendo así guías y referentes para la acción.

Las OPI forman parte de los derechos humanos. Negarlos o no aplicarlos, entonces, se torna en una violación de esos derechos. Como tales, tienen existencia objetiva en tanto valores conquistados, encarnados en la cultura y también, existencia subjetiva, con un significado cognitivo y emocional que pueden generar y motivar acciones que transformen o no la realidad.

La transgresión evidente de las obligaciones post-investigación, tanto en Argentina como en Sudáfrica y la mayor parte de los países del mundo, constituye una violación

17 Rorty R. (13 de junio de 2022). Derechos humanos, racionalidad y sentimentalismo. <https://agmer.org.ar/index/wp-content/uploads/2014/05/RORTY-Derechos-Humanos-racionalidad-y-sentimentalismo.pdf>

18 Majfud J. (2005). La narración de lo invisible Una teoría sobre los ideoléxicos y los campos semánticos. CreateSpace Independent Publishing Platform.

de los derechos humanos, que se consiente en tanto se consideran legítimas tres ideas: a) la lógica de las necesidades de los pueblos debe supeditarse a la lógica de lucro de las empresas, b) los medios diagnósticos, preventivos y terapéuticos deben ser tratados como mercancías y no como bienes sociales y c) por último, pero no por ello menos importante, se afirma en la perspectiva de que hay personas que de alguna manera son consideradas sub-humanos (pues se los cosifica negándoles dignidad), utilizándolos y explotándolos como medios para obtener conocimiento, privándoles del beneficio a ellos y sus comunidades de origen, del saber obtenido.

Omitir la denuncia de estas violaciones o subestimarlas, convierte en cómplices a los responsables de efectuarlas.

La real conquista de estos derechos, como de tantos otros, se plasmará más allá de los ámbitos académicos cuando la acción de la crítica (todavía insuficiente) se convierta en crítica en acción.

Referencias

- Argentina.Gob.Ar. (24 septiembre de 2020). Rossi junto a Polack en el Hospital Militar Central “Más de 4500 personas voluntarias están recibiendo la segunda dosis de prueba de la vacuna contra el coronavirus”. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/rossi-junto-polack-en-el-hospital-militar-central-mas-de-4500-personas-voluntarias-estan>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas . (13 de junio de 2022). Pautas éticas internacionales para investigación biomédica en seres humanos. <https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/marco-normativo/Internacional/Normas-Eticas/CIOMS-2002.pdf>
- Davies M.; Furneaux R.; Ruiz I.; Langlois J. (23 de febrero de 2021). “Held to Ramson”. Pfizer demands governments gamble with state assets to secure vaccine deal. The bureau of investigative journalism. <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-02-23/held-to-ransom-pfizer-demands-governments-gamble-with-state-assets-to-secure-vaccine-deal>
- Decreto 431 de 2021. Marco legal para el desarrollo del plan nacional de vacunación destinado a generar inmunidad adquirida contra la covid-19 con inclusión de la protección de los niños, las niñas y adolescentes. 2 de julio de 2013. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-431-2021-351663>
- Decreto reglamentario 58 de 2011. Apruébase la reglamentación de la Ley N° 3.301 la que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto. 21 de enero de 2011. <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/decreto58-11-reglamentario-ley-3301.pdf>
- Folegatti P.M.; Ewer K.J.; Aley P.K. et al. (2020). Articles Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2 : a preliminary report of a phase 1 / 2 , single-blind, randomised controlled trial. Lancetm 396, 467-478. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31604-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31604-4)
- Ley 27573, de 2020. Ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el COVID-19. Boletín Oficial de la República Argentina. 6 de noviembre de 2020. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27573-343958/actualizacion>
- Google Noticias. (13 de junio de 2022). <https://news.google.com/covid19/map?hl=es-419&mid=%2Fm%2F0hzlZ&gl=US&ceid=US%3Aes-419>
- Madhi S.A.; Koen A.L.; Izu A, Fairlie, L.; Cutland, C.L.; Baillie, V.; Padayachee, SD.; Dheda, K.; Barnabas, S.L.; Bhorat, Q.E.; Briner, C.; Aley, P.K.; Bhikha, S.; Hermanus, T.; Horne, E; Jose, A.; Kgagudi, P.; Lambe, T.; Masenya, M.; Masilela, M. et al. (2021). Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 in people

- living with and without HIV in South Africa : an interim analysis of a trial. *Lancet HIV*, ;8, e568–80. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(21\)00157-0](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(21)00157-0)
- Majfud J. (2005). La narración de lo invisible Una teoría sobre los ideoléxicos y los campos semánticos. CreateSpace Independent Publishing Platform.
- Mastroleo I. (2009). Justicia global e investigación biomédica: La obligación post investigación hacia la comunidad anfitriona. *Perspectivas bioéticas*, 12(23), 76-92. <https://philpapers.org/rec/MASIGE-2>
- Penchaszadeh V; Brussino S. (10 de enero de 2021). Una Virtual Extorsión. Pfizer y las obligaciones éticas y legales con voluntarios de investigaciones y su comunidad. *El Cohete a la Luna*. <https://www.elcohetelaluna.com/una-virtual-extorsion/>
- Polack, F.P.; Thomas, S.J.; Kitchin, N.; Absalon, J.; Gurtman, A.; Lockhart, S.; Perez, J.L.; Marc, G.P.; Moreira, E.D.; Zerbini, C.; Bailey, R.; Swanson, K.A; Roychoudhury, S.; Koury, K.; Li, P.; Kalina, W.V.; Cooper, D.; Frenck, R.W.; Hammit, L.L.; Türeci O. et al. (2020). Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *The New England Journal of Medicine*, 1–13. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>
- Resolución 1480 de 2011. Apruébase la Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Objetivos. 13 de septiembre de 2011. http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/resolucion_1480-2011.pdf
- Rizvi, Z. (19 de octubre de 2021). “Pizer’s Power”. Report. Access to Medicines Program, Public Citizen. <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>
- Rorty R. (13 de junio de 2022). Derechos humanos, racionalidad y sentimentalismo. <https://agmer.org.ar/index/wp-content/uploads/2014/05/RORTY-Derechos-Humanos-racionalidad-y-sentimentalismo.pdf>
- Telám Digital. (10 de abril de 2021). La ley de vacunas contra el coronavirus recibió un amplio respaldo de la oposición en el Congreso. <https://www.telam.com.ar/notas/202104/550353-ley-vacunas-coronavirus-respaldo-congreso.html>
- U.S. National Library of Medicine. (12 de marzo de 2022). <https://tinyurl.com/3jftkdp5>



COVID-19

Bolivia

LA MEDICINA TRADICIONAL EN BOLIVIA: UN COADYUVANTE TERAPÉUTICO CONTRA EL COVID-19

Pablo Almaraz Ossio (*)

Jacqueline Cortes Gordillo (**)

(*) **Pablo Almaraz Ossio** es Investigador Instituto de Genética, UMSA
Jacqueline Cortes Gordillo es Docente Investigadora Instituto de Genética, UMSA.

(**) *Declaración de Conflicto de Interés*
Declaramos no tener ninguna relación, política o personal con Rafael Quispe “tata” Quispe.
Declaramos no tener relación con la comercialización de plantas nativas medicinales, pues esta se realiza del productor al consumidor, en mercados y ferias. Por lo que no tenemos conflicto de interés alguno

Frente a un enemigo invisible y desconocido

La pandemia ocasionada por el COVID-19 ha significado un hito en la historia de la medicina, no solo porque alcanzó el carácter de pandemia en tiempo insospechado, sino porque puso en evidencia la vulnerabilidad de la especie humana, a pesar de que creímos que con los adelantos tecnológico-científicos, podríamos someter los embates de la naturaleza.

Los interrogantes que se plantearon para la investigación biomédica y la falta de premura para alcanzar las respuestas se reflejaron en el miedo y desconcierto de las poblaciones expuestas. Es decir, toda la humanidad, independientemente de la zona geográfica que habitara o el poder como nación que ostentara.

Se desplegó un luctuoso abanico de respuestas que fueron desde el llamado a la resignación para aceptar “el castigo divino”, hasta la negación “oficial” del fenómeno biológico. Se propusieron medidas terapéuticas que solo alcanzaban lo paliativo y en menor medida lo preventivo que, ante su limitada eficacia, dejaron lugar a recomendaciones descabelladas, o cuando menos, no demostradas científicamente. Las medidas preventivas de barrera, como el uso de barbijos o el aislamiento fueron interpretados por grandes sectores de la población como medidas que coartaban su libertad con el oscuro fin de ocultar aspectos críticos de esta realidad, como el origen del virus. Surgieron así, por ejemplo, los grupos llamados “anti vacunas”.

La esperanza en el pasado

En Bolivia, en particular, Latinoamérica en especial y el “tercer mundo” en general, la búsqueda de esperanza se vuelve hacia el pasado. Los saberes ancestrales, conocidos como medicina tradicional, medicina chamánica o medicina natural, entre otros, trajeron una esperanza verificable: *Las plantas podían protegernos*¹.

En Bolivia la medicina tradicional siempre estuvo vigente, en forma de una herbolaria médica, en ocasiones oficialmente reconocida, resabio de una medicina cuyo origen se pierde en la lejanía tiawanacota² y que, en su momento de auge, constituyó una escuela de medicina con asiento en las localidades andinas de Curva y Charasani. De la que se dice contó con cuatro especialidades: traumatología (los ta'lantiris), cirugía (los

1 OPS/OMS. Medicina Tradicional / Bolivia: Biblioteca Virtual en Salud /OPS-OMS/ https://www3.paho.org/bol/index.php?option=com_content&view=article&id=1277:medicina-tradicional&Itemid=328, Véase también: Comisión Nacional para el Desarrollo de los pueblos indígenas. (2003). Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes. Núñez, Raúl Berea. (Coord). Cuadernos de legislación Indígena. Desarrollo Gráfico Ed, México DF. <http://www.ops.org.bo/extocompleto/pi31763pdf> : Accesible en: <http://www.ops.org.bo/textocompleto/pi-31763pdf>

2 Tiwanakota. Refiere a la cultura de la comunidad originaria del sur del lago Titicaca (Bolivia). Sus habitantes llegaron a dominar territorios del sur del Perú, norte de Chile, el altiplano boliviano, y algunas localidades del norte argentino. Según la tesis boliviana, habría iniciado su temporalidad hacia el 1.500 a. C. Otros estudios la ubican en el año 100 a. C. Culminó en el siglo XII, al parecer por circunstancias vinculadas a una larga y aguda sequía. <https://pueblosoriginarios.com/sur/andina/tiwanaku/tiwanaku.html>

kárisiris), obstetricia (las parteras) y medicina general y farmacología (los kallawayas). Estas dos últimas en actual ejercicio.³ Es justo señalar que la zona selvática boliviana y sudamericana atesora su propia medicina tradicional, mucho menos estudiada que la andina, pero que tiene aportes notables como el uso del *kuraré* (pentotal) como anestésico.

De allí surgieron múltiples recetas, la mayoría consistentes en el consumo de infusiones de varias plantas tradicionales, con efecto sinérgico, que aliviaban en gran medida los síntomas del COVID-19. Estas fueron pronto difundidas por las redes sociales y de persona a persona, algunas más efectivas que las otras y ratificadas por botánicos con formación académica, especializados en especies medicinales nativas⁴⁵

Afortunadamente, este auxilio terapéutico no entró en contradicción con las recomendaciones de la “Medicina Científica” y empezó a utilizarse un protocolo mixto, que en gran medida contribuyó a disminuir los decesos y evitar que se requiriera la temida terapia intensiva⁶. Desgraciadamente también contribuyó a aumentar el fenómeno de sub-registro, pues muchos casos fueron atendidos en sus viviendas sin reportarlos a las autoridades sanitarias, incluidas muertes por la COVID-19.

“La receta del tata Quispe”⁷

El “tata” Quispe es una figura pública que se hizo conocida al incursionar a la vida política como representante de las naciones aimaras, con un discurso firmemente asentado en sus raíces étnicas, pero sin dejarse arrastrar por la llamada “*vendeta*” indigenista, terminó en la oposición al gobierno de turno de ese momento.

Dotado de un sentido del humor ácido, pero no exento de gracia. Usando el sombrero de fieltro negro y la chaqueta, que es la vestimenta cotidiana de los campesinos del occidente boliviano, el “tata” Quispe fue capaz de percibir la consternación y

-
- 3 Aquí América, France24. (30 de agosto de 2020). La medicina tradicional de los indígenas de Bolivia está en auge en plena pandemia. <https://www.france24.com/es/20200830-la-medicina-tradicional-de-los-ind%C3%ADgenas-de-bolivia-est%C3%A1-en-auge-en-plena-pandemia>
 - 4 Agencia EFE, La Paz. (26 febrero 2022), Medicina tradicional, legado ancestral que ayuda contra la COVID-19 en Bolivia. <https://www.efe.com/efe/america/destacada/medicina-tradicional-legado-ancestral-que-ayuda-contra-la-covid-en-bolivia/20000065-4748976>
 - 5 Justo-Chipana, M. y Moraes R, M. (2015). Plantas medicinales comercializadas por las chifleras de La Paz y El Alto (Bolivia). Ecología en Bolivia, Vol. 50 n. 2, pp. 66-90. Online ISSN 1605-2528 http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1605-25282015000200002&script=sci_abstract
 - 6 Ministerio de Salud y Deporte, Bolivia. (3 de junio de 2020). Salud inicia campaña para estimular el uso de la medicina tradicional para combatir la covid-19. <https://www.minsalud.gob.bo/5641-salud-inicia-campana-para-estimular-el-uso-de-la-medicina-tradicional-para-combatir-la-covid-19#:~:text=El%20Ministro%20de%20Salud%20y,para%20combatir%20la%20COVID%2D19>
 - 7 Ministerio de Salud y Deporte, Bolivia. (7 de enero 2021). Bolivia pone en vigencia guía de medicina tradicional para abordaje contra el covid-19, <https://www.minsalud.gob.bo/6387-bolivia-pone-en-vigencia-guia-de-medicina-tradicional-para-abordaje-contra-el-Covid-19>. Véase en: Ministerio de Salud y Deporte, 2021. Guía de medicina tradicional para abordaje de la COVID-19, Publicación 495, Serie: Documentos Técnico Normativos, La Paz, Bolivia, Accesible en: [https://www.paginasiete.bo/u/archivos/2022/1/7/guia%20medicina%20tradicional%20\(1\)-comprimido%20\(1\).pdf](https://www.paginasiete.bo/u/archivos/2022/1/7/guia%20medicina%20tradicional%20(1)-comprimido%20(1).pdf)

desesperanza que sufría gran parte de la población, tanto urbana como rural y publicó por redes sociales la siguiente receta:

1 rodaja de jengibre	Estimulante inmunológico
1 limón en cuartos con cáscara	Vitamina C
7 hojas de eucalipto	Broncodilatador
1 rama de manzanilla fresca	Antiinflamatorio
2 cucharas de miel de abejas	Tónico/antimicrobiano
1 ramita de chira	Expectorante

Se habrá notado que algunas de estas especies no son originarias de América, lo cual obedece a un proceso de apropiación de conocimientos que mantiene la Medicina Ancestral en Bolivia. (5)

A modo de conclusión

Esta experiencia, todavía no concluida, revaloriza los saberes ancestrales, como un complemento a las políticas de salud oficiales, en casos de extrema emergencia como la pandemia del COVID-19. Estas prácticas y recomendaciones todavía se encuentran en el campo del saber empírico. En Bolivia, no se han realizado aún estudios científicos sistematizados sobre la efectividad de las especies medicinales nativas frente a la COVID-19, (aunque algunos están en fase experimental su uso es empírico), como tampoco de otros productos que también fueron usados durante la pandemia como alternativos, como el dióxido de cloro, que luego probó su ineficacia.

Sin embargo, podemos concluir que el uso de infusiones de plantas medicinales nativas fue beneficioso como complemento de los protocolos médicos, aun teniendo en cuenta los raros casos en que se presentaron efectos adversos por el uso de estas infusiones.

Dada la gran adhesión de la sociedad a estas intervenciones y su accesibilidad se hace indispensable el desarrollo y promoción desde las instituciones públicas de estudios experimentales para desarrollar más y mejores evidencias que brinden herramientas científicas tanto a los profesionales de la salud como a la comunidad en general estableciendo nuevos puentes entre la medicina actual y los saberes tradicionales que nos llegan desde la tiawanacota.



COVID-19

Brasil

ÉTICA E INTEGRIDADE EM PESQUISA EM TEMPOS DA COVID-19 NO BRASIL: CASO DA PREVENT SÊNIOR

Fernando Hellmann (*) (**)

(*) *Este texto de opinião é um fragmento de um artigo maior publicado em: Hellmann, F., & Homedes, N. (2022). An unethical trial and the politicization of the COVID-19 pandemic in Brazil: The case of Prevent Senior. Developing world bioethics, 10.1111/dewb.12363. Advance online publication. <https://doi.org/10.1111/dewb.12363>*

Fernando Hellmann é bacharel em Naturologia. Mestre em Saúde Pública e Doutor em Saúde Coletiva. Professor no Departamento de Saúde Pública e do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina. Coordenador Adjunto do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

(**) *Declara não haver conflito de interesses.*

A emergência da COVID-19 foi seguida de uma enxurrada de estudos de baixa qualidade, com a justificativa de que as situações de crise sanitárias exigem exceções e não precisam seguir os altos padrões de qualidade preconizados pela ciência e pela ética em pesquisa.¹ No Brasil, um dos casos que chamou atenção foi a pesquisa médica realizada pela Prevent Sênior, uma operadora de planos de saúde especializada em assistir pessoas idosas. Conforme a Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia do Senado Federal (CPI da Pandemia)², a empresa agiu fraudando dados e documentos visando promover o uso de medicamentos ineficazes contra a COVID-19 e, assim, estabelecer parceria com o governo federal.² O relatório aponta que médicos foram perseguidos por se recusarem a prescrever tratamentos sem eficácia, mortes por COVID-19 foram ocultadas para camuflar a ineficácia do tratamento, declarações de óbito foram fraudadas para reduzir a morbimortalidade nos hospitais da empresa.²

No início da pandemia no Brasil, a Prevent Sênior foi acusada de ocultar o primeiro caso de COVID-19 no país e foi investigada pela Prefeitura de São Paulo por superlotação, desorganização no fluxo do atendimento e insuficiência de funcionários.³ Em menos de um mês, a empresa, que antes figurava na mídia pela má gestão e altas taxas de mortalidade, passou a ser retratada como caso de sucesso pela diminuição das taxas de mortalidade e de internação hospitalar.⁴ Para tanto, a operadora de saúde surfou na onda da hidroxiclороquina e no tratamento precoce da COVID-19.⁵ Para fundamentar tal sucesso, a empresa orquestrou uma pesquisa denominada “Tratamento empírico com hidroxiclороquina e azitromicina para casos suspeitos de COVID-19 seguido por telemedicina”, que tinha como objetivo avaliar se a prescrição de hidroxiclороquina associada à azitromicina para pacientes com suspeita de COVID-19 estaria associada à menor necessidade de hospitalização.⁶

O estudo foi conduzido entre 26 março a 4 de abril de 2020. A metodologia consistia na avaliação, por telemedicina, de pacientes ambulatoriais com suspeita de COVID-19

- 1 London AJ, Kimmelman J. (2020). Against pandemic research exceptionalism. *Science.*, 368, 476–7. <https://doi.org/10.1126/science.abc1731>
- 2 Senado Federal. (13 de dezembro de 2021). Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia. Relatório Final. Aprovado pela Comissão em 26 de outubro de 2021. <https://www6g.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9031799&>
- 3 Moreira M.; Watanabe P.; Saldaña P. (13 de dezembro de 2021). Prevent Senior, em SP, tem cinco mortes por novo coronavírus; Brasil soma sete. Folha de São Paulo, 19.mar.2020. <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2020/03/prevent-senior-tem-cinco-mortes-por-novo-coronavirus-em-sp-brasil-soma-sete.shtml>
- 4 Batista Jr. J. (7 de agosto de 2020). Prevent Senior: do epicentro de mortes da Covid-19 à recuperação. Revista Veja. <https://veja.abril.com.br/saude/prevent-senior-do-epicentro-de-mortes-da-covid-19-a-recuperacao/>
- 5 Caponi S.; Brzozowski F.; Hellmann F.; Bittencourt S.C. (2021). O uso político da cloroquina: COVID-19, negacionismo e neoliberalismo. *Revista Brasileira de Sociologia. Seção Especial: Pandemia da Covid-19*, 9(21). <https://rbs.sbsociologia.com.br/index.php/rbs/article/view/rbs.774>
- 6 Esper R.B.; Silva, R.S.; Oikawa, F.C.; et all. (2020). Empirical treatment with hydroxychloroquine and azithromycin for suspected cases of COVID-19 followed-up by telemedicine. Prevent Senior Institute, São Paulo, Brazil.. Material não publicado. <https://drive.google.com/file/d/1fs7f6qX-iUY-bRAGLBeDtWt8sNXjmjSxn/view>.

seguido da prescrição de hidroxicloroquina e azitromicina. Participaram da pesquisa 636 pacientes idosos, sintomáticos, 412 iniciaram tratamento com hidroxicloroquina e azitromicina e 224 recusaram a tomar os medicamentos e formaram o grupo controle.⁶ Os resultados foram relatados como muito promissores e apontaram que a necessidade de hospitalização foi de 1,9% no grupo de tratamento e 5,4% no grupo de controle (2,8 vezes maior).⁶ Com isso, o estudo concluiu que o tratamento precoce com hidroxicloroquina e a azitromicina na suspeita de infecção por COVID-19 reduzia a necessidade de internação.⁶ O estudo não foi publicado em nenhuma revista científica até o presente momento (20/12/2021), apenas foi divulgado em um manuscrito em PDF, apresentado em uma coletiva de imprensa em 17 de março de 2020. Logo, uma população vulnerável, composta por pacientes idosos sintomáticos, mas sem diagnóstico, foram submetidos a potenciais riscos. Ainda que essas drogas sejam amplamente utilizadas em medicina com certa segurança, elas têm multiplicidade de efeitos adversos, podendo aumentar o risco potencial de problemas ou morte cardíaca.⁷ Além disso, manifestações clínicas da COVID-19 tais como hepatite e neutropenia, disfunções hepáticas e da medula óssea podem ser agravadas pelo uso *off-label* da hidroxicloroquina associada à azitromicina.⁸

Uma breve análise da ética e da integridade científica da pesquisa conduzida pela Prevent Sênior põe em evidência uma das maiores fraudes científicas da história do Brasil e revela as inadequações do estudo às normas de ética em pesquisas nacionais e internacionais, tais como o Código de Nuremberg⁹, a Declaração de Helsinque (DH)¹⁰, a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (DUBDH)¹¹ e as legislações brasileiras, notadamente a Resolução CNS 466/2012.¹²

Aspectos éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Problemas na aprovação por comitê independente de ética em pesquisa e registro de ensaio. O manuscrito que descreve o estudo informa que a pesquisa obteve a aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) sob registro CAAE: 30586520.9.0000.0008.⁶ Contudo, esse número informado não trata do estudo que

- 7 Kalil A.C. (2020). Treating COVID-19—Off-Label Drug Use, Compassionate Use, and Randomized Clinical Trials During Pandemics. JAMA, 323(19), 1897.
- 8 Kalil A.C. (2020). Treating COVID-19—Off-Label Drug Use, Compassionate Use, and Randomized Clinical Trials During Pandemics. JAMA, 323(19), 1897.
- 9 Conselho Regional de Medicina. (13 de dezembro de 2021). Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Código de Nuremberg. <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>
- 10 World Medical Association. (13 de dezembro de 2021). Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA). Princípios Éticos para a Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos. Emendada pela 64ª Assembleia Geral da WMA, Fortaleza, Brasil, Outubro de 2013. https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf
- 11 Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. (13 de dezembro de 2021). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf
- 12 Resolução 466, de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos: 13 de junho de 2013. DOU no 12. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

foi divulgado pela empresa. Em 20 de março de 2020, o estudo foi suspenso pela Conep, após ter sido constatado que os testes com pacientes se iniciaram antes que a pesquisa fosse autorizada.⁶ O mesmo problema foi encontrado no registro do ensaio clínico na Plataforma *ClinicalTrials.gov*,¹³ com um número inferior de pacientes em relação ao que consta no estudo, além de informar o início da coleta de dados posteriormente, sendo que esta fase já havia sido terminada.

Utilização de um grupo social de maior vulnerabilidade. Na pesquisa, pacientes idosos que dependiam da operadora de saúde foram submetidos a medicamentos que potencialmente poderiam agravar seu estado de saúde.

Problemas na obtenção de consentimento livre e esclarecido. Ainda que o manuscrito divulgado alegasse que o consentimento dos participantes foi obtido,⁶ a CPI da COVID apontou que, segundo médicos da empresa, a operadora orientava a prescrição de medicações sem o consentimento dos familiares dos pacientes. Também a mídia noticiou casos de participantes do estudo que desconheciam que estariam tomando os medicamentos do protocolo de pesquisa.¹⁴

Falta de validade científica do estudo. A pesquisa é de baixa qualidade científica, não sendo capaz de produzir resultados válidos, o que configura, por si só, falta ética. O estudo não foi randomizado. A falta de cegamento da pesquisa soma-se ao problema de que os próprios pacientes escolheram fazer parte do grupo de tratamento. O grupo controle foi composto por pacientes que supostamente se recusaram a fazer o então denominado tratamento preventivo. O desfecho primário do estudo foi a necessidade de hospitalização dos pacientes com sintomas de COVID-19 avaliados por consulta remota (telemedicina); porém os pesquisadores não confirmaram o diagnóstico para de todos os participantes, sendo os pacientes recrutados no estudo idosos, com sintomas semelhantes aos da gripe, o que invalidaria a investigação. Ainda que alguns pacientes tenham passado por tomografias de tórax, elas foram feitas de modo não padronizado e o documento divulgado não menciona se esses exames foram obtidos antes, durante ou depois da pesquisa.¹⁵

Possível falsificação e fabricação de dados. Dada à fragilidade metodológica do estudo, para atingir os resultados promissores anunciados a pesquisa potencialmente incorreu em problemas de integridade científica relacionadas à falsificação e/ou fabricação de dados. A CPI da COVID traz informações de práticas incompatíveis com quaisquer padrões ético, que acabaram por se tornar a regra (p.990), tais como de que empresa manipulava dados dos pacientes, incluindo a omissão de mortes por COVID-19 nos

13 U.S. National Library of Medicine. (13 de dezembro de 2021). Efficacy and Safety of Hydroxychloroquine and Azithromycin for the Treatment of Ambulatory Patients With Mild COVID-19. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04348474?term=NCT04348474&draw=2&rank=1>

14 Andrade T. (17 de setembro de 2022). Pacientes não sabiam que participavam de estudo clínico com hidroxycloquina. Correio Brasiliense.. <https://www.correiobraziliense.com.br/politica/2021/09/4950025-pacientes-nao-sabiam-que-participavam-de-estudo-clinico-com-hidroxycloquina.html>

15 Pasternak N.; Orsi C. (13 de dezembro de 2021). Uma aula de como não se deve testar um medicamento. <https://www.revistaquestao.deciencia.com.br/questao-de-fato/2020/04/18/uma-aula-de-como-nao-se-deve-testar-um-medicamento>

laudos médicos para ocultar a ineficácia do tratamento e reduzir a morbimortalidade nos hospitais da empresa.¹⁶

Publicação e Disseminação dos resultados. No lugar de procurar a divulgação em meios científicos, em revistas revisadas por pares, a operadora de saúde contratou uma assessoria de imprensa para divulgar seus achados em uma coletiva jornalística. 6 Os resultados tampouco foram comunicados às autoridades competentes, tanto que a Conep interrompeu o estudo ao tomar conhecimento da pesquisa na mídia.

Potenciais conflitos de interesse. Considerando que a Prevent Sênior já estava nas mídias jornalísticas e na mira de inquéritos, parece que a divulgação dos resultados da pesquisa, em abril de 2020, pode ser caracterizada mais como uma estratégia de marketing em favor da empresa do que divulgação científica.

Relação riscos e benefícios. Ainda que o uso da hidroxicloroquina e azitromicina sejam drogas amplamente utilizadas em medicina, com certa segurança, tais drogas têm uma multiplicidade de efeitos adversos, podendo potencialmente aumentar o risco de problemas cardíacos. Além disso, hepatite e neutropenia são manifestações clínicas da COVID-19, e as disfunções hepáticas e da medula óssea podem ser agravadas pelo uso *off-label* dessas drogas.¹⁷ Os autores do trabalho mencionado (e não publicado) afirmam que a hidroxicloroquina associada à azitromicina é “uma das alternativas mais promissoras para o tratamento de COVID-19. Além disso, seu baixo custo e perfil de segurança tornam seu uso razoável para grande escala.6 Nessa afirmação reside um grande risco, difícil de se mensurar, pois talvez o maior problema desta propaganda indevida de medicamentos ineficazes tenha sido provocar uma sensação de segurança pela população frente à COVID-19, podendo até ter levado ao agravamento da pandemia: a falsa sensação de segurança pode ter feito com que muitas pessoas acometidas por COVID-19 fizesse o uso de tais medicamentos e não buscassem cuidados em saúde cientificamente válidos em tempo oportuno ou minimizasse o uso de medidas não farmacológicas, tais como a proteção com máscara e o distanciamento social.

À guisa de conclusão.

O caso da pesquisa da Prevent Sênior é um triste capítulo de transgressão da ética e da integridade da pesquisa científica no Brasil. Mesmo diante de tantas falhas científicas e éticas, os supostos resultados promissores permitiram o discurso do tratamento precoce com medicamentos ineficazes, gerando lucro para a indústria dos medicamentos, ao mesmo tempo que colocou em risco uma parcela da população que fez uso deste artifício. Os preceitos éticos internacionais foram construídos para proteger os direitos humanos. Esses preceitos foram estabelecidos a partir de eventos históricos que marcaram a humanidade por utilizarem seres humanos como cobaias. Não é admissível permitir que esse tipo de conduta volte a ser naturalizado em nome de interesses pessoais, institucionais, econômicos ou de qualquer natureza.

16 Senado Federal. (13 de dezembro de 2021). Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia. Relatório Final. Aprovado pela Comissão em 26 de outubro de 2021. <https://www6g.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9031799&>

17 Kalil A.C. (2020). Treating COVID-19—Off-Label Drug Use, Compassionate Use, and Randomized Clinical Trials During Pandemics. JAMA, 323(19), 1897.

Referencias

- Andrade T. (17 de setembro de 2022). Pacientes não sabiam que participavam de estudo clínico com hidroxiclороquina. *Correio Brasiliense*. <https://www.correiobraziliense.com.br/politica/2021/09/4950025-pacientes-nao-sabiam-que-participavam-de-estudo-clinico-com-hidroxiclороquina.html>
- Batista Jr. J. (7 de agosto de 2020). Prevent Senior: do epicentro de mortes da Covid-19 à recuperação. *Revista Veja*. <https://veja.abril.com.br/saude/prevent-senior-do-epicentro-de-mortes-da-covid-19-a-recuperacao/>
- Caponi S.; Brzozowski F.; Hellmann F.; Bittencourt S.C. (2021). O uso político da cloroquina: COVID-19, negacionismo e neoliberalismo. *Revista Brasileira de Sociologia*. Seção Especial: Pandemia da Covid-19, 9(21). <https://rbs.sbsociologia.com.br/index.php/rbs/article/view/rbs.774>
- Conselho Regional de Medicina. (13 de dezembro de 2021). Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Código de Nuremberg. <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>
- Esper R.B.; Silva, R.S.; Oikawa, F.C.; Castro, M.M.; Razuk Filho, A.; Batista Junior, P.B.; Lotze, S.W.; Rocha, C.N.; Cunha Filho, R.S.; Oliveira, S.E.B.; Ribeiro, P.L.; Martins, V.C.V.; Bueno, F.S.B.; Esper, P.L.G.; Parrilloet, E.F. (2020). Empirical treatment with hydroxychloroquine and azithromycin for suspected cases of COVID-19 followed-up by telemedicine. Prevent Senior Institute, São Paulo, Brazil. Material não publicado. <https://drive.google.com/file/d/1fs7f6qX-iUYbRAgLBeDtWt8sNXjmjSxn/view>
- Kalil A.C. (2020). Treating COVID-19—Off-Label Drug Use, Compassionate Use, and Randomized Clinical Trials During Pandemics. *JAMA*, 323(19), 1897.
- London A.J, Kimmelman J. (2020). Against pandemic research exceptionalism. *Sciences*, 368, 476–7. <https://doi.org/10.1126/science.abc1731>
- Moreira M.; Watanabe P.; Saldaña P. (13 de dezembro de 2021). Prevent Senior, em SP, tem cinco mortes por novo coronavírus; Brasil soma sete. *Folha de São Paulo*, 19.mar.2020. <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/03/prevent-senior-tem-cinco-mortes-por-novo-coronavirus-em-sp-brasil-soma-sete.shtml>
- Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. (13 de dezembro de 2021). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf
- Pasternak N.; Orsi C. (13 de dezembro de 2021). Uma aula de como não se deve testar um medicamento. <https://www.revistaquestaodeciencia.com.br/questao-de-fato/2020/04/18/uma-aula-de-como-nao-se-deve-testar-um-medicamento>
- Resolução 466, de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos: 13 de junho de 2013. DOU no 12. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- World Medical Association. (13 de dezembro de 2021). Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA). Princípios Éticos para a Pesquisa Médica Envolvendo Seres Humanos. Emendada pela 64ª Assembleia Geral da WMA, Fortaleza, Brasil, Outubro de 2013. https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf
- U.S. National Library of Medicine. (13 de dezembro de 2021). Efficacy and Safety of Hydroxychloroquine and Azithromycin for the Treatment of Ambulatory Patients With Mild COVID-19. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04348474?term=NCT04348474&draw=2&rank=1>



COVID-19

Costa Rica

INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y USO DE MEDICAMENTOS DURANTE LA PANDEMIA POR COVID-19 EN COSTA RICA

Gabriela Sibaja Fernández (*) (***)

Freddy Arias Mora (**) (****)

(*) **Gabriela Sibaja Fernández** es Psicóloga, Psicopedagoga, Magíster en Bioética y Doctora en Educación. Se desempeña como docente de la Universidad de Costa Rica y en la Universidad Técnica Nacional. Es integrante de la Redbioética UNESCO y es coordinadora del Capítulo Centroamericano y del Caribe de la Redbioética.

(**) **Freddy Arias Mora** es farmacéutico y abogado, especialista en derecho farmacéutico y propiedad intelectual. Se desempeña como docente e investigador de la Universidad de Costa Rica

(***) Declaración de Conflicto de Interés: no tengo conflicto de interés, laboro como docente en la Universidad de Costa Rica y en la Universidad Técnica Nacional.

(****) Declaración de Conflicto de Interés: no tengo conflicto de interés, laboro para la Universidad de Costa Rica como docente e investigador.

En marzo de 2020, se detectó el primer caso por COVID-19 en Costa Rica. Desde ese momento, se activaron los protocolos que meses atrás se habían planificado, teniendo en cuenta la inminente llegada al país del virus SARS-CoV-2. La activación del Centro de Operaciones de Emergencias (COE) fue clave en la toma de decisiones, ya que poseía un enfoque técnico, científico, económico y sanitario.¹

Pasados unos días, el 16 de marzo del 2020, el Gobierno declaró estado de emergencia nacional, mediante un decreto ejecutivo.² Esto fue debido al estado de necesidad y urgencia ocasionado por el COVID-19, dada su magnitud como pandemia y sus consecuencias en el territorio nacional. Ante la situación de emergencia, se activó el plan de expansión de la capacidad hospitalaria en todo el territorio nacional, para así garantizar la atención sanitaria inmediata.

Internacionalmente, el país recibió reconocimiento, gracias al exitoso manejo de las personas enfermas al inicio de la pandemia. Costa Rica registró la tasa de letalidad más baja de la región, lo cual ocasionó que medios internacionales resaltaran la importancia del sistema de salud del país, el cual cuenta con una cobertura de, aproximadamente, el 95 % de la población. El robusto sistema de salud contribuye a que la esperanza de vida en el país llegue a 79,6 años y se ubique entre las más altas del mundo, tal y como lo ha indicado la Organización Mundial de la Salud (OMS).³ Asimismo, cabe señalar que Costa Rica cuenta con cerca de una treintena de hospitales y clínicas a nivel regional y más de mil Equipos Básicos de Atención Integral en Salud (EBAIS) a nivel de las comunidades. Aunado a ello, en el contexto de la pandemia producida por el virus SARS-CoV-2, se logró organizar un centro especializado para personas infectadas; en pocas semanas, este centro contaba con los equipos e insumos necesarios.

El aumento de pacientes enfermos, en ese momento de la pandemia, exigía a los servicios médicos contar con insumos para tratamientos, principalmente medicamentos, sin embargo, al ser un virus nuevo, no se disponía de fármacos adecuados para tratar la enfermedad. Uno de los medicamentos que se utilizó fue la Hidroxicloroquina. Este fármaco se emplea en la práctica clínica para tratar síntomas de lupus, artritis infantil, artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes, siendo el uso en adultos de 200 mg o 400 mg por día. Lo particular de este caso es que, aunque la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) inició, en esa situación, su administración a muchas personas en el país, su uso no estaba aprobado por el Ministerio de Salud.

En este contexto, se dio a conocer la publicación de estudios preclínicos y clínicos muy incipientes del uso de la Hidroxicloroquina, entre ellos, destaca una investigación

-
- 1 Costa Rica, Poder Ejecutivo (2021). Lucha contra el COVID-19 es un logro del país. <https://www.presidencia.go.cr/comunicados/2021/03/lucha-contr-el-covid-19-es-un-logro-pais/>
 - 2 Costa Rica, Poder Ejecutivo (2020). Declara estado de emergencia nacional en todo el territorio de la República de Costa Rica, debido a la situación de emergencia sanitaria provocada por el COVID-19. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=90737&nValor3=119661&strTipM=TC#:~:text=Art%-C3%ADculo%201.,por%20la%20enfermedad%20COVID%2D19.
 - 3 ONU (11 de junio 2020). Cinco razones por las que Costa Rica afronta con éxito la pandemia de coronavirus. ONU Noticias, <https://news.un.org/es/story/2020/06/1475862>

realizada en China, la cual sirvió de base para justificar su uso en el país.⁴ No obstante, este análisis realizado en China se planteaba como punto de partida para futuros estudios, es decir, no era concluyente, y no podía ser fundamento científico para que el fármaco fuese utilizado en pacientes con COVID-19.

A pesar de la falta de sustento científico, el 20 de marzo del 2020, el Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS emitió la circular GM-CCF-1514-2020,⁵ en la cual autorizaba el uso de la Hidroxicloroquina para tratar la COVID-19. El 27 de abril del 2020, la OMS planteó que no había evidencia que respaldase el uso de esta medicación, sin embargo, en Costa Rica se intentó probar que sí funcionaba. Por ejemplo, el 21 de junio del 2020, se inició un estudio descriptivo y observacional con este medicamento.⁶ Ello no fue ni es suficiente para que el medicamento haya sido aprobado legalmente.

Un aspecto importante en este punto es que la CCSS alegó un *uso compasivo*⁷ de la Hidroxicloroquina para que pudiera ser utilizada terapéuticamente, pero este uso no tiene sustento legal en el país, si no existe un estudio clínico que lo respalde. La prescripción de estos medicamentos se realizó a más de 700 pacientes, a los cuales no se les comunicó que no existía evidencia de su eficacia clínica, solo se les hizo saber que, en este caso, se llevaría a cabo un *uso compasivo*.⁸

Este uso compasivo alegado por la CCSS muestra las fallas conceptuales que existen en el país respecto a la utilización de medicamentos. El uso compasivo, como ya se mencionó, requiere que exista un estudio clínico y la aprobación de la autoridad legal además de otras condiciones para que pueda utilizarse de esta manera. Suministrar a las personas un medicamento sin que exista evidencia científica, o pidiendo su consentimiento para usarlo experimentalmente en el marco de una investigación

4 Chen, J. et al. (2020). A pilot study of Hydroxychloroquine in treatment of patients with common coronavirus disease-19 (COVID-19). Journal of Zhejiang University Medical Sciences 25;49(2):215-219. Chinese. doi: 10.3785/j.issn.1008-9292.2020.03.03. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32391667/>

5 Gente positiva, (20 de marzo 2020). CCSS cambia tratamiento a pacientes con COVID-19. <https://www.gentepositivacr.org/2020/03/ccss-cambia-tratamiento-pacientes-con-covid19.html>

6 Estudio R020-SABI-00249 denominado Análisis de resultados del uso de la Hidroxicloroquina en el curso clínico y recuperación de pacientes en el programa de supervisión del estado de salud de la población con COVID-19 durante su aislamiento, en el período comprendido entre el 20 de marzo y el 31 de mayo del año 2020 en el centro de desarrollo estratégico e información en salud y seguridad social. Aprobado por el Comité Ético Científico Central de la CCSS. Proyecto que inició el 21/6/2020 y finalizó el 21/6/2021. Aún no hay publicación de resultados. https://www.ministeriodesalud.go.cr/gestores_en_salud/conis/plantilla_informes_trimestrales_acumulativos_it_2021.xlsx

7 En Costa Rica, la única definición que existe de uso compasivo está dada en el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Decreto Ejecutivo N° 39061-S, en el cual se define acceso extendido o compasivo: El acceso expandido, también conocido como “uso compasivo”, es el uso de fármacos en fase de investigación fuera de los ensayos clínicos. El acceso extendido permite a aquellos pacientes graves o con enfermedades que amenazan su vida acceder a fármacos experimentales o en investigación cuando no tienen otras opciones médicas. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=79779

8 Gómez, T., (2020). ‘Uso Compasivo’: la excepción que permite usar Hidroxicloroquina sin permiso de salud en tratamiento de pacientes con COVID-19. El Observador, 7 de mayo. <https://observador.cr/uso-compasivo-la-excepcion-que-permite-usar-hidroxicloroquina-sin-permiso-de-salud-en-tratamiento-de-pacientes-con-covid-19/>.

clínica, haciéndoles creer que existen posibilidades de eficacia terapéutica, genera una violación de derechos fundamentales.

Según la Constitución Política,⁹ las personas tienen derecho a la protección de su salud, a recibir información adecuada y veraz, así como a la libertad de elección.

Al estar la Hidroxicloroquina registrada en el país, se podría plantear que el uso de este medicamento fue *off label*, (fuera de las indicaciones aprobadas por el Ministerio de Salud) pero, también para considerarse un uso *off label*, se requiere de un mínimo de evidencia científica que sustente su utilización.

En el caso de un medicamento que sea indicado sin tener ninguna evidencia de su eficacia y seguridad, es necesario realizar investigaciones clínicas. Asimismo, de acuerdo con lo que se establece en la Ley de Investigación Biomédica No 9234,¹⁰ los pacientes debieron saber que estaban siendo objeto de una investigación y debieron firmar un consentimiento informado (no de uso terapéutico, sino como participantes en investigación), avalado por un Comité Ético Científico. El consentimiento informado es uno de los elementos más básicos que existe en el ámbito de la investigación clínica, planteado ya desde el Código de Nuremberg, como un aspecto primordial que debe ser garantizado a los seres humanos.

Una garantía fundamental que tienen las personas que participan en investigaciones clínicas, contemplada también en la Ley de Investigación Biomédica, es contar con un seguro que cubra los potenciales eventos adversos e, incluso, la agravación de la mortalidad. Tampoco se tiene información de la existencia de un seguro en estos casos. La Ley de Investigación Biomédica es clara en relación con la protección de los participantes en investigaciones clínicas. Sin embargo en este caso no tiene vigencia pues se acudió al fármaco para uso terapéutico, no con fines experimentales. La CCSS dio el medicamento sin tener evidencia que convenía darlo y lo quitó sin tener evidencia que convenía descartarlo.

Reflexiones finales

El respeto por los derechos de las personas y la dignidad humana es un aspecto fundamental en un estado de derecho. No existe ninguna justificación para que a estas personas no se les hubiera brindado la información correspondiente en caso que hubieran participado en una investigación y mucho menos para que se les haya hecho creer que un medicamento puede ser beneficioso para su salud, a pesar de que no existían evidencias científicas que lo probaran. No es ético exponer a las personas a ser objeto de estudio de eficacia y seguridad de un medicamento sin que sepan

9 Constitución Política de Costa Rica, del 7 de noviembre de 1949, Artículo 46: [...] Los consumidores y usuarios tienen derecho a la protección de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos; a recibir información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a un trato equitativo. El Estado apoyará los organismos que ellos constituyan para la defensa de sus derechos. La ley regulará esas materias. <https://www.tse.go.cr/pdf/normativa/constitucion.pdf>

10 Asamblea Legislativa. 2014. N° 9234. SCIJ, Costa Rica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo Ley Reguladora de Investigación Biomédica.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=122799¶m2=1&strTipM=TC&lResultado=2&strSim=simp

que están siendo parte de una investigación, y sin cumplir con las garantías mínimas que resguarden su salud. Tampoco lo es exponerlos a los efectos desconocidos de un fármaco probado para otras patologías.

Es necesario también analizar quién garantiza que se resguarden los derechos de las personas que fueron parte de esta práctica que no fue planteada como un experimento científico. Además, debe considerarse cómo se establece la responsabilidad de la CCSS, del Ministerio de Salud y de los profesionales de la salud que administraron estos medicamentos. Del mismo modo, es fundamental reflexionar sobre la forma en la que se materializa el respeto por las personas en el ámbito médico, la valoración del riesgo, los posibles eventos adversos, el reconocimiento de las personas como participantes en una investigación clínica, así como la rigurosidad científica que debe prevalecer en la toma de decisiones en la práctica médica, todos estos, temas éticos de extrema relevancia durante una pandemia.

Considerar la bioética asociada a los derechos humanos en este escenario implica necesariamente contar con espacios de discusión, de análisis y de reflexiones críticas, que permitan incorporar a la experiencia laboral respuestas a las diversas necesidades, tanto a las urgentes como a las que comprometen a largo plazo el beneficio integral en la vida de las personas.

El artículo 3 de la Ley de Investigación Biomédica dispone que toda investigación en salud en la que participen seres humanos debe responder a un enfoque de derechos humanos, lo que supone su debido reconocimiento, exigiendo el respeto a la dignidad humana y a los derechos humanos y poniendo el interés del ser humano sobre el de la sociedad o el de la ciencia. Para ello deben seguirse estrictos protocolos de investigación científica que no pueden suplirse con simples pruebas experimentales que pueden ser confundidas fácilmente con tratamientos terapéuticos o preventivos. Los derechos de las personas que intervienen en investigaciones científicas han sido formulados en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005, fueron también exhaustivamente enumerados por la Convención Europea de Bioética, y tienen un importante antecedente en la Declaración de Alma-Ata.

Estos son temas que requieren de un profundo debate no solo en el ámbito de la atención médica y de la ética de la investigación, y deben contar con la activa participación de los organismos gubernamentales, los comités de ética, la academia y la sociedad en su conjunto.

Lo ocurrido en la pandemia refleja una de las realidades que se han vivido en el país y que hacen referencia a la vulneración a derechos fundamentales de las personas que acuden a los servicios de la CCSS. Es necesario que se analice el riesgo y el sistema responda de manera eficiente, oportuna y con pleno respeto por los derechos de las personas evitando y previniendo que hechos como estos se repitan.



COVID-19

El Salvador

REFLEXIONES SOBRE LA TOMA DE DECISIONES EN LA MEDICACION SOBRE EL COVID-19 EN EL SALVADOR

María Virginia Rodríguez Funes (*) (**)

(*) **María Virginia Rodríguez Funes**, Medico, Cirujano general y digestiva, Fellow del Colegio Americano de Cirujanos, Maestra en Salud Publica, Metodóloga de investigación clínica, Diplomada en Gestión Hospitalaria y miembro de la Redbioética. El Salvador.

(**) No tengo conflicto de interés. Trabajo en un hospital de la red Publica MINSAL

Contexto

En marzo del 2020 la pandemia COVID-19 tomo a todo el mundo por sorpresa e indefenso. Por sorpresa ya que, con los avances científicos al momento, nadie podría haber creído que una enfermedad viral se tornara en pandemia tan rápidamente generando tanta morbilidad y mortalidad, así como colapsando los sistemas sanitarios. E indefenso ya que requería evidencia científica nueva, en ese momento inexistente, para poder enfrentar eficiente y eficazmente esta nueva enfermedad. Si esto ocurrió en todo el mundo, los países de bajos y medianos ingresos, incluido El Salvador, no podían quedar excluidos.

El Salvador enfrentaba la pandemia con dos grandes debilidades: una infraestructura sanitaria limitada¹ y con personal sanitario con una formación deficiente en la interpretación de la ciencia. En este segundo fenómeno enfocaremos el presente relato. Una guerra larga que afectó la Universidad de El Salvador durante el momento de mayor crecimiento internacional de regulación, discusión ética y metodología de la investigación clínica no dejó de impactar grandemente en la formación de estos profesionales, al igual que una falta de inclusión en la currícula del concepto de atención integral basado en la Atención Primaria en Salud.²³

Entre las mayores repercusiones relacionadas con estos déficits se evidencia que el profesional se gradúa sin las competencias de poder interpretar los artículos científicos donde se publican los resultados de las investigaciones y, de ese modo, distinguir aquellos resultados provenientes de estudios correctamente realizados, también la falta de conformación y consolidación del pensamiento analítico y crítico, con una formación universitaria más técnico- operativa que científica. Y, si bien la distinción en la especialización médica en El Salvador ocurre desde los años 60⁴, para la población leiga, no médica, el médico general sabe de todo y puede solucionar todo. Esto se recalca por el impacto que causa cuando se dan recomendaciones de salud basadas en hechos sin fundamento científico.

- 1 Acosta, M.; Saenz, M.del P.; Gutierrez, B. y Bermudez, J. L. (2011). Sistema de salud de El Salvador. Salud pública Méx vol.53 supl.2 Cuernavaca ene. 2011p 188- 196
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011000800014&lng=es&nrm=iso
- 2 Ministerio de Salud de El Salvador. (2010). Situación de los recursos humanos en salud en El Salvador. Estudio de casos. https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/RH_ELS_EstudiodedeCaso_Taller_ELS_mayo2010.pdf?ua=1
- 3 Comité curricular Facultad de Medicina, Universidad de El Salvador. Propuesta de transformación curricular de la Carrera de Doctorado en Medicina 2011.
- 4 Rodriguez Funes, M.V. (2010). Surgical Education in El Salvador. World J Surg 34, 890–892.
<https://doi.org/10.1007/s00268-010-0500-x>

Decisiones durante la pandemia en El Salvador.

Como parte de la preparación para la pandemia el Ministerio de Salud elaboró un Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante el Novel Coronavirus (2019 n-Cov)⁵. Se acondicionaron los hospitales públicos para la recepción de pacientes, creando una gran cantidad de camas de cuidados intensivos, necesitando capacitar a personal médico y de enfermería no intensivista sobre cómo hacer procedimientos mínimos de cuidados intensivos y cumplir las indicaciones de los intensivistas, quienes controlaban la evolución de los pacientes desde un salón de monitoreo.⁶

Sobre las indicaciones médicas profilácticas y terapéuticas y la capacidad de análisis crítico.

En relación a la medicación para el COVID-19, por ser un virus respiratorio, se contaba con medicamentos para los síntomas, pero debido a la evolución hacia complicaciones respiratorias, se sintió la necesidad de que existiera un fármaco específico que disminuyera dicha evolución nociva. Es así como a nivel internacional se empiezan a probar in vitro diversos medicamentos para otras indicaciones, lo que se llamó “redireccionar medicamentos”. Todo aquel medicamento que era mencionado por los medios públicos de prensa, que había mostrado algún beneficio in vitro contra el virus y cuya eficacia debía ser probada para la enfermedad en el contexto de investigación clínica, en el país fue indicado como tratamiento estándar, tanto en forma profiláctica como de tratamiento, lo que fue establecido en el documento “Lineamientos técnicos para la atención clínica de pacientes con COVID-19”⁷ de los cuales se elaboraron tres ediciones, por un equipo multidisciplinario de 23 especialistas de todas las dependencias del Ministerio de Salud (MINSAL) y consultado entre 32 profesionales de la salud del MINSAL, ISSS y sector privado, tanto para su presentación ambulatoria como hospitalaria, ver figura 1 y 2 de las tablas originales del documento. El documento fue oficializado por el Acuerdo No 743 bis, actualizando el documento de igual nombre, segunda edición, de fecha 25 de marzo 2020, y oficializado por acuerdo No 685.⁸

Desde la historia de la talidomida, no se había utilizado de forma masiva en seres humanos, fármacos sin haber mostrado eficacia para la indicación de una enfermedad⁹ y, en nuestro caso frente al COVID-19 es aún peor, dado que eran varios fármacos

5 MINSAL. Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante el Novel Coronavirus (2019 n-Cov). El Salvador, 2020.

6 Camputaro, L.A.; Bello Quezada, M. E.; Hoyos Arango, W.A.; Bortoli, R.G.; Ruiz Zelaya, F. A.; Diaz Moreno, M.; Delgado Delgado, J. M.; Márquez Magaña, M. S.; Vigne Cuellar, P.A. h; Sanchez, M.I. (2011) Intensive competency-based training strategy in a National Hospital in times of Pandemic, Medicine: October 01, Volume 100 - Issue 39 - p e27152 doi: 10.1097/MD.00000000000027152

7 MINSAL. Lineamientos técnicos para la atención clínica de pacientes con COVID-19. (2020) Tercera edición. Accesible en: <https://covid19-evidence.paho.org/handle/20.500.12663/1537>

8 Documentos referenciados en este texto no se encuentran en internet, pero pueden ser solicitados a demanda a la autora por los lectores interesados.

9 Xu J, Cao B. (2021). Lessons learnt from hydroxychloroquine / azithromycin in treatment of COVID-19. Eur Respir J ; in press.

los utilizados. Se creó una confianza extrema en ellos que, en la desesperación, las personas la compraban para tener su botiquín en detrimento de los enfermos que realmente lo necesitaban como los pacientes de Lupus Eritematoso.¹⁰ Las autoridades sanitarias encargadas de la farmacovigilancia y reguladores del medicamento, la Dirección Nacional de Medicamentos, no hicieron advertencias sobre su uso, como debió ser el caso para la azitromicina que ya tenía una alerta por la FDA¹¹¹², (Ver Figura 1) y no crearon ningún mecanismo específico de reporte de eventos adversos, con la confianza que ya se utilizaba el medicamento para otras indicaciones. Durante todo este tiempo los médicos no estuvieron atentos a los resultados de las investigaciones clínicas que se estaban realizando a nivel internacional, y continuaban indicándolos masivamente.

También se incorporó al gran listado de fármacos la ivermectina como *off label*.¹³ Para estos medicamentos considerados “off label” se crearon lineamientos no solo para la ivermectina sino también para la vitamina D, Zinc y Nitazoxanida.¹⁴

En UCI, se usaban también los otros medicamentos redireccionados: Remdesivir, Lopinavir/ Ritonavir, Tocilizumab, vitamina C, D, zinc y plasma de convaleciente.¹¹ Esto se daba de forma gratuita a los pacientes hospitalizados por COVID-19 en las UCIs de los hospitales del sistema público. Para los pacientes ambulatorios, el sistema MINSAL entregaba y aún entrega, una cajita con todos estos medicamentos orales a los pacientes que resultan positivos a su Rt-PCR, o reportan síntomas¹⁵, y hasta muy tardíamente, en septiembre 2020, todavía se incluía en ella la hidroxiclороquina. (Ver Figura 2)

La ivermectina sustituyó rápidamente a la hidroxiclороquina como profilaxis y como tratamiento varios meses después de que esta última fuera considerada sin beneficio para COVID-19. Con la ivermectina, a pesar de todo lo mencionado sobre la evidencia científica, sesgada en su mayoría, sobre este fármaco, todavía en noviembre del 2021 la Dirección Nacional de Medicamentos autorizó su uso con ambas indicaciones para COVID-19, siendo elaborada de forma masiva por una casa farmacéutica nacional.¹⁶

10 <https://www.pddh.gob.sv/wp-content/uploads/2020/09/02-06-2020-Pronunciamiento-hidroxiclороquina.pdf>

11 FDA. (21 de febrero de 2018). Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La azitromicina (Zitromax o Zmax) y el riesgo de ritmo cardíaco potencialmente mortal. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/comunicado-de-la-fda-sobre-la-seguridad-de-los-medicamentos-la-azitromicina-zitromax-o-zmax-y-el> (accessed December 5, 2021).

12 Zaroff JG, Cheetham TC, Palmetto N, Almers L, Quesenberry C, Schneider J, et al. (2020). Association of Azithromycin Use with Cardiovascular Mortality. JAMA Netw Open; 3:1–11. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.8199>.

13 MINSAL. (2020) Lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con COVID-19 Tercera Edición. Op Cit

14 MINSAL. (abril 2020) Lineamientos técnicos para la farmacovigilancia de los medicamentos de uso off label utilizados en los pacientes ingresados por COVID-19 <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientostecnicosparalafarmacovigilanciadelosmedicamentosdeusoofflabelutilizadosenpacientesingresadosporCOVID19.pdf>

15 Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM). Kit ambulatorio de medicamentos para pacientes sospechosos y confirmados Covid-19. <http://www.isbm.gob.sv/kit-ambulatorio-de-medicamentos-para-pacientes-sospechosos-y-confirmados-covid-19/>

16 <https://www.efe.com/efe/america/sociedad/ente-estatal-salvadoreno-respalda-el-uso-de-la-ivermectina-para-prevenir-covid/20000013-4652362>

Los médicos no seguían el desarrollo internacional de la evaluación de la eficacia de estos medicamentos redireccionados y continuaban indicándolos apoyados y justificándose con los estudios iniciales de series de caso o analíticos con muchos sesgos y poca precisión. Aun luego de que se publicaron los ensayos clínicos, seguían respaldando sus indicaciones en los estudios observacionales previos o en las revisiones sistemáticas basadas en estudios observacionales. Y si alguien mencionaba que había que reevaluar la indicación, lo tildaban de inhumano, no empático con el sufrimiento de los que estaban críticamente enfermos o falleciendo.

Análisis ético

En Medicina se conoce muy bien el lema guía “Primum non nocere”, lo primero es no hacer daño. En la medicina conocida como occidental, con medicamentos o fármacos, los tratamientos se fundamentan en una valoración riesgo/beneficio, basado en probabilidades para ambas ocurrencias.¹⁷ Para poder hacer dicha valoración se debe contar con datos del beneficio y del riesgo.

En nuestro caso en cuestión del COVID-19, se tenían datos del riesgo establecidos previamente para las medicaciones en patologías-indicaciones distintas, y no se tenían datos mas que in vitro del beneficio, lo cual no asegura que muestre eficacia en el contexto clínico¹⁸, ya que no todo lo que funciona fuera del cuerpo humano será similar en efectividad y seguridad en el cuerpo y con la enfermedad. Por lo que partimos del hecho que, en la valoración riesgo/beneficio, faltaba una variable: la cuantificación del beneficio.

Dilema ético. Decimos que hay un dilema ético cuando hay dos principios que se contraponen y aunque se incline la balanza del análisis por un principio, el otro saldrá vulnerado. Aplicándolo a nuestro caso, probablemente esta noción no sea la mejor para expresar lo que estaba sucediendo en relación a utilizar medicamentos riesgosos sin probar eficacia, pero en ese momento parecería que el dilema era: usar un medicamento que no había probado eficacia de forma masiva estandarizada en base a la sospecha de eficacia (aunque tuviera eventos adversos serios conocidos), contra “dejar morir” a los pacientes de COVID-19. La confianza o el pensamiento mágico aun en el personal sanitario, permitió “asignar” un beneficio que no existía a una terapéutica dada, asumiendo que el no usarlos haría mas daño, como llevar a la muerte del paciente. Fue un fenómeno muy particular, como si el temor a lo desconocido o el desconocimiento sobre cómo se genera la ciencia, permitiera tanto al personal sanitario como a la población “aferrarse” a la creencia sobre la eficacia de una molécula/o varias moléculas como seguras salvadoras de la muerte por COVID-19.

En otro momento se puede abordar el problema, que también se dio a nivel internacional, relacionado a la producción de estudios de bajo calidad (repletos de

17 Curtin F, Schulz P. (2011) Assessing the benefit: risk ratio of a drug--randomized and naturalistic evidence. *Dialogues Clin Neurosci*;13(2):183-90. doi: 10.31887/DCNS.2011.13.2/fcurtin. PMID: 21842615; PMCID: PMC3181998.

18 Hughes JP, Rees S, Kalindjian SB, Philpott KL. (2011). Principles of early drug discovery. *Br J Pharmacol*;162(6):1239-49. doi: 10.1111/j.1476-5381.2010.01127.x. PMID: 21091654; PMCID: PMC3058157.

sesgos) que apoyaban esta “creencia” popular. El problema se hizo más severo cuando, ya conociendo que no había beneficio, se siguió utilizando estas moléculas sin medir los riesgos y se pusieron en duda los estudios ya bien realizados para seguir apoyando la creencia dado que no se contaba con el conocimiento para diferenciar los estudios de buena o mala calidad.

Este desconocimiento ya mencionado, también permitió obviar el **principio de Precaución**, por el cual, frente a algo desconocido, hay que cuidar a la población o tomar todas las precauciones posibles en su uso. De este modo, se expuso a la población a un riesgo más durante su enfermedad, relacionado a las repercusiones producidas por los propios medicamentos.

Investigaciones clínicas con fármacos y vacunas no se llevaron a cabo en el país, ni por parte de promotores internacionales ni locales.

La pandemia continúa y aún al momento contando ya con evidencia científica internacional, el manejo de ella no está siendo guiada por esta.

Figura 1. Manejo ambulatorio del COVID 19¹⁹

Manejo prehospitalario			
Contacto COVID-19		Infección respiratoria leve	
Médico en el primer nivel de atención		Médico en el primer nivel de atención	
Hallazgos	Monitoreo diario del Score de sintomatología remoto o por equipo de primer nivel de atención. Si el puntaje es mayor a 2, referir a hospital y tomar proteína C reactiva		Asintomático, T° ≤ 37.5°C, diarrea, cefalea, astenia, anosmia, ageusia, conjuntivitis. Detectar factores de riesgo (edad >65 años y/o disfunción del órgano (pulmón, corazón, hígado), diabetes mellitus, cardiopatía, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, hipertensión arterial
Exámenes	Prueba COVID-19 por contacto epidemiológico y proteína C reactiva en caso de score de alerta temprana mayor a 2 puntos a excepción del puntaje derivado de factores de riesgo y edad		Tomar proteína C reactiva, de resultar positiva referir para manejo hospitalario, donde se tomará radiografía o USG de tórax para su reclasificación
USG	Si es caso positivo tomar USG: Ante la presencia de síntomas iniciar acetaminofen		USG: Líneas A apicales, basales y bilaterales. Ante la presencia de síntomas a iniciar acetaminofen
Tratamiento	Profilaxis por contacto		Si hay factores de riesgo
	Hidroxicloroquina	400mg, VO, cada 12 horas el primer día, luego 400 mg, VO, cada semana por tres semanas	Hidroxicloroquina 400 mg VO cada 12 horas el primer día, luego 400mg VO cada día por 4 días
			Considerar enoxaparina profiláctica 0.5 - 1.9mg/Kg/día Alternativa de enoxaparina: Heparina 5000 UI cada 12 horas
Profilaxis	Profilaxis en personal de salud		Profilaxis en personal de salud
	Hidroxicloroquina	400mg cada 12 horas diarios el primer día, luego 400 mg cada semana por 7 semanas	Hidroxicloroquina 400mg cada 12 horas diarios el primer día, luego 400 mg cada semana por 7 semanas
Medicación offlabel		Medicación offlabel	
Zinc	200 mg diarios tabletas o jarabe para todas edades	Zinc	200 mg diarios tabletas o jarabe para todas edades
Vitamina D	10000 UI diarias Pacientes mayores de 60 años	Vitamina D	10000 UI diarias Pacientes mayores de 60 años
Ivermectina No se identifican dosis Nitazoxanida No se identifican dosis		Ivermectina No se identifican dosis Nitazoxanida No se identifican dosis	

19 MINSAL. Lineamientos técnicos para la atención clínica de pacientes con COVID-19. (2020) Tercera edición. Accesible en: <https://covid19-evidence.paho.org/handle/20.500.12663/1537>

Figura 2. Manejo hospitalario del COVID-19²⁰

Manejo hospitalario		
Neumonía	Neumonía grave	
Médico Internista	Médico Internista / Intensivista	Médico Intensivista
Tromboprofilaxis Dímero D mayor a: 1.5mg/L o 1500 ng/mL - PCR mayor a 200 mg/L Heparinas de bajo peso molecular ≤ 50kg o pacientes muy ancianos enoxaparina 20 mg SC/día 51-80 kg: enoxaparina 40 mg SC/día 81 - 100 kg: enoxaparina 60 mg SC/día >100 kg: enoxaparina 80 mg SC/día	Tromboprofilaxis Dímero D mayor a: 1.5mg/L o 1500 ng/mL - PCR mayor a 200 mg/L Heparinas de bajo peso molecular ≤ 50kg o pacientes muy ancianos enoxaparina 20 mg SC/día 51-80 kg: enoxaparina 40 mg SC/día 81 - 100 kg: enoxaparina 60 mg SC/día >100 kg: enoxaparina 80 mg SC/día	Tromboprofilaxis Dímero D mayor a: 1.5mg/L o 1500 ng/mL - PCR mayor a 200 mg/L Heparinas de bajo peso molecular ≤ 50kg o pacientes muy ancianos enoxaparina 20 mg SC/día 51-80 kg: enoxaparina 40 mg SC/día 81 - 100 kg: enoxaparina 60 mg SC/día >100 kg: enoxaparina 80 mg SC/día
Temperatura > 37.5, osteomalgias, tos seca, frecuencia respiratoria mayor a 22 por minuto	Anticoagulación si no hay contraindicación: enoxaparina 1mg/kg/cada 12 horas	Anticoagulación si no hay contraindicación: enoxaparina 1mg/kg/cada 12 horas
	Temperatura >37.5, disnea, hipoxia (PaO ₂ / FiO ₂ menor 150 o SatO ₂ / FiO ₂ menor 200), arritmia, hipotensión	Temperatura >37.5, disnea, hipoxia (PaO ₂ / FiO ₂ menor 150), arritmia, hipotensión
Hemograma, PT, TPT, proteína C reactiva, Procalcitonina, dímero D, saturación, ferritina, fibrinógeno, Quick SOFA	Hemograma, PT, TPT, PCR, procalcitonina, dímero D, saturación, ferritina, fibrinógeno	Hemograma, PT, TPT, PCR, procalcitonina, dímero D, saturación, ferritina, fibrinógeno
USG: más de tres líneas B apicales, basales y en ambos campos pulmonares	USG: Signo del cometa en más de un campo y bilateral	USG: Signo del cometa en más de un campo y bilateral + Signos de consolidación:

20 MINSAL. Lineamientos técnicos para la atención clínica de pacientes con COVID-19. (2020) Tercera edición. Accesible en: <https://covid19-evidence.paho.org/handle/20.500.12663/1537>

Monitoreo QT corregido cada 12 horas		Monitoreo QT corregido continuo			
Hidroxicloroquina	400mg, VO, cada 12 horas el primer día, luego 400 mg, VO, cada día por 4 días	Hidroxicloroquina	400 mg VO cada 12 horas el primer día, luego 400mg VO cada día por 4 días	Hidroxicloroquina	400 mg VO cada 12 horas el primer día, luego 400mg VO cada día por 4 días
Azitromicina	500 mg VO día 1. Luego 250 mg VO cada día por 4 días	Azitromicina	500 mg VO día 1. Luego 250 mg VO cada día por 4 días	Azitromicina	500 mg VO día 1. Luego 250 mg VO cada día por 4 días
Evaluar el uso de antibioticoterapia		Lopinavir / Ritonavir	400/100 mg (2 comprimidos de 200/50 mg) VO dos veces al día durante 14 días)	Lopinavir / Ritonavir	400/100 mg (2 comprimidos de 200/50 mg) VO dos veces al día durante 14 días)
		Si los niveles de procalcitonina son mayores de 2ng/mL agregar antibioticoterapia			
		Si el valor de PCR es mayor de 70 mg/L y los niveles de procalcitonina son menores de 2 ng/mL iniciar To			
Valorar inicio de decúbito prono por 18 horas		Antibioticoterapia si procalcitonina es > a 2 ng/ml			
		Piperacilina			
		Carbapenemicos			
Profilaxis en personal de salud		Ventilación en decúbito prono por 18 horas			
Hidroxicloroquina		Profilaxis en personal de salud			
400mg cada 12 horas diarios el primer día, luego 400 mg cada semana por 7 semanas		Hidroxicloroquina	400mg cada 12 horas diarios el primer día, luego 400 mg cada semana por 7 semanas	Hidroxicloroquina	400mg cada 12 horas diarios el primer día, luego 400 mg cada semana por 7 semanas

Medicación <i>offlabel</i>		Medicación <i>offlabel</i>			
Zinc	200 mg diarios tabletas o jarabe para todas edades	Zinc	200 mg diarios tabletas o jarabe para todas edades	Zinc	200 mg diarios tabletas o jarabe para todas edades
Vitamina D	10000 UI diarias Pacientes mayores de 60 años	Vitamina D	10000 UI diarias Pacientes mayores de 60 años	Vitamina D	10000 UI diarias Pacientes mayores de 60 años
Ivermictina No se identifican dosis Nitazoxanida No se identifican dosis		Vitamina C Reservada para pacientes en Shock refractario a catecolaminas y con uso de esteroides	1.5 g IV cada 6 horas	Vitamina C Reservada para pacientes en Shock refractario a catecolaminas y con uso de esteroides	1.5 g IV cada 6 horas
		Ivermictina No se identifican dosis Nitazoxanida No se identifican dosis		Ivermictina No se identifican dosis Nitazoxanida No se identifican dosis	

Fuente: Equipo técnico responsable de elaboración de los lineamientos técnicos para la atención clínica de personas con enfermedad COVID-19. MINSAL 2020.



COVID-19

Guatemala

PREÁMBULO ANTE LA PANDEMIA COVID-19 EN GUATEMALA

Luis Manuel López Dávila (*) (**)

Jessy Stefanie Aceytuno Rosales (**) (***)

(*) **Luis Manuel López Dávila.** Profesor Titular VIII, Investigador del Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala. Miembro del Comité de Bioética en Investigación en Salud. Presidente de la Comisión Técnica Sectorial de Salud y Miembro de la Comisión Técnica Intersectorial de Bioética ambas del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología de Guatemala. Miembro del Consejo Consultor de la Redbioética de América Latina y el Caribe. Vicepresidente del Consejo Directivo de la Fundación Oxla'uj N'oj. Doctor en Salud Pública INSP de México, Maestría en Población FLACSO México, Máster en Bioética y Derecho Universidad de Barcelona España. ORCID 0000-0003-3068-5293

(**) **Jessy Stefanie Aceytuno Rosales.** Médico y Cirujano General, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala -USAC-. Especialista en Administración y Mantenimiento Hospitalario, Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Estudios de Postgrado de Ingeniería de la USAC. Certificación del Enfoque Cuidado para el Desarrollo Infantil -CID- del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia -UNICEF-.

(***) No tengo conflicto de interés. Trabajo como investigador titular en el Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

(****) No tengo conflicto de interés. Trabajo en clínica de ayuda social.

Los indicadores de salud de Guatemala se encuentran entre los más alarmantes de la región de América Latina¹. La distribución geográfica de la población indica que el 43 % habita en el área rural, y que el 41 % es indígena². Según el PNUD en su Informe Regional de Desarrollo Humano en el 2019 Guatemala se ubicó como un país bajo en desarrollo humano en el puesto 126 de 186, el índice de pobreza multidimensional indica que el 61% de la población vive en ella y que en el área rural la pobreza alcanza a un 82 % de la población, mientras que en zonas urbanas es del 40%³. Estas características son fundamentales para la necesidad de diferenciación en el acceso a los servicios de salud, educación, empleo y recreación, así como para evaluar las diferentes exposiciones y riesgos para la salud.

El sistema de salud en Guatemala, de acuerdo a los indicadores básicos 2018⁴, presenta un déficit en el recurso humano: a) Médicos 2.8 y b) Enfermeras 1, por 10,000 habitantes. Según la OMS estima que menos de 23 profesionales de atención de salud por cada 10.000 habitantes no alcanzan las tasas de cobertura de atención primaria de salud que son prioritarias de los Objetivos de Desarrollo del Milenio⁵. El gasto nacional en salud es de 1.8% en lo público y 2.8% en lo privado considerado bajo con respecto a lo que invierten otros países de la región con mejores indicadores de salud⁶. El gasto de bolsillo en salud es del 54.9 % comparado con el de Ecuador que es de 41.6%⁷. Un estudio sobre la eficacia de los sistemas de salud en Latinoamérica, publicado en 2018 por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), nos develó que Guatemala ocupaba el último lugar de los 22 países latinoamericanos y caribeños⁸.

El sistema de gobierno ha demostrado una alta inestabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) en su rol de rectoría de salud caracterizado por

- 1 Organización Panamericana de la Salud. (2021). Plataforma de Información en Salud para las Américas (PLISA). Portal de indicadores básicos, Tablero de los indicadores básicos. <https://opendata.paho.org/es/indicadores-basicos/tablero-de-los-indicadores-basicos>.
- 2 Instituto Nacional de Estadística Guatemala. (2010). Perfil estadístico de género y pueblos: maya, garífuna, xinka y ladino. <http://www.oj.gob.gt/estadistica/j/reportes/perfil-estadistico-de-genero-y-pueblos.pdf>.
- 3 El economista. (26 de noviembre de 2019). Guatemala afronta una pobreza multidimensional del 61%. <https://www.eleconomista.net/actualidad/Guatemala-afronta-una-pobreza-multidimensional-del-61-20191126-0028.html>
- 4 Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. (2018). Indicadores básicos, Situación de salud en las Américas. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49511/IndicadoresBasicos2018_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- 5 Atci, M., López, A., Moreno, S., Ospina, V. (2020). Impacto de covid-19 en Latinoamérica. Análisis comparativo de las estrategias de afrontamiento en México, Colombia y Guatemala. Rev. PhiN-Beiheft, 24: 76-91. <http://web.fu-berlin.de/phn/beiheft24/b24t5.pdf>
- 6 N + 1. Ciencia, Salud, Políticas Públicas CyT. (20 de agosto de 2019). Argentina, Ecuador y México, los mejores sistemas de salud en América Latina. <https://nmas1.org/news/2019/08/20/salud-sistemas>
- 7 Numbeo. (2022). Atención médica por país. https://www.numbeo.com/health-care/rankings_by_country.jsp
- 8 Banco Interamericano de Desarrollo. (2018). Informe anual América Latina y el Caribe 2018. <https://publications.iadb.org/es/informe-anual-del-banco-interamericano-de-desarrollo-2018-re-sena-del-ano>

alta rotación de ministros de salud, contabilizándose hasta 12 ministros de salud en los últimos 4 periodos de gobierno, con señalamientos de corrupción por compras de medicamentos, abuso de autoridad, falta de transparencia, entre otros^{9,10,11}. La crisis hospitalaria por falta de insumos, personal bajo contratos temporales, sin la carrera del funcionario público en salud, son aspectos que inciden en la baja calidad de los servicios de salud en el país¹².

El 13 de marzo del 2020 se registró el primer caso de COVID-19 en Guatemala, situación ante la cual el sistema de salud no estaba preparado en condiciones de infraestructura y personal sanitario para atender la contingencia. El gobierno entonces activó una alerta nacional a fin de informar a toda la población que estaba expuesta a un agente infeccioso potencial del cual se tenía escasa información¹³. Es por ello que, en el transcurso de un breve periodo de tiempo se iniciaron estrategias de higiene y desinfección a fin de prevenir la propagación del virus, sin embargo, la falta de conciencia de la mayoría de la población influyó en la rápida propagación en diferentes sectores del país¹⁴. La pandemia ha repercutido en la población en general afectando principalmente a los grupos vulnerables, siendo los que padecen comorbilidades crónicas los más afectados, no obstante, la mayoría de la población posee dos o más de estos problemas debido a estilos de vida poco saludables.

El impacto de la pandemia queda expuesto en las debilidades de los diferentes sectores del país (social, político, económico y sanitario). Al mismo tiempo cada uno de ellos se interrelaciona; a nivel económico se expuso las deficiencias en la administración del presupuesto con relación a las inversiones de salud y prevención; a nivel social repercute en el apoyo y aceptación de las personas contagiadas y a nivel sanitario se demuestra las deficiencias de insumos e instalaciones para lograr la cobertura de la mayor cantidad de casos posibles registrados, así mismo, las estrategias de prevención evidencian la deficiente aplicación del distanciamiento social para reducir la exposición¹⁵.

-
- 9 Hite, A. y Montenegro, A. (8 de enero de 2020). Los corruptos de Guatemala amenazan con socavar el legado anticorrupción. WOLA. Incidencia a favor de los derechos humanos en las Américas. <https://www.wola.org/es/analisis/corruptos-de-guatemala-amenazan-legado-anticorrupcion/>
 - 10 Ávila, C., Rhea Bright, J.C., Gutiérrez, Hoadtley, K. H., Manuel, C., Romero, N. y Rodríguez, M. P. (2015). Guatemala, Análisis del Sistema de Salud. Bethesda, MD: Proyecto Health Finance and Governance, Abt Associates Inc. <https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/1862/Guatemala-Analisis-del-Sector-Publico-Salud-Esp-INFORME-COMPLETO-FINAL-Abr2016.pdf>
 - 11 Expansión /Datosmacro.com. (2022). Guatemala-Índice de Percepción de la Corrupción 2021. <https://datosmacro.expansion.com/estado/indice-percepcion-corrupcion/guatemala>
 - 12 Ávila, C., Rhea Bright, J.C., Gutiérrez, Hoadtley, K. H., Manuel, C., Romero, N. y Rodríguez, M. P. (2015). Análisis del Sistema de Salud Guatemala. Bethesda, MD: Proyecto Health Finance and Governance, Abt Associates Inc. <https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/1862/Guatemala-Analisis-del-Sector-Publico-Salud-Esp-INFORME-COMPLETO-FINAL-Abr2016.pdf>
 - 13 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala - MPAS. (2020). Plan para la prevención, contención y respuesta a casos de Coronavirus (COVID-19) en Guatemala. <https://oiss.org/plan-para-la-prevencion-contencion-y-respuesta-a-casos-de-coronavirus-covid-19-en-guatemala/>
 - 14 S/a. (2020). La pandemia y sus impactos. La crisis recargada. Rev. Análisis de la realidad nacional/ Instituto de Problemas Nacionales, Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala. Ed. 32: 16-34. Julio/septiembre 2020. <http://ipn.usac.edu.gt/wp-content/uploads/2020/10/IPN-RI-32-Final.pdf>
 - 15 Osorio, C. D. (2021). El papel de la atención primaria en Guatemala para la Covid-19: límites y potencialidades. Saúde debate. 45(130): 778-794 Jul-Sep. <https://doi.org/10.1590/0103->

En el ámbito sanitario se demuestran problemas en la recarga laboral del personal asignado y la demanda incrementada de pacientes que acuden a los centros de atención, además de la falta de cobertura en los centros habilitados, los cuales colapsaron rápidamente, debido a la exposición y propagación masiva del virus¹⁵. A pesar de elaborar estrategias improvisadas que llevaron a crear centros regionales y metropolitanos rápidamente estructurados, la demanda de pacientes no ha sido satisfecha, al punto de declarar centros colapsados y en alerta roja¹⁶. Asimismo, la mayor exposición del personal de salud, quienes representan la primera línea de defensa y los más vulnerables debido a la poca seguridad por equipo de protección personal, debilita aún más las medidas de contingencia del virus¹⁶.

Ética de las investigaciones biomédicas relativas a la pandemia por covid 19

Las investigaciones biomédicas presentadas ante la Unidad de Ensayos Clínicos del MSPAS se circunscriben a 4 protocolos aprobados en el año 2021 de los cuales uno no inició el reclutamiento de pacientes, dos de ellos finalizaron el mismo año y uno sigue en desarrollo¹⁷:

1. Ensayo clínico de tratamiento de plataforma adaptativa, controlado, ciego y aleatorizado de fase II/III para evaluar de manera eficiente agentes para el tratamiento de personas no hospitalizadas con COVID-19. Fecha de aprobación 3 de agosto de 2021.
2. Estudio clínico de fase II/III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de MK-4482 en adultos no hospitalizados con COVID-19. Fecha de aprobación 5 de julio de 2021.
3. Estudio de fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de MK-4482 para la prevención de COVID-19 (Infección por SARS-CoV-2 con síntomas confirmada por laboratorio) en adultos que viven con una persona con COVID-19. Fecha de aprobación 19 de agosto de 2021.
4. Ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado, de fase II/III 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 AS03, para la prevención de la enfermedad de COVID-19

1104202113016

- 16 Chávez, A. COVID-19: un balance preliminar desde la salud pública. (2020). Rev. Análisis de la realidad nacional/ Instituto de Problemas Nacionales, Universidad de San Carlos de Guatemala. Ed. 32: 36-53. Julio/septiembre. <http://ipn.usac.edu.gt/wp-content/uploads/2020/10/IPN-RI-32-Final.pdf>
- 17 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala - MPAS. (2022). Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Afines. Unidad de Ensayos Clínicos. [Consulta vía correo electrónico]

mediada por SARS-CoV-2 en participantes de 18 años o más. (Aprobado no realizado).

Las primeras normativas de ensayos clínicos en Guatemala remontan al 2001-2002 publicadas de forma individual en los siguientes temas: a) Comités de ética en investigación; b) Protocolo de ensayos clínicos; c) Investigadores y; d) el Consentimiento Informado¹⁸. La pandemia imprimió urgencia por aprobar protocolos destinados a enfrentar la infección¹⁹. De este modo, cada país con su propia idiosincrasia de condiciones normativas debió iniciar la revisión de protocolos para su aprobación. En el caso de Guatemala, se había tenido una debacle²⁰ sobre la aprobación de la normativa de ensayos clínicos la cual devenía de una serie de tensiones que comprometía intereses de actores involucrados en el desarrollo de protocolos de empresas de investigación por contrato, (CROs, por su sigla en inglés), el sector comercial farmacéutico, el Comité Nacional de Ética en Salud del MSPAS y sector político del país. Las tensiones normativas que encontró la pandemia se evidenciaron en la publicación de una serie de acuerdos ministeriales sobre la normativa de ensayos clínicos, que se sucedieron en un periodo corto de tiempo previo a la pandemia y durante la pandemia.

Después de las primeras normativas del año 2001-2002 se conoce la “Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos”, Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007²¹. El período de tiempo que sucedió hasta la siguiente versión de la normativa de ensayos clínicos fue de 12 años, el 25 de marzo 2019 se publicó el Acuerdo Ministerial No. 82-2019²². El mismo año, 9 meses después, el 12 de diciembre, se publicó el Acuerdo Ministerial No. 299-2019²³ en reemplazo de la normativa de ensayos clínicos.

Las tensiones entre los actores vinculados con la normativa de ensayos clínicos radicarón en los distintos niveles de participación en la revisión de protocolos y la idoneidad técnica de quienes participan en los procesos. Por un lado, en la normativa 299-2019 se le da preeminencia al Comité Nacional de Ética en Salud (CNES), conformado por funcionarios del Ministerio de Salud y dos representantes externos

-
- 18 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala - MSPAS. (2003). Normativas de Estudios Clínicos. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Coordinación de Ensayos Clínicos.
 - 19 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala - MSPAS. INGUAT, CONAP, Ministerio de Cultura y Deporte. (2020). Guías de buenas prácticas para la prevención del COVID-19 y otras infecciones para Áreas Protegidas. <https://conap.gob.gt/wp-content/uploads/2020/08/EN-AREAS-PROTEGIDAS.pdf>
 - 20 Prensa Libre. (10 de enero 2020). Ministerio de Salud fortalece norma para ensayos clínicos en humanos. <https://www.prensalibre.com/guatemala/politica/ministerio-de-salud-fortalece-norma-para-ensayos-clinicos-en-humanos/>
 - 21 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. (2007). Para la regulación de ensayos clínicos en humanos. Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007. Diario de Centroamérica No. 25. [https://healthresearchweb.org/?action=download&file=GUA_EnsayosClinicos_Acuerdo_SPM4662007\[1\].pdf](https://healthresearchweb.org/?action=download&file=GUA_EnsayosClinicos_Acuerdo_SPM4662007[1].pdf)
 - 22 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. (2019). Normativa para la regulación de ensayos clínicos en humanos. Acuerdo Ministerial 82. <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/Acuerdo%20Ministerial%2082-2019.pdf>
 - 23 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. (2019). Normativa para la regulación de ensayos clínicos en humanos. Acuerdo Ministerial Número 299. <https://www.mspas.gob.gt/mspas/285/2019/4208/Acuerdo-Ministerial-299-2019.pdf>

de la Universidad pública, al indicarse en el Capítulo IV de Los comités de ética en investigación preeminencia del CNES sobre los comités que se acreditan ante el MSPAS. Lo antes indicado se apoya en los siguientes artículos:

33. Procedimiento de Acreditación. *El procedimiento consta de dos etapas: a) Evaluación de la documentación presentada y b) Inspección locativa, las cuales serán evaluadas por el **Comité Nacional de Ética en Salud**, para emitir la acreditación.*

34. Evaluación de la documentación presentada. *La documentación que a continuación se detalla, debe presentarse ante el **Comité Nacional de Ética en Salud**:*

34.1. *Solicitud por escrito, firmada y sellada por el Presidente del Comité en el formulario correspondiente, dirigida a el **Comité Nacional de Ética en Salud**... [...]*

35. Inspección locativa. *La inspección locativa la realizará el **Comité Nacional de Ética en Salud** con el objeto de verificar que se cuenta con los recursos, para que el Comité pueda funcionar adecuadamente... [...]*

37.8. *Aprobar la realización del ensayo clínico previo a que el mismo sea presentado al **Comité Nacional de Ética en Salud**... [...]*

37.11. *Suspender temporal o permanentemente la ejecución de un protocolo si se detectan anomalías serias de violación al mismo. El investigador, el patrocinador y el **Comité Nacional de Ética en Salud** deben ser notificados por escrito de la decisión del Comité indicando las razones de la suspensión en un plazo no mayor de siete (7) días calendario... [...]. 23*

Este rol del CNES fue cuestionado bajo intereses de actores lo cual determinó la aprobación de una nueva versión que ya no incluye al CNES en ninguno de los artículos referidos al Capítulo IV de los Comités de Ética en Investigación. Los puntos en tensión se resolvieron en la normativa contenida en el Acuerdo Ministerial No. 206-2021²⁴ de fecha 15 de octubre de 2021 que se aprobó en pleno periodo de pandemia.

Reflexiones:

Mientras la pandemia COVID-19 avanzaba en el país se generaron conflictos de interés que claramente comprometían las normas que regulan los ensayos clínicos, de igual modo, se sucedieron aprobaciones de proyectos de investigación biomédica sin el acompañamiento de la norma vigente dado que fue hasta el 15 de octubre 2021 que se derogó la normativa 299-2019 en aplicación del artículo 37.8, puesto que los ensayos clínicos aprobados no fueron presentados ante el CNES. En ese escenario, no se contaba con la experiencia profesional para considerar que las revisiones de los

²⁴ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. (2021). Normativa para la regulación de ensayos clínicos en humanos. Acuerdo Ministerial Número 206. <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos?download=336%3AAcuerdo-ministerial-206-2021>

protocolos de investigación biomédica se realizarían con la aplicación de métodos apropiados y principios éticos en defensa de la protección de derechos humanos. La discordia que se había tejido entre los intereses de actores, cifrado en la normativa de ensayos clínicos, no priorizó ni antepuso los derechos humanos de la población que eventualmente es sujeto de experimentación.

En el contexto global se tuvo la necesidad de desarrollar conocimiento frente a la pandemia de COVID-19 orientado al estudio de nuevos tratamientos para paliar los efectos devastadores de los casos graves. En esa situación, en Guatemala, se generó un escenario de actores confrontados por sus propios intereses cifrados en las cuotas de poder sobre los procesos de aprobación de protocolos de investigación biomédica de la industria farmacéutica. Las tensiones aparentemente fueron resueltas, pero se puso en evidencia que los intereses por la eliminación en el proceso de revisión ética de una institución, como fue el CNES, devino en un desgaste de relaciones y tensiones que, finalmente muestran la improvisación y la inmediatez con la cual se burocratizan los procesos de revisión, acreditación y autorización. Ello se pone por encima de la prioridad que debe ser la protección de los sujetos de experimentación anteponiendo a este objetivo los intereses y cuotas de poder de los distintos actores que participan del proceso de investigación biomédica.

Prescripciones e indicaciones de tratamiento *off label* (fuera de la indicación de prospecto) para la prevención y/o tratamiento de la COVID-19 que se efectuaron en Guatemala.

En Guatemala la atención de salud a la población se realiza a través del MSPAS, quien es la entidad encargada de dirigir las estrategias de prevención y tratamiento del COVID-19, para ello elaboró un protocolo de manejo, el cual incluyó casos sospechosos, confirmados, resueltos y medidas para prevenir la propagación del virus^{25,26}. En efecto, realizó una serie de lineamientos según sea el caso, basados en la identificación de signos, síntomas, y pruebas confirmatorias (PCR, Antígeno) (Ver Anexos). Tales lineamientos fueron desarrollados y establecidos de manera pública para ser utilizada por instituciones privadas y la red de centros públicos que dan atención a pacientes por este agente infeccioso²⁷. Así mismo, elaboraron sus propias guías de práctica clínica para tratar a la población, tal es el caso del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (servicios de salud para los trabajadores del sector público y privado), el cual brindó un abordaje basado en protocolos que otros países

25 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. Protocolo COVID-19. Manejo hospitalario del paciente con enfermedad moderada grave adultos y obstétricas. TOMO I. S/f. <https://www.mspas.gob.gt/descargas-mspas?task=download.send&id=2798&catid=607&m=0>

26 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. Protocolo COVID-19. Manejo hospitalario del paciente con enfermedad moderada grave pediátricos y neonatales. TOMO II. S/f. <https://www.mspas.gob.gt/descargas-mspas?task=download.send&id=2799&catid=607&m=0>

27 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. (2021). Lineamientos generales para la atención a las personas que se movilizan en caravana de migrantes por el territorio nacional en tiempos de pandemia por COVID-19. <https://www.mspas.gob.gt/descargas-mspas?task=download.send&id=2603&catid=606&m=0>

utilizan, lo cual generó variaciones en el manejo de los pacientes^{28,29} con respecto a los protocolos del MSPAS.

Las estrategias preventivas establecidas se basan en el distanciamiento social, medidas de desinfección de los objetos compartidos o contaminados y el uso de mascarilla en la población en general³⁰. Sin embargo, dependiendo del curso de la enfermedad y la presencia de complicaciones determinan la línea de atención en cada paciente, los de tipo ambulatorio, moderados y graves. Una estrategia mundial y altamente reforzada es la vacunación con diferentes tipos de principios, con el fin de reducir las complicaciones en caso de contraer el virus³¹. Aún existe sesgo en la población en cuanto a la importancia de recibir la vacuna, ya que las creencias culturales distorsionan el conocimiento y la valoración sobre el tema¹⁹.

Reflexión:

El sector salud en Guatemala muestra un déficit crónico en el presupuesto anual³², lo cual se hizo evidente durante los primeros meses de la pandemia COVID-19 que fue monitorizada en noticias de los diarios^{33,34}. Las presiones mediáticas y políticas por el desabastecimiento y la falta de prontitud para diligenciar los procesos administrativos y de orden legal (Decreto Número 11-2021 en que se aprueba la “Ley de emergencia nacional para la atención de la pandemia COVID-19”³⁵ y el reglamento de la Ley

-
- 28 Galdámez, R., Alemán, A., González, D., Figueroa, P., González L., Cogoux, M., Tobías, A., Argüello, A., López, R., Oliva, G., Salvadó, J., Rodríguez, L., López, A., Castañeda, A., Rosales, D. (2020). Guía de diagnóstico y manejo de pacientes sospechosos y confirmados de COVID-19. IGSS, Subgerencia de prestaciones en salud. Política Preventiva de la Seguridad Social de Guatemala. <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2020/05/guia-de-diagnostico-y-manejo-de-pacientes-sospechosos-y-confirmados-de-COVID-19-IGSS.pdf?id=731>
 - 29 Gil, R., Jacinto, L., Lemus, P., Barillas, G., Velásquez, S., Recinos, F. (2020). Guía de diagnóstico y manejo de pacientes pediátricos sospechosos y confirmados de COVID-19. IGSS, Subgerencia de prestaciones en salud. Política Preventiva de la Seguridad Social de Guatemala. <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2020/05/Guia-de-Diagnostico-y-Manejo-de-Pacientes-Pediatricos-Sospechosos-y-confirmados-COVID-19.pdf?i=713>
 - 30 ACNUR. CICR. (2020). Guía Básica de Atención Covid-19 para Personas Albergadas en Condiciones de Movilidad. Guatemala. <https://reliefweb.int/report/guatemala/gu-b-sica-de-atenci-n-covid-19-para-personas-albergadas-en-condiciones-de-movilidad>
 - 31 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. (5 de febrero de 2021). Plan Nacional de vacunación contra la COVID-19 República de Guatemala. <https://www.mspas.gob.gt/descargas-mspas?task=download.send&id=660&catid=164&m=0>
 - 32 Health & Education Policy Plus /USAID. (2017). Espacio fiscal para la salud en Guatemala. Perspectiva para aumentar los recursos públicas para la salud. http://www.healthpolicyplus.com/ns/pubs/7169-7308_GuatemalaEspacioFiscal.pdf
 - 33 Prensa Libre. (22 de julio 2020). Coronavirus: cuatro meses de precariedad marcan al hospital temporal del Parque de la Industria. <https://www.prensalibre.com/guatemala/comunitario/coronavirus-cuatro-meses-de-precariedad-marcen-al-hospital-temporal-del-parque-de-la-industria/>
 - 34 La Hora.gt. (12 de agosto de 2021). Diputados señalan baja ejecución presupuestaria y falta de personal en hospitales temporales. <https://lahora.gt/diputados-senalan-baja-ejecucion-presupuestaria-y-falta-de-personal-en-hospitales-temporales/>
 - 35 Congreso de la República de Guatemala. (2021). Decreto Número 11. Ley de emergencia nacional para la atención de la pandemia Covid-19. Diario de Centro América. No. 14 Tomo CCCXVIII. <https://www.mspas.gob.gt/descargas-mspas?task=download.send&id=2629&catid=611&m=0>

contenida en el Acuerdo Gubernativo Número 197-2021³⁶) para mejorar los servicios de salud, determinaron la renuncia del ministro de salud¹⁴. Con la llegada de la ministra en reemplazo del ministro de salud se consolida la compra de la vacuna Sputnik, no aprobada por la OMS hasta hoy, por lo que el sector privado del país expresó que siendo los EE.UU., el socio comercial más importante no se comprendía el porqué de la negociación con una vacuna de Rusia³⁷. En los medios de comunicación se dio a conocer de la existencia de un contrato con la empresa *Limited Liability Company Human Vaccine* ubicada en Miami EE.UU., el contrato para la compra de la vacuna Sputnik se firmó por 160 millones de dólares y fue señalado por distintos sectores por la falta de transparencia en la apertura del contrato y el no cumplimiento de entrega de vacunas en las fechas establecidas por el proveedor^{38,39}.

Las tensiones políticas y sociales desde el inicio de la pandemia fueron en incremento hasta desencadenar el malestar generalizado de la población que conllevó a marchas masivas frente al palacio nacional⁴⁰. Después de 15 meses de función pública la ministra de salud presentó su renuncia durante la tercera ola de contagios de COVID-19⁴¹. El MSPAS en el listado del “Kit de Medicamentos COVID-19” para el tratamiento de COVID-19 consideró la Ivermectina⁴² a pesar de que en el medio internacional se sabía ya de la falta de evidencia para su uso, todo ello respaldado por el peso que tiene el poder político, dado que el uso controversial de la Ivermectina como tratamiento *off label* de forma ambulatoria fue una práctica promovida desde el propio presidente del

36 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. (2021). Reglamento de la Ley de emergencia nacional para la atención de la pandemia Covid-19. Acuerdo Gubernativo Número 197. No. 21 Tomo CCCXVIII. <https://www.mspas.gob.gt/descargas-mspas?task=download.send&i-d=2630&catid=611&m=0>

37 La Hora.gt. (2 de julio de 2021). Vacunas Sputnik V: Giammattei y Brolo sugirieron a los rusos; ministra firmó contrato. 2/7/2021. <https://lahora.gt/nacionales/hquino/2021/07/02/vacunas-sputnik-v-giammattei-y-brolo-sugirieron-a-los-rusos-ministra-firmo-contrato/>

38 Oliva, W. (19 de enero de 2022). Sputnik V: falta de documentos para la OMS y los otros errores que hacen que la vacuna rusa sea “impopular” en el mundo. Prensa Libre. <https://www.prensali-bre.com/internacional/sputnik-v-falta-de-documentos-para-la-oms-y-los-otros-errores-que-hacen-que-la-vacuna-rusa-sea-impopular-en-el-mundo/>

39 El Mundo. (6 de julio de 2021). Investigan en Guatemala la compra opaca de 16 millones de Sputnik a un fondo ruso. <https://www.elmundo.es/internacional/2021/07/06/60e4762efdddf58078b-45fd.html>

40 BBC News/ Mundo. (23 de noviembre de 2020). Protestas en Guatemala: 3 claves para entender las movilizaciones que acabaron con el Congreso en llamas. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-55051500>

41 DW. (14 de septiembre de 2021). Ministra de Salud de Guatemala renuncia en medio de la tercera ola de COVID-19. <https://www.dw.com/es/ministra-de-salud-de-guatemala-renuncia-en-medio-de-la-tercera-ola-de-covid-19/a-59184190>

42 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. (2020). Acuerdo Ministerial Número 181. Artículo 2 inciso e. <https://legal.dca.gob.gt/GestionDocumento/DescargarPDFDocumento?idDocumento=62334>

país⁴³. Ello se materializó en la entrega de un Kit de productos farmacéuticos de uso ambulatorio a través de los servicios de salud pública (ver anexos)⁴⁴.

Anexos

Tabla 1
Kit de medicamentos

Acetaminofén 500 mg.
Ácido acetilsalicílico 100 mg.
Loratadina tableta 10 mg.
Clorfeniramina tabletas 4 mg/ en jarabe 2 mg/5 mL.
Sulfato de Zinc 20 mg.
Ivermectina 6 mg.
Vitamina C 500 mg.
Vitamina D 2000 UI.
Sales de rehidratación oral.

Nota: La fuente fue modificada del original p.1. Tomada de: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Comunicado 3: Kit de medicamentos para COVID-19. Guatemala. S/f. <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/Comunicados2020/KIT%20DE%20MEDICAMENTOS%20PARA%20COVID-1.pdf>

En Guatemala se crea la Comisión Presidencial de Atención a la Emergencia COVID-19 -Coprecovid- la cual dependía de la Presidencia de la República⁴⁵. La misma tuvo entre sus funciones: “c) Investigar, analizar y opinar sobre las recomendaciones emitidas por las entidades internacionales en materia de salud para la implementación de protocolos y mecanismos orientados al control y erradicación del COVID 19 en Guatemala”⁴⁶. En diciembre de 2020 se conoció la renuncia del director de la Coprecovid⁴⁷ y entre las

43 Escobar, I. (20 de abril de 2021). Giammattei: “La ivermectina sustituye, por mucho, a la vacuna” (y qué dice al respecto la OMS). Prensa Libre, Política. <https://www.prensalibre.com/guatemala/politica/giammattei-la-ivermectina-sustituye-por-mucho-a-la-vacuna-y-que-dice-al-respecto-la-oms-breaking/>

44 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. Comunicado 3: Kit de medicamentos para COVID-19. S/f. <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/Comunicados2020/KIT%20DE%20MEDICAMENTOS%20PARA%20COVID-1.pdf>

45 Presidente de la República Guatemala. (2020). Acuerdo Gubernativo No. 65. https://www.observatoriorh.org/sites/default/files/anexo_1_1.pdf

46 Presidente de la República Guatemala. (2020). Acuerdo Gubernativo No. 65. https://www.observatoriorh.org/sites/default/files/anexo_1_1.pdf

47 García, O., y Dominguez Velasco, M.A. Edwin Asturias presenta su renuncia como director ejecutivo de la Coprecovid. Prensa Libre. 8 de diciembre de (2020). <https://www.prensalibre.com/guatemala/comunitario/edwin-asturias-presenta-su-renuncia-como-director-ejecutivo-de-la-coprecovid-breaking/>

opiniones que se dieron a conocer hubo un pronunciamiento del mismo sobre la falta de evidencia del uso de la Ivermectina⁴⁸ y el hecho de que el presidente de la república promovía su uso como una posibilidad de tratamiento para el COVID-19.

El kit de medicamentos distribuido por el MSPAS fue aprobado con el acuerdo ministerial 181-2021⁴⁹. Este incluye terapia para aliviar los síntomas causados por la infección, además de suplementos vitamínicos considerados coadyuvantes en el fortalecimiento del funcionamiento del sistema inmunológico, sin embargo, se incorporó el uso de un medicamento contradictorio (Ivermectina) utilizado por otros países y posteriormente desacreditado en diversas publicaciones. Evidentemente la decisión del uso de la Ivermectina es un producto *off label* que fue promovido de manera irresponsable en los medios por el presidente de la república con una distribución masiva a través de los servicios de salud pública.

Tabla 2
Tratamiento ambulatorio del paciente leve con COVID 19

Medicamento	Dosis	Duración
Acetaminofén 500 mg.	Tomar 1 tableta cada 6 horas.	3 días
Sales de rehidratación Oral –SRO.	Diluir un sobre en un litro de agua y beber a demanda.	3 días
Ibuprofeno 400 mg.	Tomar 1 tableta cada 8 horas.	5 días
Loratadina 10 mg.	Tomar 1 tableta al día.	5 días
Azitromicina* 500 mg.	Tomar 1 tableta al día.	5 días
ZINC** 20 mg.	Tomar 1 tableta al día.	10 días
Vitamina C, 500 mg.	Tomar 1 tableta al día.	10 días
Vitamina D, 2000 UI.	Tomar 1 tableta al día, con el desayuno	10 días
Vitamina E, 400 mg.	Tomar 1 tableta al día, con el almuerzo.	10 días
Lanzoprazol, 30 mg.	Tomar una cápsula por la noche	15 días
Ácido acetil salicílico 100 mg.	Tomar 3 tabletas al día en una sola toma	15 días
Ivermectina *** 6 mg.	Tomar 1 tableta cada 12 horas	Días

Nota: La fuente fue modificada de la fuente original cuadro No. 3. Tomado de Gobierno de Guatemala. 2020. Guía para el tratamiento ambulatorio o domiciliario del paciente asintomático o con síntomas leves de COVID-19. Con enfoque de Atención Primaria en Salud. Guatemala. https://hospitalitoatitlan.org/wp-content/uploads/2021/02/AMBULATORIO-covid-1_2-carta-15-OCTUBRE-1-1.pdf

- * Azitromicina verificar que existe infección, según orden médica.
- ** Zinc verificar que es presentación que se toma o disuelve en agua.
- *** Ivermectina contraindicada en embarazo.

48 García, O. (21 de abril de 2021). Exdirector de Coprecovid dice que aún no hay evidencia para recomendar la Ivermectina, luego de la declaraciones de Giammattei. Prensa Libre. <https://www.prensalibre.com/guatemala/comunitario/luego-de-declaraciones-de-giammattei-ex-director-de-coprecovid-dice-que-aun-no-hay-evidencia-para-recomendar-la-ivermectina-brea-king/>

49 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. (2020). Acuerdo Ministerial Número 181. <https://legal.dca.gob.gt/GestionDocumento/DescargarPDFDocumento?idDocumento=62334>

El tratamiento ambulatorio es para aliviar la sintomatología leve que no tiene riesgo de complicaciones para el paciente, por lo tanto, es administrado por el mismo paciente por vía oral, lo que facilita su consumo. Los medicamentos incluyen analgésicos, antihistamínicos y vitaminas, sin embargo, el uso de las vitaminas adoptó un fin preventivo no terapéutico. Además, las bases terapéuticas no son claras y carecen de referencia bibliográfica en la cual se apoyan las indicaciones del uso de los diversos productos.

La “Guía para el tratamiento ambulatorio o domiciliario del paciente asintomático o con síntomas leves de COVID-19” incluye la Ivermectina. La base de sustento bibliográfico para su uso se referencia en un estudio cuyos hallazgos de investigación indica lo siguiente: “Aunque el resultado positivo obtenido en los estudios in vitro sugiere el posible potencial antiviral in vivo de la ivermectina, aún se requiere una mayor validación utilizando un modelo in vivo eficiente... [...]”⁵⁰

Sobre la base de un “resultado positivo obtenido en los estudios in vitro” se tomaron decisiones para que miles de guatemaltecos infectados llevaran el tratamiento ambulatorio que incluyó la ivermectina. Los procesos de compras del MSPAS se intensificaron y apoyaron sobre resoluciones que facilitaron la licitación de compra de los productos incluidos como “precursores y sustancias químicas”⁵¹ para el tratamiento del COVID-19⁵², la pandemia de COVID-19 ha sido un espacio de excepciones para incrementar la asignación de presupuesto^{53,54} para contener los efectos de la pandemia COVID-19 y dotar los servicios básicos.

50 Sharun et al. (2020). Ivermectin, a new candidate therapeutic against SARS-CoV-2/COVID-19. *Anales Microbiología Clínica y Antimicrobianos*. 19:23 <https://doi.org/10.1186/s12941-020-00368-w> [La traducción nos pertenece tomado de la página 2]

51 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. (2020). Acuerdo Ministerial Número 172. <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos?download=315%3Aam172-2020>

52 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala – MSPAS. 2022. Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. Listado de productos esenciales para Covid-19. https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/Vacunas_COVID19/LINEAMIENTOS%20PARA%20AUTORIZACION%20DE%20USO%20DE%20EMERGENCIA.pdf

53 Congreso de la República Guatemala. (23 de julio de 2021). Decreto 20-2020. Se aprueba la ampliación presupuestaria para contener los efectos de la pandemia. https://www.congreso.gob.gt/noticias_congreso/6773/2021/4#gsc.tab=0

54 Congreso de la República Guatemala. (19 de julio de 2021). El Decreto 15-2020. Se garantizó los servicios básicos durante el estado de calamidad. https://www.congreso.gob.gt/noticias_congreso/6764/2021/4#gsc.tab=0

Tabla 3
Abordaje ambulatorio preventivo con Medicina Tradicional

Medicamento Natural	Dosis	Presentación
Ajo.	1 cápsula cada 2 días por dos semanas. Suspende una semana y repetir por 2 ciclos adicionales.	Cápsulas 200 mg.
Té verde.	Diluir un sobre en una taza de agua y dos tazas al día por 20 días.	Sobres preparados.
Equinacea.	1 tableta de 200 mg cada 2 días por dos semanas. Suspende una semana y repetir 2 ciclos adicionales.	Cápsulas 200 mg.

Nota: La fuente fue modificada de la fuente original cuadro No. 4. Tomada de: Gobierno de Guatemala. 2020. Guía para el tratamiento ambulatorio o domiciliar del paciente asintomático o con síntomas leves de COVID-19. Con enfoque de Atención Primaria en Salud. Guatemala. https://hospitalitoatitlan.org/wp-content/uploads/2021/02/AMBULATORIO-covid-1_2-carta-15-OCTUBRE-1-1.pdf

La diversidad de prácticas ancestrales para la sanación de enfermedades obedece a patrones culturales que tiene la población, las cuales fortalece el uso de productos naturales como parte de la terapia preventiva de enfermedades, aunque no exista evidencia totalmente comprobada sobre sus propiedades, de igual forma se adoptaron las sugerencias de uso, sobre todo en la población de las comunidades rurales⁵⁵. El sistema de salud en Guatemala tiene limitaciones en el acceso a los servicios de salud oficiales⁵⁶ (situación que se ha discutido desde el derecho a la salud)⁵⁷ de las poblaciones rurales y campesinas que en una proporción importante corresponde a los pueblos originarios de las etnias de Guatemala.

55

Cruz, S. M. (2016). Medicina Tradicional y fitoterapia una alternativa para el mejoramiento de la salud en Guatemala, Ciencia. tecnología, salud, 3(1): 81-90.
<https://doi.org/10.36829/63CTS.v3i1.99>

56

Estrada Artola, S. (2018). Cobertura de la salud en Guatemala: necesidad de una reforma. S/f, <https://fdocuments.co/document/cobertura-de-la-salud-en-guatemala-necesidad-de-respetuosos-de-la-cultura-de.html?page=1>

57

Hernández Mack, L. El derecho a la salud. (2010). Instituto de Salud Incluyente (ISIS) Guatemala. https://www.isis.org.gt/images/publicaciones/libros/ISIS_Cuaderno_2_El_Derecho_a_la_salud.pdf



COVID-19

Panamá

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

Claude Vergès (*) (**)

(*) **Claude Vergès.** 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 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 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.

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.¹ 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 2021.² Pero no es hasta el 13 de abril de 2020, que el Ministerio de Salud (MINSAL) 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.”³

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.⁴ 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

- 1 Sucre/Arias/Reyes. Normas relevantes emitidas durante la crisis de pandemia originada por el COVID-19. <https://sucre.net/memorandum-normas-relevantes-emitidas-durante-la-crisis-de-pandemia-con-motivo-del-covid-19/>
- 2 SENACYT (17 de noviembre de 2020) Resolución Administrativa N°251. <https://www.senacyt.gob.pa/wp-content/uploads/2020/11/18.-Resolucion-de-Adjudicacion-No.-251-COVID19-226.pdf>
- 3 Ministerio de Salud (13 de abril de 2020). Resolución 373. <https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/29005/78206.pdf>
- 4 Comité Nacional de Bioética de Investigación <https://cnbi.senacyt.gob.pa/>

cuenten con el respaldo ético y la evidencia científica”.⁵ Sin 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)⁶, lo cual trajo consigo un estudio de fase 2 de la vacuna CureVac, que hacía parte del proyecto Covax de la OMS.⁷ 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 ARNm 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 2021⁸ ha dificultado el reclutamiento de participantes.

De 2020 a septiembre 2021, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, apoyándose en la Ley N°1 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.⁹

Medicamentos “off label” utilizados durante la pandemia por COVID-19

De marzo 2020 a enero 2021, el Ministerio de Salud 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

5 Ministerio de Seguridad Pública (24 de mayo 2020). Comunicado N° 90 MINSA COVID-19. <https://www.minseg.gob.pa/2020/05/comunicado-no-90-minsa-covid-19/>

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

7 SWI (18 febrero 2021). Arranca en Panamá fase de ensayos clínicos de vacuna CureVac contra la covid. https://www.swissinfo.ch/spa/coronavirus-panam%C3%A1_arranca-en-panam%C3%A1-fase-de-ensayos-cl%C3%ADnicos-de-vacuna-curevac-contra-la-covid/46382774

8 DW (21 de enero 2021). Coronavirus hoy. Panamá inicia vacunación. <https://www.dw.com/es/coronavirus-hoy-panam%C3%A1-inicia-vacunaci%C3%B3n/a-56297139>

9 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/>

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; esta guía menciona la Hidroxicloroquina pero no la Ivermectina.¹⁰ Como paréntesis, se debe observar la ausencia de expertos de las ciencias sociales, lo que se tradujo en escasas investigaciones sobre el impacto 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 camas¹¹ y ventiladores por la presidencia de la República que provocan el rechazo de la ciudadanía¹² y la denuncia de la comisión científica asesora¹³ 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, hidroxicloroquina, zinc y por último se ha agregado 20 tabletas de aspirina infantil”.¹⁴ 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 COVID-19.¹⁵ 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 N°1 de medicamentos faculta al ministerio de salud para vigilar la

10 Ministerio de Salud. 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

11 Grispan L. (21 de julio de 2021). Hospital Modular: Una investigación con más preguntas que respuestas. <https://www.prensa.com/impres/panorama/una-investigacion-con-mas-preguntas-que-respuestas/>

12 DW (26 de abril de 2020). Panamá cancela millonaria compra de ventiladores tras investigación <https://www.dw.com/es/panama-cancela-millonaria-compra-de-ventiladores-tras-investigacion/a-53248658>

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

14 Álvarez R. (21 de enero 2021) Las medicinas que componen kit de Covid. <https://www.metrolibre.com/nacionales/192062-las-medicinas-que-componen-kit-de-covid.html>

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

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 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 enfermar 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 hasta agosto 2021¹⁶

Fecha de entrada	Número de protocolo	Descripción	Observaciones
Investigación de vacunas contra COVID-19 en Panamá años hasta agosto 2021			
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 subunidad de la proteína trimérica S del SARS-CoV-2, en voluntarios sanos	Cierre por falta de reclutamiento. Patrocinado por Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd
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

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

Investigación de medicamentos/tratamientos contra COVID-19 en Panamá años hasta agosto 2021			
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 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 tratamiento de la COVID-19	Responsabilidad legal del trámite de excepción recae en el representante legal de la farmacéutica. Hasta que se levante el estado de emergencia nacional.
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 Dioxido 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



COVID-19

Paraguay

LO QUE EL COVID-19 NOS DEJÓ: INFORME A DOS AÑOS DE LA PANDEMIA

Marta Ascurra (*) (**)

(*) **Marta Ascurra** es Bioquímica especializada en Genética y Bioética. Master en Gestión de la Ciencia y la Innovación. Directora del Programa Nacional de Prevención de Defectos Congénitos y del Programa Nacional de Detección Neonatal (Test del Piecito), ambos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay. Miembro Asesor de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética y Secretaria Ejecutiva de la Red Latinoamericana y del Caribe de Comisiones Nacionales de Bioética-UNESCO. Miembro del Grupo de Trabajo de Bioética de la COLABLIOCLI. Miembro del Grupo de Trabajo de la IFCC sobre detección neonatal a nivel global. Vicepresidenta de la Asociación de Investigadores del Paraguay. Investigadora categorizada del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

(**) Declara no tener conflictos de interés.

Antecedentes

Cuando el *coronavirus* dejó de ser un mito remoto y empezó a ganar ciudades y países de Europa y América, Paraguay se encontraba afrontando una de las epidemias más duras de los últimos años: el dengue. Si bien este “enemigo” no es para nada nuevo, la falta de infraestructura en materia de Salud Pública y de logística en gestión de sanidad potenciaron y dejaron en enorme evidencia las carencias macro (políticas públicas), meso (adquisición y distribución de insumos) y micro (atención al público y disposición de medicamentos) de un sistema de salud precario y centralizado en el área metropolitana.

Las consecuencias de tal centralización profundizan las carencias y tatúan en el cuerpo social las desigualdades entre los que disponen de más recursos (materiales y simbólicos) y los que poco o nada poseen. Esta penosa realidad, que con el tiempo, se tornó un barro que arrastra años de ineficiencia, corrupción, falta de interés y planificación, es la historia de uno de los derechos humanos básicos postergados en el país: la salud.¹

En este clima caluroso y desalentador, el COVID-19 arribó al país.

Gestión de la pandemia: las primeras medidas

Cuatro días después de la confirmación del primer caso positivo en el país, el gobierno dictó una cuarentena obligatoria -aunque todavía parcial- a través de la Resolución N.º 90/2020.² La misma incluía la suspensión de todas las actividades que implican la aglomeración de personas: escuelas y universidades, trabajos, centros comerciales, restaurantes, reuniones sociales, recreación y esparcimiento en lugares abiertos y cerrados. Sólo estaba prevista la circulación de personas que lo hacían de forma excepcional para cubrir necesidades básicas (compra de alimentos, medicamentos o cualquier otro producto de carácter vital); asimismo, la Resolución contemplaba la circulación de trabajadores que eran “personal de blanco” o bien empleados de comercios dedicados a abastecer alimentos y medicamentos.

La movilidad de estas personas estaba sujeta a la portación de una constancia laboral que obedecía a un formato preestablecido por el gobierno. Esta certificación era verificada por el personal de seguridad en las distintas barreras policiales que se implementaron en puntos estratégicos a fin de garantizar el cumplimiento de la no-movilidad. Aquellas personas que no lograban justificar fehacientemente la necesidad de su tránsito en vía pública eran demoradas, en un primer momento, y luego se les

1 Mazzoleni Insfran J., (2021). Salud Pública en tiempos de COVID-19 en Paraguay, marzo 2020-2021. Rev. Salud Pública Parag. 11 (1), 7-10.
<http://revistas.ins.gov.py/index.php/rspp/article/view/15/16>

2 Resolución MSPBS S.G. N°90/2020. Por la cual se establecen medidas para mitigar la propagación del coronavirus (covrd-lg). (10 de marzo del 2020).
<https://www.mtess.gov.py/documentos/resolucion-mspbs-sg-n-902020>

abría un legajo que pasaba a manos de la fiscalía. De este modo, quedaban sujetas a la posibilidad de un juicio procesal.

El 20 de marzo, por medio del Decreto N.º 3478/2020,³ se dispuso la cuarentena total restrictiva que duró hasta principios de mayo, manteniendo las condiciones de circulación de la Resolución N.º 90/2020. El 24 de marzo se informó el cierre total de las fronteras, no obstante, se permitía el retorno de paraguayos que se encontraban en el extranjero. Estos, una vez llegados al país, por la Resolución de S.G.MSPyBS N.º 212/2020,⁴ debían cumplir de forma obligatoria una cuarentena preventiva en albergues que estaban supervisados, designados y costeados por el Estado (polideportivos, recintos militares, entre otros).

El 26 de marzo, a través de la Ley N.º 6524/2020 se declaró el “estado de emergencia nacional”. Su finalidad consistió en implementar medidas presupuestarias excepcionales de carácter fiscal y administrativo, que apuntaban fundamentalmente a, por un lado, la protección del empleo y de las políticas económicas y financieras y, por otro, al fortalecimiento del sistema de salud para evitar el corte de la cadena de pagos.⁵ Esta Ley fue reglamentada el 31 de marzo del 2020, por el Decreto N.º 3506.⁶

Consecuencias en el ámbito laboral

La cuarentena dejó graves consecuencias económicas en todo el mundo, Paraguay no fue la excepción. Esto se vio en la fuerte caída de la economía, producto del cierre de locales e industrias que, a falta de consumo, no pudieron hacer frente a los costos de mantenimiento. El Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social del Paraguay, reportó más de 100.000 trabajadores formales del sector privado suspendidos. Cabe señalar que, a diferencia del despido, la suspensión exime al empleador de la obligación del pago mensual del salario, así como del pago de la indemnización. Estos trabajadores “suspendidos” en su mayoría desarrollaban sus labores en uno de los rubros más afectados: el comercio (galerías, shoppings, restaurantes, bares, discotecas, hoteles, industrias manufactureras, empresas de turismo, entre otros). En este contexto, los trabajadores formales con suspensión de contrato laboral pasaron a recibir un subsidio del Instituto de Previsión Social (seguro obligatorio del trabajador formal). No obstante, fue la población de trabajadores informales la que sintió con mayor crudeza el peso de la pandemia puesto que, por lo general, estos son “jornaleros”, es decir que sus ingresos dependen de la producción diaria y, al estar todo cerrado y no poder salir a trabajar, los ingresos se tornaron nulos.⁷ La respuesta del Estado ante

3 Decreto N.º 3478/2020. (20 de marzo del 2020). <http://digesto.senado.gov.py/detalles&id=11180>

4 Resolución de S.G. N.º 212/2020. (9 de mayo del 2020). <https://www.mspbbs.gov.py/dependencias/porta/adjunto/325e8f-RESOLUCIONSG.N212.pdf>

5 Ley 6524/2020. <https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/9156/ley-n-6524-declara-estado-de-emergencia-en-todo-el-territorio-de-la-republica-del-paraguay-ante-la-pandemia-declara-da-por-la-organizacion-mundial-de-la-salud-a-causa-del-covid-19-o-coronavirus-y-se-establecen-medidas-administrativas-fiscales-y-financieras>

6 Decreto N.º 3506/2020. (31 de marzo del 2020). https://www.mic.gov.py/mic/w/mic/pdf/DECRETO%203506_2020%20Que%20reglamenta%20la%20Ley%206524_2020.pdf

7 Organización Internacional del Trabajo. (30 de octubre del 2020). Paraguay: Impactos de la COVID-19 sobre el mercado de trabajo y la generación de ingresos. <https://www.ilo.org/santiago/>

esta situación crítica fue la creación del Programa Ñangareko,⁸ implementado por la Secretaría de Emergencia Nacional, para que los trabajadores informales recibieran un subsidio. A pesar de ello, este programa fue objeto de varias denuncias.⁹

Del aula a la pantalla: dilemas de la educación virtual

Como se mencionó más arriba, los colegios fueron una de las primeras instituciones que debieron cerrar sus puertas atendiendo a la inevitable aglomeración de personas que ahí se da. La suspensión de las clases presenciales dio lugar a un nuevo mundo: las clases virtuales.

Esta nueva dinámica expuso notablemente varios problemas. Por un lado, la dificultad de algunos docentes -sobre todo de aquellos con edad avanzada- en el manejo de las TIC que, en muchos casos, dejaron al descubierto la falta de competencia en recursos que, hoy en día, son inevitables. Por otro lado, la virtualidad presupone -como mínimo- que tanto docentes como alumnos cuenten con computadoras propias y una conexión estable de internet. Como era fácil de imaginar, estos dos requisitos básicos no fueron cubiertos en muchos hogares, imposibilitando así el desarrollo regular de las clases. Finalmente, la virtualidad rompió las interacciones personales que se manejan dentro del aula tradicional y con ello, de forma inexorable, la motivación en los estudiantes decayó considerablemente. En suma, la difícil implementación de la educación virtual dejó como resultado a) la deserción escolar de muchos alumnos y b) un bajísimo nivel educativo -ya que muchos contenidos no fueron desarrollados- en quienes sí pudieron “seguir” las clases.^{10,11}

A su vez, el cierre de las escuelas repercutió negativamente en niños que utilizan este espacio no sólo como lugar de aprendizaje curricular y socialización, sino también como lugar donde desayunan, almuerzan y meriendan. Si bien esta situación fue remediada mediante la entrega de kits de alimentos a los padres y tutores, una vez más la pandemia dejó al descubierto la inequidad y desigualdad estructural que afecta a una parte de la población paraguaya.¹²

publicaciones/WCMS_759532/lang--es/index.htm

- 8 Secretaría de emergencia nacional. Programa Ñangareco. <https://www.sen.gov.py/index.php/acciones/nangareko>
- 9 Secretaría Nacional anticorrupción. (10 de abril de 2020). 190 denuncias referentes al Programa Ñangareko fueron recibidas. <https://senac.gov.py/index.php/noticias/190-denuncias-referentes-al-programa-nangareko-fueron-recibidas>
- 10 Coppari, N.B.; González, H.; Bagnoli L.; Maidana P., Ortíz A., y Recalde J. (2021). El día después: impacto del COVID-19 en los docentes y su labor educativa en Paraguay. Cuadernos de Neuropsicología 15(3),26-36. <https://www.cnps.cl/index.php/cnps/article/view/481>
- 11 Andrade Oliveira, D.; Pereira, E.J.; Clementino, A.M., Org. (2021). Trabajo docente en tiempos de pandemia: una mirada regional latinoamericana. Criatus Design e Editora, Brasília, 448 p. <https://gestrado.net.br/wp-content/uploads/2021/10/Ebook-2-trabajo-docente-en-tiempos-de-pandemia-1.pdf>
- 12 Mereles Aquino, JI., Canese, V., Amarilla J. (2020). Dificultades experimentadas por estudiantes secundarios y universitarios en Paraguay en tiempos de COVID-19. Ciencia Latina, (4), 2: 1687-1708. <https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/116/241>

El campo de la investigación para enfrentar la COVID19

En relación con las investigaciones, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), entidad a cargo de promover la investigación científica y tecnológica del país, en el mes de abril de 2020 realizó una convocatoria dirigida a proyectos de investigación que ayuden a generar soluciones efectivas en la lucha contra la pandemia. La convocatoria se abrió el 8 de abril y cerró el 24 del mismo mes; el objetivo central radicó en “acelerar el desarrollo, las pruebas y el fortalecimiento de la capacidad de respuesta para enfrentar a la COVID-19 en la actual pandemia...”;¹³ el presupuesto destinado para los proyectos fue de más de un millón de dólares.

Los temas de investigación podían abarcar un amplio espectro: desde estudios epidemiológicos hasta el desarrollo de dispositivos médicos, equipos o instrumentos biomédicos, pasando por implementación de ensayos preclínicos y clínicos, herramientas TIC, entre otros. Es importante mencionar que sólo para los proyectos que implicaran ensayos clínicos y/o laboratoriales en personas se requería del aval de un Comité de Ética en Investigación (CEI).¹⁴ En total fueron apoyadas 38 investigaciones; los resultados son información pública y están disponibles en la web.^{15,16} Vale subrayar que gran parte de las medidas tomadas e implementadas por los decretos nacionales fueron transformados en protocolos de investigación a fin de evidenciar los resultados de éstas. Sin embargo, en razón a la premura del tiempo y al escaso número de comités, gran parte de estos proyectos no fueron evaluados y no cuentan con la aprobación de un CEI.¹⁷

El negocio de la salud: de la deuda histórica a la deuda ética

Una de las situaciones más estresantes se vivió en el área de la salud. La escasez de insumos y el bajo número de camas de terapia intensiva y de infraestructura a nivel general, así como de recursos humanos capacitados para la atención de estos casos -principalmente en los departamentos más alejados de la capital- obligó a las autoridades a contraer deuda externa para la adquisición de todo lo necesario para hacer frente al coronavirus. En este sentido, lo que siguió, desde el primer caso positivo -el 11 de marzo de 2020- y la consiguiente viralización masiva hasta días recientes,

- 13 Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Convocatoria 2020-Guía de Bases y Condiciones. https://www.conacyt.gov.py/sites/default/files/documentos_lista/GByC_Investigacion_Coronavirus%202020_VF%20ABRIL20.pdf
- 14 Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay. Resolución S.G. N°457/2020 (30 de setiembre de 2020), “Por la cual se aprueban los requisitos para la acreditación de comités de ética en investigación -CEI”. MSPyBS; Paraguay. <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/0d4b01-RESOLUCIONDNVS832021.pdf>
- 15 Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Proyectos de investigación en el contexto de la Pandemia del COVID-19. <https://datos.conacyt.gov.py/proyectos>
- 16 Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Proyectos de investigación en el contexto de la Pandemia del COVID-19. (30 de abril de 2021). https://www.conacyt.gov.py/sites/default/files/upload_editores/u274/temas-proyectos-covid.pdf
- 17 Ferreira, S., González Donna, LM y Ascurra, M. (2021). Caracterización de los Comités de Bioética del Paraguay. Rev. salud pública Paraguay. vol.11 no.2 Asunción Dec. http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2307-33492021000200009

fue una larga lista de préstamos internacionales: solicitudes multimillonarias que embargaron el futuro de generaciones que aún no han nacido.¹⁸

Ahora bien, es clave subrayar que este repentino interés sanitario se convirtió en una “gran oportunidad” -léase: en un gran negocio- para propiciar préstamos de cifras históricas; de este artero modo, el país se endeudó a escalas siderales.¹⁹ Pero lo más indignante de todo es que el dinero prestado, que en principio debía ser utilizado para mejorar la infraestructura y abastecer insumos, no llegó en su totalidad a los destinos previstos: basta con recorrer algún Centro de Salud de gestión pública para dar cuenta de que las “mejoras” sólo fueron un exceso de optimismo. Otro ejemplo que ilustra tristemente este cuadro es que los ciudadanos recurrían a diversas actividades (rifas de comida, bingos, entre otras acciones solidarias) para poder solventar los altísimos costos de tener a sus familiares internados en centros privados, los únicos que daban respuesta en materia de infraestructura (camas en terapia intensiva y tubos oxígeno) ante la dolorosa ausencia de un servicio público de calidad. Dicho de un modo más claro: muchos de los sobrevivientes lo fueron en la medida de que pudieron pagar su estadía en un instituto privado. La salud es de los que más tienen: otra profecía cumplida en un país marcado por la desigualdad social.

La toma compulsiva de préstamos que en muchos casos se realizó de forma apresurada y sin las especificaciones técnicas de base, sumado al colapso del sistema de salud por el mal manejo y distribución de los fondos derivó en el hartazgo de la sociedad que seguía viendo cómo la deficiente gestión de salud no podía contrarrestar los males del virus. En efecto, en marzo de 2021 hubo manifestaciones y protestas en contra de las autoridades que, a esa altura, ya eran plenos responsables de la pésima administración de la pandemia. A partir de estos reclamos, que pusieron de manifiesto el descontento y la indignación masiva, se produjeron las renunciaciones de varios ministros, entre ellos el de Salud.^{20,21}

Vacunas: un milagro de Afuera

Otro de los signos de irregularidad y de mala gestión se comprobó con las vacunas. Si bien las gestiones y los pagos para la adquisición de vacunas se concretaron en 2020, éstas llegaron recién en febrero de 2021. Ahora bien, lo alarmante del caso no sólo fue la tardía llegada, sino también su origen: las primeras vacunas que llegaron al país fueron por medio de diferentes donaciones. Es decir, las dosis que se utilizaron

18 Fondo Monetario Internacional. Comunicado de Prensa N° 20/181, (21 de abril de 2020) <https://www.imf.org/es/News/Articles/2020/04/21/pr20181-paraguay-imf-executive-board-approves-us-emergency-support-address-covid-19-pandemic>

19 Molinier, L., (2020). Coyuntura Económica. Paraguay enfrenta la crisis con más deudas. Coordinadora de DDHH del Paraguay. <https://ddhh2020.codehupy.org.py/coyuntura-economica/>

20 Agencia de Información Paraguaya. (24 diciembre de 2020). Salud pública incrementó en un 100% las camas de terapia intensiva. <https://www.ip.gov.py/ip/salud-publica-paraguaya-incremento-en-un-100-las-camas-de-terapia-intensiva-en-pandemia/>

21 Martínez L, (julio 2021). ¿Se apagó el fuego del “marzo paraguay”? Nueva Sociedad. <https://nuso.org/articulo/paraguay-abdo-protestas-marzo-izquierda-derecha-colorado/>

conforme al plan nacional de vacunación fueron en un alto porcentaje producto de donaciones y no de una acción del gobierno.^{22,23,24}

Reflexiones finales

A modo de balance general, entendemos que las medidas tomadas al principio, cuando la pandemia se asentó fuertemente fueron, dentro de todo, acertadas. Sin embargo, las décadas de desidia en administración y gestión de bienes públicos -ya sea en salud, educación o en la generación de trabajo formal genuino- profundizaron aún más la precariedad que es, lastimosamente, la norma en estas instituciones. Es decir, la pandemia puso de relieve situaciones de dejadez institucional que no son para nada nuevas, pero que nadie o muy poca gente denuncia.

Asimismo, la ausencia histórica del Estado en la planificación de políticas públicas que pongan en primer lugar el bienestar de los sectores que más necesitan, sumada a la deplorable gestión del gobierno actual que en ningún momento estuvo a la altura de la pandemia, configuraron un escenario donde las brechas y desigualdades sociales afloraron sin pudor.

Para cerrar este balance, no podemos dejar de mencionar que muchos de los escenarios vividos en Paraguay también se dieron en otros países: si algo no hizo el coronavirus fue discriminar. En este sentido, el COVID-19 resultó un cúmulo de, por un lado, desafíos y, por otro, oportunidades. Desafío por lo que implicó adaptarse a nuevas formas de vida, con reglas y normas que desacomodaron hábitos que parecían naturales. Y oportunidad porque de las experiencias de crisis siempre emergen nuevos valores y fortalezas que nos permiten afrontar con mayor solidez el futuro, siempre incierto.

Agradecimiento: Se agradece la revisión del documento a la Lic. Ana María Ascurra y al Lic. Ivo Didier Santacruz.

-
- 22 Última Hora. (18 de febrero de 2021). Vacunas Sputnik V contra el Covid-19 llegan al país tras larga espera, <https://www.ultimahora.com/vacunas-sputnik-v-contr-el-covid-19-llegan-al-pais-larga-espera-n2928125.html>
 - 23 Organización Panamericana de la Salud. (25 de abril de 2021). Paraguay recibe la segunda entrega de vacunas COVID-19 a través del Mecanismo COVAX. <https://www.paho.org/es/noticias/25-4-2021-paraguay-recibe-segunda-entrega-vacunas-covid-19-traves-mecanismo-covax>
 - 24 Programa Ampliado de Inmunización del Paraguay. (24 de enero del 2022). Paraguay recibe 466.830 vacunas contra el COVID-19, <https://pai.mspbs.gov.py/paraguay-recibe-466-830-vacunas-contr-el-covid-19/>



COVID-19 Perú

ENSAYOS CLÍNICOS Y USO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL DURANTE LA PANDEMIA POR COVID-19, EN EL PERÚ

Gabriela Minaya Martínez (*) (**)

(*) **Gabriela Minaya Martínez** es Médica Cirujana con especialidad en Enfermedades Infecciosas y Tropicales de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Maestra en Salud Pública de la Escuela Nacional de Salud Pública Oswaldo Cruz (Fio Cruz)-Brasil, estudios culminados de Maestría en Ética en Salud y Bioética Clínica en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Miembro del Consejo Directivo de la Red Bioética, Ex Directora de la OGITT del INS, Ex Gerente de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI-ES salud, Ex Coordinadora de la Red Nacional de Bioética de la Asociación Peruana de Facultades de Medicina- ASPEFAM, Miembro del Equipo de Alto nivel del Ministerio de Salud para la priorización de vacunación contra COVID-19, actualmente labora en la oficina ejecutiva de investigación del Instituto Nacional de Salud

(**) Declara no tener conflictos de interés

Desarrollo de los ensayos clínicos durante la pandemia por COVID-19.

El 15 de marzo del 2020 se declara el Estado de Emergencia Nacional a causa de la pandemia, como una de las medidas tempranas para enfrentar la propagación del SARS-Cov-2. Sin embargo, los problemas estructurales del sistema de salud del Perú, hacían presagiar que pasaríamos por una situación de catástrofe ya que en países donde cuentan con sistemas de salud más sostenibles, el acceso a los servicios de salud se encontraba saturado.

En el mundo, las investigaciones empezaron a desarrollarse rápidamente, pero, sin considerar lo vital que resultaría trabajar de manera colaborativa y cumpliendo la rigurosidad científica y ética para obtener resultados confiables en menor tiempo y costo. Muchas de estas investigaciones fueron patrocinadas por la industria farmacéutica (vacunas, anticuerpos monoclonales, antivirales, etc.) y como es usual se sometieron a las normas de las entidades reguladoras de los diferentes países para su autorización y ejecución.

En el Perú, la entidad que regula y autoriza la ejecución de los ensayos clínicos (investigación clínica o experimentación en seres humanos), es el Instituto Nacional de Salud (INS), que es un organismo público executor del Ministerio de Salud. Para emitir la autorización el INS requiere la opinión vinculante de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), que evalúa la seguridad del producto a investigar y autoriza la importación del mismo, y también la aprobación de un comité de ética de la investigación. Todo este proceso tiene una duración aproximada entre 1 a 3 meses. Una de las debilidades del rol regulador del INS es que según su reglamento de organización y funciones, no tiene un rol regulador y no sanciona; es decir ante cualquier infracción cometida por el patrocinador, investigador, organización de investigación por contrato (OIC) o centro de investigación, el INS no podría aplicar ninguna sanción a pesar de que el Reglamento de Ensayos Clínicos lo contempla en su contenido.

El 12 de abril del 2020, posterior a la declaratoria de emergencia, se publicó el Decreto Supremo N° 014-2020-SA¹, con la finalidad de “establecer medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país”. Esta norma en sus artículos 4° y 5° establece que el INS aprobará los procedimientos para la revisión ética, así como los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19. Además, conformará el Comité Nacional Transitorio de Ética de la Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos relacionados con la COVID-19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional. Producto de ambos artículos, se generaron dos normas técnicas donde se establecieron los procedimientos para la autorización de los ensayos clínicos y para la revisión ética y supervisión de los mismos mediante

¹ El Peruano, (12 de abril 2020) Decreto Supremo n° 014-2020-sa. Establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país. <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/establecen-medidas-para-asegurar-el-adecuado-desarrollo-de-l-decreto-supremo-n-014-2020-sa-1865491-9>

las Resoluciones Jefaturales N° 097-2020-J-OPE/INS y N° 098-2020-J-OPE/INS de fecha 13 de abril del 2020.² Estos procedimientos indican que la duración de la evaluación por la entidad reguladora (INS), por la entidad que emite los informes de seguridad del producto en investigación (DIGEMID) y por el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación (CNTEI), será de manera simultánea y tendrá como plazo máximo 7 días. Estas medidas que acortaron el tiempo de evaluación de los ensayos clínicos, previo a su autorización, se asumieron como un logro por la entidad reguladora de ensayos clínicos. Fueron publicadas en el año 2021, indicando que el promedio del tiempo regulatorio atribuido del INS fue de 4,2 días con un rango de 1 a 12 días, además hicieron explícita la exoneración del pago por evaluación al INS³. De mi experiencia como evaluadora de los ensayos clínicos y en el marco de la normativa internacional, considero que el plazo máximo de 7 días para una evaluación simultánea de 3 entidades (INS, DIGEMID y CNTEI), vulnera la protección a los participantes en la investigación y no garantiza la rigurosidad de una evaluación técnica, ética y de seguridad e importación del producto en investigación; más aún durante una pandemia cuando urgen resultados respaldados de una intacta validez científica.

Mientras que, desde la entidad reguladora se hacía el esfuerzo de agilizar los “tiempos regulatorios” establecidos por las normas, en febrero de 2021 una noticia periodística relacionada con un ensayo clínico remeció el ámbito político y científico en el Perú: el caso “vacunagate” donde 487 personas fueron vacunados de manera irregular en el marco de un ensayo clínico de la vacuna Sinopharm, sin ser sujetos de investigación. Entre estas personas se encontraban los académicos más influyentes en el medio, funcionarios públicos de alto nivel (presidente de la república, ministra de salud y relaciones exteriores), rectores de universidades, empresarios, consultores privados, médicos de clínicas privadas, proveedores del estado, candidatos al congreso y sus familiares, entre otros. En consecuencia, no solo se dio un uso terapéutico a un producto en investigación sino que se evidenció un alto conflicto de intereses, una gestión regulatoria de ensayos clínicos poco eficiente y una actuación limitada del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación que finalmente privilegió el acceso como candidatas a vacuna, a personas poderosas. Este hecho irregular hizo que en un editorial de la Revista de Medicina Experimental y Salud Pública del INS se reconociera que el riesgo de acortar los plazos pudo generar que el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, el INS y la DIGEMID no observaran algunos aspectos críticos en la revisión de extensos protocolos. Asimismo que las solicitudes realizadas por el patrocinador sobre cambios en las condiciones iniciales del protocolo, no tuvieran el mismo nivel de acuciosidad, en la revisión por dichas instancias.⁴

2 Instituto Nacional de Salud. Resolución Jefatura (13 de abril 2020) Procedimiento para la autorización de ensayos clínicos de la enfermedad Covid-19. https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/images/RJ_COVID-19/RJ_098-2020-J-OPE-INS_-_PROCEDIMIENTO_AUTORIZACION_EC_I-COVID19.pdf

3 Cahuina Lope, P., Carracedo, S. y Romani, F. (2021). La regulación de los ensayos clínicos para la Covid-19 en el Perú. *Peru Med Exp Salud Publica* 38(1):171-7. doi: <https://doi.org/10.17843/rp-mesp.2021.381.6627>.

4 Mayta-Tristán, P., Aparco, J.P. (2021). El uso de un producto en investigación fuera de un ensayo clínico: el caso «Vacunagate». *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 38(2), 203-205. <https://doi.org/10.17843/rp-mesp.2021.382.6627>.

A pesar de lo sucedido, a la fecha, se continúa regulando los ensayos clínicos relacionados a COVID-19 con las mismas normas que buscan agilizar los trámites de autorización. Según el Registro Peruano de Ensayos clínicos (REPEC)⁵, desde el inicio de la pandemia (durante el año 2020 y 2021), se han autorizado un total de 107 ensayos clínicos de los cuales 31 están relacionados con la COVID-19.

Medicamentos “off label” utilizados durante la pandemia por COVID-19

Al inicio de la pandemia, el 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud creó un Grupo de Trabajo de naturaleza temporal, dependiente del Ministerio de Salud, con el objetivo de asesorar en materia de atención y manejo de la COVID-19, mediante Resolución Ministerial N° 087-2020-MINSA.⁶ Las recomendaciones del grupo de trabajo fueron incorporadas en el Documento Técnico: prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú, todas ellas aprobadas y modificadas mediante resoluciones ministeriales.

En concreto, este documento técnico y sus modificaciones hicieron que se ponga en consideración de los médicos tratantes las pautas de tratamiento que incluyen los siguientes medicamentos: Ivermectina, hidroxiclороquina, azitromicina, metilprednisolona, tocilizumab y enoxaparina, indicando que podrán ser utilizados aplicando un consentimiento informado a los pacientes que lo reciban, según se muestra en la tabla 1.

Tabla 1: Resoluciones Ministeriales sobre el tratamiento de personas afectadas por COVID-19 emitidas por el Ministerio de Salud del Perú hasta el 09 de junio de 2020.⁷

Fecha	Resolución Ministerial	Descripción	Indicaciones a resaltar
30 de marzo	RM 139-2020-MINSA	Aprueba el “Documento Técnico: Prevención y Atención de personas afectadas por COVID-19 en el Perú”	Se indica considerar el uso de hidroxiclороquina solo para casos moderados o severos

org/10.17843/rpmesp.2021.382.8694

5 REPEC Registro Peruano de Ensayos Clínicos, Instituto Nacional de Salud, <https://repec.ins.gob.pe/>

6 MINSA, Resolución Ministerial 087-2020-MINSA (12 de marzo 2020) https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/565932/RM_087-2020-MINSA.PDF

7 Tomado de: Taype-Rondan A, Herrera-Añazco P, Málaga G. (2020). Sobre la escasa transparencia en los documentos técnicos para el tratamiento de pacientes con COVID-19 en Perú. Acta Med Peru. 37(2):215-22. doi: <https://doi.org/10.35663/amp.2020.372.982>.

Fecha	Resolución Ministerial	Descripción	Indicaciones a resaltar
14 de abril	RM 193-2020-MINSA	Deroga la RM previa y aprueba el “Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú”	Se amplía el potencial uso de fosfato de cloroquina, hidroxiclороquina (con o sin azitromicina) a casos leves y como estrategia de profilaxis en profesionales de la salud.
20 de abril	RM 209-2020-MINSA	Modifica el documento técnico del 14 de abril	Se retira la hidroxiclороquina como profiláctico
29 de abril	RM 240-2020-MINSA	Modifica el documento técnico del 14 de abril	Se pone a consideración el uso de tocilizumab, corticoides y enoxaparina
6 de mayo	RM 254-2020-MINSA	Aprueba el “Documento Técnico: Manejo de personas afectadas por COVID-19 en áreas de atención crítica, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial	Se pone a consideración el uso de tocilizumab, corticoides y enoxaparina
8 de mayo	RM 270-2020-MINSA	Modifica el documento técnico del 14 de abril	Se pone a consideración el uso de hidroxiclороquina e ivermectina para casos leves, moderados y severos
9 de junio	RM 375-2020-MINSA	Aprueba el “Documento Técnico: Manejo ambulatorio de personas afectadas por COVID-19 en el Perú”	Se pone a consideración el uso de hidroxiclороquina e ivermectina para casos leves ambulatorios

Tomado de: Taype-Rondan A, Herrera-Añazco P, Málaga G. (2020).

En consecuencia, esta norma técnica aprobada y publicada por el Ministerio de Salud impulsó el uso indiscriminado de estos medicamentos “off label” para la COVID-19, permitiendo su distribución masiva y gratuita en los establecimientos de salud, durante campañas de salud promovidas por el MINSA y EsSSALUD. Asimismo, los gobiernos regionales distribuyeron estos medicamentos en campañas políticas y cuando las personas no lograban obtenerlos de manera gratuita, acudían a las farmacias para comprarlos.

Al momento de haberse incorporado estos medicamentos al documento técnico mencionado, ninguno de ellos había demostrado resultados convincentes respecto de su eficacia y seguridad. Si bien había estudios de tipo observacional, los resultados de muchos de ellos resultaban contradictorios y además obtenidos con baja calidad metodológica.

Entidades referentes en el Perú, como la Unidad de Análisis y Generación de Evidencia en Salud Pública (UNAGESP)⁸ y el Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI)⁹, publicaron informes técnicos que mencionaban que estos medicamentos no habían sido probados como tratamiento para COVID-19. Sin embargo, se hizo caso omiso a estos informes y solo el 13 de octubre del 2020 fueron retirados del documento técnico la azitromicina, la ivermectina y la hidroxicloroquina, por falta de evidencias.

Una publicación del 18 de junio de 2020 en la Revista Acta Médica Peruana, menciona la limitada transparencia de los documentos técnicos emitidos por el MINSA en aspectos como: quiénes son sus autores, sus potenciales conflictos de interés, qué metodología han usado para llegar a sus conclusiones e invoca a que se adopte un enfoque basado en evidencias que busque evitar causar daños innecesarios a la población e incurrir en asignaciones indebidas de los fondos públicos.¹⁰

Hoy se sabe, que varios miembros que conformaron el Grupo de Trabajo del Ministerio de Salud que recomendaron el uso de los medicamentos sin contar con evidencia científica para el tratamiento contra la COVID-19, fueron “beneficiarios” del caso “vacunagate”. El beneficio no sólo consistió en que se les aplicara una vacuna aún en proceso de experimentación, sino que, al menos en un caso, ese miembro contaba con una organización de investigación por contrato (CRO), que brindó servicios a sinopharm para el desarrollo del ensayo clínico.¹¹

Conclusiones

Si bien es un imperativo ético generar investigaciones que nos permitan contar con métodos diagnósticos, preventivos y terapéuticos para enfrentar una pandemia, ello no debe afectar el tiempo necesario para que los investigadores, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato y centros de investigación, garanticen la calidad del resultado y la primacía de la seguridad y el bienestar de cada participante durante el desarrollo de los ensayos clínicos. Por ello, el INS, como entidad reguladora, y el CNTEI deben reevaluar la normativa vigente para evitar omitir aspectos relevantes que comprometan la calidad y rigurosidad de su evaluación durante el proceso de autorización y seguimiento de los estudios en su fase experimental.

8 UNAGESP Instituto Nacional de Salud (Perú). (22 de abril 2020) Intervenciones farmacológicas para el tratamiento de la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19). https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/authenticated%2C%20administrator%2C%20editor/publicaciones/2020-05-11/Revisio%CC%81n%20Tratamiento%20COVID_Abril%202020.pdf

9 EsSalud Seguro Social de Salud y ETSI Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. (2020). Uso de ivermectina para el tratamiento de pacientes con covid-19, Reporte breve n° 17 versión 03, Última actualización: 16 de junio. https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2021/06/RB_17_v3_ivermectina_17jun2020.pdf

10 Taype-Rondan, A., Herrera-Añazco, P. y Málaga, G.. (2020). Sobre la escasa transparencia en los documentos técnicos para el tratamiento de pacientes con COVID-19 en Perú. Acta Médica Peruana 37(2): 215-222. <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v37n2/1728-5917-amp-37-02-215.pdf>.

11 Salud con lupa, (10 de abril 2021). Vacunagate: Las conexiones de poder. <https://saludconlupa.com/series/vacunagate-las-conexiones-del-poder/>

Por otro lado, la administración de medicamentos off label para la COVID-19, también se asumió como un tema urgente, bajo una dimensión aún poco entendida: mediante documentos técnicos/normativos poco transparentes, emitidos por el MINSA, se autorizó la posibilidad del uso del “arte terapéutico”,¹² frente a la no existencia de un tratamiento con eficacia y seguridad demostrada para el SARS-Cov-2. Lo grave de esta situación es que se desconoce el impacto negativo de la aplicación de esta medida de salud pública, más aún cuando el Perú tiene la tasa más alta de mortalidad en el mundo por exceso de muertes.¹³

Finalmente, cabe precisar que las respuestas médicas y científicas a la crisis provocada por el SARS-Cov-2, sugieren que la urgencia también puede hacer que se comprometa la validez científica y la ética en la investigación, lo que menoscaba la confianza pública en el gobierno y en la ciencia, desperdicia recursos valiosos y lleva a la pérdida de vidas humanas.

12 Maguiña, C. y Palacios Celi, M. (2020). El manejo del COVID-19: un dilema entre la ciencia y el arte terapéutico. *Acta méd. Peru*, 37(2). Lima abr-jun. <http://dx.doi.org/10.35663/amp.2020.372.1028>

13 Karlinsky, A. & Kobak, D. (2021). World Mortality Dataset. https://github.com/akarlinsky/world_mortalit



COVID-19

Caribe Inglés

USO OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19: REFLEXIONES DESDE EL CARIBE ANGLÓFONO

Shereen Cox (*)

Hariharan Seetharaman (**)

(*) **Shereen Cox**, MA, BPharm, Presidente de la Sociedad de Bioética del Caribe Anglófono / Declara no tener conflictos de interés.

(**) **Profesor Hariharan Seetharaman** MBBS, MD, PhD, FCCM, Expresidente inmediato de Sociedad de Bioética del Caribe Anglófono / Declara no tener conflictos de interés.

“Cuando los hombres son más seguros y arrogantes son comúnmente los más equivocados, dando puntos de vista a la pasión sin esa deliberación adecuada que es la única que puede asegurarlos de los más burdos absurdos”

David Hume

El filósofo David Hume, en su famoso libro *Tratado de la naturaleza humana*, defendió su tesis de que los humanos, por naturaleza, son esclavos de la pasión y menos inclinados a la razón. Hume, un conocido empirista de su época, observaba que la naturaleza del hombre era no estar inclinado al conocimiento por la experiencia, sino más bien hacer juicios basados en el instinto y las emociones. Los comportamientos de algunos profesionales sanitarios durante la pandemia de COVID-19 podrían ser un excelente ejemplo de esta observación de Hume. La pandemia evocó muchas emociones, siendo el miedo la más dominante.

El mundo estaba bloqueado y el virus no dejaba de mutar: había una gran incertidumbre sobre el futuro y sobre cómo mitigar la importante pérdida de vidas y la paralización de la economía. Los profesionales de la salud, que antes confiaban en el método científico de generación de conocimientos, mostraron comportamientos desviados al ir en contra de las recomendaciones de las agencias reguladoras y de salud pública internacionales, regionales y locales.

Una coalición de profesionales de la salud, conocida como *Frontline Covid Critical Care Alliance*, (Alianza de Cuidado Crítico en primera línea de Covid) creció rápidamente en número estableciendo una presencia en la web, realizando seminarios web y desafiando públicamente a los funcionarios del gobierno para que apoyen lo que, según ellos, es el protocolo de tratamiento más eficaz para el COVID-19.¹ El grupo señala en su sitio web que es una “organización sin ánimo de lucro dedicada a desarrollar protocolos de tratamiento altamente eficaces para prevenir la transmisión del COVID-19 y mejorar los resultados de los pacientes enfermos².

La coalición estableció aliados dentro del Caribe anglófono, incluyendo países como Jamaica, Trinidad y Santa Lucía, donde médicos experimentados desafiaron abiertamente a los Ministerios de Salud y promovieron el uso generalizado del medicamento ivermectina fuera de prospecto, (off label) como la clave para el tratamiento temprano y la prevención del COVID-19. En sus páginas web y en sus seminarios web se hablaba de los estudios que demostraban que la ivermectina no sólo era eficaz en el tratamiento, sino que también era esencial para evitar que las personas se infectaran con el virus.

Posteriormente, varias de las principales agencias farmacéuticas del mundo, como la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE.UU., (FDA) la Agencia Europea del Medicamento /EMA) y los fabricantes de ivermectina, advirtieron sobre su uso off-label (no autorizado), indicando que no había pruebas suficientes para demostrar

1 FLCCC Alliance. (2022). About us - FLCCC | Front Line COVID-19 Critical Care Alliance. <https://covid19criticalcare.com/about/>

2 Ibid.

su eficacia en el COVID-19.^{3,4,5} En el Caribe anglófono, la Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA por sus siglas en inglés)⁶ emitió una directiva a los Ministerios de Salud de todo el Caribe para que la ivermectina sólo se prescribiera para fines oficialmente indicados y, si se utilizara en el tratamiento del COVID-19, sólo se hiciera en el marco de un ensayo clínico. Sin embargo, muchos médicos de Jamaica, Trinidad y Santa Lucía pudieron conseguir ivermectina a través del mercado negro en sus países de origen, que fue recetada y suministrada a sus pacientes a precios exorbitantes.^{7,8,9,10} Durante este periodo, los médicos se convirtieron en el importador, el prescriptor, el dispensador, el clínico y el profesional del negocio. Asumieron varios papeles para eludir cualquier interferencia en lo que creían que era el mejor tratamiento para sus pacientes. ¡Qué “pasión”! ¡Qué “arrogancia”!

Prácticas *off-label* en Santa Lucía, Jamaica y Trinidad

Las leyes, las directrices, los sistemas de regulación y los protocolos de los ensayos clínicos se establecieron para proteger a las personas vulnerables de la pasión y la arrogancia de los profesionales de la salud. Nos detenemos aquí para decir que no estamos afirmando que los médicos no estén en su derecho de recetar medicamentos fuera de indicación según lo consideren necesario. Lo que se presenta aquí es una auténtica preocupación por el flagrante desprecio de los sistemas establecidos y las prácticas ilegales y poco éticas que abundaron durante el COVID-19, un momento en el que las personas eran más vulnerables. Los profesionales afirmaban que el objetivo era tratar a las personas, pero no se daban cuenta de que facilitaban un mercado negro al eludir los controles que debían identificar los medicamentos falsificados y

- 3 EMA. (22 de marzo de 2021). EMA advises against use of ivermectin for the prevention or treatment of COVID-19 outside randomised clinical trials | European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials>
- 4 US FDA. (10 de diciembre de 2021). Why You Should Not Use Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19 | FDA. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19>
- 5 WHO. (31 de marzo de 2021). WHO advises that ivermectin only be used to treat COVID-19 within clinical trials. <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials>
- 6 CARPHA. (18 de mayo de 2021). CARPHA's Position on the Use of Ivermectin to Treat COVID-19 Patients - CARPHA > Articles. <https://www.carpha.org/More/Media/Articles/ArticleID/468/CARPHAs-Position-on-the-Use-of-Ivermectin-to-Treat-COVID-19-Patients>
- 7 Gleaner Editorial. (20 de mayo de 2021). Doctors back Ivermectin in COVID-19 fight | News | Jamaica Gleaner. The Jamaica Gleaner. <https://jamaica-gleaner.com/article/news/20210520/doctors-back-ivermectin-covid-19-fight>
- 8 Loop Caribbean News. (9 de diciembre de 2021). Dr St Rose, “Ivermectin doctor” to challenge suspension in court | Loop Caribbean News. <https://caribbean.loopnews.com/content/dr-st-rose-ivermectin-doctor-challenge-suspension-court>
- 9 Polo, D. (5 de enero de 2022). COVID-19 patients paying up to \$30K to get ivermectin, oxygen at home | Loop Trinidad & Tobago. Loops News. <https://tt.loopnews.com/content/covid-19-patients-paying-30k-get-ivermectin-oxygen-home-585562>
- 10 Silvera, J. (13 de agosto de 2021). Doctors pushing early home care for COVID-19. The Jamaica Gleaner. <https://jamaica-gleaner.com/article/lead-stories/20210813/doctors-pushing-early-home-care-covid-19>

perjudiciales, y suministraban terapias experimentales sin supervisión. También se alegó que sus comunicaciones en los medios podrían haber frustrado las medidas de salud pública, como la vacunación.^{11,12,13} Los médicos afirmaron que la ivermectina era segura y, puesto que la alternativa era la posibilidad de morir, estaban en su derecho de probar lo que creían que podía beneficiar a su paciente. Muchos tampoco creyeron que fueran necesarios los ensayos clínicos, pues consideraron que ya se habían realizado estudios que demostraban los beneficios de la ivermectina. Los estudios que se mencionaron se basaban en publicaciones en el sitio web de la Alianza FLCCC.

Los Ministerios de Sanidad de Jamaica, Santa Lucía y Trinidad se hicieron eco de la posición de la OMS y de CARPHA. Los ministros de Sanidad y los directores Médicos fueron desafiados abiertamente con cartas y declaraciones de posición de médicos e incluso de la Asociación Médica de un país.¹⁴

St. Lucia

En Santa Lucía, un médico fue suspendido y multado por prescribir y suministrar ivermectina en contra de la recomendación de las autoridades reguladoras. Sin embargo, su apasionado alegato fue:

*Desautorizar el uso de la ivermectina y permitir que los habitantes de Santa Lucía languidezcan e incluso mueran es inconcebible y el Consejo Médico y Dental y el director Médico deben rendir cuentas por sus acciones al elegir permitir la muerte en lugar de dar a los habitantes de Santa Lucía una oportunidad de luchar contra el COVID-19.*¹⁵

Este alegato indica una creencia sincera en los beneficios de la ivermectina para el tratamiento del COVID-19. Esta creencia no se basa en el consenso científico tradicional, sino en la literatura preimpresa publicada en un sitio web de la llamada “coalición de expertos médicos”. Uno se pregunta cómo este grupo consiguió tanta influencia mundial en tan poco tiempo. Hasta el punto de que los médicos estaban dispuestos a ir en contra de sus propios colegas profesionales y de las regulaciones sobre medicamentos establecidas. ¿Fue por miedo? ¿Miedo a lo desconocido? ¿Miedo a la muerte? Las emociones se impusieron a la razón. En este caso, la médica opinaba

-
- 11 Aleem, Z. (2 de septiembre de 2021). The anti-Covid vaccine crisis is all about mistrust. Ivermectin is a case in point. MSNBC. <https://www.msnbc.com/opinion/anti-covid-vaccine-crisis-all-about-mistrust-ivermectin-case-point-n1278327>
 - 12 Reich, J. (7 de septiembre de 2021). Why vaccine skeptics are all in on ivermectin - The Washington Post. Washington Post. <https://www.washingtonpost.com/outlook/2021/09/07/ivermectin-vaccine-skeptics/>
 - 13 Scott, D. (1 de octubre de 2021). Why anti-vaxxers embrace ivermectin and don't trust Covid-19 vaccines - Vox. Vox Media. <https://www.vox.com/coronavirus-covid19/22686147/covid-19-vaccine-betadine-hydroxychloroquine-ivermectin-trump-conspiracy>
 - 14 Jamaica Observer. (26 de febrero de 2021). MAJ recommends Ivermectin to help with COVID fight - Jamaica Observer. Jamaica Observer. <https://www.jamaicaobserver.com/news/maj-recommends-ivermectin-to-help-with-covid-fight/>
 - 15 Loop Caribbean News. (9 de diciembre 2021). Dr St Rose, “Ivermectin doctor” to challenge suspension in court | Loop Caribbean News. <https://caribbean.loopnews.com/content/dr-st-rose-ivermectin-doctor-challenge-suspension-court>

que los reguladores estaban equivocados y que ella tenía una obligación moral superior para con sus pacientes de utilizar lo que considerara necesario para evitar daños. El juramento hipocrático dice, de hecho, “sobre todo, no hacer daño”.

Por un lado, puede considerarse éticamente justificable actuar en el mejor interés de los pacientes (beneficencia), especialmente si la alternativa es la muerte (no maleficencia). Sin embargo, los reguladores ofrecieron un punto intermedio permitiendo el uso de la ivermectina en entornos de ensayos clínicos que tendrían una mayor supervisión. Los médicos se opusieron a esta sugerencia afirmando que los ensayos clínicos ya se habían realizado en otros países y se habían publicado en revistas revisadas por expertos. Algunos de los artículos publicados citados eran en realidad preimpresos y acabaron retractándose.¹⁶ La médica suspendida en Santa Lucía alegó victimización y trato injusto por parte de los reguladores. Un médico de Jamaica expresó un sentimiento similar por su defensa de la ivermectina, pero su acusación se dirigió a las redes sociales como Facebook.¹⁷

Jamaica

En Jamaica, los dos principales fármacos que se utilizaron fuera de lo indicado fueron la hidroxiclороquina, entre principios y mediados de 2020, y la ivermectina en 2021. Durante el frenesí de la hidroxiclороquina, hubo acaparamiento y uso indebido del fármaco por parte de muchos debido a la percepción positiva de que el medicamento podría prevenir o tratar el COVID-19. Este fármaco estaba fácilmente disponible a nivel local para el uso aprobado de tratamiento de lupus y de pacientes con artritis reumatoidea¹⁸. Estas personas quedaban en desventaja debido a la escasez. El Ministerio de Sanidad de Jamaica, a diferencia de Estados Unidos y Europa, no estaba de acuerdo con el uso de la hidroxiclороquina para el tratamiento del COVID-19.¹⁹ En 2021, el Ministerio de Sanidad se enfrentó a un reto mayor, ya que el apoyo al uso fuera de prospecto (off label) de la ivermectina fue mayor que el de la hidroxiclороquina. Un grupo de médicos desafió abiertamente al Ministerio de Sanidad publicando una serie de artículos en los periódicos, así como con varias apariciones en la televisión, la radio y las redes sociales, presionando para que el gobierno autorizara el uso de la ivermectina en el tratamiento del COVID-19. Estos médicos hicieron referencia a la alianza de primera línea (Alianza FLCCC) como su fuente de información clínica y a su propia práctica. En sus declaraciones está implícito que habían estado suministrando ivermectina que habría sido obtenida en el mercado negro y prescrita fuera de prospecto. Un artículo señala que “en Jamaica se dispone de un suministro limitado de

¹⁶ Reardon, S. (2 de agosto de 2021). Flawed ivermectin preprint highlights challenges of COVID drug studies. *Nature*, 596(7871), 173–174. <https://doi.org/10.1038/D41586-021-02081-W>

¹⁷ Abrahams, M. (18 de mayo de 2021). Does Ivermectin have a place in the management of COVID-19? | Commentary | Jamaica Gleaner. Jamaica Observer. <https://jamaica-gleaner.com/article/commentary/20210518/michael-abrahams-does-ivermectin-have-place-management-covid-19>

¹⁸ Hibbert, K. (5 de abril de 2020). COVID-19 demand makes lupus drug scarce. Jamaica Observer. <https://www.jamaicaobserver.com/news/covid-19-demand-makes-lupus-drug-scarce/>

¹⁹ McLeod, S. (2020). Jamaica Not Using Anti-malarial Drug to Fight COVID-19 - CNW Network. CNW Network. <https://www.caribbeanationalweekly.com/lifestyle/health-fitness/jamaica-not-using-anti-material-drug-to-fight-covid-19/>

ivermectina a precios elevados en el mercado negro y que se utiliza sin una supervisión médica adecuada”,²⁰ mientras que, en otro, un médico dijo “El tratamiento temprano funciona. He tratado a muchos pacientes con ivermectina, Zithromax™, (azitromicina, antibiótico), Xarelto™ (Rivaroxabán, anticoagulante) y con vaporización, y todos han vivido”.²¹ No hay pruebas de que los médicos fueran reprendidos o sancionados, en comparación con lo que ocurrió en Santa Lucía. El Ministerio de Sanidad de Jamaica se mantuvo firme en que la ivermectina sólo podía utilizarse en ensayos clínicos. Sin embargo, el Ministerio acabó concediendo permisos para la importación de ivermectina con la advertencia de que no debía utilizarse para el tratamiento del COVID-19. Si bien esto solucionó la preocupación de que la ivermectina se obtuviera a través del mercado negro y no estuviera disponible en fuentes legítimas, no solucionó las preocupaciones relacionadas con el uso fuera de prospecto, aunque podría estar implícito en la siguiente declaración del ministro de Salud de Jamaica:

*El fármaco se utiliza para el tratamiento parasitario y el consejo del ministerio sigue siendo que no hay pruebas de que beneficie a los pacientes de COVID-19. Aunque no se ofrece en el sistema de salud público,...., los médicos y los pacientes pueden decidir cómo utilizarlo.*²²

Trinidad y Tobago

En el Estado de Trinidad y Tobago se produjo una situación similar. Algunos fármacos, como la ivermectina, aunque no están disponibles en el país, se introdujeron de contrabando y se vendieron en las farmacias a precios exorbitantes. La hidroxiclороquina, que es un medicamento recetado a largo plazo para los trastornos autoinmunes, fue acaparada por algunos para ser utilizada en el COVID-19, privando a los pacientes habituales de su medicación.^{23,24} Un médico consultor jefe compartió esta experiencia:

Una colega mía de la Universidad me llamó para informarme de que había dado “positivo” en la prueba de COVID-19, y que había consultado a un médico de cabecera. Para mi sorpresa, le habían recetado una lista

-
- 20 Gleaner Editorial. (20 de mayo de 2021). Doctors back Ivermectin in COVID-19 fight | News | Jamaica Gleaner. The Jamaica Gleaner. <https://jamaica-gleaner.com/article/news/20210520/doctors-back-ivermectin-covid-19-fight>
 - 21 Silvera, J. (13 de agosto de 2021). Doctors pushing early home care for COVID-19. The Jamaica Gleaner. <https://jamaica-gleaner.com/article/lead-stories/20210813/doctors-pushing-early-home-care-covid-19>
 - 22 Jamaica Observer. (26 de Julio de 2021). Ivermectin to be imported into Jamaica but not for use in COVID-19 fight, says Tufton - Jamaica Observer. Jamaica Observer. <https://www.jamaicaobserver.com/latest-news/ivermectin-to-be-imported-into-jamaica-but-not-for-use-in-covid-19-fight-says-tufton/>
 - 23 Rodríguez, K. (6 de abril de 2020). Some pharmacies price gouging in midst of COVID crisis | News Extra | trinidadexpress.com. Trinidad Express. https://trinidadexpress.com/newsextra/some-pharmacies-price-gouging-in-midst-of-covid-crisis/article_231314dc-784c-11ea-96ab-df4b491513f1.html
 - 24 Wallace, K. (12 de abril de 2020). An additional crisis: Lupus patients faced with shortage of drugs. Daily Express. https://trinidadexpress.com/features/local/an-additional-crisis/article_f18139f8-7d14-11ea-bbd4-0bc7159a5db5.html

de medicamentos que incluía Meropenem intravenoso, azitromicina, hidroxiclороquina e ivermectina como agentes antimicrobianos, entre otros. Ninguno de los medicamentos mencionados estaba indicado para un paciente con COVID-19, que por lo demás era normal y ni siquiera estaba hospitalizado con una enfermedad grave. Incluso en un paciente con COVID-19 gravemente enfermo e ingresado en un hospital o en una unidad de cuidados intensivos, ninguno de los medicamentos mencionados puede ser beneficioso. El dilema fue que, cuando le dije que suspendiera todos los medicamentos, la paciente no estaba convencida y me dijo que tenía miedo de que su estado se deteriorara si dejaba de tomar esos medicamentos.

La pandemia de COVID-19 se vio empañada por numerosas prácticas poco éticas en el sector sanitario, siendo la prescripción, la dispensación y el consumo de medicamentos no indicados en su prospecto una de las principales de la lista. El factor más importante durante esta pandemia, que condujo a un uso tan indiscriminado e inapropiado de medicamentos fuera de prospecto, fue la “infodemia” difundida por las redes sociales (y a veces incluso por los principales medios de comunicación). La ciencia y la medicina basada en la evidencia fueron descartadas tanto por los líderes como por el público. La política, la demagogia, la influencia de Internet y la información falsa dominaron el panorama. Los académicos se vieron “influenciados” por la pseudociencia propagada en las redes sociales y empezaron a expresar sus opiniones, lo que confundió aún más al público en general. La vitamina C en dosis altas fue uno de esos fármacos, cuyos estudios no establecieron ningún beneficio en la COVID-19. Los grupos antivacunas de todo el mundo promovieron medicamentos como la hidroxiclороquina y la ivermectina en lugar de las vacunas, a pesar de las innegables pruebas científicas que desacreditan su uso.

En esta era de Internet, ha habido una flagrante falta de periodismo ético y de difusión de información científica. ¡Todos Tom, Dick y Harry se convirtieron en virólogo, vacunólogo, inmunólogo y epidemiólogo!²⁵ Faltó la información ética de los hechos y la censura editorial de las noticias falsas. Compitiendo con el virus COVID-19, estos mensajes de noticias falsas se volvieron “virales”, circulando y causando un daño inconmensurable en la mente de la gente. Además, muchos profesionales de la salud también perdieron su convicción ética y moral de abstenerse de realizar prácticas poco éticas; se vieron influenciados no sólo por esta literatura falsa, sino también por los beneficios económicos a corto plazo, lo que complicó todo el escenario.

Hay que aprender muchas lecciones de ética de la pandemia por COVID-19.

²⁵ Robins-Early, N. (13 de septiembre de 2021). Ivermectin frenzy: the advocates, anti-vaxxers and telehealth companies driving demand | Coronavirus | The Guardian. The Guardian. <https://www.theguardian.com/world/2021/sep/13/ivermectin-treatment-covid-19-anti-vaxxers-advocates>

OFF-LABEL USE OF PHARMACEUTICAL DRUGS DURING THE COVID-19 PANDEMIC: REFLECTIONS FROM THE ENGLISH-SPEAKING CARIBBEAN

Shereen Cox (*)

Hariharan Seetharaman (**)

(*) **Shereen Cox**, MA, BPharm, President- Bioethics Society of the English-Speaking Caribbean / Declares no conflicts of interest.

(**) **Professor Hariharan Seetharaman** MBBS, MD, PhD, FCCM, immediate Past President, Bioethics Society of the English-Speaking Caribbean / Declares no conflicts of interest..

“When men are most sure and arrogant they are commonly most mistaken, giving views to passion without that proper deliberation which alone can secure them from the grossest absurdities”

David Hume

The philosopher David Hume, in his famous book, *Treatise of the Human nature*, defended his thesis that humans, by nature, are slaves to passion and less inclined to reason. Hume, a well-known empiricist of his time, was observant that the nature of man was to not be inclined to knowledge by experience, but more so to be make judgements based on instinct and emotions. The behaviours of some health professionals during the COVID-19 pandemic could be an excellent example of this Hume’s observation. The pandemic evoked a lot of emotions-fear being the most dominant.

The world was in lock-down and the virus kept mutating – there was great uncertainty about the future and how to mitigate against significant loss of life and a crippling economy. Health professionals, who once relied on the scientific method of knowledge generation, exhibited deviant behaviours by going against the recommendations of international, regional, and local public health and regulatory agencies. A coalition of health professionals, known as Frontline Covid Critical Care Alliance, grew rapidly in numbers by establishing a web presence, conducting webinars, and publicly challenging government officials to support what they believe to be the most effective treatment protocol for COVID-19.¹ The group notes on their website that they are a “non-profit organization dedicated to developing highly effective treatment protocols to prevent the transmission of COVID-19 and to improve the outcomes for patients ill with the disease.”² The coalition established allies within the English-speaking Caribbean, including countries such as Jamaica, Trinidad, and St. Lucia, where experienced clinicians openly challenged health Ministries and promoted the widespread off-label use of the drug Ivermectin as the key to early treatment and prevention of COVID-19. Their websites and webinars discussed studies that proved that Ivermectin was not only effective in treatment but also essential to prevent individuals from being infected with the virus. Subsequently, several of the world’s leading drug agencies such as the US Food and Drug Agency, the European Medicines Agency, and the manufacturers of Ivermectin cautioned against off-label use, indicating that there was insufficient evidence to prove its efficacy in COVID-19.^{3,4,5} Within the English-

1 FLCCC Alliance. (2022). About us - FLCCC | Front Line COVID-19 Critical Care Alliance. <https://covid19criticalcare.com/about/>

2 Ibid.

3 EMA. March 22, (2021). EMA advises against use of ivermectin for the prevention or treatment of COVID-19 outside randomised clinical trials | European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials>

4 US FDA. (December 10, 2021). Why You Should Not Use Ivermectin to Treat or Prevent COVID-19 | FDA. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/why-you-should-not-use-ivermectin-treat-or-prevent-covid-19>

5 WHO. (March 31, 2021). WHO advises that ivermectin only be used to treat COVID-19 within clinical trials. <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials>

Speaking Caribbean, the Caribbean Public Health Agency (CARPHA), issued a directive to Ministries of Health across the Caribbean that Ivermectin should only be prescribed for officially indicated purposes and if it is to be used in the treatment of COVID-19, this should only be within clinical trial settings.⁶ Nevertheless, many practitioners in Jamaica, Trinidad, St. Lucia were able to source Ivermectin via the black market into their home countries which was prescribed, and supplied to their patients at exorbitant prices.^{7,8,9,10} During this period, the doctors became the importer, prescriber, dispenser-the clinician and the business professional. They assumed several roles in order to circumvent any interference in what they believed to be the best treatment for their patients. What a 'passion'! What an 'arrogance'!

Off-label practices in St. Lucia, Jamaica, and Trinidad

Laws, guidelines, regulatory systems and clinical trial protocols were established to protect vulnerable persons from the passion and arrogance of health professionals. We pause here to say that we are not asserting that doctors are not within their right to prescribe off-label medicines as they think is necessary. What is presented here is a genuine concern about the blatant disregard for established systems and the illegal and unethical practices that were abound during COVID-19, a time when persons were most vulnerable. The practitioners professed that the goal was to treat persons, however they failed to realise that they facilitated a black market via bypassing checks and balances that should identify counterfeit, harmful medicines and supplied experimental therapies without oversight. It was also alleged that their communications in the media may have frustrated public health measures such as vaccination.^{11,12,13} The clinicians asserted that Ivermectin was safe and since the

- 6 CARPHA. (May 18, 2021). CARPHA's Position on the Use of Ivermectin to Treat COVID-19 Patients - CARPHA > Articles. <https://www.carpha.org/More/Media/Articles/ArticleID/468/CARPHAs-Position-on-the-Use-of-Ivermectin-to-Treat-COVID-19-Patients>
- 7 Gleaner Editorial. (May 20, 2021). Doctors back Ivermectin in COVID-19 fight | News | Jamaica Gleaner. The Jamaica Gleaner. <https://jamaica-gleaner.com/article/news/20210520/doctors-back-ivermectin-covid-19-fight>
- 8 Loop Caribbean News. (December 9, 2021). Dr St Rose, "Ivermectin doctor" to challenge suspension in court | Loop Caribbean News. <https://caribbean.loopnews.com/content/dr-st-rose-ivermectin-doctor-challenge-suspension-court>
- 9 Polo, D. January 5 (2022). COVID-19 patients paying up to \$30K to get ivermectin, oxygen at home | Loop Trinidad & Tobago. Loops News. <https://tt.loopnews.com/content/covid-19-patients-paying-30k-get-ivermectin-oxygen-home-585562>
- 10 Silvera, J. (August 13, 2021). Doctors pushing early home care for COVID-19. The Jamaica Gleaner. <https://jamaica-gleaner.com/article/lead-stories/20210813/doctors-pushing-early-home-care-covid-19>
- 11 Aleem, Z. (September 2, 2021). The anti-Covid vaccine crisis is all about mistrust. Ivermectin is a case in point. MSNBC. <https://www.msnbc.com/opinion/anti-covid-vaccine-crisis-all-about-mistrust-ivermectin-case-point-n1278327>
- 12 Reich, J. (September 7, 2021). Why vaccine skeptics are all in on ivermectin - The Washington Post. Washington Post. <https://www.washingtonpost.com/outlook/2021/09/07/ivermectin-vaccine-skeptics/>
- 13 Scott, D. (October 1, 2021). Why anti-vaxxers embrace ivermectin and don't trust Covid-19 vaccines - Vox. Vox Media. <https://www.vox.com/coronavirus-covid19/22686147/covid-19-vaccine-be-tadine-hydroxychloroquine-ivermectin-trump-conspiracy>

alternative was the possibility of death, they were within their right to try what they believed could benefit their patient. Many also did not believe that clinical trials were necessary as studies were already completed demonstrating the benefits of Ivermectin. The studies which were mentioned were based on posts on the website of FLCCC Alliance. The Health Ministries in Jamaica, St. Lucia, and Trinidad echoed the position of WHO and CARPHA. The Health Ministers and Chief Medical Officers were openly challenged with letters and position statements from medical doctors and even the Medical association of one country.¹⁴

St. Lucia

In St. Lucia, a physician was suspended and fined for prescribing and supplying ivermectin against the recommendation of the regulatory authorities. However, her impassioned plea was:

To disallow the use of ivermectin, and allow St Lucians to languish and even die is unconscionable and the Medical and Dental Council and the Chief Medical Officer must be held accountable for the actions in choosing to allow death instead of giving St Lucians a fighting chance against the COVID-19.¹⁵

This plea indicates a sincere belief in the benefits of ivermectin for the treatment of COVID-19. This belief was not based on traditional scientific consensus but on pre-printed literature published on a website of so called “coalition of medical experts”. One wonders how this group garnered so much global influence in such a short time. To the extent that clinicians were willing to go against their own professional colleagues and established drug regulators. Was this fear-driven? Fear of the unknown? Fear of death? Emotions overpowered reason. The physician in this case, was of the opinion that the law makers were wrong and she had a higher moral obligation to her patients to use whatever she considers necessary to avoid harm. Hippocratic Oath does in fact say “Above all, do no harm”.

On one hand, it can be considered ethically justifiable to act in the best interests of one’s patients (beneficence) especially if the alternative is death (non-maleficence). However, the regulators offered a middle ground permitting the use of Ivermectin in clinical trial settings which would have more oversight. The doctors pushed back on this suggestion stating that clinical trials were already done in other countries and published in peer reviewed journals. Some of the cited published articles were actually pre-prints and eventually retracted.¹⁶ The suspended doctor in St. Lucia claimed victimization and unfair treatment by the Regulators. A similar sentiment was

¹⁴ Jamaica Observer. (February 26), 2021. MAJ recommends Ivermectin to help with COVID fight - Jamaica Observer. Jamaica Observer. <https://www.jamaicaobserver.com/news/maj-recommends-ivermectin-to-help-with-covid-fight/>

¹⁵ Loop Caribbean News. (December 9, 2021). Dr St Rose, “Ivermectin doctor” to challenge suspension in court | Loop Caribbean News. <https://caribbean.loopnews.com/content/dr-st-rose-ivermectin-doctor-challenge-suspension-court>

¹⁶ Reardon, S. (August 2, 2021). Flawed ivermectin preprint highlights challenges of COVID drug studies. Nature, 596(7871), 173–174. <https://doi.org/10.1038/D41586-021-02081-W>

expressed by a medical doctor in Jamaica because of his advocacy for Ivermectin but his accusation was directed at social media networks such as Facebook.¹⁷

Jamaica

In Jamaica, the two main off-label drugs used were hydroxychloroquine during early to mid-2020 and Ivermectin in 2021. During the hydroxychloroquine frenzy, there was hoarding and misuse of the drug by many because of the perceived benefits that the drug could prevent or treat COVID-19. This drug was readily available locally for the approved use of treating lupus and Rheumatoid arthritis patients.¹⁸ These persons were at a disadvantage due to shortages. The Ministry of Health in Jamaica, unlike the USA and Europe did not agree with the use of Hydroxychloroquine for the treatment of COVID-19.¹⁹ In 2021, the Health Ministry faced a greater challenge because the support for off-label use of Ivermectin was greater than that for hydroxychloroquine. A group of doctors openly challenged the Health Ministry by publishing a series of articles in newspapers as well as several television, radio and social media appearances lobbying for the government to authorize Ivermectin for use in the treatment of COVID-19. These doctors referenced frontline alliance (FLCCC Alliance) as their source of clinical information and their own practice. Implicit in their statements is that they have been supplying ivermectin which would have been obtained on the black market and prescribed off-label. One article notes that a “limited supplies of ivermectin are available in Jamaica at black-market high prices and being used without adequate medical supervision”²⁰ while another has a doctor who said “Early treatment works. I have treated many patients with Ivermectin, Zithromax™, (antibiotic), Xarelto™ (blood thinners) and with steaming, and they have all lived.”²¹ There is no evidence that the doctors were reprimanded or disciplined compared to what took place in St. Lucia. The Ministry of Health, Jamaica was adamant that Ivermectin was only to be used in clinical trial settings. However the Ministry eventually issued permits for the importation of Ivermectin with a caveat that it was not to be used for the treatment of COVID-19. While this addressed the concern of ivermectin being sourced via the black market and was not available from legitimate sources, it would not address the concerns regarding off-label use, although it could be implied in the following statement by the Jamaican Minister of Health:

-
- 17 Abrahams, M. (May 18, 2021). Does Ivermectin have a place in the management of COVID-19? | Commentary | Jamaica Gleaner. Jamaica Observer. <https://jamaica-gleaner.com/article/commentary/20210518/michael-abrahams-does-ivermectin-have-place-management-covid-19>
 - 18 Hibbert, K. (April 5, 2020). COVID-19 demand makes lupus drug scarce. Jamaica Observer. <https://www.jamaicaobserver.com/news/covid-19-demand-makes-lupus-drug-scarce/>
 - 19 Mcleod, S. (April 11, 2020). Jamaica Not Using Anti-malarial Drug to Fight COVID-19 - CNW Network. CNW Network. <https://www.caribbeanationalweekly.com/lifestyle/health-fitness/jamaica-not-using-anti-material-drug-to-fight-covid-19/>
 - 20 Gleaner Editorial. (May 20, 2021). Doctors back Ivermectin in COVID-19 fight | News | Jamaica Gleaner. The Jamaica Gleaner. <https://jamaica-gleaner.com/article/news/20210520/doctors-back-ivermectin-covid-19-fight>
 - 21 Silvera, J. (August 13, 2021). Doctors pushing early home care for COVID-19. The Jamaica Gleaner. <https://jamaica-gleaner.com/article/lead-stories/20210813/doctors-pushing-early-home-care-covid-19>

The drug is used for parasitic treatment and the advisory of the ministry remains that there is no evidence that it will benefit COVID-19 patients. While it is not being offered in the public healthcare system,..., doctors and patients can decide how they choose to use it.²²

Trinidad and Tobago

In the twin island state of Trinidad and Tobago, a similar situation ensued. Some drugs such as Ivermectin, although unavailable in the country, was smuggled into the country and was sold in pharmacies for exorbitant prices. Hydroxychloroquine, which is a long-term prescription drug for autoimmune disorders, was hoarded by some to be used in COVID-19, depriving the regular patients of their medication.^{23,24} A senior consultant physician shared this experience:

A colleague of mine at the University called and informed me that she was tested 'positive' for COVID-19, and she consulted a General Practitioner (GP). To my surprise, she had been prescribed a grocery list of medications which included Intravenous Meropenem, Azithromycin, Hydroxychloroquine, and Ivermectin as antimicrobial agents among others. None of the above medications were indicated for a COVID-19 patient, who was in fact otherwise normal and was not even hospitalized with a severe illness. Even in a severely ill COVID-19 patient admitted to a hospital or critical care unit, none of the above medications may be of any benefit. The dilemma was that, when I said to discontinue all the medications, the patient was not convinced and told me that she was afraid that her condition may deteriorate if she stops those medications.

The COVID-19 pandemic was marred with numerous unethical practices in the healthcare sector, prescribing, dispensing and consuming off-label medications being one of the leading in the list. The most important factor during this pandemic, which led to such indiscriminate and inappropriate use of off-label medications was the 'infodemic' spread by the social media (and sometimes even the mainstream media). Science and evidence-based medicine were discarded by leaders as well as the public. Politics, demagoguery, internet influencing, fake information dominated the landscape. Academicians were 'influenced' by the pseudoscience propagated in social-media and started expressing their views, which further confused general public. High dose Vitamin C was one such drug, which studies established no benefit in COVID-19.

22 Jamaica Observer. (July 26, 2021). Ivermectin to be imported into Jamaica but not for use in COVID-19 fight, says Tufton - Jamaica Observer. Jamaica Observer. <https://www.jamaicaobserver.com/latest-news/ivermectin-to-be-imported-into-jamaica-but-not-for-use-in-covid-19-fight-says-tufton/>

23 Rodriguez, K. (April 6, 2020). Some pharmacies price gouging in midst of COVID crisis | News Extra | trinidadexpress.com. Trinidad Express. https://trinidadexpress.com/newsextra/some-pharmacies-price-gouging-in-midst-of-covid-crisis/article_231314dc-784c-11ea-96ab-df4b491513f1.html

24 Wallace, K. (April 12, 2020). An additional crisis: Lupus patients faced with shortage of drugs. Daily Express. https://trinidadexpress.com/features/local/an-additional-crisis/article_f18139f8-7d14-11ea-bbd4-0bc7159a5db5.html

The arm-flexing of the antivaxxers groups throughout the world, promoted drugs such as hydroxychloroquine and ivermectin in lieu of vaccines, despite undeniable scientific evidence discrediting their use. In this internet era, there has been a blatant lack of ethical journalism and dissemination of scientific information. Every Tom, Dick and Harry became a virologist, vaccinologist, immunologist and epidemiologist!²⁵ Ethical reporting of the facts and editorial censorship of fake news were missing. Competing with the COVID-19 virus, this fake news messages became 'viral', circulating and causing immeasurable damage in the minds of the people. In addition, many healthcare providers also lost their ethical and moral conviction to refrain from unethical practices; they were influenced by not only this fake literature, but also by short-term financial gains, which complicated the whole scenario.

A lot of lessons in ethics have to be learnt from the COVID-19 pandemic.

²⁵ Robins-Early, N. (September 13, 2021). Ivermectin frenzy: the advocates, anti-vaxxers and telehealth companies driving demand | Coronavirus | The Guardian. The Guardian. <https://www.theguardian.com/world/2021/sep/13/ivermectin-treatment-covid-19-anti-vaxxers-advocates>

DE LOS AUTORES

ARGENTINA

SERGIO EDUARDO GONORAZKY



Médico. Especialista consultor en neurología a cargo de la sección de neuropediatría del Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata (HPC). Miembro del Grupo de Trabajo en Bioética de la Sociedad Neurológica Argentina

Ha sido jefe del departamento de investigación del Hospital Privado de la Comunidad (HPC) Mar del Plata Argentina. Se desempeña como miembro del Comité Hospitalario de Ética del HPC y es actual miembro consultor del mismo.

Fue coordinador del Consejo de Revisión Institucional de Estudios de Investigación del HPC.

Ha sido miembro del Comité de Ética Central de la Provincia de Buenos Aires, Argentina

Autor de trabajos en bioética y ética en investigación.

BOLIVIA

JACQUELINE CORTES GORDILLO

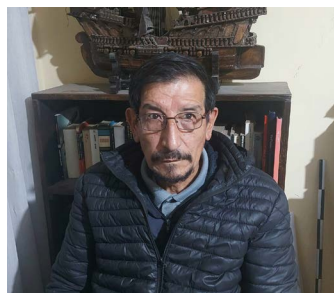


Bioquímica Farmacéutica. Docente investigadora emérito del Instituto de Genética, Facultad de Medicina, Universidad Mayor de San Andrés (UMSA). Maestría en Educación Superior en Salud (UMSA). Especialidad en Biología de la Reproducción (Universidad Católica de Chile). Especialidad Universitaria en Planificación y Gestión de la Investigación y la Transferencia de Conocimiento en las Universidades (Universidad Politécnica de Valencia, España). Cursos de Ética de la Investigación en seres humanos y de Bioética Clínica y Social (UNESCO).

Miembro Comité Asesor de la Redbioética/UNESCO. Miembro Comisión de Ética de la Investigación, Comité Nacional de Bioética. Miembro Comité de Ética y Bioética, Facultad de Medicina, UMSA. Representante de la Presidencia del Comité de Ética de la Investigación, UMSA. Docente de pre y posgrado de Ética y Bioética.

Docente de la Residencia Médica de 2do. año de Ética y Bioética.

PABLO ALMARAZ OSSIO



Licenciado en Laboratorio Clínico - Universidad Tomas Frías. Diplomado en Educación Superior, UMSA. Investigador Instituto de Genética, UMSA. Docente de Ética y Bioética – Carrera de Tecnología Médica, UMSA. Miembro Comisión de Ética de la Investigación - Comité Nacional de Bioética.

Miembro Comité de Ética de la Investigación – UMSA. Miembro Comité de Ética y Bioética – Facultad de Medicina, UMSA.

Participó del VII Seminario Regional Formación de Formadores en Bioética – 2021, UNESCO/ Facultad Medicina, UNAM y del 8vo. Congreso Mundial para el Talento de la Niñez, Teleconferencia Internacional “La Relación Médico-Paciente y el Arte de Escuchar”, 2015, UMSA. Asistió al Curso Taller Internacional en “Ética de la Investigación” - 2009, UNESCO/ UMSA y realizó el Currículo de Capacitación Sobre Ética de la Investigación – 2009, OMS/Family Health International y completó el II Curso de Introducción a la Ética de la Investigación en Seres Humanos – 2007, PEPB Redbioetica UNESCO.

BRASIL

FERNANDO HELLMANN



Doutor em Saúde Coletiva. Professor no Departamento de Saúde Pública, no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva e no Núcleo de Pesquisa e Extensão em Bioética e Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil. Membro do Comitê Consultivo da RedBioética/UNESCO. Coordenador Adjunto do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Colaborador da ONG Salud y Fármacos. Atualmente (2022) professor visitante no Programa de Pós-graduação em Bioética, da Escola de Saúde Pública da Universidade de Montreal, Canadá.

Doctorado en Salud Colectiva. Profesor del Departamento de Salud Pública, del Programa de Postgrado en Salud Colectiva y del Centro de Investigación y Extensión en Bioética y Salud Colectiva de la Universidad Federal de Santa Catarina, Brasil. Miembro del Comité Asesor de RedBioética/UNESCO. Coordinador adjunto del Comité de Ética en Investigación

de la Secretaría de Estado de Salud de Santa Catarina. Colaborador de la ONG Salud y Fármacos. En la actualidad (2022) es profesor visitante en el Programa de Postgrado en Bioética de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Montreal, Canadá.

COSTA RICA

GABRIELA SIBAJA FERNÁNDEZ



Es Psicóloga, Magíster en Psicopedagogía, Magíster en Bioética y cuenta con Doctorado en Educación con especialidad en Mediación Pedagógica. Actualmente se desempeña como docente en la Universidad de Costa Rica y en la Universidad Técnica Nacional. Es integrante del Comité Consultivo de la Redbioética UNESCO y es Coordinadora del Capítulo Centroamericano y del Caribe de la Redbioética UNESCO.

DR. FREDDY ARIAS MORA



Farmacéutico y abogado. Especialista en propiedad intelectual. Doctorando en bioderecho: Bioética, Salud y Derechos Humanos. Profesor Asociado de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica. Investigador del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad de Costa Rica. Perito experto del Ministerio de Justicia de Costa Rica y del Poder Judicial. La principal línea de investigación y de trabajo es la regulación relativa a medicamentos. Múltiples publicaciones científicas en el área de la farmacia y el derecho, que incluye libros, capítulos de libros, artículos científicos y en prensa

EL SALVADOR

MARÍA VIRGINIA RODRÍGUEZ FUNES



Doctora en Medicina de la Universidad Evangélica de El Salvador, Cirujano General del programa del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Cirujano Digestivo y hepatobiliar de las Universidades de Paris V, XI y XII, Metodóloga de la investigación clínica de la Universidad de Paris VII, Maestra en Salud Pública de la Universidad Centroamericana José Simeón Cañas y Diplomada en Gestión Hospitalaria de la Universidad de El Salvador y Universidad de Barcelona. Diplomada en Bioética y ética de la investigación de los Programas de Educación Permanente de la Red Bioética Latinoamericana de la UNESCO y miembro de la Red. Ex presidenta del Comité Nacional de Ética de investigación de El Salvador y de la Comisión Nacional de Bioética de El Salvador. Ha publicado artículos de bioética en revistas evaluadas por pares y capítulos de libros.

GUATEMALA

LUIS MANUEL LÓPEZ DÁVILA



Doctor en Salud Pública INSP México, Máster en Bioética y Derecho Universidad de Barcelona España, Maestría en población FLACSO-México, Médico y Cirujano Facultad Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala USAC, Postgrados: Líderes en Salud Internacional OPS/OMS, Ética en Investigación en las Américas AECOM Yeshiva University & FLACSO-Argentina, Investigación Clínica Farmacológica IBYME/UBA/ANMAT, Argentina. Investigador Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud Facultad Ciencias Médicas USAC, director de país proyecto NIH EE. UU programa internacional Fogarty en Guatemala. Miembro “Panel Internacional en Investigación” convocado en 2011 por la “Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues” EE. UU., Miembro Comité de Bioética en Investigación en Salud USAC, presidente Comisión Técnica Sectorial de Salud y miembro Comisión Técnica Intersectorial de Bioética ambas del SINCYT Guatemala, miembro Consejo Consultor de la Redbioética / UNESCO, vicepresidente Fundación Oxlajuj N’oj. ORCID 0000-0003-3068-5293

JESSY STEFANIE ACEYTUNO ROSALES



Médico y Cirujano, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala -USAC-. Especialista en Administración y Mantenimiento Hospitalario, Escuela de Estudios de Postgrado, Facultad de Ingeniería de la USAC. Certificación del enfoque Cuidado para el Desarrollo Infantil -CID- del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia-UNICEF. ORCID 0000-0002-8495-8528

PANAMA

CLAUDE VERGÈS DE LÓPEZ

Doctora en Medicina, especialidad Neumología Pediátrica, Doctorado de Educación, Master en Bioética y Derecho. Profesora Titular de Ética Médica y Bioética Clínica, Facultad de Medicina, Universidad de Panamá UP. Miembro del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas, Universidad Tecnológica de Panamá, y del Comité de Bioética de la UP, miembro suplente del Comité Nacional de Bioética de Panamá, Miembro de la Redbioética UNESCO y del consejo editor de su revista. Miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO 2011-2019. Pediatra-Neumóloga 1982-2016 y jefa de Docencia del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel 2002-2012. Autora del curso de Deontología y Bioética para pre y posgrados de medicina y de la Maestría en Bioética de la UP. Fue coordinadora de la Maestría en Género y Desarrollo de la UP. ORCID 0000-0002-1372-4046

PARAGUAY

MARTA ASCURRA



Dra. Marta Ascurra, bioquímica especializada en Genética y Bioética. Master en Gestión de la Ciencia y la Innovación. Directora del Programa Nacional de Prevención de Defectos Congénitos y del Programa Nacional de Detección Neonatal (Test del Piecito), ambos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay. Miembro Asesor de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética y Secretaria Ejecutiva de la Red Latinoamericana y del Caribe de Comisiones Nacionales de Bioética-UNESCO. Miembro del Grupo de Trabajo de Bioética de la COLABLIOCLI. Miembro del Grupo de Trabajo de la IFCC sobre detección neonatal a nivel global. Vice Presidenta de la Asociación de Investigadores del Paraguay. Investigadora categorizada del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

PERU

GABRIELA MINAYA MARTÍNEZ:



Médico Cirujano con especialidad en Enfermedades Infecciosas y Tropicales, estudios culminados de maestría en Ética en Salud y Bioética Clínica en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Maestría en Salud Pública de la Escuela Nacional de Salud Pública Oswaldo Cruz (Fio Cruz)-Brasil. Miembro del Consejo Directivo de la Red Bioética UNESCO, Ex Directora de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS, Ex Gerente de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI-ESsalud, Ex Coordinadora de la Red Nacional de Bioética de la Asociación Peruana de Facultades de Medicina-ASPEFAM, Ex-Miembro del Equipo de Alto nivel del Ministerio de Salud para la priorización de vacunación contra COVID-19, Inspectora de los ensayos clínicos en el Perú.

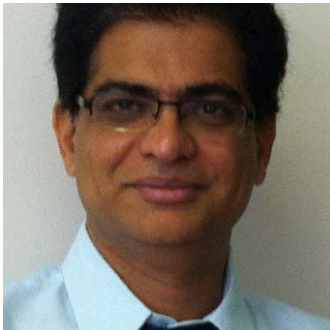
CARIBE INGLÉS

SHEREEN COX



Shereen Cox is the President of the Bioethics Society of the English-speaking Caribbean and an Executive member of Redbioethica UNESCO for Latin America and the Caribbean. She is also an inaugural member of the National Bioethics Committee of Jamaica. She is currently a Research Fellow at the Center for Medical Ethics, University of Oslo, Norway where she is pursuing a PhD in research ethics. She received her Master of Arts in Healthcare Ethics and Law from the University of Manchester, United Kingdom. She is a pharmacist by profession who graduated with a first-class honors Bachelor of Pharmacy degree from the University of Technology, Jamaica in 2004 and Honors Diploma from the same University in 1998.

HARIHARAN SEETHARAMAN



Professor Hari Seetharaman is the immediate past president of the Bioethics society of the English Speaking Caribbean, President of the Trinidad and Tobago and Anesthetists Association and secretary of the Medical Council. He is Chairperson of the NCRHA Ethics Committee. He is a professor of Anaesthesia and critical care medicine and the director of graduate studies and research at the University of the West Indies (UWI) at St Augustine, Trinidad. He is also an honorary consultant for Anaesthesia and intensive care services at the Eric Williams Medical Sciences Complex, Trinidad. His qualifications include MBBS, MD (Anesthesiology), Fellowship in critical care medicine and a PHD in Health Economics. He is the current Editor-in-chief of the Caribbean Medical Journal.

EDITORA Y COMITÉ REVISOR :

SUSANA M. VIDAL



Es Médica (UNC), especialista en Medicina Interna (UNC). Es Especialista en Bioética Fundamental y Magister en Bioética (Universidad de Chile). Es Investigadora invitada en el Centro para la Ética Médica, SME, Instituto de salud y sociedad de la Universidad de Oslo. Es la coordinadora Pedagógica de los cursos en ética e integridad en la investigación, Centro de Salud Global y el SME, (UiO). Es la presidenta de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO. Ha sido la Especialista Regional del Programa para América Latina y el Caribe en Bioética y Ética de la Ciencia de la UNESCO, Oficina Montevideo (2008-2020). Fue la organizadora y coordinadora Académica del Programa de Educación Permanente en Bioética, PEPB- REDBIOETICA desde el año 2005 hasta abril 2021. Ha sido miembro del Comité de ética y DDHH COVID19 de la Argentina (2020 a febrero de 2022). Y es Miembro del Consejo de Bioética del Instituto Internacional de DDHH. Ha participado en la formación y asesorado a numerosos Comités Nacionales de Bioética en la Región. Es docente invitada en numerosas Universidades de la región.

COMITÉ REVISOR

Aline Albuquerque (Brasil)



Abogada, Doctora en Bioética Universidad de Brasilia. Investigadora Visitante en el Programa de Empatía de la Universidad de Oxford. Becario postdoctoral en la Universidad de Essex. Profesor del Programa de Posgrado en Bioética de la Universidad de Brasilia. Miembro del Consejo Directivo de REDBIOÉTICA UNESCO. Abogada Federal. Directora del Instituto Brasileño de Derechos del Paciente. Coordinadora General del Observatorio de Derechos del Paciente del Programa de Posgrado en Bioética de la UnB.

Silvia Brussino (Argentina)



Profesora en Filosofía. Magíster en Bioética (Universidad de Chile/OPS/OMS) Integrante del Comité Provincial de Bioética- Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (Argentina). Miembro del Consejo Directivo de la REDBIOÉTICA UNESCO. Ha sido Docente Investigadora de la Universidad Nacional del Litoral (1998-2022) y Coordinadora de la Cátedra Abierta de Bioética UNL (2008-2019). Ha dirigido proyectos de investigación y desarrollo en temas de ética profesional, ética aplicada y bioética. Cuenta con publicaciones nacionales y extranjeras sobre la temática.

Constanza Ovalle (Colombia)



Odontóloga con PhD., en Ciencias Sociales, Magíster y Posdoctorado en Bioética, además con otros estudios en Filosofía de la Ciencia y Docencia Universitaria. Actualmente coordina el Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque, Colombia. Cuenta con más de treinta años de experiencia en docencia. Es profesora Titular en Bioética, Presidenta del Consejo Nacional de Bioética - Colombia y Vicepresidenta de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, REDBIOETICA UNESCO.

María Luisa Pfeiffer (Argentina)



Doctora en filosofía por la Universidad de Paris (Sorbonne), investigadora del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Miembro Programa de Bioética del Hospital de Clínicas de la Universidad de Buenos Aires. Ex presidenta de la REDBIOÉTICA UNESCO, actualmente es Coordinadora de Relaciones Institucionales y Sociales. Presidenta de la Sociedad Argentina de Bioética y Derechos Humanos. Es miembro de cuatro comités de ética de investigación en Argentina. Editora de la Revista REDBIOÉTICA UNESCO y ex directora de la Revista Cuadernos de Ética de Argentina. Es Profesora de ética y bioética en numerosas universidades de la región. Autora de numerosas publicaciones en ética, antropología filosófica y bioética.

