

I.4.- Investigación en Pandemia: intervenciones del Comité Provincial de Bioética de Santa Fe

Expositora: Beatriz Martinelli

Otro autores: *Alicia Aronna, Oraldo Llanos, Silvia Brussino, Damian Lavarello, Roxana Properi*

Este trabajo presenta brevemente nuestra tarea en la evaluación ética de los protocolos presentados durante la pandemia. Somos el Comité Provincial de Bioética de Santa Fe, el organismo que regula las investigaciones con seres humanos en la provincia y esta tarea la articulamos con los 24 comités de ética que están acreditados en nuestra provincia.

Respecto de la investigación en pandemia, me parece importante mencionar que, como se ha dicho aquí también, esta pandemia nos demostró lo valiosas que son las investigaciones para paliar o para abordar una emergencia, tomar decisiones, definir políticas y para manejar y mitigar los daños durante la misma.

Promover que estas investigaciones se realicen resguardando los aspectos éticos es un elemento fundamental para que la población acepte las decisiones que se toman en base a estas evidencias por parte de las autoridades de salud pública, para que puedan confiar en ellas, aceptarlas y aplicarlas.

Por lo tanto, las investigaciones en una emergencia deben ser rigurosas y deben adherirse a las pautas éticas nacionales e internacionales. Los procesos deben ser rápidos, como hemos visto, y adaptados a esta situación de emergencia. Pero debemos considerar que esto no implica perder rigurosidad ni capacidad reflexiva por parte de nuestros comités.

Yo quería mencionar brevemente dos protocolos que fueron observados y en uno de los casos rechazado por nuestro Comité en base a aspectos éticos.

El primero de ellos fue a partir de la utilización de la droga hidroxiclороquina como prevención en personal de salud de la primera línea en un hospital provincial, es decir el

personal que estaba más expuesto en la atención de la emergencia: trabajadores de unidades de terapia intensiva y trabajadores de las guardias. Esto fue presentado en junio de 2020. Recordemos el momento epidemiológico que se vivía en nuestra provincia, siendo que los primeros casos en el mes de abril habían sido aislados y contenidos. Por lo tanto, no teníamos casos prácticamente en junio porque estábamos transitando una cuarentena sumamente estricta.

La investigación de la hidroxicloroquina como prevención del contagio del SARS-COVID-2 fue promovida por una universidad de Estados Unidos. Un dato a tener en cuenta es que las dosis que se estaban asignando a los sujetos de la investigación, que eran profesionales de la salud, eran menores a las dosis que se usaban en ese momento en los ensayos de esta misma droga, en la que se estudiaban sus efectos terapéuticos.

Paralelamente al momento de esta presentación, llegó la noticia de que la Organización Mundial de la Salud suspendió los estudios con el fármaco, por observarse un aumento de la mortalidad en los pacientes tratados, especialmente debido a los eventos cardiovasculares presentados. Por lo tanto, teniendo en cuenta este contexto, la decisión de nuestro Comité fue adoptar una actitud de precaución, decidiendo suspender el estudio hasta que esta situación se aclarara un poco más, porque nos pareció importante no someter a riesgos innecesarios al personal de salud de la primera línea, siendo que no veíamos que sumáramos beneficios para su seguridad, especialmente en una situación epidemiológica en la cual no se estaban produciendo casos. Entonces nos comprometimos también por escrito en el dictamen a revisar esta decisión si la situación cambiaba o si surgía nueva evidencia respecto del uso de esta droga.

Recibimos una nota de insistencia de los investigadores con los siguientes argumentos:

“Esta investigación se está llevando a cabo en Estados Unidos y Canadá. Esperar a que se produzca el primer caso es llegar tarde y muchos trabajadores de salud por iniciativa propia han comenzado a tomar hidroxicloroquina. Por lo tanto, la mejor forma de controlarnos y sumar información de calidad científica es a través de un ensayo clínico.”

Nuestros argumentos al responder este requerimiento fueron los siguientes:

“En una investigación debemos considerar el contexto local, dado que esto nos va a permitir evaluar el cumplimiento de la hipótesis de la cual partimos. Es decir, si no hay condiciones de viabilidad y factibilidad, por no presentarse casos clínicos, no podrá demostrarse la hipótesis. El hecho de que estudios similares se estén llevando adelante en otros contextos y en otros países, no demuestra la validez ética de un ensayo en cualquier escenario.”

Respecto del argumento de que esperar a que se produzca el primer caso es llegar tarde:

“Entendemos que esto es confundir una investigación con una acción preventiva. Además, consideramos que en este ensayo el balance riesgo-beneficio es desproporcionado a favor del riesgo por los eventos adversos ya conocidos de la hidroxicloroquina.”

Por lo tanto, la posición del Comité Provincial de Bioética fue que no había justificación suficiente para someter al personal de salud de la primera línea a los riesgos que implicaba este ensayo. Además valoramos que no se cumplían los principios de beneficencia y no maleficencia. Tampoco el principio que debe guiar la conducta médica de “*primun non nocere*”, es decir “primero no dañar”. En consecuencia, esta investigación no fue autorizada para su realización.

El segundo caso que quería mencionarles brevemente es respecto de una vacuna que recibimos para su evaluación y registro. Dicha vacuna utilizaba células vegetales como plataforma para reproducir la proteína viral S o SPIKE. En este ensayo el 50% de los participantes recibirían placebo. En el diseño se establecía que se iba a producir un entrecruzamiento de los grupos placebo y grupo tratamiento, en un mínimo de 60 días y un máximo de tiempo de 6 meses de transcurrido en ensayo.

El momento en el que se recibió este protocolo fue junio del 2021. En aquél momento, como todos recordamos, existía alta circulación viral, elevada mortalidad y un plan de vacunación nacional en expansión, que llegaba cada vez a más extensas franjas etarias de la población. Como otro elemento a considerar, señalamos que este protocolo tuvo una observación de ANMAT: dicho organismo solicitó excluir a los mayores de 60 años, pero no se hacía mención respecto de la exclusión de menores de 60 años con factores de riesgo (enfermedades crónicas, etc).

En el debate en nuestro Comité, reflexionamos que cuando se cuenta con vacunas con alto nivel de eficacia y seguridad, las nuevas vacunas deben probarse con las existentes y no contra placebo, como dice la Organización Mundial de la Salud en sus publicaciones, las que inclusive son previas a la pandemia. Otros autores sostienen que cuando las vacunas seguras y eficaces son inaccesibles, sería ético en esas circunstancias realizar un ensayo clínico contra placebo, para desarrollar localmente vacunas accesibles. Entendíamos que estas circunstancias no se cumplían en nuestro medio, dado que había vacunas accesibles a franjas etarias cada vez más abarcativas de la población. Por lo tanto, nuestro Comité realizó las siguientes observaciones: en primer lugar era necesario excluir del ensayo a los mayores de 18 años con factores de riesgo, (enfermedades crónicas, EPOC, diabetes, etc.). En segundo lugar, no prolongar la rama placebo por más de 60 días, teniendo en cuenta el contexto de alta incidencia y mortalidad por el virus y a su vez una creciente accesibilidad a las vacunas en nuestro medio. Nos basamos para ello en los principios de la Declaración de Helsinki. Frente a esta observación el sponsor desistió de realizar el ensayo y lo retiró de nuestra provincia.

Como reflexión final ante estas experiencias, es muy importante el rol de rectoría que tienen los Comités de Ética en Investigación a nivel local y regional, porque como se ha sostenido en diversas presentaciones, los CEI son la garantía pública de resguardar los derechos de los participantes. En efecto, para cumplir esta tarea, los CEI deben garantizar procesos evaluativos rápidos ante la emergencia, pero a su vez esta evaluación debe ser reflexiva, contextualizada y rigurosa. Muchas veces los Comités hemos recibido críticas, sosteniendo que nuestras observaciones son “trabas burocráticas” que dificultan y obstaculizan las investigaciones. Creemos que, por el contrario, nuestra tarea es fundamental para realizar investigaciones éticas, protegiendo los derechos de los participantes. La urgencia no nos debe hacer perder de vista la rigurosidad del proceso evaluativo. Si los diseños propuestos no se ajustan a las normativas vigentes, no deben ser autorizados. Los sujetos deben ser tratados de manera justa, no sometiéndolos a riesgos innecesarios y permitiéndoles gozar de los beneficios de las investigaciones. Quedamos abiertos al debate. Muchas gracias.