

LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD, ANTE EL USO DE MEDICACIÓN EXPERIMENTAL DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19 DECLARA:

Ante la pandemia de la nueva enfermedad infecciosa de etiología en el coronavirus COVID-19, para la cual la mayoría de la población mundial no ha desarrollado inmunidad efectiva, cuyo tratamiento todavía se desconoce, y ante la información de uso de medicación experimental, la CNBS en cumplimiento de su misión y funciones señala como elementos éticos para la gestión de esta pandemia:

1. Reconoce que la circunstancia es excepcional. Señala que el actuar ético debería ser parte integral de la gestión y manejo de la pandemia y que, dentro de sus competencias, las autoridades sanitarias y los profesionales sanitarios serán los llamados a tomar decisiones de alto estrés moral, entre ellas la prescripción y administración de procedimientos y medicación con nivel de evidencia científica pobre o casi inexistente, y no validada.
2. Reitera que el valor fundacional que debe primar en la asistencia sanitaria comunitaria e individual es la protección de la salud de las personas, con medidas eficaces basadas en las mejores evidencias científicas disponibles.
3. Las medidas sanitarias, incluida la administración de medicación debe basarse en 1. el deber de evitar el daño y promover el bienestar, 2. la obligación de respeto mutuo entre personas, con sentido bidireccional en la relación clínica; la protección a la libertad individual, respetando la autonomía, preservando y defendiendo la dignidad de las personas, a través del respeto a su intimidad; y, el deber de fidelidad y lealtad expresado como la necesidad de declarar la verdad, 3. mantener y restablecer la justicia, por la distribución justa de beneficios, riesgos y recursos, 4. calidad y competencia en la atención sanitaria por la oferta de una calidad de vida adecuada y la posibilidad de una muerte digna, 5. la responsabilidad individual en el cuidado de la salud, y su contrapartida institucional y social; y el ejercicio de la solidaridad social.
4. En el diseño y elaboración de los modelos y guías de atención sanitaria, utilicen o no medicación experimental, aunque más en ésta última, debe prevalecer el principio de no lucratividad, la ausencia de conflictos de intereses, el sometimiento a la más calificada evidencia científica disponible y pública calificada, la mejor valoración posible de la relación costo/beneficio, el principio de máximo beneficio para la mayoría, y el de igualdad de oportunidades para pacientes potenciales que requieran de esas medidas y medicamentos.
5. Que ante la pandemia de COVID-19 -para la cual la mayoría de la población no ha desarrollado inmunidad efectiva y cuyo tratamiento eficiente y eficaz todavía se desconoce- la respuesta a las personas y

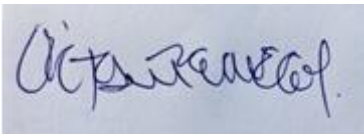
comunidades en cumplimiento del deber de cuidado y no abandono puede significar el uso de medicamentos no validados o en proceso de investigación, calificados como experimentales. En esta circunstancias su uso puede ser ético, según el principio de la regla de rescate (ofrecer asistencia a quien se encuentre en una situación de peligro o urgente necesidad y si esa es la única posibilidad de salvarla), si la relación riesgo/beneficio es favorable para los pacientes, En estos casos se deben considerar como elementos éticos imperativos:

- a. Antes de la administración individualizada de medicación se debe valorar la relación riesgo/beneficio a partir de elementos técnicos completos,
- b. Los enfermos que recibirían medicación deben individualizarse y categorizarse conforme a la fase de evolución, severidad y pronóstico de la COVID, y la administración de aquella calificada como experimental debe ser calificada como “compasiva”. Entendiendo que como uso compasivo el de un agente por fuera de un protocolo científico con el fin de beneficiar a un paciente individual con una condición grave, sin alternativas disponible, justifica el empleo de vacunas o medicamentos en casos específicos.
- c. La medicación a proporcionarse debe ser seleccionada por una comisión de expertos que involucre a más del sector público, al privado y académico de las especialidades médicas involucradas,
- d. La medicación a ser administrada debería tener la mayor cantidad posible de validación científica, priorizando los fármacos con evidencia de mayor nivel y calidad, y desechando aquellos sin fundamentación científica, anecdótica o empírica,
- e. En cualquier caso la administración de medicación o procedimientos debe ser antecedida por el cumplimiento del proceso de Consentimiento Informado que cumpla con todos los requerimientos exigidos al mismo: información adecuada y completa, verdadera; competencia mental (que asegure la comprensión adecuada): comprensión cultural, social e individual de la decisión a tomar y sus consecuencias: competencia legal (para decidir): autenticidad en la decisión autónoma: si ésta se ha tomado con intencionalidad, conocimiento, falta de control externo,
- f. Se debe tomar las prevenciones para asegurar los procedimientos necesarios y continuos para identificar y corregir oportunamente los posibles efectos colaterales indeseables,
- g. La administración de la medicación debe seguir un protocolo específico desarrollado por el comité de expertos, que además hará el seguimiento de los casos, registrando la totalidad de sus resultados y efectos

- h. En el caso de los medicamentos en investigación es recomendable la adscripción del país a los proyectos diseñados y patrocinados por OMS, sugiriendo, puntualmente, el denominado SOLIDARITY.

Es además opinión de la Comisión Nacional de Bioética en Salud que es necesario el cumplimiento de normas éticas universales y de principios y valores fundamentales establecidos para estas circunstancias, con especial referencia a aquellos establecidos en la **Declaración de Helsinki, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos**, y otras.

Abril, 6, 2020.



Dr. Víctor Manuel Pacheco
PRESIDENTE