

CENABI

COMUNICADO DEL CENTRO NACIONAL DE BIOÉTICA (CENABI) EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN EXPERIMENTAL DEL CANDIDATO A VACUNA CONTRA EL SARS-COV-2 “ABDALA”

El Centro Nacional de Bioética (CENABI) hace público su rechazo a la aplicación experimental del candidato a vacuna contra el Sars-Cov2 “Abdala”, sin cumplir con las normas éticas que regulan la investigación en seres humanos.

En nuestro comunicado anterior de fecha 26 de junio, alertamos sobre el anuncio hecho dos días antes de la adquisición por el Estado Venezolano de doce millones de dosis de este producto experimental, no aprobado por los organismos internacionales pertinentes y cuya eficacia e inocuidad no habían sido demostradas. En esa oportunidad sumamos nuestra voz de alerta a los pronunciamientos hechos por diversas organizaciones como la Academia Nacional de Medicina, la Red de Sociedades Científicas Médicas Venezolanas, la Asociación de investigadores del IVIC y Médicos Unidos por Venezuela, entre otros.

Lejos de reconsiderar esta decisión, la Misión Médica Cubana inició en la última semana de junio la aplicación de 10.000 dosis del producto, en el complejo urbanístico Ciudad Tiuna, a comunidades de bajos recursos y mayor control estatal, a las cuales no se les informó que estaba participando en una investigación.

Es necesario señalar que esto sucede antes de concluir los ensayos fase 3 del fabricante: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) Cubano, el cual estima que sus resultados estarán disponibles para el 16-08-21 y antes de tener la autorización de uso de emergencia por el organismo supervisor cubano: Centro Estatal Cubano de Medicamentos (CECMED), la cual fue emitida prematuramente el 09-07-21. Más irregular aún resulta la autorización de uso en emergencia en Venezuela, que precedió en 8 días a la del país fabricante.

En todo este proceso se ha faltado a la verdad y se viola el derecho a la información:

- Las personas acuden bajo engaño, creyendo que se les va a aplicar una vacuna efectiva; no se les dice que participan en un ensayo clínico. Esto puede hacer que se sientan seguras y disminuyan las medidas de protección
- El programa recibe la denominación de: “Intervención sanitaria” y “Jornada Territorial de vacunación”, no de “estudio”, como lo califica el representante en Venezuela de la biofarmacéutica estatal cubana BioCubaFarma y Los envases del producto están rotulados como “Candidato a vacuna”
- En los avisos de convocatoria se afirma que el producto cuenta con la aprobación de la OMS y esto ha sido desmentido por los organismos sanitarios internacionales y además, se le atribuye una eficacia mayor del 92%, cuando aún no se ha concluido el estudio.

También se han violado las Normas que rigen la Investigación en seres humanos, tanto nacionales (Código de Ética para la Vida, Reglamento de Investigación en Farmacología Clínica del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel y capítulos de la Ley de Ejercicio de la Medicina y del Código de Deontología Médica) e internacionales (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, Guía ICH de Buenas Prácticas Clínicas).

Entre las más evidentes de estas violaciones se encuentran:

1. Ausencia de un protocolo de investigación formal aprobado previamente por el Comité de Ética del organismo asistencial donde se realizará el estudio y por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
2. Documento impreso para la obtención del Consentimiento informado que respete la autonomía del participante y la justicia para la población en estudio. Este Consentimiento debe ser aprobado previamente por el Comité de Bioética, debe contener una 1ª parte con Información sobre: la naturaleza experimental de los procedimientos, objetivos del estudio, descripción del producto a recibir, de los resultados de investigaciones previas y de todos los procedimientos a los que va a ser sometido el sujeto y con cuyo cumplimiento se está comprometiendo, beneficios esperados para la persona, la población y/o el conocimiento científico, razón por la que la persona se ha incluido en el estudio, riesgos y complicaciones a los que se somete y su frecuencia estimada, responsabilidad de los investigadores ante las mismas (a quién acudir, cómo y dónde hacerlo, cobertura por pólizas de seguro), compromiso de confidencialidad en el manejo de la información suministrada y libertad para negarse a participar o retirarse luego de haber aceptado sin ser objeto de sanción. En la 2ª parte del documento, el participante o su representante legal deben hacer constar: que han entendido la información y aclarado sus dudas satisfactoriamente, que están conscientes de los compromisos adquiridos por ellos y por el investigador y que aceptan libremente participar. Finalmente, este “contrato” debe ser firmado por el sujeto o su representante legal, el investigador principal y uno o dos testigos.

Se ha conocido de un documento de Consentimiento Informado que se ha hecho firmar a algunos participantes, pero éste no cumple con estos requisitos y no ha sido aplicado cuando corresponde: previo a la primera aplicación, sino con motivo de la segunda.

3. Los estudios de prototipos vacunales requieren la comparación de las personas que reciben el producto, con un número equivalente de las mismas que reciben un placebo (producto inerte). Si existe rigurosidad científica en este estudio y se está administrando placebo sin informarlo en el Consentimiento, hay un fraude adicional a las personas que lo reciben, asumiendo que se trata del producto prometido.
4. No se tiene evidencias de la competencia del equipo investigador, no se conoce su trayectoria en investigación e incluso sus credenciales como profesionales de la medicina; en consecuencia, el seguimiento de los participantes, indispensable para detectar y tratar efectos indeseables (Principio de No Maleficencia) y valorar la eficacia del producto (Principio de Beneficencia), no están asegurados.

El Ejecutivo Nacional ha anunciado la aplicación de este candidato vacunal a los niños y adolescentes antes del supuesto regreso a las escuelas, en los meses de septiembre u octubre próximos. Esto reviste una gravedad mayor, tratándose de poblaciones especialmente vulnerables, debido a sus procesos biológicos particulares y a sus limitaciones para consentir libremente. Solo se permiten investigaciones en menores de edad, cuando estas responden a sus problemas particulares y la eficacia e inocuidad de los productos biológicos ha sido comprobada en adultos.

Estos hechos sobrevenidos empeoran la grave situación de la pandemia de COVID 19 en el país, que según los expertos sanitarios está en su peor momento, y requiere urgentemente de vacunas eficientes, seguras, de aplicación más sencilla y de menor costo que este prototipo, que logren proteger de las formas graves de la enfermedad y disminuir los contagios y que limiten la aparición de nuevos mutantes. Mientras esto no sucede, se sigue violando el derecho a la vida y a la salud de los venezolanos.

JUNTA DIRECTIVA DEL CENABI

Caracas, 20 de julio de 2021

