

COMUNICADO DEL CENTRO NACIONAL DE BIOÉTICA (CENABI)

El Centro Nacional de Bioética (CENABI) hace público su respaldo al pronunciamiento hecho por la Academia Nacional de Medicina en su Boletín Nº20, de fecha 23-03-2021 relativo a la pandemia de COVID-19, en el cual cuestiona la aplicación experimental a nuestra población, de dos “candidatos a vacuna” contra el COVID-19 denominados Soberana 02 y Abdala, elaborados en Cuba.

Como se plantea en el referido comunicado, la infraestructura tecnológica de ese país se encuentra actualmente obsoleta y no existe información confiable sobre los resultados de las fases de prueba 1 y 2, que demuestren la capacidad inmunogénica del producto. La fase 3 en la que se pretende incorporar a nuestro país, busca evaluar la eficacia y seguridad del producto y supone la administración de placebo (un sustituto inerte del “candidato a vacuna”) en cerca de la mitad de las personas incluidas en el estudio.

La población que participa en estos estudios se enfrenta a grandes riesgos e incertidumbres, como: si el producto es efectivo, si le causará algún daño, si le correspondió el placebo, por lo que participar debe ser un acto voluntario y libre y el sujeto debe dar su autorización, firmando un documento de Consentimiento Informado. Por otra parte, debe existir un protocolo de investigación que contenga el basamento científico del producto, los procedimientos y estrategias que se utilizarán para su aplicación y el compromiso de atención y reparación ante posibles daños que sufran los participantes. Este protocolo debe ser evaluado y avalado por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel y por los Comités de Bioética de las instituciones en las que se administrará el producto.

Estas aseveraciones están basadas en las normas nacionales e internacionales para la investigación en seres humanos y se hacen desde la experiencia del Comité de Bioética Independiente para la Investigación del CENABI, que por más de 20 años ha venido realizando la evaluación bioética de protocolos de ensayo clínico, requeridos para aprobar productos biológicos y fármacos en el país.

La población venezolana depauperada, sometida, desinformada, con un sistema de salud colapsado y con pocas perspectivas de recibir de otra forma vacunas de eficacia reconocida, es extremadamente vulnerable y difícilmente asumirá el riesgo de negarse a participar en este ensayo.

El repunte que está experimentando la enfermedad por COVID -19 en una población en “emergencia humanitaria compleja”, no da cabida a ensayos de productos que no cuentan con una sólida base científica, como ocurre con estos “candidatos a vacuna”, el Carvativir, el Dióxido de Cloro y otros productos impuestos por las autoridades gubernamentales. Éste es más bien el momento de llegar a acuerdos entre todos los sectores políticos y los científicos expertos en el área, para acceder a un número suficiente de vacunas de probada eficacia y seguridad, que logren frenar la difusión de este peligroso virus y la mortalidad y el daño que está ocasionando al sufrido pueblo venezolano.

JUNTA DIRECTIVA DEL CENABI

Caracas, 24 de marzo de 2021.