

Enfoque ético en el uso de intervenciones terapéuticas

Carla Saenz, PhD

Asesora Regional de Bioética

Organización Panamericana de la Salud



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Investigación

- **Probamos** si las intervenciones son seguras y eficaces.
- Salvaguardas para proteger a los participantes.

Práctica clínica

- Damos intervenciones previamente **probadas**: seguras y eficaces.
- = Intervenciones **terapéuticas**

¿Qué es una intervención terapéutica?

- Es una intervención que se ha probado (por medio de investigación) que es segura y eficaz para tratar una condición.
- Es **incorrecto** referirse al dióxido de cloro como una intervención terapéutica.
- Es un **engaño**.

Investigación

Probamos si las intervenciones son seguras y eficaces, con salvaguardas

Emergencia

Intervenciones no probadas se dan, fuera de una investigación

Práctica clínica

Damos intervenciones previamente probadas: seguras y eficaces = **terapéuticas**

Investigación

Probamos si las intervenciones son seguras y eficaces, con salvaguardas.

Emergencia

Intervenciones no probadas se dan, fuera de una investigación.

Práctica clínica

Damos intervenciones previamente probadas: seguras y eficaces.

¿Es esto éticamente aceptable?

En emergencias, de manera estrictamente excepcional, puede ser éticamente aceptable dar una intervención no probada si se cumplen ciertas condiciones

- Imperativo ético: Investigar
- Marco MEURI: Uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales



Siete criterios éticos pertinentes a:

- Justificación (1-3)
- Supervisión ética y regulatoria (4-5)
- Proceso de consentimiento (6)
- Contribución a la generación de evidencia (7)

Justificación

- 1.No hay tratamiento de eficacia comprobada.
- 2.No es posible iniciar ensayos clínicos inmediatamente.
- 3.Hay datos para justificarlo:
 - Apoyo preliminar a la eficacia
 - Respaldo de un comité científico calificado según un análisis riesgo beneficio.

Supervisión ética y regulatoria

4. Aprobación de:

- autoridades competentes
- comite de ética de la investigación

5. Se tiene recursos para minimizar riesgos

Proceso de consentimiento

6. Paciente da su consentimiento informado:
- La intervención no ha sido probada.
 - Puede no beneficiarlos e incluso perjudicarlos.
 - Obligación de autoridades de informar esto a la población

Contribución a la generación de evidencia

7. Se monitorea el uso:
- Resultados se documentan y comparten oportunamente
 - Protocolo.

Dioxido de cloro

Su uso de emergencia **no está justificado**:

–Falla el criterio 3: La evidencia preliminar disponible no muestra un perfil riesgo-beneficio favorable.



- **No es éticamente aceptable** dardióxido de cloro para COVID fuera de un protocolo de investigación.
- Una evaluación rigurosa es necesaria para ver si su uso en investigación es aceptable.