Dilemas en la epidemia de Ébola

Utilización de medicamentos experimentales

Ruth Macklin, PhD

Ébola

- Es una epidemia muy grave
  - Tiene alta mortalidad
  - El virus es sumamente infeccioso
- OMS declaró que Ébola es una Emergencia de Salud Pública de Preocupación Internacional
- Esto es un instrumento de regulaciones internacionales sobre salud
  - Es un acuerdo con el efuerzo de ley hecho por 196 paises para controlar amenazas a la salud internacional

ONU trabajadores de salud en New Kru Town, Liberia

Ébola

- Cinco paises fueron afectados al principio
  - Liberia, Guinea, Sierra Leona, Nigeria, Senegal
  - Nigeria tuvo éxito en el control de la epidemia
  - Se declaró libre de Ébola en octubre 2014
- Había mucho miedo y aun violencia en la población en los paises donde ocurió el brote

Aumento de violencia en áreas afectadas por Ébola

Estigmatización

- Además, había mucha discriminación y estigmatización en los paises afectados

Sobreviviente en Sierra Leona rehuida cuando regresó

Métodos para controlar difusión

- Diagnóstico y aislamiento de los pacientes
- Identificación de las personas en contacto con las personas infectadas
- Adherencia estricta a las guías de bioseguridad en los laboratorios
- Uso de equipo de protección por todos los trabajadores de salud
- Desinfección de los objetos contaminados
- Entierros seguros

Un dilema en las investigaciones

- ¿Quién debería recibir un medicamento experimental cuando existe una cantidad del medicamento muy limitada?
  - Cuando no existen medicamentos aprobados para tratar a los individuos con Ébola
  - Pero, hubo un medicamento experimental con una cantidad muy limitada
    - Un medicamento, Zmapp, fue fabricado por una empresa en EE.UU
    - Dos trabajadores desde EE.UU en Liberia recibieron este medicamento cuando padecieron Ébola

Una pregunta

- ¿Es aceptable utilizar una droga experimental para tratar a los enfermos sin un protocolo diseñado de una manera que no es rigoroso científicamente?
- ¿QUÉ PIENSAN UDS?

Otra pregunta

- ¿Era justo tratar a los americanos con el medicamento experimental en lugar de africanos con la enfermedad?

Un Debate

- Un periodista escribió
  - ¿Qué pasa si un medicamento que no había sido utilizado en seres humanos, y no había terminado pruebas típicas en animales para garantizar seguridad, hubiera sido dado a los pacientes africanos?
  - Un investigador en África del Sur respondió
    - Hubiera sido un titular: "Los africanos son utilizados como conejillos indios por medicina de una empresa americana!"
- ¿QUÉ PIENSAN UDS?

En otros paises

- En Nigeria, el Comité Nacional de las Investigaciones de Salud aprobó el uso del medicamento experimental para nigerianos infectados
  - Tenía un plan para empezar un estudio clínico tan pronto sea posible
- España pidió y recibió el medicamento Zmapp para tratar a un médico infectado en Liberia
  - Este médico murió
    - Pero la causa es desconocida

OMS Informe

- OMS convocó un panel asesor para deliberar sobre el uso de medicamentos no registrados
- Este panel concluyó que en el caso del Ébola, sería aceptable éticamente utilizar tratamientos potenciales o métodos para prevención que no están registrados
  - Estas intervenciones deben mostrar promesa en estudios en el laboratorio y en modelos con animales
  - El panel reconoció que esta recomendación es una divergencia de la práctica normal de medicamentos experimentales
  - Dijo que investigadores tienen una obligación moral evaluar estas intervenciones en los mejores estudios clínicos

- n

OMS Informe

- El panel no decidió nada sobre como debería proporcionar este recurso muy limitado
  - La cuestión de justicia distributiva
- Determinar la prioridad de un recurso muy limitado es un problema enorme en las políticas de salud
- ¿CUÁLES SON LAS MEJORES MANERAS PARA DETERMINAR ESTAS PRIORIDADES?

Diseño de los ensayos clínicos

- Mucha controversia todavía existe sobre el uso de placebo
  - Normalmente, surge la pregunta si es aceptable éticamente utilizar placebo en un grupo de control cuando hay un medicamento probado para tratar la enfermedad
    - Y el medicamento está disponible afuera del ensayo clínico
- En los EE.UU y en la UE las autoridades regulatorias prefieren el uso de placebo como un comparador aun cuando un medicamento probado existe

Declaración de Helsinki 2013

- Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:
- Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable;

DoH (continúa)

- Cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.
- Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.
    - Párrafo 33

Un nuevo debate

- ¿Constituye el brote de Ébola una excepción de la necesidad de utilizar un placebo—o el estándar de cuidado vigente--en una investigación aleatorizada cuando no existe un tratamiento probado?
  - La tasa de mortalidad es muy alta
  - Ahora no existe un tratamiento eficaz
  - Si un medicamento experimental puede ser eficaz, ¿es éticamente aceptable no darlo a todos los sujetos en una investigación?
  - ¿QUÉ PIENSAN UDS?

Controversia entre los expertos

- Expertos en las investigaciones y en la salud pública estaban en desacuerdo
  - Un grupo se encontró a la INH en EE.UU
    - Este grupo mantenía que es posible que el tratamiento experimental no sea mejor que el estándar de cuidado para tratar Ébola
  - Otro grupo se encontró a OMS
    - Este grupo mantenía que la mayoría de pacientes tratados con el estándar de cuidado vigente murieron
    - Además, existe una condición de temor y desconfianza en la población en los lugares donde la epidemia existe

Conclusiones

- Algunos expertos lamentan que los ensayos no empezaron más temprano
- Son buenas noticias que el brote de Ébola está disminuyendo ahora
  - Pero la oportunidad de investigar una vacuna también está disminuyendo
- Si una vacuna o un tratamiento eficaz está disponible, no sería aceptable éticamente utilizar un comparador con placebo o aun un estándar de cuidado optimizado