

Una respuesta a la visión iberoamericana.

La declaración de Helsinki de la AAM

Consultamos a la Dra. Teresita Rotondo sobre la posición ante los cambios sugeridos en los artículos 29 y 30 de la declaración. Este informe surge de esa consulta, a través de la comisión de bioética del SMU.

La Declaración de Helsinki desde su promulgación hasta la actualidad ha sido y es una importante guía de las conductas correctas para los profesionales que realizan investigaciones con seres humanos.

Su aceptación universal se explica porque establece claramente principios éticos aceptados por todas las sociedades: su cumplimiento reafirma el respeto de los Derechos Humanos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos incluidos en las investigaciones.

Esta declaración de “Principios éticos para la investigación médica incluyendo sujetos humanos” fue adoptada por la Asociación Médica Mundial en su 18ª. Asamblea General en Helsinki, en el año 1964, y actualizada en las Asambleas Generales de Tokio, Venecia, Hong Kong, Sudáfrica y Edimburgo.

Ha sido fuente para códigos de ética de numerosas colectividades médicas y para normas jurídicas (por Ej. el reciente Decreto 335/08 del MSP en nuestro país).

El “asedio a la Declaración”.

Desde hace unos años, observamos una tendencia preocupante, para modificar varios artículos de la declaración. A nuestro parecer conducirá a un claro retroceso hacia

el respeto de la dignidad de las personas involucradas en investigaciones.

Autores latinoamericanos han denominado a esta situación, el “asedio a la Declaración de Helsinki”; que sólo se pueden explicar por conflictos de intereses, especialmente económicos, ya que no orientan a mayor protección o beneficio de los seres humanos, sino por el contrario flexibilizan las exigencias éticas.

El artículo quinto y el respeto al sujeto de investigación.

Su introducción establece los objetivos: orientar mediante principios éticos a los que realizan investigación médica en seres humanos. Los primeros artículos establecen los deberes del médico hacia sus pacientes: actuar solamente por el interés de los mismos, velar por la salud de las personas.

El cuarto artículo reconoce que el progreso de la medicina se basa en la investigación, que muchas veces tiene que experimentar en seres humanos.

El quinto artículo reafirma el valor e interés de la ciencia en el progreso a través de los métodos científicos, pero establece la primacía del bienestar de los seres humanos, como valor fundamental, sobre otros intereses.

Declaración de Helsinki. Artículo 5

“En investigación médica en seres humanos (on human subjects), la preocupación por el bienestar de los seres humanos (of the human subject) debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”.

La Declaración de Helsinki en su artículo quinto no deja margen para otra interpretación. Ni los intereses de la ciencia en relación a la búsqueda del conocimiento y la verdad, ni el posible bien colectivo, público, que se pueda obtener de la investigación, deben primar sobre el bienestar del individuo.



**Consultorio de
Medicina Nuclear**

FERRARI / FERRANDO / PAEZ

MONTEVIDEO
Av. Italia 3100 esq. L A de Herrera
CP 11600 / Tel-Fax (598-2) 4811220*

MALDONADO
Treinta y Tres 776 Bis / CP 20000
Tel-Fax (042) 238052

mednuffp@adinet.com.uy



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

20080822/25/URU

Angeliq®

PARA LAS MUJERES DE LA NUEVA ERA

- La única TRH que combina la baja dosis de 17 B Estradiol y Drospirenona, el progestágeno más parecido a la progesterona natural
- Única con acción antimineralocorticoide que evita la retención de líquidos
- Única con acción antiandrogénica, que ayuda a tener una piel más suave y elástica



Atención Personalizada

0800-2104

www.bayer.com.uy

Lamentablemente, la historia ha mostrado reiteradas violaciones a los derechos humanos de los sujetos sometidos a investigaciones. En países subdesarrollados se ejecutan las fases más riesgosas de un proyecto transnacional, muchas veces sin pertinencia para la salud local, por intereses económicos determinantes de la investigación.

En otros casos, se ha observado que terminado el estudio, se retira el programa del medio, sin acceder a los beneficios del estudio quienes fueron sujetos de investigación, a pesar de haber sido los que se expusieron a los riesgos.

Ha habido investigaciones que ejercían veladas presiones, o que carecían del consentimiento válido informado, o que éste no proveía de información comprensible.

Hay grupos que insisten en flexibilizar el art. 29.

La Asociación Médica Mundial puso en consideración en 2004 las modificaciones de sus artículos 29 y 30; y en ese año la Comisión de Bioética del SMU elevó al Comité Ejecutivo sus conclusiones rechazando los cambios.

Es conocido que desde hace varios años la Asociación Médica Mundial recibe presiones de la Food and Drug Administration de EEUU para revisar los artículos 29 y 30.

Muchos interesados aspiran a condiciones más laxas y menos exigentes para la realización de investigaciones internacionales en países diferentes de los que originaron la investigación usando poblaciones de los países en

desarrollo, donde los individuos son más vulnerables y más carenciados en asistencia médica y recursos financieros.

Esto se percibe con el interés de cambiar el artículo 29, para permitir el uso de placebos, si esa localidad no tenía disponible un tratamiento ya probado.

El artículo 29 establece:

“los procedimientos deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes”

Si se aprobara el cambio se estaría defendiendo un “doble estándar moral”, con un tipo de “grupo de control” para los países desarrollados, y otro para los países en desarrollo. Se trataba de cambiar la palabra “existentes” por el uso de “la terapia más alta y disponible” en el lugar donde se realiza la investigación.

A pesar de las discusiones el artículo 29 no fue cambiado en la reunión de AMM del 2003. En 2008 se vuelve a insistir en el cambio.

El artículo hace excepciones a la regla que dice: éticamente sólo se puede usar placebo cuando no existen métodos o terapéuticas probadas.

Se había introducido una nota de clarificación, que actualmente se pretende incorporar al texto, por la cual se podría usar placebo aún cuando exista método o terapéutica probada.

Notas empresariales.

Maizena: gran lanzamiento “Recetas queridas”

Días pasados Maizena, la marca líder en almidón de maíz, con más de 80 años en el mercado, presentó su libro: “Recetas queridas”, especialmente dedicado a personas celíacas. Este evento contó con la participación de la Asociación de Celíacos del Uruguay, quien facilitará dichas recetas a toda su comunidad. A través de www.aceu.org se podrá obtener más información.

Dicho libro cuenta con más de 100 recetas elaboradas por la mamá de una chica celíaca, quien se inspiró en Maizena para poder alimentar saludablemente a su hija.

“Recetas queridas” está disponible en www.maizena.com.uy



MAYOR SEGURIDAD Y EFICACIA COMPROBADA EN PRIMERA LÍNEA PARA EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA RENAL AVANZADO.

PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO y subsecuentes, de acuerdo a criterios de NCCN¹

MAYOR PERFIL DE SEGURIDAD comparativa con otros Inhibidores Multicinasas²

CON COBERTURA DEL FNR

24 SEMANAS mediana

12 SEMANAS mediana

Duplica la supervivencia libre de enfermedad

Nexavar

Placebo

$p < 0.000001$ IR: 0.44
95% IC (0.35-0.55)³



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

 **Nexavar**[®]
(sorafenib) tabletas

EL ENFOQUE BALANCEADO

1-The NCCN Kidney Cancer Clinical Practice Guidelines in Oncology (Versión 2.2007) 2-Escudier B, Scoczek C, Eisen T, et al. Randomized phase III trial of the Raf Kinase and VEGFR inhibitor sorafenib (BAY 43-9006) in patients with advanced renal cell carcinoma (RCC). Paper presented at: 2005 ASCO Annual Meeting; May 14, 2005; Orlando, Florida. 3- Sorafenib, Nexavar Monografía del Producto (Canadá) Julio, 27 2006, revisado el 13-2-2007. / Sorafenib Monografía del Producto (Canadá) Agosto, 16 2006, revisado por la FDA el 2 de Febrero de 2007.



Atención Personalizada

0800-2104

La Comisión de Bioética del SMU propicia que la redacción del artículo 29 quede tal como está redactado, sin incorporar la nota clarificatoria.

También proponen cambiar el art. 30.

“al final de la investigación, todos los pacientes que participen en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.”

El artículo 30 enfatiza sobre la garantía de acceso al mejor tratamiento diagnóstico o método preventivo probado al terminar la investigación.

En el año 2004 la Comisión de Bioética del SMU concluía su informe estableciendo: “No introducir ningún cambio ni agregado a la declaración de Helsinki”.

En el año 2007 hay propuestas de modificaciones de la AMM, usando el término “los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles”.

La comisión de Bioética opina que el término disponibles debe ser eliminado y sustituido por “PROBADOS” en la versión en castellano.

Con relación al Art. 30 aparece desde 2004 una nota de clarificación del artículo:

“Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio

identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio, o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión”.

Sugerimos en 2004: no aceptar la nota de clarificación y proponer que se mantenga la redacción original, agregando al final del mismo lo siguiente: “El comité de ética tendrá el derecho a verificar en cualquier momento el cumplimiento de esta obligación”.

Nuevamente en junio de 2008 la Comisión de Bioética analizó la Solicitud de Comentarios sobre la Declaración de Helsinki de la AMM y observó que la Versión propuesta en Mayo 2008, va orientada hacia la modificación de los artículos 29 y 30 de la Versión 2004. También observó que va hacia una mayor permisividad en las investigaciones en seres humanos: el sujeto no obtendrá beneficios, y podrá exponerse a riesgos. La premisa del artículo 5 tiende a desaparecer. Si se debilita la fuerza de esta Declaración, se corre el riesgo de caer en violaciones a los DDHH. como ha ocurrido a lo largo de la historia de las investigaciones.

La versión 2008 propone: “El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a métodos

Notas empresariales.

Dove hizo del Día de la Nurse una noche inolvidable

El miércoles 27 de agosto, MILD el programa médico de la marca Dove celebró el Día de la Nurse junto a nurses, enfermeros y enfermeras de diversas instituciones de nuestro país.

Durante el evento los invitados compartieron un brindis y luego una función de la provocadora y divertida obra norteamericana “Gorda” en la Sala Teatro MovieCenter.

Uno de los momentos más emocionantes de la noche fue cuando los invitados recibieron un emotivo recuerdo creado especialmente por Dove para homenajear a los presentes.



identificados como beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados”. No es lógico pensar que alguien pueda saber de antemano los arreglos de un estudio cuyos resultados todavía no se conocen.

La Comisión de Bioética consideró que no es aceptable porque disminuye las garantías que tenía el artículo 30, el que debería mantenerse en su totalidad, porque quienes han corrido riesgos deben ser los primeros beneficiados con el estudio.

Art. 30 (2004). “Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio”

En la versión del 2008 se coloca en un artículo aparte, -quitándole fuerza-, lo que establece el anterior artículo:

Art. 33. “ Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados”

No sólo se debe informar al final del estudio, sino que el sujeto debe recibir el tratamiento o métodos probados, como establecía el Artículo 30 en la versión 2004. Por estas razones, concluimos que debe mantenerse el artículo 30 de la versión 2004, sin modificaciones.

Mantener la fuerza moral rectora de la Declaración 2004.

La Declaración de Helsinki, desde hace años es una guía para los valores de la comunidad de investigadores, en respuesta al respeto de los DDHH de las sociedades.

En los cambios propuestos se vislumbra la posibilidad del debilitamiento de la fuerza moral de esta Declaración como protectora de los derechos y la dignidad de los seres involucrados en ellas.

No cabe duda que en le momento actual existen numerosos conflictos de intereses, especialmente los económicos, que están en la base de los deseos de cambios.

La Comisión de Bioética del SMU ha asistido al Foro Iberoamericano. Allí se escucharon argumentaciones, que no aceptamos, a favor de los cambios. No se puede justificar ningún avasallamiento al derecho de los seres humanos sujetos de las investigaciones, ni por razones metodológicas ni apremiantes.

En Uruguay, vemos con satisfacción que las normas éticas para las investigaciones recientemente establecidas en el Decreto 355/08 del MSP poseen el mismo espíritu que la Declaración de Helsinki ha sostenido en las últimas décadas. Alude a ella, e impone los mismos criterios sostenidos en nuestro rechazo a los cambios propuestos en 2008 para la Declaración de Helsinki.

Comisión de Bioética SMU 2008

FARMANUARIO *en su celular*

FARMANUARIO *Pocket*



Presenta:
Plan FARMANUARIO*
voz + datos (Internet hasta 10 MB) por

Desarrollado por 

\$ 393
mensuales

Además le obsequiamos un Pocket PC I-Mate con Windows Mobile 5.0 **SIN CARGO**



* Para acceder a este plan se deberá presentar la factura de compra de la Licencia Farmanuario Pocket, emitida por Datasur.

• **Ahorre tiempo y dinero** • **Tome decisiones correctas**
• **Manténgase bien informado** • **Actualización permanente por Internet**



mobile IT

cofinanciado por recursos del Fondo para la Convergencia Estructural del MERCOSUR



Powered by



Bvar. Artigas 62 - Of. 406 • Tel. 710 1343 • farmanuario@datasur.com.uy • www.datasur.com.uy