

Algunas cuestiones éticas a propósito de la pandemia de Covid-19

El 30 de enero la Organización Mundial de la Salud declaró oficialmente que el brote del nuevo coronavirus SARS-CoV-2, causa de la enfermedad Covid-19, constituía una emergencia sanitaria de preocupación internacional; el 11 de marzo anunció que el mundo enfrentaba la primera pandemia de la historia provocada por un coronavirus. ¿Qué problemas éticos está generando en la Argentina? A juicio del grupo de investigación que integran los autores, la situación amplifica algunos problemas éticos que existían antes de la actual emergencia sanitaria, a la vez que crea otros, producto de la escasez de recursos, el tiempo disponible para investigar, la saturación de los servicios de salud y la propia respuesta a la pandemia. Estos múltiples problemas pueden ser discutidos profundamente usando los marcos teóricos y analíticos de las ciencias humanas. En esta nota dirigiremos la mirada a dos grupos de problemas éticos apremiantes: la asignación de recursos esca-

sos y la aplicación de vacunas o terapias experimentales a seres humanos.

Asignación de recursos escasos en la atención de la salud

La asignación de recursos sanitarios en condiciones de escasez extrema plantea un problema ético. Una parte importante de los esfuerzos de las autoridades se dirige a mantener suficientemente baja la tasa de contagios, con el fin de evitar que el número de pacientes con necesidad de cuidados intensivos supere la capacidad de las instalaciones y de los equipos disponibles, al mismo tiempo que procuran aumentar el número de estos. De ahí el aislamiento social obligatorio y las restricciones a los desplazamientos y a las actividades económicas. Sin embargo, aun

¿DE QUÉ SE TRATA?

Marcos éticos de las decisiones sobre asignación de recursos médicos escasos con relación a las necesidades y de la autorización de prescribir tratamientos experimentales a enfermos graves.



las sociedades con menos limitaciones de recursos, como Italia o España, no han podido evitar situaciones de escasez en la asignación de respiradores o de plazas en unidades de terapia intensiva. Aunque es posible que no se produzca un desequilibrio entre las necesidades y los recursos en el sistema de salud de una provincia o una región de la Argentina, sí lo es que ocurra en instituciones particulares, durante momentos acotados o en zonas que estén haciendo la transición entre fases o etapas de la cuarentena. Por lo tanto, no podemos excluir que se deba tomar decisiones de este tipo en algún momento cercano.

Lo anterior plantea una serie de preguntas acuciantes: ¿cuáles serán los criterios por medio de los que se decidirá la asignación de recursos escasos? ¿La mayor esperanza de vida, la probabilidad de recuperación, el orden de llegada, el azar? Pensamos que no existe un único criterio que pueda responder a esta pregunta. Entonces, ¿cuál es la combinación apropiada de criterios que permita traducir de la mejor manera los principios de justicia y equidad que fundamentan nuestra sociedad y el deber de salud pública de salvar la mayor cantidad de vidas? ¿Y cuál sería el proceso más apropiado para generar esta combinación?

La manera aceptada de hacerlo en las sociedades con tradición democrática es elaborar guías y recomendaciones concretas para las instituciones médicas que, llegado el caso, deban tomar este tipo de decisiones, y hacerlo mediante un proceso de deliberación con participación ciudadana.

Acerca de criterios posibles como la edad, la capacidad de recuperación, la expectativa de vida a corto y largo plazo existen serios debates: mientras que la guía italiana de la Sociedad Italiana de Anestesia, Analgesia, Reanimación y Terapia Intensiva (SAARTI) sugiere fijar una edad límite para la admisión en una unidad de terapia intensiva, dado que mayor edad supone esperanza de vida más corta, otras guías rechazan por discriminatoria la recomendación.

La filósofa Ruth Macklin, profesora emérita del Albert Einstein College of Medicine de Nueva York, rechaza el criterio de la edad cronológica porque no necesariamente se correlaciona con la edad fisiológica. Así, como señalan algunos autores, el tiempo restante de vida puede ser mayor para una persona de 65 años que para otra de 40. A su vez, un argumento esgrimido en el debate es que no existe una parte justa o suficiente de la vida, por lo que este criterio agravaría las injusticias en vez de solucionarlas. Sin embargo, con relación a la edad hay cierta coincidencia con la idea de priorizar a los niños. Por otro lado, se han dado a conocer argumentos contra el criterio de la expectativa de vida a largo plazo o, como se postuló en algunos casos, la fórmula inventada por Alan Williams, profesor del Centro de Economía de la Salud de la Universidad de York, en Inglaterra, de los años de vida ajustados por calidad (*quality adjusted life years*). Esas objeciones se basan en el postulado de que todas las vidas tienen igual valor, y en que se estaría vulnerando derechos humanos.

Otra discusión ética versa sobre si ciertas personas o grupos deberían tener prioridad especial. La guía bioética del Consejo de Salubridad General de México sostiene que existen tres razones a favor de dar prioridad al personal de salud para acceder a recursos escasos: (i) el argumento de la reciprocidad: retribuir su mayor exposición al virus; (ii) el argumento pragmático: lograr su pronta recuperación para que retornen a sus tareas, y (iii) el argumento de la eficacia: incentivar la actividad de quienes estén expuestos al contagio.

En este último caso existe el problema de definir quiénes son los trabajadores esenciales que deberían contar con esta prioridad. Las tres razones también podrían aplicarse a trabajadores que no son técnicamente personal de salud, pero están tan expuestos como ellos al contagio, lo cual plantea la cuestión de cómo decidir entre los que no y los que sí lo son.

Está ampliamente aceptado que esta clase de decisiones no compete solo a los médicos o las autoridades hospitalarias, sino, en última instancia, a la comunidad en general y a cada interesado en el caso particular. Una regulación explícita ayudaría a evitar las decisiones arbitrarias, permitiría tomarlas en forma consistente y liberaría (por lo menos en parte) al personal médico del enorme peso psicológico que ellas significan. Además, actuar en el marco de normas aprobadas disminuye de manera drástica para el personal médico la exposición a responsabilidades civiles o penales en el ejercicio profesional.

En una recopilación de normas aprobadas es conveniente tener una sección con reglas de procedimiento o protocolos, por ejemplo, para la admisión de pacientes, para clasificarlos por gravedad y pronóstico de acuerdo con estándares internacionales, para asignar recursos en forma consistente sobre la base de criterios explícitos, para establecer el grado de transparencia de la información, quiénes necesitan recibirla, cuándo y cómo, para prevenir y remediar abusos o corrupción, entre otros asuntos.

Al mismo tiempo, es necesaria una sección sustantiva, que explicite los criterios, las razones que los sustentan y los argumentos éticos implicados en los casos límite, cuando los recursos son sencillamente insuficientes para poder asistir a todas las personas que pueden beneficiarse de ellos. Este punto crucial muchas veces es soslayado. Sin embargo, es un aspecto central de una regulación verdaderamente útil. Es crítico que la regulación no solo sea médicamente adecuada, sino que además lo sea desde la perspectiva de la filosofía moral, y que tome en cuenta las restricciones jurídicas del derecho local en sus diversas ramas relevantes, como la civil, la penal, la administrativa o la constitucional.

Otro problema ético reconocido es no solo tener en cuenta las necesidades de salud de quienes se espera que sobrevivan, sino también las de personas que no se cree que lo hagan. Esto significa la necesidad de asignar recur-



sos materiales y humanos a, por ejemplo, unidades de terapia intensiva para atender a los primeros, y también a cuidados paliativos o atención domiciliaria de los segundos.

Hasta aquí hemos hablado principalmente de recursos de salud. Estos son necesarios para dar una respuesta apropiada a la emergencia, pero no son suficientes. También son esenciales las habilidades de comunicación de los equipos de salud, y el apoyo afectivo y emocional que se pueda brindar a los pacientes, así como el que necesitan sus familiares. Una respuesta ética a una emergencia de salud pública implica no solamente salvar la mayor cantidad de vidas respetando los principios de justicia y equidad, sino también y al mismo tiempo evitar la mayor cantidad de sufrimiento en todas sus formas.

Tratamientos experimentales

El segundo grupo de problemas éticos que seleccionamos para analizar en esta nota plantea el uso de tratamientos experimentales en contextos de emergencia sanitaria, ya sea como parte de las investigaciones biomédicas con sujetos humanos, o fuera de esas investigaciones. En dichas investigaciones, la pregunta fundamental es cómo llevarlas a cabo para que produzcan datos de calidad de manera ética, pero con la urgencia necesaria para dar respuesta a la emergencia. Toda investigación biomédica requiere estándares éticos rigurosos para proteger adecuadamente a las personas y mantener la confianza en el sistema de investigación científica. Una de las respuestas



a esta enfermedad antes no conocida es realizar nuevas investigaciones para encontrar tanto los medicamentos como las vacunas que se necesitan con urgencia, y que solo pueden realizarse mientras el virus se encuentra en circulación. El desafío es hacer compatible la premura por obtener resultados con el cumplimiento de las normas éticas.

Las afirmaciones anteriores enfrentan dos posibles objeciones. Una es sostener que, en contextos de emergencia sanitaria, la investigación es prescindible, ya que los recursos deben enfocarse solo en la atención de la salud. La otra es que, dada la urgencia de la investigación, los estándares éticos y metodológicos pueden relajarse o minimizarse.

Sin embargo, la investigación es parte constitutiva de toda respuesta a una emergencia sanitaria, y mucho más si, como en este caso, el agente infeccioso es nuevo y de comportamiento desconocido. Sin ella, se actuaría a ciegas. Dicho esto, también hay que decir que uno de los desafíos cruciales de toda investigación en momentos de emergencia sanitaria es realizarla de modo que no afecte indebidamente la atención de los pacientes –tanto con Covid-19 como con otras dolencias– ni el trabajo del personal de salud. Esto forma parte de los principales marcos éticos reconocidos internacionalmente.

Así, la emergencia sanitaria crea una doble necesidad: atender la salud de la población y, al mismo tiempo, realizar las investigaciones que proporcionen el conocimiento científico sólido sobre el cual basar decisiones médicas y sanitarias acertadas. Satisfacer ambas necesidades repercute

sobre todos los derechos, más allá del derecho a la salud, y sobre el bienestar general de la población en su conjunto.

No sería aceptable relajar los estándares éticos y metodológicos de la investigación realizada en un contexto de emergencia como el actual, pues por un lado pondría en riesgo a las personas que participen en esos ensayos, y por otro lado, como señalan varios autores en los artículos incluidos entre las lecturas sugeridas, implicaría desperdiciar recursos en estudios mal diseñados cuyos resultados, en consecuencia, serían científicamente menos confiables que los obtenidos aplicando los estándares de más alto rigor. Esa menor confiabilidad afectaría en especial a los médicos clínicos y a los sanitaristas que se apoyan cotidianamente en dichas conclusiones con el fin de prescribir tratamientos o diseñar políticas públicas, y también a las personas que recibirían las futuras vacunas o tratamientos.

Otro problema ético relacionado con la actual pandemia se suscita a propósito de los tratamientos experimentales, entendiendo por tales aquellos para los que no se cuenta con evidencia suficiente, reconocida por una autoridad competente, para darles uso masivo en la población. Esos tratamientos pueden ser parte de ensayos clínicos dotados de un diseño sólido para responder a las preguntas y los objetivos que se plantean (en lenguaje técnico, ser investigación biomédica científicamente robusta); o se pueden realizar fuera o en forma paralela a los anteriores, por ejemplo, en casos que se suelen calificar de ‘compasivos’ en que se recurre en última instancia al tratamiento expe-

rimental para pacientes graves excluidos, por causas diversas, de recibir la droga por ser incorporados a un ensayo clínico riguroso. Hablar de tratamiento compasivo puede resultar poco oportuno, porque el término es confuso y está emocionalmente cargado. Muy frecuentemente el tratamiento recetado fuera de los ensayos clínicos es uno aprobado para otra enfermedad y llamado 'fuera de indicación' (off label) para la Covid-19.

Los tratamientos experimentales fuera de ensayos clínicos se suelen considerar éticamente justificados en emergencias solo si se realizan en el marco de estrictas condiciones, que incluyen, entre otras, que haya suficientes evidencias preliminares de seguridad y eficacia, una evaluación del riesgo con relación al posible beneficio por un comité científico calificado, la aprobación por un comité de ética y por las autoridades competentes, la disponibilidad de recursos adecuados para minimizar los riesgos, el consentimiento del paciente o de un representante apropiado, y que los datos generados sean monitoreados por otros investigadores y compartidos con los integrantes de la comunidad científica en forma debida, completa y transparente.

Un tratamiento fuera de indicación, que no deja de estar en los medios, es la hidroxicloroquina, un fármaco usado para tratar la artritis y prevenir o tratar la malaria, recetada a veces a enfermos hospitalizados por Covid-19 a pesar de que se carece de evidencias científicas que avalen tal utilización. La aplicación descontrolada de tratamientos fuera de indicación, además, podría absorber recursos que estarían mejor aplicados a la realización de ensayos clínicos robustos o a medidas sanitarias probadas.

Las guías éticas de diversos países, por otra parte, reconocen que usar tratamientos experimentales fuera de ensayos clínicos no es necesariamente incompatible con usarlos dentro de estos, ya que ambos tienen distintos objetivos y pueden responder a diferentes necesidades de la población. Para hacer un uso responsable de los tratamientos experimentales dentro y fuera de los ensayos clínicos, sin embargo, es menester establecer definiciones, regulaciones y procedimientos claros, y evitar confusiones y conflictos innecesarios. En caso de que hubiera escasez de medios, sería necesario seguir un procedimiento público y transparente de asignación de los recursos escasos, como el que se discutió en la primera parte de la nota.

Palabras finales

El nuevo coronavirus no tiene problemas éticos, pues estos son problemas humanos. Como seres capaces de actuar en forma razonada y libre, también debemos considerar la responsabilidad de nuestra conducta y de nuestras respuestas individuales y colectivas ante la pandemia de Covid-19. Así, mientras analizamos los problemas éticos y respondemos a la emergencia sanitaria fortaleciendo nuestros sistemas de salud y de investigación, resultaría beneficioso contar con un objetivo final que organice y dirija nuestra acción. Mantener, proteger y promover la pluralidad de planes de vida común que permite la democracia constitucional en la Argentina merece ser tal objetivo. 

Son autores responsables de este artículo **Alahí Bianchini, Eduardo Rivera López, Florencia Luna, Marcelo Alegre, Diana Pérez e Ignacio Mastroleo** (ignaciomastro@gmail.com), integrantes de un proyecto de investigación interinstitucional del que participan el Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales Ambrosio Lucas Gioja (UBA), el programa de bioética de FLACSO Argentina, la Universidad Torcuato Di Tella y el Instituto de Investigaciones Filosóficas (SADAF-Conicet). Pérez, Rivera López, Luna y Mastroleo son investigadores del Conicet.

LECTURAS SUGERIDAS

KIMBERLY LL et al., 2017, 'Re-approval access terminology: A cause for confusion and a danger to patients', *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 51, 4: 494-500. DOI 10.1177/2168479017696267

LONDON A & KIMMELMAN J, 2020, 'Against pandemic research exceptionalism', *Science*, 368, 6490: 476-477. DOI 10.1126/science.abc1731

MACKLIN R, 2020, 'Allocating medical resources fairly: The CSG bioethics guide', *Salud Pública de México*, 62: 1-3. DOI 10.21149/11486

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2020, 'Uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera del ámbito de la investigación', *Orientación ética para la pandemia de Covid-19*. Accesible en iris.paho.org/handle/10665.2/52430

PORTALES MB & BECA JP, 2020, 'Buen morir en pandemia', *Revista Médica de Chile* Preprint. Accesible en smschile.cl/new/noticias/2020/8439-PREPRINT.pdf

POWELL T & CHUANG E, 2020, 'Covid in NYC: What we could do better', *The American Journal of Bioethics*. DOI 10.1080/15265161.2020.1764146

VERGANO M et al., 2020, *Clinical ethics recommendations for the allocation of intensive care treatments in exceptional, resource-limited circumstances*, Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI).

WILLIAMS A, 1992, 'Cost-effectiveness analysis: Is it ethical?', *Journal of Medical Ethics*, 18, 1: 7-11. DOI 10.1136/jme.18.1.7