



# La complejidad de la pandemia COVID-19 como fenómeno de salud internacional

JOSÉ RAMÓN ACOSTA SARIEGO

PhD.

Doctor en Medicina

Master en Bioética

Profesor Titular

Universidad de Ciencias Médicas de la Habana, Cuba

Miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO

E-mail: [joseacosta@infomed.sld.cu](mailto:joseacosta@infomed.sld.cu); [joseacostasariego@gmail.com](mailto:joseacostasariego@gmail.com)

**H**ace más de un año, cuando escribí los primeros trabajos sobre la pandemia COVID-19, como tantos otros autores, opiné que tras una situación catastrófica global de tales abrumadoras proporciones y complejidad extrema el mundo debería tornarse necesariamente diferente a cómo había sido hasta finales de 2019. Aunque no me atreví entonces a vaticinar en qué sentido se manifestaría lo que al parecer sería un drástico e inevitable cambio, la más elemental racionalidad estratégica así lo indicaba. Transcurridos más de 18 meses de agónico enfrentamiento a este implacable flagelo, cabe preguntar si ya es posible vislumbrar alguna modificación en cuanto al contexto práctico o simbólico preexistente. Más allá del derroche de altruismo de personas anónimas, instituciones locales y algunos gobiernos nacionales aislados, la lógica malsana de las relaciones impuestas por el predominio del capitalismo transnacional se mantiene inalterable, y los peligros y urgencias adicionales generados por lo que ya clasifica como la primera pandemia de la época de la globalización de las comunicaciones y el movimiento de personas, mercancías y capitales (Snowden, 2020), sólo ha servido para evidenciar crudamente y aún incrementar más la brecha en el acceso a la riqueza y el bienestar.

El río revuelto de la COVID-19 ha multiplicado la captura de pescadores inescrupulosos insensibles al dolor y la muerte ajena. La economía mundial se ha contraído ostensiblemente, recayendo la principal carga de la crisis sobre las pequeñas y medianas empresas, los trabajadores asalariados, el sector informal, jubilados y pensionados, o simplemente los desheredados de toda fortuna, mientras las grandes transnacionales de la biofarmacia, el comercio digital y las comunicaciones han visto multiplicadas sus ganancias.

La compleja urdimbre de relaciones sistémicas que caracterizan las determinantes de cualquier fenómeno de salud internacional, en la situación inusitada de esta pandemia se han mostrado en toda su amplitud e intensidad. La COVID-19 se ha constituido en una clase magistral de Salud Pública al parecer no aprehendida y mucho menos comprendida en todo su significado en cuanto a los riesgos que una inadecuada praxis de progreso materialista vulgar y egoísmo sistémico desmedido pueden acarrear a la calidad y supervivencia misma de la vida de la especie humana.

### **Las condiciones iniciales**

La eclosión de la COVID-19 encontró un escenario internacional en extremo vulnerable, disfuncional y meiópráxico que sirvió de catalizador para su rápida diseminación y severos estragos. El modelo propugnado por la concepción neoliberal en su fase especulativa financiera, desde las últimas décadas del pasado siglo XX se ha constituido en la opción económico-social dominante. La mayoría de los estrategas económicos abrazaron efusivamente el “consenso de Washington” convencidos de que la estrepitosa solución del conflicto Este-Oeste no dejaba otro camino para las relaciones Norte-Sur e incluso hacia lo interno de las llamadas sociedades de bienestar. La periferia económica abrió sus venas al torrente del flujo indiscriminado de inversiones y mercadería, asumiendo más o menos conscientemente, las consecuencias que implicaba este sometimiento servil a la dictadura del capital transnacional sobre la soberanía nacional y el bienestar colectivo.

El modelo neoliberal ha propugnado con fuerza la minimización del papel regulador del estado en los procesos económicos, favorecido el establecimiento de políticas fiscales que benefician sustancialmente a los grandes inversores y poco al contribuyente común; flexibilizado y sometido las regulaciones de protección medioambiental al interés empresarial; compelido a los gobiernos a la privatización de las empresas y servicios públicos, así como a la reducción del gasto de su

menguado erario en detrimento de esferas tan sensibles como administración pública, seguridad social, educación y salud. Mientras, los escasos recursos de que disponen a costa de onerosos endeudamientos con los organismos financieros internacionales se han empleado preferentemente en el mantenimiento de la banca, el salvataje a las grandes empresas privadas autodeclaradas en bancarota, erogaciones superfluas en operaciones comunicacionales de lavado de imagen del gobierno de turno, injustificados gastos militares para satisfacer las apetencias de la industria armamentística y en seguridad interna para así garantizar los mecanismos de represión ante predecibles protestas sociales provocadas por las políticas de austeridad extrema y la conculcación de derechos ciudadanos que habían sido alcanzados como resultado de largas luchas sociales (Acosta, 2020).

Tras décadas de recortes presupuestarios y falta de incentivos al desarrollo proporcional y equitativo de los servicios públicos de salud, los progresos alcanzados otrora por las sociedades de bienestar industrializadas han sufrido un franco retroceso, en particular las acciones dirigidas a la promoción de salud y la prevención de enfermedades, las que desde la perspectiva de una medicina empresarial y gerencialmente regulada resultan no ser costo-eficientes. En los países de la periferia económica donde esos avances sociales nunca ocurrieron, estas políticas excluyentes exacerbaban las profundas desigualdades y vulnerabilidades ya existentes.

En esa lógica mercantil, es la enfermedad y no la salud lo que reporta ganancias a un sector de servicios médicos privados predominante que se nutre del paciente-cliente y nada le reporta la persona funcionalmente sana. Después de la crisis financiera de 2008-2009, los recortes presupuestarios sobre el sector público en estos países se hicieron mucho más severos y sus consecuencias aún peores.

El modelo privatizado y de enfoque médico-curativo ha sido progresivamente mimetizado desde el faro del liberalismo económico, Estados Unidos de América, donde la consecuente aplicación de las reglas del mercado a la atención médica explica la inexistencia de un sistema de salud pública acorde al desarrollo económico, científico, tecnológico y cultural que esa sociedad ha alcanzado.

En la región de América Latina y el Caribe, la más desigual del mundo, las políticas neoliberales implantadas por las dictaduras militares durante las décadas de 1970 y 1980 fueron continuadas por las democracias representativas que les sucedieron, y tras la interrupción de la década progresista, han sido reimplantadas en todos aquellos países donde la derecha ha recuperado el poder político y restaurado el neoliberalismo, ahondando así profundamente la brecha entre los grupos y clases sociales más y menos favorecidos (Paiva y Da Cunha, 2020).

*El Global Health Security Index*, un informe publicado en octubre de 2019 por un proyecto conjunto de la Universidad Johns Hopkins, estudió 6 categorías, 34 indicadores y 140 ítems o interrogantes que, a juicio de los autores, les permitió evaluar la seguridad sanitaria en 195 países. Este estudio alertó acerca de que ninguno estaba preparado para enfrentar una pandemia, incluido Estados Unidos de América que encabezaba el índice con 83,5 sobre 100 de una media mundial de 40 (GHS Index. 2019).

No obstante ser ubicado EE.UU. en este ranking como el país mejor preparado para asegurar la salud de su población y el que mejor pudiera reaccionar ante una epidemia, la práctica demostró la incapacidad sistémica para enfrentar un reto inusitado que excedió con mucho la rutina de la medicina gerenciada y las frías estadísticas de la inversión en salud.

Esta ceguera manifiesta e imprevisión supina se explica porque los valores económicos desde la perspectiva del capital transnacional fueron sobreestimados con relación a los valores morales. No es posible entonces que los principios éticos de solidaridad, responsabilidad, no discriminación y protección de los más vulnerables orientaran políticas públicas capaces de articular una respuesta

coherente que permitieran enfrentar, contrarrestar y solucionar desastres como la pandemia COVID-19; de ahí los nefastos estragos que ha causado.

Ese contexto de endeble sistemas públicos de salud, una crisis medioambiental patente, intensa circulación de viajeros, migrantes y mercancías, concentración de los asentamientos humanos, así como poblaciones desprotegidas asediadas por carencias y conflictos de todo tipo, es donde se ha cebado la pandemia COVID-19. De esta red de determinantes naturales y sociales circundantes a la situación de salud que caracteriza a esta enfermedad transmisible, deben distinguirse las particularidades de un agente biológico como el SARS-CoV-2 en su interacción con los ecosistemas locales.

### **La peligrosa autopoiesis del SARS-CoV-2**

Una característica de los virus es su extrema capacidad de adaptación al medio y de mutación para mantener altas cotas de supervivencia en los más disímiles ambientes. Los coronavirus no son una excepción, y si bien el primer amago del SARS en 2002 logró ser confinado a un fenómeno epidémico regional sin consecuencias catastróficas globales, y otro tipo de agente como el Virus de la Influenza H1N1 durante 2009-2010 causó una pandemia de limitados efectos; ambas manifestaciones agresivas de enfermedades transmisibles que parecían controlables, resultaron un anuncio de los riesgos persistentes a despecho de los instrumentos de que se ha dotado la biomedicina con los avances de la tercera y cuarta revoluciones industriales, al menos para quienes disfrutaban de sus beneficios.

La altanera autosuficiencia del Norte industrializado percibió estas señales como un fenómeno totalmente ajeno o endémico tercermundista, y los modelos de pronóstico de ocurrencia de grandes epidemias que podían alcanzar el rango de pandemias fueron olímpicamente desoídos. La preocupación por la especulación en las bolsas de valores, el mantenimiento a ultranza de la estabilidad ficticia de los mercados y el apaciguamiento de los inversionistas no dejó margen para prever que insignificantes gérmenes podían socavar la base de su castillo de naipes.

La falta de previsión, la improvisación, el egoísmo y hasta el negacionismo de las élites gobernantes de países con el suficiente talento humano, recursos económicos y posibilidades tecnológicas para haber frenado la pandemia a tiempo, favoreció la rápida diseminación de la COVID-19 a caballo de los mismos mecanismos de interrelación creados por la globalización. Mientras la peste medieval demoró décadas en transitar de Asia a Europa, el SARS-CoV-2 sólo necesitó semanas en cruzar océanos y continentes dejando a su paso una estela de sufrimiento y muerte que pudo haberse evitado.

En un primer momento, la ausencia de protección específica y tratamiento resolutivo, así como la vacilación constante para adoptar medidas de control epidemiológico efectivas, apostando incluso por una ilusoria inmunidad de rebaño, y posteriormente la falta de equidad en la distribución de las vacunas, generaron un escenario de desconcierto y descontrol en que las tasas de morbilidad y mortalidad se dispararon en progresión geométrica. La política de sálvese quien pueda adoptada por los países industrializados al acaparar medicamentos, insumos de todo tipo, equipos de respiración asistida y la mayor cantidad de las dosis vacunales producidas desde sus respectivos registros por las correspondientes agencias regulatorias hasta la actualidad, constituyó una muestra más del ADN egoísta y de la miopía de los poderosos al no comprender que un problema de salud internacional de tal envergadura sólo puede tener una solución que implique a todos.

La libre circulación del SARS-CoV-2 entre poblaciones absolutamente desprotegidas y carentes de orientaciones precisas para evitar en lo posible la exposición al virus, favoreció que en estos diversos contextos ecológicos y genómicos aparecieran nuevas cepas más infectivas e igualmente

letales. Es decir, que quienes se consideran protegidos y empiezan a relajar las medidas de control epidemiológico, ignoran que ahora están potencialmente expuestos a nuevas olas de contagio debido a las cepas que han surgido producto de un proceso de mutación posterior a las investigaciones clínicas con las que se lograron las primeras vacunas, desde las cepas que circularon en Asia, Europa y América del Norte durante los primeros meses de la pandemia.

Esta capacidad de auto-modificación del SARS-CoV-2 a nivel biológico, se expresa también en la COVID-19 como fenómeno epidémico en el cambio de sus formas clínicas y la capacidad de respuesta de los enfermos a los protocolos de tratamiento que, con mayor o menor éxito, se han ido ensayando en la práctica para evitar la muerte de los pacientes críticos o las posibles secuelas en los sobrevivientes, pero sin que aún se haya logrado una alternativa terapéutica resolutive específica.

El enfoque complejo característico del modelo multi-causal ecológico que prima en la concepción del salubrismo contemporáneo para el análisis de las situaciones de salud, considera las interacciones entre los diferentes determinantes como resultado de la íntima y recíproca relación entre causas y consecuencias. No basta conocer los agentes que pueden producir una enfermedad o riesgos para la salud; incluso contar con medicamentos y procedimientos que pudieran prevenir, curar o paliar sus posibles daños. Para la comprensión y posible solución de un problema de salud es insoslayable considerar de manera precisa el contexto ecosocial donde ocurre una determinada manifestación de las dinámicas de salud-enfermedad.

### **Riesgos, beneficios, responsabilidad individual y colectiva**

La pandemia COVID-19 ha catalizado un debate ético sobre conflictos de valores morales y dilemas a nivel micro y macroético de problemas persistentes y emergentes que ya existían, pero que con este evento mundial han cobrado inusitada intensidad.

Sobre el horizonte macroético gravita la actitud nociva e irresponsable del modelo civilizatorio moderno, aupada por el capitalismo transnacional de entender el progreso y el desarrollo como una carrera desenfrenada de las élites por su bienestar material y la obtención de ganancias a toda costa. Este es un asunto de fondo que explica por qué fueron desoídos los llamados de alerta aportados por los modelos de pronóstico sobre eventos catastróficos inminentes, incluidos los epidémicos, y la advertencia acerca de la incompetencia manifiesta de los servicios de salud para darles frente, así como las débiles o inexistentes redes sociales de apoyo que debían construirse en consecuencia.

Con este infausto evento pandémico se ha manifestado la evidente colisión entre las diferentes acepciones del término biopolítica. Entendida, bien como el uso del biopoder que confiere el profundo conocimiento actual de las ciencias de la vida para la manipulación intencionada e interesada de la sociedad en función de las élites dominantes; en contraposición con otra visión radicalmente opuesta acerca de la utilización de ese mismo conocimiento para el empoderamiento ciudadano y el diseño e implementación de políticas públicas saludables.

Es deplorable presenciar como aliados tradicionales se disputan los recursos para atender las necesidades locales originadas o incrementadas por la pandemia sin respeto por las de los otros. Es significativa la morosidad para poner en práctica mecanismos de enfrentamiento colectivo y multinacional a la COVID-19, aun cuando al ser signatarios de tratados regionales e internacionales estos estados tienen la obligación moral y legal de establecer la cooperación. Incluso en el mejunje politiquero para evadir las responsabilidades en cuanto al errático enfrentamiento a la pandemia y buscar culpables ajenos para las faltas propias, los presidentes Donald Trump de Estados Unidos y Jair Bolsonaro de Brasil han erosionado la ya endeble autoridad de la Organización Mundial de la Salud, cuyas públicas advertencias estos gobernantes sistemáticamente soslayaron. Estas posturas son representativas de un debate moral mucho más extenso, con multiplicidad de actores y matices

que se resume en la controversia entre el egoísmo individualista y la responsabilidad solidaria.

La protección de los más vulnerables, así como la obligación moral de compartir riesgos y beneficios en la aplicación del conocimiento y la tecnología, la responsabilidad social con la salud individual y colectiva, así como la cooperación y la solidaridad son principios éticos consagrados por la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, sobre los cuales ha girado el debate ético generado por la COVID-19 (UNESCO. 2005).

En el horizonte microético de las relaciones interpersonales y grupales son disímiles y no menos importantes los problemas y dilemas de valores morales que han aflorado con esta situación pandémica. Una de las medidas de control epidemiológico que ha demostrado mayor efectividad en la contención de la COVID-19 es el distanciamiento físico voluntario y si fuera preciso el aislamiento obligatorio. Debe tenerse en cuenta que la libre circulación de personas es un derecho humano internacionalmente reconocido y para algunas sociedades tiene un alto valor simbólico. Hacer efectiva la necesidad de este tipo de restricción depende más de la persuasión en cuanto a la responsabilidad individual con el cuidado de la propia salud, así como de la responsabilidad social para con la salud de los demás que del ejercicio coercitivo de la autoridad,

La virtual paralización de amplias ramas de la economía por las medidas de aislamiento ha planteado el conflicto de quienes dependen del trabajo cotidiano para la supervivencia propia y de las personas bajo su cuidado y la preservación de su salud individual y familiar. En casos como este, la autonomía personal tiene como límite la posible afectación del bien común, cuyo garante en última instancia es el Estado que tiene la máxima responsabilidad con la salud colectiva de su población.

Pero por ese mismo fundamento, el Estado está también en el deber de garantizar las condiciones indispensables para la supervivencia digna de los ciudadanos en condición de aislamiento. Los gobiernos neoliberales han sido incapaces de renunciar a su esencia, y con su tímida respuesta a la atención de las necesidades cotidianas de la infraestructura de la vida humana han coadyuvado a que el distanciamiento social sea fuente zozobra y agregado más sufrimiento e inseguridad.

El derecho a la libertad de conciencia y expresión hoy es ejercido de manera mucho más pública por medio del soporte tecnológico disponible en las redes sociales. Debido a la paralización de actividades laborales y docentes, gran cantidad de personas están en situación de aislamiento como consecuencia de la pandemia. Aquellos que cuentan con accesibilidad a Internet disponen de tiempo suficiente para dedicarlo a interactuar y buscar información ante sus preocupaciones e interrogantes. La información que consumen y propalan cobra especial connotación porque puede ser usada, tanto para esclarecer dudas y ofrecer seguridad y confianza, como para propalar noticias no verificadas e incluso falsas (fake news) que diseminen rumores infundados y provoquen desestabilización social de manera intencionada o no.

Las decisiones en cuanto al empleo de recursos escasos como las pruebas diagnósticas, las camas de servicios de cuidados intensivos, los ventiladores para la respiración asistida o incluso la manipulación de cadáveres, han traído a debate conflictos que son habituales en la práctica clínica, pero en condiciones de desastres como una pandemia se multiplican exponencialmente en su cantidad y dramatismo. Cada país, región o ciudad tiene características particulares, no sólo por las condiciones y recursos materiales de que se disponga, sino también debido al sustrato cultural de la población que los integra. Establecer protocolos de actuación sustentados en la percepción que se tenga acerca de la justicia y la equidad es el mejor antídoto contra la improvisación y la sorpresa.

En aquellos países que no disponen de un sistema de atención primaria de salud de acceso universal, la mayoría de los pacientes requeridos de hospitalización son recibidos en el nivel secundario en estadios clínicos avanzados de la COVID-19. La falta de continuidad e interrelación

entre diferentes niveles de atención condiciona la mayor frecuencia de formas graves. Esta afluencia incontrolada de pacientes hacia los servicios estacionarios ha provocado la saturación de los mismos hasta incluso su colapso, en particular de las unidades de cuidados intensivos. Ante tal contingencia, el personal médico de estos servicios altamente especializados se ha visto abocado a conflictos de valores morales relativos a la elección de utilización de recursos escasos entre pacientes con similares urgencias sobre la base de razonamientos técnicos y éticos.

Estos criterios deben estar inspirados en el respeto a la dignidad humana, la solidaridad, la justicia, la equidad hacia los más vulnerables, así como la responsabilidad hacia el cuidado de la salud individual y colectiva. Resulta moralmente inaceptable la discriminación negativa por determinados factores aislados como la edad, la comorbilidad o la discapacidad (Observatorio de Bioética y Derecho, 2020; Rueda et al, 2020).

En una primera etapa de la pandemia, cuando aún la disponibilidad de recursos es suficiente con relación al número de pacientes recibidos, es posible utilizar criterios neutros de elegibilidad (como el momento de acceso del paciente al servicio). Pero en etapas posteriores, cuando la cantidad de pacientes pudiera exceder la capacidad de respuesta, se requiere de una evaluación integral de cada caso que permita ponderar los dos enfoques éticos fundamentales que están en juego, a saber, el deontológico (sustentado en los deberes morales que deben ser cumplimentados) y el utilitarista (inclinado a los mejores resultados).

Este enfoque integral debe sustentarse en cuatro pilares fundamentales que otorgarían validez moral a las decisiones:

- Priorizar el empleo de los recursos de más complejidad en aquellos pacientes con mayores posibilidades de recuperación de acuerdo a su condición clínica independientemente de factores tales como la edad, comorbilidad o posible discapacidad.
- Garantizar los cuidados paliativos y el mayor confort posible a los pacientes con menor posibilidad de recuperación.
- Una comunicación adecuada con los pacientes y sus familiares sustentada en criterios claros, transparentes, objetivos, pero haciendo gala de la delicadeza que la situación requiere para lograr decisiones informadas.
- En el caso del personal de salud infectado en el ejercicio de sus funciones, como regla deben ser priorizados por un elemental deber de justicia, así como también por un sentido de utilidad social, dada la necesidad de reintegrarlos al enfrentamiento de la pandemia una vez que se hayan recuperado totalmente.

La experiencia cubana en el enfrentamiento de la COVID-19 ha demostrado que cuando hay una red coherente de protección a la población y un subsistema de atención primaria de salud poderoso e integrado al resto de los subsistemas, es posible enfrentar la pandemia en mejores condiciones, lograr que una menor cantidad de pacientes alcancen estados críticos o graves, evitar así la saturación de los servicios de mayor complejidad y poder aplicar protocolos de tratamiento por etapas científicamente fundamentadas (Ministerio de Salud Pública. 2021).

Otro debate reanimado por la COVID-19 ha sido el relativo al conflicto entre la ética del deber del profesional de la salud de atender a los enfermos a riesgo de su propia seguridad y la racionalidad utilitarista de la autoconservación ante una situación de desbordamiento de la capacidad de respuesta de la organización sanitaria a una catástrofe. Al parecer en la práctica, el altruismo ha predominado y así lo refrendan los reconocimientos diarios que rinde la población agradecida de no pocos lugares azotados por la pandemia a todos aquellos, no solo profesionales sanitarios, que en muy difíciles condiciones afrontan el peligro para su salud y su vida en aras del bien común.

Abrazar una profesión sanitaria implica una gran responsabilidad social y también un constante

riesgo epidemiológico superior al que tiene el resto de la población, en este caso multiplicado por la rápida propagación y agresividad que caracteriza la pandemia COVID-19. Pero los Estados y sus instituciones tienen a su vez la responsabilidad de proveer a los trabajadores sanitarios de los medios de protección indispensables de acuerdo con el nivel de riesgo de la actividad específica que estén realizando. Hay entonces una responsabilidad compartida, la individual del profesional de la salud de ofrecer sus servicios que no merma ante los mayores riesgos, y una social, que es el deber de protegerlo.

### **Certezas e incertidumbres**

Hasta el momento no existe tratamiento curativo específico contra el agente causal de la COVID-19. Por otra parte, la primera generación de vacunas registradas, si bien protegen contra las formas graves de la enfermedad inhabilitando la capacidad de acoplamiento del SARS-CoV-2 con las células humanas, aún no pueden evitar el ingreso del virus al organismo. Debido a esto, al menos temporalmente, el individuo que entra en contacto con el virus resultará un huésped intermediario que pudiera infectar a otras personas no protegidas en tanto esa carga viral no sea eliminada.

Otro elemento no precisado hasta el momento es el tiempo que permanecerían títulos de anticuerpos suficientes para mantener la inmunidad conferida por las vacunas. Esto significa en la práctica que mientras no se logre la inmunización de una parte importante de población que disminuya significativamente la circulación del virus o se alcance una nueva generación de vacunas más potentes, la vacunación tiene que ser complementada con otras medidas de prevención y control epidemiológico. La ilusoria percepción de que el sólo hecho de vacunarse atribuye una protección absoluta puede inducir a un relajamiento de la percepción de riesgo y la adopción de conductas peligrosas e irresponsables.

Independientemente del interés mundial y la fuerte presión de la opinión pública para que se obtuvieran resultados científicos en el campo de la prevención y el tratamiento de la COVID-19 a la mayor brevedad posible, esto no es óbice para que se sigan todos los pasos estipulados garantes de la seguridad y eficacia de los productos, ya bien sea un candidato vacunal, un medicamento o esquema de tratamiento.

La posibilidad de llevar a cabo estudios de reto, que en esencia significa realizar ensayos clínicos de infección intencional controlada de SARS-CoV-2 con el objetivo de validar más rápidamente tratamientos específicos y candidatos vacunales reanimó una enconada polémica que ya se sostenía en el contexto internacional, ahora incrementado por una evidente premura para resolver la amenaza que constituye la actual pandemia (Doroshov, Podolsky y Barr, 2020; London y Kimmelman, 2020).

A pesar de anuncios y amagos, este tipo de investigación tan cuestionada no ha sido el camino escogido por los investigadores, que han preferido ensayos clínicos a doble ciegas con grupos experimentales que reciben el producto investigado y grupos controles a los que se les administra una sustancia placebo inerte. Este tipo de investigaciones tampoco están exentas de críticas y polémicas éticas.

Las normas de buenas prácticas establecen que en los ensayos clínicos con medicamentos, equipos y procedimientos que involucran a sujetos humanos, se deben vencer con éxito tres Fases previo al registro por la correspondiente Agencia Regulatoria, con el objetivo de probar durante las mismas que el producto estudiado es seguro (no produce eventos adversos severos y daños a los voluntarios que participan en el estudio) y eficaz (capaz de generar el efecto beneficioso esperado). En este tipo de diseño metodológico se corrobora la efectividad del producto cuando se enferman de manera natural un número de sujetos que determinen la significación estadística, al abrir los códigos y

comparar quienes de los enfermos habían recibido el producto bajo estudio y quienes el placebo.

Por ejemplo, el candidato vacunal cubano Abdala en todas las fases de ensayos clínicos mostró su seguridad al no provocar eventos adversos severos. En la Fase 3, el total de voluntarios bajo estudio fue de 48,290 sujetos y el número previsto de enfermos para obtener la significación estadística de la efectividad era de 153. Cuando se llegó a esa cifra, y se develaron los códigos, se conoció que de ese total de enfermos de COVID-19, 142 personas pertenecían al grupo control que recibió placebo y sólo 11 al experimental inoculados con el candidato vacunal. Esto trajo como resultado que la eficacia probada de Abdala es de un 92.28% (Muzio, 2021).

Estos cálculos ponen de manifiesto la importancia metodológica de usar un grupo placebo, ya que si el grupo experimental se evaluara contra sí mismo pudiera prolongar el tiempo para llegar al número de enfermos y establecer la significación estadística de los resultados.

Sin embargo quienes objetan la práctica metodológica del grupo control con placebo se apoyan en que independientemente de aplicarse un correcto proceso de consentimiento informado, los voluntarios aunque ejerzan la autonomía de su voluntad, son sometidos a riesgos y molestias sin obtener beneficio directo alguno. Además, al formar parte de la población diana sujeta al riesgo o daño que se pretende resolver quedarían desprotegidos con relación al grupo experimental, lo que resultaría aún más grave si el problema a resolver cuenta ya con algún tipo de solución registrada y aplicada en la práctica médica cotidiana, y aun así los voluntarios son privados de ella en aras de un interés colectivo y el avance de la ciencia.

El registro excepcional de la vacuna Sputnik V aún antes de haber completado la obligatoria Fase 3 de ensayos clínicos, así como el uso de los candidatos vacunales cubanos Soberana 02 y Abdala en intervenciones sanitarias en grupos y poblaciones de territorios vulnerables, aún antes de su registro oficial por la Agencia Regulatoria, ha traído a la palestra el debate de la ponderación de riesgos y beneficios en el fiel del principio de incertidumbre. Quienes objetan estas decisiones argumentan que desbordar el uso de un producto en fase experimental más allá de los límites de los grupos muestrales definidos para una investigación clínica, resultaría en una actitud temeraria e imprudente, porque mientras esté pendiente la revisión externa e independiente, no existe certeza de que los resultados preliminares obtenidos por los investigadores sean corroborados y validados por evaluación de pares. Hasta tanto el producto no sea registrado se corre el riesgo de ser rechazado después de haber sido aplicado en grandes grupos humanos. Esta eventualidad redundaría en la desprotección de quienes recibieron el fármaco experimental suponiendo exponerse a un producto útil y el conocimiento posterior de su no validación iría también en detrimento de la confianza de la población en la comunidad científica. Por otra parte, confiar en una supuesta inmunización poblacional que no está aconteciendo verdaderamente, favorecería la circulación libre del virus y el posible surgimiento de nuevas cepas como ya ha ocurrido en otros contextos.

En el caso de los candidatos cubanos, he defendido públicamente su uso en situaciones como la anteriormente descrita por las siguientes razones:

- Se está frente a una situación extrema originada por un evento catastrófico mundial.
- Cuba es un país sometido a un estricto e inhumano paquete de sanciones ejercido con saña por una superpotencia hegemónica que limita en extremo el acceso a recursos y fuentes de financiamiento aún en medio de la pandemia.
- Las instituciones e investigadores líderes de los proyectos de los candidatos vacunales cubanos poseen una reconocida experticia en el campo de la investigación-producción de vacunas al extremo de garantizar la mayor parte del esquema nacional de vacunación.
- La plataforma tecnológica usada en los candidatos vacunales es conocida y aplicada con éxito por décadas.

- Los resultados en cuanto a seguridad y eficacia de los ensayos clínicos Fase 2 son muy promisorios, al igual que lo que ya se conoce de los datos preliminares de los Fase 3.
- La situación epidemiológica de las últimas semanas es apremiante con una progresión acelerada de nuevos casos y fallecidos.

### **Intervención sanitaria con el candidato vacunal Abdala en la Facultad de Ciencias Médicas “Victoria de Girón”.**

Todas estas razones inclinan la balanza de la ponderación de riesgos y beneficios hacia la procedencia ética de autorizar intervenciones sanitarias previas al registro de los candidatos vacunales por la Agencia regulatoria, mientras la solicitud de registro sigue su curso. Desde mayo de 2021 Cuba experimenta un rebrote de COVID-19. Durante semanas, diariamente se han detectado más de 2000 nuevos casos y fallecido más de 10 pacientes a causa de la pandemia. A mi juicio hay más certezas morales que incertidumbres cognoscitivas alrededor de estas decisiones.

Hoy que Edgar Morin cumple una centuria de prolífica vida intelectual y activismo social, conmueve su reciente afirmación de que vivimos en la incertidumbre total de un futuro completamente oscuro donde el retorno a la barbarie siempre es posible. Reflexionando sobre este aserto, con mirada retrospectiva a lo que ha sido la experiencia humana durante los dos últimos siglos y a pesar de los espectaculares avances científico-tecnológicos, cabe cuestionar si efectivamente alguna vez se ha rebasado la barbarie. Más que una triste realidad, lo vivido es un acicate para persistir en la idea de que un mundo mejor, humanista y solidario siempre será una aspiración, un deber ser y una posibilidad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Acosta, J.R. (2020). Los desafíos bioéticos y biopolíticos develados por la pandemia COVID-19. *Revista Cubana de Salud Pública* 46 (Supl. Especial): e2629. Disponible en <http://www.revsaludpublica.sld.cu//index.php/spu/article/download/2629/1563>

Doroshov D, Podolsky S, Barr J. (2020). Biomedical Research in Times of Emergency: Lessons From History. *Annals of Internal Medicine*. May 7, 2020. Disponible en <https://doi.org/10.7326/M20-2076>

GHS Index. (2019). Global Health Security Index. [Internet]. Baltimore: John Hopkins University; 2019. Disponible en <https://www.ghsindex.org/>

London A.J, Kimmelman J. (2020). Against pandemic research exceptionalism. *Science* 2020 April 368 (6490): 476-477. Disponible en <http://science.sciencemag.org/content/368/6490/476>

Ministerio de Salud Pública. Protocolo de actuación nacional para la COVID-19. Versión 1.6. La Habana, febrero 2021. Disponible en <http://salud.msp.gob.cu>

Muzio V. (2021). Vacunas candidatas de Cuba contra el coronavirus. En Ina Afinogenova (Productora). Programa ¡Ahí les va! *Russia Today*. Emisión del 2 de julio de 2021. Disponible en <https://youtu.be/QhjWzfyBWk>

Observatorio de Bioética y Derecho. (2020). Recomendaciones para la toma de decisiones éticas sobre el acceso de pacientes a unidades de cuidados especiales en situaciones de pandemia. Disponible en

<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/el-obd-presenta-sus-recomendaciones-para-la-tomade-decisiones-eticas-sobre-el-acceso-de-pacientes>.

Paiva W, Da Cunha T. (2020). Mistanásia em Tempos de Pandemia de COVID-19: Reflexões Iniciais a partir da Bioética Global. En Luciana Dadalto. (Org.). (2020). Bioética e COVID-19. Editora FOCO. (ebook).

Rueda, E.; Caballero, A.; Bernal, D.; Torregrosa, L.; Suárez, E.M. Gempeler, F.E.; Badoui, N. (2020). Pautas éticas para la asignación de recursos sanitarios escasos en el marco de la pandemia por COVID-19 en Colombia. Rev. Colomb. Cir. 35:281-9/Especial COVID-19. Disponible en <https://doi.org/10.30944/20117582.653>

Snowden F. (2020). Las epidemias son como para mirarse al espejo de la humanidad y puedo decir que no todo es bello. La Nación; Mar 29 2020. Disponible en <https://www.lanacion.com.ar/el-mundo/frank-snowden-las-epidemias-son-como-mirarse-al-espejo-de-la-humanidad-y-puedo-decir-que-no-todo-es-bello-nid2348455>. Spanish.

UNESCO (2005). Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, París, octubre 2005.