

Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación: Reflexiones del Foro Global de Bioética en Investigación.

Carla Saenz, Jackeline Alger, Juan Pablo Beca, José Belizán, María Luisa Cafferata, Julio Arturo Canario Guzman, Jesica Candanedo, Lissette Duque, Lester Figueroa, Ana Garcés, Lionel Gresh, Ida Cristina Gubert, Dirce Guilhem, Gabriela Guz, Gustavo Kaltwasser, Roxana Lescano, Florencia Luna, Alexandrina Cardelli, Ignacio Mastroleo, Irene Melamed, Agueda Muñoz del Carpio Toia, Ricardo Palacios, Gloria Palma, Sofía Salas, Xochitl Sandoval, Sergio Surugi de Siqueira, Hans Vásquez & Bertha Villela de Vega

Abstract

El Foro Global de Bioética en Investigación (GFBR por sus siglas en inglés) se reunió el 3 y 4 de noviembre en Buenos Aires, Argentina, con el objetivo de discutir la ética de la investigación con mujeres embarazadas. El GFBR es una plataforma mundial que congrega a actores clave con el objetivo de promover la investigación realizada de manera ética, fortalecer la ética de la investigación en salud, particularmente en países de ingresos bajos y medios, y promover colaboración entre países del norte y del sur. Los participantes en el GFBR provenientes de Latinoamérica incluyeron a eticistas, investigadores, miembros de comités de ética y representantes de autoridades sanitarias provenientes de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Panamá, Perú, Nicaragua y la República Dominicana. Una legítima preocupación por la protección de las mujeres embarazadas y sus embriones o fetos ha llevado a la mayoría de los países de la Región de las Américas a limitar la realización de estudios con mujeres embarazadas exclusivamente a aquellos estudios específicos sobre el embarazo, y a requerir la exclusión sistemática de las mujeres embarazadas o de las mujeres que quedan embarazadas en el curso del estudio. Ciertamente, a lo largo de la historia de la ética de la investigación, se ha creído erróneamente que proteger a una población es sinónimo de excluirla de los estudios. Se sabe ahora que proceder así implica exponer a riesgos mucho mayores a la población que se busca proteger. El embarazo implica cambios fisiológicos sustantivos e impacta profundamente la manera como el cuerpo metaboliza los medicamentos. Sin embargo, por evitar hacer investigación con mujeres embarazadas, no se ha producido la evidencia científica necesaria para tomar decisiones sobre tratamientos e intervenciones preventivas con dosis eficaces y seguras para ellas y sus embriones o fetos. A manera de ilustración, en el 2001 había en los Estados Unidos apenas más de una docena de medicamentos aprobados para uso en el embarazo (1) y en el 2011 la Food and Drug Administration (FDA) aprobó por primera vez en 15 años un medicamento para su uso en el embarazo (2). Como consecuencia de no haber producido la evidencia necesaria, se pone en riesgo la salud de las mujeres embarazadas cada vez que se les da atención médica. Las mujeres embarazadas se enferman y las mujeres enfermas se embarazan, y no se sabe si los medicamentos que se les da son eficaces o siquiera seguros para ellas y sus embriones o fetos.