

Un ensayo clínico no ético y la politización de la pandemia de COVID-19 en Brasil: El caso de Prevent Senior

Fernando Hellmann  | Núria Homedes 

Correspondencia

Fernando Hellmann, PhD, Departamento de Salud Pública, Universidad Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil.
Email: fernando.hellmann@ufsc.br

Resumen

El Senado Federal de Brasil creó una Comisión Parlamentaria de Investigación (CPI) para investigar las irregularidades del gobierno de Bolsonaro en la gestión de la pandemia de COVID-19. Uno de los casos que llamó la atención fue la investigación llevada a cabo por Prevent Senior, una empresa privada de seguros de salud, sobre el tratamiento temprano de COVID-19. Este artículo analiza la validez científica de la investigación y los problemas éticos relacionados con su implementación. Se basa en un análisis del informe del estudio clínico de Prevent Senior, de los registros de ensayos clínicos de Brasil y Estados Unidos, del informe de la CPI del Senado y de información difundida por los medios de comunicación. Este caso de fraude científico y sesgo político-ideológico ejemplifica cómo Prevent Senior, utilizando un protocolo cuestionable para mejorar su reputación y obtener el apoyo del gobierno, contribuyó a la construcción de la narrativa de "tratamiento temprano" para COVID-19, y muestra cómo sirvió de base para una política pública del gobierno que promovió el uso de medicamentos ineficaces.

KEYWORDS

COVID-19, ética de la investigación, integridad científica, pandemia, políticas públicas

1 | INTRODUCCIÓN

No cabe duda de que la mayoría de los países y organismos internacionales tendrán que reflexionar largo y tendido sobre cómo respondieron al COVID-19 para no volver a cometer los mismos errores cuando llegue la próxima pandemia. Además de la injusta distribución de las vacunas y los tratamientos, la política inmiscuyó en la ciencia en varios países, logrando modificar el diseño y la realización de los ensayos clínicos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió directrices para destinar recursos a estudios bien diseñados y de gran envergadura, como el ensayo clínico Solidarity,¹ pero el afán de

países, investigadores y empresas por dar con el primer tratamiento o medida preventiva para COVID-19 condujo a una sobreabundancia de pequeños proyectos de investigación de escasa relevancia clínica o científica, que consumieron importantes recursos y podrían haber puesto en riesgo a los participantes en la investigación. La competencia se impuso a la colaboración y los pocos estudios multinacionales de gran envergadura, como Solidarity, no consiguieron reclutar al número de participantes previsto.² Un alto porcentaje de los protocolos de COVID-19 se han considerado inútiles.³ Los protocolos de investigación de escaso o nulo valor científico tienen un balance riesgo-beneficio negativo y no son éticos; además de

¹World Health Organization. (2022). WHO COVID-19 Solidarity Therapeutics Trial. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>

²Ireland, N. (2021). Accelerating vaccine trials. *Bulletin of the World Health Organization*, 99(7), 482–483. <https://doi.org/10.2471/BLT.21.020721>

³Bramstedt, K. A. (2020). The carnage of substandard research during the COVID-19 pandemic: A call for quality. *Journal of Medical Ethics*, 46(12), 803–807. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106494>

despilfarrar recursos, los participantes se exponen a riesgos innecesarios. La mayoría de los comités de ética de investigación (CEI) no han distinguido los ensayos clínicos con diseños sólidos de los que no tienen potencial para contribuir a la ciencia, incluyendo los creados "ad hoc" para evaluar exclusivamente COVID-19. Cuando esta responsabilidad se asignó a un comité nacional, como en el caso de Brasil, donde todos los protocolos de COVID-19 fueron evaluados por la Comisión Nacional de Ética de la Investigación (CONEP), la supervisión de su aplicación se delegó en los CEI institucionales.⁴

En comparación con 2019, el número de protocolos revisados por la CONEP en 2020 aumentó en un 94,45%.⁵ Entre el 17 de febrero de 2020 y el 5 de febrero de 2022, la CONEP aprobó 970 protocolos relacionados con coronavirus y/o COVID-19 que habían sido presentados por 97 instituciones.⁶ De ellos, 366 eran intervencionistas/experimentales y pretendían reclutar a 198.392 participantes. 192 (52,5%) de los protocolos intervencionistas/experimentales fueron presentados por instituciones públicas y 170 (47,5%) por entidades privadas.

A lo largo de la pandemia de COVID-19, se han suspendido ensayos clínicos, se han interrumpido brazos de estudio y la CONEP ha identificado irregularidades éticas durante la implementación de protocolos de investigación relacionados con COVID. Aunque la CONEP no informa del número de estudios que han sido desaprobados, suspendidos o interrumpidos, se supo que un protocolo con proxalutamida fue interrumpido por irregularidades,⁷ y también se interrumpió el brazo del ensayo Chloro-COVID-19 que estudiaba el uso de hidroxicloroquina (HQC)⁸ porque las dosis de HQC eran demasiado altas y potencialmente tóxicas para los pacientes.

Al publicar los resultados preliminares del ensayo Chloro-COVID-19, los autores fueron atacados en las redes sociales con mensajes que exhibían el fuerte sesgo ideológico de las personas que defendían el uso del HQC.⁹ Vale la pena recordar que el gobierno de

Bolsonaro defendió la HQC a toda costa, y este medicamento sigue siendo un símbolo de la lucha política de Jair Bolsonaro.¹⁰

La politización de la respuesta a COVID-19 ha sido especialmente alarmante en Brasil,¹¹ pero también en EEUU.¹² En Brasil, esta politización llevó al Senado Federal a crear una Comisión Parlamentaria de Investigación (CPI),¹³ para investigar las irregularidades del Gobierno Federal en la gestión de esta crisis sanitaria ocasionada por la pandemia, y otras decenas de cuestiones. Uno de los casos que llamó la atención y fue destacado en el informe final de la CPI¹⁴ fue la investigación realizada por Prevent Senior, una empresa de seguros de salud brasileña especializada en proveer servicios a personas mayores. La empresa implementó una intervención para prevenir el empeoramiento de los pacientes de COVID-19 utilizando una combinación de HQC y azitromicina (AZ), entre otros productos. El informe de la CPI pedía la imputación de los directivos de la empresa, así como de los médicos que participaron en el estudio, por omisiones en la notificación de la enfermedad, falsedad ideológica, por poner en peligro la vida y la salud de otras personas, y por manipular las historias clínicas y los datos del experimento científico, que se realizó sin obtener el consentimiento informado de los participantes. Además, la CONEP suspendió el protocolo porque la intervención se inició antes de obtener la aprobación ética, entre otros problemas éticos,¹⁵ y el 30 de septiembre de 2021, la Alcaldía de São Paulo aprobó el establecimiento de una CPI específica para investigar los problemas relacionados con Prevent Senior, cuyo trabajo está en curso.¹⁶

Este estudio de caso se basa en el análisis de los siguientes documentos: el informe de Prevent Senior sobre el estudio clínico;¹⁷ información incluida en los registros de ensayos clínicos de Brasil y Estados Unidos, Plataforma Brasil y clinicaltrials.gov, respectivamente; el informe de la CPI del gobierno federal;¹⁸ y en información divulgada por los medios de comunicación y en los sitios web del gobierno. Nuestro análisis se centra en la validez científica del estudio y en los problemas éticos relacionados con su realización, y en cómo

⁴Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. (2020). Informe à sociedade. Brasília. Retrieved March 16, 2022, from http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Informe_Conep_sobre_2019-nCoV.pdf

⁵Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. (2020). 2020 Portfólio. Brasília. Retrieved March 16, 2022, from http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/Portfólio_Conep_-_2020.pdf

⁶CONEP. (2022). Observatório Plataforma Brasil. Retrieved March 16, 2022, from <https://observatoriopb.ciencias.gov.br>; Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, op. cit. note 5.

⁷Conselho Nacional de Saúde. (2021). NOTA PÚBLICA: CNS elucidada à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida. Retrieved March 16, 2022, from <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucidada-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida>

⁸Borba, M. G. S., Val, F. F. A., Sampaio, V. S., Alexandre, M. A. A., Melo, G. C., Brito, M., et al. (2020). Effect of High vs Low Doses of Chloroquine Diphosphate as Adjunctive Therapy for Patients Hospitalized With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*, 3(4), e208857. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.8857>

⁹ABRASCO (2020). Em respeito à ciência! Contra os ataques aos pesquisadores do estudo CloroCovid-19. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/posicionamentos-oficiais-abrasco/em-respeito-a-ciencia-contra-os-ataques-aos-pesquisadores-do-estudo-clorocovid-19/47055/>; Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. (2020). Nota de repúdio ao ataque a sócios da SBMT em busca do tratamento para a COVID-19. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.sbmt.org.br/portal/nota-de-repudio-ao-ataque-socios-da-sbmt-em-busca-do-tratamento-para-covid-19/>

¹⁰Caponi, S., Brzozowski, F. S., Hellmann, F., & Bittencourt, S. C. (2021). O uso político da cloroquina: COVID-19, negacionismo e neoliberalismo/The political use of chloroquine: COVID-19, denialism and neoliberalism. *Revista Brasileira de Sociologia - RBS*, 9(21), 78–102. <https://doi.org/10.20336/rbs.774>

¹¹Duarte, A. de M., & César, M. R. de A. (2020). Negação da Política e Negacionismo como Política: pandemia e democracia. *Educação & Realidade*, 45(4), 1–10. <https://doi.org/10.1590/2175-6236109146>

¹²Hart, P. S., Chinn, S., & Soroka, S. (2020). Politicization and Polarization in COVID-19 News Coverage. *Science Communication*, 42(5), 679–697. <https://doi.org/10.1177/1075547020950735>

¹³Senado Federal. (2021). Relatório Final. Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia (Instituída pelos Requerimentos nos 1.371 e 1.372, de 2021). Brasília. Retrieved March 16, 2022, from <https://www6g.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9031799&>

¹⁴Ibid.

¹⁵Herdy, T., & Schmitt, G. (2020, April 20). Conep suspende estudo da Prevent Senior sobre uso de cloroquina para Covid-19. *O Globo*. Retrieved March 16, 2022, from <https://oglobo.globo.com/brasil/conep-suspende-estudo-da-prevent-senior-sobre-uso-de-cloroquina-para-covid-19-24384110>

¹⁶Câmara Municipal de São Paulo. (2022). CPI Prevent Senior. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.saopaulo.sp.leg.br/comissao/comissoes-parlamentares-de-inquerito-cpis/cpi-prevent-senior/>

¹⁷Esper, R. B., Silva, R. S. da, Oikawa, F. T. C., Castro, M. M., & Razuk-Filho, A. (2020). Empirical treatment with hydroxychloroquine and azithromycin for suspected cases of COVID-19 followed-up by telemedicine. *Semantic Scholar*, Corpus ID: 218687909. São Paulo. Retrieved March 16, 2022, from <https://drive.google.com/file/d/1fs7f6qX-iUYbRAGLBeDtWt8sNXjmjSxn/view>

¹⁸Senado Federal, op. cit. note 13.

Prevent Senior utilizó un protocolo cuestionable para mejorar su reputación, obtener apoyo gubernamental y posiblemente reducir el número de sus beneficiarios que requirieron hospitalización debido a una infección por COVID-19.

2 | CONTEXTO Y ACTORES

2.1 | Prevent Senior, Jair Bolsonaro, el Ministerio de Salud y el Consejo Federal de Medicina

Prevent Senior diseñó y financió el estudio, que reclutó a sus propios beneficiarios y fue gestionado por Azidus, una organización de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés).¹⁹

Prevent Senior, por tamaño, es la séptima empresa privada de seguros de salud de Brasil y su red de servicios sanitarios está formada por 41 unidades, entre las que se encuentran ocho hospitales y cuatro centros de urgencias (que suman 614 camas), centros de medicina y diagnóstico avanzado y otras redes especializadas y acreditadas.²⁰ Emplea a 9.000 personas, incluyendo a unos 2.800 médicos.²¹ Sus ingresos totales en 2019 ascendieron a 3.600 millones de reales y tuvo un ingreso neto en ese año de 432,1 millones de reales²² (1USD = R\$4,20). La mayoría de las unidades de la red están en el estado de São Paulo, pero también en Río de Janeiro, el Distrito Federal y otras dos capitales de estados del sur de Brasil: Curitiba y Porto Alegre. A principios de 2020, 7 de los 13 hospitales y centros de emergencia ubicados en el municipio de São Paulo funcionaban sin la obligatoria licencia municipal.²³

Prevent Senior cuenta con más de 548.000 beneficiarios:²⁴ el 76% son personas mayores con una edad media de 66,6 años, frente a una media del sector de 14,2% y 35,8 años de edad, respectivamente.²⁵ Se trata, por tanto, de una empresa de seguros que necesita cobrar primas elevadas para cubrir gastos, ya que los ancianos suelen ser grandes usuarios de los servicios de salud. La empresa fue acusada de ocultar el primer caso de COVID-19 en Brasil, y la ciudad de São Paulo documentó hacinamiento, desorganización en el flujo de atención e insuficiencia de personal.²⁶ El 19 de marzo de 2020, la ciudad de São Paulo había registrado cinco muertes por COVID -19,

todas ellas de pacientes tratados en las instalaciones de Prevent Senior,²⁷ lo que afectó la reputación de la empresa.

Para restaurar su imagen, entre otras medidas, Prevent Senior trató a los pacientes ambulatorios con síntomas tempranos de COVID-19 con HCQ y AZ. En aquel momento este tratamiento era controvertido, ya que carecía de pruebas de eficacia y seguridad y era contrario a las recomendaciones de la OMS. Fue apoyado por políticos y personas influyentes. Por aquel entonces, Didier Raoult, un médico francés, publicó un estudio anecdótico que fue ampliamente difundido en las redes sociales por conocidos empresarios, como Elon Musk. Medios y gobiernos populistas de ultraderecha, como la cadena Fox y Donald Trump en Estados Unidos, y la cadena de radio Jovem Pan y Jair Bolsonaro en Brasil, defendieron el estudio.²⁸ Según Bolsonaro, "los de derecha toman cloroquina, los de izquierda, tubaína", un refresco tradicional brasileño.²⁹

Durante marzo y abril de 2020, el Ministerio de Salud (MS) discrepó de las posiciones expresadas por el Gobierno Federal y el Ministerio de Economía. Por ejemplo, mientras el Ministro de Salud, Luiz Henrique Mandetta, recomendaba el aislamiento social,³⁰ el Gobierno Federal lanzó la campaña "O Brasil Não Pode Parar" ("Brasil no puede parar"), oponiéndose a las medidas de aislamiento y restringiendo la cuarentena a los ancianos.³¹ Del mismo modo, mientras Mandetta advertía sobre el uso indiscriminado de la HCQ y restringía su uso a pacientes hospitalizados en estado crítico con COVID-19,³² Bolsonaro promovía la HCQ como tratamiento curativo para COVID-19.³³ Los desacuerdos entre Bolsonaro y Mandetta eran flagrantes.

Mandetta también tuvo duras palabras para Prevent Senior,³⁴ especialmente para su hospital Sancta Maggiore, donde se habían producido 80 de las 136 muertes por COVID-19 registradas en la ciudad de São Paulo, y sugirió que se investigaran los hospitales de esta empresa de seguros. Al mismo tiempo, el Ministerio Público del Estado de São Paulo abrió una investigación sobre el subregistro de muertes por parte de Prevent Senior.³⁵

Prevent Senior, bajo la presión de los medios de comunicación, el Ministerio Público del estado de São Paulo, la Alcaldía de São Paulo y

¹⁹ Azidus. (2022). Azidus The Trusted CRO. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.azidus.com>

²⁰ Prevent Senior. (2022). Quem Somos. Retrieved March 16, 2022, from <https://preventsenior.com.br/quemosomos.php>

²¹ Koike, B. (2020, April). Prevent Senior rebate críticas de Mandetta sobre ação na pandemia. *Valor Econômico*.

²² Ibid.

²³ Ibid.

²⁴ Benefícios RH. (2022). 9 maiores operadoras de planos de saúde para 2022. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.beneficiosh.com.br/moiores-operadoras-planos-de-saude/>

²⁵ Carranço, T. (2021, July 28). Prevent Senior: como plano de saúde investigado cresceu como 'única alternativa' para idosos. *BBC News Brasil*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-58714986>

²⁶ Moreira, M., Watanabe, P., & Saldaña, P. (2020, March 19). Prevent Senior, em SP, tem cinco mortes por novo coronavírus; Brasil soma sete. *Folha de São Paulo*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www1.folha.uol.com.br/equilibriosaude/2020/03/prevent-senior-tem-cinco-mortes-por-novo-coronavirus-em-sp-brasil-soma-sete.shtml>

²⁷ Ibid.

²⁸ Caponi, et al., op. cit. note 10, pp. 78–102.

²⁹ Estadão Conteúdo. (2020, May 20). 'Quem é de direita toma cloroquina, quem é de esquerda, Tubaína', diz Bolsonaro. *UOL Notícias*. Retrieved March 16, 2022, from <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/agencia-estado/2020/05/20/quem-e-de-direita-toma-cloroquina-quem-e-de-esquerda-tubaina-diz-bolsonaro.htm?cmpid=copiaecola>

³⁰ Benites, A. (2020). Mandetta apela por isolamento para evitar colapso do sistema de saúde no final de abril. *El País Brasil*. Retrieved March 16, 2022, from <https://brasil.elpais.com/brasil/2020-03-20/mandetta-apela-por-isolamento-para-evitar-colapso-do-sistema-de-saude-no-final-de-abril.html>

³¹ CNN Brasil. (2020, March 27). Governo lança campanha 'Brasil Não Pode Parar' contra medidas de isolamento. *CNN Brasil*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.cnnbrasil.com.br/politica/governo-lanca-campanha-brasil-nao-pode-parar-contra-medidas-de-isolamento/>

³² Mellis, F. (2020, March 25). Ministério autoriza cloroquina para casos graves de covid-19. *R7*. Retrieved March 16, 2022, from <https://noticias.r7.com/saude/ministerio-autoriza-cloroquina-para-casos-graves-de-covid-19-25032020>

³³ O Globo. (2020, March 29). 'Deus é brasileiro e a cura tá aí', diz Bolsonaro sobre remédio ainda em teste contra Covid-19. *O Globo*.

³⁴ Junqueira, C. (2021, September 23). Mandetta alertou Planalto sobre Prevent Senior.

³⁵ Senado Federal, op. cit. note 13, p. 892.

el Ministerio de Salud, quiso comunicarse con la Presidencia de la República. La relación entre Bolsonaro y Prevent Senior es evidente e innegable. Jair Bolsonaro y sus hijos (también políticos) Flávio y Carlos elogiaron a la operadora, criticaron al Sistema Público de Salud brasileño y defendieron el uso de la HCQ y de los medicamentos incluidos en el Kit-Covid³⁶ para tratar COVID-19.³⁷ Por ejemplo, el 25 de marzo de 2020, Bolsonaro publicó un mensaje en Twitter en el que, sin nombrar a Prevent Senior, se refería a los resultados de la intervención que había realizado:

El tratamiento de COVID-19, basado en Hidroxicloroquina (CIS) y Azitromicina, ha demostrado su eficacia en los pacientes actualmente en tratamiento. En los próximos días, estos resultados podrán ser presentados al público, proporcionando el necesario ambiente de tranquilidad y serenidad a Brasil y al mundo.³⁸

En menos de un mes, Prevent Senior, que había sido criticada por su mala gestión y sus elevadas tasas de mortalidad por COVID-19, empezó a aparecer en los medios de comunicación como una historia de éxito. Se decía que la intervención había permitido reducir las tasas de mortalidad y las hospitalizaciones.³⁹ Bruna Morato, la abogada que representa a 12 de los médicos que denunciaron a Prevent Senior, informó a la CPI federal que investigó la Pandemia:

Por lo tanto, Prevent Senior estaba seguro de que no sería inspeccionado por el Ministerio de Salud u otros órganos vinculados al Ministerio de Salud. De hecho, fue esta seguridad la que les motivó a poner en marcha un protocolo experimental, sabiendo que no serían debidamente investigados por el Ministerio.⁴⁰

El 5 de abril de 2020, Jair Bolsonaro y el director de Prevent Senior, Pedro Batista, aparecieron en una transmisión en vivo para hablar de los beneficios del tratamiento temprano de COVID-19 con HCQ.⁴¹ El 16 de abril de 2020, Mandetta fue despedido y el Consejo Federal de Medicina (CFM) aprobó el Dictamen 4/2020,⁴² que fue firmado por su presidente, Mauro Luiz de Brito Ribeiro, y autorizó a

los médicos a prescribir HCQ y AZ para tratar a los pacientes de COVID-19 con síntomas leves y no confirmados de la enfermedad o con síntomas moderados. Este tratamiento ya había sido aprobado por el Ministerio de Salud para tratar los casos graves de COVID-19. Al día siguiente de la promulgación del Dictamen 4/2020 del CFM, Prevent Senior celebró una conferencia de prensa para presentar los resultados de su intervención, que apoyaría el uso de HCQ en asociación con AZ para el “tratamiento temprano” de COVID-19.

El 23 de abril de 2020, el Dictamen 4/2020 del CFM fue presentado por su presidente, Mauro Ribeiro, durante una reunión en el Palacio Presidencial a la que asistieron Jair Bolsonaro y el nuevo ministro de salud, Nelson Teich.⁴³ A pesar de que el Dictamen 4/2020 del CFM advertía que no existían pruebas sólidas que apoyaran el uso de fármacos como la HCQ y la AZ, acabó recomendando el uso de ambos fármacos, especialmente la HCQ, para todos los casos de COVID-19. Para justificar su conclusión, el CFM se amparó en el principio de “autonomía del médico” y concluyó que “dada la excepcionalidad de la situación durante el periodo de pandemia, un médico que utilice cloroquina o hidroxicloroquina” en pacientes con COVID-19 no cometería una infracción ética.⁴⁴

La controversia en torno a la HCQ y otros tratamientos controvertidos llevó a la dimisión de Nelson Teich, menos de 30 días después de convertirse en ministro de salud.⁴⁵ Fue sustituido por Eduardo Pazzuelo, un general del ejército brasileño sin experiencia en salud o medicina.⁴⁶ Pronto la HCQ se incorporó al protocolo oficial del Ministerio de Salud para tratar todos los casos de COVID-19.⁴⁷

2.2 | El diseño del estudio realizado por Prevent Senior

Como se mencionó, Prevent Senior divulgó, durante una conferencia de prensa realizada el 17 de abril de 2020, un trabajo titulado “Tratamiento empírico con hidroxicloroquina y azitromicina para casos sospechosos de COVID-19 seguidos a través de la telemedicina”⁴⁸ que presentaba los resultados de un estudio de investigación que había sido presentado para su publicación en la revista PLOS Medicine.⁴⁹ Como se ve en el Cuadro 1, los resultados del estudio fueron divulgados tres días después de que la CONEP aprobara el protocolo de investigación y registrara sus datos en la Plataforma

³⁶Kit-Covid es el nombre utilizado en los medios de comunicación y por CPI para el conjunto de fármacos para el tratamiento del COVID-19, en su mayoría de uso no autorizado. Aunque los principales fármacos eran HCQ y AZT, este kit podía contener también ivermectina, flutamina, dexametasona, prednisona, zinc y vitamina D.

³⁷O Globo. (2021, September 17). Bolsonaro e os filhos defenderam estudo da Prevent Senior sobre o uso de cloroquina; veja. *O Globo*.

³⁸Bolsonaro, J. M. (2020). O tratamento da COVID-19, a base de Hidroxicloroquina e Azitromicina. Retrieved March 16, 2022, from <https://twitter.com/jairbolsonaro/status/1242881753162940419>

³⁹Desidério, M. (2020, April 17). Hidroxicloroquina precoce reduziu mortes em 60%, diz Prevent Senior. *Exame*. Retrieved March 16, 2022, from <https://exame.com/negocios/hidroxicloroquina-precoce-reduziu-mortes-em-60-diz-prevent-senior/>

⁴⁰Senado Federal, op. cit. note 13, pp. 890–891.

⁴¹Essa tal rede social. (n.d.). 6 vezes em que Bolsonaro defendeu o estudo da Prevent Senior. Retrieved March 13, 2022, from <https://essatalredesocial.com.br/2021/09/16/seis-vezes-em-que-bolsonaro-defendeu-o-estudo-da-prevent-senior/>

⁴²Conselho Federal de Medicina. Processo-Consulta CFM Nº8/2020-Parecer CFM nº 4/2020 (2020). Brasil. Retrieved March 16, 2022, from <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>

⁴³Planalto. (2020). Bolsonaro e CFM discutem uso da hidroxicloroquina em pacientes com Covid-19. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.gov.br/planalto/pt-br/acompanhe-o-planalto/noticias/2020/4/bolsonaro-e-cfm-discutem-uso-da-hidroxicloroquina-em-pacientes-com-covid-19>

⁴⁴Conselho Federal de Medicina, op. cit. note 42.

⁴⁵Agência Senado. (2021, May 5). Teich diz que deixou cargo por falta de autonomia e por não aceitar cloroquina. *Agência Senado*. Retrieved from March 16, 2022, from <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/05/05/teich-diz-que-deixou-cargo-por-falta-de-autonomia-e-por-nao-aceitar-cloroquina>

⁴⁶Caponi, et al., op. cit. note 10, pp. 78–102.

⁴⁷Ministério da Saúde. (2020). Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19. Brasília. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/arquivos/orientacoes-manuseio-medicamentoso-covid19-pdf>

⁴⁸Esper, et al., op. cit. note 17.

⁴⁹Desidério, op. cit. note 39.

CUADRO 1 Cronología de las fechas clave del estudio Prevent Senior

Evento	Fecha
Bolsonaro anuncia que pronto se darán a conocer los resultados positivos de la investigación con HQC y AZT para el tratamiento de Covid-19	25 de marzo de 2020
Periodo de recogida de datos según el artículo de Prevent	Del 26 de marzo al 4 de abril de 2020
Presentación de la investigación a la CONEP	6 de abril de 2020
Aprobación del estudio por la CONEP	14 de abril de 2020
Registro del estudio en ClinicalTrials.gov	13 de abril de 2020
Publicación de los resultados del estudio por parte de Prevent	17 de abril de 2020
Cancelación del estudio por parte de la CONEP	20 de abril de 2020
Cambios en los registros de ClinicalTrials.gov	21 de abril de 2020
Período de recogida de datos registrado en la CONEP	Del 06 de abril al 28 de junio de 2020
Período de recogida de datos registrado en ClinicalTrials.gov	Del 20 de abril al 31 de julio de 2020

Fuentes: Elaborado por los autores, 2022.

Brasil (Número 30586520.9.0000.0008).⁵⁰ El estudio fue registrado en ClinicalTrials.gov como NCT04348474.⁵¹

El registro del estudio en ClinicalTrials.gov se produjo después de la recogida de datos y viola el artículo 35 de la Declaración de Helsinki, que establece claramente que toda investigación con seres humanos debe registrarse en una base de datos de acceso público antes de reclutar al primer sujeto.⁵² También se violó la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud de Brasil⁵³ porque la intervención se inició antes de recibir la aprobación de la CONEP.

Además, la información que aparece en los registros y en el artículo no publicado de Prevent Senior contiene discrepancias en las fechas y en el diseño de los estudios (véanse los cuadros 1 y 2). Por ejemplo, según ClinicalTrials.gov, solo recibirían tratamiento los pacientes con diagnóstico confirmado de COVID-19, y en el artículo no publicado se dice que incluyeron pacientes con sospecha de padecer la enfermedad, ya que “las pruebas de hisopo de laboratorio no eran obligatorias y la tomografía computarizada de tórax se realizaba según el criterio del médico”.⁵⁴ Asimismo, el número de participantes también difiere: 636, según el artículo (412 en el grupo

de tratamiento), muy por encima de los 200 que figuran en ambos registros.

Se podría pensar que se refieren a estudios diferentes. Sin embargo, el artículo de Prevent Senior relacionaba claramente su estudio con estos dos registros. Solo cuando la CONEP detuvo el estudio, tras enterarse por los medios de comunicación de la investigación,⁵⁵ Prevent Senior cambió su narrativa, afirmando que el manuscrito ampliamente difundido por su oficina de prensa había sido filtrado sin autorización, y que se iniciaría otro estudio.⁵⁶ La CONEP rechazó este argumento. (Cuadro 2)

2.3 | Los resultados del estudio realizado por Prevent Senior

Según el artículo publicado por Prevent Senior, la edad media de los participantes era de $62,5 \pm 15,5$ años: 400 (64%) eran mujeres;⁵⁷ 85 (13,4%) presentaban diabetes mellitus tipo 2, 168 (26,5%) tenían antecedentes de hipertensión y 49 (7,7%) eran obesos. Las características clínicas fueron similares entre los grupos, excepto por una mayor tasa de diabetes, ictus previo, disnea y síntomas gripales en el grupo de tratamiento que en el grupo control. Durante el seguimiento, los pacientes incluidos en el grupo que recibió el tratamiento que presentaron disnea experimentaron una mayor

⁵⁰ CONEP. (2022). Plataforma Brasil. Retrieved March 16, 2022, from <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

⁵¹ Azidus. (2020). NCT04348474, History of Changes for Study: Efficacy and Safety of Hydroxychloroquine and Azithromycin for the Treatment of Ambulatory Patients With Mild COVID-19. Retrieved March 16, 2022, from <https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04348474?A=1&B=2&C=merged#StudyPageTop>

⁵² World Medical Association. (2013). WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. Fortaleza, Brazil. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

⁵³ Conselho Nacional de Saúde. Resolução N 466, de 12 de Dezembro de 2012 (2012). Brasil. Retrieved March 16, 2022, from <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

⁵⁴ Esper, et al., op. cit. note 17, p. 7.

⁵⁵ Estadão. C. (2020, April 21). Prevent Senior testa hidroxilcloroquina sem aval e estudo é suspenso. *Exame*. Retrieved March 16, 2022, from <https://exame.com/brasil/prevent-senior-testa-hidroxilcloroquina-sem-aval-de-comite/>

⁵⁶ Vidale, G. (2020, April 27). Conep suspende estudo da Prevent Senior com hidroxilcloroquina. *Veja*. Retrieved March 16, 2022, from <https://veja.abril.com.br/saude/conep-suspende-estudo-da-prevent-senior-com-hidroxilcloroquina/>; Estadão, op. cit. note 55; Herdy & Schmitt, op. cit. note 15.

⁵⁷ Esper, et al., op. cit. note 17.

CUADRO 2 Comparación del diseño del estudio divulgado por Prevent Senior con los registros en ClinicalTrials.gov y Plataforma Brasil.

	Documento Prevent Senior	ClinicalTrials.gov	Plataforma Brasil
Título del documento	Tratamiento empírico de los casos sospechosos de COVID-19 con hidroxiquina y azitromicina. El seguimiento se hizo por telemedicina	Ensayo clínico exploratorio, multicéntrico y no aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de la hidroxiquina y la azitromicina en el tratamiento del síndrome respiratorio agudo leve (COVID-19) causado por el virus SARS-CoV-2 Eficacia y seguridad de la hidroxiquina y azitromicina para el tratamiento de pacientes ambulatorios con COVID-19 leve	Un ensayo clínico abierto y no aleatorio para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración oral de hidroxiquina en combinación con azitromicina en el tratamiento de la enfermedad respiratoria aguda leve (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2.
Investigador principal/Autor correspondiente	Rodrigo Barbosa Esper	Rafael Souza	Rafael Souza da Silva
Fecha de inicio de la investigación	26 de marzo de 2020	20 de abril de 2020	6 de abril de 2020
Fecha de finalización del proyecto de investigación	4 de abril de 2020	31 de julio de 2020	28 de junio de 2020
Objetivo	Evaluar si la prescripción empírica de hidroxiquina y azitromicina a pacientes con sospecha de COVID-19 disminuye la necesidad de hospitalización.	Demostrar una disminución de las complicaciones hospitalarias entre pacientes ambulatorios con COVID-19 leve al tratarlos con HCQ y AZ además de la atención estándar, en comparación con pacientes que solo reciben atención estándar.	
Descripción del estudio	Un equipo de telemedicina evaluó a los pacientes ambulatorios con síntomas gripales sospechosos de padecer COVID-19; si no se detectaban contraindicaciones, se prescribía un tratamiento con hidroxiquina y azitromicina tras obtener el consentimiento de los sujetos. A través de la telemedicina, los pacientes fueron monitorizados diariamente [...] hasta el quinto día de síntomas; después de eso, los pacientes fueron contactados dos veces al día (sic*) hasta el decimocuarto día de síntomas. La hidroxiquina y la azitromicina se entregaron en el domicilio de los pacientes, quienes consintieron recibir visitas domiciliarias y utilizar la medicación.*Probablemente debería decir dos veces por semana.	Estudio exploratorio para evaluar la eficacia de la hidroxiquina y la azitromicina para tratar a los pacientes ambulatorios leves con COVID-19. Recibirán el tratamiento los pacientes ambulatorios que en el tercer día tengan síntomas y tengan un diagnóstico confirmado de COVID-19. Tipo de estudio: Intervencionista. Propósito principal: Tratamiento. Fase del estudio: Inicio de la Fase 1. Modelo de Estudio Intervencionista: Asignación de grupo único. Número de brazos: 1. Enmascaramiento: Ninguno (etiqueta abierta). Asignación: N/A. Número de participantes: 200 [previsto].	ver arriba (celda del título)
Grupo intervención	Pacientes externos con síntomas gripales persistentes (sospecha de infección por COVID-19), durante 2 días o más, que fueron evaluados por el equipo de telemedicina o por el médico de urgencias. Los pacientes recibieron hidroxiquina 800 mg el primer día y 400 mg durante 6 días, y azitromicina 500 mg una vez al día durante cinco días. Los pacientes del grupo de tratamiento aceptaron el tratamiento con hidroxiquina más azitromicina.	Los pacientes ambulatorios en el día 3 de los síntomas y con diagnóstico confirmado de COVID-19 recibirán el tratamiento. Todos los pacientes incluidos en el estudio recibirán HCQ (400 mg BID el D1 y 400 mg/día del D2 al D7) durante 7 días, y AZ 500 mg al día durante 5 días.	

TABLE 2 (Continued)

	Documento Prevent Senior	ClinicalTrials.gov	Plataforma Brasil
Grupo control	El grupo control estaba compuesto por pacientes que rechazaron y no firmaron el consentimiento informado para recibir hidroxiclороquina y azitromicina.	Los pacientes que no cumplan los criterios de inclusión/exclusión o que no estén dispuestos a participar en el estudio serán invitados a dar su consentimiento para utilizar sus datos como parte del grupo "control".	
Medidas de resultado	<p>Evaluar si la prescripción empírica de Hidroxiclороquina más Azitromicina a pacientes ambulatorios disminuye la necesidad de hospitalización. Evaluar la diferencia en la tasa de hospitalización entre los pacientes tratados antes y después del séptimo día de los síntomas. Los principales criterios de admisión para hospitalización fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Empeoramiento del estado general • Saturación de oxígeno < 90% Se evaluó el patrón respiratorio durante la videoconferencia Se consideró que el paciente tenía disnea cuando refería "una experiencia subjetiva de molestia respiratoria consistente en sensaciones cualitativamente distintas que variaban en intensidad". La mejora de la disnea durante el seguimiento se definió como la mejora total de los síntomas de disnea referidos por el paciente. La prueba diagnóstica con hisopo no fue obligatoria y se realizó una tomografía computarizada de tórax en los pacientes seleccionados según el criterio médico. Los criterios de lesión pulmonar por COVID-19 se determinaron a partir de tomografías que mostraban la presencia de opacidades en múltiples lóbulos pulmonares con predominio bilateral y localización periférica (que puede evolucionar hacia la región central). Todos los pacientes fueron monitoreados diariamente mediante consultas de telemedicina hasta el quinto día de los síntomas; después, se contactó con los pacientes dos veces al día (sic) hasta el decimocuarto día de los síntomas iniciales. 	<p>Primaria Cambio en el estado clínico [Tiempo: 28 días] Escala ordinal (escala ordinal de 7 puntos que mide la gravedad de la enfermedad a lo largo del tiempo)</p> <p>Secundaria 1. Hospitalización 2. Tiempo de normalización de la temperatura corporal 3. Tiempo de normalización de la frecuencia respiratoria 4. Tiempo de alivio de la tos 5. Tasa de mortalidad a los 28 días 6. Cambio en el estado clínico relacionado con la comorbilidad Tiempo: 28 días</p>	
Número de participantes	636 (412 grupo experimental, 224 grupo control)	200	200
Criterios de inclusión	Paciente mayor de 18 años y con síntomas persistentes de tipo gripal > 3 días, con diagnóstico probable de COVID-19 y sin indicación inmediata de hospitalización.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consentimiento informado del paciente o de su representante legal. 2. Hombre o mujer, y: a. de edad ≥ 70 años; o de edad $< 70 \geq 18$ con factores de riesgo asociados (enfermedad pulmonar obstructiva crónica; insuficiencia cardíaca, inmunodeprimidos, obesidad [IMC ≥ 35] diabetes no controlada e hipertensión arterial sistémica no controlada) 3. Uno o más síntomas leves característicos de COVID-19 durante 3 días, como fiebre, tos y signos de dificultad respiratoria, que no requirieron hospitalización. 	

(Continues)

TABLE 2 (Continued)

	Documento Prevent Senior	ClinicalTrials.gov	Plataforma Brasil
Criterios de exclusión	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retinopatía relacionada grave 2. Enfermedad hepática grave 3. Miastenia Grave 4. Alargamiento conocido del QT 5. Embarazada 6. Insuficiencia renal grave 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Participación en otro ensayo clínico aleatorizado en los últimos 12 meses 2. Alergia conocida a la HCQ o a la cloroquina 3. Cualquier contraindicación para recibir tratamiento con HCQ o AZ, incluyendo retinopatía y QT prolongado, 4. Función del ventrículo izquierdo severamente reducida 5. Función renal severamente reducida 6. Embarazada o en periodo de lactanciaCualquier otra condición clínica que, en opinión del investigador principal, no permita la realización segura del protocolo y la administración segura de los productos en investigación 	
Consentimiento	<p>El formulario de consentimiento se envió electrónicamente al paciente y se firmó en línea, durante la llamada de telemedicina o en el momento en que se realizó la primera evaluación en la sala de urgencias.El grupo control estuvo formado por pacientes que se negaron y no firmaron el consentimiento informado.Se informó a todos los pacientes que la eficacia (sic) de AZ y HQC en el tratamiento de la COVID-19 estaba por determinar. También se les informó sobre el perfil de seguridad de los fármacos y sus posibles efectos secundarios.</p>		

Fuentes: Elaborado por los autores a partir de los documentos de referencia¹¹⁷

¹¹⁷CONEP (op. cit. n. 50). Available at: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> [Accessed 16 March 2022]Azidus (op. cit. n. 51). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04348474?A=1&B=2&C=merged#StudyPageTop> [Accessed 16 March 2022] Esper, Silva, Oikawa, Castro, Razuk-Filho (op. cit. n. 17)

mejoría que el conjunto de participantes del grupo de tratamiento (13,5% frente a 5,8%).⁵⁸

No se notificaron efectos secundarios graves en los pacientes tratados con HQC en combinación con AZ. Dos pacientes del grupo de tratamiento fallecieron durante el periodo de seguimiento: uno de ellos sufrió un síndrome coronario agudo y el otro tenía cáncer metastásico.⁵⁹

Los resultados fueron muy prometedores, ya que la necesidad de hospitalización fue de 1,9% en el grupo de tratamiento frente a 5,4% en el grupo control (2,8 veces más), lo que representa una reducción del riesgo absoluto de 3,5% y que habría que tratar a 28 pacientes

para evitar una hospitalización (Número necesario para tratar [NNT] = 28). Al estratificar el análisis según el número de días que los participantes habían experimentado síntomas antes de recibir el tratamiento, los pacientes tratados antes del día 7 necesitaron menos hospitalizaciones que los que recibieron el tratamiento después del día 7 (1,17% frente a 3,2%). Para evitar una hospitalización, 23 pacientes deberían recibir el tratamiento antes del día 7 de experimentar síntomas (NNT = 23).⁶⁰

El documento concluye que “el tratamiento empírico con hidroxiclороquina asociado a azitromicina para los casos sospechosos de infección por COVID-19 reduce la necesidad de hospitalización”.⁶¹

⁵⁸Ibid: 11–12.

⁵⁹Ibid: 12.

⁶⁰Ibid: 11–12.

⁶¹Ibid: 17.

2.4 | El valor científico del estudio

El artículo 21 de la Declaración de Helsinki establece que la investigación médica con seres humanos debe ajustarse a principios científicos ampliamente aceptados.⁶² Expertos nacionales e internacionales cuestionaron la validez científica del estudio poco después de que se publicaran los resultados,⁶³ y destacaron los siguientes problemas: (1) falta de aleatorización, que, como hemos visto, dio lugar a diferencias significativas entre los grupos experimental y de control; (2) grupo control inadecuado; (3) naturaleza abierta del ensayo clínico; (4) uso de criterios de diagnóstico subjetivos y mediciones sesgadas; (5) violaciones a los criterios de inclusión y exclusión; (6) grandes diferencias en los medicamentos incluidos en el Kit-Covid, y (7) manipulación de los datos.

Fueron los propios pacientes los que eligieron, o fueron inducidos, a formar parte del grupo de tratamiento. El grupo control, en cambio, estaba compuesto por los que supuestamente se negaban a tomar el “tratamiento temprano (Kit-Covid)”. Los expertos consideraron que el estudio estaba inadecuadamente controlado porque no se utilizó un placebo, lo que habría sido apropiado al no existir ningún fármaco de eficacia probada para tratar o prevenir COVID-19. Al tratarse de un ensayo clínico abierto (no cegado), tanto los investigadores como los participantes podían influir en la realización y los resultados del estudio, mediante la adherencia al tratamiento o en la comunicación de los resultados, algo que en este caso es importante porque se incluían medidas de impacto subjetivas, o también podían alterar el plan de análisis y, en última instancia, sesgar los resultados.

El criterio de valoración principal fue la necesidad de hospitalización, y se evaluó a distancia (telemedicina). Los investigadores no confirmaron el diagnóstico de COVID-19, sino que reclutaron a pacientes de edad avanzada con síntomas gripales. Aunque a algunos pacientes se les realizó un hisopado y una tomografía computarizada de tórax, estas pruebas no se realizaron de forma estandarizada, ya que no está claro si se obtuvieron antes, durante o después de la investigación.

El estudio no respetó los criterios de inclusión y exclusión. Según el artículo no publicado de Prevent Senior, y ClinicalTrials.gov, deberían haberse excluido los pacientes con determinadas condiciones de salud, incluyendo a los pacientes con algunos problemas cardiovasculares. La HQC y la AZ son generalmente seguras y se utilizan ampliamente, pero tienen una multitud de efectos adversos que pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos o de muerte.⁶⁴ Sin embargo, antes de reclutar a los participantes no se evaluó la presencia de problemas

cardiovasculares. Según el informe de la CPI federal sobre la Pandemia, el abogado que representa a los médicos que denunciaron a Prevent Senior afirmó que la práctica médica en la empresa era prescribir HQC incluso sin realizar un electrocardiograma, por tanto sin evaluar el intervalo QT.⁶⁵ Hay que tener en cuenta que la hipertensión está asociada a un intervalo QT prolongado⁶⁶ y el 26,5% de los participantes que tomaron estos medicamentos tenían antecedentes de hipertensión. Además, la hepatitis y la neutropenia son manifestaciones clínicas de COVID-19, y las disfunciones hepáticas y de la médula ósea pueden verse agravadas por el uso de estos fármacos fuera de indicación.⁶⁷

Además, el contenido de los Kits-Covid entregados en los domicilios de los clientes de Prevent Senior no era siempre el mismo. Bruna Morato, en su testimonio ante la CPI, dijo que “se llegó a un punto tan lamentable, en mi opinión, que este kit se componía de ocho artículos”, incluida la ivermectina.⁶⁸

El expediente que presentaron los médicos que trabajan para Prevent Senior a la CPI de la Pandemia muestra que la empresa manipuló los datos de los pacientes, incluso omitiendo la causa de la muerte en las historias clínicas de las personas tratadas con los llamados Kits-Covid, para que las tasas de altas hospitalarias y de mortalidad por COVID-19 fueran favorables a la intervención.⁶⁹ Los autores del estudio solo mencionaron dos muertes en el grupo de tratamiento como no relacionadas con el fármaco ni con COVID-19, pero se ha informado que al menos 9 pacientes murieron durante el proyecto de investigación.⁷⁰ De ellos, seis estaban en el grupo de tratamiento, dos en el grupo control y hubo un paciente cuyo grupo no fue identificado.⁷¹ El coordinador de la CONEP, Jorge Venâncio, afirmó que algunas de las muertes que se produjeron durante la aplicación del protocolo de investigación no fueron notificadas,⁷² como exige la normativa brasileña.⁷³

En este dossier se informaba que dos días después de la publicación del artículo científico en la rueda de prensa, Rodrigo Esper, director de Prevent Senior y primer autor del estudio, envió un mensaje de audio a un grupo de médicos de Prevent Senior en el que les decía cómo revisar los datos de los 636 participantes,⁷⁴ dando a entender que dichos datos no habían sido revisados en profundidad antes de comunicar los resultados a los medios de comunicación. En el audio, Esper afirma que los datos deben ser “asertivos” y “perfectos” para que no haya disputas:

⁶⁵Senado Federal, op. cit. note 13, p. 934.

⁶⁶Festa, A., D'Agostino, R., Rautaharju, P., Mykkanen, L., & Haffner, S. M. (2000). Relation of systemic blood pressure, left ventricular mass, insulin sensitivity, and coronary artery disease to QT interval duration in nondiabetic and type 2 diabetic subjects. *American Journal of Cardiology*, 86(10), 1117–1122. [https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(00\)01170-X](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(00)01170-X)

⁶⁷Kalil, op. cit. note 64, pp. 1897–1898.

⁶⁸Senado Federal, op. cit. note 13, p. 934.

⁶⁹Senado Federal, op. cit. note 13.

⁷⁰Balza, G. (2021, September 16). EXCLUSIVO: Prevent Senior ocultou mortes em estudo sobre cloroquina, indicam documentos e áudios. *Globo News e G1*.

⁷¹Ibid.

⁷²Estadão, op. cit. note 55.

⁷³Conselho Nacional de Saúde, op. cit. note 53.

⁷⁴Balza, op. cit. note 70.

⁶²World Medical Association, op. cit. note 52.

⁶³Pasternak, N., & Orsi, C. (2020, April 18). Uma aula de como não se deve testar um medicamento. *Questão de Ciência*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.revistaquestaoeciencia.com.br/questao-de-fato/2020/04/18/uma-aula-de-como-nao-se-deve-testar-um-medicamento>

⁶⁴Kalil, A. C. (2020). Treating COVID-19—Off-Label Drug Use, Compassionate Use, and Randomized Clinical Trials During Pandemics. *JAMA*, 323(19), 1897–1898. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.4742>

[...] necesitamos revisar estos datos para mañana a más tardar, incluyendo a todos los pacientes, [...] estamos revisando a los 636 pacientes del estudio. Ya tenemos unos 140 revisados, pero necesitamos que el grupo de trabajo termine esto para mañana. Tenemos que revisarlo todo. Si hubo electro (electrocardiograma) o no, si hubo alteración en el intervalo QT o no, si se hizo el hisopo de Covid, sí o no. [...] y entonces estableceremos los criterios y pensaremos en la tabla, y cada uno recogerá los datos, y con unas seis personas, son como 100 pacientes cada uno, [...] pero los datos deben ser asertivos y perfectos, porque el mundo nos está mirando, ¿ok? Estos datos van a cambiar la trayectoria de la medicina en los próximos meses en todo el mundo, ¿vale? Me puse en contacto con Didier Raoult ayer, mencionó nuestro trabajo en Twitter, le respondí, y por lo tanto tenemos que ser perfectos, los datos tienen que ser perfectos, ¿de acuerdo? Incluso el Presidente de la República nos citó. Este audio debe quedarse aquí, no puede salir. Entonces, reunámonos a las cinco de la tarde de hoy, en una videoconferencia, todos, para que podamos ajustar los tornillos y todos hablen el mismo idioma y tengan una visión perfecta de los datos.⁷⁵

Los resultados del estudio se revelaron antes de ser sometidos a un escrutinio científico. El estudio se describió en un documento PDF en forma de artículo,⁷⁶ y no se publicó en una revista científica revisada por pares. En lugar de informar los resultados en círculos científicos, Prevent Senior dio a conocer sus conclusiones en una conferencia de prensa.⁷⁷ Hasta la fecha, no se ha publicado ningún artículo de Prevent Senior en una revista revisada por pares.

3 | MÁS PROBLEMAS ÉTICOS

3.1 | El consentimiento informado y las presiones sobre los médicos

El artículo filtrado de Prevent Senior afirmaba que se había obtenido el consentimiento de los participantes, pero a lo largo de 2020 hubo un número importante de acusaciones de que los médicos de los hospitales de la empresa fueron alentados, incluso obligados, a recetar el llamado Kit-Covid o enfrentarse a un despido.⁷⁸ Bruna

Morato, la abogada que representa a 12 médicos que denunciaron a Prevent Senior, dijo:

Él [el médico] no tenía autonomía para retirar este elemento [la ivermectina]. Y los médicos de guardia, al menos según me explicaron, cogieron el kit y se lo dieron a los pacientes diciendo: "Miren, tengo que dárselo, porque si no les doy este kit, me pueden despedir; pero mi consejo es que si van a tomar algo de aquí, tomen solo las proteínas o las vitaminas. Porque los otros medicamentos, además de no ser efectivos, son muy peligrosos para esta población específica".⁷⁹

También se produjeron graves fallos en la obtención del consentimiento informado, ya que la empresa dio instrucciones a los médicos para que no informaran a los pacientes ni a sus familias que estaban participando en un proyecto de investigación y que estaban siendo tratados con HQC y AZ.⁸⁰

También hubo problemas para obtener el consentimiento informado del grupo control. El artículo filtrado afirmaba que "el grupo control estaba compuesto por los pacientes que rechazaron participar en el estudio y no firmaron el consentimiento informado para recibir HQC y AZ".⁸¹ En otras palabras, los datos de los participantes del grupo control se utilizaron sin su consentimiento.

Hay que tener en cuenta que los participantes en la investigación eran personas mayores con síntomas gripales compatibles con COVID-19. Eran, por tanto, personas de mayor vulnerabilidad. En ese sentido, la abogada que representa a los médicos de Prevent Senior, Bruna Mendes Dos Santos Morato, en su testimonio ante la CPI de la Pandemia dijo:

Porque, como ven, el paciente anciano es extremadamente vulnerable. Así que, para que entendieran lo que estaba ocurriendo, el médico le decía al paciente anciano que había un buen tratamiento que se iba a empezar a utilizar - ese paciente era de telemedicina. Le decían al paciente: "Mire, va a someterse a un tratamiento. Es un tratamiento muy eficaz; es un tratamiento nuevo. Si quiere participar en este tratamiento, debe dar el visto bueno". Y ellos dieron el visto bueno, pero son una población vulnerable. No sabían que iban a ser conejillos de indias; sabían que iban a recibir un medicamento. Son cosas diferentes.⁸²

Todo parece indicar que, además de no obtener el consentimiento informado, los médicos del estudio parecen haber hecho creer deliberadamente a los participantes que estaban recibiendo un

⁷⁵Ibid.

⁷⁶Esper, Silva, Oikawa, Castro, Razuk-Filho (op. cit. n. 17)

⁷⁷Desidério (op. cit. n. 39)Giulia Granchi. (2020, April 17). Estudo da Prevent aponta menos internações para quem usou hidroxiclороquina. VivaBem. Retrieved from <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/04/17/estudo-da-prevent-aponta-menos-internacoes-para-quem-usou-hidroxiclороquina.htm>

⁷⁸Nathalia Galvani. (2021, September 28). Advogada diz que médicos da Prevent eram obrigados a prescrever Kit-Covid. Estado de Minas. Retrieved March 16, 2022, from https://www.em.com.br/app/noticia/politica/2021/09/28/interna_politica,1309631/advogada-diz-que-medicos-da-prevent-eram-obrigados-a-prescrever-kit-covid.shtml

⁷⁹Senado Federal, op. cit. note 13, p. 935.

⁸⁰Ibid: 931

⁸¹Esper, et al., op. cit. note 17, p. 10.

⁸²Senado Federal, op. cit. note 13, p. 929.

tratamiento, reforzando la idea equívoco terapéutico,⁸³ en violación de las normas éticas vigentes.

Se desconoce la cualificación de los médicos implicados y si habían realizado un curso de buenas prácticas clínicas y ética de la investigación, tal y como exige la normativa nacional e internacional. El testimonio de uno de los autores del artículo filtrado, Fernando Teiichi Costa Oikawa, director clínico de Prevent Senior, indica que se violaron las normas de autoría. Oikawa dijo que su nombre aparece en el documento porque los pacientes observados eran de telemedicina, el área en la que trabajaba el médico, pero que él no participó en el proyecto de investigación.⁸⁴

4 | CONSECUENCIAS DEL ESTUDIO PREVENT SENIOR

A pesar de la falta de integridad científica, el estudio Prevent Senior tuvo un impacto en la salud pública en Brasil. La prescripción de medicamentos al inicio de los síntomas compatibles con COVID-19, sin confirmar el diagnóstico, se convirtió en política pública.

El 20 de mayo de 2020, se publicó el protocolo oficial del Ministerio de Salud para tratar a pacientes con COVID-19 (39) y era muy similar al protocolo utilizado en el estudio Prevent Senior: las mismas dosis de HQC (D1: 400 mg 12/12 h = 800 mg, D2 a D5: 400 mg 24/24 h) + AZ (500 mg 24/24 h) durante 5 días. La única diferencia era que el protocolo de Prevent Senior trataba a los pacientes con HQC durante dos días adicionales.⁸⁵

El Dictamen 4/2020 del CFM y el estudio Prevent Senior constituyeron la base de las "Directrices del Ministerio de Salud para el tratamiento farmacológico precoz de los pacientes diagnosticados con COVID-19".⁸⁶ Además, el texto de las directrices del Ministerio de Sanidad incluye extractos del dictamen del CFM. En junio de 2020, la OMS abandonó el brazo HQC del ensayo Solidarity y el 15 de junio de 2020 la FDA estadounidense revocó el uso de emergencia de la cloroquina para tratar COVID-19.⁸⁷ En cambio, el 18 de junio de 2020, el Ministerio de Salud de Brasil amplió el uso de HQC y AZ para tratar a niños y mujeres embarazadas.⁸⁸

En diciembre de 2020, la OMS hizo una fuerte recomendación contra el uso de HQC en pacientes con COVID-19,

independientemente de su gravedad.⁸⁹ En febrero de 2021, una revisión Cochrane concluyó que la HQC no aporta ningún beneficio clínico en el tratamiento de COVID-19; al contrario, en comparación con el placebo, triplica el número de eventos adversos, aunque pocos de ellos son graves.⁹⁰ En marzo de 2022, el Ministerio de Salud de Brasil publicó en su sitio web las directrices para el tratamiento temprano de COVID-19, y estas aún incluyen el uso de HQC.⁹¹

Aunque no hayamos discutido el papel del CFM en este artículo, el informe final de la CPI de la Pandemia menciona que "[...] el Dictamen del CFM 4/2020 sirvió de base para muchas de las acciones tomadas por el Ejecutivo Federal, que prácticamente a lo largo de la pandemia defendió y priorizó el tratamiento temprano con HQC + AZ como principal herramienta de combate contra COVID-19".⁹² Ante la incertidumbre sobre la eficacia y seguridad de los tratamientos contra el COVID-19, el informe del CFM basó su recomendación en el principio de autonomía médica, y afirmó que los médicos que prescriben los medicamentos ineficaces para los pacientes con COVID-19 no violan los principios éticos, "el Consejo transfirió la responsabilidad de la prescripción de estos medicamentos a los médicos, a pesar de que eran conscientes de la ineficacia del tratamiento".⁹³ El informe también señala que:

El concepto de autonomía del médico, noble en su sentido original, fue transformado por el dictamen del Consejo que firmó su presidente, quien asumió las funciones de relator, dio permiso a los médicos para hacer cualquier cosa, especialmente proporcionar el tratamiento temprano defendido por el presidente Jair Bolsonaro, sin ninguna base científica. En el caso específico de Prevent Senior, tal autonomía sirvió como justificación para fomentar el uso generalizado del tratamiento temprano.⁹⁴

Mauro Ribeiro, presidente del CFM, que en un vídeo compartido por Jair Bolsonaro calificó a la CPI como "tóxica y vergonzosa",⁹⁵ confesó en otro vídeo que el Dictamen del CFM 4/2020 se adoptó de forma inadecuada: "Nosotros, en una decisión insólita, bastante al margen de nuestras normas, acabamos provocando el uso de la HQC".⁹⁶ En un nuevo vídeo, el vicepresidente del CFM, Emmanuel Fortes, dijo que quienes no prescribieran HQC tendrían más

⁸³Henderson, G. E., Churchill, L. R., Davis, A. M., Easter, M. M., Grady, C., Joffe, S., Zimmer, C. R. (2007). Clinical trials and medical care: Defining the therapeutic misconception. *PLoS Medicine*, 4(11), 1735–1738. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040324>

⁸⁴Câmara Municipal de São Paulo. (2021, November 18). Ex-médica da Prevent Senior afirma que havia orientação para prescrição do Kit Covid. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.saopaulo.sp.gov.br/blog/ex-medica-da-prevent-senior-afirma-que-havia-orientacao-para-prescricao-do-kit-covid/>

⁸⁵Prazeres, L. (2021, September 23). Ministério da Saúde citou Prevent Senior em recomendação de 'kit covid'. *BBC News Brasil*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-58670735>

⁸⁶Ministério da Saúde, op. cit. note 47.

⁸⁷U.S Food and Drug Administration. (2020). Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Revokes Emergency Use Authorization for Chloroquine and Hydroxychloroquine. *FDA News Releases*. 1–2. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-revokes-emergency-use-authorization-chloroquine-and>

⁸⁸Agência Saúde. (2020). Ministério da Saúde amplia orientações para uso da cloroquina.

⁸⁹World Health Organization. (2020). Therapeutics and COVID-19. *Living Guideline*. (17 December). Retrieved March 16, 2022, from <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337876>

⁹⁰Singh, B., Ryan, H., Kredt, T., Chaplin, M., & Fletcher, T. (2021). Chloroquine or hydroxychloroquine for prevention and treatment of COVID-19. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2021(2). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013587.pub2>

⁹¹Ministério da Saúde, op. cit. note 47.

⁹²Senado Federal, op. cit. note 13, p. 150.

⁹³Ibid.

⁹⁴Ibid: 897.

⁹⁵Bolsonaro, J. M. (2021). O Presidente do CFM (Conselho Federal de Medicina), Dr. Mauro Ribeiro, classifica a CPI como tóxica e vergonhosa. Retrieved March 16, 2022, from <https://fb.watch/bNYyQj4v1A/>

⁹⁶Metrópolis. (2021). Investigado pela CPI, presidente do CFM disse em live que órgão apoia @jairbolsonaro. Retrieved March 16, 2022, from <https://twitter.com/Metropoles/status/1446491070184009732?s=20>

problemas que quienes lo hicieran: "Tenemos que decir a los que recetan [cloroquina] que su salvaguarda es mucho mayor que la de los que no la recetan".⁹⁷ Emmanuel Fortes aparece junto a otros dos consejeros del CFM en un tercer vídeo en el que se discute la base legal para la prescripción de HCQ y las estrategias para promoverla.⁹⁸ En este último, los consejeros admiten, entre risas, que van en contra del código deontológico médico, actuando de forma delictiva, como se describe en este extracto:⁹⁹

"Esto no se puede hacer público, entre otras cosas porque estoy a cargo del Codame, [el área que controla la publicidad médica en Brasil]. Yo mismo escribí lo que no puedo hacer", dijo el tercer vicepresidente del CFM.

"Y hay que tener mucho cuidado con las palabras. Detente y piensa, yo estoy aquí, el doctor Emmanuel, la doctora Annelise, la doctora Graziela... Hay gente del Consejo aquí y esto generaría un problema aún mayor. Imagínense, nosotros, involucrados [en la promoción de la cloroquina]...", dijo otro Consejero del CFM.

La posición del CFM de permitir la prescripción de fármacos fuera de indicación para los casos de COVID-19 con el tiempo y a medida que se publicaban nuevos y sólidos trabajos que mostraban la ineficacia y los efectos nocivos de la HQC y la AZ para COVID-19 se fue volviendo cada vez más obsoleta. Sin embargo, la cúpula del CFM se llenó de nombres vinculados al bolsonarismo,¹⁰⁰ y no cabe duda de que defendieron el "tratamiento temprano" para no contradecir a Jair Bolsonaro. Mantener el alineamiento ideológico de los directivos del CFM con la ideología de Bolsonaro ha hecho que el dictamen del CFM se sostenga hasta hoy (marzo de 2022); un dictamen que sirve de salvaguarda legal para que Prevent Senior utilice el Kit-Covid y para que continúe la prescripción de medicamentos ineficaces contra el SARS-CoV2 por parte de planes de salud privados como Hapvida, Unimed, Prevent Senior, e incluso el propio Ministerio de Salud.¹⁰¹

Además, Prevent Senior pretendía generar un impacto y cambiar la imagen pública de la empresa revelando los resultados del estudio en una rueda de prensa. Esta estrategia fue contraproducente por la calidad del estudio y a los problemas éticos desvelados tras su publicación. Cuando la CONEP interrumpió el estudio, Prevent Senior

volvió a aparecer en los medios de comunicación, fue acusado de fraude en la investigación y de otras prácticas cuestionables. Sin embargo, los lazos con el bolsonarismo se mantuvieron, y quienes insisten en el "tratamiento temprano" siguen allanando el camino al Gobierno Federal y a las decisiones de Prevent Senior. Un símbolo importante del compromiso del Gobierno con el tratamiento temprano y el uso fuera de indicación de los medicamentos para el tratamiento para COVID-19 fue el discurso de Bolsonaro en la apertura de la Asamblea General de la ONU el 21 de septiembre de 2021:

Desde el comienzo de la pandemia, hemos apoyado la autonomía de los médicos para prescribir un tratamiento temprano, siguiendo la recomendación de nuestro Consejo Federal de Medicina. Yo mismo fui uno de los que recibió tratamiento temprano. Respetamos la relación médico-paciente a la hora de decidir la medicación que se va a utilizar, incluso la que no está indicada en la etiqueta.¹⁰²

Actualmente, además de la investigación realizada por la CPI de la Pandemia a nivel federal, Prevent Senior sigue siendo investigada en diferentes frentes: el Ministerio Público y el Departamento Estatal de Homicidios y Protección Personal de la Policía Civil de São Paulo está realizando una investigación penal; una CPI de la Alcaldía de São Paulo está haciendo una investigación administrativa de la empresa; el Ministerio Público del Trabajo realiza una investigación laboral y el Ministerio Público Federal de São Paulo una investigación civil.¹⁰³

5 | DISCUSIÓN

Al inicio de la pandemia de COVID-19, teniendo en cuenta que se trataba de una amenaza para la salud sin precedentes y había una gran incertidumbre sobre los tratamientos adecuados, el uso de diferentes intervenciones en la práctica clínica y en la atención a los pacientes podría haberse justificado en virtud del artículo 37 de la Declaración de Helsinki.¹⁰⁴ Teniendo en cuenta que la HQC y la AZ son baratas y fáciles de conseguir, y que sus efectos secundarios generales son bien conocidos, un estudio observacional bien diseñado se consideraría aceptable. La propuesta de Prevent Senior tenía valor, por eso la CONEP aprobó el protocolo de investigación. Sin embargo, la investigación de Prevent Senior pretendía evaluar la eficacia y seguridad de estos fármacos, y solo se podría haber conseguido realizando un sólido ensayo clínico multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo.

Dado el nivel de emergencia y la ambigüedad que rodeaba a la posible contención de COVID-19 y su tratamiento, es fácil entender

⁹⁷The Intercept Brasil. (2021). Vice-presidente do CFM fala sobre a prescrição da cloroquina em reunião do gabinete paralelo. Retrieved March 16, 2022, from https://www.youtube.com/watch?v=le--Yc8N_kY

⁹⁸The Intercept Brasil. (2021). Conselheiros do CFM defendem cloroquina no gabinete paralelo. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.youtube.com/watch?v=z91YrNJRn1&t=3s>

⁹⁹Frente Pela Vida. (2021). Frente pela Vida cobra apuração criminal dos atos praticados pelos conselheiros do Conselho Federal de Medicina. Rio de Janeiro. Retrieved March 16, 2022, from https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2021/10/nota_video_CFM_final.pdf

¹⁰⁰JUCÁ, B. (2021, October 15). Como o Conselho de Medicina silenciou diante do negacionismo de Bolsonaro e abraçou a cloroquina. *El País Brasil*.

¹⁰¹Caponi, et al., op. cit. note 10, pp. 78-102.

¹⁰²Senado Federal, op. cit. note 13, p. 63.

¹⁰³Leite, I. (2022, February 10). Caso Prevent Senior: investigações dependem de novos depoimentos, laudos e documentos para serem concluídas neste ano. *GloboNews*.

¹⁰⁴World Medical Association, op. cit. note 52.

que la CONEP aprobara el estudio. Sin embargo, las fallas evidenciadas durante su realización ponen de manifiesto la necesidad de hacer una supervisión más frecuente y más estrecha de los protocolos aprobados, especialmente de aquellos que pueden ser de alto riesgo para los participantes.

Lo que no puede aceptarse es que, a pesar de ser un estudio observacional metodológicamente débil, con importantes problemas de implementación, Prevent Senior concluyera enfáticamente que el “tratamiento empírico” para la COVID-19 con HQC y AZ ocasionaba “una fuerte disminución de la necesidad de hospitalización” cuando se prescribía durante los primeros días de la aparición de los síntomas.¹⁰⁵ Solo una falta de rigor e integridad científica, como la “manipulación” de la información,¹⁰⁶ podría haberles llevado a esa conclusión. Se podría concluir fácilmente que la empresa no diseñó este estudio para avanzar la ciencia, sino para mejorar su imagen y congraciarse con el gobierno de Bolsonaro, que, en un momento, estaba en el punto de mira de críticas e investigaciones.

Analizar la relación riesgo-beneficio de este estudio es crucial para comprender la gravedad del caso. Aunque el diseño de la investigación de Prevent Senior se basó en un posible beneficio para los participantes y la sociedad, no estuvo exento de riesgos. Los pacientes de COVID-19 tratados con HQC tuvieron tres veces más efectos secundarios que el grupo placebo.¹⁰⁷ La AZ y los demás fármacos incluidos en el Kit-Covid causan otros efectos secundarios y, presumiblemente, algunos de los ancianos incluidos en el estudio que utilizaron el Kit-Covid ni siquiera tenían COVID-19.

La indebida publicidad positiva del Kit-Covid proporcionó una falsa sensación de seguridad a la sociedad brasileña, y muchos podrían haber corrido mayores riesgos creyendo que existía un tratamiento temprano eficaz. Esto era exactamente lo que pretendía el gobierno de Bolsonaro:

No tiene sentido huir de ello, huir de la realidad. Debemos dejar de ser un país de mariquitas. [Tenemos que afrontarlo con todas nuestras energías, dispuestos a luchar. ¿Qué clase de generación es esta?]

Nos enfrentamos a un problema real: el virus está ahí. Tenemos que enfrentarlo, pero enfrentarlo como adultos, no como bebés. Afrontemos el virus como lo que realmente es. Es la vida. Todos nosotros moriremos algún día.¹⁰⁸

Estas líneas del discurso del presidente brasileño, además de ser sexistas y homófobas, van en contra de las restricciones a la movilidad recomendadas por la OMS y otros expertos. Desgraciadamente, el respaldo al estudio de Prevent Senior, el apoyo del CFM y

los sucesivos cambios al frente del MS generaron un “ambiente de tranquilidad y serenidad en Brasil”.¹⁰⁹ Todo esto podría haber agravado los efectos de la pandemia. La mortalidad por estos medicamentos podría considerarse baja, pero muchas personas infectadas por COVID-19 podrían haber tomado estos medicamentos sin acudir a los servicios de salud en el momento oportuno. O bien, podrían haber reducido su adherencia a las medidas de protección eficaces, como el uso de una máscara o el distanciamiento social. Los datos del estudio “DETECTCoV-19” mostraron que la infección por SARS-CoV-2 fue un 50% mayor entre quienes se automedicaron con profilaxis para COVID-19 (el 25% de la muestra del estudio) y apoyan esta tesis.¹¹⁰ Aun así, la mayoría de los municipios que apoyaron a Bolsonaro, donde el negacionismo de la ciencia entre la población era más fuerte, tuvieron las peores tasas de mortalidad por COVID-19.¹¹¹ Y quizás esto explique por qué Brasil estaba entre los diez países del mundo con mayor tasa de mortalidad por COVID-19 (por millón de habitantes),¹¹² al menos hasta antes del lanzamiento de las vacunas.

A la aparición de COVID-19 le siguió una avalancha de estudios de baja calidad que se justificaron con la idea de que una crisis sanitaria requiere excepciones y es necesario actuar antes de que la ciencia pueda recomendar los mejores estándares de calidad que surjan de estudios científicos que respeten los principios de ética de la investigación.¹¹³ Este parece haber sido el pensamiento de los autores del estudio, que justificaron su protocolo porque “se aplicó en un contexto especial”.¹¹⁴ El CFM utilizó el mismo argumento al afirmar que su dictamen tenía en cuenta “la excepcionalidad de la situación durante el periodo declarado de la pandemia”.¹¹⁵

Por último, aunque la conducta de la CPI del Senado ha sido criticada, hay que elogiar su iniciativa y su extenso y exhaustivo trabajo de investigación. Desveló las estrategias del gobierno de Bolsonaro que acabaron aumentando la propagación de COVID-19 en Brasil y contribuyeron a la lamentable cifra de más de 650.000 muertes por COVID-19 en el país.¹¹⁶ La investigación de la CPI la hizo una entidad política, y tuvo sus límites, pero logró producir un informe que nombra a quiénes deben ser sometidos a un procedimiento de investigación penal. Sin embargo, podría haber

¹⁰⁹Bolsonaro, op. cit. note 38.

¹¹⁰Lalwani, P., Salgado, B. B., Filho, I. V. P., da Silva, D. S. S., de Moraes, T. B. do N., Jordão, M. F., ... Lalwani, J. D. B. (2021). SARS-CoV-2 seroprevalence and associated factors in Manaus, Brazil: baseline results from the DETECTCoV-19 cohort study. *International Journal of Infectious Diseases*, 110, 141–150. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.07.017>

¹¹¹Xavier, D. R., Silva, E. L. e, Lara, F. A., Silva, G. R. R. e, & Oliveira, M. F. (2022). Involvement of political and socio-economic factors in the spatial and temporal dynamics of COVID-19 outcomes in Brazil: A population-based study. *The Lancet Regional Health - Americas*, 1–16. <https://doi.org/10.1016/j.lana.2022.100221>

¹¹²Ritchie, H., Mathieu, E., Rodés-Guirao, L., Appel, C., Giattino, C., Ortiz-Ospina, E., et al. (2020). Coronavirus Pandemic (COVID-19). Retrieved March 16, 2022, from <https://ourworldindata.org/coronavirus>

¹¹³London, A. J., & Kimmelman, J. (2020). Against pandemic research exceptionalism. *Science*, 368(6490), 476–477. <https://doi.org/10.1126/SCIENCE.ABC1731>

¹¹⁴Conselho Federal de Medicina, op. cit. note 42, p. 15.

¹¹⁵Ibid.

¹¹⁶Ventura, D. de F. L., Aith, F. M. A., & Reis, R. R. (2021). The timeline of the Federal Government's strategy to spread Covid-19. São Paulo. Retrieved March 16, 2022, from <https://cepedisa.org.br/wp-content/uploads/2021/08/LexAtlas-C19-Brazil-The-Timeline-of-the-Federal-Governments-Strategy-to-spread-Covid-19.pdf>.

¹⁰⁵Esper, et al., op. cit. note 17, pp. 16–17.

¹⁰⁶Russo, M. (2014). Ética e integridade na ciência: Da responsabilidade do cientista à responsabilidade coletiva. *Estudos Avancados*, 28(80), 189–198. <https://doi.org/10.1590/S0103-40142014000100016>

¹⁰⁷Singh, et al., op. cit. note 90.

¹⁰⁸BBC News Brasil. (2020, November 11). Coronavírus: 'país de maricas' e outras 8 frases de Bolsonaro sobre pandemia que matou 162 mil pessoas no Brasil. *BBC News Brasil*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-54902608>

muchos otros hechos que deberán ser investigados en futuros estudios. Es función y obligación de los organismos competentes lograr que los responsables de estos abusos rindan cuentas.

6 | CONCLUSIÓN

El caso del fraude científico de Prevent Senior y su sesgo político-ideológico es un capítulo lamentable en una historia reciente de transgresión de la ética y de la integridad de la investigación en Brasil. Para Prevent Senior, la falacia del “tratamiento temprano” fue una estrategia para mejorar la imagen de la empresa y para el Gobierno Federal fue una medida populista para no apoyar el distanciamiento social.

La necesidad urgente de responder a una pandemia, lejos de servir de excusa para realizar investigaciones de baja calidad científica y ética, aumenta la responsabilidad de quienes realizan la investigación. Al fin y al cabo, incluso en caso de emergencia, la ciencia y la ética deben guiar las acciones necesarias para reducir las incertidumbres en la toma de decisiones y evitar utilizar a los seres humanos como conejillos de indias.

Es necesario aprender de las experiencias de esta pandemia. Es necesario impulsar a las instituciones públicas y su rendición de cuentas, fortaleciendo el Consejo Nacional de Salud y su Sistema de Evaluación Ética de la Investigación (Sistema CEP/CONEP). Es necesario que todo el sistema de salud asuma la ética de la investigación, para que se eviten futuras atrocidades y para que en futuras pandemias las decisiones que afectan la vida de miles de personas sean más prudentes y científicamente correctas.

CONTRIBUCIONES

Fernando Hellmann redactó la primera versión del manuscrito y las siguientes. Núria Homedes revisó y comentó la primera versión del manuscrito y las siguientes. Ambos autores aprobaron la versión final.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no tienen ningún conflicto de intereses que revelar.

FINANCIACIÓN

Este estudio fue financiado en parte por la *Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código Financiero 001*.

ORCID

Fernando Hellmann  <http://orcid.org/0000-0002-4692-0545>

Núria Homedes  <http://orcid.org/0000-0002-3322-3951>

AUTHOR BIOGRAPHIES

Fernando Hellmann, PhD, es profesor del Departamento de Salud Pública de la Universidad Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil, y profesor visitante del Programa de Bioética del Departamento de Medicina Social y Preventiva de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Montreal, Canadá.

Núria Homedes, MD, DrPH, es Doctora en Medicina y en Salud Pública, y profesora adjunta del Departamento de Salud Internacional de la Universidad de Georgetown en Washington, DC, Estados Unidos, y directora ejecutiva de Salud y Fármacos en El Paso, Texas, Estados Unidos.

How to cite this article: Hellmann, F., & Homedes, N. (2022).

Un ensayo clínico no ético y la politización de la pandemia de COVID-19 en Brasil: El caso de Prevent Senior. *Developing World Bioethics*, 1–14. <https://doi.org/10.1111/dewb.12370>