



Una vacuna en entredicho empañada el legado de Jacinto Convit

Descripción

Cada cierto tiempo, en un aniversario del natalicio o del fallecimiento del científico, circula el mensaje. ¿Buena noticia para Venezuela y el mundo. Ya está disponible la vacuna contra el cáncer de mama, descubierta por el doctor venezolano Jacinto Convit. Está disponible en el Hospital Vargas de Caracas y la aplicación es gratuita. Con un número telefónico de la capital venezolana invitan a llamar para obtener más información y en mayúsculas sostenidas finalizan el texto con la frase: «Esta cadena sí vale la pena pasarla».

Diffícil dudar en reenviarla cuando se vive en un país donde el cáncer es la segunda causa de muerte registrada por el Ministerio de Salud, con cerca de 25.000 decesos anuales, y el tratamiento básico se ha reducido en su disponibilidad: los 31 medicamentos oncológicos más usados no se consiguen en el país, apenas funcionan cuatro de las 25 unidades de radioterapia y las cirugías se han reducido en 50%, según los reportes de la Alianza Venezolana para la Salud y la Red Defendamos la Epidemiología Nacional; cifras que ya registran unos cuatro años en declive.

Desde el año 2010, cuando un gran titular de primera página en el diario de circulación nacional *2001* informó sobre el desarrollo de una vacuna contra varios tipos de cáncer bajo la dirección del eminente médico y científico Jacinto Convit (quien para ese momento tenía 96 años de edad), ese mensaje comenzó a ser replicado por miles y ha seguido así; desaparece y revive por temporadas, sin perder vigencia aunque carezca de veracidad.

En esta oportunidad, fueron las declaraciones dadas a mediados de año por la secretaria general de la Fundación Jacinto Convit, Ana Federica Convit Guruceaga, nieta del médico internacionalmente conocido por sus aportes científicos en el tratamiento de la lepra y la leishmaniasis, las que reactivaron el mensaje y avivaron el tema de la posible cura contra el cáncer de mama, uno de los más comunes. «Existe, es una vacuna efectiva y aquí está demostrado, en una revista científica internacional reconocida en cáncer», dijo al diario *El Universal* la nieta de Convit.



El Dr. Venezolano Jacinto Convit a sus 99 años activos, descubre la VACUNA CONTRA EL CÁNCER DE MAMAS, COLON Y ESTOMAGO, ya esta disponible en el hospital Vargas de Caracas y la aplicación es gratuita, información por teléfono (+58) 02128626807. Esta cadena si vale la pena pasarla. Quizás tu creas q no la necesites pero nadie sabe, y otro si la necesitan Urgente, ayuda a transmitir La buena nueva. "El mismo médico que descubrió la cura contra la LEPROA"

Desde 2010 el mensaje de la vacuna se repite como post de Facebook, tuit y cadena de WhatsApp

El mensaje causó ruido. La Academia de Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales (Acfiman), se pronunció a las pocas semanas con un comunicado a la opinión pública. Las entrevistas y notas de prensa institucionales de la fundación posicionaron de nuevo el tema y la academia respondió con una advertencia: "La proliferación de información científica imprecisa y confusa promueve la desconfianza y puede conllevar al ciudadano a tomar decisiones que comprometan su salud, sobre todo si se trata de investigación médica".

Instaban a la Fundación Jacinto Convit a evitar la creación de falsas expectativas en pacientes oncológicos porque pudieran conducirlos a suspender su tratamiento, y exhortaban a todos los que tuvieran el diagnóstico y se encontraran bajo tratamiento convencional, a no abandonarlo.

La preocupación de la comunidad científica no se reduce a la Acfiman. La directiva de la Academia Nacional de Medicina también lo discutió, y así varios gremios. Hay dudas, muchas dudas, reforzadas por el hermetismo.



Jacinto Convit dedicó su vida a la investigación de enfermedades tropicales, lepra y leishmaniasis, con las que probó el uso de BCG como tratamiento. Foto: Fundación Jacinto Convit

El desarrollo de la â??autovacunaâ?*, que realmente se trata de una inmunoterapia contra el cáncer de mama, adquirió matices turbios con el transcurrir de los años. Sobre todo cuando Convit decidió seguir con su proyecto experimental aún sin el aval del Comité de Bioética de su propia casa, el Instituto de Biomedicina Dr. Jacinto Convit, que lleva su nombre al haber contribuido con su fundación (primero fue llamado Instituto Nacional de Dermatología), donde desarrolló todas sus investigaciones y que dirigió durante 41 años, desde su designación como director en 1973 hasta su muerte, el 12 de mayo de 2014. El respetado científico continuó su investigación bajo su propio riesgo.

La  tica elástica

En los pasillos del Instituto de Biomedicina hoy lidian con el peso de una posición que quienes conducían este centro de investigación para el momento obviaron fijar. Aunque el primer revuelo se hizo público en 2010, puertas adentro los científicos e investigadores de Biomedicina conocían sobre el proyecto oncológico de Convit desde el año 2002.

En esa fecha la dupla de Convit y Marian Ulrich, reconocida investigadora venezolana, comenzaba a desarrollar un protocolo con base en la experiencia que habían tenido con las inmunoterapias para la

leishmaniasis y para la lepra. Esta vez el uso del bacilo de la tuberculosis (Bacilo Calmette-Guérin o BCG) como estimulador del sistema inmune se combinaría con ciertos tumores para generar una respuesta, que se vería en la experimentación con animales. Con ellos evaluaron posibles dosis y concentraciones en una primera fase del proyecto, que sí fue aprobada por el comité de bioética de Biomedicina y que los llevó a publicar en 2006, en la *Gaceta Médica* de Caracas, algunos detalles del "proyecto de estudio de autovacuna + BCG en el tratamiento del cáncer".

Luego de esos primeros ensayos en animales, comenzó el interés de Convit por los experimentos en humanos. En junio de 2010 presenta ante el Comité de Bioética del Instituto de Biomedicina, lugar donde se desarrollaban las investigaciones, el proyecto titulado: "*Estudio comparativo de la inmunoterapia y la quimioterapia como tratamientos para el cáncer de mama*". En realidad el cáncer no era el área de expertise del doctor, quien se dedicó en vida a investigar las enfermedades tropicales y a buscar opciones de tratamiento para la lepra y la leishmaniasis con el uso de BCG. Pero de esta experiencia derivó la idea de una posible inmunoterapia contra el cáncer.

Este protocolo no fue aprobado por el Comité de Bioética del Instituto porque no cumplía con los requisitos para su realización en humanos, recuerda María Eugenia Cavazza, miembro del comité entonces y todavía ahora. "Nunca lo aprobamos, más bien motivamos siempre a los investigadores a que revisaran ese tema porque hablar con el doctor Convit era complicado", agrega.

Cuando se presenta un protocolo o proyecto de investigación a un comité de bioética, sus integrantes deben evaluarlo. Pueden pedir explicaciones, sugerir modificaciones, despejar dudas con el investigador y, luego de que todo esté aclarado y ajustado, eventualmente se aprueba. Así ocurrió en este caso: el protocolo de experimentación en humanos rebotó y volvió a ingresar unas tres veces al comité de bioética del Instituto de Biomedicina hasta que este decidió denegar el aval. "Pero ellos decidieron avanzar sin la aprobación del comité, lo cual es un mal", indica Cavazza.

Las decisiones de los comités de bioética, de no aprobar o suspender un protocolo, son vinculantes. Es algo que ratifica el Centro Nacional de Bioética de Venezuela (Cenabi), la institución más antigua en el país especializada en el tema y de referencia en la formación y asesorías. Maritza Padrón, de la junta directiva del Cenabi, precisa que todo rechazo tiene una justificación y explicación, por lo que los investigadores, en consecuencia, deberán solventar las debilidades encontradas y presentar una mejor propuesta.

Ese no fue el caso. Cuando Jacinto Convit decide continuar sin ese aval, las filas de personas con cáncer de mama -la mayoría-, de colon, hígado y cerebro, comenzaron a verse en los alrededores del Instituto de Biomedicina y del Hospital Vargas de Caracas, en la pequeña plaza que comparten ambos centros asistenciales. Y el auditorio del Instituto empezó a recibirlos también. "Era delicadísimo", recuerda Cavazza el trance.

La especialista, que vivió de cerca el proceso siendo parte del comité de bioética, recuerda que los investigadores que conformaban el equipo de Convit sabían que no podían continuar con el protocolo rechazado por el comité. Aun así, no se manifestaron por la misma razón que la comisión de Bioética se sintió cohibida: nadie quería confrontarse con Convit ni manchar de

alguna manera su imagen como prÃ³cer de la ciencia en Venezuela.



Filas de pacientes se observaron en los alrededores del Hospital Vargas de Caracas y de su vecino Instituto de Biomedicina



En 2012 el propio Jacinto Convit, como director de Biomedicina, debió emitir un comunicado para calmar las expectativas y desmentir la aplicación de la vacuna en ese momento

Por ello no hubo quien advirtiera prudencia al voluntarioso interés de participar en un protocolo clínico que ofrecía una de las mayores esperanzas que aún aguarda la humanidad entera, una vacuna contra el cáncer, una invención que se sentía cercana al ser ofrecida desde un centro de investigación de referencia, en la popular parroquia de San José, en el norte de la capital venezolana.

Pero ese protocolo inicial -que apunt  al tratamiento del carcinoma de mama y acotó la cantidad de pacientes- fall , sentencia la especialista del comité de bioética del Instituto de Biomedicina. Por

lo demás, el protocolo no se pudo completar porque algunos investigadores se fueron retirando y otros fallecieron, incluyendo al propio Convit. El proyecto cayó así en manos de Ana Federica Convit Guruceaga, la nieta del insigne investigador.

Todas las cartas y comunicados de la evaluación del experimento se mantienen archivados en la comisión desde entonces (2010), pues si hubiese una demanda de parte de algún paciente o familiar que participó en el protocolo, la comisión de bioética tiene la potestad de mostrar la documentación que requiera el tribunal. Por ello la rigurosidad con la que deben trabajar estos comités y la acuciosidad con la que deben evaluar cada proyecto, explica la doctora Cavazza, quien precisa que en este tipo de investigaciones "hay una responsabilidad jurídica no solo del investigador responsable, sino de todo el equipo. Eso hay que entenderlo. De allí la preocupación de la Academia Nacional de Medicina".

Aunque el protocolo reprobó, esto no evitó que el proyecto de inmunoterapia contra el cáncer de mama continuara. Ana Federica Convit Guruceaga se ha encargado de impulsarlo desde que se involucró con la investigación de su abuelo, en 2010. Ella, egresada de Estudios Internacionales de la Universidad de Dickinson, en Pennsylvania (EEUU), y dedicada al área de finanzas durante ocho años (trabajó en el HSBC de Nueva York las áreas de Banca Privada y Cambio de Divisas), creó en 2010 la Asociación para el Desarrollo de la Inmunoterapia del Cáncer (Asoinmunocáncer) y dos años más tarde, en 2012, la Fundación Jacinto Convit. Desde entonces maneja el proyecto. Todavía estaba vivo Convit cuando Ana Federica se convirtió en la vocera ante los medios de comunicación que desde ese año comenzaron a indagar sobre la prometida vacuna.

"Ellos decidieron avanzar sin la aprobación del comité, lo cual es malo".

Actualmente es la secretaria general de la Fundación Jacinto Convit, ubicada en Venezuela en una dirección celosamente guardada y que opera en una sede propia como centro de investigación desde 2016, gracias a donaciones recibidas por entes públicos y privados, nacionales e internacionales (precisan en sus portales web), y también es directora y fundadora de Jacinto Convit World Organization, Inc. Esta registrada en Estados Unidos (Palo Alto, California) en 2014, como organización gemela de la fundación caraqueña, creada para proyectar el legado del doctor Convit pero también para respaldar el desarrollo y promoción de la inmunoterapia contra el cáncer. Ninguno de los hijos médicos del doctor Convit ha llevado la batuta de la investigación oncológica, siempre ha sido su nieta, la de las venas financieras, la que ha insistido y permanecido al frente desde 2010.

Caminos y desencuentros

Bajo la marca de Asoinmunocáncer, en 2012 fue presentado al comité de bioética del Instituto de Biomedicina un nuevo protocolo con el título de "Evaluación de los efectos de la inmunoterapia con células tumorales y BCG en ratas con cáncer de mama, inducido por N-Metilnitrosourea". Aunque aprobado en una primera ronda, se le suspende en 2013 por fallas bioéticas y experimentales

presentadas en los informes. La Asociación, gracias a un convenio firmado con el instituto, tenía un espacio de investigación dentro del edificio de Biomedicina, incluyendo un bioterio -reservorio de animales para experimentos-. Allí permanecieron incluso después de que el doctor Convit dejara de ir por su avanzada edad, y hasta 2014, cuando venció el convenio y las autoridades del instituto decidieron no renovarlo.

Entonces, travestida Asoinmunocancer en la Fundación Jacinto Convit, se dirige a la Escuela de Medicina José María Vargas de la Universidad Central de Venezuela (UCV), ubicada a pocos metros de Biomedicina,. Solicitará al comité de bioética de la Escuela de Medicina que valorara un proyecto de experimentación en animales. Era enero de 2014. La solicitud fue rechazada. El comité consideró que lo adecuado era presentarlo ante el equipo de bioética de Biomedicina. Dos meses más tarde tocaron de nuevo las puertas con un proyecto nuevo (también en animales) para el que necesitarían el bioterio de la escuela Vargas; es entonces cuando reciben el aval de este comité luego de 90 días de revisión del protocolo.

¿El investigador debe tener el aval de un comité de bioética local, por normativa?

Pero de nuevo hubo diferencias. El comité de la escuela Vargas había aprobado un protocolo sobre seis grupos de animales y el seguimiento que debe hacerse según protocolos internacionales no se pudo efectuar. Con el tiempo, ya en 2016, se dan cuenta de que la investigación había tomado otro camino y que no les habían notificado, explica el doctor Pedro Lizarraga, quien formaba parte del comité de bioética de la escuela.

El equipo de la Fundación Jacinto Convit había incumplido con uno de los procedimientos básicos de todo protocolo bajo supervisión: registrar los cambios como enmiendas y darlas a conocer al comité de bioética supervisor para que los aprobara y pudiera seguir la investigación. El equipo no solo había cambiado parte del protocolo sino también a los investigadores.

Los cambios implicaban un nuevo proyecto y así lo hicieron saber. La Fundación Jacinto Convit presentó en mayo de 2016 otro nuevo protocolo a la comisión de la Escuela Vargas y de nuevo fue aprobado, pero en los informes de seguimiento detectan nuevamente irregularidades, esta vez por escuetos o poco precisos en la información, y retiran el aval. Ingrid Alemán, del comité de bioética de la escuela de medicina Vargas de la UCV, así lo detalla.

Todo este historial de intentos fallidos, de avales suspendidos, y de preocupaciones en la comunidad científica, tiene como colofón un artículo publicado en junio de 2015, en la revista [Clinical & Translational Oncology](#), titulado *Autologous tumor lysate/Bacillus Calmette-Guérin immunotherapy as an adjuvant to conventional breast cancer therapy*. Su primer autor es el doctor Jacinto Convit, quien había fallecido en mayo de 2014.

En este artículo se presentan los resultados de la experimentación en animales (grupo de tres, no de seis como indicaba el proyecto aprobado por bioética de la Escuela Vargas), en un total de 15 ratones. Y los resultados de la experimentación en humanos que hiciera el doctor Convit en 2010, esa

que no fue aprobada por el comité de bioética del Instituto de Biomedicina, pero que en la publicación aparece con el aval del comité de bioética del Hospital Luis Razetti de Barcelona, estado Anzoátegui -al oriente del país, a cuatro horas de la capital-, algo irregular considerando que los pacientes fueron captados en Caracas, entre los hospitales Vargas, Oncológico Razetti y varias clínicas privadas.

“Los que conocemos los intrámulos de esta investigación nos quedamos perplejos”, comenta María Eugenia Cavazza, del comité de bioética del Instituto de Biomedicina. “El investigador debe tener el aval de un comité de bioética local, por normativa. Por eso cuando uno lee que fue aprobado por un comité del hospital de Barcelona uno se pregunta ¿cómo es esto?”, agrega Gladys Velazquez, presidenta encargada del Cenabi.

armando.info



QUÉ HACEMOS

POLÍTICAS

PUBLICACIONES

NOTICIAS Y PRENSA

QUIÉNES SON

Políticas / Políticas actuales / Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM - PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Varias normas de bioética fueron ignoradas en el proceso de la investigación y en la aplicación de los protocolos de ensayo.

armando.info



Varias normas de bioética fueron ignoradas en el proceso de la investigación y en la aplicación de los protocolos de ensayo.

armando.info

armando.info

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones
Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)
en colaboración con la Organización Mundial
de la Salud (OMS)



Varias normas de bioética fueron ignoradas en el proceso de la investigación y en la aplicación de los protocolos de ensayo.

República Bolivariana de Venezuela
Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias
ENERO 2011

La **Ética para la Vida**, o **Bioética**, desarrolla los valores y principios derivados del **respeto a la vida** en todas sus formas, considerando el derecho de todos y todas a nacer y vivir en una sociedad justa, equitativa y en paz, y en un ambiente ecológicamente equilibrado. El **Código de Ética para la Vida** tiene como propósito establecer los lineamientos filosóficos básicos y las normas que de ellos se derivan, estimulando la reflexión y contribuyendo al desarrollo de una conciencia bioética en los espacios para la ciencia, la tecnología y la producción; fomentando a su vez el desarrollo de un **sentido de responsabilidad** en la investigación como actividad orientada al beneficio de la sociedad.

Con la publicación de este código, el **Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias**, asume el compromiso de impulsar el desarrollo y aplicación de fundamentos Bioéticos como bases para la construcción de una estructura social incluyente y un modelo de desarrollo sustentable orientado a la **Suprema Felicidad Social**.

CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA VIDA

Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Varias normas de bioética fueron ignoradas en el proceso de la investigación y en la aplicación de los protocolos de ensayo.

La directiva de esta institución es muy precisa al citar las distintas normas: señala, con sus respectivos artículos, qué estipulaciones se han incumplido en el desarrollo de esta inmunoterapia contra el cáncer, en distintos momentos y fases de la investigación. Desde el Código de Deontología Médica, pasando por la Ley del Ejercicio de la Medicina, Código de Ética para la Vida

(norma venezolana sobre bioética), las Buenas Prácticas Clínicas (de la OPS-OMS), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS-OMS), y hasta la Declaración de Helsinki, que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Forzando los detalles

Desde el punto de vista científico, para poder afirmar que un hallazgo es válido, se debe incluir el componente matemático además del componente ético, aclara la junta directiva del Cenabi. Y en este caso los especialistas coinciden en que hay un sesgo estadístico en los resultados que han sido presentados en el artículo científico de 2015, en la *Clinical & Translational Oncology*, que recoge las conclusiones de esos primeros ensayos en humanos y animales realizados por el Convit en sus últimos años de vida.

La estadística, como se sabe, puede otorgar sentido a los datos, así como manipularlos. El estudio en animales reportado en la publicación indica que trabajaron con quince ratas, divididas en tres grupos de cinco: un grupo que no tenía tumor, uno con tumor inducido no tratado, y otro con tumor inducido y tratado. Quiere decir que el tratamiento (la inmunoterapia desarrollada por la Fundación Jacinto Convit) fue administrado solo a cinco animales.

Margarita Lampo, investigadora del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), especializada en bioestadística, explica que si en un grupo de cinco animales, sobreviven cuatro o tres, no quiere decir que el porcentaje de supervivencia sea automáticamente de 80% o 60%. Existe algo llamado el "intervalo de confianza", que permite precisar el valor real de esa probabilidad ubicándola entre dos valores.

En el caso de los cinco animales con tumor inducido y que recibieron el tratamiento (inmunoterapia), por ejemplo, el artículo indica que de ellos sobrevivieron dos y por tanto el porcentaje de supervivencia es 40%. Pero cuando se aplica el intervalo de confianza, en realidad se ubica entre 5% y 85%, una brecha muy amplia. "No hay certeza de ningún tipo", indica Lampo. La precisión de los intervalos de confianza se logra cuando la muestra es mucho más grande y representativa.

"Informamos que no se están suministrando vacunas contra el cáncer, ni se están realizando estudios de este tipo en nuestras instituciones".

Con el estudio en humanos pasa igual. El artículo que describe los resultados de la investigación de Convit indica que la probabilidad de supervivencia en este caso fue de 60%. Pero ese porcentaje nace de un estudio en 20 pacientes con cáncer de mama, divididos en dos grupos (uno de seis personas y otro de 14). Al grupo de seis le administran la inmunoterapia solamente, y al grupo de 14, que recibía quimioterapia y radioterapia, también le administran la inmunoterapia para ver cómo se comportaba el tratamiento combinado.

Al final sobreviven 12 de los 20 pacientes, por lo que aseguran en el artículo que la supervivencia alcanzada es de 60%, número que comparan con el porcentaje de supervivencia de cáncer reconocido en informes mundiales de oncología y que hablan de 67%; así respaldan su propio porcentaje. El problema, detalla Lampo, es que el intervalo de confianza en este caso (de los 20 pacientes) va desde 36% hasta 80%, nuevamente resulta muy amplio y no concluyente, en cambio el 67% de supervivencia reportado mundialmente tiene como base un tamaño muestral de 1 millón de pacientes y su intervalo de confianza se ubica entre 66%-67%. Este sí resulta específico, certero y confiable.

¿Con base en esto puedo concluir? Nada. Pero con esto es que se vende a los financistas y a los pacientes, y a todos, que esta vacuna es efectiva, señala la investigadora del IVIC. Y si de explicaciones más certeras se trata, el propio artículo científico (año 2015) señala en la sección dedicada a la discusión de los resultados, que el número bajo de pacientes utilizados para este estudio puede no ser estadísticamente significativo, y reitera, en otras líneas, que para llegar a conclusiones más específicas sobre la efectividad del tratamiento inmunológico, hace falta involucrar a un mayor número de pacientes.

Estas imprecisiones estadísticas, además de las éticas, se suman a otros detalles contenidos en el diseño de la investigación, que motivaron a las academias de Medicina y de Ciencias Físicas, Matemáticas y Naturales a pronunciarse. Así como también llevaron a las autoridades y comité de bioética del Hospital Vargas de Caracas y del instituto Autónomo de Biomedicina a desligarse del proyecto por completo, al seguir recibiendo llamadas y visitas de venezolanos que buscan la "vacuna" como esperanza de sanación, guiados por la falsa información de que se encuentra disponible. Hasta de otros países han llamado o escrito para preguntar cómo alguien puede sumarse al tratamiento, comentarios que se consiguen incluso en portales web genéricos que exhiben direcciones de centros de salud venezolanos.

No somos sede, no formamos parte, ni tenemos relación directa o indirecta con la "Fundación Dr. Jacinto Convita" ni con ninguno de sus miembros o agremiados, por lo que dejamos en claro que no percibimos ni recaudamos ningún tipo de donativos o aportes (!) Al mismo tiempo informamos que no se están suministrando vacunas contra el cáncer, ni se están realizando estudios de este tipo en nuestras instituciones, se lee en el comunicado emitido en octubre de 2016 por los directivos del hospital y del instituto (los doctores Tirso Silva Magallanes y Harland Schuler, respectivamente) que se mantiene vigente y sigue siendo referencia cada vez que llega un paciente oncológico buscando la inmunoterapia.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Dirección de Salud
Distrito Capital

Hos
Car

COMUNICADO

A la Opinión Pública en General

Con el mayor compromiso en el cumplimiento de los deberes constitucionales, enalteciendo a la salud fundamental, las Direcciones del HOSPITAL Y SERVICIO AUTÓNOMO INSTITUTO DE CONVIT y sus respectivos Comités de Bioética actualmente se están difundiendo, partiendo de las redes sociales, webside y llamadas telefónicas sobre la disponibilidad de una "**vacuna contra el cáncer**" (estomago), responsablemente informamos que en Caracas como el Servicio Autónomo de Biomédica **SOMOS SEDE, NO FORMAMOS PARTE DIRECTA O INDIRECTA CON LA "FUNDACIÓN" con ninguno de sus miembros o agremiados que NO PERCIBIMOS NI RECAUDAMOS NI O. APORTES, NI POR SI, NI POR INTERPUESTO.**

Al mismo tiempo informamos que **NO "VACUNAS CONTRA EL CÁNCER", NI ESTUDIOS DE ESTE TIPO EN NUESTRAS INSTITUCIONES.**

Atentamente,

El comunicado no pierde vigencia y aún se exhibe en la planta baja de Biomedicina

Mientras tanto, al calor de las cadenas de mensajes en redes sociales, la vehemencia de algunos los ha llevado al límite de acusar a los oncólogos del hospital Vargas de negarse a aplicar una vacuna que aún no existe y que se da por cierta. Por ello, al ser consultado sobre la investigación, el director del centro asistencial no tarda en responder: «Eso es una estafa».

El juego de las expectativas

Se trata de Tirso Silva, quien fue diputado de la Asamblea Nacional por el partido de gobierno (PSUV) entre el año 2000 y 2011, y quien en ese rol también integró la subcomisión de salud del parlamento. Recuerda que este proyecto de inmunoterapia contra el cáncer fue discutido e investigado en la comisión, donde participaron varios médicos e invitaron a los representantes de la asociación (comprendida la nieta de Convit, Ana Federica Convit Guruceaga); estos últimos nunca asistieron. En actas quedó escrita la posición de los parlamentarios, quienes la calificaron como una «oferta engañosa».

Siete años después de aquella evaluación las dudas persisten y tanto Silva como el comité de bioética del hospital Vargas advierten sobre los aspectos poco científicos y poco éticos de la investigación, argumentos que harán llegar al Ministerio de Salud venezolano (que hasta ahora no se ha pronunciado).

Pero estos especialistas no son los únicos. Varios investigadores e instituciones científicas venezolanas, cada quien desde su área de experticia, han identificado detalles puntuales que invitan a revisar la promesa de tratamiento, pues lo que está en juego es la vida de los pacientes oncológicos y la credibilidad de la ciencia.

No todos los tipos de cáncer reaccionan o tienen una respuesta favorable ante el uso del Bacilo Calmette-Guérin (BCG) como inmunoterapia. El doctor Manuel Rieber, especialista en oncología e investigador del IVIC en esa área, lo aclara. Investigaciones previas en otros países, en las que se ha usado el BCG en la inmunoterapia, han demostrado efectividad específicamente en tumores primarios de vejiga; también se han descrito los beneficios del BCG en la inmunoterapia para el cáncer de colon y colorectal; pero esos resultados no pueden extrapolarse a todos los tipos de cáncer, incluido el de mama, por lo que debe tenerse cuidado con las expectativas.

«Nos duele que su trayectoria sea manchada».

Además, diseñar un protocolo para cáncer de mama en general, sin considerar las variantes genéticas que este carcinoma particularmente tiene, también pudiera afectar los resultados. Cada tumor de mama tiene un perfil: tener positividad para estrógenos o para progesterona, una velocidad de crecimiento distinta a otro, ser de tipo ductal o lobulillar, y en función de esto tener un comportamiento clínico diferente, observa el vicepresidente de la Academia Nacional de Medicina, Enrique López-Loyo, especialista en anatomía patológica y jefe del departamento de Patología

Comparada del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, ente regulador de los medicamentos y alimentos en Venezuela (tampoco se ha pronunciado sobre el desarrollo de esta terapia).

López-Loyo fue contactado hacia finales de 2008 por el equipo del doctor Convit para participar en el protocolo que se estaba ensayando, invitándolo a proveer pequeñas porciones de tejido tumoral (trabajaba en el departamento de patología del Urológico San Román, centro privado ubicado al este de Caracas). La colaboración fue puntual y no continuó, pero en ese acercamiento le llamó la atención que el ensayo contemplara el uso de formalina (formol) en lugar de la criopreservación, pues la formalina no preserva el material genético que se encuentra dentro del núcleo de la célula, al contrario, paraliza la estructura del tejido desnaturalizando las proteínas, explica. ¿Allí vi una falla?

Otro hecho que inquieta a los académicos es que el equipo que desarrolla esta inmunoterapia contra el cáncer no cuenta con un médico ni con un especialista en oncología. Todos son biólogos. Los oncólogos que participaron en sus inicios, cuando estaba vivo el doctor Convit, no respondieron las solicitudes de entrevistas enviadas, solo se sabe que se desvincularon al no ver resultados favorables.

Ya en 2010, la Academia Nacional de Medicina observó también una serie de fallas en la rigurosidad científica del proyecto, que los llevó a emitir un pronunciamiento interno, por respeto al doctor Convit (individuo de número de esta academia), con quien nunca pudieron hablar en persona sobre la investigación.

¿Algunos han dicho que estamos ensayados contra el doctor Convit y no es así. Convit tiene su mérito, sobre todo por su dedicación a enfermedades tropicales, pero su nombre está siendo aprovechado, señala otro médico investigador que estuvo involucrado en algún momento con este proyecto. ¿Nos duele que su trayectoria sea manchada?

No fue posible hablar directamente con la presidenta de la Fundación Jacinto Convit, Ana Federica Convit Guruceaga (nieta del doctor) sobre la investigación, tras dos meses de insistencia. Algunas preguntas fueron respondidas vía correo electrónico, entre ellas la aclaratoria de que actualmente solo se está realizando experimentación en animales y que desde la primera experiencia realizada por el doctor Jacinto Convit con pacientes oncológicos, no se ha hecho otra investigación en humanos.

En abril de 2018 fue publicado en la revista [Oncotarget](https://armando.info/revista-oncotarget) el último ensayo preclínico realizado por la Fundación Jacinto Convit sobre el proyecto, en ratas. En la discusión de los resultados indican que estos sugieren que la administración de la vacuna induce una respuesta inmune positiva, lo que conduce a una reducción importante del crecimiento del tumor, y además aseguran cumplir con rigurosidad todos los pasos para avanzar hacia el estudio clínico.

Sobre la no aprobación o rechazo de varios comités de bioética, en distintas oportunidades, de los proyectos presentados sobre la inmunoterapia contra el cáncer (incluido el protocolo en humanos del doctor Convit), así como la particularidad de haber recibido el aval del comité de bioética del hospital Luis Razetti de Barcelona (Anzoátegui), en el oriente venezolano, cuando la mayoría de los pacientes y el protocolo se efectuó en Caracas, el departamento de comunicaciones de la fundación

niega que tales rechazos hayan ocurrido y sostiene que no existe irregularidad alguna con el aval de un comité foráneo al sitio de investigación. Lo contrario a las normativas y recomendaciones.

¿Ningún Comité de Bioética ha rechazado un proyecto de la organización. Si ese fuese el caso, como todo proyecto, se hacen las revisiones pertinentes y se presenta nuevamente, respondieron por escrito luego de considerar que la pregunta era irrelevante y extemporánea.

La Fundación Jacinto Convit terminó por crear su propio comité de bioética, pasándole por encima a las observaciones, procedentes de Cenabi, sobre la poca transparencia que conllevaría un equipo vinculado a la propia fundación. Este comité evalúa la experimentación en animales realizada recientemente y aunque aseguran que son expertos externos, la información que se maneja en otros comités independientes es otra.

Además del proyecto de inmunoterapia contra el cáncer de mama, la Fundación también se mantiene activa con la Unidad de Diagnóstico Molecular de enfermedades infecciosas como el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), tuberculosis, meningitis y otras, así como de tumores sólidos cerebrales y leucemias. De hecho, esta unidad presta servicio al Hospital de Niños J.M de Los Ríos de Caracas, el principal centro pediátrico del país. También cuenta con una biblioteca virtual que contiene toda la información sobre la vida y obra de Jacinto Convit.

Recibe donaciones de entes públicos y de empresas privadas de Venezuela, así como internacionales, pero son recursos que llegan exclusivamente a la fundación y no a instituciones como Biomedicina o el Hospital Vargas de Caracas, como se ha sugerido o malinterpretado.

Entre tanto, la posible vacuna contra el cáncer del doctor Convit sigue en marcha y sus ensayos experimentales han llegado a congresos como la Conferencia Internacional sobre Inmunoterapia del Cáncer, realizada en octubre de 2018 en Nueva York, donde el equipo de la Fundación conoció al ganador del Premio Nobel de Medicina 2018, doctor James Allison, reconocido por sus aportes en la inmunoterapia, y con quien aprovecharon de fotografiarse.



Parte del equipo de la Fundación Jacinto Convit junto al Nobel de Medicina 2018 (centro) y Ana Federica Convit Guruceaga (derecha). Foto: Fundación Jacinto Convit

armando.info

Vacuna para el cáncer

y la investigación con animales



Jueves 24 de mayo | 10:30 a.m. | Sala

MODERADORA: PROF. ANGELICA CALZADILLA

1. INTRODUCCIÓN DE LA FUNDACIÓN JACINTO CONVIT

ANDREA ABREU

Especialista en Comunicaciones C

2. DESARROLLO DE INMUNOTERAPIA P
MAMA DISEÑADA POR EL DR. JACINTO

MARÍA ALEJANDRA DUARTE

Coordinadora de Investigación de

3. LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES
EN LA FUNDACIÓN JACINTO CONVIT

JEISMAR CARBALLO

Investigador III de la FJC

4. SECCIÓN DE PREGUNTAS

En mayo de 2018, de manera sorpresiva, se realizó un foro en la Universidad Metropolitana (Unimet) sobre la vacuna de Convit. Fue un evento paralelo a unas jornadas científicas y de investigación organizadas por la universidad.

Pero sigue siendo un proyecto en desarrollo, un protocolo que dejó atrás la experimentación en humanos —según aseguran en la Fundación— y avanza sobre una delgada cuerda que se tambalea entre la ciencia y lo que, quizá, sea un exceso de voluntarismo.

Así también lo advierte Manuel Rieber, miembro de la Sociedad Venezolana de Oncología e investigador durante más de 40 años en el área: «Mientras no se demuestre con absoluta e imparcial rigurosidad las ventajas obvias de esa presunta vacuna en relación al tratamiento ampliamente estudiado y usado, no en cinco ratones sino en miles de personas, eso no debe ser publicitado porque sería una oferta engañosa. No se debe abusar ni de la enfermedad de la gente ni de la buena voluntad de los donantes».

Una advertencia que no consigue evitar que el mensaje sobre el tratamiento, ese que asegura que «sí vale la pena pasarlo», se siga filtrando por las redes.

Fecha de creación
2018/11/25