

Ética para nanomedicina: primera propuesta para la elaboración de un código

TESSY MA. LÓPEZ GOERNE* Y ANTONIO PAOLI BOLIO**

RESUMEN. Éste es el primer documento base para iniciar un diálogo en torno a la formulación de un código de ética relativo a las prácticas de la nanomedicina. Presentamos aquí una introducción y trece capítulos, con el fin de poner estos avances a la consideración de diversos especialistas que quieran dar sus puntos de vista, a fin de ampliar, precisar y fundamentar sistemáticamente estas recomendaciones normativas.

INTRODUCCIÓN

La nanotecnología se ha convertido en una de las ciencias clave del siglo XXI. La inmensa inversión de los gobiernos más poderosos del mundo, y de otros muchos gobiernos, así como de empresas privadas, universidades y centros de investigación, parece mostrar la gran importancia que se le otorga. Su aplicación a los problemas de salud es un campo emergente llamado nanomedicina.

La nanomedicina empieza a posicionarse como una de las grandes ramas de la nanotecnología, relacionada con muchas disciplinas: química, física, biología molecular, computación, medicina, genética, electrónica, todas las ingenierías y otras muchas más.

A nivel global, ahora se define “el mundo nano” como la investigación y el desarrollo en escalas de miniaturización, que van desde 1 hasta 100 nanómetros (nm), y un nm equivale a una millonésima parte de un milímetro. Hay científicos cuya opinión es que debiera aumentarse el intervalo del tamaño de partícula del “mundo nano”, a fin de incluir diversas partículas y eventos importantes que acontecen a varios cientos de nm y que quedan excluidos de esta nueva ciencia.

En esta escala nano se crean estructuras, dispositivos y sistemas con propiedades funcionales novedosas; los científicos pueden manipular átomos y moléculas, así como enlaces, polaridad, energía y densidad electrónica entre otras características. Con esta manipulación se crean materiales nunca vistos, con cualidades fisicoquímicas peculiares y sumamente ventajosas: por ejemplo, más fuertes, más ligeros, más adecuados para su manejo y que cumplen mucho mejor las funciones para las que fueron desarrollados.

En los últimos 6 años se han creado institutos de investigación alrededor del mundo, colegios de expertos, grupos de análisis, asociaciones de industriales, posgrados universitarios, cuadros políticos que se plantean estrategias económicas, políticas y sociales para impulsar y aprovechar este nuevo boom de la ciencia. En la gran mayoría de los países ya se han establecido núcleos de investigación nanotecnológica y en muchos de ellos de investigación en nanomedicina.

* Laboratorio de Nanomedicina Catalítica, UAM-Xochimilco.

** Departamento de Educación y Comunicación de la UAM-X.

La eficiencia en el suministro de medicamentos nanoestructurados podrá reducir y hasta eliminar efectos secundarios negativos. Se buscará que la nanomedicina estimule los mecanismos endógenos de autocuración. Éstas son algunas de las prometedoras perspectivas de la nanomedicina, que podría en el futuro desarrollar acciones reparadoras a nivel celular y molecular.

Una mejor comprensión del funcionamiento del cuerpo humano a nivel nanométrico ha dado como resultado soluciones muy importantes hasta el momento. Hoy, ya es viable la creación de nuevos instrumentos médicos de diagnóstico e imagen que hacen posible detectar focos enfermos que antes era imposible ver. De esta manera, el diagnóstico se facilita y la terapia podrá ser más acertada.

Sin embargo, pese a éstos y otros grandes avances, hay nuevos retos para la salud difíciles de superar: el aumento del promedio de vida, la disminución de la tasa de natalidad, la vida cada vez más sedentaria en los países desarrollados, el incremento de contaminantes en el medio ambiente, el acrecentamiento del precio de los nuevos medicamentos y servicios médicos privados, la disminución de los seguros de servicios médicos, aunado al crecimiento de los índices de pobreza en el mundo y otros factores nocivos más presentan desafíos difíciles de superar. De tal manera, tanto los grandes avances de la biotecnología y de la nanomedicina como las transformaciones de la composición social, nos ubican frente a una nueva realidad en relación con el tratamiento de las enfermedades y la higiene del ser humano y su entorno.

La nanomedicina es alta tecnología emergente con un importante potencial económico e industrial que podría contribuir al bienestar personal y social si se mantienen buenos estándares de seguridad y puede llegar a toda las clases sociales.

Es probable que para el año 2015, alrededor de la mitad de los productos de línea en la industria farmacéutica sean nanoestructurados.

Nuevas políticas y reglamentos tendrán que generarse, tendrán que cambiar los papeles que hoy juegan médicos, enfermeras, dentistas, técnicos, pacientes, administradores de la salud. También tendrá que orientarse de nuevas maneras la educación para la salud a nivel de la escuela, la familia y los medios de comunicación.

Se presentará muy pronto la necesidad de ofrecer nuevas capacitaciones para científicos, médicos y todo tipo de terapeutas; los pacientes y el público en general se verán en la necesidad de aprender nuevas técnicas, métodos inéditos, y comprometerse para ello con sistemas de educación a distancia y con las implicaciones éticas que el uso de nanomateriales supone, lo cual buscamos mostrar a lo largo de este código.

Aunque la nanotecnología está en sus principios, sus avances ofrecen grandes esperanzas. En el mercado ya existen diversos productos nano que han mostrado un gran potencial para solucionar muchos problemas en estos campos. Las nuevas condiciones que ofrece la nanomedicina apuntan a formas inéditas de relación entre los médicos y pacientes; también orientan hacia formas inéditas de concebir la ética y las prácticas de la medicina. En este código, nos aproximaremos a algunas de estas prácticas.

Ante tal situación, es de suma importancia desarrollar un código de ética que tienda a normar el desempeño y la generación de políticas para el uso, investigación, fomento de la creatividad científica, comunicación entre los investigadores del campo, en relación con el conocimiento del cuerpo humano, la prevención de enfermedades, así como su diagnóstico, terapia, cuidado, monitoreo y fortalecimiento del ser humano. Es importante definir pautas que favorezcan la protección, cooperación, inversión, docencia, educación y participación social edificante.

Los capítulos del documento que ahora proponemos para crear tal código son:

- Capítulo 1. Sobre principios generales.
- Capítulo 2. Sobre la comunidad científica y la nanomedicina.
- Capítulo 3. Sobre las relaciones médico paciente y el uso de la nanomedicina.
- Capítulo 4. Sobre el diagnóstico nanotecnológico.
- Capítulo 5. Sobre la nanomedicina preventiva.
- Capítulo 6. Sobre la terapia nanomédica.
- Capítulo 7. Sobre la experimentación en seres humanos y las comisiones de bio-ética.
- Capítulo 8. Sobre el evitar en lo posible la toxicidad.
- Capítulo 9. Nanomedicina protectora del medio ambiente.
- Capítulo 10. Sobre la promoción de nuevas políticas públicas referidas a la nanomedicina.
- Capítulo 11. Sobre educación para el desarrollo de la nanomedicina.
- Capítulo 12. Sobre los negocios relacionados con la nanomedicina.
- Capítulo 13. Sobre la revisión permanente de este código de ética de la nanomedicina.

Los principios y las normas aquí presentados no sólo reglamentan, sino buscan estimular y propiciar el desarrollo de juicios éticos fundamentados nobles y edificantes.

CAPÍTULO 1. SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 1.1: Los principios y normas que en este código se presentan constituyen lineamientos normativos y principios para inspirar y guiar la conducta de las personas que investigan, elaboran o aplican nanotecnologías para conocer mejor las patologías y fortalezas del cuerpo humano, prevenirlo de posibles problemas de salud, diagnosticar, realizar terapias, cuidar, monitorear sus procesos y fortalecerlo mediante el uso de nuevos sistemas que aplican las propiedades físicas, químicas y biológicas que operan a nivel de la nanoescala. La nanoescala se refiere a materiales que miden entre uno y 100 nanómetros (nm); y esta unidad de medida equivale a una millonésima parte de un milímetro.

Artículo 1.2: La nanomedicina es la ciencia que trabaja en pro de la buena salud a nivel de la nano escala. Puede incluirse en ella la proyección, diseño, síntesis, invención de aparatos y nanocompuestos capaces de combatir enfermedades diversas, dispositivos para la dosificación o liberación controlada de fármacos, la caracterización molecular de diversos metabolismos celulares que contribuyan a enriquecer los sistemas de salud y nutrición humana, la aplicación de materiales y sistemas nanoestructurados para la comprensión, prevención, diagnóstico, terapia, cuidado, monitoreo, fortalecimiento y vitalización del ser humano.

Artículo 1.3: Se requiere de un lenguaje común que sea usado por los grupos multidisciplinarios, interdisciplinarios y transdisciplinarios para facilitar la integración de la nanomedicina como ciencia. Como punto de partida para lograr este lenguaje cuyos significados se compartan por la comunidad científica, y tiendan a extenderse a la población en general, se adopta el vocabulario que aparece en las páginas 1 a 7, del

documento PAS 131:2007, presentado por British Standards con título: "Terminology for medical health and personal care applications of nanotechnology".

Artículo 1.4: La normatividad supone un conjunto de valores que fundamentan principios y preceptos que invitan al buen actuar, al acto justo y noble del profesional dedicado a la nanomedicina para que promueva no solamente el control y el fortalecimiento de la salud física y mental, sino también para que auspicie el aumento de la energía, la fortaleza, la nutrición, vitalidad, inmunidad, lozanía, salubridad e higiene del ser humano y sus sociedades.

Artículo 1.5: Partimos de que la obligación de cuidar de la salud y de la vitalidad del ser humano y su sociedad, no se centra únicamente en los médicos y los sistemas sociales que la promueven, son responsabilidad de cada ser humano. Cada individuo debiera saberse con el compromiso de procurarse y procurar armonía y bienestar a sí mismo y al entorno.

Esto supone un auto constituirse, una autonomía personal y social responsable, así como un sistema permanente de colaboración con el medio ambiente.

Artículo 1.6: Las instituciones públicas y privadas de salud deberán brindar información didácticamente presentada para propiciar que la sociedad esté bien informada sobre los problemas de salud, básicos y de manera general, para auspiciar diálogos permanentes entre cada médico y sus pacientes, a fin de que los pacientes y sus familias entiendan mejor los mecanismos que promueven la salud individual y colectiva, pero también con el objeto de que los médicos comprendan los sentidos y tendencias de las iniciativas individuales y colectivas en torno a la salud.

La nanomedicina ha empezado a facilitar diversas formas confiables de pruebas que pueden realizarse en casa, estas pruebas cada vez serán más seguras y estarán más al alcance del público en general. En esta situación, los médicos deberán contar frecuentemente con que sus pacientes poseen mucha información sobre sus padecimientos. Además, hoy ya hay disponible, especialmente a través de internet, una gran cantidad de explicaciones, avisos y consejos para el tratamiento de cada padecimiento conocido. Estos saberes se deberán ofrecer gratuitamente con el fin de ilustrar al paciente, y a las personas que lo rodean, sobre sus enfermedades y sobre formas que ayudan a aliviarlos.

Artículo 1.7: El médico deberá asumir la responsabilidad de dialogar con su paciente y poner a su alcance todo aquello que esté en su saber y sus habilidades profesionales, explicarle qué es y cuáles son las implicaciones de un tratamiento novedoso derivado de la nanotecnología; pero nunca deberá asumirse como si fuera dueño de los destinos del enfermo, o infringir los derechos fundamentales de éste. Todo paciente de una institución médica puede asumir un papel activo en relación con los modos mediante los cuales se atienden sus problemas de salud. Los médicos tienen el deber de informar a los pacientes, o a sus representantes, sobre sus enfermedades y solicitarles su consentimiento para iniciar cualquier tratamiento.

Artículo 1.8: Es importante que las pruebas de laboratorio y las prácticas de la nueva nanomedicina se aproximen cada vez más, por lo que se recomienda a los hospitales, especialmente a los de tercer nivel, contar con laboratorios de experimentación y desarrollo de nanomateriales, a fin de que se observen procesos, se demuestren funcionamientos, se preparen materiales. Es de gran trascendencia que los nosocomios cuenten con un núcleo cercano en el que se presenten modelos de simulación, se verifique el funcionamiento de nuevas tecnologías; operaciones recurrentes que guíen

a nuevos resultados, a métodos inéditos que busquen la comprensión de nuevos mecanismos de prevención, diagnóstico, terapia, cuidado, monitoreo, fortalecimiento y vitalización del ser humano.

Artículo 1.9: El investigador que dirige un centro o laboratorio de nanomateriales o nano dispositivos para uso médico debe contar con bagaje teórico y experiencia en su campo, con resultados juzgados por comités especializados en el tema, presentados en reuniones de expertos y publicados en revistas reconocidas por autoridades científicas del campo, a fin de que sirvan como referencias sólidas para dialogar y construir nuevos horizontes. Es importante que los laboratorios cuenten con proyectos generales, así como con protocolos sistemáticos de investigaciones puntuales orientadas hacia fines específicos.

Los investigadores tiene el deber de hacer la mejor ciencia posible, de realizar su trabajo con consistencia, de comunicar sus resultados de manera responsable, de generar innovaciones lo más seguras y fiables según el mejor conocimiento disponible.

CAPÍTULO 2. SOBRE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA Y LA NANOMEDICINA

Artículo 2.1: El científico que elabora nanopartículas con el fin de que sean usadas en procesos de prevención, diagnóstico, terapia o de fortalecimiento de los seres humanos, debe hacer explícitos sus métodos y procesos de investigación, sus hipótesis y sistemas de verificación, de tal manera que puedan ser discutidos en sus fundamentos teóricos y metodológicos por los especialistas. De esta forma todo experto que descubre o crea nuevos materiales útiles para mejorar la salud deberá colaborar a esclarecer sus fundamentos y la capacidad predictiva de la teoría. Con base en estos aportes, sentar precedentes explícitos para descubrir nuevas dimensiones del quehacer científico que posibiliten hallazgos inéditos e inventos que parecían inaccesibles a la luz de las teorías anteriores.

Dado que estamos ante una ciencia joven, en vías de desarrollo de sus sistemas de medición y comprobación, es importante precisar mecanismos y sistemas de información para pasar de los nuevos descubrimientos científicos de las ciencias básicas de la nanomedicina a las creaciones tecnológicas y a sus aplicaciones clínicas.

Artículo 2.2: La ciencia supone colaboración humana, complemento entre las nuevas verificaciones empíricas, incluso si éstas muestran nuevos hechos que contradigan los descubrimientos anteriores. Las falsaciones no deben ser vistas como reprobación, sino como un conjunto de nuevas luces que revelan anomalías, quizá errores cuya explicación novedosa dá lugar a nuevos horizontes y nuevas esperanzas.

Artículo 2.3: El investigador debe partir de una perspectiva diacrónica y sincrónica del quehacer científico que le revele constantemente pautas de colaboración, integración y unidad. La formación de las nuevas generaciones debe estar imbuida en esta atmósfera de cooperación.

Artículo 2.4: Las disciplinas científicas separadas han sido históricamente claves para el desarrollo del conocimiento experto y verificable del mundo contemporáneo; no obstante, hoy, los grandes logros de diversas perspectivas de la ciencia muestran la necesidad de colaboración sistemática. Se han desarrollado trayectorias integradoras en transdisciplinas como la astrofísica, fisicoquímica, neurolingüística y otras muchas más. Estas transdisciplinas nos muestran la inminente necesidad de integración

de los departamentos estancos de las ciencias. La importancia de desarrollar proyectos comunes y con ellos nuevas formas de acoplamiento metodológico, complementación y planes de cooperación. Estas formas de integración son hoy más importantes que nunca para el buen desarrollo de la ciencia nanomédica y deben ser impulsados.

La nanotecnología en general y la nanomedicina en particular son inimaginables sin una integración de perspectivas múltiples: en particular de la física, la química, las matemáticas, la fisiología celular, biología molecular, histología, genética, medicina clínica y otras más.

Artículo 2.5: La colaboración interdisciplinaria, internacional, interinstitucional de las perspectivas científicas en beneficio de la salud individual y social es una necesidad ingente en nuestros días y debiera ser una norma fundamental del quehacer científico. Nuestra sobrevivencia y dignificación humana dependerá en gran medida de la sabiduría con la que logremos colaborar e integrar las diversas perspectivas científicas de ayer, de hoy y de mañana.

Artículo 2.6: Es importante que la investigación científica y en particular la investigación en nanomedicina se impulsen en todos los países, pues los logros útiles para una sociedad debieran siempre adaptarse a su idiosincrasia, a las condiciones locales y a las culturas de esa sociedad, sin dejar de mantener un lenguaje común y un diálogo permanente entre la comunidad científica a nivel mundial.

Artículo 2.7: Es conveniente que la investigación científica y en particular la nanomedicina sean auspiciadas por los gobiernos, la sociedad civil, las empresas privadas, las instituciones de educación superior y por la solidaridad internacional. Los investigadores y las instituciones deberán buscar formas de integración y cooperación cada vez más orgánicas y estrechas con diversas instituciones con el objeto de hallar colaboración social y crear conciencia de la importancia de este nuevo recurso social, capaz de coadyuvar en la solución de los grandes problemas de salud.

Artículo 2.8: El investigador, en particular en el terreno de la nanomedicina, debe organizarse para ofrecerle sus frutos a la sociedad en pago de los recursos múltiples que la misma sociedad le ha dado desde su nacimiento: alimentación, escuela, salud, etcétera.

Artículo 2.9: La investigación en nanomedicina deberá desarrollarse como:

- Investigación básica, fundamental para consolidar la teoría y brindar así nuevas posibilidades de avance.
- Investigación aplicada, para ofrecer resultados prácticos y orientados a la solución de problemas específicos.

Artículo 2.10: Las conquistas de largo alcance se han preparado mediante la acumulación de saberes en campos diversos asociados al tema y al problema a tratar y también gracias a la crítica de los conocimientos acumulados; mediante el desarrollo de tradiciones y también por razón del enfrentamiento entre paradigmas. Por lo mismo, deben auspiciarse tanto el desarrollo y la memoria de tradiciones científicas, como las perspectivas críticas fundamentadas. Ambas son patrimonio de la humanidad y un bien para la salud y la vitalidad de los seres humanos.

Artículo 2.11: Los logros colectivos de la ciencia requieren de investigadores individuales. Por lo cual, debe preservarse siempre un ámbito para desarrollar la libertad del investigador, pues debe propiciarse que el ingenio particular y único de cada persona muestre sus talentos excepcionales. La creatividad personal y la intuición del

científico deben contar con un espacio razonable para gestarse, de tal manera que en ese ámbito se pueda desarrollar el sentido crítico y la proyección novedosa.

Artículo 2.12: Sin embargo, aun siendo sumamente importante el aporte individual, todo logro de un investigador está basado en logros y apoyos colectivos múltiples como son los alimentos que ese investigador recibió desde pequeño, junto con el lenguaje, el cariño, la cultura, tradiciones, instituciones, desarrollos teóricos y metodológicos. Por eso mismo, el investigador tendrá siempre la deuda y el deber moral de servir a la humanidad, de retribuirle lo que ha recibido de ella.

Artículo 2.13: Todo investigador tiene una responsabilidad moral de servir a la sociedad. Esta responsabilidad moral no siempre coincidirá con una obligación jurídica. Sin embargo, este código de ética apela a la responsabilidad moral de todo investigador a fin de que se asuma como servidor de su sociedad local, nacional e internacional.

CAPÍTULO 3. SOBRE LAS RELACIONES MÉDICO PACIENTE Y EL USO DE LA NANOMEDICINA

Artículo 3.1: Todo médico que use nuevos materiales, especialmente los materiales nanoestructurados, tiene la responsabilidad de conocer los resultados básicos de la experimentación científica, las ventajas comparativas y potenciales, los riesgos o efectos secundarios que este nuevo recurso a su alcance acarrea. Por lo menos de conocer los que ya se hayan especificado.

Artículo 3.2: Tanto la experimentación como el suministro de los medicamentos, ya sea que estén basados en nanoestructuras o no, deben respetar la vida humana y la dignidad de toda persona, de toda comunidad, tanto en su integridad física como moral.

Artículo 3.3: Las nano partículas deben aplicarse con el mismo cuidado a todo ser humano que lo necesite, según los criterios de la ciencia médica, o nanomédica, sin distinción de raza, estamento, clase social, sexo, religión o circunstancia personal o social. Todo acto de discriminación debido a las condiciones antes señaladas en este artículo es reprochable y deberá ser sancionado.

Artículo 3.4: La salud de la persona humana, de la sociedad y del medio ambiente es la prioridad fundamental del ejercicio de toda ciencia y tecnología, incluida la nanotecnología y la nanomedicina.

Artículo 3.5: El científico que elabora materiales nanoestructurados para el uso médico tiene la obligación de proporcionar la información adecuada a fin de que éste comprenda los procesos y pueda explicar a sus pacientes el tratamiento que se les proporciona, así como de la eficiencia y del grado de toxicidad de cualquier material nanoestructurado.

Artículo 3.6: En principio, el médico deberá presentar análisis, verificaciones clínicas y relaciones estadísticas pertinentes para el desarrollo científico de materiales nanoestructurados destinados a promover la salud, a fin de apoyar el desarrollo de la nanomedicina, con tal de que se respete el derecho de los enfermos a la intimidad. Ésta, en principio, deberá guardarse siempre. Incluso la muerte del paciente no exime al médico del deber de mantener esta privacidad e intimidad.

Artículo 3.7: Ya sea a título personal, a través de sus organizaciones profesionales o aliado a la sociedad civil, el médico debe llamar la atención de la sociedad local, na-

cional o internacional, sobre las deficiencias que impiden la correcta aplicación de los tratamientos médicos o nanomédicos, de calidad, ya sea por falta de recursos técnicos o por el excesivo encarecimiento de los medicamentos de última generación.

Artículo 3.8: Hoy existe una variedad importante de tradiciones y racionalidades médicas: homeopatía, alopatía, naturismo, acupuntura y otras más. La nanomedicina se ha pensado principalmente en torno a la medicina alópata en general, en sus diversas corrientes y tradiciones. Sin embargo, la nanomedicina está en condiciones de colaborar con diversas prácticas médicas, y es conveniente que colabore con ellas siempre y cuando estas tradiciones fundamenten sus teorías y sus prácticas.

CAPÍTULO 4. SOBRE EL DIAGNÓSTICO NANOTECNOLÓGICO

Artículo 4.1: Una de las grandes esperanzas es tener los diagnósticos antes de que los síntomas agudos se presenten, gracias al uso de dispositivos y materiales nanoestructurados inteligentes que se orienten directamente a las células dañadas antes de que se produzcan síntomas desagradables para el paciente. Dado que hoy estos diagnósticos presintomáticos ya son posibles en los laboratorios de investigación nanomédica, la nanomedicina deberá, en la mayoría de los casos, permitir en el futuro próximo trabajar antes de que se presenten enfermedades y procesos serios de degradación orgánica.

Artículo 4.2: Una mejor comprensión del funcionamiento del cuerpo humano a nivel nanométrico ha dado como resultado soluciones importantes como son: un mayor control de la diabetes mellitus tipo uno, detección de crisis en problemas neurodegenerativos antes de que sucedan. Hoy ya es viable la creación de nuevos instrumentos médicos de diagnóstico e imagen que hagan posible reparar directamente células dañadas. Esto debiera realizarse antes de que los daños celulares se extiendan y causen graves trastornos somáticos. La ciencia deberá perfeccionar estos sistemas de diagnóstico y reparación celular como un objetivo clave en los próximos años.

Artículo 4.3: En el marco de la nanotecnología se están desarrollando biomarcadores nanoestructurados específicos para ofrecer un diagnóstico acertado y personalizado. De esta forma se pueden evitar patologías antes de que los síntomas aparezcan. En general, cuando estos análisis se realicen deberán ser pertinentes, apropiados, fiables y al menor costo posible.

Artículo 4.4: En el terreno de la nanomedicina, las pruebas no deberían ocasionar grandes molestias al paciente. La nanomedicina puede mejorar las pruebas de diagnóstico *in vitro*, mediante tecnologías más sensibles y que actúan a nivel atómico y molecular. En un futuro próximo se podrán practicar en casa por el mismo paciente o quien lo acompañe. Un ejemplo de esto lo podemos ver ahora con el uso de los glucómetros para diabéticos, que sin tener que acudir al hospital pueden saber sus niveles de glucosa en 5 segundos después de poner una pequeña gota de sangre en el detector.

Artículo 4.5: La nanomedicina deberá tender a disminuir el costo de la detección temprana de una enfermedad, como, por ejemplo, en diferentes tipos de cáncer.

Artículo 4.6: En principio, debieran adoptarse procedimientos de diagnóstico nano, siempre que sean posibles, ya que tienden a ser más específicos que los tradicionales. El proceso puede ser más laborioso y costoso, pero en el mediano o largo plazo el ahorro es inminente, pues se atiende al paciente tempranamente, con el consiguiente ahorro de hospital, quirófano, etcétera.

La nanomedicina es una ciencia interdisciplinaria y transdisciplinaria que permite prever procesos degenerativos. Un ejemplo de esto son imágenes moleculares que hacen uso de químicos específicos y desempeñan un papel crucial para la localización y puesta en escena de una enfermedad. Por consiguiente debieran adoptarse sus sistemas de diagnóstico.

Artículo 4.7: Recomendamos que, en principio, en los próximos años se empleen sistemas miniaturizados que permiten realizar diagnósticos a nivel sensores, como es, por ejemplo, la detección anticipada de una crisis epiléptica para evitar que ocurra. Pruebas como éstas podrán realizarse en cualquier parte y no sólo en centros de investigación. De esta forma, podrán obtenerse resultados sin ir a laboratorios clínicos.

Artículo 4.8: Cuando el paciente ha sido analizado por el médico, aunque haya encontrado en los primeros estudios un indicio de síntomas de una enfermedad, es importante que elimine los «falsos positivos», esto es, cuando la prueba da “positivo” pero no hay seguridad completa.

Artículo 4.9: Una vez que se diagnostica una enfermedad, se requiere una acción terapéutica. La decisión debe tomarse por expertos que ofrezcan al enfermo la mejor cura, tomando en cuenta siempre la relación terapéutica riesgo beneficio. Los procedimientos de diagnóstico usando nanomedicina proporcionarán una información crucial para la toma de decisiones clínicas y de planificación de la terapia.

Nunca deberá realizarse una operación o terapia costosa si antes no se ha justificado debidamente su realización mediante diagnósticos que permitan indicarlo razonablemente.

Artículo 4.10: Se buscará siempre que las pruebas de diagnósticos pre sintomáticos ocasionen un mínimo de molestias al paciente y que no la dañen en su salud o su integridad moral. Los profesionales de la nanomedicina deberán buscar siempre el acierto de su diagnóstico antes que cualquier otro objetivo. Es conveniente que los profesionales de la salud, apoyados en la nanomedicina y la bioinformática, asesoren a los pacientes y los hagan conscientes, en la medida de lo posible, de los procesos y los fundamentos de sus diagnósticos personalizados y pre sintomáticos.

Artículo 4.11: Los científicos de la nanomedicina dedicados al campo del diagnóstico pre sintomático deberán buscar mejorar las pruebas de diagnóstico *in vitro*, mediante tecnologías más sensibles y que actúen a nivel atómico y molecular. Una meta importante es que estas pruebas lleguen a practicarse en casa, *in vitro* por el mismo paciente o quien lo acompañe.

CAPÍTULO 5. SOBRE LA NANOMEDICINA PREVENTIVA

Artículo 5.1: Toda responsabilidad supone previsión, pero en esta era de la nanomedicina es un deber desarrollar sistemas sofisticados de previsión y de anticipación de patologías diversas. Por ejemplo, deberán desarrollarse biomarcadores aún más sofisticados que indiquen si se inicia una rara infección, o una respuesta no esperada a partir de una intervención terapéutica, si hay una reacción inesperada a nivel de algunas células. Puede tratarse desde un gen alterado, un cambio en la producción de proteínas, hasta cambios metabólicos o incluso de transformaciones en las características físicas de las células. Los biomarcadores pueden ser analizados usando el diagnóstico *in vitro* de muestras, o que se pueden visualizar y cuantificar en vivo; pero su eficiencia deberá mejorarse exponencialmente en los próximos años.

Artículo 5.3: Apoyados por análisis nanotecnológicos y en la bioinformática, los profesionales de la salud deberán asesorar a los pacientes exitosamente y proporcionarles formas de prevención personalizada.

Artículo 5.3: La nanomedicina deberá promover el fortalecimiento, la higiene y la elevación de la calidad de vida, tanto a nivel de la persona, como a nivel de la sociedad.

CAPÍTULO 6. SOBRE LA TERAPIA NANOMÉDICA

Artículo 6.1: El científico deberá buscar que el subministro de medicamentos nanoestructurados reduzca en lo posible o elimine efectos secundarios negativos.

Artículo 6.1.1: En la búsqueda de evitar efectos secundarios negativos, una de las aplicaciones más prometedoras de la terapia nanomédica es la liberación controlada del fármaco adecuado en el sitio dañado. Estos esquemas ya empiezan a usarse en el tratamiento de enfermedades crónicas con el objeto de garantizar la administración homogénea y regular de las dosis y de esta manera evitar variaciones importantes en la exposición tisular que pueden ser dañinas. Es importante que se desarrollen y se den a conocer a los terapeutas indicados estas técnicas de la nanomedicina y estos dispositivos nanoestructurados de liberación controlada; el material de los dispositivos deberá ser biocompatible y de preferencia biodegradable.

Artículo 6.1.2: En principio, es conveniente que la liberación del fármaco ocurra en el sitio requerido, en la proporción y la constancia adecuada y sin afectar otros sistemas del organismo; de esta forma se disminuye y se tienden a evitar efectos secundarios negativos en terapias prolongadas. El medicamento no recorrerá el torrente sanguíneo, sino que será liberado desde un material nanoestructurado en el órgano, tejido o célula dañada.

Artículo 6.1.3: En principio, se buscará que el fármaco se aproveche al máximo, al usar adecuadamente cada molécula. Esto tanto por razones de eficiencia curativa como de economía. Un claro ejemplo de desperdicio es el suministro de neurofármacos al sistema nervioso central, que ha constituido un reto para la neurología. La barrera hematoencefálica impide el paso de grandes cantidades de fármacos al cerebro. La nanomedicina ha descubierto alternativas viables para que los fármacos no tengan que cruzar la barrera hematoencefálica y sean depositados directamente en los tumores.

Artículo 6.1.4: Los científicos que diseñan nanodispositivos de liberación controlada, así como sus fabricantes, deberán asegurarse de que la salida del fármaco sea constante. En la medicina alópata tradicional puede darse fármaco de más o de menos; es decir, puede haber mayor o menor cantidad de la requerida. En un caso puede ser altamente tóxico y en otro no actuar con eficiencia. De esta forma es posible que se produzcan periodos cíclicos de toxicidad e ineficiencia. Con los sistemas nanotecnológicos de liberación controlada es posible mantener la concentración de fármaco constante entre esos dos niveles y liberarla de forma continua a largo plazo.

Artículo 6.1.5: La aplicación de los nanodispositivos de liberación controlada debe ser precedida por cálculos precisos de la salida del fármaco, la regularidad del suministro y su tiempo de duración.

Artículo 6.2: La nanomedicina en principio deberá orientarse a estimular los mecanismos endógenos de auto curación, ya que es verosímil que en el futuro esta ciencia desarrolle acciones reparadoras a nivel celular y molecular que auspicien la auto curación de células y órganos. Esto deberá promoverse no sólo para curar, sino también para fortalecer el sistema somático e inmunológico, así como la vitalidad de las personas.

Artículo 6.3: Podrán usarse nanotecnologías para mejorar las capacidades del cuerpo humano, su sistema inmunológico, sus flexibilidad, fortaleza, o agudeza del funcionamiento de algún órgano, cuando se hayan revisado los riesgos y evaluado la conveniencia de su uso. Por ejemplo, en lo que se refiere a trasplantes de chips retinales o cerebrales, podrán considerarse prótesis usadas en la dimensión micro o nano para mejorar las funciones del sistema somático de quien lo requiera, una vez que se compruebe su eficiencia y haya elementos suficientes para presumir que no causan patologías y perjuicios a corto, mediano o largo plazo.

Artículo 6.4: La nanoterapia deberá aumentar las garantías de las terapias de mínima invasión. En muchos casos, la terapia no se limita sólo a la medicación, sino que requiere de acciones terapéuticas más complicadas, ejemplo de ello pueden ser la cirugía o radioterapia. La planificación de estas terapias deberá basarse en diagnósticos razonables. La nanomedicina está generando una miniaturización de los aparatos que permiten procedimientos de mínima invasión y nuevas formas de tratamiento. Perfeccionar estas técnicas es un gran reto al que la nanomedicina deberá responder con éxito y eficiencia.

Artículo 6.5: En principio, la investigación en nanomedicina deberá orientarse prioritariamente a las enfermedades y los padecimientos que mayores estragos causan a la humanidad. Por ejemplo, el cáncer es la segunda causa de muerte en el mundo y con el aumento exponencial que hoy se detecta muy pronto será la primera. Este hecho convierte a la investigaciones contra el cáncer en prioritaria. Otro ejemplo en el cual habrá que centrar la atención es el del envejecimiento de la población: en las próximas décadas las enfermedades inflamatorias, como la artritis, y las neurodegenerativas causadas en su mayoría por la edad, tendrán un efecto abrumador, la nanomedicina deberá ofrecer perspectivas novedosas y eficientes en estos campos.

Artículo 6.6: Para la nanocirugía, deberán desarrollarse instrumentos quirúrgicos, tales como tijeras, pinzas, y diferentes dispositivos de mínima invasión. A pesar del avance de la nanotecnología, el camino hacia la nanocirugía puede tomar años, pero la fase científica en esta área ya ha comenzado. Actualmente existen robots utilizados para controlar una microcirugía en un quirófano cibernético. En principio, estos trabajos de investigación y de aplicación en animales deberán pasar, con el desarrollo de protocolos adecuados, a la experimentación clínica con seres humanos.

Al surgir la microcirugía con este desarrollo acompañado de equipo como el laparoscopia en 1980, se le dio más seguridad y confort al paciente, ya que la incisión es considerablemente más pequeña y se necesita un mínimo de espacio para la manipulación manual de instrumento y la visión del ojo humano a través de la fibra óptica.

Las ventajas de la nanocirugía deberán ser muy superiores. En el caso de la nanocirugía, se podrá trabajar en el nivel de cada uno de los organelos de las células afectadas. Las técnicas de nanocirugía deberán incluir, en principio, el uso de microscopía de fuerza atómica y láseres de respuesta en femtosegundos.

CAPÍTULO 7. SOBRE LA EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS Y LAS COMISIONES DE ÉTICA

Artículo 7.1: Es fundamental la investigación científica para el avance de la nanomedicina. No obstante, se deberá experimentar primero en animales, siguiendo protocolos claros de experimentación, y después de verificar que los resultados son estadística-

mente exitosos, pasar a la experimentación con seres humanos. La salud de los seres humanos a quienes se aplique este tratamiento experimental es prioritaria, es decir, la salud del paciente es el objetivo primordial tanto para el médico como para el nanotecnólogo que ha desarrollado los nuevos materiales. Si hay que optar entre la salud o el éxito de la experimentación, indudablemente deberá privilegiarse la salud de aquel en quien se realiza la experimentación.

Artículo 7.2: Los protocolos de investigación en nanomedicina aplicada a seres humanos deben someterse a la aprobación previa de una Comisión de Ética con reconocimiento institucional que, en principio, revisará los procesos de investigación previamente realizados en animales.

Artículo 7.3: Tanto el médico que aplica un tratamiento experimental con base en materiales nanoestructurados como el científico que construye esos materiales están obligados a precisar la distinción entre procesos ensayo y aquellos que han sido aceptados, validados y sancionados para usarse en la práctica médica regular. En los casos ensayo se requiere de la autorización explícita del paciente, previamente informado, o de la persona que es responsable por él y que también deberá estar previamente informada. En principio, tanto el proceso de información al paciente como la aceptación informada del mismo o, en su caso, de la persona responsable por él, deberá hacerse por escrito y presentarse a la Comisión de Ética.

Artículo 7.4: La Comisión de Bioética que revise los procesos de experimentación en seres humanos deberá verificar:

- a. Que el tratamiento experimental que aplicará materiales nanoestructurados se oriente claramente a curar una enfermedad, en interacción directa con la materia biológica, para conocer, diagnosticar, prever, dar terapia, darle seguimiento a la evolución del paciente y fortalecer al cuerpo humano.
- b. Que haya protección especial de los seres humanos biológica, psicológica o jurídicamente débiles o vulnerables.
- c. Que se haya recogido el libre consentimiento de los individuos objeto de la experimentación. Este consentimiento deberá ser claro y específico. Si es un menor o incapacitado quien será objeto de experimentación, deberá ser igualmente libre y explícito el consentimiento de quien tuviera el deber de cuidarlo.

Artículo 7.5: Cuando la experimentación de materiales nanoestructurados se realiza sobre personas sanas que buscan mejorar su salud, nutrición o cualquier fortaleza, deberán evitarse riesgos. No deberá menoscabarse la dignidad de quien se inscribe para el experimento, ni deterioro de su conciencia moral. Es decir, no deberá haber ningún género de humillación ni de obligación a ir contra sus principios morales.

CAPÍTULO 8. SOBRE EL EVITAR EN LO POSIBLE LA TOXICIDAD

Artículo 8.1: Evitar en lo posible la toxicidad de los nuevos materiales nanoestructurados es fundamental. Por lo cual, la comunidad científica dedicada a la nanotecnología en general y a la nanomedicina en particular deberá reportar, previa verificación, cualquier indicio de toxicidad comprobable; y de preferencia acompañar su reporte de estimaciones cualitativas y cuantitativas: ¿qué modalidades de toxicidad se detectaron?, ¿de qué materiales aplicados a qué organismos?, ¿bajo qué circunstancia?

Estos reportes se pondrán en una página web a fin de que todo investigador relacionado con el campo de la nanotecnología en general y de la nanomedicina en particular, consulte periódicamente, para actualizarse en el conocimiento de los daños reales y potenciales a la salud y en la seguridad de las personas, sociedades y medio ambiente. Las autoridades sanitarias deberán desarrollar modos eficientes de comunicación para dar a conocer a la población estos riesgos, reforzar el conocimiento y la conciencia de los investigadores, y evitar los daños con que amenazan.

Artículo 8.2: Es fundamental que las autoridades sanitarias promuevan la definición de procedimientos o protocolos adecuados para la investigación en materia de nanotoxicidad.

Artículo 8.3: En la medida que se conozca y se compruebe la superior eficiencia y menor grado de toxicidad de un nuevo dispositivo o medicamento nanoestructurado, se sugerirá y propiciará la adopción de aquel que resulte más eficiente y menos tóxico.

Artículo 8.3: Los desechos de materiales nanoestructurados que se consideren tóxicos por las autoridades correspondientes deberán seguir un método, debidamente explicitado, que garantice la no contaminación y la asepsia adecuada. Los métodos presentados deberán ser evaluados por las autoridades encargadas de vigilar la salud y la ecología, para así generar estrategias de tratamiento de estos desechos tóxicos, tipificar y coleccionar casos que sean ejemplo de daños reales y posibles.

Artículo 8.4: Es importante que se desarrollen comisiones evaluadoras de las metodologías para detectar oportunamente la toxicidad de los materiales nanoestructurados, y especialmente aquellos dedicados a la medicina, la cosmética y al medio ambiente.

Artículo 8.5: Es importante que se desarrollen sistemas de protección para aquellas personas y medios ambientes que deban de exponerse a materiales nanoestructurados que resulten tóxicos o dañinos. Deberán preverse las reglamentaciones adecuadas a cada contaminante y circunstancia.

Artículo 8.6: También deberán revisarse críticamente las metodologías empleadas para estudios toxicológicos de efectos a largo plazo.

Artículo 8.7: A fin de proteger a los trabajadores de la salud es importante que se revisen los protocolos y medidas necesarias de seguridad a científicos, médicos, personal hospitalario y pacientes en lo que se refiere al uso de nanomedicinas y nano-procedimientos.

CAPÍTULO 9. NANOMEDICINA PROTECTORA DEL MEDIO AMBIENTE

Artículo 9.1: Tanto los laboratorios de experimentación como la industria productora de nanopartículas deberán proteger al medio ambiente, ser libres de contaminantes y sustentables, es decir, sin deterioro de la ecología y, de preferencia, productores de más energía de la que ocupan, así como un árbol que da frutos, energía y bienestar al medio ambiente.

Artículo 9.2: Se buscará siempre proteger y fortalecer las cadenas alimenticias, especialmente aquellas que son base de la nutrición y la salud humana.

Artículo 10: Sobre la promoción de nuevas políticas públicas referidas a la nanomedicina

Artículo 10.1: En cada país deberán promoverse centros de investigaciones interdisciplinarios dedicados a la indagación sistemática en materia de nanotecnología en

general y de nanomedicina en particular. Estos centros deberán sentar las bases para fijar políticas internacionales, nacionales y locales referidas a la nanotecnología y a la nanomedicina, a fin de desarrollar sistemas de planificación para el desarrollo de estos campos del saber en cada país.

Artículo 10.2: Los centros de investigación deberán integrar bases de datos en las que se detallen los desarrollos y los efectos de estas ciencias, sus impactos y proyecciones económicas, sus consecuencias en la organización de la vida social. Es importante que estos centros de investigación de cada país tengan claros diversos procesos, como son: el desarrollo de patentes, escuelas, corrientes teóricas, centros de investigación, autores, los sistemas de dependencia que estas nuevas prácticas de la nanomedicina provocan en el mundo y en cada país, las consecuencias de estas dependencias y las medidas que deben tomarse para proteger a la sociedad local y nacional de estas posiciones dependientes.

Artículo 10.3: Los centros de investigaciones interdisciplinarios dedicados a la indagación sistemática en materia de nanotecnología y nanomedicina serán instituciones que auspicien la toma de conciencia de la población y de sus gobiernos sobre la importancia de desarrollar políticas coherentes con el desarrollo de la investigación, la producción y las prácticas de estas nuevas ciencias y sus paradigmas. La participación de las ciencias naturales, las sociales y las humanidades, todas integradas como un todo, es de suma importancia.

Artículo 10.4: La investigación en nanomedicina, referida a problemas específicos de la salud de cada sociedad, es muy importante y debiera impulsarse en todos los países, tanto para evitar costos excesivos de las patentes extranjeras, como para socializar el conocimiento y evitar la dependencia.

Artículo 10.5: Los gobiernos debieran auspiciar el desarrollo de la conciencia ciudadana en relación con las grandes ventajas que ya ofrece la nanomedicina y convocar a la participación ciudadana, al desarrollo de estructuras que propicien la generación de institutos de investigación sobre el tema, que se invite y se facilite la articulación en redes de estos institutos, que se impulse la incubación de empresas productoras o facilitadoras de la producción nanomédica y que los gobiernos alienten el apoyo y la inversión en esta materia. La inversión en este terreno deberá aumentar y mejorar las ventajas de la nanomedicina, socializar los beneficios que ofrezca y reducir costos innecesarios.

CAPÍTULO 11. SOBRE EDUCACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA NANOMEDICINA

Artículo 11.1: Tendrán que desarrollarse programas educativos para formar a los futuros científicos en ciencias naturales, así como los provenientes de las ciencias sociales y las humanidades, que impulsarán, estudiarán, evaluarán y operarán los avances específicos de la nanomedicina y que, por tanto, tendrán que conocer y comprender los nuevos paradigmas y sus principios, sus modelos antes desconocidos y sus pautas de operación, sus técnicas de laboratorio, sus formas de relación con las personas que puedan usar o requieran los servicios de la nanomedicina.

Artículo 11.2: La educación para los futuros especialistas tendrá que plantearse sistemas de colaboración interdisciplinaria. Estos sistemas frecuentemente supondrán configuraciones complejas de de prácticas de comprensión y ayuda mutua. Ya

sea que los futuros especialistas se formen como científicos dedicados a la investigación básica o aplicada, como terapeutas o planificadores sociales, tendrán que plantearse modalidades de integración de metodologías diversas. Todo esto supondrá reformas importantes a los planes, programas y prácticas académicas.

Artículo 11.3: Será una función importante educar a toda la sociedad y generar en ella una nueva conciencia que le permita comprender formas antes desconocidas de entender e involucrarse en el uso y específicamente en procesos de investigación, fomento de la creatividad científica, comunicación entre los investigadores del campo, en relación con el conocimiento del cuerpo humano, la prevención de enfermedades, diagnóstico, terapia, cuidado, monitoreo y fortalecimiento del ser humano.

Artículo 11.4: Desde los niños, los adolescentes, los trabajadores, las amas de casa, así como desde una gran gama de especialistas: médicos, maestros, legisladores, jueces, periodistas y muchos otros profesionistas más, deberán recibir información desde los gobiernos, las escuelas de educación básica y media, las universidades, los medios de comunicación bien asesorados y los organismos capacitados de la sociedad civil.

Artículo 11.5: Se recomienda a los gobiernos crear tanto bibliotecas tradicionales como en línea, con domicilios localizados, en las que se presenten diversas investigaciones en versión de divulgación y también en versión para especialistas, en las que se muestren los grandes logros de la biología molecular, el funcionamiento de nanomateriales diversos relacionados con la medicina, bioestructuras moleculares complejas y sus usos. También deberán repensarse los programas de matemáticas, de tal manera que contemplen el aprendizaje de modelos matemáticos de simulación molecular computarizados que den cuenta de sistemas biológicos complejos, de las interacciones fisicoquímicas con biomateriales nanoestructurados, así como de la transformación de las relaciones sociales, económicas y simbólicas que suponen los usos prácticos de estos materiales.

Artículo 11.6: En el futuro próximo, los estudiantes que cursan la educación media superior deberán aproximarse a la biología celular y a la composición atómica y subatómica de las células, así como a los procesos y transformaciones sociales que las aplicaciones prácticas de la nanotecnología y de la nanomedicina suponen. Es de gran importancia propiciar el entendimiento de los nuevos derroteros de estas nuevas ciencias.

CAPÍTULO 12. SOBRE LOS NEGOCIOS RELACIONADOS CON LA NANOMEDICINA

Artículo 12.1: Las ganancias de la empresa de investigación y fabricación de las nanopartículas destinadas a promover la salud humana no deberán exceder, en ningún caso, el 100% del capital invertido en el proceso de investigación, fabricación, presentación al público y distribución del producto terminado. La razón fundamental de este precepto es que la salud es indudablemente un derecho individual y social, parte elemental de los derechos humanos y de los derechos económicos, políticos y sociales consagrados por las Naciones Unidas. El lucro excesivo y el consecuente encarecimiento de los medicamentos hace imposible el logro de estos derechos elementales.

Artículo 12.2: El Estado debiera impedir la inversión para la producción de nanopartículas o nanoestructuras destinadas al uso médico, que no hayan sido probadas suficientemente en modelos de simulación y en animales.

CAPÍTULO 13. SOBRE LA REVISIÓN PERMANENTE DE ESTE CÓDIGO DE ÉTICA DE LA NANOMEDICINA

Artículo 13.1: Este código tendrá que revisarse cada semestre, en sus normas y sus aplicaciones prácticas dada la novedad de la especialidad y la rapidez con que surgen hoy las nuevas creaciones de materiales nanotecnológicos y en particular de los aplicados o aplicables a la nanomedicina. Es imperativo ponerlo en la perspectiva de los nuevos desarrollos, de las nuevas creaciones de nano materiales puestos al servicio de la medicina, a fin de auspiciar la generación de principios y normas que orienten cada vez mejor, por una parte, el desenvolvimiento ético y jurídico de quienes se dedican profesionalmente a la nanomedicina y, por otra, para generar criterios y políticas que sirvan mejor a los beneficiarios.