



Primates no humanos

en investigación y pruebas de seguridad

Fuente:
CCRSM (2009)
Resumen & Detalles:
GreenFacts

Contexto - Cada año se utilizan más de 100.000 monos y simios para investigaciones biomédicas en todo el mundo. Sus similitudes genéticas con los seres humanos los convierten en los candidatos ideales para llevar a cabo pruebas de seguridad de fármacos nuevos, así como para estudiar enfermedades infecciosas o el cerebro. Pero dichas semejanzas también plantean cuestiones éticas sobre su utilización en experimentos científicos.


¿Existen alternativas a la utilización de primates no humanos en investigaciones y pruebas? ¿Sería viable dejar de usarlos totalmente?

Evaluación del Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales de la Comisión Europea (CCRSM).

1. Introducción - Visión general de la utilización de primates en investigaciones y pruebas en la UE.....3
2. ¿Por qué son necesarios los primates en las investigaciones y pruebas de seguridad?...3
3. ¿Existen alternativas al uso de primates no humanos en las investigaciones y pruebas de seguridad?.....4
4. ¿Es posible que en un futuro las alternativas sustituyan por completo la utilización de primates?.....5
5. Cuando no se pueden reemplazar los primates, ¿cómo se puede reducir su uso?.....5
6. ¿Cómo podría mejorar el bienestar de los primates utilizados en laboratorios?.....6
7. Conclusiones y recomendaciones.....6

Las respuestas a estas preguntas constituyen un resumen fiel del dictamen emitido en 2009 por el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM):
"The need for non-human primates in biomedical research, production and testing of products and devices"

La publicación completa se encuentra disponible en: <https://copublications.greenfacts.org/es/primates-no-humanos/>
y en: <http://ec.europa.eu/health/opinions/es/primates-no-humanos/>

 Este documento pdf corresponde al Nivel 1 de una Co-publicación de GreenFacts. Las Co-publicaciones de GreenFacts, articuladas en torno a preguntas y respuestas, se publican en varios idiomas y en un formato exclusivo de fácil lectura con tres niveles de complejidad creciente.

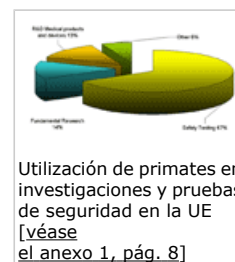
- El Nivel 1 responde a las preguntas de forma concisa.
- El Nivel 2 profundiza un poco más en las respuestas.
- El Nivel 3 reproduce la fuente original, el dictamen científico internacional resumido por GreenFacts en los niveles 1 y 2.

*Todas las Co-publicaciones de GreenFacts en español están disponibles en: <https://copublications.greenfacts.org/es/>
y en: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/opinions_plain_language/index_es.htm*

1. Introducción - Visión general de la utilización de primates en investigaciones y pruebas en la UE

Utilización de primates en investigaciones y pruebas de seguridad en la UE (por año)

En la UE, cada año se utilizan unos 12 millones de animales en procedimientos científicos, de los que unos 10.000 son primates no humanos (NHP, del inglés Non Human Primates), principalmente monos y simios. Los experimentos con dichos primates han producido grandes avances en biología y medicina.



Hoy en día, los primates sólo se utilizan en experimentos con animales si no existen especies o métodos alternativos adecuados. Principalmente se utilizan en pruebas de seguridad de productos y dispositivos farmacéuticos, pero también para la investigación básica en biología, y para la investigación y el desarrollo de productos y dispositivos médicos.

Casi todos los primates utilizados en experimentos científicos descienden de animales criados en cautividad, en ocasiones durante varias generaciones. Excepto algunos casos, las investigaciones con animales nacidos en cautividad suelen proporcionar datos más fiables y precisos que las que se llevan a cabo con animales capturados en estado salvaje. Éstos últimos se utilizan en muy pocas ocasiones para investigar, pero siguen siendo necesarios para evitar los efectos negativos de la endogamia.

Respecto al bienestar animal, en los últimos años se han realizado importantes inversiones destinadas a la mejora de las condiciones de alojamiento de los primates cautivos, teniendo en cuenta sus necesidades físicas y sociales.

2. ¿Por qué son necesarios los primates en las investigaciones y pruebas de seguridad?

2.1 Antes de que los **productos farmacéuticos** lleguen al consumidor, se debe comprobar si son **seguros** para los seres humanos mediante ensayos clínicos. Las pruebas preliminares con animales (a menudo ratas y perros) tienen la finalidad de proteger la salud de las personas que participan en estos ensayos. Únicamente unos pocos productos farmacéuticos se prueban en realidad en primates no humanos. Se necesitan primates para analizar ciertos fármacos con posibles efectos en los órganos genitales femeninos, los ojos, los resultados de los embarazos, la coagulación sanguínea o el cerebro, pues son los únicos mamíferos con rasgos fisiológicos específicos similares a los de los seres humanos.



Únicamente unos pocos productos farmacéuticos se prueban en realidad en primates. Fuente: Understanding animal research

2.2 En la **investigación de enfermedades infecciosas**, las vacunas y los fármacos que se desarrollan suelen probarse primero en células cultivadas en laboratorio, después en animales y finalmente en seres humanos para comprobar su seguridad y eficacia. A menudo, los primates siguen siendo la mejor opción entre los animales, pues su sistema inmunitario es muy similar al de los seres humanos. Las especies de primates son las únicas que pueden utilizarse para desarrollar vacunas y fármacos eficaces contra el paludismo, la tuberculosis, la hepatitis C o el VIH en seres humanos. También se necesitan primates para detectar rápidamente enfermedades nuevas como el SRAS, que podrían propagarse por todo el mundo.

2.3 Los primates desempeñan un papel fundamental en la **investigación del cerebro**, pues son los únicos animales cuyo cerebro tiene unas características cercanas a la complejidad del cerebro humano. Las investigaciones sobre el dolor y los experimentos con primates que requieren entrar en el cráneo plantean complicadas cuestiones éticas. A pesar de que se están desarrollando nuevas técnicas no invasivas de investigación en humanos y primates, siguen existiendo importantes limitaciones.

2.4 La utilización de órganos de cerdo en **trasplantes** es un modo de afrontar la escasez de donantes de órganos. Sin embargo, el sistema inmunitario humano rechaza los órganos de este animal de manera contundente. Sólo algunas especies de primates presentan una respuesta inmunológica similar, de modo que cualquier prueba en animales de fármacos para prevenir el rechazo del trasplante debe hacerse con estas especies.

3. ¿Existen alternativas al uso de primates no humanos en las investigaciones y pruebas de seguridad?

Existen alternativas al uso de primates no humanos (NHP) en investigaciones y pruebas que pueden complementar, pero todavía no pueden sustituir por completo las pruebas con estos primates. En la medida de lo posible, el número de animales utilizados debería reducirse, las metodologías refinarse y la utilización de animales reemplazarse con métodos alternativos (principio de las tres erres).

3.1 Por motivos científicos, probar productos **farmacéuticos** en primates no humanos es, en determinados casos, una fase muy pequeña pero prácticamente indispensable de todo el procedimiento de prueba, especialmente cuando se trata de fármacos y vacunas relacionados con el sistema inmunitario.

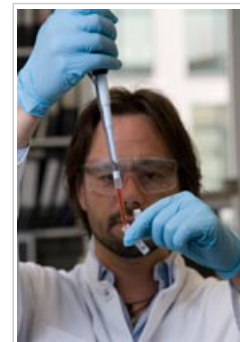
En determinados casos, se podrían sustituir los primates por roedores modificados genéticamente. También se han propuesto como alternativa a la experimentación con animales experimentos con humanos que utilicen dosis extremadamente bajas del producto farmacéutico analizado (microdosificación). Sin embargo, dado que es necesario realizar pruebas con animales primero para verificar que la minúscula dosis administrada es segura, no se sabe con certeza si este procedimiento reduciría el número de animales utilizados.

3.2 En las investigaciones para descubrir nuevos **fármacos y vacunas** contra el VIH, la hepatitis C o el paludismo, las pruebas se realizan primero con células cultivadas en el laboratorio, con ratones, o con ambos. Estas pruebas ayudan a comprender los mecanismos celulares, pero no pueden explicar cómo un organismo completo reaccionaría ante la infección. Por ello, sigue siendo necesario realizar experimentos con primates no humanos.

3.3 Las técnicas no invasivas que estudian el **cerebro** sin entrar en el cráneo son muy útiles y prometedoras para comprender cerebros sanos y enfermos. Sin embargo, dichas técnicas todavía no aportan tanta información como los métodos invasivos, y aún es necesario que se sigan desarrollando.

La creación de modelos informáticos mejora rápidamente, pero el cerebro humano es tan complejo que conseguir un modelo real en un futuro inmediato es poco probable.

3.4 Para realizar investigaciones preliminares sobre la utilización de órganos animales en **trasplantes** se pueden utilizar células cultivadas en laboratorio y roedores, pero todavía es necesario probar los trasplantes en animales, incluidos los primates.



Las pruebas se realizan primero con células cultivadas en el laboratorio
Fuente: Jean Scheijen

4. ¿Es posible que en un futuro las alternativas sustituyan por completo la utilización de primates?

No es probable que en un futuro inmediato los métodos de laboratorio o las pruebas con otras especies animales sustituyan por completo la experimentación con primates no humanos.

Se prevé también que los primates seguirán siendo los mamíferos más adecuados para las **pruebas de seguridad de productos farmacéuticos nuevos**

Es probable que en un futuro se disponga de ratones modificados genéticamente para estudiar la **infección por VIH**. Sin embargo, por razones científicas, los estudios que utilizan ratones no pueden sustituir completamente a aquellos en los que se utilizan primates.

En la investigación sobre la **función y estructura cerebrales**, las técnicas no invasivas que no requieren entrar en el cráneo y la creación de modelos informáticos pueden utilizarse junto con métodos invasivos, pero no sustituirlos por completo. Sin embargo, se están desarrollando rápidamente técnicas y tecnologías nuevas, por lo que los avances deben evaluarse con frecuencia.

El desarrollo de órganos y tejidos artificiales podría reducir la necesidad de utilizar primates para las pruebas de fármacos que eviten que el organismo humano rechace los órganos animales (sobre todo los de cerdo). Sin embargo, estas partes corporales artificiales se utilizan principalmente en equipos de soporte vital y no constituyen una alternativa al **trasplante de órganos de animal a ser humano**.

5. Cuando no se pueden reemplazar los primates, ¿cómo se puede reducir su uso?

En las áreas de investigación en las que el uso de primates no humanos (NHP) es imprescindible, este puede reducirse de diversas formas:

- Mediante un análisis más minucioso de los resultados de los experimentos sobre la seguridad de los fármacos realizados primero con roedores, como ratas y ratones, y posteriormente con perros y otros mamíferos no primates. Esto podría reducir el número de primates necesarios, aunque podría aumentar las pruebas en otras especies de mamíferos.
- Mediante la reutilización de los mismos primates no humanos en distintos experimentos. Existen normativas para evitar que se utilicen de forma continua los mismos animales en experimentos, pero restringir demasiado la reutilización de primates podría aumentar el número total de primates necesarios.
- Mediante el aumento de la efectividad de las pruebas actuales de toxicidad reproductiva realizadas en animales, de modo que se necesiten menos primates.
- Mediante la mejora de la comunicación entre instalaciones que realizan experimentos con animales, a fin de que compartan información, ideas y experiencia evitando duplicar experimentos.
- Mediante el fomento del desarrollo de nuevas técnicas que puedan reducir y sustituir parcialmente la utilización de primates no humanos en pruebas de medicamentos, vacunas y fármacos utilizados para el trasplante de órganos de animales a seres humanos.



Un análisis minucioso de los resultados de las pruebas con roedores podría reducir el número de primates necesarios. Fuente: Understanding animal research

Además, debería publicarse información transparente sobre las especies y el número de animales utilizados en los experimentos, así como el tipo de pruebas que se realizan.

6. ¿Cómo podría mejorar el bienestar de los primates utilizados en laboratorios?

Existen diversos modos para mejorar el bienestar de los primates no humanos (NHP) en la investigación científica.

- Debería reconocerse la importancia del bienestar físico y mental de los primates, así como establecer cuanto antes nuevos estándares para sus condiciones de cuidado, tratamiento y de vida en investigaciones y pruebas.
- Es necesario seguir investigando para comprender los efectos del dolor y la angustia en los animales, así como para reconocer los signos de sufrimiento.
- Los experimentos deberían diseñarse con la finalidad de minimizar el dolor y el malestar. Las pruebas no deberían durar más de lo imprescindible, y deberían detenerse antes si el dolor y la angustia son considerables.
- Se debería mejorar e incrementar el uso de tecnologías “no invasivas” que no requieran entrar en el cuerpo ni perforar la piel, como las imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Respecto a la investigación de vacunas, las pruebas deberían detenerse al alcanzar límites humanos (parámetros) establecidos de antemano, como por ejemplo en cuanto se detecten los síntomas.



Se necesitan nuevos estándares para las condiciones de cuidado, tratamiento y de vida.
Fuente: Jorge Vicente

7. Conclusiones y recomendaciones

El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales de la Comisión Europea (CCRSM) concluye que, dado que los primates no humanos (NHP) tienen características muy similares a las de los seres humanos, en ocasiones únicas, su uso sigue siendo necesario en las pruebas de seguridad de productos farmacéuticos nuevos y en varias áreas de la investigación biomédica, como la investigación de enfermedades infecciosas y del cerebro.

El CCRSM tuvo en cuenta únicamente aspectos científicos, excluyendo deliberadamente las consideraciones éticas, económicas, culturales y sociales que corresponden a otros grupos.

Hoy en día, el CCRSM considera que no hay argumentos válidos para dejar de utilizar primates no humanos en investigaciones científicas y pruebas de seguridad de fármacos, pero su posición debería revisarse a menudo, pues se están desarrollando alternativas nuevas constantemente.

El CCRSM apoya el principio de las tres erres que consiste en reducir, refinar y reemplazar la utilización de primates no humanos en pruebas científicas, y ha elaborado una serie de recomendaciones:

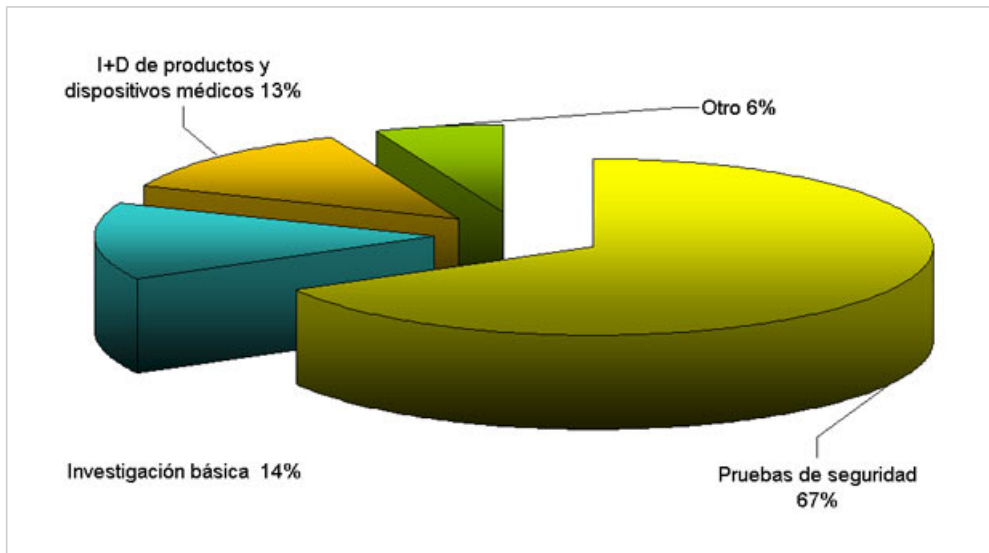
- Únicamente deberían utilizarse primates no humanos cuando haya justificación científica.
- Deberían fomentarse las pruebas con células cultivadas en laboratorio, la creación de modelos informáticos y las técnicas mejoradas que no requieren entrar en el cráneo.
- Debería investigarse más sobre el reemplazo de los primates por otras especies.
- Deberían mejorarse la coordinación y la comunicación entre las instalaciones que realizan pruebas con animales a fin de evitar duplicar los experimentos, optimizar los procedimientos y minimizar el número de primates utilizados.

- Cualquier prueba con primates debería causar el menor dolor y angustia posibles y no durar más de lo necesario.
- El alojamiento y la cría de primates deberían proporcionar atención de alta calidad, tener en cuenta su bienestar, y sus necesidades físicas y mentales.
- Se debería poner freno a la utilización de primates capturados en estado salvaje tanto por razones científicas como por el bienestar de los animales.
- Debería promoverse toda investigación que conduzca a reemplazar, reducir y refinar el uso de primates.

Anexo

Anexo 1:

Utilización de primates en investigaciones y pruebas de seguridad en la UE



Fuente: CCRSM, *The need for non-human primates in biomedical research, production and testing of products and devices* (2009)
[véase http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_110.pdf]

Cogeneris sprl [véase <https://www.greenfacts.org>] posee los derechos de autor de la Estructura de Tres Niveles utilizada para la divulgación de esta opinión del CCRSM.