

Documento de la plenaria de Dirección Médica de la Secretaría de Salud del SUTEBBA

Problematizando las estrategias de vacunación contra la gripe A H1N1

31 de Marzo del 2010

Analizando las recomendaciones del Ministerio Nacional de Salud en relación a las estrategias de vacunación contra el virus pandémico de la gripe, surge la necesidad de realizar un debate que intente dar cuenta de los diferentes actores involucrados en la toma de decisiones.

Lo primero que surge en el debate, a partir de la lectura de diferentes artículos, (1) es la discrepancia que hubo en el hemisferio norte, principalmente en países de Europa en torno a la vacunación contra la gripe A. Sin embargo se plantea como discusión de fondo todo lo ocurrido con la pandemia y no solo lo concerniente a la vacunación, es así que quedan definidos los siguientes ejes de análisis

1. Origen del nuevo virus H1N1
2. Declaración de pandemia de Influenza
3. Medidas adoptadas durante la pandemia
4. Impacto producido en la salud mundial por el nuevo virus H1N1
5. Vacunación contra el virus H1N1

1. Origen del nuevo virus H1N1

En relación al origen del nuevo virus, todos recordamos que fue en México en abril del 2009, mas precisamente en el estado de Veracruz. Allí se notificaron los primeros casos y se relacionó el virus con los cerdos, de allí lo de gripe porcina o mexicana. Casi nada se dijo, y mucho menos se discutió, del contexto en el cual aparece el nuevo virus; hablamos de un niño de 4 años residente de un pueblito de 3000 habitantes aprox. llamado "La Gloria", él fue el primer caso oficial para el mundo. A tan solo 8 Km. de allí está la **granja Carrol, una filial de la transnacional norteamericana Smithfield Foods Inc.**, la productora de carne porcina más importante del mundo. En la granja Carrol se utiliza para la crianza de los cerdos el método denominado "**feedlots**" que consiste en el hacinamiento y engorde de los animales con alimento balanceado (entre algunos de los componentes están las proteínas de la soja argentina), en esa granja se hacían mas de 1 millón de porcinos y se calcula que se mata a uno de ellos cada 3 segundos, parte de los desechos de esta matanza terminan en vastas lagunas que rodean la zona.

Algunos meses antes de la aparición del nuevo virus, muchos habitantes de La Gloria denunciaron a la granja Carrol por el olor que emanaba y por la aparición de muchos casos de enfermedades gastrointestinales y respiratorias.

Hay referencias claras en favor de que el origen del nuevo virus tiene relación con estas formas de criar animales para producir alimentos, sin embargo la OMS nunca fue terminante en relación al origen y rápidamente se vio sometida por las presiones de la industria porcina a dejar de mencionar a la nueva gripe como porcina o mexicana-estadounidense, hecho que no parece tener su correlato histórico con la anterior amenaza de pandemia por el virus de la gripe aviar o gripe asiática en el 2005, producida por el virus H5N1.

Es por lo menos llamativo saber que la empresa Smithfield Foods Inc. se encuentra en el puesto 222 de las 500 empresas que más dinero ganan en el mundo, como también lo es que en el año 1997 fue multada por contaminar aguas en Estados Unidos, hecho por el cual lleva sus plantas más grandes a países llamados no desarrollados, con una legislación más laxa en materia de cuidado ambiental.

Alrededor de estas grandes transnacionales es donde creemos se tiene que dar parte de la discusión en relación a las nuevas pandemias que amenazan la salud de la población.

El médico sanitarista argentino José Carlos Escudero dijo en una entrevista lo siguiente: “Una persona con tiempo podría relacionar el glifosato, tóxico para el homo sapiens, con el hecho de que los cerdos en México desarrollen un virus nuevo a través del hacinamiento de su crianza” (2) nosotros compartimos esa frase y la tomamos como punto de partida para el análisis de este punto crítico que tiene que ver con el origen del virus.

2. Declaración de Pandemia de Influenza

Sobre este eje la discusión se desarrolló en lo referido a los criterios que deben cumplir los eventos para ser considerados una amenaza para la salud de la población mundial.

La OMS tiene como elemento directriz en lo referido a este punto al “Reglamento Sanitario Internacional del año 2005” (RSI, que entro en vigencia a partir del año 2007) cuya finalidad y alcance según la OMS son “prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública...” (3) Allí se establecen una serie de pasos a seguir ante la aparición de una emergencia de salud pública a la cual define como “ un evento extraordinario, que de conformidad con el presente reglamento, se ha determinado que : constituye un riesgo para la salud pública de otros estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad y podría exigir una respuesta internacional coordinada”; a su vez dice que “riesgo para la salud pública significa

la probabilidad de que se produzca un evento que puede afectar adversamente a la salud de las poblaciones humanas, considerando en particular la posibilidad de que se propague internacionalmente o pueda suponer un peligro grave y directo”(4) en el anexo N° 2 de este reglamento sanitario internacional se detallan todos los criterios que debe cumplir un evento para ser considerado una emergencia (5), mirándolo en detalle parece ser que el nuevo virus de la gripe los cumple.

Si bien el RSI direcciona las acciones, la OMS tiene para el caso de la influenza, un documento que publicó en mayo del 2005 “Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza”, que define las fases en la progresión a una pandemia como una guía de los niveles de alerta y de preparativos que se deben adoptar, estas fases (6) fueron modificadas en relación al anterior documento sobre influenza publicado en 1999, hecho mencionado y justificado por la OMS en el documento del 2005, esa justificación se basa en el reconocimiento de la infección animal endémica por el virus H5N1, el mejor conocimiento de la biología del virus, de los nuevos fármacos y de las nuevas técnicas para producir vacunas (7), entre otros puntos.

Al comparar la OMS las fases de 1999 y 2005 (8) se puede ver como están mas detalladas las acciones a desarrollar y como se complejizaron los criterios para pasar de una fase a otra en el año 2005, por lo menos eso parece al leerlas detalladamente. Si bien la OMS menciona las fases del año 1999, no aparece en el cuadro comparativo ninguna mención sobre la morbilidad y mortalidad graves que debe tener el nuevo virus por lo menos en un segmento de la población, criterio que debe cumplir (junto con la transmisión internacional), según la fase 1 del año 1999, para declarar el inicio de una pandemia.

En las fases del 2005 solo se menciona el factor “gravedad de la enfermedad” entre otros factores a considerar para distinguir entre las fases 3, 4 y 5; a su vez declara la pandemia cuando se llega a fase 6 (transmisión acentuada y continuada en la población)

Ahora bien, parece razonable actualizar un documento de influenza mundial luego de transcurrido 6 años y teniendo nuevos conocimientos científicos, esto hizo la OMS, y para ello tuvo en cuenta las recomendaciones de la “Reunión de consulta de la OMS celebrada en diciembre de 2004 en Ginebra, donde participaron 33 especialistas de diferentes países (9), una de ellas la Dra. Vilma Savy, directora del centro nacional de Influenza, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Bs. As. Esta reunión, financiada por los gobiernos de Australia, Alemania, Países Bajos y Estados Unidos (10), es la que sienta las bases para el plan mundial del 2005. Sin embargo no parece tan razonable que en marzo de ese mismo año 2004, también en Ginebra, se haya llevado a cabo otra “Reunión de consulta sobre medidas prioritarias de salud pública antes y durante una pandemia de Influenza”, participaron 82 especialistas y los criterios del año 1999 no fueron modificados (11), esta reunión no está citada en la bibliografía del documento del 2005.

El análisis de este eje nos parece crucial, sobre todo al saber que la comisión de salud del consejo parlamentario europeo en enero del 2010 citó al Dr. Keiji Fukuda, el estadounidense asesor especial de la directora general de la OMS en materia de gripe pandémica, para que explique si la declaración de pandemia no estuvo influenciada por las presiones de la industria farmacéutica y por qué fueron cambiadas las fases para declarar una pandemia, ante lo cual el representante de la OMS dijo que “un comité de expertos de los 8 países mas expuestos , seleccionados por sus competencias individuales, estimó por unanimidad que todos los criterios estaban reunidos para declarar la pandemia” también dijo “ La OMS nunca cambio la definición básica de pandemia, que es la diseminación de una enfermedad por el mundo entero” (12)

El presidente de la mencionada comisión de salud, el epidemiólogo alemán Wolfgang Wodarg, también denunció que “Klaus Stöhr, quien era el jefe del Departamento de Epidemiología de la OMS en la época de la gripe aviar, y que preparó entonces los planes destinados a enfrentar una eventual pandemia, luego pasó a ser un alto funcionario de la empresa Novartis”. (12)

Cabe mencionar que el Dr. Klaus Stöhr aparece como miembro del secretariado de la OMS en todos los documentos mencionados en este eje de debate.

Para cerrar este eje nos parece importante transcribir textualmente uno de los párrafos que aparece luego de la portada de todos los documentos de la OMS:

“La OMS ha tomado todas las precauciones razonables para comprobar la información contenida en esta publicación. Sin embargo, el material que contiene se distribuye sin ningún tipo de garantía, explícita ni implícita. El lector es el único responsable de la interpretación y del uso del material. En ningún caso podrá considerarse la OMS responsable de ningún perjuicio que pudiere ocasionar la utilización de los datos” (13)

Parece claro que en definitiva después de tantos documentos, reuniones, y recomendaciones, la estrategia utilizada por la OMS es librarse de las consecuencias que tendrían los pueblos luego de aplicar sus recetas y hace responsable a los gobiernos de cada nación por lo que pueda pasar.

3. Medidas adoptadas durante la pandemia

Todas las medidas adoptadas por los representantes de la salud pública de nuestro país han estado en concordancia con las recomendaciones de la OMS, las mismas están detalladas en sus documentos sobre influenza y si bien se han escuchado voces críticas durante el desarrollo de la pandemia en relación a varias de las medidas, sin dudas la que mayor discusión generó en el grupo que redactó este documento fue el uso de los fármacos antivirales.

La OMS dice en sus documentos que los antivirales son la única intervención farmacológica efectiva durante una pandemia, mientras se espera por el desarrollo de la vacuna y hace referencia a su eficacia para disminuir la morbilidad de la gripe aunque aclara que no hay estudios que avalen la disminución de la mortalidad. También hace referencia a que los principales problemas en relación a los antivirales tienen que ver con la accesibilidad a los mismos, ya que son fármacos producidos por pocos laboratorios y muy caros (14).

Es en este punto donde aparece el conflicto que merece ser analizado con mas profundidad, pues hay claras evidencias de que el laboratorio Roche, el principal productor del Tamiflu, (nombre de fantasía del antiviral oseltamivir), compró la patente de este fármaco a la empresa Gilead Sciences Inc, una empresa cuyo principal accionista era Donald Rumsfeld, ex secretario de defensa de los Estados Unidos, uno de los principales personajes que agitó siempre el fantasma del bioterrorismo, teniendo claras vinculaciones con la industria farmacéutica, sin dudas, una de las mas poderosas del sistema capitalista.

Estamos absolutamente convencidos que ante circunstancias tan especiales, como lo es una pandemia, si existe un recurso farmacológico, debe estar disponible para todos los pueblos del mundo, sin derechos exclusivos ni patentes que limitan la accesibilidad a los países llamados periféricos. Esto va de la mano con nuestra posición, seguramente tildada de idealista por algunos cuadros técnico sanitarios, de avanzar hacia una producción nacional de medicamentos sin la visión de lucro que impera en la industria farmacéutica

4. Impacto producido por la gripe A H1N1 en la salud mundial

Algunos datos interesantes a analizar son los que tienen que ver con la cantidad de países afectados por la gripe pandémica y la repercusión que tuvo en la salud de la población

Los países afectados son 208 con un total aprox. de 14000 fallecidos. En nuestro país hubo según el último parte epidemiológico del ministerio de salud 12 080 casos confirmados por laboratorio, sobre 1479108 casos notificados de enfermedad tipo influenza, se registraron 14160 internaciones por enfermedad respiratoria, con 626 fallecidos por el virus H1N1, siendo el grupo de edad mas afectado dentro de los fallecidos el de 50 a 59 años.(15)

De los datos del ministerio también se analiza un estudio sobre 332 fallecidos de los cuales el 78 % tenía alguna condición previa.

Si bien estamos convencidos que hubo casos llamativos en relación a la edad de los afectados, y a la severidad de esos casos en adultos jóvenes en particular, también es cierto que en relación a los afectados por la gripe estacional (no pandémica) en el año 2008 las cifras del nuevo virus H1N1 no son significativos en

términos de comparación estadística, a saber: 1700000 enfermos en el año 2008 con un total de 3000 personas fallecidas aprox.

Resultan absurdos e irracionales los modelos matemáticos y estadísticos que utiliza la OMS para calcular los posibles afectados ante cada amenaza de pandemia; por ejemplo en el año 2005, cuando la gripe aviar, se pronosticaban 150 millones de muertes, y ocurrieron solo 262., los que si contaron millones fueron los accionistas de Roche y Glaxo quienes se estima ganaron entre 6000 y 8000 millones de dólares por las ventas de antivirales.

También en esta pandemia la OMS se animó a pronosticar millones de muertes y parece que eso, por el comportamiento del virus H1N1, no va a ocurrir.

5. Vacunación contra el virus H1N1

Después de todo lo analizado está claro que la OMS define a la vacunación como la estrategia mas efectiva contra la gripe pandémica.

En el grupo de expertos que trabajó sobre vacunas en la reunión de consulta de marzo del 2004, se destacan entre sus conclusiones y recomendaciones los sgtes puntos. (16)

- “ ... mas del 90 % de la capacidad de producción de vacunas esta concentrada en países de Europa y América del Norte, que cuentan con menos de 10 % de la población mundial”
- “... no será posible el acceso equitativo mientras la capacidad de producción mundial sea inadecuada. Los países que no fabrican, enfrentarán las limitaciones mas agudas de vacunas...”
- “La producción de una vacuna para un virus pandémico, es un proceso único que requiere de procedimientos de emergencia para su desarrollo, proceso de acreditación, producción y distribución.”
- “Las limitaciones más importantes de la producción rápida y masiva de una vacuna pandémica incluyen los derechos de propiedad intelectual, requisitos de bioseguridad para los establecimientos de producción, coordinación y financiamiento de los ensayos clínicos. Se considera eficiente que exista un esfuerzo mundial para referirse a estas limitaciones.”
- “Entre los temas específicos de país a ser tratados por las autoridades nacionales, se incluyen los procedimientos para acreditación y pruebas, así como contingencias resultantes del uso masivo de una vacuna nueva con un perfil de inocuidad desconocido”

Luego de la lectura de estas recomendaciones, nos parece oportuno profundizar sobre varios aspectos, uno tiene que ver con el acceso a la vacuna, pues parece ser que ahora que en muchos países llamados centrales, donde la estrategia de vacunación no fue tan masiva como lo esperaba la OMS y los gobiernos que siguieron sus recomendaciones, la vacuna llega a los países llamados periféricos

sin ningún problema. Nos preguntamos ¿que hubiese pasado si realmente la pandemia hubiese sido tan severa como la pronosticaban, y si la vacuna fuese tan efectiva e inocua como lo aseguran las autoridades oficiales de la OMS y los laboratorios productores? ¿Tendríamos hoy la vacuna disponible en Argentina y otros países de la región?

Repetimos nuestra posición en relación a la disponibilidad y acceso universal de un recurso que supuestamente asegura la protección en una pandemia de influenza, y no que esté concentrado y disponible para los países llamados centrales y desarrollados, en donde se encuentran las plantas productoras. En relación a este punto, el estado nacional en noviembre del 2009, elaboró un decreto para establecer en nuestro país una planta productora de vacunas contra la influenza, creemos que esto representa un avance a medias, pues si bien se generarían las condiciones para la producción, están involucrados los grupos monopólicos que producen vacunas en los países llamados centrales, en particular el laboratorio Novartis, quienes junto a un laboratorio nacional fueron los que elevaron la iniciativa privada al estado nacional.(17)

Otro aspecto a profundizar es el relacionado a la celeridad con que se elaboró la vacuna, su eficacia y sus efectos adversos. Si bien la OMS aclara que en una pandemia, la elaboración de la vacuna requiere de procedimientos de emergencia, y establece una serie de pasos que deben cumplirse para ser aprobada (18), algunos de estos pasos, (en especial los referidos a el poder inmunogénico y los efectos adversos) se pudieron cumplir debido a que la vacuna modelo que se tomo para la elaboración de la actual contra el virus H1N1, ya los había cumplido, nos referimos a la vacuna contra el virus H5N1 (cepa 2004/ Vietnam e Indonesia)

Esto esta aclarado en el documento que sacó la agencia europea de medicamentos (19) al autorizar las vacunas producidas por Novartis (Focetria) y por Glaxo (Pandemrix), quienes también lo dicen en sus prospectos.. Resulta esperable entonces que los ensayos clínicos representativos son los que se hicieron en una vacuna que no se aplicó en forma masiva como la actual contra el virus pandémico, que tuvo que ser aprobada con escasos ensayos y muy pocos participantes (240 adultos y 400 niños aprox.).

Recordemos sin embargo que la OMS dice que las contingencias producidas por una vacuna de uso masivo y con un perfil de inocuidad desconocido deben ser asumidas por las autoridades nacionales, poniendo nuevamente en juego su estrategia de no asumir responsabilidades si las cosas salen mal.

Por el momento la vigilancia de los posibles efectos adversos relacionados con la nueva vacuna, llevada a cabo luego de su comercialización, informa a través de la agencia española de medicamentos que en los primeros tres meses de vacunación (hasta el 11 de enero 2010) hay 2882 casos notificados de posibles efectos adversos, la gran mayoría clasificados como leves y moderados, y entre los de seguimiento especial se registraron 7 episodios de convulsiones, 6 de síndrome de Guillan Barre, 4 de parálisis facial y 2 reacciones de anafilaxia, todos

ellos aun están en seguimiento para determinar si están directamente relacionados a la vacunación. Una mención especial merecen los posibles efectos adversos en las mujeres embarazadas a quienes en España se les aplicaron 2 dosis de una vacuna sin adyuvante (Panenza, del laboratorio Sanofi Pasteur), de aprox. 37000 embarazadas vacunadas se registraron 2 notificaciones de aborto espontáneo y 1 de muerte fetal, que aun se están investigando.

También la agencia europea de medicamentos publicó esta vigilancia, y destaca que se han vacunado en Europa aprox. 34 millones de personas (250000 embarazadas aprox.) y la gran mayoría de los efectos fueron clasificados como leves y moderados, aunque se sigue con mayor detenimiento los 19 casos de Guillan Barre, los 12 de vasculitis, 11 de esclerosis múltiple, de trombocitopenia y de episodios convulsivos. (20)

Finalmente el aspecto que mas llama la atención con relación a vacunación es el referido a la vinculación de muchos integrantes de diferentes comités asesores de la OMS, con los grandes laboratorios, particularmente aquellos con capacidad de producir vacunas, a saber:

- El Dr. Juhani Estola, finlandés miembro del grupo asesor de expertos en vacunas de OMS (SAGE por sus siglas en ingles) se lo vincula con el laboratorio Glaxo Smith Kline, que aportó 9 millones de dólares para financiar un proyecto de vacunas en Finlandia (21)
- El Dr. Peter Figueroa de Jamaica y el Dr. Mailik Peiris de China, ambos integran el mismo grupo asesor que Estola (SAGE) y también se los relaciona con los laboratorios (21)
- El Dr. Albert Osterhaus virólogo reconocido de Holanda y presidente del grupo europeo de trabajo científico sobre Gripe A creado en abril del 2009 (ESWI por sus siglas en ingles, compuesto por 13 miembros, 3 de los cuales provienen del SAGE), ha sido llamado al parlamento holandés para que de cuenta de sus vínculos con los laboratorios productores de vacuna. (15) Dentro de este grupo(ESWI) se encuentra también el virólogo ingles Neil Ferguson también vinculado a los laboratorios

Hay mas nombres acusados de mantener vínculos con laboratorios, pero por supuesto que la OMS dice tener los mecanismos de protección necesarios contra conflictos de intereses, además los propios implicados niegan esos conflictos de intereses y justifican esa relación con los laboratorios en el nombre de los avances científicos.

Vale aclarar en este punto que la OMS como agencia de la ONU se financia con el aporte de los estados miembros, aunque como lo dice en su plan estratégico de trabajo, su financiación se basa cada vez mas en contribuciones voluntarias, sin aclarar en detalle de donde provienen (22)

Reflexiones finales

Como integrantes del equipo de trabajo de la secretaria de salud del SUTEBA, y convencidos de seguir llevando adelante una construcción diferente en salud, en un marco contracultural, no mercantilista, solidario y justo, dejamos en claro cual es nuestra posición en relación a algunos hechos relacionados con la nueva gripe H1N1.

El virus de la gripe seguramente enfermará a muchos en este año, fomentaremos desde aquí todas aquellas medidas preventivas elementales para cuidarnos unos a otros con solidaridad y respeto, acompañaremos las medidas oficiales del ministerio de salud de la nación, no sin dejar en claro cual es nuestro análisis de lo hasta aquí sucedido.

Lejos del escepticismo, pero profundizando en la información que nos llega y opinando libremente, queremos invitar a todos aquellos comprometidos con la defensa del derecho a la salud y la verdad, a ser parte de este análisis, que intenta ser un aporte para el cuidado de la salud de todas y todos los trabajadores de la educación y que se suma a otras tantas voces críticas que se han escuchado en estos tiempos de gripe pandémica

REFERENCIAS

- 1: www.noticias12.com/2010/01/26/pedro-caba-acusa-la-oms-de-habernos.html
- 2: José Carlos Escudero. “un negocio de engorde”.Entrevista publicada en la revista Veintitrés. 4 de Junio de 2009
- 3: OMS. Reglamento Sanitario Internacional 2005, segunda edición. Prefacio, Pág. VII.
- 4: OMS. Reglamento Sanitario Internacional 2005, segunda edición. Definiciones, Pág. 7-10.
- 5: OMS. Reglamento Sanitariom Internacional 2005, segunda edición. Anexo 2.
- 6: OMS. Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza. 2005, Pág. 3
- 7: OMS. Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza. 2005, Pág. 4
- 8: OMS. Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza. 2005, Pág. 7
- 9: OMS. Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza. 2005. Anexo 2, lista de participantes, Pág. 48.

10: OMS. Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza.2005. Agradecimientos, Pág. IV.

11: OMS. Reunión de consulta sobre medidas prioritarias de salud pública antes y durante una pandemia de influenza.Ginebra, 16-18 marzo 2004. Anexo 1

12: Pagina 12. "Pandemia de sospecha sobre la OMS".01/02/2010.

13: OMS. Reglamento Sanitario internacional 2005, segunda edición, Pág. IV.

OMS. Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza, Pág. II.

14: OMS. Reunión de consulta sobre medidas prioritarias de salud pública antes y durante una pandemia de influenza.Ginebra, 16-18 marzo 2004. Pág. 39.

15: Ministerio de Salud. Influenza Pandémica 2009/2010. Republica Argentina. Informe semana epidemiológica N° 7, 26/02/2010.

16: OMS. Reunión de consulta sobre medidas prioritarias de salud pública antes y durante una pandemia de influenza.Ginebra, 16-18 marzo 2004. Pág. 45 – 46.

17: www.msal.gov.ar/htm/Site/Noticias 29/12/2009

18: OPS. Lineamientos técnicos para la vacunación contra el virus de la influenza pandémica 2009

19: Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Autorización de las 2 vacunas y dictamen positivo de la Agencia Europea para una tercera vacuna frente al virus de la gripe A (H1N1) pandémico. 7 de octubre del 2009.

20: Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia española de medicamentos. Informe Sobre sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A H1N1, del 16 de noviembre de 2009 al 11 de enero de 2010.

21: Pagina 12. "Pandemia de sospecha sobre la OMS".01/02/2010.

22: OMS. Undécimo programa general de trabajo 2006-2015. Pág. 33