

DISCUSION SOBRE LA VACUNA ANTIMENINGOCOCICA CUBANA

Reunión del Depto. de Salud Pública del H. Consejo General del Colegio Médico de Chile

Cuad. Méd. Soc. XXXVI, 1, 1995/ 37-40

*Depto. Salud Pública
Consejo General Colegio Médico de Chile*

Santiago, jueves 11 de mayo de 1995.

Dr. René Dintrans. Debido al rechazo de la vacuna antimeningocócica cubana le hemos pedido al Dr. Mariano Requena que nos hable sobre el estado de la meningitis meningocócica en el país y las razones que se dieron para el no uso de esta vacuna.

Dr. Mariano Requena. Lo hago con mucho gusto porque fue nuestra Sociedad de Salud Pública la que formó parte de esta comisión que reunió el Ministerio de Salud el año 1993, siendo en esos momentos el Dr. Julio Montt el Ministro, para estudiar el Control y Prevención de la Meningitis meningocócica. Al final de este estudio se determinó que debía ir un grupo de expertos al Instituto Finlay de Cuba para conocer todo lo referente a esta vacuna, en el mismo lugar de su preparación. Sin embargo el resultado de este viaje no fue claro y al final de él hubo opiniones en contra y a favor de dicha vacuna.

Ahora bien, haciendo historia de lo que ha ocurrido sobre la vacuna cubana puedo decirle que ella fue objetada de inmediato al ser presentada, por los antecedentes que se tenían sobre ella. Por ello se solicitó algunos estudios que orientaran sobre la efectividad que podría tener en nuestro país.

La primera observación que se hizo fue que las cepas con las cuales se había preparado esta vacuna no eran las mismas que predominaban en Chile; y la segunda observación, que se había demostrado internacionalmente que la vacuna era poco efectiva para los menores de 5 años.

La semana pasada estuvieron aquí en Chile cua-

tro investigadores del Instituto Finlay para estudiar la situación de esta vacuna; entre ellos venían la Dra. Campa, que es la Directora -Presidenta de este Instituto, la Dra. Almeyda, que es epidemióloga y esta haciendo en estos momentos los seguimientos en América Latina de la experiencia en el uso de esta vacuna y el Dr. Sierra que en Cuba esta a cargo de la producción de la vacuna.

Tuvimos con ellos una sesión en la Sociedad de Salubridad, que fue muy concurrida donde se discutió todo lo relacionado con la vacuna y donde se dio respuesta a las preguntas por las cuales se dudaba de la eficacia de esta vacuna.

La comisión que se nombró el año 1993 estaba formada por el Dr. Martínez que era el Jefe de Programa y el Dr. Avendaño que presidía esta comisión, quien también estuvo en Brasil viendo la experiencia que existía en ese país sobre la vacuna. Debo decir además que la Dra. Eliana Campos realizó en el Sótero del Río una investigación sobre la inmunogenicidad de la vacuna y sus resultados fueron pobres.

Analizó grupos de distintas edades: de 150 casos en menores de 1 año, otro de 155 casos en niños de 2 a 5 años y un grupo mayor sobre los 10 años.

Lo discutible es que se pretende establecer una asociación entre la efectividad de la vacuna, medida a través del número de casos que se evitan sobre los casos esperados de acuerdo a la evolución que en ese momento tenga la enfermedad en la población. La efectividad la relaciona con la inmunogenicidad y se dice que siendo baja la inmunogenicidad la vacuna tiene poca capacidad protectora. La verdad que esto no es así.

Tenemos otros casos como la vacuna BCG, el suero antitetánico y otras que se ha visto que teniendo baja inmunogenicidad son efectivas y viceversa. Con esto quiero decir que no hay un elemento para tomar decisión entre la investigación que se hizo y la decisión que tomó el Gobierno. A mi modo de ver fue una desafortunada declaración a la prensa en la cual se dijo que la vacuna no tenía utilidad, cuando lo correcto habría sido postergar esta declaración hasta no haber realizado un estudio de campo.

Dr. Sánchez. Te agradezco mucho la invitación y tengo gran interés en participar en un debate académico de información pública sobre este tema, pero debo irme pronto a otra reunión, y me preocupa que esta conversación quede trunca. Espero en otra ocasión completar toda la información que hoy no pueda dar; sin embargo trataré en esta ocasión de responder muchas cosas.

Este problema de la vacuna cubana se arrastra desde 1992, y cuando yo me hice cargo del Instituto de Salud Pública ya estaban todas las medidas tomadas. Yo asumí en abril de 1994. Empezaré a informar cómo se registran los productos farmacéuticos en este Instituto.

Cuando se presenta una solicitud se nombra un profesional especialista en el área de este producto, el cual escribe a la Sociedad de Farmacología, con la cual tenemos convenio. Ellos nos envían un par de expertos sobre el fármaco presentado, nosotros a su vez nombramos dos o tres expertos dependientes del Instituto. Todos los informes obtenidos se presentan a una comisión que está compuesta por cuatro representantes externos del Instituto: uno de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, otro de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica, un tercero de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad de Chile y un cuarto al equivalente del Instituto Farmacológico de la Universidad Católica. Este comité decidirá la aprobación o solicitará mayores antecedentes, o bien determina su rechazo.

Cuando se aprueba, se entrega este acuerdo al Jefe del Departamento de Control Nacional, quien procede legalmente a dar la autorización y designar el número de registro.

Cuando se rechaza, se somete esto a consideración del Director del Instituto de Salud Pública, quien a su vez aplicando la legislación imperante solicita la opinión al Ministerio quien puede aceptar o rechazar y comunicárselo al Instituto quien procede a realizarlo. También el Ministerio puede no rechazarlo e insistir en algunos aspectos para que sean analizados con más detalles, por lo cual vuelve

a las comisiones, y éstas comunican a los afectados para que hagan llegar nuevos antecedentes.

En este caso, la solicitud de registro fue retirada en octubre del año pasado. Actualmente desde el 2 de mayo de 1995 existe una solicitud. Esto es lo actual, presentado por otro Laboratorio. Lamento tener que irme pero no estoy escabullendo mi responsabilidad y sólo puedo decir que en estos momentos el procedimiento de registro de la vacuna está en curso.

Dra. Lorian Castillo. A mí me tocó apoyar al Dr. Tapero, del CDC de Atlanta, en la elaboración del protocolo, específicamente en lo que se refería a dar los antecedentes microbiológicos de las cepas de *N. meningitidis* que estaban circulando en Chile. En razón del cargo que ocupaba en ese período, como jefe de la Sección de Bacteriología Clínica del Instituto de Salud Pública, fui invitada a participar en la reunión de la Comisión de Meningitis Meningocócica en la que se trató el protocolo de investigación. En dicha reunión, el Dr. Alfredo Avendaño fue enfático al responder una consulta sobre las proyecciones que este estudio tendría sobre la decisión de vacunar. El Dr. Avendaño dijo que tenía que quedar muy claro que el estudio que se realizaría no iba a determinar si la vacuna cubana era buena o mala, o si era efectiva o no. Nos señaló que la decisión de vacunar quedaba supeditada a la realidad epidemiológica que tuviéramos en un determinado momento.

El Dr. Avendaño dijo que este estudio era un aporte más que Chile hacía al estudio de esta vacuna. Frente a dichas aseveraciones todos los participantes de la reunión estuvimos de acuerdo en la realización del estudio, el cual, además de aportar más antecedentes sobre la respuesta inmune, nos permitiría conocer las reacciones adversas que podría producir la vacuna en la población chilena.

Este fue el contexto en el cual los profesionales cubanos accedieron a participar en el Protocolo. Creo que si los investigadores cubanos hubieran imaginado que por los datos de inmunogenicidad su vacuna iba a ser juzgada como no efectiva, nunca habrían accedido a participar en el estudio. Lo anterior lo digo porque los investigadores cubanos, antes de iniciar el protocolo en Chile, ya conocían los resultados de inmunogenicidad del estudio de Islandia, en el cual se evaluó su vacuna frente a la vacuna noruega. Ellos estaban en conocimiento de que el nivel de seroconversión de anticuerpos bactericidas producidos por su vacuna fue muy bajo (incluso en población mayor). Los profesionales cubanos señalaron en muchas oportunidades que la

medición de los anticuerpos bactericidas no era una herramienta válida para evaluar nivel de respuesta inmune frente a la vacuna contra meningococo B, puesto que en la inmunidad contra esta bacteria intervinieran muchos otros tipos de anticuerpos (neutralizantes, bloqueadores, etc.), los cuales lamentablemente al estado actual de la ciencia no podían ser medidos. Por todo lo anterior, para mí fue muy extraño haber escuchado a través de la televisión la decisión del MINSAL de no vacunar, fundamentando dicha decisión en el estudio de inmunogenicidad de anticuerpos bactericidas.

Yo me encuentro en esta reunión representando al Departamento Científico Docente del Consejo Regional Santiago, Colegio Médico de Chile, el cual ha estado preocupado del tema desde el año 1993. Nuestra preocupación nos condujo a organizar en 1994 un Simposio sobre Enfermedad Meningocócica. Para realizar el simposio solicitamos apoyo económico a Laboratorio Roche. Gracias a ese financiamiento invitamos a la presidenta del Instituto Finlay de Cuba, Dra. Concepción Campa H., la cual no pudo asistir. En su lugar participó el vicepresidente del Instituto, Dr. Gustavo Sierra G.

Por la responsabilidad que tiene nuestro departamento en la organización de eventos en los que se tratan temas controvertidos, invitamos a participar en él al Dr. Calil Farhat, médico pediatra y profesor de Pediatría de la Escuela Paulista de Medicina (también su venida a Chile fue financiada por Laboratorio Roche). El Dr. Farhat es un conocido pediatra infectólogo a nivel internacional y uno de los principales detractores de la vacuna cubana.

Invitamos a participar en este evento a personeros del Ministerio de Salud, a todos los médicos de la Sociedad de Infectología, médicos de policlínicos y de Servicios de Urgencia.

Nuestra intención era formarnos, nosotros como Departamento Científico y los médicos interesados en el tema, una posición frente a la problemática de usar o no la vacuna cubana, a través del análisis de los argumentos presentados por las dos posiciones: Dr. Gustavo Sierra, a favor de la vacuna, y Dr. Calil Farhat en contra de la vacuna.

El Departamento Científico Docente escuchó las dos posiciones, recabó antecedentes en la literatura internacional respecto de la vacuna. Respecto de estos últimos: el estudio de eficacia que peores resultados de eficacia otorga a la vacuna cubana fue el publicado en la revista *The Lancet*, por Casio de Huraes. Este autor concluye que la vacuna cubana tuvo en Sao Paulo una eficacia de 74% en los niños mayores de 4 años y que en el menor de 4 años no se demostró eficacia alguna. Por otro lado, la OPS ha

prodigado en varios de sus boletines la necesidad de hacer estudios de campo con la vacuna contra meningococo B y no estudio de inmunogenicidad.

En base a estos antecedentes y a que:

1. Estamos viviendo un período de epidemia de enfermedad meningocócica.
2. El 48% de las meningitis meningocócicas se producen en Chile en el mayor de 4 años.
3. Que la vacuna de procedencia cubana es la única disponible en el mundo, ha sido colocada en millones de personas sin efectos adversos.

Nuestro Departamento solicitó públicamente:

1. Realizar un estudio de campo para evaluar eficacia en el menor de 4 años.
2. Registro y venta libre de la vacuna para el mayor de 4 años.

Las epidemias de meningitis meningocócica de tipo B son epidemias de larga data, 10 a 15 años de duración. Durante esos períodos vamos acumulando enfermos, secuestrados y muertos. En ese sentido, son epidemias solapadas e insidiosas, en las cuales no nos damos clara cuenta de su magnitud, no así las epidemias causadas por el serogrupo A, las cuales acumulan todos los casos y muertos en un período muy breve, de meses, y luego finalizan.

A mi juicio considero inconcebible que a 5 años de ingresar al siglo XXI debamos tener que esperar que las epidemias terminen en forma natural, sin ningún tipo de intervención.

Estoy cierta de que la vacuna cubana no es la última palabra, ya que se sigue investigando y que probablemente se elaborarán nuevos productos que muestren una mayor eficacia, pero en el estado actual de la ciencia es la única de que disponemos, no existe otra y, por ende, no es posible que se nos niegue a los médicos el derecho de prescribirla a nuestros hijos, pacientes, etc. Esta posición ha sido categóricamente refrendada por el Consejo Regional Santiago, al cual asesoramos en el tema que estamos tratando.

Respecto de por qué en la comisión no se planteó la realización de un estudio de campo, esto sí fue planteado por algunos de los participantes de la reunión, pero el punto se obvió por varias razones.

Desconozco de la afirmación a que se hace mención sobre que la vacuna estaba juzgada a priori.

Dr. Valenzuela. Por el momento me reservo mi opinión de la efectividad de la vacuna cubana respecto de la forma en como el Ministerio ha enfrentado el problema. Tengo dos reparos: primero que

sólo se ha realizado una prueba de inmunogenicidad y no una prueba de campo para evaluar esta vacuna, segundo, que no se habría respetado el protocolo que normaba esta prueba de inmunogenicidad. Ambas situaciones producen un descrédito a esta vacuna, dañando el avance científico-técnico. Si bien el Ministerio tiene el derecho a decidir o no su incorporación al programa nacional, actitudes como

éstas inhiben la autorización de su venta libre, considerando, además, que habría consenso de que para mayores de 4 años sí tendría efectividad. Al no autorizarse su venta en Chile, este grupo etario que está dispuesto a costear su compra no puede libremente acceder a esta vacuna.

Dr. Rafael Ferrer B.
Editor