

Comentario sobre el artículo "Problemas bioéticos en la investigación de nuevas vacunas: ¿obedecen a razones de salud pública?"

Commentary on the article
"Bioethical problems in
researching new vaccines: Do
they respond to public health
reasons?"

Ellis, Alejandro¹

¹Médico pediatra, infectólogo infantil. Miembro del Comité Nacional de Infectología, Sociedad Argentina de Pediatría. Jefe de Sección Infectología Infantil, CEMIC Hospital Universitario. Médico infectólogo infantil, Sanatorio Mater Dei, Argentina. alejandroellis@fibertel.com.ar

El Dr. Juan Carlos Tealdi señala que la investigación sobre vacunas ha presentado serios problemas éticos, lo cual es cierto (1). La primera vacuna del mundo, la vacuna antivariólica inoculada por Edward Jenner, cuyos resultados fueron publicados en 1798, luego de haber logrado gran éxito en prevenir la viruela en las comunidades rurales de Inglaterra, no habría resistido el menor análisis con los criterios de investigación requeridos en la actualidad (2). Sin embargo, el artículo señala que "en las últimas décadas, el protagonismo creciente de la industria farmacéutica en las investigaciones de vacunas ha potenciado la problematización ética de las investigaciones, vistas a la luz de los intereses económicos de mercado" (1 p.88). Considero que el problema no es el protagonismo de la industria farmacéutica en la investigación en vacunas, el cual surge a partir de los excelentes resultados que se han obtenido en la reducción de la morbimortalidad de las enfermedades, principalmente en niños menores de 5 años. Estos resultados, más el avance de la tecnología, llevaron a investigar más y mejor, lo que permitió desarrollar vacunas más seguras y eficaces que décadas atrás.

Por otra parte, mi cuestionamiento se basa en que las vacunas no surgen primariamente del mercado, sino a partir de necesidades reales. Ningún interés económico hubiera hecho mucho por erradicar la viruela (1979), la poliomielitis o el sarampión, si éstas no hubieran sido enfermedades concretas y mortales a escala global. Por señalar solo un ejemplo que cita el artículo, sabemos que el sarampión en la década de 1990 producía 1.100.000 muertes por año en niños menores de 5 años (3) contra 145.000 defunciones en 2013, algo superior a los datos de 2012. La alarma la establece la Organización Mundial de la Salud (OMS) ante el estancamiento de los esfuerzos de eliminación del sarampión por vacunación por causas diversas (4). Si comparamos la mortalidad de la enfermedad, con el periodo prevacunas, la diferencia reside sustancialmente en la aplicación de estas.

El desarrollo de diferentes cepas vaccinales tales como sarampión, antes de 1980, por colocar una fecha citada por el autor, no estuvo tampoco exento de riesgos y efectos adversos serios e incluso enfermedades crónicas graves causada por vacunas a virus vivos (5).

Tal es así que, hoy en día, la investigación en vacunas desde su etapa inicial hasta su comercialización y la vigilancia de los efectos adversos son mucho más rigurosas que algunas décadas atrás. Citando un ejemplo reciente, la discontinuada vacuna contra el Rotavirus (RotaShield® de Wyeth Laboratories), introducida en el mercado en 1998 y retirada en 1999, por posible asociación con invaginación intestinal, tuvo para el desarrollo de las siguientes vacunas reglas mucho más estrictas, sobre todo por la baja incidencia de invaginación en lactantes, que ocurre principalmente en el segundo semestre de vida (6). Las dos nuevas vacunas contra Rotavirus (Rotarix® de GlaxoSmithKline y RotaTeq® de Merck Sharp & Dohme) incluyeron, en sus estudios fase III, 63.000 y 70.000 pacientes respectivamente (7,8). Si nosotros consideramos que la diarrea por rotavirus representa una de las causas de mayor mortalidad por agente específico en niños menores de cinco años en el mundo (más de 500.000 niños por año), el beneficio de dichas investigaciones y su excelente costo-efectividad, asociado a adecuadas políticas de salud pública,

lograron y continuarán logrando en el futuro un enorme beneficio y progreso para la humanidad.

Podría citar muchos ejemplos más pero excedería el propósito de esta carta. El autor parece señalar que no se trata de ver si las vacunas son eficaces, efectivas y eficientes, sino si ello reporta algún beneficio al fabricante.

Si la vacuna cumple los criterios anteriormente señalados, sumados al aspecto de la seguridad, es otro el ámbito de discusión: cómo hacer más equitativa la distribución de semejante aporte tecnológico. El interés de los países en general, la asignación de prioridades en recursos públicos, no siempre bien utilizados, y alianzas globales para introducir vacunas en los países más pobres del mundo (GAVI-Alianza global para vacunas e inmunizaciones), son la clave para un mundo más equitativo en un futuro próximo. Muhammad Yunus (Premio Nobel de la paz 2006) refiere que la pobreza debería figurar en los museos dentro de tan sólo 100 años (9). Las vacunas existentes hace 30 años (con un costo de \$1 dólar) y las nuevas vacunas (\$29 dólares) podrían lograr en parte que ello sea posible. Con la excepción de la provisión de agua potable, ninguna otra medida, incluso los antibióticos, ha tenido impacto tan grande en la reducción de la mortalidad y el crecimiento de la población (10).

Como bien señala el artículo, debemos también hacer hincapié en observar los conflictos de intereses, ya que muchas veces no son tomados muy en cuenta y pueden dar lugar a arbitrariedades. Pero ello no es un tema de desarrollo de vacunas en particular, si no de regulación general y específica; más aún si se tratara de fraudes, como ya ha ocurrido en Gran Bretaña, con el supuesto autismo causado por la vacuna triple viral (11), con el consiguiente daño a la salud de las personas que no se vacunaron y contrajeron alguna de las enfermedades prevenidas por la vacuna. Los ejemplos bien analizados pueden poner luz sobre cada situación en particular. No se deben hacer generalizaciones tales como la citada frase “complejo político-industrial-académico” (1 p.88) que nada aclara y genera suspicacias que pueden sembrar dudas en la utilidad de las nuevas vacunas y llevar en consecuencia a que la población no se vacune.

Como pediatra clínico, con más de 30 años de ejercicio de la medicina, como médico infectólogo infantil, como ex coordinador del Programa

de Inmunizaciones de la Ciudad de Buenos Aires (2001-2005) y ex secretario del Comité Nacional de Infectología de la Sociedad Argentina de Pediatría, he visto, y padecido con secuelas permanentes, enfermedades –hoy prevenibles por vacunas– en la época en que no existían las vacunas de que hoy disponemos. He visto crecer a mis hijos con muchas menos posibilidades de adquirir infecciones tales como meningitis por *Haemophilus influenzae* tipo b, rubéola y hepatitis A. Y espero, en un futuro próximo, ver crecer a mis nietos sin el peligro de padecer enfermedad neumocócica invasiva o sepsis por *Neisseria meningitidis* B, A, C, W o Y, vacunas ya introducidas en el Calendario Nacional o próximas a introducirse. Todo eso pasó en menos de 60 años. Las acciones de los hombres, en ocasiones, pueden ser cuestionables, pero el progreso que impulsaron las vacunas para la salud pública es indiscutible.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tealdi JC. Problemas bioéticos en la investigación de nuevas vacunas: ¿obedecen a razones de salud pública? *Salud Colectiva*. 2015;11(1):87-97.
2. Jenner E. *An inquiry into the causes and effects of the variolae vaccinae*. London: R. Lier & Company; 1798.
3. Shann F, Steinhoff MC. Vaccines for children in rich and poor countries. *Lancet*. 1999;354(Suppl II):7-11.
4. Naciones Unidas. OMS alerta sobre el aumento de mortalidad por sarampión [Internet]. 13 nov 2014 [citado 10 may 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/tXSAOd>.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine information Statement: MMR (Measles, Mumps & Rubella) Vaccine [Internet]. 2012 [citado 20 may 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/aYIViC>.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Withdrawal of Rotavirus Vaccine Recommendation. *MMWR*. 1999;48(43):1007.
7. Ruiz-Palacios G, Pérez-Schael I, Velázquez R, et al. Safety and Efficacy of an Attenuated Vaccine against Severe Rotavirus Gastroenteritis. *New England Journal of Medicine*. 2006;354:11-22.
8. Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, et al. Safety and Efficacy of a Pentavalent Human-Bovine (WC3) Reassortant Rotavirus Vaccine. *New England Journal of Medicine*. 2006;354:23-33.

9. Yunus M. ¿Es posible acabar con la pobreza? Madrid: Complutense; 2006.

10. Plotkin SL, Plotkin SA. Vaccines: A short history of vaccination. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA. Vaccines. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1999.

11. Godlee F. Wakefield 's article linking MMR Vaccine and autism was fraudulent. BMJ. 2011;342:c7452.

FORMA DE CITAR

Ellis A. Comentario sobre el artículo "Problemas bioéticos en la investigación de nuevas vacunas: ¿obedecen a razones de salud pública?". Salud Colectiva. 2015;11(3):455-457.

<http://dx.doi.org/10.18294/sc.2015.726>

Avance científico y progreso moral: el fin no justifica los medios

Scientific advances and moral progress: the end does not justify the means

Tealdi, Juan Carlos¹

¹Médico. Director, Programa de Bioética, Hospital de Clínicas José de San Martín, Universidad de Buenos Aires, Argentina. juancarlostaldi@gmail.com

RESPUESTA A: Ellis A. Comentario sobre el artículo "Problemas bioéticos en la investigación de nuevas vacunas: ¿obedecen a razones de salud pública?". Salud Colectiva. 2015;11(3):455-457.

En su comentario (1), el Dr. Ellis sostiene que el protagonismo de la industria farmacéutica en la investigación de vacunas no es un problema porque surge de los excelentes resultados obtenidos en la reducción de la morbimortalidad de niños menores de 5 años, que llevaron a investigar más y mejor. La cuestión que desde hace 70 años ha quedado clara como obligación ética y legal, sin embargo, es que los intereses de la ciencia o de la sociedad, en su búsqueda de resultados, no deben estar por encima de los derechos y la dignidad de cada persona. O dicho de otro modo: el fin no justifica los medios. Y lo que muestro en mi trabajo (2), a través de ejemplos concretos, es que muchas investigaciones patrocinadas por la industria –no todas por supuesto– han vulnerado y vulneran esa dignidad y esos derechos.

También nos dice el Dr. Ellis que las vacunas no surgen del mercado sino de necesidades reales. Al analizar el estudio de no inferioridad en la

administración simultánea de Bexsero y Menveo, lo que digo es que:

...si bien los datos epidemiológicos mostraban *la necesidad* de contar con una vacuna quintuple antimeningocócica para dar respuesta preventiva a los serotipos B y A-C-Y-W135, *el estudio* propuesto *no resultaba éticamente aceptable* en términos de seguridad, eficacia, riesgo/beneficio y responsabilidad en el respeto de los derechos de los niños a incluir. (2 p.92) (cursivas añadidas)

La existencia de una necesidad y la búsqueda de respuestas no son razones que nos habiliten a cualquier tipo de conducta. Debemos demostrar que las investigaciones son éticas en la búsqueda de respuesta a esas necesidades. Y muchas investigaciones no lo son y deben ser rechazadas.

No hay ninguna mención, cita, dato o referencia del Dr. Ellis que ponga en duda los ejemplos que brindo sobre investigaciones no éticas en vacunas. Entiendo que al no tener objeciones, y pese a su defensa genérica de los beneficios de esas investigaciones para la salud pública, concede tácitamente que, al menos esos ejemplos, ponen en serias objeciones a algunas de estas. Sin embargo, esas objeciones, que son las que presento y enfatizo éticamente, son minimizadas por una confusión en la creencia de que el progreso que pueda dar un recurso –en nuestro caso las vacunas– siempre habrá de tener algún costo. Así nos dice que "Las acciones de los hombres, en ocasiones, pueden ser cuestionables, pero el progreso que impulsaron las vacunas para la salud pública es indiscutible" (1 p.456). Como anuncio en la introducción, en mi trabajo me he dedicado a la tarea central de toda ética, que es cuestionar las acciones incorrectas de los hombres, en este caso cuando desde la industria farmacéutica y biotecnológica, y por intereses de