

DECLARACIÓN SOBRE LOS TEMAS DE SEGURIDAD DE VACUNAS CONTRA COVID-19 EN EL MARCO DEL PROYECTO DE LEY No. 284 DE 2020 QUE SE DISCUTE EN EL CONGRESO DE COLOMBIA

Noviembre 25 de 2020

El día de ayer 24 de noviembre de 2020, la Cámara de Representantes de Colombia aprobó por voto mayoritario una solicitud realizada por el gobierno, que exime de responsabilidad a las farmacéuticas fabricantes de vacunas contra Covid-19 por cualquier evento adverso inesperado.

Las justificaciones realizadas por el gobierno nacional para esta solicitud en cabeza del Ministro de Salud, es que la aprobación de este artículo *“dará la posibilidad de tener acceso a la vacuna en Colombia, ya que esta exoneración es uno de los requisitos de negociación establecidos por las farmacéuticas para garantizar su disponibilidad”*.

Esta situación preocupa por los menos en dos grandes aspectos:

1. Las decisiones tomadas generan desconfianza y suspicacia sobre cuál es la verdadera prioridad del gobierno nacional: por un lado, proteger las industrias farmacéuticas y garantizar el libre mercado de las vacunas a costas de la falta información existente (en especial sobre la seguridad de las vacunas). O por el otro, proteger a la población y garantizar que se contará con vacunas seguras, eficaces y en especial, respaldadas por un correcto monitoreo y seguimiento post-comercialización.
2. Desde un aspecto más técnico, los protocolos de investigación que son públicos para las diferentes candidatas a vacunas consideran un seguimiento posterior a la inmunización de dos años. Tiempo insuficiente considerando que para conocer un perfil de seguridad completo y detectar eventos adversos a largo plazo es necesario por los menos 10 años de monitoreo.

Asociada a esta preocupación, se suma que teniendo en cuenta los recientes anuncios realizados por algunas compañías desarrolladoras y dada las nuevas tecnologías utilizadas (ARNm y vectores virales), la incertidumbre sobre sus efectos es mayor. Todavía no es claro si su uso puede ocasionar procesos inflamatorios indeseables, causar comorbilidades o incluso la posibilidad un mayor daño que la misma enfermedad.

Así mismo, no es menor la preocupación sobre la estabilidad de las formulaciones de vacunas de ARNm. Los requerimientos de almacenamiento a temperaturas extremas bajo cero puede ser un reflejo de su baja termo estabilidad y son orientadores sobre el riesgo que cualquier cambio pueda ocasionar sobre la efectividad y seguridad de las mismas.

La situación actual de emergencia sanitaria aceleró extremadamente la investigación y desarrollo de vacunas en un proceso que antes de la pandemia podría tomar hasta 10 años. No obstante, esta situación de emergencia no puede permitir la flexibilización de los procesos de evaluación y seguimiento que siguen normalmente cualquier producto farmacéutico que sale al mercado.

Este suceso resalta de nuevo la importancia de contar con evaluaciones apropiadas y rigurosas de la seguridad de las vacunas en estudio. No debería ser posible la autorización de comercialización y distribución de estas tecnologías sin contar con datos estadística y clínicamente significativos. Todos estos aspectos deben ser promovidos desde el principio por las mismas compañías desarrolladoras, ser apoyados por los gobiernos y en conjunto garantizar la responsabilidad de cualquier evento indeseado que tenga lugar a largo plazo.

El objetivo final debe ser encontrar las causas de los efectos adversos y prevenir que eventos similares ocurran en el futuro. Incluso si no se puede identificar la causa o si el evento se debió a algo además de la inmunización o la vacuna, el hecho de que el incidente haya sido investigado aumentará en sí mismo la confianza en las instituciones.

Bajo estos escenarios, el mensaje del gobierno nacional debería ser distinto: dado que se hizo un desarrollo acelerado, es necesario hacer un análisis riguroso de las vacunas que puedan estar disponibles, hacer seguimiento para resolver dudas, disminuir la incertidumbre, retirar vacunas con riesgos inaceptables y promover la vacunación segura.