

Polémica en Argentina por la muerte de 14 bebés en ensayos de una vacuna

Los pequeños fueron sometidos al protocolo Compas que estudia la eficacia de una vacuna contra los efectos de la bacteria del neumococo, como la neumonía

13/08/2008 | Actualizada a las 11:34h

Buenos Aires. (EFE).- La muerte de catorce bebés sometidos a un protocolo para el desarrollo de una vacuna contra el neumococo ha desatado una polémica en Argentina sobre los métodos de captación de los niños.

Médicos, familiares de las víctimas y ex funcionarios denunciaron que algunos profesionales involucrados en esta investigación aplican la vacuna experimental sin facilitar suficiente información previa a los padres, utilizan recursos públicos y "no incorporan testigos imparciales durante el trámite de aceptación", tal como exigen las normas sanitarias.

Se trata del protocolo Compas, del laboratorio belga GlaxoSmithKline (GSK) -que rechaza de plano las acusaciones-, que estudia la eficacia de una vacuna contra los efectos de la bacteria del neumococo, como la neumonía.

El laboratorio, que también desarrolla el programa en Colombia y Panamá, pretende realizar pruebas con 14.000 niños argentinos.

Desde el inicio de la tercera y última fase de la investigación, el año pasado, han muerto 14 bebés en el norte argentino -dos en San Juan, cinco en Mendoza y siete en Santiago del Estero-, donde más del 34 por ciento de la población vive bajo el umbral de pobreza.

"Lamentamos los fallecimientos que se han producido en el marco del estudio", señaló el laboratorio, que destacó que las víctimas fueron evaluadas "exhaustivamente", tuvieron "un diagnóstico médico concreto" y no se hallaron casos relacionados con la vacuna.

Además, según GSK, se observó "una reducción significativa" de la mortalidad en los participantes comparada con el índice de mortandad infantil del país.

"En Santiago del Estero hay un reclutamiento no ético: se aprovechan de madres pobres a quienes no les dicen que sus hijos van a ser sometidos a un protocolo, las hacen firmar sin leer e incluso las amenazan si quieren abandonar el estudio", denunció a Efe el presidente de la Federación Sindical de Profesionales de la Salud de Argentina (Fesprosa), Jorge Yabkowski.

La polémica llevó a los diputados Hugo Perié y Fabián Peralta a solicitar informes al Gobierno sobre las denuncias realizadas y los controles de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), encargada de regular la

investigación médica.

Portavoces de ANMAT aseguraron que hasta el momento no detectaron irregularidades y descartaron la vinculación de las muertes con la investigación, aunque admitieron "algunas dudas" sobre la imparcialidad de los testigos.

De hecho, inspectores del organismo solicitaron "documentar la imparcialidad de los testigos" y la ANMAT pidió al laboratorio información sobre cuántos bebés fallecidos fueron vacunados, ya que el estudio incluye un grupo de control que no recibe la aplicación, aunque el dato se mantiene bajo reserva incluso para los familiares. "Ni siquiera los padres saben si sus chicos reciben la vacuna.

No estamos contra la investigación, pero hay un mal manejo ético", advirtió Ana María Marchese, del hospital Eva Perón de Santiago del Estero. La investigación ya había afrontado inconvenientes en Córdoba (centro), donde hace cuatro años cesaron a 14 profesionales - médicos, enfermeros y bioquímicos- y se desmanteló el Centro de Desarrollo de Proyectos Avanzados en Pediatría, montado para el experimento, recordó el ex alcalde del distrito Luis Juez.

"Detectamos firmas de analfabetos, testigos que eran integrantes del experimento y el investigador principal formaba parte del comité evaluador", advirtió a Efe Luis Jiménez, ex secretario de Salud de Córdoba.

Ambos afirmaron que los médicos utilizaban recursos del hospital municipal para los ensayos del laboratorio, que negó haber desarrollado el programa en Córdoba y que reconoció que abona a los profesionales entre 380 y 400 dólares por cada niño incorporado al protocolo.

"Los médicos trabajan para el protocolo en su tiempo extra y, para eso, se proveen recursos. Además, el niño que participa tiene beneficios extras, como vacunas que no están en el calendario oficial", argumentó a Efe el director del área de Biológicos de la filial local de GSK, Ricardo Ruttimann, quien estimó que el nuevo desarrollo puede ser aprobado a finales de año.

Julieta Ovejero, tía de un niño fallecido en Santiago del Estero, indicó a Efe que su hermano recibió la visita de agentes sanitarios que prometieron beneficios médicos para el bebé si se incorporaba al estudio y ofrecieron "dinero para callar" sus denuncias.

"Cuando llevamos al bebé al hospital con neumonía -horas antes de morir- dijeron que no podían atenderlo porque era paciente del protocolo y tenía que esperar al doctor del programa", para el cual "nunca le hicieron estudios previos", denunció
La Vanguardia