

Proyecto de Resolución

Cámara de Diputados de la Nación...

RESUELVE

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional que informe, a través del Ministerio de Salud las precauciones que contempla el prospecto de la vacuna Sputnik V, atento que una investigación periodística sostiene que tras haber resultado sumamente difícil obtener el prospecto de la vacuna que incluso no está traducido al inglés ni al español, las advertencias de la droga son las siguientes:

Precaución al aplicar en pacientes que padezcan de: enfermedades renales, hepáticas, endocrinas (disfunción tiroidea expresada y diabetes en la etapa de descompensación). Asimismo, enfermedades graves del sistema sanguíneo, epilepsia y otras enfermedades del Sistema Nervioso Central, síndrome coronario agudo y trastornos circulatorios cerebrales agudos, miocarditis, endocarditis, pericarditis.

Por lo tanto, el mencionado informe deberá dar cuenta sobre:

1. Estas precauciones mencionadas en el prospecto de la vacuna ¿Son contraindicaciones?
2. ¿Por qué no se dio a conocer públicamente el documento?
3. ¿El personal de salud que interviene en la vacunación de la Sputnik V es informa de esto?
4. ¿Se advierte a la persona sobre estas precauciones antes de vacunarse?
5. ¿Se está llevando a cabo un plan de Anamnesis?
6. ¿Qué resultados están arrojando las vigilancias pasivas y activas anunciadas por el Gobierno Nacional?
7. ¿Existen pacientes vacunados que hayan presentado complicaciones por sufrir alguna de las patologías mencionadas?
8. ¿Por qué dicha información sanitaria se mantiene en confidencialidad violando la ley nacional n° 26.529, de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y concordantes?



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

9. El expediente específico con la información sobre la compra de la vacuna es confidencial. Entre el 3 y el 12 de diciembre 2020 sólo habían tenido acceso siete funcionarios, entre los que aparecen el ministro Ginés González García y la secretaria de Acceso a la Salud. ¿Por qué los trámites del Estado relacionados con la compra de la Sputnik V son secretos, pese a que una norma del Ministerio de Salud obliga a una mayor publicidad?
10. El 18 de diciembre 2020 mientras en Rusia los integrantes de la comitiva oficial hablaban con la prensa sobre la vacuna, el director nacional de Control de Enfermedades Transmisibles, Juan Manuel Castelli, firmaba un informe técnico sobre la eficacia de la vacuna, argumentando que el 14 de diciembre recibió el informe técnico. ¿Con qué información realizó dicho documento?
11. ¿Qué contempla el Plan de Gestión de Riesgos para una farmacovigilancia firmado con Rusia?

Alberto Asseff

Diputado Nacional

Cofirmantes. Diputados: Jorge Enríquez, Lidia Inés Ascarate, Mónica Frade y Héctor Stefani.



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente,

Bajo el número de expediente 6794-D-2020 de comienzos de enero 2021, se presentó un proyecto de resolución para SOLICITAR al Poder Ejecutivo Nacional que informe, a través de la Jefatura de Gabinete y de los ministerios de Salud, Seguridad y Defensa, los conocimientos fehacientes con los que cuenta sobre la vacuna rusa SPUTNIK V y demás marcas que podrían utilizarse en nuestro país. Asimismo, sobre su compra, distribución, y aplicación.

Habiendo transcurrido más de tres semanas y creciendo a pasos agigantados las inquietudes sobre la vacuna y desde ya la logística y plan de vacunación, resulta pertinente presentar este proyecto de pedido de informes.

Versiones periodísticas expresadas por el Sr. Ricardo Raúl Benedetti, sostiene que tras haber resultado sumamente difícil obtener el prospecto de la vacuna que incluso no está traducido al inglés ni al español, las advertencias de la droga son las siguientes: Precaución al aplicar en pacientes que padezcan de: enfermedades renales, hepáticas, endocrinas (disfunción tiroidea expresada y diabetes en la etapa de descompensación). Asimismo, enfermedades graves del sistema sanguíneo, epilepsia y otras enfermedades del Sistema Nervioso Central, síndrome coronario agudo y trastornos circulatorios cerebrales agudos, miocarditis, endocarditis, pericarditis.

Resulta sumamente llamativo lo manifestado, poniendo un estado de alerta totalmente fundamentado con razón y seriedad. Sumado esto, Fabiola Czubaj Pablo y Fernández Blanco, escribieron para La Nación, el 26 de enero 2021 lo siguiente: Vacuna Sputnik V: tachaduras, el borrador ruso y otras sorpresas en un expediente guardado bajo siete llaves.

Rodeado de trabajadores en un clima que le resulta familiar, al calor del fin de año y con la buena noticia de estar aplicando las primeras dosis de la vacuna contra el coronavirus en el país, Ginés González García se sinceró. "El Presidente [Alberto Fernández] está nervioso porque no llegan los papeles", dijo en un pasillo del Hospital Posadas. Se refería a la información de los ensayos clínicos sobre la Sputnik V necesarios para usarla en mayores de 60, algo que finalmente se aprobó la semana pasada.



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

Los "papeles", como decía el ministro de Salud, fueron al mismo tiempo un problema y una prioridad para el gobierno argentino en su carrera por asegurarse una vacuna en plena pandemia. A tal punto que condujeron a situaciones polémicas y decisiones cuestionadas.

La NACION revisó al menos 10 documentos desconocidos hasta ahora y corroboró la existencia de otros papeles que se manejan con la confidencialidad de las cuestiones que afectan a la seguridad nacional.

El expediente específico con la información sobre la compra de la vacuna es confidencial. Según pudo comprobar La NACION, entre el 3 y el 12 de diciembre pasado solo habían tenido acceso siete funcionarios, entre los que aparecen el ministro Ginés González García y la secretaria de Acceso a la Salud La Sputnik V es la gran apuesta de la Casa Rosada en la primera etapa del año. Hasta el momento llegaron dosis para inocular a 300.000 personas. También, de acuerdo con la información oficial, hay negociaciones con Pfizer, Moderna y otros seis fabricantes, pero en todos los casos se trata de alternativas que hoy no están disponibles. Mucho de eso se deja ver en el apuro de los papeles de la Sputnik.

La investigación de La NACION arrojó varias rarezas. Entre ellas, que el primer documento oficial para la aprobación de la vacuna rusa se basó en un comunicado de prensa y no en un informe científico.

Además, los trámites se hicieron en tiempo récord para la administración pública, con intervalos de unas pocas horas y con escasa antelación al arribo del primer vuelo con la vacuna proveniente de Rusia.

En ese tiempo se les puso la firma a temas de alta complejidad y sólo siete funcionarios tienen acceso a los papeles más sensibles, una excepción en el manejo de los trámites de compras del Estado.

Los documentos revisados muestran la existencia de contratos con muchas páginas no visibles - algunos de ellos hasta sugieren que el propio gobierno argentino no se enteró de todos los detalles provenientes de Rusia-, frases que ponen en duda información de ese país y el avance acelerado de la tramitación local sin esperar que los funcionarios argentinos arribaran de Moscú.



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

El 18 de diciembre pasado, llegaban desde Rusia algunas de las declaraciones de las integrantes de la comitiva oficial que volvió en el vuelo de Aerolíneas Argentinas con el primer envío de 300.000 dosis. Casi al mismo tiempo, el director nacional de Control de Enfermedades Transmisibles, Juan Manuel Castelli, firmaba un informe técnico sobre la eficacia de la vacuna. Estaba fundado en información para la prensa y había aún negociaciones en curso.

"El día 14 de diciembre de 2020 se recibió el informe de prensa efectuado por el Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya en conjunto con el Ministerio de Salud de la Federación y el Fondo de Inversión Directa de Rusia", comienza el documento. Seis párrafos más adelante, repasa en un dato sobre los primeros resultados conocidos del ensayo: "Dice haber sido realizado sobre 22.714 voluntarios", sostiene.

Ese reporte se utiliza como validación científica de otro documento del expediente. Es una presentación de Khabriev Ramil Usmanovich, miembro de la Academia Rusa de Ciencia, del 17 de diciembre pasado, un día antes del texto que firma Castelli. Ese trabajo se adjuntó al expediente en un archivo de Power Point.

"Si la aprobación se hace por una agencia que precalifica para la Argentina, como la FDA de Estados Unidos, o las de la ONU, se puede avanzar en un camino más expedito. Pero cuando el principio activo aún no fue aprobado por agencias que precalifican, tiene que haber un procedimiento diferente, con más documentación pormenorizada", explica el exministro de Salud Adolfo Rubinstein, que pese a las críticas no cree que la vacuna rusa sea menos eficaz que las demás. "El único dato disponible hasta ahora es el informe de prensa de Gamaleya. Las vacunas de Pfizer, Moderna y AstraZeneca fueron publicadas en revistas científicas, tuvieron la crítica de los pares, y hay más información. Esta es la debilidad congénita de la vacuna Sputnik", completa.

Cinco días después del primer informe, la aceleración de la burocracia estatal para aprobar la Sputnik V alcanzó un récord para la administración pública.



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

El 23 de diciembre pasado, mientras llegaban imágenes de cómo se cargaban las primeras vacunas en el avión de la denominada Operación Moscú, se aprobaron e intercambiaron entre el Ministerio de Salud y la Anmat por lo menos cinco documentos, incluido el dictamen de la Dirección de Asuntos Jurídicos de la cartera de González García a favor de la aprobación del producto.

El proceso no demoró más de una hora y media. Todo ocurrió entre las 11.11 y las 12.46 del día previo a la Nochebuena.

Los documentos son un informe técnico preliminar de la Anmat sobre los resultados de la vacuna de acuerdo con Gamaleya; un informe del Instituto Nacional de Medicamentos (Iname) que replica la información del informe preliminar; un informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, también de Anmat, un Informe técnico del perfil regulatorio y, finalmente, el dictamen jurídico que le da el visto bueno al Gobierno para la aprobación de la Sputnik V.

El primero de los documentos ya explica que, hasta la llegada de la vacuna al país, los mayores de 60 expuestos al producto en investigación habían sido solo 1029 y se recomendó esperar más información.

El segundo documento arroja otra peculiaridad. La Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos se basa en el análisis de un borrador enviado por Rusia sobre un estudio intermedio del producto que, incluso, está sujeto a la revisión por parte del Ministerio de Salud de ese país.

También se incorpora documentación de buenas prácticas de producción con certificaciones de autoridades rusas. No aparecen validaciones europeas o de otros países. La documentación que revisó LA NACION muestra otra novedad. Está en vigencia un Plan de Gestión de Riesgos (PGR), algo que hasta ahora nadie informó. Eso "permitirá el monitoreo de la seguridad y la eficacia del producto, con especial atención a los posibles reportes de farmacovigilancia que pudieran presentarse sobre efectos adversos". Sus detalles tampoco son públicos.

En los 30 días de uso de la vacuna en el país se difundieron cuatro informes sobre las reacciones o los síntomas que aparecen luego de recibirla. El último es del miércoles de la semana pasada.



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

El recorrido que sigue el expediente desde la Anmat hacia el Ministerio de Salud incluye un repaso de todo lo anterior que firma Manuel Limeres, titular de la agencia regulatoria, dirigido al secretario de Calidad en Salud, Arnaldo Medina. Limeres valida la aprobación en la visita técnica a instalaciones rusas que personal de la Anmat hizo entre el 14 y el 18 de diciembre pasado y opina que los beneficios que pudiera tener la Sputnik V sobre la salud "son superiores a la incertidumbre que pueda existir" (la Anmat difundió este informe).

La carrera burocrática del 23, a horas de que el vuelo con las primeras dosis aterrizara en Ezeiza, termina con la firma de Claudia Beatriz Rivero, directora general de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud. La abogada recuerda que el acuerdo en esa cartera y la empresa a cargo de vender la vacuna, Limited Liability Company Human Vaccine, es reservado.

El miércoles 20 de enero, una ampliación del informe técnico del perfil regulatorio de Limeres que recomienda el uso de la vacuna en mayores de 60 dice al respecto: "De la sinopsis del reporte del estudio de seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad en mayores de 60 años se informó que, del total de los voluntarios incluidos en este estudio, un 97% presentaba algún tipo de comorbilidad al momento de la selección, principalmente hipertensión arterial, diabetes y/o dislipidemias". Y continúa el texto: "De los 109 sujetos expuestos a los dos componentes de la vacuna (rango de edad de 60 a 85 años) se observó un solo evento adverso serio no relacionado con la vacuna".

Atento lo manifestado en los párrafos precedentes, se nota un grado de improvisación que suma a las arbitrariedades y errores cometidos por el Gobierno Nacional en la administración de la emergencia sanitaria, producto de la pandemia del COVID-19. Sin base científica, especulación infectológica, y sin medicina basada en la evidencia, todo lo que engloba la vacuna SPUTNIK V es improvisación, derroche de recursos, pérdida de credibilidad, manejo sindical, decisiones geopolíticas para implementar relaciones internacionales y la posible comisión de delitos por parte de los funcionarios a cargo. Lejos están las acciones ciertas para administrar de forma eficaz la crisis actual.

Por todo lo expuesto, solicito el acompañamiento de mis pares,

Alberto Asseff
Diputado Nacional

Cofirmantes. Diputados: Jorge Enríquez, Lidia Inés Ascarate, Mónica Frade y Héctor Stefani.