La burocracia de los ricos cuesta muchas vidas a los pobres

27/04/2014

Desde hace un puñado de décadas, en la Tierra hay dos mundos. En uno de ellos, por primera vez en la historia de la humanidad, los niños no mueren en masa por una simple diarrea o se quedan paralizados por la polio. En el otro, como si la historia solo hubiese pasado para lo malo, sí. Para viajar de un mundo a otro, sobre todo en una de las direcciones, no es necesario un Delorean o un agujero de gusano; basta un billete de avión o un automóvil y mucha paciencia. Sin embargo, en ocasiones parece que ambos mundos fuesen universos paralelos aislados, y esa incomunicación cuesta muchas vidas.

Una de las consecuencias de esta incomunicación la denunciaba Médicos Sin Fronteras (MSF) esta semana. Las vacunas que protegen frente al tétanos o la polio se desarrollan en los países del primer mundo y pensando en sus condiciones. En ellos, como norma, hay un buen suministro eléctrico y frigoríficos y eso hace que solo suponga una prevención razonable la norma que obliga a conservar siempre las vacunas a una temperatura de entre 2 y 8 grados centígrados. En los países menos desarrollados, y principalmente en África, reunir todas esas condiciones y mantener la cadena de frío cuando se transportan las vacunas a lugares más o menos remotos, es, con frecuencia, imposible. En los países más pobres, solo un 10% de las instalaciones médicas tiene un suministro eléctrico fiable y la mitad carece de él. Esa es una de las causas por las que, según denuncia MSF en su campaña Best Shot, todos los años, 22 millones de niños no sean vacunados y muchos de ellos mueran por causas evitables.

Desde hace tiempo, organizaciones como la Alianza GAVI (Alianza Global para las Vacunas y la Inmunización) tratan de flexibilizar estas reglas pensadas para los países desarrollados. El año pasado, un estudio llevado a cabo en Chad por MSF demostró que la vacuna del tétanos mantiene su efectividad después de permanecer un mes sin refrigeración a temperaturas que llegan a los 40 grados. Esta resistencia facilitaría llegar con esa vacuna

hasta lugares que no cuentan con refrigeración adecuada sin necesidad de sistemas poco fiables que pueden provocar, por ejemplo, una congelación involuntaria de la vacuna. En 2011, según un cálculo de UNICEF, se perdieron vacunas por un valor de 1,5 millones de euros por rupturas en la cadena de frío.

“Cuando una farmacéutica diseña una vacuna, no tiene incentivos para conocer su estabilidad a 40 grados en un pequeño poblado africano”, afirma Bárbara Saitta, experta en vacunas de médico sin fronteras. “El precio de una vacuna como la del papiloma humano puede costar unos 300 dólares en EEUU y algo parecido en Europa. En países sudamericanos, esa cifra baja a 11 dólares, y en África se queda en 4,3. Es evidente que el mercado es mucho peor y es lo que tienen en mente las farmacéuticas”, añade.

Kate Elder, de la Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF, comenta que un problema grave a la hora de reducir las limitaciones de la vacunación es la opacidad con que operan las farmacéuticas. Aunque, como menciona Saitta, es posible que ni siquiera estudien la resistencia al calor de los medicamentos, no se puede asegurar que no lo hagan. “No sabemos qué datos coleccionan en los ensayos clínicos ni si hay información sobre la estabilidad a altas temperaturas porque las farmacéuticas no la proporcionan”, asevera Elder. “Si hiciesen pública esa información, sería un punto de partida para después hablar con los reguladores [que impiden el uso de las vacunas fuera de la cadena de frío] y saber si son necesarios nuevos estudios para poder utilizar las vacunas con una cadena de frío más flexible”, continúa.

Preguntada por Materia sobre su posición frente a este reto, la farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK), que después del reciente macroacuerdo con otros gigantes de la industria refuerza su liderazgo mundial en vacunas, no dejó traslucir un gran interés sobre el problema. “Diferentes vacunas pueden tener diferentes perfiles de termoestabilidad. Sin embargo, los fabricantes de vacunas deben cumplir siempre los requerimientos regulatorios vigentes respecto al almacenamiento y la vida útil de las vacunas. Para todas las vacunas a nivel de usuario, la temperatura especificada para el almacenamiento es de 2 a 8 grados centígrados”, respondían en una declaración que parece almacenada a una temperatura incluso inferior. Ningún representante de la compañía se prestó a matizar su punto de vista.

Hasta ahora, a la espera de que se apruebe la del tétanos con la información aportada por MSF, solo hay una vacuna con el beneplácito para su uso fuera de la cadena de frío estricta y con posibilidad de llegar a los 40 grados. El visto bueno de la OMS para MenAfrivac, una vacuna contra la meningitis ha facilitado las campañas de vacunación y ha reducido además a la mitad su coste. Otras vacunas, como la del Virus del Papiloma Humano de la farmacéutica Merck, ya tienen aprobación para guardarse hasta tres días a 25 grados, pero el margen debería ampliarse hasta los 40 para ser útil en los países tropicales. La vacuna del neumococo de Pfizer también ha mostrado su capacidad para resistir altas temperaturas, pero la compañía deberá aún volver a licenciarla para su uso en esas nuevas condiciones.

MSF cree que, si no se encuentran incentivos, las compañías farmacéuticas no se embarcarán en el complejo y caro proceso de superar todas las barreras regulatorias necesarias para aprobar sus vacunas para uso más allá de los ocho grados. Ahora, cualquier variación en la fórmula, la administración o las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, debe ser aprobada por las autoridades regulatorias de los países donde se producen (normalmente países desarrollados) y también por las de los países donde se aplicarán. El papel de organizaciones como GAVI, que incluyen a UNICEF o la OMS y son capaces de hacer compras de vacunas en unas cantidades interesantes para las compañías farmacéuticas, será fundamental. Mientras se resuelven estos problemas, los virus que provocan la polio o la diarrea, el neumococo y otros microorganismos de los que casi no hay recuerdo en el mundo desarrollado se seguirán cobrando cientos de miles de víctimas todos los años.