

## ACTA RESUMEN DE LA SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL NÚMERO CIENTO VEINTE

**Fecha:**

**lunes 14 de diciembre de 2020**

**Horas: 09:00**

**ASAMBLEÍSTAS QUE ASISTEN:** Michel Doumet, William Garzón, Nancy Guamba, Patricia Henríquez, Manuel Ochoa, Sebastián Palacios, José Agualsaca, Guadalupe Salazar, Ángel Sinmaleza, Wendy Vera, Carlos Vera y Rosa Verdezoto.

**INVITADOS QUE ASISTEN:** Dr. Enrique Terán, MD, PhD, Dr. Daniel Simancas, MD, PhD, Dra. Mónica Tarapués MD, MSc, PhD, Dr. Carlos Durán, Dra. Ruth Jimbo Sotomayor, Dr. Álvaro Whittembury, Asesor OPSOMS -Ecuador.

**OBSERVACIONES Y ACUERDOS:** En el marco del análisis de la coyuntura médica de nuestro país, tuvo lugar la Comisión General a fin de llevar a cabo el conversatorio virtual: “Vacunas COVID-19: esperanza de la humanidad, con más dudas que certezas”.

1.- El Dr. Presentó su ponencia sobre el “DESARROLLO DE VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS SARCS - Cov-2” y explicó que las vacunas son preparaciones (producidas por toxoides, bacterias, virus atenuados muertos o realizadas por ingeniería genética y otras tecnologías), que se administran a las personas para generar inmunidad activa y duradera contra una enfermedad, estimulando la producción de defensa. que: *“La vacunación generalizada es la única estrategia factible para lograr controlar adecuadamente la transmisión del virus, pero va a depender de: La disponibilidad de la vacuna, aceptabilidad de la misma, cobertura adecuada de vacunación y de paciencia, por tanto hay que mantener las medidas de autoprotección, hasta que se logre alcanzar el número adecuado de vacunados”.*

2.- El Dr. Simancas, intervino con el tema: “MITOS Y VERDADES DE LAS VACUNAS. Es un “Mito” pensar que solo la vacuna podría ayudar definitivamente. Otro mito es pensar que “Tener una vacuna será el fin de la pandemia. su mensaje clave fue que: La vacuna sigue en proceso de investigación clínica; hay que fortalecer los sistemas de reporte de eventos adversos pos- vacunación y las estrategias de prevención; garantizar acceso gratuito y oportuno; y la complejidad que implica decidir a quién vacunar y a cuántos vacunar.

3.- La Dra. Tarapués participó con el tema: “RETOS DE VACUNACIÓN MASIVA, FARMACOVIGILANCIA Y REGULACIÓN y socializó algunos puntos de reflexión sobre: El Sistema Nacional de Farmacovigilancia que actualmente está desarrollado en hospitales, la necesidad de establecer y reforzar en el primer nivel de atención en los Centros de Salud; desarrollar estrategias que permitan la notificación de eventos adversos, especialmente graves, de forma rápida y fácil (notificación online), tanto para pacientes como para profesionales de la salud; fortalecer el esfuerzo multidisciplinario e intersectorial. En el Ecuador será imposible considerar a las farmacias como lugar de vacunación; y, la transparencia en el desarrollo del Plan de Implementación de Vacunación contra COVID -19, conjuntamente con una comunicación clara y asertiva.

4.- El Dr. Carlos Durán, abordará “EL ACCESO A LA INFORMACIÓN, TRANSPARENCIA, NEGOCIACIÓN Y PATENTES, cuestionó la falta de información, sobre el desarrollo y registro de vacunas; cuando es esencial para el monitoreo de la seguridad de la persona, observó los datos confidenciales de los ecuatorianos vacunados, bajo control de las mismas empresas que han desarrollado e impuesto sus precios y condiciones a los gobiernos y no por quien tendría que hacerlo, es decir la ARCSA y que además deberían ser datos de acceso público.

5.- La Dra. Sotomayor, cubrió la “IMPORTANCIA DE LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS; y, 6.- El Dr. Whittembury, cerró el evento mencionando el rol de la Organización Mundial de la Salud, junto con los estados miembros y algunas organizaciones privadas para reunir esfuerzos en un marco de colaboración justamente para desarrollar estrategias de cara a enfrentar la pandemia.

**COMISIÓN DEL DERECHO A LA SALUD - PERÍODO LEGISLATIVO 2019-2021  
ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL NÚMERO CIENTO VEINTE**

**No. de Sesión:** 120  
**Fecha de sesión:** lunes 14 de diciembre de 2020  
**Hora:** 09h00

Siendo las nueve horas del día lunes 14 de diciembre de 2020, se da inicio a la sesión virtual por videoconferencia, a la que se encuentran conectados los siguientes asambleístas: Michel Doumet, William Garzón, Nancy Guamba, Patricia Henríquez, Manuel Ochoa, Sebastián Palacios, José Agualsaca, Guadalupe Salazar, Ángel Sinmaleza, Wendy Vera, Carlos Vera y Rosa Verdezoto.

Confirmado que existe el quórum reglamentario al contarse con doce asambleístas miembros de la Mesa Legislativa se dispone dar lectura a la convocatoria y orden del día de la sesión.

Quito 13 de diciembre de 2020  
CONVOCATORIA A SESIÓN - VIRTUAL

Por disposición del señor Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, Dr. William Garzón Ricaurte, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 27 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa; el artículo 8 del Reglamento de las Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales de la Asamblea Nacional; y, al amparo de lo señalado en la Resolución del Consejo de Administración Legislativa No. CAL-2019-2021-213, aprobada en sesión virtual de 18 de marzo de 2020, en la que el máximo organismo de administración legislativa expide el Reglamento para la implementación de las sesiones virtuales y el teletrabajo emergente en la Asamblea Nacional, convoco a ustedes señoras y señores asambleístas a la **Sesión Ordinaria No. 120 – VIRTUAL**, que se llevará a cabo el día lunes 14 de diciembre de 2020, a las 09h00, por vía telemática, a través de la plataforma de videoconferencias Zoom en el siguiente ID de reunión: 816 1655 1205, contraseña: 327121, para tratar como único punto del orden del día, el siguiente:

La Comisión del Derecho la Salud en el marco del análisis de la coyuntura médica de nuestro país se instala en comisión general a fin de llevar a cabo el conversatorio virtual: “Vacunas COVID-19: esperanza de la humanidad, con más dudas que certezas”. Se pone a consideración del Pleno el orden del día el mismo que es aprobado por unanimidad.

El Presidente, suspende la sesión y dispone instalar la Comisión General, agradece a los miembros del panel de expertos que acompañan en esta mañana, investigadores y científicos del más alto nivel que permitirá a la Mesa contar información objetiva y clara alrededor de un tema de interés internacional, pero sobre todo de beneficio nacional, frente a momentos sin precedentes en la historia de la humanidad. La crisis sanitaria mundial que nos aqueja, ha dejado al descubierto las desigualdades sociales y las debilidades para el acceso oportuno a servicios de calidad en el sistema de salud, pero igualmente este momento histórico ha permitido testimoniar el desarrollo y avances científicos, así como del crecimiento de las redes de investigaciones en el campo del conocimiento, como una forma solidaria de desplegar actividades coordinadas con varias organizaciones y en el caso particular de la Comisión, enarbolar sus esfuerzos para coadyuvar con elementos de juicio a paliar esta grave crisis.

En este sentido, con la oportunidad que el caso exige y a instancias de sus miembros, sin dejar de atender asuntos de su responsabilidad, que debieron ser suspendidos por asuntos de fuerza mayor, la Comisión planificó ser parte de una mesa técnica por el derecho a la vacunación con la presencia de Edson Aguilar, desde Lima-Perú, se han mantenido varias con el Movimiento Social por la Defensa de los Derechos de la Infancia en el Ecuador, con la

Iniciativa de Voces Ciudadanas, con el Presidente del Grupo Parlamentario por la Garantía de los Derechos de la Niñez, Defensoría del Pueblo, la Titular y Relatora de los Derechos de la Niñez de la Comisión Interamericana de los Derechos Humanos, con la finalidad de que la política pública referente a vacunas se cumpla y permita garantizar el derecho a la salud, por tanto anuncia que se retomará esta iniciativa lo antes posible.

En relación al tema central motivo de la convocatoria, expresa que se abordarán las verdades del hito de las generalidades de las vacunas, qué son, cómo se investigan, los mitos y verdades de las vacunas COVID sin soslayar los campos de las negociaciones locales y regionales y ofrecer a la ciudadanía la mejor información capaz de articular elementos científicos para salvar vidas y, en lo posible, eliminar mensajes equivocados en la población que le nieguen un avance en la batalla por vencer la enfermedad y que la información sobre cada una de las fases de investigación, los datos sobre la efectividad, los efectos adversos y otros aspectos importantes relacionados y necesarios de conocer y profundizar no hagan desviar el hecho de que el desarrollo de una vacuna para la humanidad es fundamental en estos momentos. Como cualquier otro medicamento y producto biológico necesitamos brindar a la población seguridad, calidad, eficacia en el marco de lo que al respecto prescribe la Constitución del País, velando por los intereses de la salud pública que estarán por encima de los intereses particulares y comerciales.

Como metodología de este conversatorio, después de la exposición de cada invitado se formularán y absolverán preguntas que sean presentadas. Se dispone el desarrollo de la agenda.

1.- Dr. Enrique Terán, MD, PhD, con la presentación “DESARROLLO DE VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS SARCS - Cov-2”<sup>1</sup>, a quien se da la bienvenida y se le concede el uso de la palabra. n las vacunas COVID y en qué fase se encuentran.

El Dr. Terán agradece la oportunidad de compartir con académicos de renombre que sin duda contextualizarán desde diferentes perspectivas los elementos que en estas circunstancias son fundamentales y complementarios para comprender este singular problema que aqueja a la comunidad mundial. Inicia remarcando su dedicación a la docencia universitaria, realiza gestión de investigación médica patrocinada por la industria farmacéutica y declara ser un apasionado defensor de la calidad de los medicamentos, su uso racional y el de la existencia de una regulación adecuada.

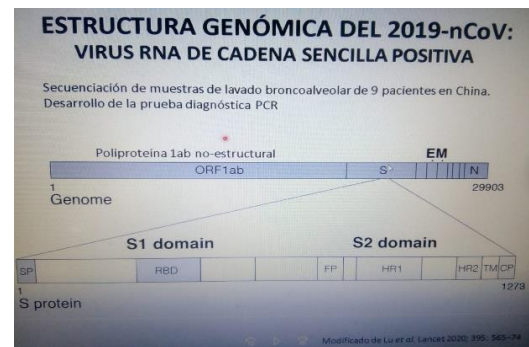
Para conocimiento de la ciudadanía que no está familiarizada con temas científicos, hace énfasis que la unidad básica de defensa del organismo, son los **anticuerpos**, que son proteínas que se producen en ciertas células del sistema inmune llamadas **linfocitos B**. Estas proteínas se unen a los patógenos (agentes infecciosos) y los neutralizan (inactivan), evitando que infecten a las células, que se reproduzcan y, en definitiva, que nos enfermen. Por lo tanto, los anticuerpos son la pieza fundamental que se busca el organismo debe tener.

El patógeno que ilustra en la presentación, es la imagen de una célula pintoresca infectada por el virus del SACS-Cov2 que hace refiere que una persona tiene la COVID-19 y cómo el virus va apropiándose. Haciendo microscopía electrónica se puede observar que este virus toma una forma de corona que da origen a su nombre de “CORONAVIRUS”

---

<sup>1</sup> Farmacólogo Investigador de la USFQ, doctor en medicina, PhD por la Universidad de Inglaterra, Master en Cooperación Internacional para el Desarrollo de la Universidad La Rioja- España, Docente e Investigador por más de 20 años (en las universidades: Central del Ecuador, San Francisco de Quito, Internacional del Ecuador y Pontificia Universidad Católica del Ecuador), con énfasis en Hipertensión Gestacional, Enfermedades Metabólicas e Infecciosas y Farmacológicas y autor de más de 90 publicaciones indexadas y Miembro de la Sociedad de Medicina del Ecuador.

Para poder atacar a este virus y conocerle de la mejor manera posible se realizan estudios que han permitido configurar la estructura conforme se muestra en la imagen siguiente:



Es un virus de ARN, es decir que tiene solo uno de los dos elementos del ácido nucleico y que, por lo tanto, es imposible producirse o que pueda multiplicarse solo si no usa las células del organismo. Tiene una cubierta primaria y una cubierta secundaria. La primera que se llama una proteína de membrana (M) que es externa que usa para invadir y unirse a las células humanas que está formada por una proteína espiculada (S) conocida como glicosilada. Esto permite no solo para tratar de combatir la infección, sino inclusive prevenir y desarrollar vacunas y en vista de que estamos con un alto desarrollo tecnológico, muy rápidamente es posible secuenciar al virus del SARS-Cov2 y definir su estructura a detalle.

Menciona que el Instituto de Microbiología de la Universidad San Francisco de Quito, va por más de cien secuencias de casi la totalidad de las 24 provincias del Ecuador y se conoce que afortunadamente todos los virus que circulan en el país pertenecen a las seis familias filogenéticamente descritas y, por lo tanto, felizmente no tenemos variantes específicas en el Ecuador que disten de lo que sucede en otras partes del mundo.

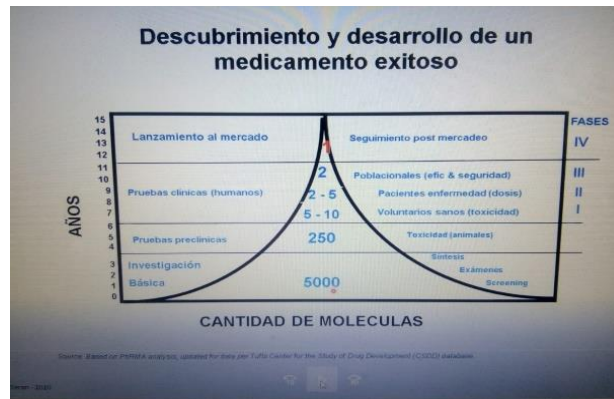
Cuando este virus entra e invade al organismo, lo que debería suceder es una respuesta primaria y automática que es mediada por los macrófagos y monocitos que es la primera línea de defensa y cuando esta actúa debería sobrevenir la respuesta a largo plazo que es la generación de los anticuerpos. Es por esa razón que es muy importante que ocho de diez personas que se infectan por COVID-19, se curan espontáneamente, porque el sistema inmunológico es capaz de controlar la infección.

Sin embargo, en esas dos personas en las cuales el sistema inmunológico no responde de forma adecuada es donde viene una respuesta disfuncional; en consecuencia, se produce una severa respuesta inflamatoria que es la que conduce a la muerte del individuo y que, a pesar de generar respuesta inmunológica pone en riesgo su vida. Se ilustra para referencia de los asistentes y quienes siguen la sesión una fotografía de cómo luce el pulmón de una persona que desafortunadamente ha fallecido por SARS-Cov2 por la COVID-19, lleno de células inflamatorias defensivas, pero en una respuesta que fue desatinada y no adecuada.

Explica que las vacunas son preparaciones (producidas por toxoides, bacterias, virus atenuados muertos o realizadas por ingeniería genética y otras tecnologías), que se administran a las personas para generar inmunidad activa y duradera contra una enfermedad, estimulando la producción de defensa.

Por lo tanto, las vacunas son una forma de regular la enfermedad sin que acontezca, pero generar respuesta productiva en el cuerpo del individuo, de ahí que las vacunas son la mejor invención que ha tenido el ser humano para poder controlar las enfermedades infecto contagiosas y ganar sobrevida en toda la población.

No obstante, el proceso de vacunas no es un nada fácil, no dista mucho del desarrollo de los fármacos. Para el efecto se ilustra la pirámide que aparece en el siguiente cuadro:



En dicha pirámide se puede apreciar lo complicado del perfeccionamiento de los medicamentos o de las vacunas. Se puede partir de muchos candidatos que a lo largo del tiempo son sometidos a pruebas progresivas, cada vez de mayor exigencia, hasta que se logre tener un proceso. En el caso de vacunas la demora ha sido de hasta diez años, por eso esta pandemia ha demostrado que el trabajo conjunto y el esfuerzo entre la academia, la industria y los gobiernos, puede llevar a resultados acelerados y exitosos.

Una vacuna tiene que pasar por al menos tres fases fundamentales: La primera es la que evidencia que no hay toxicidad con el producto, es decir que al administrar al ser humano no es nociva esa sustancia; la fase dos, es aquella en la cual se establece la dosis para producir una respuesta inmunológica.

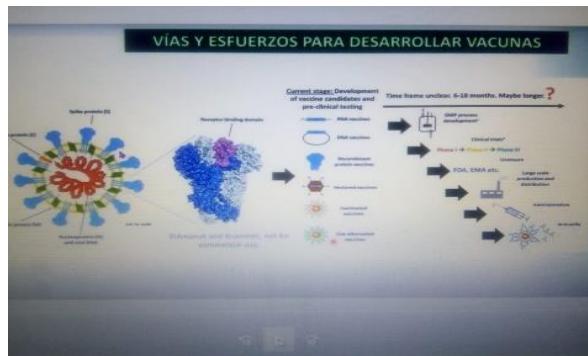
En el caso del SARS-Cov2 se ha hecho un proceso que antes no existía, que fue fusionar las dos primeras fases (1 y 2) y, mientras se probaba que no haya toxicidad se ensayaba cuánto había que administrar para generar respuesta inmunológica. Es así que se ha llegado a la conclusión de que, en la mayoría de las vacunas que están en desarrollo, se necesitan dos dosis para generar una respuesta inmunológica adecuada, porque la gran mayoría de ellas con la primera dosis producen tan solo un 40 a 50% de respuesta inmunológica, lo cual puede ser considerado como bajo. Al utilizar dos dosis que se ha establecido en la mayoría de ellas, que llegan en los estudios a producir cerca de un 90% de respuesta inmunológica, lo que significa protección a 9 de cada 10 diez que se vacunan, no es una protección del 90% sino que 9 de cada 10 quedan inmunizados y uno de cada diez puede ser que se enferme.

Las vacunas se han estudiado en grupos de 40 a 50 mil sujetos, es decir cuando nosotros vacunemos a millones de personas, es posible que ese número de eficacia caiga y eso no debe llamar la atención. Hay vacunas en uso actualmente que tienen un 60% de eficacia; por ejemplo, la vacuna contra la influenza. Por lo tanto, si el éxito cayera un poco no debe desanimarnos porque de todas maneras es muchísimo mejor.

Los estudios de fase tres que son los que se están terminando en la actualidad son los de eficacia y seguridad, que son los análisis poblacionales que dan una seguridad inicial y que van a salir y tendrán suficientes datos de fiabilidad como para ser confiablemente utilizada; sin embargo haya que recordar que están realizadas en un universo pequeño y conforme va creciendo el número de usuarios, la probabilidad que aparezcan efectos no conocidos es alta, pero eso enriquece la seguridad del producto. Finalmente viene la fase cuatro, cuyo objetivo es que a través de la vacuna se cuente con una inmunitaria robusta, eficaz y duradera.

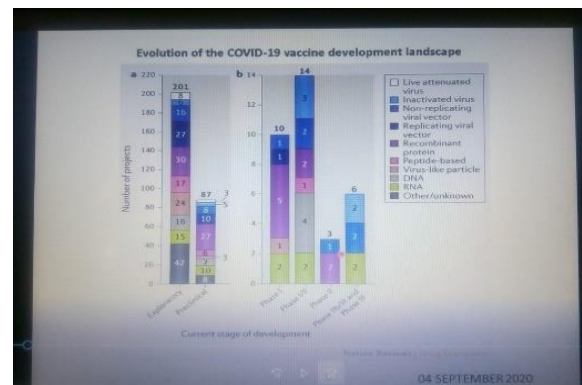
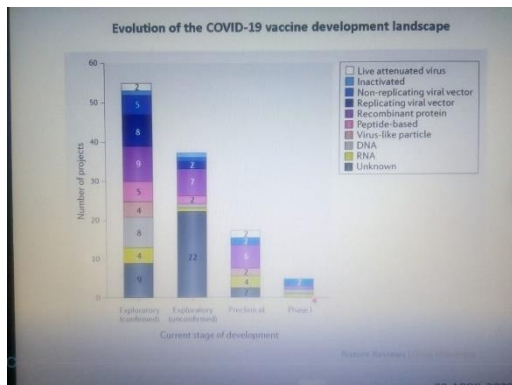
En el desarrollo de la vacuna para COVID-19, se ha partido con varias limitantes e interrogante: Primero, se desconoce la duración de la respuesta inmunitaria; segundo, no existe conocimiento del nivel de anticuerpos necesarios para proteger frente al virus; el nivel de anticuerpos y su duración parece depender de la severidad de la infección que ha tenido una persona; los estudios disponibles determinan que en algunos afectados parece limitarse a 3-4 meses (anima un último reportaje de datos investigados que refieren que la inmunidad

puede prolongarse de seis a ocho meses, situación que resulta alentadora pero habrá que confirmarse); y por último está la inquietud de los casos de reinfección con cepas distintas a las del origen de la infección, que si bien hasta ahora son pocos, deberán analizarse para determinar qué significado tiene esta limitante.



Una vez conocido el enemigo, para poder identificar el proceso de infección y múltiples plataformas o tipos de vacuna han sido simultáneamente puestas en desarrollo, variis estrategias con el afán de poder lograr el uso lo más temprano posible.

En este sentido trae a colación de quienes están siguiendo el desarrollo de la sesión que, en el mes de abril cuando estaban las primeras manifestaciones de la pandemia, la revista "Nature Reviews/Discovery", apareció la imagen que se ilustra en el grafico siguiente:



Los datos que ahí se reflejan (en el cuadro de la izquierda), fueron totalmente alentadores, pues apenas se tenían cinco candidatos a vacuna para SACS-Cov2, en fase uno, probando toxicidad. En la misma revista en el mes de septiembre (cuadro de la derecha), se aprecian los cambios de la primera imagen y las vacunas pasaron al doble, pero lo alentador era que las vacunas en fase dos y sobre todo las de fase tres ya existían, se había logrado movilizar toda la ciencia, el ingenio y la tecnología en procura de contar con una vacuna.

Lastimosamente, para que se reflexione, todos estos esfuerzos estaban concentrados en Norteamérica, Europa, Asia y Austria. Sudamérica sigue batallando al nivel de África con la limitada participación en ciencia y en tecnología. En este sentido, cabe un cambio conceptual en ciencia y en tecnología para que el desarrollo vaya de la mano en nuestros países. Es preciso que el Acuerdo Ministerial No. 003 que emitió el MSP inmediatamente que empezó la pandemia y que centraliza todas las aprobaciones de investigación en esa Cartera de Estado, se revea y la academia pueda aportar con datos que es lo que más hace falta.

Señala que existen múltiples plataformas de vacunas disponibles. La primera de ácidos nucleicos que pueden ser de ARN o ADN menciona tener aprobadas que han sido elaboradas por el laboratorio Pfizer y BioNtech, que nunca se han usado con anterioridad es lo más nuevo en el campo tecnológico y es por eso que se genera tanta incertidumbre y miedos no

fundamentados, pues se ha insinuado que quieren implantar un chip, con el afán de alterar los ácidos nucleicos, que es imposible. El ADN es el responsable de que se formen los anticuerpos a través de un mensajero de ARN. Esta vacuna de Pfizer lo que va a administrar al organismo es ese mensaje de ARN para que vaya a la célula y haga específica antes de que se comiencen a formar esas proteínas, esas defensas que es el anticuerpo sobre material genético endógeno. Por lo tanto, es alta tecnología y mucha especificidad.

De la misma forma viene la vacuna desarrollada por el laboratorio “Moderna”, en alianza con el Instituto Nacional de Salud de los EEUU. El problema específico de estas vacunas es la estabilidad, son vacunas que necesitan ultracongelación y de ahí ha venido la discusión respecto a las especificidades logísticas que se requieren para mantenerlas estables, porque no puede haber mayor problema que una vacuna se inactive y pierda su capacidad de acción.

Señala que existe un segundo momento innovativo en esta materia que son las denominada vacunas vectorizadas que utilizan un intermediario para producir la misma acción que las vacunas de ARN, es decir ingresar al organismo del individuo y llevar el mensaje para la formación de los anticuerpos, utilizando un transportador denominado “vector”, a través del cual el organismo no destruya al mensajero y, por lo tanto, se logre la acción. En el caso de la vacuna rusa que debido al hermetismo de la información no se conoce si está aprobada, utiliza un doble vector, con tecnología mucho más atractiva, porque garantiza mejor respuesta inmunológica. Y hay una tercera vacuna de vectores que es la desarrollada por Johnson & Johnson que está próxima a ser aprobada y la más sonada, proveniente de una estrategia conjunta de AstraZeneca y la de Oxford que utiliza un adenovirus generado en chimpancé y que, por lo tanto, tiene una muy buena respuesta para su usabilidad en el futuro próximo.

Finalmente están las vacunas antigénicas que están hechas de un fragmento de la misma proteína “S” de SARS-CoV2 o proteína “N” y las inactivadas o atenuadas caracterizadas por quitarle la capacidad al virus de poder infectar, entre ellas constan las de SINOPHARM y SINOVAC, en fase de desarrollo. Lo cierto es que la información con la que salen estas vacunas tiene ciertas limitaciones, no hay experiencia en niños, mujeres embarazadas, por tanto, se necesita que los estudios continúen sobre esta materia.

Ecuador, de acuerdo con la información del COE ha superado los 200 mil casos, lo que significa que, aproximadamente el 2% de la población ha sido afectada por COVID-19 de forma comprobada y mediante un modelaje matemático realizado por la Universidad San Francisco, para poder cortar la transmisibilidad del virus, se necesita que el 55% de la población esté inmunizada. Si se asume que no más del 20% está afectada, el Plan de vacunación tiene que lograr avanzar al menos al 40%.

Cierra su intervención mencionando que: *“La vacunación generalizada es la única estrategia factible para lograr controlar adecuadamente la transmisión del virus, pero va a depender de: La disponibilidad de la vacuna, aceptabilidad de la misma, cobertura adecuada de vacunación y de paciencia, por tanto hay que mantener las medidas de autoprotección, hasta que se logre alcanzar el número adecuado de vacunados (uso de mascarilla, lavado de manos, distanciamiento social, evitar reuniones, grupos y sitios cerrados)”*.

El Presidente agradece al Dr. Enrique Terán y dispone continuar con el siguiente invitado.

**2.- Dr. Daniel Simancas, MD. PhD, con el tema: “MITOS Y VERDADES DE LAS VACUNAS<sup>2</sup>”**

Se da la bienvenida y se le concede el uso de la palabra.

El Dr. Simancas agradece la oportunidad por el privilegio de compartir en la Comisión de la Salud junto a prestigiosos panelistas, para debatir sobre las mejores decisiones en momentos

---

<sup>2</sup> Médico Cirujano, PhD en Metodología de la Investigación, Biomédica y Salud Pública. Master en Epidemiología Clínica, Master en Salud Pública, Especialista en Diseño y evaluación de proyectos en salud, tiene un Postgrado internacional en Bioinformática y telemedicina, docente de la Universidad UTE, Director de Centro de Investigación en Salud Pública, Coordinador del Programa de Epidemiología de Cochrane -Ecuador. Tutor de Programas de la Universidad de Barcelona – España

tan críticos que atraviesa el país a consecuencia de la pandemia. Como norma de conducta, en salvaguarda de sus opiniones públicas, revela que no recibe ni ha recibido fondos de la industria farmacéutica, es docente universitario de medicina basada en evidencias y seguridad del paciente, pro-vacunas, sin filiación a partido político y Coordinador de un Centro de Investigación sin fines de lucro.

Explica que la anatomía de su presentación versará sobre: Inmunidad colectiva, Antivacunas y teoría de la conspiración, Ciencia y política, Efectividad, Seguridad (Eventos adversos), Quién se vacunará, Transporte y Trazabilidad, Fin de la Pandemia y Mensaje clave.

**Inmunidad colectiva.** - Coloca en pantalla la imagen que dio la vuelta al mundo sobre los principios de la inmunidad, donde se manifestaba que la única estrategia que podría ayudar a controlar la pandemia sería la inmunización con la vacuna; sin embargo, la revelación es considerada un mito porque no se sabe al momento cuánto dure la inmunidad.

No es tan cierto que los pacientes infectados sean totalmente inmunes, ya que pueden re-infectarse, el panorama cambió con la nueva evidencia y habría que considera a grupos que ya se han contagiado si se necesita o no inmunizarlos, que son criterios errados que parten incluso de la Autoridad Sanitaria Nacional al pensar que un paciente que ya le dio COVID-19 no necesitaría un biológico adicional. Ante esto, junto a la estrategia de la vacunación, es necesario continuar con el distanciamiento social, el aislamiento y las medidas de precaución, que nos ha permitido permanecer con vida. Entonces es un “Mito” pensar que solo la vacuna podría ayudar definitivamente.

Otro mito es pensar que requiere que el 80% de la población se infecte o se coloque la vacuna para que la pandemia termine. No sabemos el porcentaje de población que ya se ha infectado y que permitiría que el virus no salte de una persona a otra. En algunos estudios reportados se manifiesta que el virus provoca una inmunidad luego de infectar a las personas alrededor de 3 a 6 meses. Lo importante no es tanto que el paciente no se vuelva a infectar, sino que el paciente ya no pueda contagiar y se rompa por tanto esta cadena de contagios.

**Antivacunas y teoría de la conspiración.** – Las afirmaciones de que el virus es un invento, que se está exagerando, y que es una simple gripe, es un mito. Se ha confirmado que la enfermedad es desastrosa y las evidencias son latentes a nivel mundial y nacional, los resultados son apocalípticos, dramáticos. En el caso de Ecuador hay alrededor de 42 mil muertos en exceso si se compara con las estadísticas de años anteriores, lo que daría a entender que, si por cada muerto existen cien infectados, se estaría por confirmar que existirían millones de personas infectadas.













Las versiones de que, las vacunas modifican nuestro material genético para controlarnos, definitivamente es un mito. Las vacunas son intervenciones sanitarias de mayor efectividad en la historia de la salud en el mundo, con los reparos adecuados porque no todas las vacunas que se han investigado han logrado efectividad plena, hay que ser cautos y no dejarnos llevar por la premura y la esperanza y tratar de que los resultados sean confiables para tomar las mejores decisiones. El creer que con la tecnología 5G se pueda insertar un chip en nuestro cuerpo a través de la vacuna, para monitorearnos todo el tiempo, no es sino un mito, así lo han determinado los expertos microbiólogos y un panel de especialistas externos que han analizado la vacuna.

**Ciencia y política.** – La frase: la política no influye en los resultados de la ciencia y la investigación, es un mito y para el caso invita a compartir la siguiente nota periodística: Fuente AP.- El Jefe de personal de la Casa Blanca, presiona al jefe de la FDA para que apruebe la vacuna contra el coronavirus de Pfizer al final del viernes. El presionar por resultados o entregarlos de manera prematura podría en algunos momentos causar problemas en la población que va a ser intervenida.



Si uno influye podemos tener que vacunas que podrían ser efectivas podrían tener datos espurios y falsos y si la investigación continua y se siguen testeando, pasaría de un resultado significativo a un resultado no significativo, es decir que hay que dejar que madure la ciencia y que se investigue. Sobre las aprobaciones de emergencia hay que estar vigilantes, el mensaje es mantenerse vigilantes sobre los aspectos de eficacia y seguridad de las vacunas. Y, al contrario podrían darse el caso de vacunas que no lograron su cometido y varias de las estrategias no lograron demostrar la efectividad, pero se siguen investigando y a la luz de unos cuantos meses podrían ser productos mucho mas seguros y con resultados significativos, como las muestras por vía nasal, que a decir de las investigaciones sería mucho más exitosas que las que se tienen ahora y que permitirían que la persona no se infecte y no únicamente que deje de presentar enfermedad grave.

**Efectividad/eficacia.** – Al respecto hay algunos mitos: Todo paciente vacunado evitará la infección, frase a grabar porque parte de la confianza de la población es decirle la verdad. Estas vacunas hasta el momento no han demostrado que sean capaces de evitar la infección, evitan enfermedades graves sintomáticas por COVID que es diferente, pues para salud pública había que considerar esta situación dado que la persona en el momento que se vacuna podría presentar una infección leve y si no se tiene el control de estos pacientes el efecto sería que se relajen, con el riesgo de contagiar a otras personas, se disminuye la presión sobre el sistema sanitario, pero la proliferación del virus no se podría controlar.

Eficacia de las vacunas				
Compañía	Tipo	Dosis	Efectividad	Almacenamiento
 Universidad de Oxford-AstraZeneca	Vector viral (virus genéticamente modificado)	 x2	62-90%	 Temperatura normal de un refrigerador
 Moderna	ARN (fragmento de código genético del virus)	 x2	95%	 -20°C hasta seis meses
 Pfizer-BioNTech	ARN	 x2	95%	 -70°C
 Instituto Gamaleya (Sputnik V)	Vector viral	 x2	92%	 Temperatura normal de un refrigerador

\*Resultados preliminares de la Fase III de ensayos clínicos. Pendientes de revisión por pares.

El tema de la efectividad es relativo, la temperatura es fundamental y se llegaría a escoger una vacuna menos efectiva, pero que pueda distribuirse de manera eficiente. Aquellas que requieren alta posibilidad de congelamiento, representarían un problema para nuestro país, por asuntos de transporte, disponibilidad de hielo seco para mantener temperaturas acordes. Entonces son elementos a considerar al momento de elegir y en relación a las condiciones locales, pensando además que el Ecuador vacuna dos o tres veces al año. Debería tener un plan y una política nacional de vacunación, con todos los parámetros, medidas, normativa, personal, capacitación, que es lo que hasta el momento no se aprecia que exista.

Se debe entender que no es por cada vacunado que evito una enfermedad grave, porque hay una gran proporción de paciente que no presentan una enfermedad grave, pero se debe estar alerta ya que la vacuna es una de las estrategias, pero no es la única que permitirá salir de la crisis; en consecuencia, las eficacias relativas y absolutas son importantes de analizar.

**Seguridad de las vacunas.** – La afirmación de que las vacunas sean 100% seguras, otro mito, no se sabe todavía. Es preciso campañas de información con credibilidad. Al momento son aprobaciones de emergencia y se tienen pocos datos disponibles sobre seguridad, los eventos adversos son leves hasta el momento, hay reacciones graves por cada 100 mil vacunados, hay que evitar el show mediático con transmisiones en vivo sobre las vacunas, porque perjudica a la credibilidad de la población.

Otro mito es pensar que “Tener una vacuna será el fin de la pandemia”, estos mensajes hacen mucho daño y por eso siempre es cuestionable aseverar fechas cuando nos encontramos en fase de experimentación.

**¿Quiénes deben recibir la Vacuna?.-** Este ha sido un tema de permanente debate, pero se puede colegir que el grupo prioritario puede girar alrededor de:

- Trabajadores de la salud.
- Profesores, policías bomberos y trabajadores de la limpieza, agricultura, transporte y alimentos.
- Comunidades en las que no es posible mantener distancia física o sana distancia como en las prisiones, refugios, albergues.
- Aquellos que laboran en fábricas y no es posible que mantengan distanciamiento físico.
- Grupos vulnerables y personas en situación de calle.

Para finalizar el Dr. Daniel Simancas formula su **Mensaje clave**.

- La vacuna sigue en proceso de investigación clínica,
- Hay que fortalecer los sistemas de reporte de eventos adversos pos- vacunación,
- Fortalecer las estrategias de prevención,
- Garantizar acceso gratuito y oportuno,
- Complejidad de decidir a quién vacunar y a cuántos vacunar.

*“La vacuna podría ser el comienzo del fin, pero hasta el momento hay más dudas que certezas...”*

El Presidente agradece la presentación del Dr. Simancas y dispone continuar con el siguiente invitado.

**3.- Dra. Mónica Tarapués MD, MSc, PhD, con la ponencia “RETOS DE VACUNACIÓN MASIVA, FARMACOVIGILANCIA Y REGULACIÓN”<sup>3</sup>**

Luego del agradecimiento por la oportunidad de compartir temas de su especialidad y realizar la declaración de conflictos de interés, inicia su presentación remarcando algunos aspectos sobre los medicamentos que han sido comentados por sus predecesores en el uso de la palabra, pero haciendo énfasis en el porque de la necesidad de la vigilancia que es un tema de vital importancia clarificar cómo lo hacen en otros lugares y cómo se podría actuar en el caso de Ecuador y qué áreas faltarían por fortalecer ahora que es una realidad de que la vacuna en un determinado momento llegará al país.

En este sentido, retomando las fases del proceso de generación de las vacunas, luego de los estudios de laboratorio (preclínico) y el ensayo clínico con seres humanos, deviene instancia de las autorizaciones en la cual se emite en nuestro contexto el Registro Sanitario y por tanto el medicamento es aprobado. Aclara que alude **“al medicamento”** porque por definición es toda sustancia que se utiliza para el tratamiento, prevención o diagnóstico de enfermedades y las vacunas justamente son utilizadas para prevención o profilaxis, por lo tanto entra en el contexto de la definición de un medicamento. En este contexto, el Registro tiene unos matices que es preciso señalar, y para el caso se refiere a la siguiente gráfica:

---

3 Doctorado en Farmacología clínica, docente de Farmacología en las Universidades Central del Ecuador y San Francisco de Quito universitaria, Presidenta de la Sociedad Ecuatoriana de Medicamentos y Seguridad del Paciente SEMS, Consultora/Investigadora del Panel de Expertos del Centro Colaborador de la OMS – Uppsala Monitoring Centre – Suecia para Farmacovigilancia Internacional.



Como se aprecia, la farmacovigilancia es una de las actividades posterior a la comercialización que se utiliza para identificar especialmente los efectos adversos graves de medicamentos y de vacunas que siempre ha existido en ambientes controlados estrictamente. Lo importante en este caso es distinguir que existe una fase cuatro que es responsabilidad de la industria farmacéutica; por tanto, la aprobación que está en EEUU es de emergencia y según lo expresa la FDA, es temporal lo cual no significa que sea una aprobación de uso normal.

Menciona que la ARCSA, mediante Resolución No. 106-2020, expidió la Norma Técnica sustitutiva para autorizar la importación por excepción de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico y con esta base se piensa otorgar el Registro Sanitario a cualquiera de las vacunas que lleguen al país. Sin embargo, comenta que en dicha norma no se refiere a la vigilancia ni tampoco alude la responsabilidad de la industria, que son matices a tenerlos en cuenta desde el alcance de la farmacovigilancia que es esencial, por lo que esta clase de documentos deberían ser suficientemente analizados para adaptarlos de la mejor manera posible a nuestro contexto.

Afirma que la estrategia nacional de inmunizaciones tiene algunos objetivos que lo configuran como una de las destrezas que como país se cuenta dentro de la región y considera algunos elementos como la gratuidad, calidad, oportunidad y equidad social. Y dentro de la calidad se habla de garantizar procedimientos de vacunación segura, almacenamiento y transporte adecuado de las mismas, capacitación de talento humano y medidas de vigilancia y control que permitan detectar potenciales riesgos. Considera que esto es esencial que se cumpla también en relación a la vacuna contra COVID.

Concluye con algunos puntos de reflexión sobre el tema abordado que se resumen en:

- El Sistema Nacional de Farmacovigilancia actualmente está desarrollado en hospitales. Se necesita establecer y reforzar en el primer nivel de atención -Centro de Salud.
- Desarrollar estrategias que permitan la notificación de eventos adversos, especialmente graves, de forma rápida y fácil (notificación online), tanto para pacientes como para profesionales de la salud.
- Fortalecer el esfuerzo multidisciplinario e intersectorial. En el Ecuador será imposible considerar a las farmacias como lugar de vacunación.
- Transparencia en el desarrollo del Plan de Implementación de Vacunación contra COVID -19, conjuntamente con una comunicación clara y asertiva.

Presidente agradece por la exposición y su importancia y da paso al siguiente intervención.

**4.- Dr. Carlos Durán, Farmacólogo Clínico Universidad de Bélgica, que abordará el tema “EL ACCESO A LA INFORMACIÓN, TRANSPARENCIA, NEGOCIACIÓN Y PATENTES”<sup>4</sup>**

<sup>4</sup> Se desempeñó como Viceministro de Gobernanza del Ministerio de Salud Pública, en la Administración de la Dra. Verónica Espinoza.

Se da paso a la presentación del académico quien deja especialmente registrado que su participación obedece al respeto a la institucionalidad democrática, incluida la Asamblea Nacional y ante la invitación de carácter técnico que le ha formulado la Comisión la ha aceptado por ese motivo. En la declaración de sus potenciales conflictos de interés afirma no haber recibido ni recibe dádiva o pago alguno por nadie relacionado en la industria farmacéutica, nacional o internacional, declara no ser anti vacunas pero defiende que aquello que será inoculado en un ser humano, haya pasado las pruebas que la ciencia, de la mano de la ética así lo dictaminan.

Sobre el tema que se le ha solicitado comentar respecto a la transparencia de las vacunas COVID, asume de entrada que hay muchos asuntos que no se conocen, la pandemia ha desnudado varias verdades y una de ellas es que el poder corporativo transnacional se ha evidenciado como es, que se ha quitado de encima a la política despojada del poder al servicio de las grandes corporaciones.

Indica que en el tema de las vacunas en Ecuador es que “sabemos un poco más que nada” y, el poco que se conoce asusta. Cita que en rueda de prensa del 21 de octubre el Ministro de Salud ha comentado sobre la firma de Acuerdos y negociaciones previas con varias empresas Pfizer, por 2 millones de dosis, AztraSeneca/Oxford, por 5 millones de dosis, negociaciones con Novavax, Jhonson & Jhonson, Moderna y con las empresas chinas Sinopharm, Sinovac y Cansino.

Se refiere en este contexto a la estrategia ecuatoriana de vacunación como poco eficiente y escasamente solidaria, que no ha entendido que somos todos o ninguno y porque habrá hermanos del sur global que no tendrán acceso a ninguna vacuna quizá hasta el año 2023 o más, por países con estrategias absurdas de negociaciones bilaterales y confidenciales como lo ha hecho el Ecuador, se refiere a las condiciones del contrato, la letra pequeña, el precio por dosis, para citar algunos. La confidencialidad de los Acuerdos de las empresas con los estados ha sido la norma durante esta pandemia y se ha hecho visible, nadie sabe cuánto cuesta la producción de una vacuna COVID porque los propios gobiernos han caído rendidos y no las han exigido, en este sentido, por lo menos deberíamos saber cuánto estamos pagando los ecuatorianos por cada dosis de vacuna en todos esos Acuerdos secretos.

Otro ejemplo, Europa en un hecho insólito ha eximido de responsabilidades a las empresas farmacéuticas por posibles efectos adversos que aparezcan en el proceso de vacunación masiva, condición que también forma parte de los Acuerdos con el gobierno ecuatoriano y si es así quién se hará responsable frente a potenciales daños graves que podrían suceder.

El mismo Ministro en un medio radial en Guayaquil y en un canal nacional mencionó hace pocos días que en enero llegarían al país las primeras vacuna de Pfizer, aquella que requiere una logística complejísima incluido el cuidado de precautelar al máximo una cadena de frío a menos de 70 grados centígrados, quizá la más inútil de las vacunas para nuestro contexto. La pregunta que cabe es saber ¿cómo se asegurará esa cadena de frío? ¿cuál es el plan de contingencia en caso de que algo falle? La empresa seguramente se encargará de llevar las vacunas hasta los puntos de vacunación designados y a partir de allí ¿es el MSP, liderado por las actuales autoridades quienes va a asegurar eso?, cuando se les acaban de caducar casi 700 mil dosis de vacunas contra difteria, tétanos y tos ferina en las propias bodegas del MSP, como consta en el portal Pichincha comunicaciones del Diario La Hora que se presenta.

Menciona que esto no es culpa del personal del Ministerio, la gente trabaja y lo hace comprometidamente, aquí los responsables son quienes no han logrado gestionar unas vacunas que son parte de la estrategia de inmunización periódica anual y cree que la pandemia no es excusa. ¿Cómo lo van a lograr si no tienen personal? Han desvinculado talento humano bajo aquella falacia de desvincular puestos administrativos para no tocar cargos operativos. Eso es lo que pasa cuando no se advierte cargos operativos 700 mil dosis

caducadas y afirman que se llevarán estrategias de vacunación con las dificultades que ello supone.

Para contrastar la actual falta de información y planes estratégicos de acción, cita la respuesta del país con respecto a la Región por la crisis sanitaria por sarampión declarada en el año 2018. Señala que antes de declarar la emergencia se contrató a más de 2.500 vacunadores extras, movilizó recursos, se protegieron fronteras, vacunaron persona en situación de vulnerabilidad humana. Ante dos casos sospechosos de sarampión en Quito, se barrió casa por casa en pleno feriado de semana santa para evitar una posible expansión del virus. Eso se logra cuando hay conocimiento, claridad técnica y honestidad en la administración pública.

Finalmente aborda un tema que le preocupa a partir de otras declaraciones recientes del Ministro de Salud que ha mencionado que el Ecuador está preparando un sistema de trazabilidad para las vacunas. Sobre la particular muestra un gráfico en el que se aprecian los empaques que utilizan los protocolos logísticos para el transporte de vacunas, con los registros y códigos para asegurar que el producto es el mismo a través de todo el proceso de movilización, pero además entrega información esencial sobre el contenido de la vacuna, lugar de fabricación, lote, fecha de expiración, datos para el monitoreo posterior de seguridad de la vacuna. En otras palabras, el último código ubicado en la parte superior, debería ser leído por un scanner manejado por el vacunador o quien esté en el acto de vacunación, quienes además deberían recuperar información sobre la persona que acaba de ser vacunada, con número de identificación, nombres, contactos mínimos, datos a recolectarse en un registro electrónico de inmunización. El objetivo entre otros, es lograr atar la información de la vacuna con la persona a que se le administró la misma, para que en el caso de que presente un evento adverso relacionado se puedan tomar las acciones que correspondan.

Sobre todo este montaje logístico, no se tiene información, ni sobre el desarrollo de registro de vacunas; sin embargo, en palabras del Ministro, lo tienen, pero todo en manos de las empresas: Información esencial para el monitoreo de la seguridad de la vacuna, datos confidenciales de los ecuatorianos vacunados, bajo control de las mismas empresas que han desarrollado e impuesto sus precios y condiciones a los gobiernos y no por quien tendría que hacerlo, es decir la ARCSA y que además deberían ser datos de acceso público.

Termina reconociendo la valía de los científicos ecuatorianos con quienes comparte este espacio y a través de ellos su admiración a los y las colegas comprometidos con la ciencia transparente e independiente y el respeto y solidaridad a todo el personal de salud a quienes están al frente y a quienes prematuramente han partido.

El Presidente agradece la intervención que revela problemas que suceden en el país y que deben ser investigadas, como el hecho de medicinas caducadas y la inoperancia e irresponsabilidad de la autoridad sanitaria nacional. Se dispone la presentación del siguiente invitado.

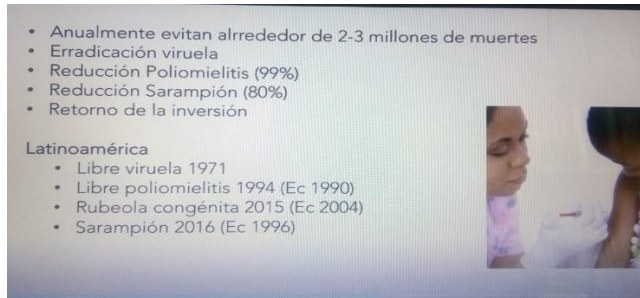
**5.- Dra. Ruth Jimbo Sotomayor, M, D, Especialista con el tema “IMPORTANCIA DE LA EVALUACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS”<sup>5</sup>.**

La Dra. Jimbo explica el alcance de su exposición delineada a partir de dos aspectos básicos:

**1.- Logros de la inmunización (Reflexiones).** - Destaca que la inmunización es la tecnología sanitaria más costo /efectiva a nivel mundial; la morbi – mortalidad por SARSCov2 a nivel global ha superado las expectativas; estamos viviendo una era sin precedentes de desarrollo tecnológico; aún hay mucha incertidumbre alrededor de la vacuna contra el COVID-19 para un adecuado proceso de toma de decisiones. A continuación, algunos datos:

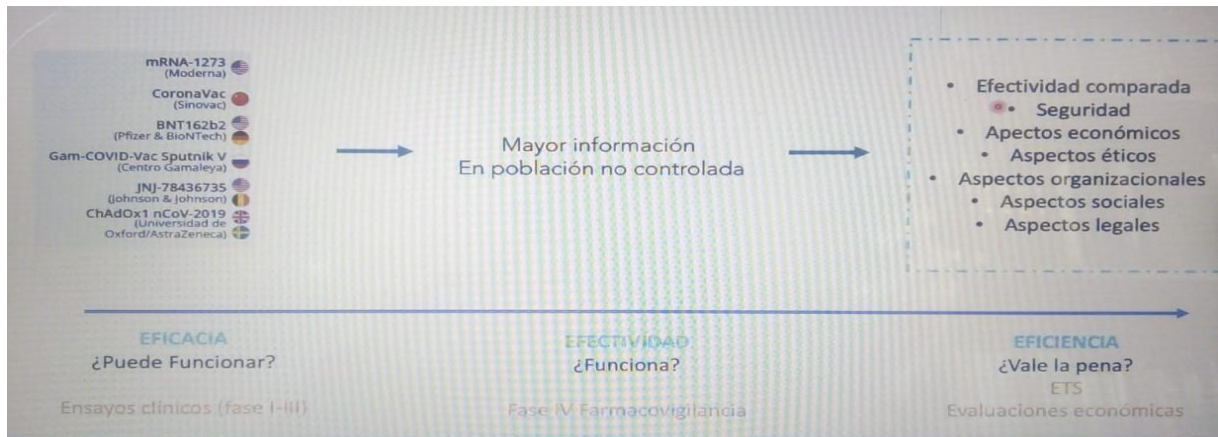
---

5 Subdecana de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Médica Especialista en Medicina Familiar, Master en Gerencia de Salud para el Desarrollo Local, Master en Economía de la Salud del Medicamento, candidata a PhD de Epidemiología y Salud Pública de la Universidad de Alcalá -España, se ha desempeñado en el campo de la salud pública en medicina basada en evidencia, evaluación de tecnología sanitaria, Consultora para el MSP, OPS, BID.



Dentro del grupo de las nuevas vacunas, sin duda formarán parte las vacunas contra la COVID-19, cuando estén disponibles. También se advierten efectos directos e indirectos, en el caso de la vacuna contra el neumococo, por ejemplo en el estudio donde participó la Estrategia para la Inmunización se logró demostrar que en el País en un análisis de series temporales se midió la protección directa en las personas que recibieron la vacuna, en este caso fue la población infantil y el efecto indirecto es medido en la población de adultos que no recibieron directamente la vacuna pero el beneficio se advierte en otros factores tanto de hospitalizaciones como de muerte. El resultado mostró en el año 2010, por un lado, aparecen la reducción de la mortalidad en niños de 10 al 14% y en adultos del 22%; y, por el lado de reducción de hospitalizaciones causadas por neumonía, en niños se registra entre el 27 y el 33%. Esto se muestra para demostrar la importancia de las vacunas y porqué su atención.

**2.- Evaluación de tecnologías sanitarias.** - En el contexto de una nueva vacuna, es preciso conocer que una tecnología sanitaria es cualquier acción o estrategia que se utilice en el campo de la salud que tiene la posibilidad de ser evaluada para contar con la mejor tecnología a disposición para resultados eficaces y seguros de la población. Se aclara que la evaluación de tecnologías sanitarias es un proceso sistemático para valorar varios dominios, cuyos informes se ponen a disposición de las máximas autoridades para la adopción de las mejores decisiones informada para la salud, basadas en criterios absolutamente técnicos. Para contextualizar lo señalado, se ilustra el siguiente cuadro:



En la parte izquierda del gráfico, constan un conjunto de propuestas de vacunas acercándose cada vez más a la fase tres y en la parte final la pregunta ¿Funciona?, que es a responder.

Todo esto bajo un escenario controlado. En la actualidad, se va a empezar a buscar la efectividad, es decir según las condiciones de la vida real, que es lo que se ha cuestionado respecto de una de las opciones de vacuna que exige un proceso estricto de la cadena de frío, ¿se tendrá un control de las dosis en el tiempo adecuado para cada paciente? En la vida real esto puede no ocurrir necesariamente, es decir nos arrojarán los datos de efectividad que se requieren tener en cuenta y estar pendientes, considerando además que son insumos fundamentales sería deseable que la ASN, los tenga presentes.

Por el lado de la eficiencia, de lo que se trata es de valorar los aspectos económicos, éticos, organizacionales, legales y sociales en relación a la tecnología. Se tendrá la posibilidad de contar con más criterios de valoración, porque es muy importante como señalaba el anterior ponente que no solo la eficacia y la seguridad sean suficientes, si por ejemplo tengo aspectos organizacionales adversos que impidan que en el país ese tipo de tecnología sea incorporada, o algún tema ético, social y económico que limite contar con tecnología incorporada, entonces todos estos factores deben ser tomados en cuenta.

Luego que se tengan varias estrategias para poder elegir una, (aspecto que no se compecece con la realidad, porque actualmente se carece de información), sobreviene la fase de la decisión, donde se evalúan los beneficios medidos con varios parámetros de efecto, (evitar la infección, evitar los casos graves) por ejemplo costos. Se analizará ¿cuál es la tecnología que a menor costo será más efectiva?

Consideraciones finales. -De todo lo manifestado y a manera de conclusiones sostiene que:

- Limitada información (la importancia de la fármaco- vigilancia es clave).
- Que la toma de decisiones esté basada en la mejor evidencia disponible.
- Más datos y más tecnologías: evaluar la efectividad comparada (incorporar todos los dominios de la evaluación de tecnología sanitaria).

**Mensaje a la ciudadanía:** La inmunización tomará tiempo, no flexibilizar las medidas de control.

Presidente agradece la importante información compartida por la doctora Jimbo. Aprovecha para agradecer la presencia de la doctora Sonia Quezada, representante subrogante de la OPS/OMS, le acompaña el Dr. Adrián Díaz, funcionario de la OPS. Destaca la conexión con el evento del doctor Francisco Pérez, Decano de la Facultad de Medicina de la PUCE.

**6.-** Dr. Álvaro Whittembury, Asesor OPSOMS -Ecuador, con la alocución sobre “PANORAMA INTERNACIONAL, MECANISMO COVAX, VACUNAS CONTRA LA COVID-19,”<sup>6</sup>

Como antecedente relevante del Dr. Whittembury menciona que la Organización Mundial de la Salud, junto con los estados miembros y algunas organizaciones privadas ha generado un acelerador ACT que trata de reunir esfuerzos en un marco de colaboración justamente para desarrollar tres áreas importantes que son: Asociación de vacunas (investigación y producción, Asociación terapéutica, cuyo objetivo es generar medicamentos que puedan servir para la recuperación de la salud de las personas afectadas y la Asociación de diagnóstico que tiene que ver con el impulso y desarrollo de tecnologías cada vez más adecuadas y fáciles de usar.

En cuanto a la Asociación de vacunas explica que hay una coalición orientada al progreso de las mismas para enfermedades que producen epidemias que se llama CEPI, que es la que ha estado impulsando la investigación y el desarrollo a través de la canalización de recursos tanto públicos como privados para fortalecer los procesos de vacunas candidatas. En este contexto la OMS tiene un rol relacionado con la política de uso, asignación del producto, cuestiones técnicas, normas, estándares, etc. También dentro de esta Asociación de vacunas se cuenta con la Alianza Global para las Vacunas que preside este mecanismo denominado COVAX, para facilitar el acceso de los países y poblaciones a vacunas de calidad y a un precio adecuado.

---

<sup>6</sup> MD. Subjefe del Instituto Nacional de Salud del Perú, Docente de la Universidad Mayor de San Marco del Perú.

En cuanto al desarrollo y elaboración de las vacunas candidatas para COVID -19, se ilustra el siguiente cuadro que sintetiza datos de ensayos clínicos, las fases y cronograma y el status de aprobación regulatoria.

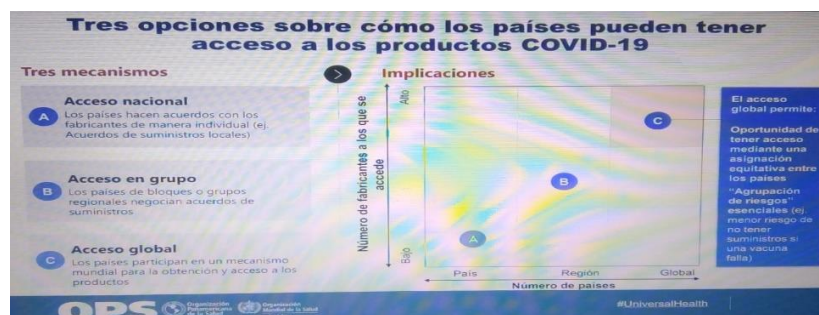


No obstante, los datos reveladores de OMS, se confirma no contar con los resultados de las investigaciones de estas vacunas y lógicamente también sobre los procesos de aprobación que cada una ha pasado. Adicionalmente corrobora las afirmaciones de los expositores que le antecedieron, respecto a la existencia de plataformas lógicas en las cuales se han venido desarrollando estas vacunas, algunas menos conocidas (menos estables) que usan ácidos nucleicos sean del tipo ARN o ADN y otras que son más estables, en el sentido que tienen más experiencia de trabajo con este tipo de vacunas (con virus atenuados), tal como aparece en la gráfica incorporada a continuación.



Un aspecto importante a considerar es que, al tratarse de plataformas tecnológicas diferentes, no va a existir una intercambiabilidad de vacunas, lo cual debe ser considerado al momento de ejecutar planes de vacunación en el país.

Sobre la forma como los países pueden acceder a estas vacunas se explica a continuación:



Estas modalidades lo que brinda son las oportunidades de interacción entre los laboratorios y los países, por ejemplo, en la primera forma de acceder que es la de Acuerdo Nacional el ejemplo más claro es el que se ha realizado con Pfizer, que de todas maneras tiene una



limitante y es que no se pueden suscribir varios acuerdos con un gran número de productores, lo que reduce la posibilidad de acceder de manera oportuna a la vacuna.

En cambio, el acceso en grupo que implica la conformación de bloques regionales, como por ejemplo el Fondo Rotatorio de la OPS que permite consolidar la demanda y garantizar de esta manera el suministro a través de la oferta disponible y también negociar los mejores precios.

En la modalidad de acceso global varios países del mundo se reúnen para optar por una mejor oportunidad de acceso equitativo a la vacuna. Es principalmente el motor que acciona el mecanismo de COVAX y ha sido diseñado con el esfuerzo conjunto no solo de la Alianza Global para las Vacunas - GAVI, sino también la OMS, UNICEF, CEPI, el Banco Mundial, entre otros. Para las Américas, los países participantes del Fondo Rotatorio de la OPS (RF), están siendo representados como un “bloque” unificado, donde el RF es reconocido como un canal de adquisición viable. Entonces lo que se tiene a través de este procedimiento es:



Entre los principios básicos del marco de valores descrito, están: El bienestar humano, la equidad nacional y global, la reciprocidad, el respeto por igual y la legitimidad. Así mismo dentro del trabajo que ha venido realizando el SAGE, se han identificado escenarios en el entorno epidemiológico como la transmisión comunitaria y en función de ello se determina poblaciones prioritarias en función de diferentes etapas, siempre con la orientación principal de que siga funcionando el sistema sanitario y luego reducir la mortalidad y la morbilidad de la enfermedad. Por lo que se sugiere la vacunación de los trabajadores de la salud, así como la de adultos mayores que tienen mayor riesgo.

Primero un marco de valores de este SAGE, que es el grupo asesor de la OMS para el tema de inmunizaciones y en función de esto y conociendo el mecanismo de acción de COVAX, se genera una hoja de ruta para la priorización y finalmente las recomendaciones específicas para la vacunación. La estrategia de adquisición por el modelo de asignación COVAX, tiene como fin, asegurar un suministro de al menos 2mil millones de dosis de vacunas durante el 2021, para los 186 países (37 son de la región) que están participando de este mecanismo. El objetivo es que haya una velocidad y un acceso equitativo, los volúmenes que cubran al menos el 20%, conseguir los mejores precios posibles y acceder a un portafolio balanceado de vacunas en el cual hay al menos diez productores que están participando a través del financiamiento de SAGE.

Pero además del trabajo desarrollado, se cumplen con otras áreas de cooperación técnica que la OPS impulsa para la introducción y despliegue de las vacunas contra la COVID -19. En ese contexto figuran grupos transversales en áreas estrategias de coordinación para la gestión de proyectos con socios y regiones; Información y monitoreo; Comunicación, capacitación y apoyo jurídico; Implementación de una guía operacional para fortalecer las áreas de: Programas de vacunación, estudio de la demanda y escucha social, suministros y logística, seguridad y marco regulatorio.

El Fondo Rotatorio de la OMS tiene ya procedimientos estandarizados, experiencia de trabajo de más de 35 años y realiza más de 2711 embarques anuales con suministros para los países de la región; y para finalizar, insistir, como lo han hecho los demás panelistas que las vacunas son un componente más de la respuesta, no es la única que existe para este problema, mientras tanto y la vacuna es disponible con acceso paulatino, es necesario que continuemos con la protección, con las medidas individuales de cuidado personal y además evitando las “3 E”: Lugares “**Cerrados**”, espacios “**Concurridos**” y “**Contacto**” cercano.

El Presiente agradece la presentación de la OMS y explica la justificación de la última ponente que se aspiraba contar desde la República de Colombia, quien se ha comprometido remitir su presentación para distribuirla entre los miembros de la Mesa Legislativa.

A continuación, se abre el diálogo para intercambio de preguntas y respuestas.

As. P. Henríquez destaca el contenido de las ponencias de esta jornada, y sobre el proceso de vacunación pregunta ¿Es viable vacunas a personas alérgicas?

La Dra. Tarapué responde, que la información sobre la vacuna a veces es de corte amarillista por lo que esperar los análisis para poder determinar las características de los pacientes para saber que va a suceder con las vacunas en la vida real y conocer cuáles serían las contraindicadas.

As. R. Verdezoto expresa tener más preocupación con las revelaciones de este taller, que se devela que el MSP no está preparado el sistema de salud para la vigilancia, transporte y seguridad de la vacuna en el País, que no cuenta además con un Plan de vacunación. Pregunta al Dr. Enrique Terán, ¿Cuál es el grado de temperatura adecuada para conservar las vacunas?

Respuesta. – Uno de los peores errores que podría cometer el gobierno nacional es traer vacuna que luego no pueda ser sostenible a lo largo del tiempo porque un aspecto importante a considerar es que la acción que se adopte no es de velocidad, sino de eficacia. En este sentido apalancar únicamente en la vacuna actualmente autorizada es bastante complicado y más aún cuando Ecuador tiene comprometido con Pfizer 2 millones de dosis que representaría 1 millón de vacunados, insuficiente para la población ecuatoriana. Gran parte de la problemática de la logística de Pfizer depende del mantenimiento de la cadena de frío de menos 70 grados que no disponen todas las Unidades de salud. Va a ser útil aprender de la experiencia de otros países.

As. Verdezoto en torno a la voluminosa cifra de vacunas caducadas referidas en la exposición del Viceministro de Salud, consulta: ¿Cuenta con la documentación para sustentar tal aseveración?, de ser afirmativa la respuesta solicita se haga llegar a la Comisión para iniciar la respectiva investigación.

Respuesta del Dr. Carlos Durán, no cuenta con el sustento, es una publicación del Diario la Hora quien debiera proporcionar la información.

As. S. Palacios agradece por las presentaciones y sobre las luces brindadas para el trabajo de la Comisión; sin embargo, haciendo honor al título del evento, en efecto quedan más dudas que certezas. Consulta al Dr. Carlos Durán ¿Qué sería lo que desde su expertis exigiría al Gobierno Nacional para garantizar un proceso de vacunación exitoso en el país?.

Respuesta. - Lo primero que habría que tener claro es que el Gobierno ha firmado un Acuerdo con la alianza COVAX, lo cual es atinado, lo malo es que las alianzas sean confidenciales con las empresas. Habría que exigir un Plan claro, honesto y transparente que vele por el acceso equitativo, que se puede lograr a través de ir todos como región a buscar una solución para todos, sería recomendable potenciar el Fondo Estratégico de la OMS y estar vigilantes de que en esas negociaciones se alcancen precios justos para los países de la región. Considera que

desde el punto de vista del acceso es importante conocer las estrategias y definir la más eficiente posible. Lo segundo es que si ya se ha tomado una decisión es preciso exigir al gobierno una transparencia total, lo que implica conocer los términos de los acuerdos, cuánto cuesta la producción de la vacuna y exigir un plan concreto de instrumentación para el momento que lleguen las primeras vacunas al país, será preciso conocer los pasos a dar, ¿A quién se va a vacunar primero, con que personal se va a vacunar?

El Presidente pregunta al delegado de OMS sobre la información del Fondo Rotatorio ¿Cuál fue la resolución sobre los precios de las vacunas se mantendrá un solo precio para países participantes?

Respuesta. - En efecto se produjo la reunión entre la Oficina Regional con los miembros que versó sobre cuáles son los acuerdos a lo que decidieron arribar con laboratorios productores y al momento existen diversas posiciones, la del (FR) de mantener un precio único y el precio más bajo para todos los países de la región, independientemente del nivel socioeconómico que tienen; y, está otra iniciativa que tiene que ver con precios en relación a la capacidad adquisitiva de cada país.

Desde el público que sigue la transmisión del taller se pregunta al doctor Simancas ¿Cómo definir el número de casos para obtener el efecto deseado, a sabiendas hay un subregistro de personas contagiadas?

Respuesta. - Es preciso hacer cálculos y proyecciones sobre cuántas personas están contagiadas dependiendo del sitio y que hayan sido registradas. En efecto está de acuerdo que existe un subregistro derivado del número de muertos y si se hace relación con infectados, el número sería alto. El cálculo que se dispone al parecer resulta prematuro pero el dato a calcular es el número para vacunar y, en este cálculo es necesario saber que población se ha inmunizado y de la mano de estop se requieren estudios de cero prevalencias para determinar el grado de inmunidad que tiene la población y es justamente el dato que el MSP no reporta.

As. P. Henríquez la OMS trabaja en el Fondo Rotatorio para el acceso a la vacuna y la posibilidad de ayuda a los países en crecimiento. ¿Usted cree que la planificación de compra del gobierno es en función del convenio con COVAX ?; ¿Cuál es la situación OMS/OPS - Ecuador en cuanto a vacuna? De otra parte, sugiere que hay que solicitar la información sobre estos detalles al MSP.

Respuesta del Dr. Álvaro Whittembury. – COVAX es el mecanismo internacional que está liderado por la OMS para la alianza mundial de las vacunas, que puso a disposición de los países la posibilidad de acceder a un portafolio de las vacunas, algunas de cuales se realizan en función de acuerdos bilaterales y que no necesariamente están dentro de este portafolio de vacunas a adquirirse que son 10, de las cuales 3 ya se encuentran en fase tres, es decir están por terminar los estudios de seguridad y eficacia, antes de pasar a un proceso de aprobación regulatorio. Así mismo dentro de los compromisos el país podría definir entre vacunar desde un 50% de su población en función de la condición epidemiológica a definir. Ecuador firmó un Acuerdo para cubrir el 20% través de COVAX, para cubrir trabajadores de primera línea y personas de mayor riesgo de desarrollar enfermedad grave y de fallecer.

Del público que sigue con interés el evento consultan: ¿Considerando los problemas de cadena de frío no serán mejor otras opciones, como las vacunas de origen chino o ruso, por ejemplo?

Respuesta del Dr. Terán. - La única vacuna aprobada a nivel mundial es la de Pfizer que puede aprovisionar 500 millones de dosis, de las cuales los gobiernos Inglés y Americano demandan 900 millones, es decir saturaron la oferta. Habrá una producción emergente que anula matemáticamente la posibilidad de que Ecuador esté atendido en el primer trimestre por tanto hay que ser muy objetivos, por eso el llamado a la reflexión al gobierno que traer 50 mil

dosis, no va a tener cobertura en absoluto, ya que solo personal de primera línea son más de 25 mil; por tanto, hay que esperar que las otras vacunas sean exitosas y estén autorizadas para su utilización. Los rusos y los chinos son muy sigilosos y eso limita contar con información para la toma de decisiones.

Los ciudadanos preguntan: ¿Si se negocian con varias empresas y varias de estas ingresan al país, el ciudadano podrá elegir que vacuna ponerse?

Respuesta. - Dr. Terán. Es un requisito que la persona reciba la información adecuada, la problemática surgirá porque las vacunas no son intercambiables entre sí y es donde habrá dificultad operativa para el MSP el momento que se manejen dos o tres vacunas porque casi todas exigen que deben suministrarse dos dosis y en un período determinado. Este escenario para una sociedad que ha demostrado no ser obediente será, puede generar una dificultad y un problema grande a resolver desde el parámetro de inmunidad adecuado.

El Dr. Sinamcas complementa la respuesta en el sentido que no es posible resolver mediante aplicativos telefónicos, es preciso demostrar que la vacuna ha funcionado, la propuesta sería definir una política nacional de vacunación.

La ciudadanía consulta: ¿Cuál sería el periodo adecuado de vigilancia vacunación?

Respuesta de la Dra. Tarapués, no está claro si la parte privada va a contar también de las vacunas para poner a disposición de la ciudadanía, y si esto acontece cree que no va a existir un acceso equitativo para la población. Es esencial que exista transparencia y una estrategia socializada de manera clara. Respecto a la vigilancia enfatiza la farmacovigilancia es también para seguimiento de efectos adversos, pero la estrategia debe ser definida por la respuesta inmunitaria colectiva está determinada en función de las características de cada persona.

As. N. Guamba agradece por la explicación brindada y pregunta: ¿Bajo qué criterio se implementará la vacuna? ¿Criterios de selección, resultados adversos? ¿Cuál sería un mínimo plan de contingencias?

Respuestas. - Dr. Terán, desafortunadamente falta información, los estudios siempre se ha dirigido a personas sin eficacia de resultados. ¿Ecuador que hacer? Todos concuerdan iniciar con primera línea del personal de salud y quienes están en exposición directa, pero luego subsisten las inquietudes ¿Quiénes siguen y qué certeza podemos tener?; hay que discutir procesos de equidad de acceso a la vacuna, no debe permitirse la comercialización de la vacuna, se ha visto durante la pandemia innumerables ejemplos del grado de perversidad de la comercialización de productos sin garantía, control y registro.

Dr. Sinancas, es una pregunta vital que no tiene respuesta fácil, porque hay muchas variables a considerar para establecer la prioridad grupos vulnerables. A su juicio la opción primaria deberían ser los adultos mayores, insiste la vacuna no evita la infección sino una enfermedad grave; por tanto, lo que se logra con ella es disminuir la muerte en la población que más probabilidad de morir tiene. Nuevamente el gran problema es la falta de datos e información confiable sobre que personas no pueden mantener la distancia (presos, militares en campos de concentración, internos rotativos). Se impone analizar técnicamente para definir prioridades frente a la poca disponibilidad de vacunas.

No se puede anunciar irresponsablemente la llegada de la vacuna en enero sin cronogramas reales y grupos de beneficio en un proceso de vacunación seriamente definido.

El Presidente comparte los puntos de vista del Dr. Sinancas sobre que es fundamental la transparencia, la evaluación efectividad y eficacia sanitaria, tratado de recibir la mayor cantidad de información y se tenga elementos de juicio sobre lo que sucede y la información recibida preocupa el futuro de la salud de la ciudadanía negociación, diálogos, logística y otros problemas revelados. Los riesgos de vacunar en las farmacias hay tarea para cada uno de

los asambleístas en medio de la responsabilidad para investigación respectiva. Finaliza preguntando al Dr. Terán ¿No deberíamos empezar en el país con un plan de ensayo, en lugar de pensar en una vacunación masiva?

Respuesta. - Desafortunadamente el tema mediático le ha ganado al criterio científico y lo que se planificaba originalmente como un proceso estratificado en función de un mejor conocimiento de las vacunas, ha quedado en una fase de comercialización desmedida, cree que es la primera vez escuchar la pre venta de vacunas mediante negociaciones secretas, confidenciales, clandestinas que generan un proceso de incertidumbre. La academia idealmente siempre ha recomendado documentar adecuadamente para tener claridad y aún con vacuna disponible no va a ser posible un proceso inmediato de eficacia respecto a su transmisibilidad. El Presidente de la República ha anunciado que la capacidad del país para la vacuna está estimada en 30 mil personas diarias, lo que genera dudas y asumiendo que sea factible en el mes sería 300 mil vacunadas y para alcanzar el porcentaje que se ha planificado se necesitarían al menos 8 meses, teniendo vacuna disponible.

El pretender vacunar 8 millones en un mes no es posible ni, aunque se auto aplique la vacuna la misma persona. No se puede salir con cualquier anuncio porque genera falsas expectativas y frustración que puede derivar en fracaso una estrategia tan noble como la vacunación y que deje más desprotegida a la población. Por eso, durante el 2021 espera un período de uso de mascarilla, lavado de manos y distanciamiento.

Se cierra comisión general, no sin antes reconocer por parte del Presidente de la Mesa que ha sido un conversatorio de alto nivel por lo que ratifica el agradecimiento a los panelistas por su importante ilustración de la cual sintetiza de modo sumario los temas abordados y la responsabilidad pendiente de la Comisión al respecto.

Agotados los puntos del orden del día y siendo las doce horas con dieciocho minutos (12:18) se clausura la sesión No. 120, correspondiente al período legislativo 2019-2021.

Dr. William A. Garzón Ricaurte  
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN  
DEL DERECHO A LA SALUD

Dr. Fernando Paz Morales  
SECRETARIO RELATOR DE LA  
COMISIÓN DEL DERECHO A LA SALUD