

Respuestas institucionales y corporativas a la pandemia de 2009

América Latina ante los actores multinacionales en la producción de medicamentos

Carlos Macías Richard

El artículo analiza las respuestas institucionales adoptadas en los sistemas de salud de Argentina y Chile (en contraste con las tomadas en México) ante la aparición de la pandemia de influenza humana A (H1N1), a la vez que examina la respuesta a la emergencia en el ciclo de producción de las corporaciones farmacéuticas globales, expresada en el desarrollo y distribución de las primeras vacunas diseñadas ex profeso entre los meses de junio y septiembre de 2009.

PALABRAS CLAVE: recursos no farmacéuticos, pandemia, virus de influenza A (H1N1), compañías farmacéuticas multinacionales, diseño y producción de vacunas

► 63

Institutional and corporative responses to the 2009 pandemic. Latin America in the face of multinational actors regarding medicine production

This article analyzes those institutional responses adopted in health care systems in Argentina and Chile (as opposed to those applied in Mexico) facing the upraise of this pandemic of human influenza A (H1N1), and at the same time it examines the response to this emergency in the production cycle of pharmaceutical corporations, manifested by the development and distribution of the first vaccines, designed ex profeso between June and September, 2009.

KEY WORDS: non-pharmaceutical resources, pandemic, influenza virus A (H1N1), multinational pharmaceutical enterprises, vaccine design and production.

INTRODUCCIÓN: RECURSOS NO FARMACÉUTICOS ANTE LA INFLUENZA HUMANA A (H1N1)

Los recursos iniciales que, históricamente, ha empleado toda comunidad para protegerse en una primera instancia de aquellos brotes epidémicos no del todo conocidos o comprensibles han estado caracterizados por una mezcla de instinto de conservación, aislamiento y refuerzo de precauciones higiénicas. La reflexión académica ante el aniversario 90 de la devastadora pandemia de influenza de 1918 estimuló, apenas el año anterior, la publicación de numerosos trabajos dirigidos a explicarse el empleo y el valor de aquellos recursos públicos y privados *no farmacéuticos* o *médicos* que suelen ser acopiados por las comunidades y sus autoridades en momentos de angustia, emergencia y desinformación.

Aunque el término empleado en salud pública —asumido por la Organización Mundial de la Salud (OMS)— es *Nonpharmaceutical Public Health Interventions*, la denominación más socorrida para referir aquel conjunto de acciones profilácticas, públicas y privadas, casi espontáneas, que intentan contener las infecciones, retrasar la dispersión de la enfermedad y reducir el costo de vidas, ha sido sólo *Nonpharmaceutical Interventions (NPI's)*. Las *NPI'S* incluyeron originalmente cuarentenas, cordones sanitarios, cancelación de encuentros públicos y prohibiciones para comerciar y consumir determinados productos, entre otras medidas.

Las *NPI'S* contemporáneas, empleadas en los últimos 90 años, se caracterizan aún por su escasa formalidad y la vaguedad de sus protocolos, debido a que las autoridades sanitarias y políticas de los distintos países, al igual que los epidemiólogos, no comparten del todo la certeza acerca del balance favorable (costo-beneficio) que resulta cuando se asumen cabalmente, por ejemplo, decisiones que llegan a afectar de manera severa las actividades económicas de un país, como las disposiciones que incluyen el cierre —así sea por algunos días— de escuelas, centros de trabajo, restaurantes, cines, teatros, estadios, etc., en aras de un “distanciamiento social” transitorio que busque poner un freno efectivo a la transmisión de la enfermedad.

El objetivo de este artículo es revisar las respuestas institucionales que se adoptaron en los sistemas de salud de Argentina y Chile (y contrastarlas con las medidas tomadas en México) ante la aparición de la pandemia de influenza humana A (H1N1) en abril de 2009. La pertinencia del contraste entre tres países latinoamericanos se refuerza con el hecho de que se trata de las naciones más afectadas —junto con Brasil— desde abril de 2009, por la pandemia (tanto en número de casos confirmados de infección como en número de fallecidos).

También examinamos, como contraparte de la mecánica natural de la expansión del virus, el andamiaje de respuestas e intereses corporativos que suele acompañar al ciclo de diseño, desarrollo, producción y venta de vacunas contra la influenza, como expresión contemporánea del ritmo de cobertura global que adoptan los organismos internacionales y las propias empresas multinacionales. Éstas últimas, por la fluidez de su oferta (vacuna), en mucho semejan —si se nos permite el atrevido paralelismo— a los ciclos de respuesta que en el plano computacional suelen ofrecer empresas boyantes como Symantec (Norton) para contrarrestar, uno tras otro, los gusanos, troyanos y variedades de *spyware* que suelen amagar con rigurosa periodicidad la seguridad del espacio de trabajo en los ordenadores. Creemos que el análisis de las formas, los procesos y la temporalidad que caracteriza al diseño y la producción contemporánea de vacunas por parte de las mayores compañías farmacéuticas nos permitirá ilustrar el nuevo contexto de los ciclos de respuesta sanitarios y el robustecimiento de las entidades multinacionales (de origen privado) en el conjunto de recursos globales para la atención de pandemias.

Los escenarios que sugerían el brote de una pandemia de influenza estaban vigentes, de acuerdo con especialistas y organismos responsables en salud pública, al menos desde la aparición de la gripe aviar A (H5N1) durante la primera mitad de la presente década. Al respecto, un documento programático de la OMS emitido en 2005 estableció:

Los brotes de influenza aviaria nos obligan a pensar que la próxima pandemia podría ocurrir en cualquier momento, si un virus de influenza combina la tasa de mortalidad alta aso-



Proceso de producción del antiviral tamiflu

ciada a la influenza aviaria en los humanos y la transmisión alta de la influenza estacional. Los gobiernos y sus colaboradores deben elaborar estrategias y programas en preparación ante una pandemia (OMS, 2005).

De hecho, ese mismo año, el gobierno de Estados Unidos y el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias crearon un comité responsable de revisar y proyectar modelos de respuesta para reforzar la contención en ese país de una eventual pandemia de influenza. Su hipótesis de trabajo incluyó la idea de que era probable que la siguiente pandemia no procediera de la influenza aviar, tipo A (H5N1), y que no era descartable que ésta se originara en Asia, con una relativa rápida dispersión a América (Committee on Modeling Community Containment for Pandemic Influenza, 2007).

CLIOEPIDEMIOLOGÍA

Esas preocupaciones renovaron la atención en la necesidad de reevaluar la eficacia de las medidas preventivas, no farmacéuticas, en las tres experiencias pandémicas del

siglo XX, que aunque no han sido las más letales de la historia, sí son las más cercanas y documentadas (1918, 1957 y 1968)¹. El propósito era precisar qué tanto, en un brote, se podría suplir, con relativa eficacia, la tardía disponibilidad de antivirales y el aún más lento desarrollo de la vacuna respectiva. Investigadores especializados en epidemiología y virología, como Richard J. Hatchett, Carter E. Mecher, Marc Lipsitch, Donald R. Olson y Stephen S. Morse, por ejemplo, publicaron diversos artículos con el objetivo de precisar el alcance real de las *NPI's* durante la influenza de 1918 en diversas ciudades de los Estados Unidos, país fuertemente afectado por ese brote, con un estimado de medio millón de decesos. El renovado interés por dilucidar entre los datos disponibles de las pandemias del pasado las tendencias verificables (“rica

► 65

¹ La pandemia de 1918, conocida como “influenza española”, fue originada por el virus tipo A (H1N1); la de 1957, conocida como “influenza asiática”, por el A (H2N2); y la de 1968, “influenza de Hong Kong”, por el A (H3N2).

veta informativa de salud con alta frecuencia desatendida”) ha llevado a Stephen S. Morse a afirmar, con elocuencia, que asistimos al nacimiento de la *clioepidemiología* (Morse, 2007).

Por lo demás, la búsqueda de precisión al identificar los patrones de reproducción de las infecciones entre la población también ha arrojado fructíferos replanteamientos en los métodos de trabajo y en el análisis epidemiológico en los años recientes. El método más empleado para calcular la tasa de reproducción de una enfermedad se basa en el parámetro R_0 (número de reproducción básico) y su desarrollo reciente se debe a los investigadores Anderson y May. De acuerdo con estos autores, el R_0 es “el número promedio de infecciones secundarias producidas cuando una persona infectada se introduce en una población huésped, donde todos los habitantes son susceptibles de ser infectados” (Anderson y May, 1991: 70). Anderson y May establecieron que “si R_0 es mayor a uno, entonces el brote conducirá a una epidemia, y si R_0 es menor a uno, entonces el brote estará destinado a extinguirse” (*ibid.*: 70-71). En cierta forma, dieron un parámetro cerrado (un umbral), que define en qué casos se puede presumir el potencial de una epidemia y en cuáles no. Precisamente, uno de los replanteamientos recientes, que cuestiona de modo central el postulado anterior, lo ofrecieron apenas hace dos años los investigadores Romulus Breban, Raffaele Vardavas y Sally Blower, quienes consideran que “el número promedio de infecciones secundarias (por ejemplo, el R_0) no siempre puede considerarse un parámetro umbral en una epidemia” (Breban, Vardavas y Blower, 2007: 1)².

Estas revisiones metodológicas para desarrollar una forma de cálculo preciso, con el fin de determinar los patrones de reproducción de las enfermedades, en condiciones de alta expansión, van de la mano con el esfuerzo por comprender mejor las dinámicas adoptadas por las pandemias en el pasado. El reto no es menor, pues a pesar del tiempo transcurrido desde la influenza de 1918 —como reconoce el doctor Morse—, “existen muchos aspectos

acerca de la transmisión, estabilidad y epidemiología de la influenza que son escasamente conocidos. Una aparente paradoja que resulta frustrante en nuestros días sigue siendo la dificultad para lograr reducir con efectividad la reproducción de las infecciones” (2007: 7314)³.

Las revisiones recientes de la pandemia de 1918 en Estados Unidos están sustentadas en la metodología cuantitativa, con el empleo extensivo de reportes mensuales de instituciones de salud, archivos municipales y diarios de la época. Entre los resultados más notables, destaca su conclusión acerca del carácter decisivo de la aplicación de las *NPI's* en el control epidemiológico. Richard J. Hatchett, Carter E. Mecher y Marc Lipsitch (2007) concluyeron que aquellas ciudades estadounidenses cuyas autoridades habían aplicado, en 1918, un agresivo menú de *NPI's* en la etapa temprana del brote de influenza (como San Luis, Missouri) llegaron a registrar una tasa de mortalidad menor al grupo de ciudades que no las aplicaron con oportunidad (Filadelfia, entre otras). En 1918, las “tempranas intervenciones” consistieron, de acuerdo con los autores, en la clausura de escuelas, iglesias, teatros, medidas voluntarias de autoaislamiento, exhortos a permanecer en casa, anuncios públicos para la prevención y el fomento del distanciamiento social⁴.

RECURSOS NO FARMACÉUTICOS (NPI's): PROTOCOLOS Y EXPERIENCIAS

En cuanto a los “recursos farmacéuticos” empleados para contrarrestar la actual influenza humana A (H1N1), vale decir que desde los primeros momentos del brote (abril) los sistemas de salud reportaron la eficacia diferenciada de sólo dos medicamentos antivirales que ha-

³ Morse apunta: “Despite the many years that have passed since 1918, however, there is much about the transmission, stability, and epidemiology of influenza that is still very poorly understood. One frustrating apparent paradox is the difficulty of reducing spread effectively” (*ibid.*).

⁴ Las conclusiones del trabajo de estos autores subrayan que el bajo registro comparativo de decesos en 1918 sólo fue perceptible en aquellas ciudades afectadas en las que se habían puesto en marcha “todas” estas *NPI's* y no sólo alguna o algunas.

² Ellos apuntan, de manera textual, lo siguiente: “Here we establish that the average number of secondary infections (i.e., R_0) is not always an epidemic threshold parameter” (*ibid.*).

bían sido empleados previamente para pacientes afectados por la gripe aviar A (H5N1): el profármaco *oseltamivir* (con nombre comercial Tamiflu, de la compañía Roche) y el inhibidor de la neuraminidasa *zanamivir* (con nombre Relenza, de GlaxoSmithKline).

En lo que se refiere a los “recursos no farmacéuticos o médicos” parece no haber discusión acerca de un aspecto clave para lograr mejores resultados durante un brote, en términos de contención, y que consiste en la aplicación temprana e integral de las *NPI*s. La pregunta obligada en nuestros días es si, a pesar de las transformaciones urbanas ocurridas desde 1918, de los cambios tecnológicos y de la alta movilidad demográfica, sigue siendo conveniente y aconsejable basar el control epidemiológico en momentos tempranos del brote en la aplicación integral y efectiva de las *NPI*s.

Planteamos esta interrogante, ante todo, porque en la actualidad el hecho de diseñar y poner en marcha todos esos recursos colectivos y públicos implica un costo sensiblemente gravoso para el sistema económico de un país. Por ejemplo, la decisión del gobierno de México de disponer medidas de distanciamiento social (cierre temporal de escuelas y “suspensión de actividades económicas no esenciales”: oficinas públicas, restaurantes, cines, teatros, etc.), acentuó de manera notable la oleada recesiva que experimentaba el país: durante el primer trimestre de 2009, la economía mexicana acababa de registrar una caída de 7.9% (en comparación con el mismo periodo del año anterior); pero al concluir el segundo trimestre (luego del primer brote de influenza) el descenso llegó al mínimo anual de -10.1%⁵.

Como establecimos antes, a raíz de la aparición de la gripe aviar A (H5N1) durante la primera mitad de la presente década, los organismos internacionales de salud procedieron a revisar y actualizar sus principios documentados de respuesta ante la inminencia de una alerta epidémica. A partir de 2005, se distribuyeron con creces los fundamentos actualizados de la OMS, expresados en una *Lista de verificación del plan de preparación para una*

pandemia de influenza. Con base en un escenario futuro con perfiles casi calamitosos, que bien podría tomarse como punto de partida para mejorar las estrategias de respuesta coordinada intergubernamental, la propia OMS ilustró el vigoroso potencial que podría adoptar un eventual brote de difícil manejo, que bien podría ubicarse en el año 2011:

En el ministerio de salud de uno de los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se perciben rumores sobre un brote de enfermedad respiratoria excepcionalmente grave en dos aldeas de una provincia remota. Se despacha un equipo a la provincia y éste descubre que el brote comenzó hace casi un mes. Todos los grupos de edad han sido afectados...

Se intensifica la vigilancia en las zonas circundantes y se descubren casos nuevos diseminados en toda la provincia. Las muestras provenientes de varios pacientes, analizadas en el laboratorio nacional, son positivas para el virus de influenza de tipo A, pero no es posible identificar los subtipos. Se envían los aislados víricos al Centro de Referencia de la OMS de Influenza, para una mayor caracterización, y allí se identifican como virus de influenza tipo A y subtipo (H6N1), nunca antes aislado en los seres humanos...

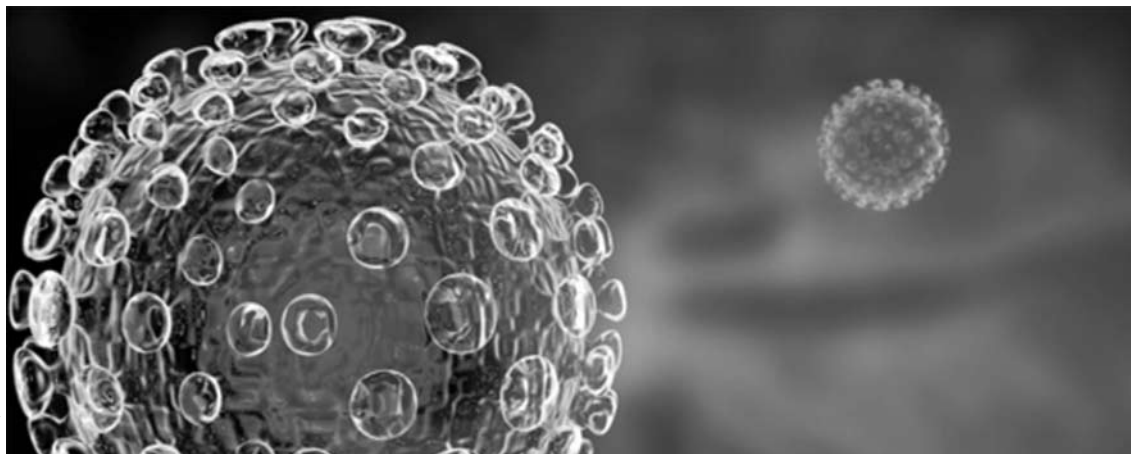
En pueblos y aldeas circundantes se presentan más casos. El virus nuevo de influenza (gripe) comienza a aparecer en la primera plana de todos los periódicos importantes y se convierte en tema principal de las cadenas de noticias. La OMS solicita a los países que intensifiquen las actividades de vigilancia y control de influenza...

En los dos meses siguientes, empiezan a ocurrir brotes en los países vecinos. Si bien se notifican casos en todos los grupos de edad, los adultos jóvenes parecen ser los más afectados. Uno de cada veinte pacientes muere. La velocidad de propagación es rápida y los países inician las medidas de restricción de viajes y la cuarentena. Las instituciones educativas se cierran.

Comienza el pánico general, pues el abastecimiento de medicamentos antivíricos es muy limitado y no se dispone de la vacuna apropiada. Una semana después hay informes sobre el aislamiento del virus H6N1 entre pasajeros de una compañía aérea, que presentan síntomas respiratorios y que provienen de los países afectados.

Unas pocas semanas más tarde, se notifican los primeros brotes locales en otros continentes. Las tasas de ausentismo escolar y laboral empiezan a aumentar. Los teléfonos de los departamentos de salud suenan constantemente. La propagación del nuevo virus permanece en la primera plana de los medios de comunicación impresos y electrónicos.

⁵ La caída anual del Producto Interno Bruto en México en 2009 rondó por -6.7%. Véase el dato hasta octubre y el pronóstico anual en Secretaría de Hacienda y Crédito Público, 2009:6.



Roche, 2009

Virus de influenza estacional

68 ◀

Los ciudadanos comienzan a reclamar las vacunas, que todavía no se consiguen, como tampoco los medicamentos antivíricos...

Pronto, se reduce considerablemente el personal de los hospitales y de los consultorios de atención ambulatoria, pues los médicos, las enfermeras y otros trabajadores de atención de la salud se enferman o temen acudir al trabajo... Las unidades de cuidados intensivos en los hospitales locales se saturan y pronto son insuficientes los respiradores para el tratamiento de los pacientes con neumonía. Los padres están consternados al ver que sus hijos e hijas, adultos jóvenes sanos, mueren a los pocos días de enfermarse.

En las seis a ocho semanas siguientes se deterioran aún más los servicios sanitarios y otros servicios básicos comunitarios y la pandemia se extiende por todo el mundo.

¿Están ustedes preparados [concluyó cuestionando el autor del escenario hiperrealista] para prevenir o reducir al mínimo la morbilidad y la mortalidad humana, la perturbación social y las consecuencias económicas causadas por una pandemia de influenza? (OMS, 2005: v-vi).

A pesar de que tanto ese documento como otros subsiguientes del organismo se basaron en la certeza de que “la única manera de retrasar la propagación de la enfermedad se logra por medio de intervenciones de tipo extra médico”, lo cierto es que incluso tales recomendaciones aceptaron la misma reserva antes citada, en el sentido de que “la mayoría de *las intervenciones se basan en pruebas escasas*” (cursivas no originales).

Debido a que durante las contingencias de una pandemia las decisiones institucionales pueden “afectar los derechos humanos”, para la OMS es imperativo contar con “fundamentos educativos y legales sólidos”. En primer lugar, se recomienda que las medidas a adoptar estén caracterizadas por la transparencia y el intercambio franco de información intergubernamental. Es necesario contar con un programa de comunicación social objetivo que segmente con claridad las diferentes capas de destinatarios. La OMS sugiere la batería de acciones centrales siguiente:

- a) Designar un grupo (de preferencia un grupo existente) dentro del departamento o ministerio de salud para que se haga responsable de la coordinación.
- b) Preparar un plan de comunicación.
- c) Informar a todas las personas afectadas por las medidas de salud pública acerca de los efectos previstos y sus limitaciones.
- d) Fortalecer el conocimiento general en higiene personal respiratoria de la comunidad.
- e) Facilitar el acceso al público de una orientación personal sobre los medios para reducir el riesgo de transmisión, por ejemplo, en un sitio oficial de la pandemia de influenza, en internet, etcétera.
- f) Considerar el cierre de instituciones educativas y guarderías, y discutir las posibilidades con los colabora-

dores responsables, por ejemplo, el ministerio de educación. Definir cómo puede llevarse a cabo la prohibición de las reuniones de masas y cuándo debe aplicarse.

g) Verificar que pueda realizarse, desde el punto de vista legal y práctico, la localización de contactos, reclusión y cuarentena, cuando se hayan recomendado. Designar los lugares donde se mantenga a las personas en cuarentena.

h) Verificar la aplicación adecuada de las restricciones de viaje y de comercio; entre otras (OMS, 2005: v-vi).

La influenza aviar suscitó numerosas propuestas de actualización y reconsideración de las *NPI's*, pero no ayudó a precisar algunas medidas que aparecen en forma contradictoria en los distintos documentos emitidos por la OMS. Por ejemplo, en otro documento elaborado por un grupo de trabajo del organismo se considera que la experiencia del pasado aconseja que el monitoreo y la cuarentena de viajeros en las fronteras internacionales no retrasa la propagación del virus, a no ser que se trate de determinados países insulares (World Health Organization Writing Group, 2006). Sin embargo, como puede verse en el listado del párrafo anterior, esta medida se incorpora en las recomendaciones de 2005.

RESPUESTAS INSTITUCIONALES EN AMÉRICA LATINA

A raíz de la aparición de la gripe aviar (H5N1), diversos gobiernos latinoamericanos elaboraron su plan nacional de prevención, de acuerdo con las recomendaciones expresadas de la OMS, ante una eventual expansión de la influenza. Los gobiernos de Chile, Argentina y México iniciaron la formación de comisiones interinstitucionales con miras a elaborar su respectivo plan de contingencia.

El gobierno chileno dio continuidad a un programa iniciado en 2002, bajo la coordinación de la Comisión Nacional de Respuesta a Brotes y Emergencias, que buscaba, entre otros propósitos, precisar aquellas *NPI's* que serían empleadas —caso necesario— para “reducir el impacto de una pandemia en términos de mortalidad, desorden social e impacto económico”. (Conviene recordar que el sistema de salud de Chile posee una cobertura de vacunación para influenza estacional de 90% de la población

considerada de riesgo —mayor de los 50 años—, muy similar a la que poseen Argentina y México.)

Basado en la concurrencia interinstitucional, el primer documento emitido por el gobierno chileno, en octubre de 2005, fue elaborado por las oficinas especializadas de los ministerios del Interior, de Salud, del Trabajo, de Educación y de Defensa, así como por la red de representación de los municipios del país. La declaración de alerta y vigilancia epidemiológica declarada por la OMS (a causa del brote de influenza aviar) llevó a actualizar numerosos protocolos basados en la experiencia reciente en los países asiáticos. Por ello, el plan nacional de preparación para una pandemia de influenza, presentado por el ministerio de salud chileno en octubre del 2007, anticipó las medidas a adoptar en caso de la aparición de un nuevo subtipo de virus. En éste se subrayaron las medidas de *distanciamiento social* que debían impulsarse ante una eventual fase tres de la pandemia. Se recomendó el “cierre de colegios (incluyendo pre-escolares y educación superior) en conjunto con otras medidas (limitación de actividades extra programáticas) para reducir el intercambio entre niños sanos y enfermos”; también se estableció el confinamiento voluntario de personas sintomáticas, tanto en la etapa pre-pandémica como pandémica (Ministerio de Salud de Chile, 2007).

El gobierno argentino, por su parte, había iniciado también desde 2002 su plan de contingencia para la contención y respuesta ante la posible aparición de influenza, bajo la conducción del ministerio de Salud. Ese plan se propuso conformar un esquema de vigilancia epidemiológica, que estaría a cargo —de manera simultánea— de una red nacional de estudio del virus respiratorio, un sistema nacional de vigilancia de la salud y un conjunto regional de unidades *centinelas* de la influenza (en los niveles nacional y provincial). Sin embargo, al igual que en Chile, sería hasta cuatro o cinco años después (en 2007) cuando por fin se precisaran las acciones del plan, con el llamado *Plan integral para la prevención de la pandemia de influenza*, al tiempo que se le designó una coordinación general.

En realidad, estimamos que fueron escasos los avances realizados en dos años para la preparación ante una eventual contingencia, porque el plan que suscribió la presidenta Cristina Fernández de Kirchner en mayo de 2009 (un documento llamado *Plan de contingencia 2009*) prác-

ticamente recuperó en forma textual las 100 páginas del documento preparado un par de años antes para enfrenar la influenza aviar, informar a la población y activar el sistema nacional de salud (por ejemplo, dedicó de manera innecesaria un extenso espacio a la guía de procedimientos para impedir la importación y el tránsito de aves en el país, cuando ya se había reconocido la procedencia y las características del subtipo A [H1N1]) (Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación, 2009)

El desarrollo de la pandemia en Argentina coincidió con un proceso electoral en el que las principales fuerzas políticas del país buscaban posiciones decisivas en el Congreso y en los gobiernos provinciales, con vistas a las elecciones presidenciales de 2011. Ello influyó para poner en marcha una estrategia de contingencia errática, con un contenido variable de medidas. En la primera fase de la pandemia (desde finales de abril hasta mediados de mayo) la medida más ostensible del gobierno argentino traspasó el aconsejar a los ciudadanos diferir sus viajes a México y a los Estados Unidos y decretó la suspensión de vuelos desde México para prevenir el avance del nuevo virus de la influenza.

La misma medida tomaron algunos gobiernos vecinos. En realidad, las reacciones iniciales de la mayoría de los gobiernos latinoamericanos ante las noticias del brote de influenza en México estuvieron influidas por el temor y por los límites de contención de cada sistema de salud: infraestructura hospitalaria, disponibilidad de antivirales y capacidad de los laboratorios para procesar los exámenes. El carácter defensivo de las disposiciones oficiales más visibles en nuestros países pareció contrariar la vigencia de los más tradicionales principios de cooperación entre gobiernos y pueblos. En la primera etapa de la pandemia, un analista chileno reflexionó con escepticismo acerca de la vigencia de mecanismos de cooperación en América Latina:

La solidaridad latinoamericana es un cuento, un verso, una fábula. Sus dirigentes más bien practican la solidaridad ideológica.

Están dispuestos a reunirse de emergencia y cooperar cuando Morales, los Castro o Chávez atraviesan por dificultades. A veces, publicitariamente, mandan aviones a otros continentes para rescatar a sus ciudadanos ante remotos peligros.

No han hecho ni lo uno ni lo otro por la tragedia en México. La escalada de aislamiento a México por la mortal peste H1N1 es una vergüenza. La inició Cuba y la culminó Argentina, con términos agraviantes...

Algunos le cerraron las fronteras; otros, partiendo por Perú y Ecuador, suspendieron vuelos. Chile rechazó albergar a equipos de fútbol mexicanos para partidos de la Copa Libertadores, por absurdos riesgos de contagio. Haití se negó a desembarcar una nave mexicana con donaciones. Los restantes se sumaron al silencio de Chávez.

Que se sepa, ningún país de la región —incluido Chile— ha enviado médicos o medicinas, ayuda material o simbólica, ni ha manifestado algún gesto reconfortante para los sufrientes mexicanos —y chilenos residentes allí—.

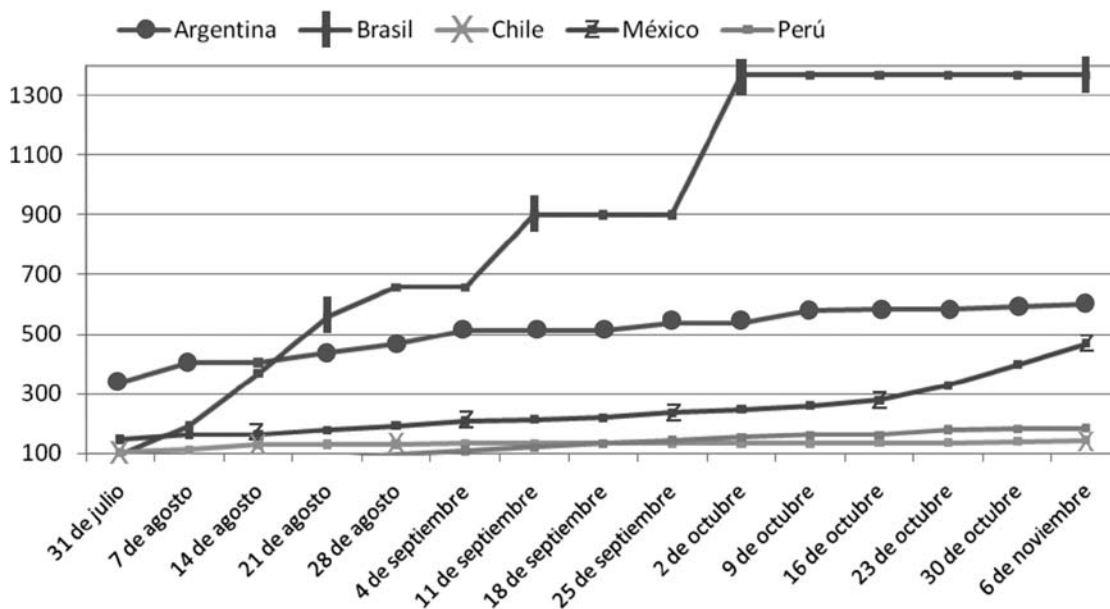
Estados Unidos ha sido la excepción: mantiene abiertas sus fronteras, dispuso asistencia médica y financiera... (Errázuriz, 2009).

Aunque el gobierno argentino instaló el comité de expertos (de emergencia sanitaria) desde finales de abril, durante los dos meses de mayor afectación (mayo-junio) se hicieron evidentes las divergencias entre los ministros de Salud (Graciela Ocaña), de Educación (Juan Carlos Tedesco) y el jefe de gabinete (Sergio Massa) respecto a qué medidas favorecer para la mejor contención del virus. En una primera etapa, ello se reflejó en la decisión de eludir decretar la suspensión temporal de actividades escolares. Mientras se acercaba la fecha de las elecciones (28 de mayo), el número de casos confirmados y de fallecimientos aumentaba. Existen evidencias de que la ministra de Salud defendió la necesidad de emprender la suspensión temporal de los colegios, pero enfrentó la férrea oposición del resto de los ministros y del jefe de Gabinete⁶. Las decenas de colegios que hacia finales de mayo habían decidido suspender por algunos días sus actividades fueron esencialmente instituciones privadas (Vallejos, 2009).

De acuerdo con la información oficial, el crecimiento de los casos confirmados y de los fallecimientos fue exponencial a partir de la celebración de las elecciones del 28

⁶ Para ilustrar la posición divergente de Ocaña, consúltense las siguientes notas: "Confirman 33 nuevos casos de gripe porcina en la Argentina" (Varese, 2009) y "El trasfondo de una decisión tomada hace meses" (Editorial, 2009), ambas publicadas por el diario *La Nación*, Buenos Aires.

Gráfica 1: Evolución en el número de fallecimientos por influenza humana A (H1N1) en los cinco países latinoamericanos más afectados (2009)*



* Los decesos en los Estados Unidos sumaban, al 6 de noviembre, 1 123; y en Canadá, 135.

Fuente: Gráfica elaborada con base en 15 boletines semanales de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), *Actualización regional. Pandemia (H1N1) 2009*, Washington, D.C., julio-noviembre de 2009

► 71

de junio. Por ello resulta revelador que, a dos meses de la aparición de la pandemia en el mundo, en el último comunicado oficial difundido ese mes (el número 59, correspondiente al 26 de junio de 2009), apenas se dé cuenta de 1 587 casos confirmados y de 26 fallecidos⁷.

Todavía el 11 de junio, la ministra de Salud (siendo una defensora de la suspensión temporal de colegios), apoyó el núcleo de la estrategia de contención asumida por el gobierno del que formaba parte: "Las medidas duras que tomamos al principio, como la suspensión de vuelos desde México —sostuvo la ministra Ocaña— evitó que tuviéramos la cantidad de casos como los hay en Chile o

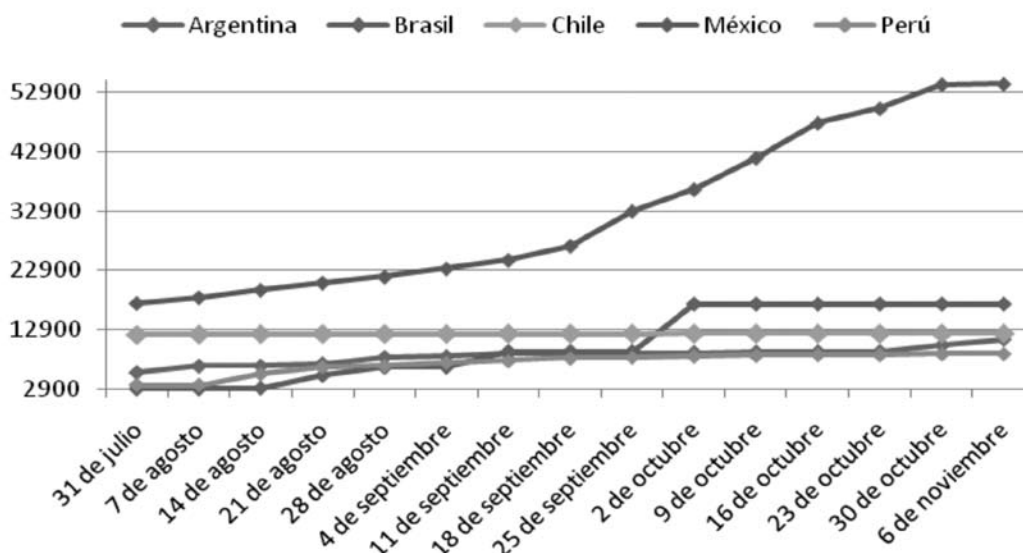
Australia". Es evidente que tales medidas no lo evitaron. Como producto de sus diferencias con otros aliados del kirchnerismo, la ministra de Salud renunció un día después de las elecciones en las que la coalición gobernante y sus aliados perdieron la mayoría en las elecciones legislativas y disminuyeron sensiblemente sus posiciones en los poderes provinciales⁸.

Así que julio podría considerarse el mes de expansión de la influenza en Argentina, justo a partir del mismo día de la salida de Ocaña. Desde entonces, el gobierno dispuso un notable replanteamiento de su aparato informativo, decidió aplazar el retorno de las vacaciones escolares

⁷ Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación (Argentina), *Situación de la Influenza A (H1N1)*, Parte diario núm. 59, Buenos Aires, 26 de junio de 2009.

⁸ La oposición a los esposos Kirchner pasó de 122 a 143 diputaciones. Debe recordarse que el Congreso argentino lo componen 257 diputados y se requieren 129 de ellos para mantener el quórum.

Gráfica 2: Evolución en el número de casos confirmados de influenza humana A (H1N1) en los cinco países latinoamericanos más afectados (2009)*



* Los casos confirmados en los Estados Unidos sumaban, al 6 de noviembre, 56 602. (El gobierno de Canadá, por su parte, dejó de informar sobre el número de casos confirmados desde principios de julio.)

Fuente: Gráfica elaborada con base en 15 boletines semanales de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), *Actualización regional. Pandemia (H1N1) 2009*, Washington, D.C., julio-noviembre de 2009.

72 ◀

y la suspensión temporal de actividades en algunos colegios. Los partes informativos dejaron de ser diarios para convertirse en periódicos. De acuerdo con el primer “parte diario” de junio (el 60, distribuido el día 4 de julio) los casos confirmados ya ascendían a 2 409 y los fallecidos a 55⁹. Y esa rápida tendencia ascendente siguió: en el “parte periódico” 64 (difundido el 13 de julio) las cifras arrojaron 3 056 casos confirmados y 137 fallecidos¹⁰. Al finalizar el mes (según el parte difundido el 5 de agosto) ya se registraban 5 710 casos confirmados y 337 fallecidos, lo que representaba la cifra latinoamericana de decesos más pronunciada, días antes de que Brasil empezara a

difundir cifras superiores¹¹. Es claro que los gobiernos latinoamericanos empezaron a incorporar aspectos antes imprecisos en sus estrategias de comunicación, como la metodología para definir y difundir los casos confirmados y los fallecimientos, y la periodicidad de los reportes.

MERCADOS Y CERTIFICACIONES: DE LAS VACUNAS ESTACIONALES A LA VACUNA A (H1N1)

Para definir cada año la composición de las vacunas estacionales trivalentes, la OMS suele concentrar las numerosas pruebas recabadas en el mundo por los centros de

⁹ Ministerio de Salud, Presidencia de las Nación (Argentina), *Situación de la Influenza A (H1N1)*, Parte diario núm. 60, Buenos Aires, 4 de julio de 2009.

¹⁰ Ministerio de Salud, Presidencia de las Nación (Argentina), *Situación de la Influenza A (H1N1)*, Parte periódico núm. 64, Buenos Aires, 13 de julio de 2009.

¹¹ Ministerio de Salud, Presidencia de las Nación (Argentina), *Situación de la Influenza A (H1N1)*, parte núm. 65, Buenos Aires, 5 de agosto de 2009. (El Parte núm. 65 se publicó con el nombre de *Semana epidemiológica* núm. 30.)

detección de la influenza. Este organismo recibe información sobre las cepas de influenza que circulan en las regiones por medio de 128 centros instalados en 99 países. El grupo consultivo del organismo se reúne dos veces al año: en febrero, para decidir la composición de la vacuna de la influenza estacional que será aplicada en el hemisferio norte, y en septiembre para decidir la correspondiente al hemisferio sur.

Las tres cepas que resulten predominantes por hemisferio al cierre de cada ciclo de monitoreo habrán de incluirse como ingredientes antígenos en la nueva vacuna estacional trivalente. Así, desde 1972 la recomendación de la OMS ha introducido alrededor de 42 combinaciones distintas de cepas predominantes, que han servido para formular las vacunas estacionales.

Al menos desde 1999, los informes de la OMS daban un seguimiento especial a los brotes aislados del tipo A (H1N1) de la influenza, así como a los tipos A (H1N2) y (H3N2), y a los tipos B. En el caso específico de los tipos A (H1N1), la OMS contaba con registros sucesivos de cepas aisladas, por lo que mantuvo un atento seguimiento de 2000 a 2009, como puede apreciarse en los reportes respectivos. Las cepas localizadas procedían de Estados Unidos, Gran Bretaña, Hong Kong, Italia, España y, poco después, Canadá. Los nombres con que se registraron dichas cepas, consideradas como influenza porcina, fueron los siguientes: A/Wisconsin/10/1998/H1N1; A/New Caledonia/20/99/H1N1; A/swine/England/WVL7/1992/H1N1; A/swine/Hong Kong/8512/2001/H1N1; A/swine/Italy/53949/2004/H1N1; A/swine/Italy/65296/2004/H1N1; A/swine/Spain/53207/2004/H1N1¹².

En 2004, las habituales pruebas de inhibición de hemaglutinación (efectuadas con suero de hurón pos-infección) llevaron a la OMS a concluir que la mayoría de los virus de influenza A (H1N1) presentes en diversas regiones se encontraba genéticamente asociada con una cepa aislada en 1999, registrada como A/New Caledonia/20/99. En respuesta, la combinación que, por recomendación de la

OMS, se incluyó en la vacuna estacional de la temporada de invierno 2004-2005, desarrollada, producida y vendida por las compañías farmacéuticas, estuvo compuesta por: una cepa análoga a A/New Caledonia/20/99 (H1N1); una cepa análoga a A/California/7/2004 (H3N2); y una cepa análoga a B/Shanghai/361/2002b. Es decir, para reforzar la inmunización en los pacientes, la vacuna aplicada cubrió el espectro trivalente de variedades de tipos A (H1N1), A (H3N2) y B¹³.

De 2006 a 2009, la preocupación de la OMS se concentró en el seguimiento del tipo de influenza A (H5N1), que corresponde a la muy patógena aviar, la cual llevó a mantener la alerta pandémica en la fase 3. Desde el año 2003 y hasta septiembre de 2009, la influenza aviar había cobrado 262 vidas en 15 países, con énfasis en Indonesia y Vietnam, y con un pico registrado en el año 2006 (en el que fallecieron 79)¹⁴. Sin embargo, diversos reportes regionales vinculados con la influenza A H1N1 en Estados Unidos, Europa y Asia empezaron a llamar la atención desde 2006. Además de la cepa llamada A/New Caledonia/20/99, cuyo antígeno se había incluido en la vacuna estacional trivalente del invierno 2004-2005, los centros de detección de la influenza reportaron variedades de cepa distintas y con cierta tendencia al predominio en esa temporada: la cepa A/Fukushima/141/2006; la A/Hong Kong 2652/2006; y la A/Solomon Islands/3/2006. Además, la OMS acopió resultados de pruebas de por lo menos 10 cepas más de A H1N1, localizadas en diversas regiones de Norteamérica, Asia, Europa y el norte de África (véase tabla 1).

De modo que un incremento en diversas regiones del mundo en la proporción de cepas emergentes inscritas en el tipo A (H1N1), no del todo antigénicamente similares a la cepa A/New Caledonia/20/99 (ya incluida en la vacuna estacional de 2004-2005), llevaron a la OMS a recomendar a las compañías farmacéuticas la fabricación de una vacuna estacional que incluyera uno de los antígenos nuevos, con relativa tendencia al predominio. La

¹² Una presentación gráfica que ilustra la reciente genealogía de las cepas aisladas, puede encontrarse en: WHO, 2009a.

¹³ Junta de Castilla La Mancha, 2005.

¹⁴ WHO, 2009b.

Tabla 1: Resultados de las diversas pruebas de inhibición de la hemaglutinación del virus de la influenza A (H1N1), con suero de hurón pos-infección * (Recopilados y difundidos por la OMS en marzo de 2007)

<i>Valoración del virus de referencia a partir del anti suero de hurón</i>				
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Solomon Islands/ 3/2006	A/Hong Kong/ 2652/2006	A/Fukushima/ 141/2006
<i>Antígenos</i>				
A/New Caledonia/20/99	640	80	80	320
A/Solomon Islands/3/2006	40	320	320	640
A/Hong Kong/2652/2006	40	320	640	2560
A/Fukushima/141/2006	160	320	640	2560
<i>Nuevos A (H1N1) aislados</i>				
A/Canada/1204/2006	640	80	80	ND
A/Kentucky/15/2006	640	80	80	ND
A/Madagascar/2649/2006	320	<40	40	80
A/Morocco/229/2006	320	40	40	80
A/Fujian-G/1387/2006	20	640	320	ND
A/Maryland/9/2006	40	320	640	ND
A/Norway/2287/2006	<40	160	320	1280
A/Parma/11/2006	<40	320	640	1280
A/Taiwan/785/2006	40	160	160	ND
A/Thailand/695/2006	40	320	640	ND

* Recuérdese que los exámenes de inhibición de hemaglutinación, realizados con suero de hurón pos-infección, son los más comunes en el análisis de la mayoría de los virus de influenza.

ND: No determinado

Fuente: Tabla realizada con base en: WHO, 2007.

74 ◀

cepa tipo A (H1N1) que resolvió recomendar la OMS para la vacuna estacional trivalente de 2007 fue la Solomon Islands/3/2006, para acompañar a las de tipo A (H3N2) (Wisconsin/67/2005); y tipo B (Malaysia/2506/2004)¹⁵.

La gravedad del brote identificado en Estados Unidos como influenza porcina del tipo A (H1N1) en abril de 2009 obligó a la OMS a romper la secuencia en el ciclo anual de recomendaciones de elaboración de vacunas

para promover la inmunización contra la enfermedad. casi simultáneamente este tipo de virus había aparecido en México, California y Texas, semanas antes. Ante la gravedad de la situación, las autoridades mexicanas llegaron a decretar medidas extremas de distanciamiento social en todo el país. A finales de abril, este tipo de virus había llevado a la OMS a decretar la fase 5 de alerta pandémica y, tan sólo un mes después, la dispersión de las cepas emparentadas del virus ya alcanzaba a 46 países.

Las primeras pruebas de inhibición de hemaglutinación (con suero de hurón pos-infección) confirmaron

¹⁵ WHO, 2007.

que se trataba de un nuevo virus A (H1N1), ya relativamente disperso en Norteamérica, Europa y Oceanía; que era antigénicamente distinto a los virus predominantes A (H1N1) de la influenza estacional, y muy próximos a la reciente cepa dada a conocer por el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos: A/California/7/2009(H1N1). Debido a que la OMS estableció que la mayoría de las cepas aisladas de la nueva influenza A (H1N1) estaban antigénicamente y genéticamente relacionadas con la cepa A/California/7/2009 (H1N1) emitió una inmediata recomendación a las compañías farmacéuticas (el 26 de mayo de 2009) para emplear la muestra con objeto de producir una nueva vacuna, esta vez de carácter monovalente, basada en la cepa californiana¹⁶ (véase tabla 2).

COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS Y GOBIERNOS

El 11 de junio, la OMS declaró la fase de alerta número 6, que es la fase máxima. Más que indicar una gran severidad en ese momento, dicha fase está enfocada a alertar a los distintos países sobre el alto potencial de propagación que posee —en este caso— la influenza en las distintas regiones del planeta. Las primeras pruebas de inhibición de hemaglutinación confirmaron que el nuevo virus estaba ya relativamente disperso en Norteamérica, Europa y Oceanía; de modo que la declaración de la fase 6 se realizó poco después de que la OMS emitió la recomendación a las compañías farmacéuticas (el 26 de mayo de 2009) para emplear una de las muestras aisladas más extendidas de la cepa (la A/California/7/2009/H1N1) y proceder a desarrollar, con base en ella, una vacuna monovalente.

El enorme reto que significa desarrollar y producir vacunas para las 6.8 billones de personas que habitan el planeta —que la OMS estima que requerirán al menos una dosis de vacuna en el transcurso de 2010— es enorme. En el mejor escenario imaginado para intensificar la producción de vacunas (en esquemas privados, públicos



Novartis AG, 2009

Recipiente fermentador de la vacuna A (H1N1)

y mixtos) y neutralizar así la influenza A (H1N1), la OMS estimó en mayo de 2009 que la infraestructura productiva mundial estaba en condiciones de aportar un máximo de cinco billones anuales de vacunas, casi dos billones menos que las requeridas por la población mundial. Sin embargo, a finales de septiembre, la mayoría de las vacunas que las compañías farmacéuticas empezaron a ofrecer al mercado, previa certificación, especificaban la recomendación de dos dosis por persona (en un intervalo de dos a cuatro semanas). En un primer momento, ello parecía echar abajo el pronóstico de la OMS sobre la capacidad de producción anual, pues este organismo debió ajustar a la baja su pronóstico de producción a tan sólo 3 billones anuales. Con todo, en lo que se reveló como un alivio inesperado para la OMS, ésta informó que los datos de prueba iniciales presumían el hecho de que “con una dosis” sería suficiente para proteger a los jóvenes y a la población

¹⁶ WHO, 2009a.

adulta, y poder desarrollar respuestas efectivas de inmunidad hacia el virus, con lo cual este organismo recuperó el optimismo y retomó su estimación inicial¹⁷.

La prevención de la salud de los habitantes del mundo, en lo que se refiere al acceso a la inmunidad viral (vacunas), se encuentra en unas pocas manos, en un puñado de actores empresariales y contadas entidades e instituciones nacionales e internacionales. Por un lado están los actores encarnados por las corporaciones multinacionales que asumen la responsabilidad del diseño, desarrollo, producción y comercialización de las vacunas, las cuales conducen y animan un mercado mundial valuado en alrededor de 10 mil millones de dólares (en ventas anuales)¹⁸. Por otro, encontramos los actores institucionales de carácter multilateral (organismos internacionales y centros de detección nacionales), que poseen la facultad para concentrar las muestras actualizadas y para recomendar (a través de la OMS) las cepas que serán la base para la elaboración anual de las vacunas, ya sean trivalentes (estacionales) o monovalentes (para el tipo de alguna influenza emergente, como la humana).

76 ◀ Existe, también, un conjunto de facultades más descentralizadas, que se encuentran en manos de entidades e instituciones nacionales/regionales ubicadas en la sede de las economías más desarrolladas y con mayor poder de negociación comercial: se trata de las instituciones que ejercen una regulación exclusiva (autorización para pro-

ducir y distribuir vacunas), que firman contratos de colaboración (investigación y desarrollo) y que acuerdan con las compañías farmacéuticas multinacionales los periodos y la cuantía del abasto. Estas entidades e instituciones ejercen una influencia decisiva en la aprobación, certificación y forma de comercialización de las vacunas. Entre éstas podemos mencionar a la Agencia Europea del Medicamento (EMA: European Medicines Agency), de la Unión Europea; la Food and Drug Administration (FDA), adscrita al Departamento de Salud (HHS) del gobierno estadounidense; y la State Food and Drug Administration (SFDA), del gobierno chino.

Por su vinculación habitual con los productores de vacunas, estas instituciones y entidades suelen tener una prospectiva más apegada a la realidad (en comparación con las de la OMS) acerca de la cuantificación, las necesidades y los problemas potenciales en el abasto de vacunas. Esto es así, también, porque el tema mismo representa un asunto de seguridad nacional para los países y las regiones involucrados.

Quizá Estados Unidos sea el mejor ejemplo de la prevención y la programación por parte de las entidades de certificación de vacunas y los ministerios de salud. Durante la presente década, el gobierno de esta nación ha trabajado estrechamente con las mayores compañías multinacionales para desarrollar vacunas contra la influenza estacional y en la prevención de las eventuales cepas emergentes de influenza, debido a la consideración de la inminencia —líneas arriba documentada— de un brote que finalmente tuvo lugar en abril-mayo de 2009. (El Departamento de Salud de ese país había establecido la meta de vacunar al 65% de la población total para protegerla de la influenza estacional.) Y si bien los contratos de provisión de vacunas estacionales han sido firmados por el gobierno estadounidense, tradicionalmente, con numerosas compañías farmacéuticas (por su gran volumen de demanda), la realidad fue que durante el brote pandémico de 2009 esa colaboración se concentró en los cuatro laboratorios que parecen ser los proveedores más fieles de la administración de servicios de salud de ese país:

a) *La compañía australiana CSL Ltd.* Su división de vacunas (CSL Biotherapies) cuenta con una planta en Kankakee, Illinois. Su matriz en Melbourne es una de las

¹⁷ El comunicado de la OMS señaló de modo textual: “early data from clinical trials suggest that a single dose of vaccine will be sufficient to confer protective immunity in healthy adults and older children, effectively doubling the number of people who can be protected with current supplies.” (WHO, 2009c).

¹⁸ El reporte de una consultora especializada en la evolución del mercado mundial farmacéutico, Kalorama Information, fechado en febrero de 2007, estimó en 9 mil millones de dólares el mercado mundial de vacunas. Su pronóstico para el año 2012 fue de 12 mil millones de dólares (véase: Kalorama Information, 2007).

Tabla 2: Resultados de las diversas pruebas de inhibición de la hemaglutinación del virus de la influenza A (H1N1), con suero de hurón pos-infección^A (Mayo de 2009)

<i>Valoración del virus de referencia a partir del anti suero de hurón</i>					
	A/swine/Iowa/30	A/Illinois/9/2007 ^B	A/California/4/2009 ^C	A/California/7/2009 ^D	A/Brisbane/59/2007 ^E
<i>Antígenos</i>					
A/swine/Iowa/30	320	5	5	5	<10
A/Illinois/09/2007	160	5120	2560	5120	<10
A/California/04/2009	20	1280	1280	1280	<10
A/California/07/2009	80	1280	1280	1280	<10
A/Brisbane/59/2007	20	ND5	<40	<40	160
<i>Nuevos A (H1N1) aislados</i>					
A/Texas/05/2009	160	2560	1280	1280	<10
A/México/4108/2009	160	1280	1280	1280	<10
A/México/4596/2009	160	2560	1280	1280	<10
A/México/4646/2009	160	1280	1280	1280	<10
A/Nueva York/18/2009	160	2560	2560	2560	<10
A/Washington/11/2009	20	2560	1280	1280	<10
A/Nuevo Mexico/04/2009	80	2560	2560	2560	<10
A/El Salvador/211/2009	40	2560	1280	2560	<10
A/El Salvador/213/2009	20	1280	640	1280	<10
A/Hawaii/09/2009	80	2560	2560	1280	<10
A/Costa Rica/4314/2009	80	2560	2560	2560	<10
A/Costa Rica/4857/2009	20	1280	640	1280	<10
A/G. Bretaña/195/2009	20	ND	1280	1280	<10
A/Israel/644/2009	20	ND	1280	1280	<10
A/Holanda/602/2009	20	ND	1280	1280	<10
A/Auckland/1/2009	20	ND	1280	2560	<10
A/Auckland/3/2009	20	ND	1280	2560	<10

A: Información proporcionada por los centros nacionales de colaboración de la OMS.

B: El antisuero aumenta ante el temprano virus de la influenza humana A (H1N1) asociado con la infección porcina.

C: El antisuero aumenta ante el emergente virus de la influenza humana A (H1N1).

D: El antisuero aumenta ante el virus de la influenza humana estacional A (H1N1).

E: ND = No determinado.

Fuente: Tabla realizada con base en el documento de la WHO, 2009a.

mayores desarrolladoras de vacunas del mundo, pues produce 40 millones de dosis por año de su vacuna Afluria, destinada a inmunizar contra la influenza estacional.

En fecha reciente, la compañía Merck le compró los derechos por seis años para distribuir Afluria en el mercado de Estados Unidos, sin demérito del convenio millonario

que la propia CSL Ltd. mantiene con el gobierno estadounidense para el abasto de su vacuna estacional¹⁹.

b) *La gigante suiza Novartis*. Posee una planta de desarrollo de vacunas en Holly Springs, Carolina del Norte. (Abordaremos más adelante sus actividades globales.)

c) *La líder mundial de vacunas, la francesa Sanofi Aventis*. Su división de vacunas (Sanofi Pasteur) dispone de cierto arraigo en Estados Unidos y cuenta con tres plantas en ese país: la más antigua, que data de la década de 1940, en Swiftwater, Pennsylvania; una más en Cambridge y Canton, Massachusetts; y, finalmente, otra en Rockville, Maryland, donde se ubica el importante parque biotecnológico. Esta última división de Sanofi cuenta con 11 mil trabajadores y 10 plantas de producción en tres continentes, y produce cada año 1.6 billones de dosis dentro del espectro de 20 enfermedades infecciosas, para 500 millones de personas. Produce la vacuna estacional Fluzone (anual, trivalente) para el mercado americano. En marzo, durante la visita del presidente francés Nicolas Sarkozy, Sanofi suscribió con autoridades mexicanas un convenio de inversión por 100 millones de euros para la instalación de una planta de producción de vacunas contra influenza en Ocoyoacac. La contraparte mexicana es Birmex (Laboratorio de Biológicos y Reactivos de México), unidad pública que se ha proyectado como centro especializado en investigación y desarrollo de vacunas (Sanofi Pasteur, 2009a, 2009b).

d) *La británica Medimmune*. Una modesta, pero innovadora compañía asociada en sus orígenes al núcleo de la Cambridge Antibody Technology, especializada en vacunas, que terminó siendo adquirida (en junio de 2007) por la gigante sueco-británica AstraZéneca. La vacuna estacional que comercializa Medimmune en el mercado americano es FluMist, y es la única —entre las vacunas estacionales producidas por las cuatro compañías— que se administra por vía intranasal, con base en virus vivos e “inmovilizados” (no inactivos). Esta propiedad y experiencia fue retomada para agilizar la producción de su vacuna para A (H1N1) (véase tabla 3).

De acuerdo con el programa de prevención del Departamento de Salud del gobierno de Estados Unidos, en 2006 se suscribió un contrato con esta subsidiaria especializada de la compañía AstraZéneca (Medimmune) para crear el CRADA (*Cooperative Research and Development Agreement*), un acuerdo dirigido a desarrollar vacunas para enfermedades respiratorias, en especial en un nicho en el que —curiosamente— poco han incursionado los laboratorios europeos: las vacunas LAIV (*Live Attenuated Influenza Vaccine*), basadas en el empleo de antígenos vivos e inmovilizados (a diferencia de los virus “inactivos”, empleados por las vacunas tradicionales), administrados por vía intranasal (y no intramuscular).

Un capítulo de ese acuerdo (CRADA) incluyó el compromiso asumido en 2007 de que, en caso de una declaración repentina de pandemia, como sucedió, se desarrollaría de manera conjunta una vacuna tipo LAIV con capacidad de producción de 50 millones de dosis en 12 meses, a partir de la declaración de la pandemia. Llama la atención cómo el acuerdo entre Medimmune y el gobierno estadounidense funcionó puntualmente, pues la vacuna de esta compañía fue aprobada por la FDA a finales de septiembre y fue la única (entre las aprobadas) manufacturada en forma novedosa, tipo LAIV, y de administración intranasal (Medimmune, 2009a). El 21 de septiembre Medimmune ya había entregado al Departamento de Salud estadounidense (HHS, por sus siglas en inglés) un lote de 40 millones de dosis de vacunas LAIV contra la influenza A (H1N1), a cambio de 453 millones de dólares, como estipulaba el convenio (vale la pena recordar que la responsable de la aprobación, la FDA, depende de la HHS) (Medimmune, 2009b).

Las compañías productoras de las cuatro vacunas que aprobó la FDA tienen una característica de elaboración que las distingue de la mayoría de las vacunas que han sido aprobadas por su contraparte europea (la Agencia Europea del Medicamento, EMEA). Ninguna de las vacunas contra la influenza humana aprobadas para el mercado estadounidense contiene adyuvante, es decir, el complemento líquido patentado por cada una de las compañías europeas (p. e. Novartis: MF59; Sanofi: JRS-100), que ha sido empleado para las vacunas estacionales. El adyuvante que se agrega a la vacuna —en teoría— tiene

¹⁹ Véase: CSL Ltd, 2009a y 2009b, así como la sección “Key Facts” de la página en línea de CSL Ltd.

Tabla 3: Vacunas aprobadas por la FDA (septiembre de 2009)

Nombre	Administración	Estado del virus antígeno	Compañía fabricante	Indicación
Panvax: Influenza A (H1N1) 2009. Vacuna monovalente	Inyectable (Sin adyuvante)	Inactivo	CSL Limited (australiana)	Para personas desde los 18 años de edad
Fluvirin: Influenza A (H1N1) 2009. Vacuna monovalente	Inyectable (Sin adyuvante)	Inactivo	Novartis Vaccines and Diagnostics Limited (Suiza)	Para personas desde los 4 años de edad
Panenza: Influenza A (H1N1) 2009. Vacuna monovalente	Inyectable (Sin adyuvante)	Inactivo	Sanofi Pasteur, Inc. (francesa)	Para personas desde los 6 meses de edad
Flumist: Influenza A (H1N1) 2009. Vacuna monovalente	Intranasal (Sin adyuvante)	Vivo, atenuado	MedImmune LLC (británica, filial de Astra-Zéneca)	Para personas entre 2 y 49 años de edad

Fuente: FDA, 2009.

el propósito de estimular la respuesta inmune del organismo a través de la producción de células de memoria. Sin embargo, en los términos específicos en que, por ejemplo, Novartis presenta su adyuvante, pareciera que el verdadero objetivo fuera contribuir a dar un mayor rendimiento a cada dosis de la vacuna: “Focetria [su vacuna contra la influenza humana] puede proporcionar —explica— niveles protectores de anticuerpos con una dosis baja de antígenos, de tan sólo 7.5 microgramos, en comparación con los 15 microgramos necesarios en vacunas sin adyuvante, lo que podría permitir un mayor suministro de la vacuna” (Novartis AG, 2009a).

Para responder con oportunidad a la contingencia internacional generada por la pandemia, la Comisión Europea y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) introdujeron una modalidad especial en el procedimiento para autorizar a empresas y laboratorios farmacéuticos dedicados a producir y comercializar vacunas contra la influenza A (H1N1) en el mercado europeo. Esta modalidad, que sólo puede permanecer vigente durante el periodo que abarca la fase 6 declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), consistió en una evaluación de vacunas *fast track* (que elude un periodo de experi-

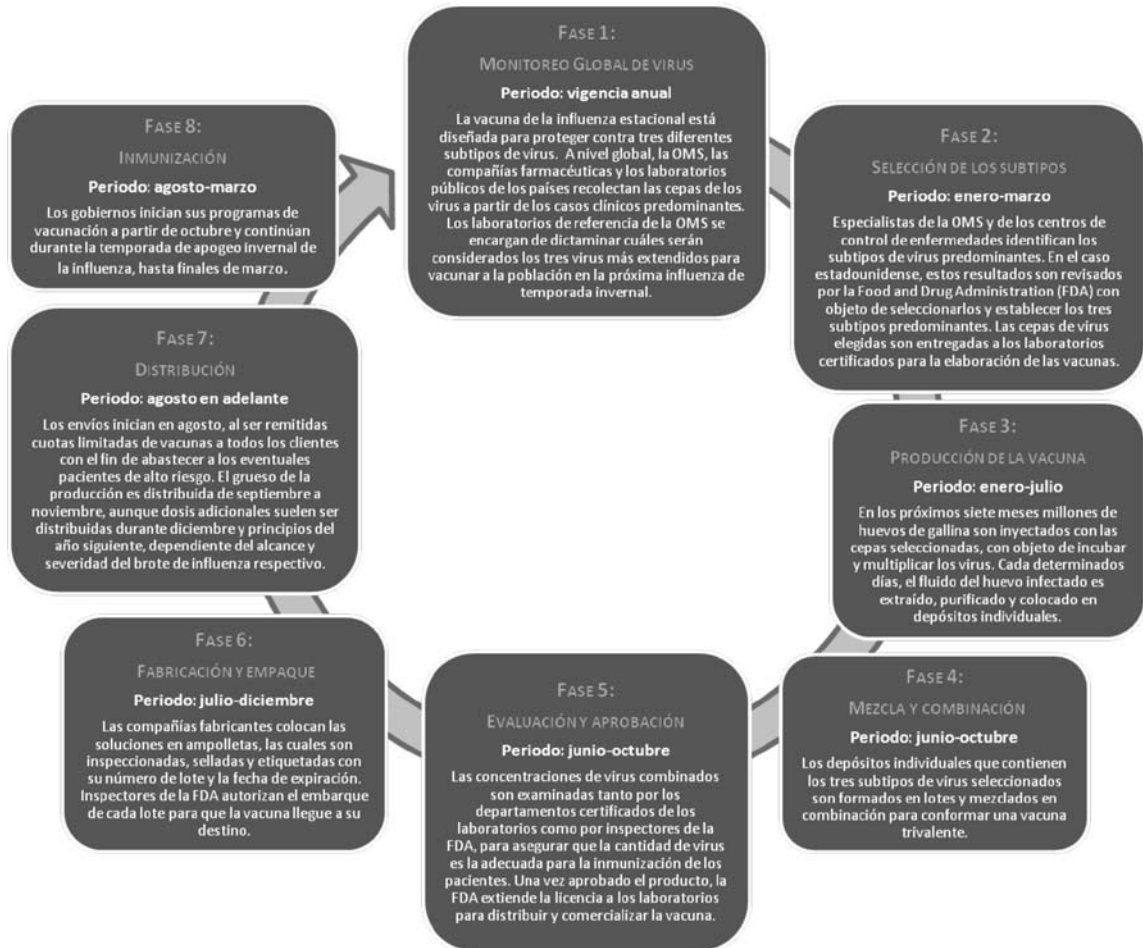
mentación y pruebas que suele durar varios meses más) para lograr la autorización de mercado²⁰.

En esencia, este protocolo extraordinario se enfocó en comprobar que las vacunas experimentadas inducen en el ser humano la producción de anticuerpos contra el virus de la influenza A (H1N1) y no tanto en demostrar, de hecho, que la vacuna protege contra el virus. Como en el caso de las vacunas producidas para contener la influenza estacional, las que se diseñaron para combatir la influenza A (H1N1), y que fueron experimentadas entre mayo y septiembre de 2009, estuvieron dirigidas a incentivar en el organismo la producción de anticuerpos.

De esta forma, cuando se vacunara a una persona, el objetivo sería que el sistema inmune reconociera como “extraño” el virus inoculado y procediera a fabricar anti-

²⁰ De acuerdo con el protocolo de la EMA, los estudios que se aprueban bajo la modalidad extraordinaria creada bajo la fase 6 de la OMS (*fast track*) reemplazan, de hecho, el prolongado proceso de fertilización *in vitro* de la cepa: “The procedure foresees the fast track assessment of the data for replacing the strain in the mock-up vaccine with the recommended pandemic strain as a variation to the MA (Marketing Authorisation)” (EMA, 2009).

Gráfica 3: Ciclo de producción anual de la vacuna de la influenza estacional



Fuente: Gráfica elaborada con base en el folleto de información de Novartis Vaccine, 2009.

cuerpos contra éste de manera gradual, de modo que el propio organismo, en una siguiente exposición al virus, estuviera en condiciones de producir anticuerpos a una mayor velocidad y con más eficacia. En un primer momento, resultó contrastante el hecho de que algunas vacunas aprobadas en septiembre en Europa por la EMEA recomendaran dos aplicaciones por persona (en un intervalo mínimo de tres semanas) para garantizar un mayor grado de inmunización, en tanto que las tempranas vacunas desarrolladas, aprobadas y producidas en China sólo recomendaran una aplicación.

Aunque el principio de evaluación, demostración y autorización no varió, en lo básico, en comparación con el habitual proceso de aprobación que se sigue con las vacunas estacionales en circunstancias normales, lo cierto fue que ningún laboratorio pudo garantizarle a su nueva vacuna una eficacia ni remotamente cercana a 100%, debido al escaso tiempo dedicado a la experimentación, asumiendo con ello el objetivo específico del balance costo-beneficio planteado por la EMEA, es decir, que “los beneficios resulten mayores que los riesgos para la profilaxis de la influenza”. Haber retrasado la vacuna, de acuer-

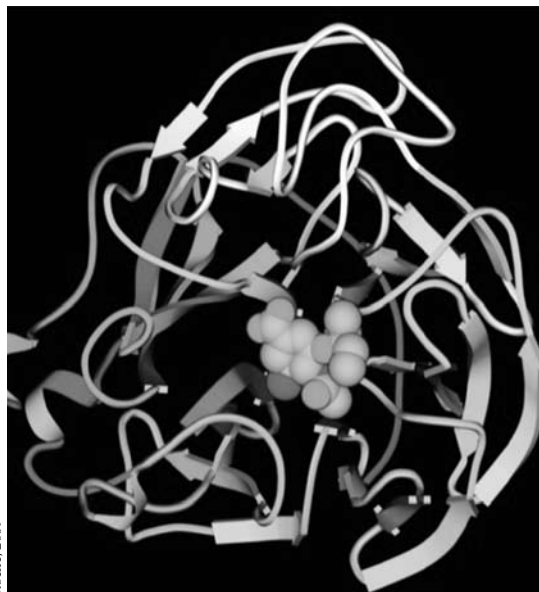
do con el virólogo español Juan Ortín, “para garantizar su eficacia al 100%”, hubiera tenido, “paradójicamente, el efecto de inutilizarla por tardanza”²¹.

De modo coincidente con el pronóstico de la OMS de que se preveía el pico de la expansión pandémica en el mes de noviembre de 2009, las vacunas se aprobaron a finales de septiembre y se empezaron a vender a la OMS y a numerosos gobiernos en Europa, Asia y América durante el mes octubre.

HISTORIA CORPORATIVA Y TIEMPOS DE PANDEMIA

Dentro de las compañías globales que desarrollaron y colocaron con relativa celeridad sus vacunas contra la influenza A (H1N1) en los mercados europeo y americano en el mes de septiembre de 2009 destacan la suiza Novartis y la francesa Sanofi Pasteur (filial de Sanofi Aventis), debido a la magnitud de su producción. El propósito del presente apartado es documentar cómo una compañía emblemática de la farmacéutica europea se incorporó con diligencia a la demanda mundial de vacunas contra la influenza A (H1N1), en un momento en que sus competidores (Roche y GlaxoSmithKline) dominaban el mercado mundial de antivirales contra esta afección (con los medicamentos Tamiflu y Relenza, respectivamente).

Novartis es considerada un símbolo de la tradición farmacéutica suiza. Cuenta con tres raíces empresariales. La primera se remonta a 1758, año en que Johann Rudolph Geigy fundó en Basilea un establecimiento (Geigy) para venta de materiales químicos, colorantes y medicamentos. Una segunda herencia la constituye la compañía CIBA (Company for Chemical Industry Basel), especializada en la producción de colorantes artificiales para fibras textiles, fundada en la misma ciudad a mediados del siglo XIX; y,



Roche, 2009

Modelo tridimensional del virus de la influenza A(H1N1)

finalmente, una tercera es la de los fabricantes de sustancias químicas para la agricultura y precursores de la producción de sacarina (sustituto de azúcar) Edouard Sandoz y Alfred Kern, que data de finales del siglo XIX.

Cada una de estas columnas empresariales suizas, por sí misma, encierra un historial de expansión farmacéutica en casi toda Europa (descentralización de plantas químicas y comercialización de medicamentos, drogas e insecticidas populares: antireumáticos, antisépticos, contra la migraña, analgésicos, antipiréticos, DDT, pesticidas, etc.). Las compañías y las marcas representadas por CIBA y Geigy se fusionaron a principios de la década de 1970, con lo cual se creó uno de los conglomerados farmacéuticos con mayor diversificación en el mundo; pero la fusión mayor la experimentaría CIBA-Geigy en 1994, al unir sus operaciones con Sandoz y dar vida a Novartis, la compañía que se mantiene como líder global, de acuerdo con el monto de sus ganancias, y la tercera del planeta, de acuerdo con sus ventas anuales (según datos de 2008). El mercado farmacéutico de ventas de Novartis se concentra en Europa (38%) y Estados Unidos (33%), aunque la relevancia del consumo en otras regiones es cada vez más significativa: Japón 10%, América Latina 9% y resto del

²¹ Entrevista de Javier Sampedro con el doctor Juan Ortín, “El H1N1 ha venido para quedarse”, *El País*, Madrid, 13 de septiembre de 2009.

**Tabla 4: Las 15 mayores compañías farmacéuticas globales
(Por monto de ventas en millones de dólares estadounidenses, 2004-2008)**

Compañía	Posición 2008	Ventas 2008	Ventas 2007	Ventas 2006	Ventas 2005	Ventas 2004
	(Dólares)	(Dólares)	(Dólares)	(Dólares)	(Dólares)	(Dólares)
Mercado global		724 465	673 043	612 013	572 659	530 909
Pfizer	1	43 363	44 651	45 622	45 869	49 401
GlaxoSmithKine	2	36 506	37 951	37 516	35 256	33 231
Novartis	3	36 172	34 409	31 560	29 616	26 404
Sanofi-Aventis	4	35 642	33 819	31 460	30 953	28 446
AstraZeneca	5	32 516	30 107	27 540	24 741	22 526
Roche	6	30 336	27 578	23 354	20 105	16 787
Johnson & Johnson	7	29 425	29 092	27 730	27 190	26 919
Merck & Co	8	26 191	27 294	25 174	23 872	24 334
Abbott	9	19 466	17 587	16 065	14 849	13 310
Lilly	10	19 140	17 386	15 388	14 232	13 042
Amgen	11	15 794	16 536	16 270	13 435	10 944
Wyeth	12	15 682	15 965	14 695	14 469	14 019
Teva	13	15 274	13 547	12 001	10 053	8 675
Bayer	14	15 660	14 178	12 553	11 828	11 019
Takeda	15	13 819	12 778	11 880	11 370	10 707

Fuente: IMS (Health Market Prognosis), Facts at a Glance, "Top 15 Global Corporations", Norwalk, Connecticut, marzo de 2009.

mundo 10%²². En el último trimestre de 2009, esta multinacional con sede en Basilea reunía a 99 mil empleados de tiempo completo y mantenía oficinas y/o plantas en 140 países (Novartis AG, 2009d) (véase tabla 4).

En las operaciones habituales de la división de vacunas y diagnóstico Novartis, la relación económica con Estados Unidos reviste especial relevancia, porque de ese país se deriva un conjunto de regulaciones sanitarias que, por lo común, llega a influir de manera decisiva y casi inmediata en la autorización (o no) de sus productos para ser vendidos en terceros países. En la división de vacunas y diagnóstico laboran casi 5 mil trabajadores, distribuidos en 16 naciones.

No es casual que, en lo referente a vacunas y exámenes de sangre, el territorio estadounidense supere a la región

europaea en el monto de las ventas globales de Novartis (43% contra 39%). En reconocimiento a ese peso específico, la compañía suiza instaló y equipó en fecha reciente (septiembre de 2008), en Cambridge, Massachusetts, muy cerca de la prestigiosa escuela de salud pública de la Universidad de Harvard, el Centro de Excelencia en Investigación en Virología, con el objetivo de identificar nuevas vacunas para prevenir y contrarrestar los virus del VIH y de la influenza.

El portafolios de vacunas de Novartis lo ubica como quinto productor mundial, pero el hecho de que sus productos cubran un espectro amplio de aplicaciones (pediátricas, contra la influenza, meningitis, de viaje, etc.) le ha permitido obtener ganancias cuatrimestrales de crecimiento de dos dígitos, debido a su posición dominante o única en la producción y venta de ciertas vacunas (hepatitis B y C, influenza estacional, influenza A (H5N1), me-

²² Véase Novartis Inc., 2009.



Conducción de la vacuna A (H1N1) del dosificador a la unidad de ultrafiltración

ningitis, rabia, encefalitis japonesa, etc.), de tecnología y equipo para exámenes sanguíneos (dengue, parvo y Nilo), así como de diagnósticos clínicos (diabetes, Alzheimer y Parkinson) y moleculares (artritis reumatoide) (Novartis Inc., 2009: 51-57).

Hacia finales de 2008, las ventas de la división vacunas y diagnóstico de Novartis apenas representaban 4% dentro del conjunto de operaciones de la farmacéutica (con un aproximado de 1.8 mil millones de dólares). Pero la producción de la vacuna Focetria, para prevenir la influenza A (H1N1), aprobada por la EMEA el 25 de septiembre de 2009, renovó la expectativa optimista sobre el auge de este rubro en el conjunto de las finanzas de la compañía.

Cuando la Organización Mundial de la Salud declaró la pandemia de influenza A (H1N1), el 11 de junio de 2009, Novartis fue una de las primeras compañías en abocarse a la investigación del nuevo subtipo, con objeto de poder ofrecer meses después una vacuna capaz de contrarrestar la expansión de esta variante gripal. Esta empresa ya contaba con la vacuna Focetria, desarrollada y distribuida desde finales de 2007 a partir de cepas de la gripe aviar tipo A (H5N1), basadas en un virus conocido

como A/Vietnam/1194/2004, en momentos en que esa variante de influenza esbozaba una amplia dispersión en el sudeste asiático.

La base de elaboración de la vacuna Focetria (y el nombre de la misma), desarrollada para crear defensas contra el virus de la gripe aviaria, fue retomada en la nueva vacuna para la influenza A (H1N1). A diferencia de las sucesivas vacunas destinadas a la influenza estacional (que suelen contener una solución combinada de tres subtipos de virus predominantes en la temporada y, por ello, son trivalentes), Focetria y el común de las vacunas para el nuevo virus son monovalentes: sólo están dirigidas a reforzar el sistema inmune contra las cepas recolectadas de la influenza A (H1N1)²³.

²³ De acuerdo con la OMS, el periodo de elaboración de una vacuna contra la influenza, a partir de la comprobación de la cepa vacunal, cubre cuatro meses. Casi todas las compañías farmacéuticas que producen vacunas antigripales inyectan y cultivan el virus de interés en huevos de gallina, debido a la idoneidad de ese ambiente para su desarrollo. En promedio, la edad que se considera apropiada para los huevos a emplear fluctúa entre 9 y 12 días de fecundados. Véase: OMS, 2009.

Tabla 5: Subtipos de virus candidatos para el desarrollo de vacunas contra la pandemia de influenza A (H1N1) (octubre de 2009)

<i>Virus precursor</i>	<i>Virus vacunal candidato</i>	<i>Tipo de virus</i>	<i>Institución que lo analizó y lo desarrolló</i>	<i>Institución donde permanece disponible</i>	<i>Fecha desde la cual está disponible</i>
A/California/7/2009(H1N1)* NIBSC, GB NIBSC, GB	<i>Virus primigenio</i>		CDC, EU	CDC, EU; NIBSC, GB	mayo 2009
	X-179A	Clásico	New York Medical College, EU	CDC, E.U.; NIBSC, GB	27 mayo 2009
	IVR-153	CSL, Australia		CSL, Australia;	4 junio
	NIBRG-121	Genética inversa	NIBSC, GB	NIBSC, GB	27 mayo 2009
	X 181	Genética inversa	New York Medical College, EU	CDC, EU	14 septiembre 2009
	X 181A	Genética inversa	New York Medical College, EU	CDC, EU	14 septiembre 2009
A/California/4/2009 (H1N1)	<i>Virus primigenio</i>		CDC, EU	CDC, EU; NIBSC, GB	mayo 2009
	CBER-RG2	Genética inversa	CBER/FDA, USA	CDC, EU	19 junio 2009
A/Texas/5/2009 (H1N1)	<i>Virus primigenio</i>		CDC, EU	CDC, EU; NIBSC, GB	mayo 2009
	IDCDC-RG15	Genética inversa	CDC, EU	CDC, EU	27 mayo 2009
	IDCDC-RG20	Genética inversa	CDC, EU	CDC, EU	21 julio 2009
A/Inglaterra/195/2009/(2009) (H1N1)	<i>Virus primigenio</i>		NIBSC, GB	NIBSC, GB	mayo 2009
	NIBRG-122	Genética inversa	NIBSC, GB	NIBSC, GB	21 julio 2009
A/Texas/5/2009(H1N1) y A/Nueva York/18/2009 (H1N1)	IDCDC-RG18	Genética inversa	CDC, EU	CDC, GB	21 julio 2009
A/Nueva York/18/2009(H1N1)	IDCDC-RG22	Genética inversa	CDC, EU	CDC, EU	21 Julio 2009

* El 26 de mayo de 2009, la OMS estableció que la mayoría de los virus aislados en el mundo (H1N1) estaban genéticamente (y antigénicamente) relacionados con el subtipo A/California/7/2009(H1N1), por lo que recomendó a los fabricantes de vacunas basar su desarrollo en éste. WHO, 2009a.

Fuente: Tabla realizada con base en WHO, 2009d.

Como el resto de las compañías farmacéuticas abocadas a la investigación y desarrollo intensivo de vacunas contra la influenza A (H1N1), Novartis recibió la primera cepa de la OMS en junio de 2009. Se trató de una cepa inicial que, tres meses más tarde, fue definida por la propia compañía como “de bajo rendimiento” —conocida como A/California/7/2009 (H1N1)— para la producción masiva

de vacunas²⁴. Al embarcar sus primeros lotes de vacunas, a finales de septiembre, la compañía lamentó en cierta forma las limitaciones de la primera fase de producción

²⁴ Las cepas empleadas para la elaboración de las primeras vacunas europeas, tanto de Focetria como de Pandemrix (GlaxoSmithKline), se basaron en la recomendación expresa de la OMS: la A/California/7/2009 (H1N1) y su derivada: X-179A. Véase WHO, 2009a.



Novartis AG, 2009

► 85

La vacuna Focetria [A(H1N1)] contiene un adyuvante (MF59) que disminuye a la mitad los requerimientos del antígeno, permitiendo a la compañía obtener un mayor valor agregado al colocar en el mercado su producto

de Focetria, dirigida a tratar de inmunizar a los pacientes de la influenza A (H1N1): “Novartis already started first deliveries of pandemic vaccines under quarantine to governments in Europe —just 3 months after WHO declaration of the pandemic— *despite the initially low yields with the current production seed strain provided by the World Health Organization*” (cursivas no originales) (Novartis AG, 2009b).

Los virus están compuestos en lo básico por dos partes: el ácido nucleico, que aloja el material genético (que puede ser ADN o ARN), y su envoltura, que alberga las proteínas. Para lograr su reproducción y crecimiento, la estructura viral requiere de su asociación con las células de los organismos vivos (en este caso, del ser humano). En el momento en que se efectúe una variación sustantiva en alguna proteína presente en la superficie del virus

tipo A, el organismo humano dejará de ser, explicablemente, inmune. Además, en caso de que ese virus posea el atributo de transmitirse de persona a persona, las probabilidades de una pandemia aumentan.

La vacuna Focetria se produjo a partir de las proteínas de la membrana superficial (que constituye el antígeno) de la cepa californiana del virus A (H1N1). Aunque al producir la nueva vacuna dicha membrana proteínica es purificada y el virus por sí mismo ha sido desactivado, al aplicarse al paciente ésta genera una respuesta del sistema inmune (aprendizaje) al detectar los rasgos de un virus extraño y reforzar así, en lo sucesivo, los anticuerpos requeridos contra esa cepa (Novartis AG, 2009c).

Como otras vacunas contra la influenza producidas por laboratorios competidores, las de Novartis incluyen desde la década de 1990 un adyuvante patentado (MF59) que

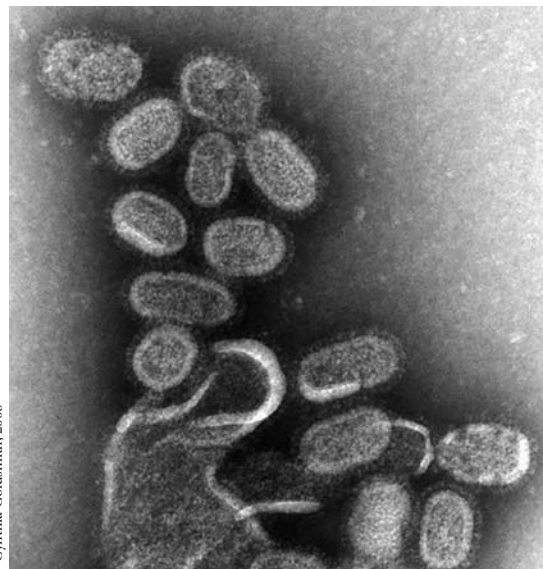
estimula la respuesta inmune del organismo a través de la producción de células de memoria CD4. Este “aditivo”, estimamos, permite a la compañía imprimirle un valor agregado al proceso de producción de sus vacunas contra la influenza, pues en lugar de incluir 15 microgramos de antígenos cultivados en sus soluciones, sólo agrega 7.5 y el resto lo complementa con el referido adyuvante MF59 (Novartis AG, 2009a).

ALGUNAS CONCLUSIONES

Los recursos no farmacéuticos o médicos (NPI's contemporáneas) para responder a una pandemia empleados en los últimos 90 años se caracterizan aún por su escasa formalidad y por la variabilidad de los protocolos de los organismos internacionales y de las autoridades sanitarias y políticas de los distintos países. Aún hoy, en el seno de la OMS se expresan frecuentes dudas sobre el balance favorable (costo-beneficio) que resulta cuando se asumen, por ejemplo, decisiones para evitar la propagación de la enfermedad que llegan a afectar de manera severa las actividades económicas de un país, como las disposiciones que incluyen el cierre de escuelas, centros de trabajo, restaurantes, cines, teatros, estadios, etc. (medidas de “distanciamiento social”).

Como resultado de investigaciones recientes sobre la pandemia de 1918, parece no haber discusión sobre la importancia de la aplicación temprana e integral de las NPI's en algunas ciudades de Estados Unidos. La pregunta obligada es si, a pesar de las transformaciones ocurridas desde 1918, sigue siendo conveniente basar el control epidemiológico en momentos tempranos del brote en la aplicación integral y efectiva de las NPI's. La interrogante es pertinente, ante todo porque hoy, el hecho de diseñar y poner en marcha todos esos recursos colectivos y públicos implica un costo notablemente gravoso para el sistema complejo de la economía de los países, en especial de aquellos con altos niveles de pobreza.

Por otro lado, es innegable que la prevención de la salud de los habitantes del mundo, en lo que se refiere al acceso a la inmunidad viral (vacunas), se encuentra en manos de un puñado de actores empresariales y escasas entidades e



Cynthia Goldsmith, 2006

Recreación del virus de influenza de 1918 para identificar sus características, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Estados Unidos

86 ◀

instituciones nacionales e internacionales. Las corporaciones multinacionales, por su parte, asumen el diseño, desarrollo, producción y comercialización de las vacunas, que conducen un mercado mundial valuado en alrededor de 10 mil millones de dólares en ventas anuales. Los actores institucionales de carácter multilateral (organismos internacionales y centros de detección nacionales) poseen, por su parte, la facultad de concentrar las muestras actualizadas y recomendar (a través de la OMS) las cepas que serán la base para la elaboración anual de las vacunas, ya sean trivalentes (estacionales) o monovalentes (para alguna influenza emergente, como la humana).

Pero un conjunto de facultades más descentralizadas se encuentra en manos de aquellas entidades e instituciones nacionales/regionales ubicadas en los países con economías más desarrolladas y mayor poder de negociación comercial: son las instituciones, como ya se mencionó, que ejercen una regulación exclusiva (autorización para producir y distribuir vacunas), que firman contratos de colaboración (investigación y desarrollo) y que acuerdan con las compañías farmacéuticas multinacionales los periodos y la cuantía del abasto. Estas entidades e institu-

ciones ejercen una influencia decisiva en la aprobación, certificación y forma de comercialización de las vacunas. Las más destacadas son la Agencia Europea del Medicamento (EMA), de la Unión Europea; la Food and Drug Administration (FDA), adscrita al Departamento de Salud (HHS) del gobierno estadounidense; y la State Food and Drug Administration (SFDA), del gobierno chino.

Quizá el efecto mayor de la pandemia de influenza A (H1N1), desde el punto de vista de los intereses económicos y políticos de los actores globales, fue haber propiciado una mayor visibilidad sobre los mecanismos habituales que conducen y encauzan la demanda y el abasto de aquellos insumos que resultan vitales para la salud pública global: los antivirales y las vacunas. Es innegable que la población, los gobiernos e incluso los empresarios de los países con mayores niveles de pobreza se encuentran muy lejos de participar y/o concurrir en la cadena de decisiones metropolitanas encargada de diseñar, producir, distribuir y abastecer medicamentos para contrarrestar pandemias como la que tuvo lugar en 2009.

BIBLIOGRAFÍA

- Anderson, Roy M. y Robert M. May, 1991, *Infectious Diseases of Humans: Dynamics and Control*, Oxford University Press, Oxford.
- Breban, Romulus, Raffaele Vardavas y Sally Blower, 2007, *Theory versus Data: How to Calculate R0?*, PLoS ONE, vol. 2, núm. 3, e282 (en línea: <<http://www.pubmedcentral.nih.gov>>).
- Committee on Modeling Community Containment for Pandemic Influenza, 2006, *Modeling Community Containment for Pandemic Influenza: A Letter Report*, Institute of Medicine of the National Academies, The National Academies Press, Washington.
- CSL Ltd., 2009a, "CSL Receives USD180 Million (Approximately AUD230 Million) Order from U.S. Government to Produce Novel Influenza A (H1N1) Vaccine", del 2009, 29 de mayo, Press Releases, Melbourne, Australia, en la página en línea de CSL Ltd: <<http://www.csl.com.au/s1/cs/auhq/1211307223509/news/1242703933086/prdetail.htm>>.
- , 2009b, "CSL Biotherapies Reaches Agreement with Merck & Co. on Rights to Market and Distribute Afluria in the U.S.", 28 de septiembre,), Press Releases, Melbourne, Australia, en la página en línea de CSL Ltd: <<http://www.cslbiotherapies-us.com/s1/cs/beccs/1211307234530/news/1253567300387/prdetail.htm>>.
- Editorial, 2009, "El trasfondo de una decisión tomada hace meses", *La Nación*, 29 de junio, Buenos Aires.
- Errázuriz, Hernán Felipe, 2009, "Aún es tiempo", *El Mercurio*, 9 de Mayo, Santiago de Chile.
- EMA (European Medicines Agency), 2009, "Pandemic Influenza A (H1N1) Vaccines Authorised Via the Core Dossier Procedure", 24 de septiembre, Londres.
- FDA, 2009, "Update on the H1N1 Flu Vaccine and Antiviral Medications" (Beth Fabian Fritsch, R.Ph., M.B.A. Commander, US Public Health Service), 15 de septiembre, Washington.
- Hatchett, Richard J., Carter E. Mecher y Marc Lipsitch, 2007, "Public Health Interventions and Epidemic Intensity during the 1918 Influenza Pandemic", *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 104, núm. 18, mayo, pp. 7582-7587.
- Junta de Castilla La Mancha, 2005, *Boletín de Epidemiología*, vol. 17, núm. 1, enero, Consejería de Salud y Bienestar, Toledo.
- Kalorama Information, 2007, *Vaccines: The World Market*, febrero, Rockville, Maryland.
- Medimmune LLC, 2009a, "Influenza A (H1N1) Information", 21 de septiembre, Gaithersburg, Maryland, en línea: <<http://www.medimmune.com/h1n1.aspx>>.
- , 2009b, "Medimmune Receives U.S. Government Order for Additional 29 Million Doses of Nasal Spray Vaccine for 2009 H1N1 Influenza", 21 de septiembre, *Press Releases*, Gaithersburg, Maryland, de 2009 (en línea: <http://pressroom.medimmune.com>).
- Ministerio de Salud de Chile, 2007, *Plan nacional de pandemia*, octubre, Santiago de Chile.
- Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación (Argentina), 2009a, *Plan de contingencia 2009. Influenza A (H1N1)*, mayo, Buenos Aires.
- Morse, Stephen S., 2007, "Pandemic Influenza: Studying the Lessons of History", *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 104, núm. 18, mayo, pp. 7313-7314.
- Novartis Inc., 2009, *Annual Report 2008* (Form 20-F 2008, US Securities & Exchange Commission), Washington.
- Novartis AG, 2009a, *MF59 Adjuvant Fact Sheet*, junio, Basilea.
- , 2009b, "Influenza A (H1N1) Information Center", *Press Releases*, 25 de septiembre, Basilea.
- , 2009c, "Novartis A(H1N1) Pandemic Influenza Vaccine Focetria Receives Positive Opinion from CHMP", *Press Releases*, 25 de septiembre, Basilea.
- , 2009d, "Two-year Phase III study shows Novartis oral MS therapy FTY720 significantly reduces relapses and disability progression", sección *Press Releases*, Basilea, Suiza, 30 de septiembre de 2009.

- Novartis, *Vaccine, Influenza vaccines cycle*, Basilea, 2009.
- OMS, 2005, *Lista de verificación de la OMS del plan de preparación para una pandemia de influenza*. Alerta epidémica y Respuesta, Departamento de Vigilancia y Respuesta de Enfermedades Transmisibles, Programa Mundial de Influenza, Ginebra.
- , 2009, *Las etapas de la fabricación de la vacuna contra la gripe pandémica y su duración*, 6 de agosto, Ginebra (nota informativa 7).
- OPS (Organización Panamericana de la Salud), 2009, *Actualización regional*, julio-septiembre, Washington (boletines semanales).
- Sanofi Pasteur, 2009a, “Sanofi-Aventis Invests 100 Million in New Facility in Mexico to Produce Seasonal and Pandemic Influenza Vaccine”, sección *Press Releases*, 9 de marzo, París.
- , 2009b, “Panenza and Humenza Influenza A (H1N1) Vaccines Demonstrate Robust Immune Response After One Dose” sección *Press Releases*, 8 de octubre, París.
- Secretaría de Hacienda y Crédito Público, 2009, *Informe trimestral sobre la situación económica, las finanzas públicas y la deuda pública*. Tercer trimestre, octubre, México.
- Vallejos, Sergio, 2009, “Polémica por la gripe A en los colegios”, 5 de junio, *La Nación*, Buenos Aires.
- Varise, Franco, 2009, “Confirman 33 nuevos casos de gripe porcina en la Argentina”, 28 de mayo, *La Nación*, Buenos Aires.
- WHO (World Health Organization) Writing Group, 2006, “Nonpharmaceutical Interventions for Pandemic Influenza, International Measures”, *Emerging Infectious Diseases*, vol. 12, núm. 1, enero (en línea: <www.cdc.gov/eid>).
- WHO (World Health Organization), 2007, “Recommended Composition of Influenza Virus Vaccines for Use in the 2007–2008 Influenza Season”, *Weekly Epidemiological Record*, núm. 9, marzo, Ginebra.
- , 2009a, *Characteristics of the emergent influenza A (H1N1) viruses and recommendations for vaccine development*, 26 de mayo, Ginebra.
- , 2009b, *Cumulative Number of Confirmed Human Cases of Avian Influenza A (H5N1) Reported to WHO*, 24 de septiembre, Ginebra.
- , 2009c, “Pandemic Influenza Vaccines: Current Status, Pandemic (H1N1) 2009 Briefing Note 11”, 24 de septiembre, Ginebra.
- , 2009d, *Summary of available candidate vaccine viruses for development of Pandemic (H1N1) 2009 virus vaccines*, 31 de julio, Ginebra.