

**FORMULA OBSERVACIÓN AL PROYECTO
DE LEY SOBRE QUE ELIMINA LAS
VACUNAS MULTIDOSIS CON TIMEROSAL
O COMPUESTOS ORGANOMERCÚRICOS
(Boletín N° 7.036-11).**

SANTIAGO, 20 de enero de 2014.-

N° 400-361/

Honorable Cámara de Diputados:

**A S.E. EL
PRESIDENTE
DE LA H.
CÁMARA DE
DIPUTADOS.**

Mediante oficio N° 11.099, de 15 de enero de 2014, V.E. comunicó que el H. Congreso Nacional tuvo a bien aprobar el proyecto de ley proyecto de ley que elimina las vacunas multidosis con timerosal o compuestos organomercúricos, correspondiente al boletín N° 7.036-11.

Sobre el particular, vengo en informar a V.E. que, en uso de la facultad que me confiere el inciso primero del artículo 73 de la Constitución Política de la República y de conformidad con lo establecido en el Título III de la ley N° 18.918, Orgánica Constitucional del Congreso Nacional, vengo en formular observaciones al proyecto del rubro.

I. ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE LEY

El proyecto de ley iniciado en moción, tiene por objeto prohibir la fabricación, importación, comercialización, distribución a cualquier título de todo tipo de vacunas que, dentro de

sus compuestos, contengan en cualquier nivel de concentración, timerosal o compuestos organomercurícos.

El timerosal es un compuesto que contiene mercurio, el que es utilizado como conservador de algunas vacunas. De acuerdo a lo señalado en la propia moción, el timerosal se compone en un 49.5% de mercurio, existiendo evidencia que apunta a que el timerosal -cuyos metabolitos son etilmercurio y tiosalicilato- tiene un efecto significativamente menor que el metilmercurio.

II. EL PROYECTO DE LEY DESPACHADO POR EL H. CONGRESO NACIONAL

Durante la discusión parlamentaria del proyecto de ley, tanto en su primer y segundo trámite constitucional, estas materias fueron objeto de un amplio debate. El Senado introdujo algunas modificaciones al proyecto original, en su segundo trámite, las que fueron, finalmente aprobadas por la Cámara en su tercer trámite constitucional y que permitieron moderar la prohibición absoluta que proponían los autores de la moción.

Lo anterior, por cuanto el Gobierno manifestó con claridad que no hay prueba científica convincente de un problema de seguridad relacionado con su uso en vacunas. En efecto, se aprobó una iniciativa sin considerar la abundante evidencia científica, ni las recomendaciones y afirmaciones realizadas especialmente en las etapas finales de la tramitación del proyecto por diversas entidades internacionales dedicadas a la salud y el medio ambiente, desconociendo su alta especialización, trayectoria,

vigilancia y recomendaciones; tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud, las Naciones Unidas, la Asociación Americana de Pediatría de los Estados Unidos y nuestras instancias científicas, representadas por la Sociedad Chilena de Infectología y la Sociedad Chilena de Pediatría. Todas estas entidades han estimado seguro el uso del timerosal y en consecuencia no recomiendan su eliminación de las vacunas, atendidas las complejidades que de ello derivarían

Así, la política de la OMS es clara en este asunto ya que la Organización continúa recomendando el uso de vacunas que contienen timerosal para los programas mundiales de inmunización porque los beneficios de usar estos productos superan ampliamente cualquier riesgo teórico.

Por otra parte, la 5ta sesión del Comité Intergubernamental de Negociación (INC5) excluyó a las vacunas que contienen timerosal como preservante de la lista de productos que deben ser eliminados gradualmente, establecida por el tratado mundial para reducir y eliminar las emisiones y liberaciones de mercurio al medio ambiente. A su vez, el Programa de las Naciones Unidas para el medio ambiente (PNUMA), el 19 de enero del año recién pasado, aprobó el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, que busca proteger la salud humana y ambiental, el cual fue finalmente firmado en Japón en octubre de 2013. Dicho convenio excluye al timerosal de los productos que deben ser erradicados.

En este mismo sentido, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas ha examinado los datos científicos relativos al uso del

timerosal como conservante en vacunas durante más de 10 años y ha llegado repetidamente a la misma conclusión: la evidencia disponible apoya fuertemente la seguridad del timerosal como preservante para vacunas inactivadas y no se necesitan estudios adicionales en relación a la seguridad del timerosal en vacunas.

A la misma conclusión han llegado varios grupos de expertos como el Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS (octubre 2012), el Instituto de Medicina de EEUU, la Academia Americana de Pediatría (diciembre 2012), el Comité del Reino Unido sobre seguridad de la Medicina y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

En Chile, en base a lo establecido en su momento por el tratado mundial para reducir y eliminar las emisiones y liberaciones de mercurio al medio ambiente, el año 2012 se eliminaron del PNI las únicas vacunas que contenían timerosal como preservante, la vacuna DPT de los 4 años y la vacuna DT de segundo básico.

Actualmente, la única vacuna en uso en el PNI que contiene timerosal es la vacuna Pentavalente, la cual se define como libre de preservantes ya que sólo contiene trazas de timerosal producto del proceso de elaboración. En este sentido, el ISP estableció que si una vacuna supera 1 mcg de etilmercurio por dosis - ya sea como remanente del proceso de fabricación o preservante- esto deberá declararse y ser incorporado en las especificaciones del producto terminado.

El reemplazo de timerosal por preservantes alternativos implicaría una nueva autorización o registro sanitario de cada vacuna reformulada en cada país donde se pretenda su uso, proceso que puede tomar años completar al incluir evaluaciones de calidad e información clínica. Los preservantes alternativos disponibles actualmente interactúan con antígenos y excipientes presentes en las vacunas de manera impredecible y no se visualizan otros preservantes consensuados para un futuro cercano.

Un cambio a vacunas monodosis, libres de timerosal (como es la vacuna Hexavalente) conlleva cambios en el manejo de la cadena de frío, de almacenamiento y de residuos, aumento de la carga de trabajo del personal de salud y aumento significativo de los costos de los programas de inmunización.

El cambio a un esquema con vacunas monodosis también implica pasar del uso de vacuna polio oral (OPV) a vacuna polio inyectable (IPV). Esto no sólo conlleva importantes costos incrementales, sino también riesgos epidemiológicos adicionales, incluyendo inyecciones inseguras y la liberación de virus salvaje en el proceso de producción de IPV. La OPS indica que si la vacuna quedara mal inactivada podría generar riesgo a la comunidad.

Si se restringe el uso de vacunas con timerosal, se descontinarían los programas de inmunización rutinaria y campañas de vacunación masiva, ya que las vacunas sin preservantes o con preservantes alternativos no están disponibles en cantidades suficientes. Las vacunas más afectadas serían las tradicionales, base de los programas de inmunización y de especial importancia

para la morbilidad en países de nivel de ingreso medio, y la presentación multidosis de vacuna influenza.

El comité asesor global para la seguridad de las vacunas en su reunión de junio de 2012, y posteriormente en la publicación de la OMS de Julio 27, revisó la información más reciente en relación a la seguridad del timerosal. La exhaustiva revisión identificó 28 publicaciones que abordaban los niveles de mercurio sanguíneos en el corto y largo plazo tras la administración de vacunas o estudios epidemiológicos de la relación entre timerosal y diferentes patologías, 3 estudios ecológicos sugerentes de una asociación entre timerosal y trastornos del neurodesarrollo contenían graves errores metodológicos.

El continuo aumento de casos de autismo diagnosticados en EEUU, a pesar de la eliminación del timerosal de la mayoría de las vacunas administradas es ese país, no apoya una asociación causal en base a los criterios de exposición y remoción. El resto de los estudios revisados, con diseños metodológicos adecuados y realizados en diferentes países, no identifican asociación alguna entre timerosal y trastornos del neurodesarrollo.

Estudios publicados recientemente confirman que en todas las poblaciones estudiadas, incluyendo niños prematuros y niños de bajo peso de nacimiento, la vida media del etilmercurio en la sangre es de 3 a 7 días. Un modelo de evaluación cuantitativa de riesgo de toxicidad acumulativa de timerosal en humanos de la FDA también fue revisado (Modelo que entrega un marco para la interpretación de estudios en animales y humanos que evalúa dosis, niveles en sangre y tejidos

y toxicidad). Con este modelo el comité asesor global para la seguridad de las vacunas concluyó que los estudios sugieren que los niveles de etilmercurio alcanzados en sangre y encéfalo con dosis acumulativas no llegan a niveles tóxicos, lo que descarta cualquier relación entre timerosal en vacunas y toxicidad neurológica.

Sin embargo, dados los antecedentes y fundamentos expuestos, resulta claro que es más perjudicial para el país y para los exitosos procesos de inmunización del Ministerio de Salud, la eliminación total de las trazas de timerosal permitidas hoy en día.

A una similar conclusión ha arribado el Comité Asesor de Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI), una entidad técnica independiente, donde participan diversos estamentos del quehacer científico y clínico del país, que asesora de manera independiente al Ministerio de Salud.

En relación a lo anterior, cabe hacer presente que Chile, como país miembro de la Organización Mundial de la Salud, ha adherido al Plan de Acción Mundial Sobre Vacunas, aprobado por la Asamblea General de dicha entidad mediante su Resolución WHA65.17 de 26 de mayo de 2012, dictada en reconocimiento de la relevancia e impacto sanitario de contar con planes de inmunoprevención en todos los países del mundo, los que de manera adecuada a la realidad epidemiológica de cada país y coordinados en el contexto internacional, contribuyen de manera global al combate y erradicación definitiva de las enfermedades inmunoprevenibles en el planeta.

En efecto, dicho compromiso internacional considera en sus principios rectores, el de la "Responsabilidad Compartida y las Alianzas", indicando a su respecto que "la inmunización contra enfermedades prevenibles mediante vacunación es una responsabilidad individual, comunitaria y gubernamental que va más allá de las fronteras y sectores", comprometiendo a todos los países con la inmunización activa de sus habitantes, la que se constituye en una actividad esencial de los sistemas de salud destinada a evitar esencialmente enfermedades con altas tasas de mortalidad. En este contexto, la creación y sostenibilidad de un programa nacional de inmunizaciones no solo corresponde a una obligación de cada país y su gobierno en función de las garantías constitucionales y/o legales en materia de salud de que gozan cada uno de sus habitantes, sino que además constituye una responsabilidad ética y humanitaria de carácter internacional, en orden a que cada país debe contribuir al control y erradicación de las enfermedades en el contexto mundial, protegiendo la salud de las personas y evitando la reaparición de epidemias que pudieran disminuir los logros que la salud mundial ha alcanzado.

Esta acción sanitaria internacional, se ha traducido en la instauración de múltiples acuerdos internacionales para promover y aplicar estrategias de inmunoprevención en todos los países del mundo eliminando barreras de acceso, tanto organizacionales como financieras. Así, actualmente existe el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, que constituye una iniciativa que se enmarca en la cooperación internacional que promueve Naciones Unidas a través de sus agencias especializadas y que suministra vacunas a los países de la

región, a costos accesibles y de manera segura, previa comprobación de su eficacia, seguridad y calidad de cada producto en un proceso de precalificación. Durante el año 2010, dicha iniciativa en conjunto con UNICEF, suministraron 325 millones de dosis de vacunas con timerosal para las actividades de inmunización sistemática y de respuesta a brotes de enfermedades infecciosas tales como la gripe o la meningitis epidémica. A este respecto, Chile ha adherido a esta estrategia internacional, mediante la suscripción de un convenio entre nuestro gobierno y la Organización Panamericana de la Salud para la participación en el Fondo Rotatorio para la compra de vacunas, jeringas e insumos, acuerdo con carácter de tratado internacional y que fue aprobado mediante el Decreto Supremo N° 106 de 06 de agosto de 2010.

Por tanto, y en uso de la facultad que me confiere el inciso primero, del artículo 73, de la Constitución Política de la República, y de conformidad con lo establecido en el Título III de la ley N° 18.918, Orgánica Constitucional del Congreso Nacional, por este acto vengo a formular la siguiente observación al proyecto del rubro:

A LOS ARTÍCULO 1° AL 6°

- Para suprimirlos

Dios guarde a V.E.,

SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE
Presidente de la República

JAIME MAÑALICH MUXI
Ministro de Salud