



Contraloría General de la República

División de Coordinación e Información Jurídica

Dictamen	099167N15				
Estado	-	Nuevo	SI	Carácter	NNN
NumDict	99167	Fecha emisión	16-12-2015		
Orígenes	DJU				

Referencias

163330/2015, 206576/2015, 223169/2015, 231057/2015, 244533/2015

Decretos y/o Resoluciones

-

Abogados

JTA, RGM

Destinatarios

Ministra de Salud

Texto

El Ministerio de Salud debe acreditar que el registro de la vacuna Gardasil se ajustó a la normativa que rige la incorporación de ese producto en el registro sanitario.

Acción

Fuentes Legales

CSA art/94 inc/1, CSA art/96, dto 3/2010 SALUD art/3 inc/2, dto 3 /2010 SALUD art/18, dto 3/2010 SALUD art/28, dto 3/2010 SALUD art/65 num/9

Descriptorios

ministerios, funciones y atribuciones, vacuna, requisitos, virus papiloma humano

Texto completo

N° 99.167 Fecha: 16-XII-2015

La Diputada señora Karla Rubilar Barahona solicita un pronunciamiento respecto, en primer lugar, de la legalidad del procedimiento de adquisición por trato directo de la vacuna Gardasil y, en segundo lugar, acerca de si la posología seleccionada -de dos dosis en vez de tres dosis- cumple con la normativa del Instituto de Salud Pública (ISP) y con las recomendaciones del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI).

Precisa la recurrente que la consulta no dice relación con aspectos propiamente técnicos, ni con la calidad científica de los estudios que avalaron la decisión de la autoridad, sino con el debido cumplimiento de la normativa

que regula el asunto. Ello, en atención a que de acuerdo a la información que posee, el ISP no habría contado con todos los antecedentes respecto al esquema posológico aprobado, el cual no estaría registrado en ningún país del mundo. Esto, alega, podría tener consecuencias para la salud de la población inoculada, que en la especie, corresponde a las menores que se encuentran en el rango de los nueve a trece años de edad.

En relación con la primera consulta, cabe recordar que mediante el oficio N° 101.577, de 2014, esta Entidad de Control informó a la recurrente -a propósito de una presentación que realizara con anterioridad sobre igual materia a la analizada en esta oportunidad-, que se había solicitado un informe al Ministerio de Salud, con el propósito de decidir más tarde su inclusión a la investigación que a esa fecha estaba realizando sobre análogos aspectos la División de Auditoría Administrativa de esta Contraloría General.

Luego, el Informe de Investigación Especial N° 50, de 2014, originado en una investigación en la Subsecretaría de Salud Pública, concluyendo que no se advirtieron irregularidades en la decisión de adquirir la vacuna Gardasil, como tampoco en el pertinente procedimiento de compra, sin perjuicio de algunas recomendaciones de índole formal para futuros procesos.

En lo relativo a la segunda consulta, debe anotarse que con los antecedentes que se tuvieron a la vista en esa ocasión, no hubo un pronunciamiento de fondo al cuestionamiento planteado por la interesada en lo referente al cumplimiento de la normativa que rige el procedimiento de registro de la anotada vacuna y en la dosis autorizada, en consideración al criterio jurisprudencial de que esta Entidad de Control no puede evaluar aspectos técnicos y científicos que ponderó la autoridad para decidir la adquisición de la vacuna de que se trata.

En ese contexto, y frente a una nueva presentación de la recurrente, y en donde se precisa aún más la denuncia en estudio, se estimó pertinente realizar un nuevo examen de los antecedentes, en particular, respecto al cumplimiento de la normativa existente para el registro sanitario de vacunas, por lo que se solicitó un informe al ISP, por ser en definitiva, el organismo técnico con competencia en el asunto.

Al respecto, el ISP manifiesta que en una primera instancia la vacuna tetravalente Gardasil fue evaluada por el CAVEI en diciembre de 2013, oportunidad en la que sus miembros se abstuvieron y recomendaron la presentación de más antecedentes, para lo cual, incluso, se abrió un término probatorio, en donde el laboratorio interesado no presentó “mayores antecedentes científicos, pero argumentó por escrito a favor de su petición.”.

Sin perjuicio de lo anterior, con ocasión de una nueva presentación, en marzo de 2014 el CAVEI volvió a pronunciarse, esta vez recomendando el esquema posológico de 2 dosis (0 y 6 meses ó 0 y 12 meses), lo que finalmente fue autorizado por el ISP.

Por su parte, el Ministerio de Salud acompaña un informe técnico preparado por la División de Prevención y Control de Enfermedades en donde se

describen los tres estudios de inmunogenicidad que fueron presentados por el laboratorio Merck Sharp & Dohme, ante el CAVEI y que justificaron la aprobación del nuevo esquema posológico (de tres a dos dosis) de la vacuna tetravalente Gardasil, y en donde no se aportan antecedentes respecto al cumplimiento de los requisitos para el registro sanitario de la vacuna en comento en su nuevo esquema de dosis. En un segundo informe complementario señala que estima que el ISP actuó conforme a derecho al aceptar la modificación terapéutica del producto Gardasil, siendo una decisión de mérito adoptada en base a los antecedentes técnicos que esa Secretaría de Estado comparte. Finalmente, en un tercer informe, la aludida cartera ministerial hace una alusión abstracta del procedimiento que debe seguir el ISP en casos como el consultado.

Sobre el particular, el inciso primero del artículo 94 del Código Sanitario dispone que corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de las Secretarías Regionales Ministeriales y los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.

Enseguida, su artículo 96 preceptúa que el ISP será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario, entre otras áreas de los productos farmacéuticos o medicamentos.

Para dichos fines y acorde al inciso segundo del artículo 3° del decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud -que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano-, el ISP ejerce las acciones de control de la calidad de tales bienes en las fases de registro, importación, internación, exportación, producción, almacenamiento, tenencia, distribución, publicación e información de ellos.

A continuación, su artículo 18 previene que el “registro sanitario” de una especialidad farmacéutica -entre las cuales se comprenden a las vacunas-, consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial, con numeración correlativa que mantiene el ISP, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país.

En relación a ello, su artículo 28 en relación con el numeral 9) de su artículo 65, expresa que las solicitudes de registro sanitario deben ser presentadas cumpliendo con requisitos generales y especiales, y dentro de los primeros se comprenden aspectos administrativos, de información técnica, de calidad farmacéutica y de “seguridad y eficacia clínica del producto farmacéutico a registrar”. Lo anterior, se ve complementado con la guía de requisitos para solicitar el registro sanitario de vacunas ante el ISP, aprobado por la resolución exenta N° 4.115, de 2013, de ese Instituto, que en lo que importa, establece una serie de estudios clínicos previos de inmunogenicidad, eficacia y reactogenicidad del medicamento a evaluar.

Pues bien, descrito el procedimiento reglado para incorporar o no al registro

sanitario una determinada vacuna, corresponde analizar si en la especie se dio cumplimiento a esa preceptiva.

En primer lugar, se observa que en octubre de 2012 el CAVEI concluyó que a esa data, sin importar el tipo y proveedor de la vacuna, existía suficiente evidencia para recomendar que se incorporara la vacunación en contra del virus del papiloma humano en los programas de vacunación chilenos con una serie de características. Entre ellas resaltan para el caso en examen: 1) Aplicar dos dosis de la vacuna (0-12) y vigilancia para decidir una tercera dosis, posiblemente a los 60 meses; 2) que la mayor inmunogenicidad demostrada por la “vacuna bivalente” le otorgaba una ventaja para su uso en un esquema de dos dosis, y 3) que si la prevención del cáncer cervicouterino se agregase la prevención de condilomas acuminados como objetivo principal, debería usarse la “vacuna tetravalente”, administrada en tres dosis.

Posteriormente ese organismo técnico cambia su parecer, y en marzo de 2014 autoriza la administración alternativa de la vacuna tetravalente (Gardasil) en dos dosis (0 y 6 meses ó 0 y 12 meses), que fue la adquirida por la autoridad de salud y que se encuentra en proceso de administración a las menores que se encuentran en el rango de los nueve a trece años de edad de nuestro país.

De los antecedentes tenidos a la vista se aprecia que en la evaluación pertinente el ISP tuvo en consideración tres estudios o trabajos científicos para decidir incorporar dicha vacuna al registro sanitario.

Al respecto, resulta objetable que la decisión del ISP solo haya tenido como sustento la documentación científica que hizo llegar a esta Contraloría General, más aun si existe un procedimiento reglado a nivel legal y reglamentario, el cual exige la presentación por el interesado de una serie de antecedentes que permitan a los órganos públicos con competencia en la materia evaluar y estudiar en forma sistemática las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas de una vacuna como la de la especie.

Además, y de la simple lectura de dichos documentos y sin entrar a su ponderación científica o técnica, se aprecian que tales estudios no son concluyentes ni justifican la decisión del registro de la vacuna tetravalente (Gardasil) y en las dosis planteadas (2). Así, el estudio de Simon Dobson y otros hace referencia al esquema posológico de dos dosis pero solo en el período de 0 y 6 meses, y no respecto del período 0 y 12 meses. Luego, el trabajo de Scott LaMontagne y otros, dice relación con el análisis de la posología en tres dosis aplicada a adolescentes en Vietnam, pero con distintos plazos entre una y otra dosis. Finalmente el estudio de Kathleen Neuzil y otros -que también fue producto de un trabajo realizado con adolescentes en Vietnam-, hace referencia a la vacunación en tres dosis.

En tales condiciones, es dable concluir que el ISP no ha aportado, en esta oportunidad, antecedentes suficientes que acrediten que el registro de la vacuna en análisis cumple con los requisitos y estudios clínicos que los cuerpos normativos antes referidos exigen para tales efectos.

En igual orden de ideas, tampoco el Ministerio de Salud ha adjuntado la documentación pertinente, limitándose a acompañar y describir los tres estudios o trabajos científicos antes descritos, respecto de los cuales esta Entidad se encuentra impedida de valorar desde el punto de vista científico o técnico.

Atendido lo anterior, dicha información deberá ser remitida a la Unidad de Seguimiento de la División de Auditoría Administrativa de esta Contraloría General dentro del plazo de 15 días hábiles.

Transcríbase a la señora Diputada Karla Rubilar Barahona, al Instituto de Salud Pública de Chile y a la División de Auditoría Administrativa de esta Contraloría General.

Saluda atentamente a Ud.,

Patricia Arriagada Villouta
Contralor General de la República
Subrogante

Glosario			
Dictamen	Código que identifica al documento jurídico.	Nuevo	Indica si el documento es nuevo o no.
Estado	Indica el estados del dictamen: Guión (si no ha habido pronunciamiento posterior) Reactivado (si ha sido aplicado o confirmado) Alterado (si ha sido aclarado, complementado, reconsiderado o reconsiderado parcialmente)	NumDict	Indica el número con que se identifica el dictamen.
Caracter	Contiene el carácter de la disposición legal o reglamentaria (NNN: sin connotación especial, BIS: de igual numeración, RES: reservado)	Fecha emisión	Indica la fecha de emisión del dictamen.
Origen	Corresponde a la sigla de la o las Divisiones de la Contraloría emisora del dictamen.	Abogados	Indica las iniciales del abogado informante.
Destinatarios	Nombre de la persona o autoridad a la que se dirige el documento.	Texto	Contiene un extracto del dictamen.
Fuentes legales	Contiene las disposiciones legales y reglamentarias asociadas con el dictamen.	Descriptores	Términos relevantes y siglas de organismos pertinentes.
Acción	Indica todas las acciones que el dictamen ejerce sobre otros anteriores.	Texto completo	Contiene el texto completo del dictamen.