FEMECON INFORMA
FEBRERO 2021
Órgano Oficial de la Federación Médica del Conurbano
Año XXV - Nro. 291

EDITORIAL

Reforma Sanitaria

Pág. 2

ENTREVISTA: EUGENIO Zanarini- Superintendente de Servicios de Salud

"Tenemos que retomar el eje de la fiscalización de las prestaciones"

Sustentabilidad del sistema, la nueva Canasta Básica Universal y una nueva mirada puesta en el beneficiario.

Págs. 6, 7 y 8

Vacunación: garantizar coberturas y vigilar eventos adversos

Daniel Stecher, de la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa) habla de la importancia de la información, el control, el seguimiento y el reporte de la inmunización contra el Covid-19.

Págs. 9 y 10

Paritarias de Salud en la Provincia de Buenos Aires

Pág. 3

Pág. 3

COMRA y el Ministerio de Salud plantearon un trabajo conjunto

Reforma sanitaria

La pandemia que estamos transitando ha conseguido algo impensado, que se instale el foco de atención de la gente en el sistema de salud.

Ya se habla poco de reforma laboral, previsional, tributaria o judicial, y la política, rápida de reflejos ante esta situación, por primera vez intenta darle prioridad a la salud, que siempre fue dejada de lado en los distintos gobiernos.

Ahora no hay discusión política en donde no aparezcan índices sanitarios y epidemiológicos como centro del debate.

Y también aparecen las ideas sobre la reforma del sistema de salud aún en personas que nunca hablaron del tema en su larga carrera política.

Nuestro sistema de salud segmentado en tres subsectores, el público, el privado y prepago y el de obras sociales, ya tiene una característica instalada, con sus bondades y debilidades, que debe ser considerada y evaluada en profundidad por aquellos que saben del tema. Por lo cual pensamos que se deben hacer políticas de salud y no política con la salud.

La política de la salud debe ser de Estado, que continúe en el tiempo sea el espacio político que gobierne, cosa que no siempre se pudo lograr.

Para ello, se deben consultar a todos los sectores del sistema, y en nuestro caso a las entidades representativas de los médicos que saben de los problemas y lo viven en forma permanente.

Se deben mantener muchas cosas que funcionan correctamente y mejorar aquello que sea deficiente, consiguiendo previamente acuerdos entre todas las partes involucradas.

Una reforma del sistema de salud requiere de un período largo de implementación y evaluación y no se debe hacer en forma espasmódica o por conveniencias políticas coyunturales.

Sería deseable que luego de la pandemia, la salud siga siendo prioridad en los programas de cualquier gobierno.

FEMECON INFORMA

Director
Dr. Roberto Scarsi
Jefe de Redacción
Dr. Abelardo Di Ludovico

Redactora
Camila Balbín
Redacción General
María José Ralli
Diseño Gráfico
Verónica Spitznagel

Informamos a los colegas nuestra página de internet y dirección de e-mail:
www. femecon.com
secretaria@femecon.org.ar
para publicar en Femecon informa:
femeconinforma@femecon.org.ar

Consejo Directivo / FEMECON

Presidente: Dr. Roberto Scarsi
Vicepresidente: Dr. René Vidal
Secretario General: Dr. Edmundo Filippo
Pro Secretario: Dr. Carlos Grebín
Tesorero: Dr. Marcelo Maucci
Pro Tesorero: Dr. Alberto Gómez
Secretaria Gremial: Dra. Marta Franco
Secretario de Actas: Dr. Alejandro Vallejo
Vocal 1: Dr. Adrian Balbín
Vocal 2: Dr. Augusto Fulgenzi
Vocal 3: Dra. Rosario Vidal Próspero
Vocal 4: Dr. Silvio Temnik
Vocal 5: Dr. Anibal Funes
Vocal 6: Dr. Celso Lazo Amaya
Vocal 7: Dr. Julio Panini
Vocal 8: Dr. Raúl Stortini
Vocal 9: Dr. Walter Zaldua

Comisión Revisora de Cuentas

Miembros Titulares
1. Dr. Abelardo Di Ludovico
2. Dr. Héctor Sainz

Miembros Suplentes
1. Dr. Roberto Gadea
2. Dr. Claudio Berra

Tribunal de Honor

Miembros Titulares
1. Dra. Clara Glas
2. Dr. Pedro Deambrogio
3. Dr. Omar Medano

Miembros Suplentes
1. Dr. Enrique Quiroga
2. Dr. Daniel Koffman

ENTIDADES INTEGRANTES

La COMRA y el Ministerio de Salud plantearon un trabajo conjunto

Dirigentes de la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) mantuvieron un encuentro con el ministro de Salud de la Nación, Ginés González García, con el fin de plantear cuestiones laborales del ejercicio profesional y continuar el trabajo mancomunado con la cartera.

Durante la reunión que se llevó a cabo el 14 de enero, los representantes de la COMRA le manifestaron a González García la preocupación por el deterioro de los ingresos médicos en todo el país, tanto en el sector público como en el privado, pese a la sobrecarga del trabajo y los riesgos laborales debido a la pandemia.

En el encuentro, ambas partes coincidieron sobre la necesidad de reactualización del Formulario Terapéutico Nacional FTN-COMRA, con el objetivo de intensificar la campaña histórica sobre uso racional del medicamento. Asimismo, también acordaron trabajar conjuntamente con la Confederación Médica de la República Argentina y la Asociación Médica Argentina en la implementación de la receta digital en todo el país.

Por último, el ministro y la Confederación Médica renovaron el compromiso para continuar el trabajo de forma mancomunada.

De la reunión, participaron el ministro de Salud, Dr. Ginés González García, el presidente de la COMRA, Dr. Jorge Coronel, el secretario de Hacienda, Dr. Jorge Iapichino, y la subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica del Ministerio de Salud de la Nación, Dra. Sonia Tarragona.

Paritarias de salud en la Provincia

El 26 de enero se reunió la paritaria de la Ley 10471 en la provincia de Buenos Aires para cerrar los aumentos del 2020.
El ofrecimiento de las autoridades alcanza en promedio un aumento de 44,6 por ciento sobre los sueldos de diciembre de 2019, para todas las categorías, llegando a un 48,1 por ciento para el profesional ingresante a la Carrera.

La propuesta también contempla un aumento proporcional para los residentes y los reemplazos de guardia.

Estos aumentos deberían ser extensivos a los profesionales que se desempeñan en los municipios que se merecen el mismo reconocimiento.

Además, a partir de febrero, los profesionales de la salud provinciales sumarán doce días más de licencia por estrés a su licencia habitual, en reconocimiento a la esforzada tarea realizada.

“Nos salvamos todos o no se salva nadie”

José Luis Sánchez Rivas, presidente de CONFECLISA resumió en esas palabras la crisis que atraviesa el sistema, en la primera convocatoria nacional organizada por la FAPS -Federación Argentina de Prestadores de Salud- que contó con la participación de más de mil instituciones de todo el país.

Ante la crítica situación que atraviesa el sector, más de mil instituciones de distintos puntos del país se sumaron a la Primera Convocatoria Nacional de Prestadores de Salud, organizada por la FAPS. Los representantes de la Federación analizaron la coyuntura y compartieron las medidas analizadas con el Gobierno nacional para poder encontrar una solución urgente y convocaron a todos los prestadores a trabajar de manera conjunta para lograr los objetivos del sector.

“Gracias a todo el trabajo que venimos haciendo juntos, logramos que nos recibiera el presidente de la Nación, algo inédito para nuestro sector. En esa oportunidad, pudimos explicarle en una charla muy clara las particularidades de nuestro sistema y los serios inconvenientes que hemos sufrido en los últimos años, agravados por las consecuencias de la pandemia. El presidente y el jefe de Gabinete nos escucharon y se comprometieron a ayudarnos”, dijo José Sánchez, presidente de la FAPS.

En la reunión virtual se destacó que existe un compromiso del Ejecutivo para, a través de un decreto, darle continuidad a la reducción del 95% de las contribuciones patronales al SIPA y de la implementación de un Repro para el sector salud con características y montos similares al ATP Salud, incluyendo a los prestadores ambulatorios.,

Por su parte, Marcelo Kaufman, presidente de Cedim, dijo: “Somos representantes de uno de los sectores más dinámicos de servicios que tiene la Argentina. Pocas actividades como la salud han generado tanto trabajo en los últimos 20 años, pero tenemos problemas estructurales y coyunturales que debemos resolver”.

Finalmente, José Luis Sánchez Rivas, presidente de Confeclisa, destacó la importancia de la unidad del sector: “Ante toda esta situación, el sector prestador tiene que permanecer en la unidad que logró en la pandemia y con acción sobre todas las variables que inciden: reclamar ajuste de aranceles, reclamar apoyo estatal, difundir la situación ante la opinión pública con claridad y continuidad y advertir al Gobierno en todos sus niveles, nacional y provincial, sobre la catástrofe en ciernes”. Y agregó: “hemos tenido serios inconvenientes a lo largo de los años con devaluaciones, presiones impositivas, serias dificultades para subsistir. No obstante, estamos a nivel de los mejores sistemas del mundo, con prestaciones de calidad y hemos demostrado este año que somos proactivos en el trabajo y la innovación y estamos dispuestos al diálogo y al sacrificio”.

La Federación Argentina de Prestadores de Salud está conformada por ADECRA (Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la República Argentina), CEDIM (Cámara de Entidades de Diagnóstico y Tratamiento Ambulatorio); CEPSAL (Cámara de Entidades Prestadoras de Salud); CONFECLISA (Confederación Argentina de clínicas Sanatorios y Hospitales), CADIME (Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico), AAEG (Asociación Argentina de Establecimientos Geriátricos) AISAME (Asociación de Instituciones de Salud Mental de la República Argentina) FEM (Federación de Cámaras de Emergencias Médicas y Medicina Domiciliaria), AHC (Asociación de Hospitales de Colectividad).

Se debe cambiar el Sistema de Salud

Desde hace muchísimos años vengo afirmando que nuestro sistema de salud es el mejor para la Argentina y lo sostengo aún.
Es el producto de haberme interiorizado permanentemente de lo que regía en otros países, muchos de los cuales tuve oportunidad de conocer personalmente.
Las obras sociales para atender a todos los trabajadores en relación de dependencia, la medicina prepaga que vino a reemplazar en su casi totalidad a la medicina privada y que también sirvió a los afiliados de obras sociales que querían mejorar su cobertura, y el hospital público para atender a quienes carecían de recursos o de alguna de las anteriores coberturas.
Y durante mucho tiempo fue bueno y de una forma u otra brindó atención al 100% de los argentinos, y a muchos residentes de países vecinos. Qué pasó para que todo cambiara.
El hospital público crónicamente desfinanciado, perdió infraestructura, aparatología e insumos, manteniendo gran parte de su calidad en base el esfuerzo, adaptación y sacrificio de sus trabajadores, particularmente de sus profesionales, un orgullo para los argentinos.
Las obras sociales, especialmente las sindicales, desviando sus fondos para otros fines ajenos a la atención de la salud, particularmente el enriquecimiento de sus dirigentes, dejaron de brindar servicios otorgando turnos con meses de retraso, aunque se tratara de casos graves, y negando coberturas a pesar de estar obligados, pagando a los profesionales por hora de trabajo, en algunos casos por debajo de lo que cobra el personal doméstico.
Por último la medicina prepaga, único servicio privado por contrato con sus afiliados que cobra lo que autoriza el Estado, pero tiene que cubrir todo lo que se le ocurra al Poder Legislativo, a veces sin responder a lo aconsejado por las entidades científicas, ha encontrado también la forma de no perder ganancia precarizando el honorario médico y dilatando el pago a veces por 3 o 4 meses.
La pandemia ha puesto de manifiesto en forma dramática todas estas deficiencias.
Cambiar el sistema de salud ha dicho la Vicepresidenta.
Inmediatamente han salido al ruedo los opinólogos financiados por aquellos que quieren recibir parte de la torta, y algunos especialistas en medicina sanitaria, probablemente bien intencionados, que han tildado a nuestro sistema de fragmentado, caótico, ineficiente y con fuertes inequidades.
¿Es cierta esta afirmación?. Probablemente en muchos aspectos sea cierta. Pero ¿es necesario cambiar el sistema? ¿Por cual?, ¿El cubano (que probablemente sea el que prefieran), el norteamericano, el inglés, el alemán, el de los países escandinavos?, y así podría seguir la lista hasta el infinito.
Esto sí sería verdaderamente caótico e interminable, además si lo permitieran los poderosos intereses que se afectarían en ese caso.
Lo que habría que hacer es establecer una política de Estado para la salud, que por otra parte nuestro país no la posee, para volver a mejorar los recursos para el hospital público, descendidos por todos los gobiernos sistemáticamente desde hace más de cuarenta años.
Controlar por medio de la Superintendencia de Servicios de Salud el destino de los fondos de las Obras Sociales, poner coto al escandaloso aumento del precio de los medicamentos, poner en funcionamiento de una vez por todas la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET) que racionalice el uso de la aparatología entre otras funciones, y establecer un PMO razonable y acorde con los recursos y posibilidades de nuestro sistema.
Acordar con el Poder Judicial para que los recursos de amparo y las indemnizaciones de los juicios contra los médicos no lleven a la quiebra a las instituciones ni a la miseria a los profesionales.
Destinar los recursos ahorrados mediante la racionalización del gasto en los rubros antedichos, a dignificar los sueldos y los honorarios percibidos por los profesionales, única forma que se puedan cubrir los cargos hoy vacantes de guardias y especialidades críticas.
Y lo más difícil de todo: terminar con la corrupción, presente aunque parezca increíble, también durante la pandemia.
La dirigencia política argentina no tiene idoneidad ni autoridad moral para encarar estas reformas, pero estamos seguros que existen dirigentes idóneos, honestos y patriotas capaces de hacerlo en el momento adecuado.
A ellos apelamos.

Dr. Edmundo Filippo
Presidente de la Asociación de Médicos de General San Martín y Tres de Febrero
Secretario General de FEMECON
Secretario de Prensa y Difusión de la Confederación Médica de la República Argentina

Por María José Ralli

EUGENIO ZANARINI - Superintendente de Servicios de Salud

"Tenemos que retomar el eje de la fiscalización de las prestaciones"

En diálogo con Femecon Informa, el Superintendente de Servicios de Salud habla de la sustentabilidad del sistema y el desfinanciamiento de las obras sociales. Además, adelanta de qué se trata la Canasta Básica Universal que reemplazará al PMO y advierte sobre la necesidad de volver a poner el eje en el beneficiario.

¿Cuál es su diagnóstico sobre el sistema de la seguridad social hoy?

No es distinto a lo que viene pasando en los últimos años. Nuestro sistema sigue siendo contributivo, depende de aportes y contribuciones sobre el salario de los trabajadores. Es un sistema que nació en Alemania hace 138 años y por la caída del salario real, la pérdida del trabajo formal y el aumento creciente del costo de la medicina, entre otros aspectos, ya no es un sistema confiable para pagar salud. Casi todos los países del mundo lo han reforzado o complementado con rentas generales.

Nuestro sistema está en crisis, y el problema es estructural, no es una sola causa. En la actividad de salud, la tecnología no reduce costos, sino que expande el gasto.

¿Dónde cree que está la solución?

Las soluciones no son fáciles, el momento de nuestro sistema económico financiero general macro no es el mejor. ANMAT, por ejemplo acaba de aprobar un medicamento costo efectivo muy bueno que vale más de dos millones de dólares el tratamiento. Pero es casi imposible que pueda sostenerlo la seguridad social .

Tenemos que encontrar la forma de que el Tesoro Nacional se haga cargo de ciertos gastos que hoy están en las obras sociales o en el Fondo Solidario de Redistribución.

Una solución puede ser crear un fondo nacional de medicamentos o un fondo nacional para la discapacidad. Por otro lado tenemos que ser conscientes de que hay un exceso de obras sociales, hoy son 290 y hay en el registro casi 700 prepagas.

Estamos haciendo análisis. Pensamos en convenios de cooperación de obras sociales, buscar la manera de maximizar la gestión, que es uno de los programas que tiene el sector.

¿Se puede ser más eficiente en la gestión?

Estamos en el camino de buscar la mayor posibilidad de ser eficientes a la hora de manejar los recursos desde la gestión. El sistema sigue siendo viable y ha tenido una respuesta genial en la pandemia, esperamos que la siga teniendo. Desde las obras sociales, la medicina privada y el sector público, donde se ha puesto mucho dinero. En el sector privado el Estado ha acompañado con el bono salud para los trabajadores y con la ATP.

Uno tiene que esperar que en esta segunda ola o rebrote el sistema siga funcionando.

Pero también es cierto que uno de los motivos por los que funciona es porque se ha trasladado mucho al bolsillo de la gente.

viene de página 6

Se viene hablando de la integración del sistema de salud. ¿Cuál es su opinión?

Argentina tiene un sistema muy complejo desde su estructura, y no es fácil integrar todos los sistemas. Por supuesto que para cualquier sanitarista, desde el punto de vista técnico teórico sería lo ideal, pero en la práctica es casi imposible que pase.

Los mejores ejemplos que tenemos de sistemas únicos e integrados como pueden ser los de España o Inglaterra, en la primera ola de la pandemia la pasaron muy mal. En Argentina hubo jurisdicciones con el sistema más estresado, pero ninguno colapsó.

¿Cuáles son las alternativas?

Para empezar, estamos evaluando la utilización del hospital público como prestador, que hoy es un prestador por default de la seguridad social. Hay muchos lugares del país donde la oferta pública supera con creces en calidad y tecnología a la oferta privada. No es la realidad capaz de los que vivimos en el AMBA, pero sí en el interior del país. Y por eso queremos que se incorporen como prestadores directos y cobren como tienen que cobrar. Para nosotros ese es el camino de la integración de los sistemas, a través de los prestadores, a través de una canasta que reemplaza al Programa Médico Obligatorio (PMO).

> "Hay que poner a la Superintendencia en el lugar que le corresponde, no somos una secretaría de finanzas que lo único que hace es repartir plata. Somos una Superintendencia en Servicios de Salud, no de servicios financieros y contables"

¿Y en qué consiste?

El PMO es una sigla inventada para poner todo lo que se les ocurra en las prepagas y obras sociales. Todo lo que se legisla en Argentina sobre salud, es para los que tienen obra social o prepagas. Yo quiero reemplazar el PMO por una Canasta Básica Universal que sea aprobada por Ley y que esté priorizada, tenga mecanismos de incorporación establecidos legalmente de nuevas tecnologías, prácticas y medicamentos. Y que se prohíba a futuro la legislación por enfermedad. Que sea universal, para todos los argentinos. Que las jurisdicciones nacionales y provinciales tengan la obligación de cumplirla. Si no estamos ante un hecho inaudito: que el Estado legisle para un 30-40% de la población. Las obras sociales provinciales no tienen obligación de cubrir el PMO.

Un Estado no puede legislar para unos pocos, y no atender la necesidad de todos. A esta canasta universal de prestaciones la estamos trabajando con el ministerio de Salud y para nosotros es un factor importantísimo.

¿Qué cree que pone en peligro la sustentabilidad del sistema?

Vengo batallando contra un gasto que me parece injusto y discriminatorio, que es el gasto de educación en la discapacidad. Que la educación sea pagada por empresas de medicina prepaga o por las obras sociales quiere decir que el discapacitado es un enfermo y esto es inaceptable desde todo punto de vista. Al resto de los argentinos, Rentas Generales les paga la educación hasta la universidad. Este tema tiene que seguir en discusión, desde el punto de vista del gasto y desde lo que significa para una entidad de salud, que está para brindar servicios médicos asistenciales. Hoy brindar educación representa un gasto importante, sale del Fondo Solidario de Redistribución y representa el 50 por ciento del gasto en discapacidad.

> "Quiero reemplazar el PMO por una Canasta Básica Universal que sea aprobada por Ley y que esté priorizada, tenga mecanismos de incorporación establecidos legalmente de nuevas tecnologías, prácticas y medicamentos. Y que se prohíba a futuro la legislación por enfermedad"

¿Qué pasa con los medicamentos de alto costo?

Representan otro gasto importante. Es imposible que una obra social o una prepaga pueda pagar algunos con valores altísimos. Demuestran que la cobertura y el acceso universal no son tales porque para acceder a estos medicamentos, se termina resolviendo en la Justicia. Son también parte del desfinanciamiento del sistema. Hay tratamientos que superan la recaudación de una obra social y ponen en riesgo la cobertura de las prestaciones del resto de los beneficiarios.

¿La puesta en marcha de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías podría poner un límite?

Hay medicamentos de alto costo que son efectivos y se terminarán aprobando. Lo que queda por evaluar es la oportunidad de financiamiento y la posibilidad de financiarlo. La salida es que el Estado se haga cargo. Porque hablamos siempre de la seguridad social, que son los cinco millones de titulares que tienen trabajo, y los dieciséis millones de beneficiarios que tiene el sistema. ¿Y el resto? Tenemos que buscar un sistema que sea universal y accesible a todos independientemente que tengan prepaga, obra social o cobertura pública. La única solución es pensar en un Fondo Nacional de Medicamentos, que tenga presupuesto nacional y contemple las medicaciones de altísimo costo como el Spinraza.

viene de página 7

¿Cuánto influyen los monotributistas en el desfinanciamiento del sector?

Hay en el sistema aproximadamente un millón y medio de monotributistas. Y hay unos 500 mil monotributistas sociales repartidos en las obras sociales. El monotributista estaba pagando hasta diciembre 1040 pesos por salud, una cuota totalmente injusta y la misma para todas las categorías. No hay progresividad de acuerdo a los ingresos, es una cuota fija, paga poco pero lo cierto es que también le dan poco. La cartilla de un beneficiario de obra social no es la misma que la de un monotributista. Las dos cumplen con el PMO pero las prestaciones son muy distintas. Nuestro sistema de obra sociales que estaba montado sobre trabajadores en relación de dependencia, con el objetivo de achicar la economía informal creó el monotributo, pero no soluciona el problema. Hoy la economía informal sigue siendo superior al 40 por ciento. Y muchos pagan el monotributo para tener obra social. El 80 por ciento de los monotributistas están en la categoría A y B. Así se pierde también la solidaridad del sistema que se sostiene con el aporte de los que más ganan y con los aportes de los que están sanos para sostener a los que se enferman.

¿Están trabajando para revertir esto?

Sí, estamos trabajando en dos sentidos: uno complejo, que implica modificar la ley de monotributo para que exista progresividad en la escala. Y para que el monotributista tenga obligación de entrar al sistema con el grupo familiar y si no lo hace, luego no lo pueda incorporar. Lo otro que estamos viendo es la posibilidad de llevar el valor del monotributo al valor del PMO. Porque hoy hay un subsidio encubierto de los trabajadores en relación de dependencia a los trabajadores monotributistas. Y esto está deteriorando el sistema.

Además de gestionar con eficiencia, ¿cuál es su objetivo al frente de la entidad?

Poner a la Superintendencia en el lugar que le corresponde. No somos una secretaría de finanzas que lo único que hace es repartir plata. Tenemos que retomar el eje de la fiscalización pero no de normas contables, sino de prestaciones. Somos una Superintendencia en Servicios de Salud, no de servicios financieros ni contables. Lo importante son los beneficiarios pero hoy toda la estructura está montada para controlar formalidades.

Evidentemente la pandemia nos retrasó mucho, estamos casi sin personal desde marzo del año pasado, pero estamos obligados a hacerlo, poner como eje de toda la acción en el beneficiario.

Otra cosa que tenemos que arreglar es la relación financiadores-prestadores, que está muy deteriorada en el sentido de que si uno mira los aumentos que han tenido y el crecimiento de las prestaciones, hay diferencias enormes que no se sustancian. La solución siempre es el bolsillo del beneficiario.

¿Qué avances han logrado en este tiempo y qué queda por delante?

Hemos modificado el mecanismo de opción de cambio, un mecanismo tortuoso y totalmente fraudulento. Con muchas denuncias de gente que se había cambiado de obra social sin haber sido consultadas. Ahora la opción de cambio la tiene que hacer el titular a través de la página de la AFIP con su clave fiscal.

Este será un año de mucho avance en los proyectos de cambio. La canasta básica, que es un proyecto que comenzamos apenas iniciamos la gestión, pensamos que estará lista para junio de 2022. Implica revisar el PMO, protocolizar, poner guía de atención. Hay que categorizar clínicas y sanatorios, porque no todos son iguales, es un trabajo muy arduo, pero es meterse en el tema prestacional, y como lo sostengo, es para lo que funciona esta institución.

Por María José Ralli

“Vigilar eventos adversos es la mejor manera de garantizar las coberturas de vacunación”

Así aseguró Daniel Stecher, miembro titular de la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa) y aclaró que para ello “lo más importante es tener la mayor cantidad de información posible”. Cómo es el seguimiento de los efectos adversos de las vacunas, qué son los ESAVI (eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización) y cómo se reportan.

Stecher aseguró además que “las vacunas tienen fundamentalmente un efecto beneficioso, pero como todo fármaco pueden tener efectos adversos, la cuestión es cómo hacer para minimizarlos y controlarlos” y dijo que la vacunación segura que tiene dos componentes: “el primero es la aplicación de la vacuna que se relaciona con que esté indicada para el paciente y no tenga contraindicaciones y con la preparación de acuerdo a los lineamientos como es la conservación de temperatura. Luego, una vez aplicada viene la segunda etapa que es vigilar que no aparezca ningún evento no deseable en la persona que se le aplicó la vacuna”.

El médico infectólogo explicó que “Argentina tiene 1500 eventos adversos notificados por año de la vacunas del calendario de vacunación y desde que comenzó la inmunización contra covid-19 ya superamos los 500 eventos notificados” y aclaró que “esto no es extraño y sucede con las vacunas nuevas porque hay más interés en notificar”. Asimismo, sostuvo que se están analizando los eventos y que “se podría decir que más del 93% de estos son leves (dolor de cabeza, dolor muscular y fiebre), no hay eventos serios reportados hasta el momento, entonces se podría decir que la vacuna está mostrando un buen perfil de seguridad”. “Uno de los problemas que tenemos ahora es que estamos en pleno brote de covid-19 y los cuadros pseudogripales hay que diferenciarlos del efecto de vacuna, lo que hemos visto es que prácticamente todos los eventos duran entre 24 y 48 hs. y si se prolonga sugerimos que se estudie el covid-19 realizando el PCR” explicó Stecher y sostuvo que “la vacuna SputnikV es una vacuna inactivada y esas vacunas no dan enfermedad”.

A su vez, el especialista no perdió la oportunidad de decir que hay que seguir cuidándose, “la mayor circulación tiene que ver con la falta de medidas”, dijo y aclaró “las vacunas para hacer efecto tienen que tener un tiempo después de la vacunación y para que la circulación del virus disminuya tiene que haber un muy buen porcentaje de población vacunada, esto quiere decir que los vacunados no deben creer que son inmunes deben seguir tomando la medidas de control hasta que veamos que el impacto de la vacunación se traduce en disminución de la circulación viral”.

¿Qué eventos adversos se pueden esperar de las vacunas?

Stecher aseguró que se pueden esperar eventos como dolor en el lugar de la inoculación, fiebre y dolor muscular, pero aclaró que "estos eventos desaparecen espontáneamente en el curso de horas y no son eventos preocupantes porque no afectan la salud de las personas y no deberían impactar en la cobertura de la vacunación".

"Hay otros eventos más complejos que requieren internación que pueden poner en riesgo la salud de la gente y estos son los que más nos preocupan y los que más vigilamos" dijo y agregó: "hay que controlarlos y mantener informada a la población".

¿Cómo reportar los eventos adversos?

"Para conocer estos eventos hay que lograr que la gente los notifique y esto es que cuando una persona haya tenido una situación luego de la vacuna deberá consultar lo antes posible al lugar donde se vacuno y el personal de la salud, además de atender clínicamente el problema, lo que va a hacer es notificar", aseguró el miembro de la CoNaSeVa y remarcó "hay que interiorizar al personal de salud para que notifique todos los eventos adversos que vea independientemente de su severidad y de lo que piense de sí está relacionado o no con la vacuna".

La notificación del evento se realiza a través de la plataforma SISA ingresando a la sección ESAVI y no es necesario contar con un usuario registrado, ya que se puede ingresar sólo con el número de matrícula. "Lo que se notifica es el ESAVI (evento adverso supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización), supuestamente porque se notifica todo lo que le pasa una persona después de vacunarse y no implica que tenga que ver con la vacuna porque eso es una etapa posterior de análisis", explicó Stecher y añadió que "lo que se analiza de los eventos es cuál fue la vacuna utilizada, que tipo de evento ocurrió, cuánto tiempo después de la vacunación y si ocurrió en una sola persona o en varias". A partir de ese análisis, se define cuáles de ellos tienen que ver con la vacuna y cuáles no.

¿Cómo se clasifican los eventos adversos?

Los eventos se clasifican según la clasificación que propone la OMS que consiste en definir qué relación tiene la vacuna con ese evento. "El evento que más buscamos nosotros es el relacionado con la vacuna, por ejemplo, la vacuna de sarampión puede dar una forma leve de enfermedad, es decir que si tenemos un evento que nuestra experiencia nos dice que esto lo produjo la vacuna, lo clasificamos como relacionado a la vacuna", aseguró el infectólogo. Otro tipo de evento es el programático o error en las vacunas y esto sucede cuando se utiliza una vacuna en una persona que no debería haberla recibido porque tiene una contraindicación. "No suelen ser errores complejos pero hay que tenerlos en cuenta", agregó Stecher. Por último, hay eventos coincidentes donde la vacuna no tiene nada que ver con lo que le pasó a esa persona.

"Es importante tener la mayor cantidad de información posible, una buena descripción del cuadro clínico, que vacuna se le aplicó, cuando la recibió y con esa información llegamos a un diagnóstico de que le ha pasado a la persona", explicó el especialista y sostuvo: "buscamos si la vacuna tiene antecedentes de haber producido ese cuadro o si es capaz la vacuna de hacer eso. También buscamos los datos de seguridad en los estudios publicados de la vacuna".

Este análisis de los eventos se hace dentro del equipo de seguridad de vacunas del Ministerio de Salud de la Nación y "tenemos la colaboración de un grupo de expertos que configura la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas", dijo Stecher. Luego del análisis y la clasificación del evento, se realiza una devolución de la notificación. "Esto es importante porque el personal de salud va a necesitar saber cómo se clasifica ese evento y que pasa si lo ve de vuelta", expresó.

Conclusiones de la vigilancia

Se realizan informes anuales donde se analiza el total de las vacunas del calendario y los tipos de eventos. "Este informe se da a conocer a las provincias para mantener el intercambio de información y que estemos al tanto de la seguridad en vacunas", sostuvo el infectólogo.

"Tenemos cada vez mayor cantidad de notificaciones, el personal de salud empieza a notificarnos estos eventos por que se da cuenta que es importante", dijo Stecher y aseguró: "se están notificando unos 1500 eventos anuales de las vacunas de calendario, de los cuales el 90% son eventos leves, por lo tanto, el perfil de seguridad de las vacunas es comparable a nivel internacional y es muy bueno, podemos decir que vacunarse en Argentina es una estrategia segura porque los beneficios superan a los eventos adversos".

Planes de beneficios en salud

Organizado por la Red Criteria, una red de conocimiento de América Latina y el Caribe que facilita la asistencia técnica y la generación de conocimiento para apoyar la toma de decisiones informadas sobre qué financiar con recursos públicos en salud, se realizó el webinar “Planes de beneficios en Salud:garantía para no dejar a nadie atrás”.
La disertación estuvo a cargo de Rubén Torres, presidente del Centro Especializado para la Normalización y Acreditación en Salud (Cenas) y de la Federación Latinoamericana de Hospitales (FLH), quien se refirió en un primer lugar a la Cobertura Universal de Salud definida como “la situación en que todas las personas estén recibiendo servicios sanitarios de calidad, que responden a sus necesidades sin estar expuestos a riesgos financieros por el pago de los mismos”.
Para Torres la CUS debe ser abordada desde tres dimensiones: la proporción de gratuidad, la población cubierta y los servicios priorizados y garantizados. A partir de esta premisa, indaga sobre lo que hay detrás de la CUS. “Los planes de beneficios son básicamente una ayuda para el decisor político para tomar decisiones difíciles, que apuntan a lo que se debe y qué se puede cubrir” dijo y señaló que es necesario conocer al conjunto de las prestaciones que se engloban en “la adecuación a los recursos que cada país dispone, a quiénes se debe cubrir y a qué precio se deben cubrir esas prestaciones”. “Estas preguntas resumen el enigma respecto de los conjuntos de prestaciones de salud”, sintetiza el médico sanitarista.
En este sentido, Torres señaló que la discusión se centra “no en términos de priorización o de las condiciones de establecer umbrales de costo-efectividad”, sino en la expresión política de los planes de beneficios: “Cómo decir NO ética y políticamente”, dice Torres, es decir, “la gestión del NO”.
En este aspecto hay que enfrentar lo que Torres identifica como “problemas que ejercen influencia en la toma de decisiones” y señala al votante medio y los grupos de intereses y sus beneficios aspiracionales, la consecuencia entre recursos y servicios, la confianza, los procesos burocráticos de toma de decisiones, la descentralización y la equidad.

“Las resoluciones políticas están cooptadas por las voluntades de los votantes que sostienen básicamente la permanencia de determinados grupos en el poder; muchas veces se comete el error de que alguno de ese conjunto de prestaciones responde más a beneficios aspiracionales que a reales necesidades generadas por la priorización”, explica. Y agrega: “El otro aspecto es la consecuencia que debe existir entre los recursos disponibles y los servicios que garantizan la prestación. Muchas veces no se puede acceder a la cobertura que se declama”.
En relación a la confianza, el médico sanitarista lo define como un resumen de los dos puntos anteriores: “Cuando uno recorre planes de beneficios, la reacción y la utilización de esos planes tienen una estrecha relación con la confianza de que dispone el gobierno de ese momento”, explica y subraya que se trata de un fenómeno global de la política.
En cuanto a la gestión, Torres se refiere a cómo son los procesos de tomas de decisiones y explica: “el plan puede estar perfectamente diseñado pero al trasladarlo a la práctica puede estar lesionado de acuerdo a la burocracia de esa toma de decisiones” y agrega que “también influye la burocratización, donde hay dificultades cuando se transportan esas decisiones a niveles subnacionales”, más aún cuando se trata de tomar decisiones de gestión de la salud en un país federal como el nuestro, donde cada jurisdicción toma sus propias determinaciones. Finalmente, el objetivo de los planes de beneficios es alcanzar la equidad.

Relación entre recursos disponibles y lo que se promete

En un análisis macro de los fenómenos que llevaron hoy a esta situación, Torres señala al “boom de los commodities en la región que provocó el aumento de la clase media, definida por los bancos, vinculados a los niveles de ingreso”, y analiza: “sabemos que muchas veces esa percepción no está vinculada exclusivamente al ingreso sino a mecanismos aspiracionales”.
Para el presidente del CENAS “la salud ha entrado a jugar en el plano de esas demandas aspiracionales y ha escindido en la relación entre los recursos que se dispone y los planes de beneficios que se ofrecen”. Entonces propone un equilibrio entre lo que se demanda y lo que realmente se necesita: “lo más cercano a la pureza de un plan de beneficio”. “Deberíamos llegar a un equilibrio: consecuencia entre recursos y servicios”, sintetiza.
Para Torres hablar de salud es hablar de protección, y proteger “significa asumir actividades proactivas, obtener la mejor respuesta posible. El Estado debe incorporar protecciones concretando el derecho a la salud”.
Finalmente, se abre la incógnita sobre la salud como bien de consumo. “Es absolutamente lo opuesto” dice Torres y advierte que “la solidaridad es el componente de un sistema de salud, y el consumo es lo opuesto a la solidaridad”. Y concluye: “Hay una fuga silenciosa que muchos sectores hacen hacia seguros privados, que no brindan en función de sus aspiraciones, sino que destruyen el concepto de solidaridad y construyen a la salud como un bien de consumo”.

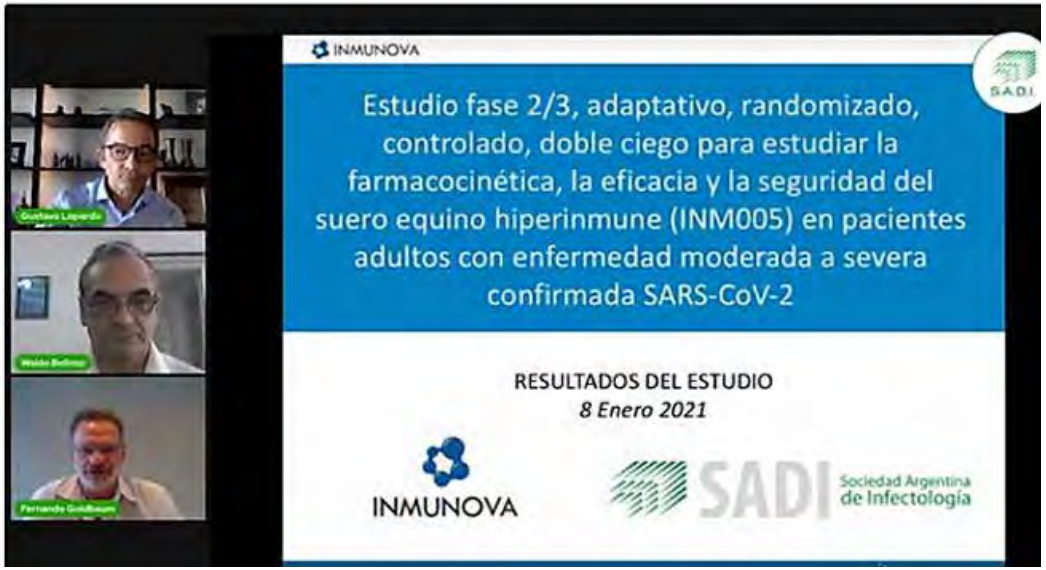
Primer tratamiento para Covid-19 desarrollado en Argentina

Ya está disponible el suero equino hiperinmune, aprobado recientemente por la ANMAT, para su uso hospitalario.

Fernando Goldbaum, director del Centro de Rediseño e Ingeniería de Proteínas de la UNSaM y socio fundador de la empresa biotecnológica Inmunova -dos de las instituciones que llevaron adelante el proyecto-, explicó en un webinar, que el estudio clínico de Fase 2/3 demostró reducir la morbimortalidad de los pacientes con cuadros moderados y severos de COVID-19, quienes luego de someterse a este tratamiento mostraron una mejoría considerable y disminuyeron la necesidad de internación en terapia intensiva y de asistencia respiratoria mecánica.

El encuentro virtual reunió además a quienes lideraron el ensayo clínico, los especialistas Gustavo Lopardo y Waldo Belloso, que destacaron el rol de la ciencia clínica en el proyecto y subrayaron la participación de un grupo multidisciplinario en 19 centros de todo el país y la participación de estudiantes del último año de medicina en aspectos cruciales del ensayo.

El estudio Fase 2 / 3 adaptativo, randomizado, controlado, doble ciego se realizó para estudiar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad del suero equino hiperinmune (INM005) en pacientes adultos con enfermedad moderada a severa confirmada SARS-CoV2. En resultados preliminares publicados en 2020, el equipo demostró la capacidad del suero llamado



"CoviFab" de neutralizar al Sars-Cov-2, según pruebas in vitro. Esto sentó las bases para el estudio clínico con pacientes, realizado entre agosto y diciembre de 2020.
"Creemos que los datos son muy robustos en pacientes con enfermedad severa", dijo Waldo Belloso, en tanto que Fernando Goldbaum explicó que antes de la llegada del Sars-Cov-2 los investigadores venían trabajando en el desarrollo de suero equino para el tratamiento del Síndrome Urémico Hemolítico (SUH).

"No se trata de tecnología nueva y desconocida. Son pasos secuenciales y mejorías a partir de la tecnología que ya se conoce, importante a la hora de evaluar los efectos adversos" sostuvieron y señalaron que desde 2016 se realizan estudios pre-clínicos para Síndrome Urémico Hemolítico como antecedente. De este modo, "los resultados de eficacia comprobaron que están en el rango de lo conocido".

El suero equino hiperinmune es una inmunoterapia innovadora basada en anticuerpos policlonales que se aplica en dos dosis y puede reducir en un 45% la mortalidad, en un 24% la necesidad de internación en terapia intensiva y en un 36 por ciento el requerimiento de asistencia respiratoria mecánica.

Conclusiones

Tal como expusieron los expertos, en la población de estudio tratada con INM005 se lograron los siguientes hallazgos:

-Al día 28 no se observó mejoría de 2 puntos o externación
-Mejoría clínica a lo largo de los 28 días del ensayo (AUC de la escala OMS).
-Mejoría de 2 puntos significativa en escala OMS a los días 7, 14 y 21.
-Se observó una disminución de la mortalidad de un 40 por ciento en la población total y de un 45 por ciento en la población severa.
-Disminución de la población en UTI en un 24 por ciento.
-Disminución del requerimiento ARM en un 36 por ciento.

El estudio es resultado de la articulación público-privada entre Innova, el Instituto Biológico Argentino, mAbxience y Grupo Insud. Contó con el apoyo de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación dependiente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, la Fundación Instituto Leloir, la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán", la Universidad Nacional de San Martín y del Fondo Nacional de Desarrollo Productivo, de Argentina.

Proteger al personal de salud deber ser una prioridad

“En primer lugar debemos proteger al personal de salud por el cansancio y el agobio que están transitando” dijo Teresa Strella, miembro de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CONAIN), en su disertación sobre el plan de vacunación Covid-19 organizada por la Sociedad Argentina de Infectología y agregó: “vamos a necesitar que los trabajadores de la salud estén sanos para seguir asistiendo a las personas de riesgo en la segunda ola de la pandemia”. Dentro de este grupo, se priorizará aquellos que están en la primera línea de atención.

La médica infectóloga aseguró que “el propósito principal del plan de vacunación de Covid-19 es disminuir la morbilidad y mortalidad asociadas a la pandemia y disminuir el impacto socio económico en Argentina”. La vacuna ya está siendo aplicada en el ámbito público, no estará disponible en el mercado y se realizará con estratificación de población. Además, se vacunará de manera voluntaria e independiente de haber padecido la enfermedad o no.

“El objetivo es vacunar al 100% de la población objetivo de manera escalonada y progresiva”, sostuvo Strella y agregó que este es un 20% de la población del país. En este sentido, explicó que se ha analizado qué población incluir en evaluaciones de los riesgos por exposición, por posición estratégica y riesgos por gravedad de enfermedad. Primero se vacunará al personal de salud, fuerzas de seguridad, personal docente y no docente, adultos mayores de 70 años porque es el grupo con mayor mortalidad, las residencias de larga estancia tienen prioridad, luego a los mayores de 60 años y posteriormente a los grupos con factor de riesgo entre 18 y 59 años.

Como conclusión, la especialista remarcó que la vacuna es una herramienta más que ayuda al control de la pandemia pero que no debemos olvidar las medidas de protección individual. “A la pandemia no la resolvemos en los próximos tres meses y nos queda un largo año por delante para que convivan las dos estrategias: la vacunación y las medidas de protección individual (distancia social, lavado de manos y uso de barbijo)”, sostuvo.

Desafíos regulatorios

Del encuentro también participó Waldo Belloso, médico especialista en Farmacología Clínica y en Infectología, quien habló sobre los desafíos regulatorios en tiempos de pandemia. El especialista aseguró “el logro de vacunas en menos de un año es extraordinario y marca un cambio de paradigma en la respuesta de la comunidad científica frente a las pandemias” y expresó que “la vacunación es una herramienta potencialmente útil como medida de freno epidemiológico”. A su vez aclaró que “todas las vacunas en desarrollo parecen tener perfiles semejantes de seguridad y eficacia” y especificó “la estrategia de buscar alternativas es correcta, es preferible contar con 300 mil dosis de vacuna Sputnik V que con 10 u 12 mil dosis de la vacuna de Pfizer”.

En cuanto a la búsqueda de aprobaciones, explicó que “las vacunas de Pfizer, Oxford y Moderna lograron autorizaciones de emergencia, porque se basan en datos parciales, que provienen de autoridades regulatorias de países con alta vigilancia sanitaria” y añadió que esto significa que “tienen convergencia regulatoria, podemos estar confiados que los mecanismos por los cuales analizan la calidad del producto y la evidencia clínica de los productos de salud es compatible con los estándares de Argentina, otros países como Rusia y China no tienen convergencia regulatoria con Argentina por eso es importante que confiemos en nuestra autoridad sanitaria para hacer estas aprobaciones”.

El infectólogo aclaró que en situación normal la evaluación regulatoria convencional analiza toda una serie de aspectos que tiene que ver con la seguridad y eficacia que se complementa con el periodo de vigilancia. “En esta situación de emergencia, la evaluación regulatoria es menor y entonces el periodo de vigilancia post utilización toma una importancia mucho mayor”, aseguró.

Por último, Belloso sostuvo que aún no está claro cuál es la eficacia de las vacunas en términos de la reducibilidad de la transmisión y expresó: “por ello, hasta que no tengamos datos de transmisibilidad, las vacunas deben ser optativas, lo que es importante es que las personas no dejen de utilizar todas la medidas de prevención que sí sabemos que protegen al resto”.

La población objetivo de la campaña de vacunación Covid-19

Andrea Uboldi, ex Ministra de Salud de Santa Fe y actual miembro de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn), explicó durante un encuentro virtual cuáles son los procesos de selección de la población objetivo de la campaña de vacunación covid-19.

La médica infectóloga aseguró que “todas las vacunas para Covid que existen han sido aprobadas en emergencia. Estamos en una campaña que requiere gran volumen de población alcanzada y una gran velocidad de operación” y dijo que “para establecer la población prioritaria hay que evaluar cuál es el objetivo de la campaña de vacunación que puede ser evitar la transmisibilidad o tratar de evitar que se enfermen aquellos que tienen más riesgo”.

El objetivo de la campaña Covid-19 es “actuar sobre la morbimortalidad trabajando con edad y con comorbilidades, entonces el grupo destinatario de la vacuna son los mayores de 60 años”. Otra población objetivo es el personal de salud porque “se tiene en cuenta mantener el sistema de salud con la atención habitual para áreas covid, no covid, controles y emergencias” sostuvo Uboldi y explicó: “dentro del personal de salud se deben incluir a todas las personas que se encuentren en la institución, puedo categorizarlas por riesgo pero tengo que vacunar a todos”. Además, se toman en cuenta otras áreas prioritarias como fuerzas de seguridad, decisores y docentes y no docentes.

La especialista afirmó que un factor fundamental es la limitante de lo biológico “entonces lo que hay que lograr es trabajar sobre el grupo definido de riesgo y ahí hacer una priorización definiendo quiénes son los que tienen más riesgo y si esto está acompañado con ser un recurso crítico”. Por ello, en la primera etapa de vacunación se priorizó a las áreas críticas de terapia intensiva, sistemas de traslado y emergencias y áreas de laboratorio.

Uboldi aclaró que “cuando haya más dosis vamos a cubrir más personal de salud y luego avanzar sobre los mayores de 60 años ya que la ANMAT realizó las recomendaciones respecto de la vacuna Sputnik en los mayores de 60 años y encontraron una eficacia del 91%”.

En el caso del personal de salud que se encuentre en tratamiento inmunosupresor, que tengan enfermedades autoinmunes, se encuentren embarazadas o en periodo de lactancia, entre otras variables, la infectóloga dijo: “en esta primera etapa de priorización hemos postergado su vacunación ya que hay un mecanismo de precaución cuando no hay estudios sobre estas poblaciones, para vacunar a estas poblaciones hay que evaluar el riesgo - beneficio” y expresó que en este sentido se propuso una subcomisión para la vacuna covid de la CoNaIn donde un grupo de expertos realizará una recomendación que en 15 días será presentada “para pautar en qué condiciones aquellas personas que están expuestas a un alto riesgo de infectarse deberían vacunarse”.

Por último, Uboldi sostuvo que “el virus hizo mucho daño. Sobre todo al personal de salud. Afectó a quienes no tenían comorbilidades, gente que quedó con secuelas, gente que ha fallecido. Mi mensaje es: el que pueda vacunarse, hágalo”:

Vacunación en provincia de Buenos Aires: prioridades y criterios

El ministerio de Salud bonaerense a través de la Escuela de Gobierno Floreal Ferrara realizó una jornada virtual sobre vacunación para COVID-19 en la provincia de Buenos Aires con la premisa “Despejando dudas, fijando prioridades y compartiendo criterios”. Participaron del encuentro más de cuatro mil personas entre trabajadores de la salud, estudiantes, docentes y referentes de la comunidad. La charla virtual estuvo a cargo del director de la Escuela de Gobierno, Mario Rovere; la directora de Epidemiología de la cartera sanitaria bonaerense, Teresa Varela y la infectóloga y consultora de la Escuela, Soledad González.

Entre otros aspectos, se informó que “se habilitarán 313 puntos de vacunación en todo el territorio de la provincia de Buenos Aires, en donde se aplicará exclusivamente la vacuna COVID-19” y para recibir la vacuna se deberá gestionar previamente un turno a través de un sitio web o mediante una aplicación móvil. También existirá la opción para sacar turno de forma presencial. “No hará falta orden médica para su aplicación”, resaltaron las autoridades.

En cuanto al plan de vacunación provincial señalaron que la prioridad es el personal esencial (personal de salud, fuerzas de seguridad), docentes y auxiliares. “Hasta ahora, por la disponibilidad de dosis, se está vacunando personal de salud de unidades cerradas y quienes se desempeñan en laboratorios y están en contacto con muestras del virus”. Con la aprobación de la inmunización para mayores de 60 años, ya se comenzó a aplicar la vacuna de esa franja etaria y se prevé también inmunizar a personas de entre 18 y 59 años con alto riesgo de presentar formas graves de la enfermedad (que padezcan enfermedad cardiovascular preexistente, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad renal crónica u obesidad con IMC mayor 35).

En relación a los efectos adversos, las autoridades provinciales explicaron que “la administración de cualquier vacuna es un proceso muy seguro. En algunos casos, las vacunas pueden provocar reacción en el lugar de la inyección (enrojecimiento, picazón, dolor, sensibilidad, hinchazón) y en menor medida fiebre, dolor de cabeza, cansancio, escalofríos, pérdida del apetito, dolor muscular, dolor en las articulaciones o sudoración”.

Con el fin de despejar dudas, subrayaron que “estas reacciones suelen desaparecer en pocos días (duran alrededor de 48 hs.) y en su mayoría son leves”. “Estos signos son normales y significan que el organismo está generando respuesta inmune”, aclararon y advirtieron que en muy pocos casos puede ocurrir una reacción alérgica leve, con erupciones cutáneas, o más severa, con hinchazón en la cara o los labios o falta de aire.

Recomendaciones para el manejo de casos de reinfección y reexposición

La pandemia de COVID-19 nos plantea importantes retos, no solo en materia de diagnóstico, sino también respecto de la definición de recuperación clínica y virológica.
En todo el mundo, se han reportado casos con RT-PCR positiva para SARS-CoV-2, luego de la recuperación clínica de un episodio inicial y de la presencia de al menos 2 test negativos por RT-PCR, durante el periodo de convalecencia. La controversia se genera alrededor de la posible interpretación de estos hallazgos: reflejan falsos negativos en la determinación molecular, reactivación viral desde reservorios aún no definidos ni caracterizados o episodios de reinfección.
En los últimos meses, se han identificado casos de nuevas infecciones por SARS-CoV-2 en sujetos que previamente documentaron un primer episodio de infección.
Es importante tener en cuenta que, la RT-PCR puede persistir detectable por un periodo de tiempo posterior a la infección (mediana de excreción= 20 días, máximo hasta 104 días), debido a la detección de fragmentos de ARN viral, inclusive, si el virus no es viable. La detección de material genético del virus con la técnica RT-PCR, no es necesariamente sinónimo de infección activa.
El único método que determina la viabilidad del virus es el cultivo. Una medida indirecta de la probable infectividad es la cuantificación de la carga viral. Los métodos moleculares de secuenciación de genoma viral completo y análisis filogenético permitirían confirmar si el segundo episodio está causado por una variante de virus diferente al primero.
La infección por SARS-CoV2 induce una respuesta inmune adaptativa mediada por linfocitos B y T. La intensidad de la respuesta B, traducida en la producción de anticuerpos, y su perdurabilidad en el tiempo ha mostrado variabilidad en diferentes pacientes y declinar con el correr de los meses posteriores a la infección. La inmunidad mediada por linfocitos T parece mostrar mayor perdurabilidad.

Las evidencias sugieren que:
- Más del 90% de los casos de COVID-19 tienen una respuesta inmune con seroconversión a IgG y desarrollo de anticuerpos con actividad neutralizante 10-21 días posteriores al primer episodio. Evidencias recientes parecen confirmar la presunción de que los anticuerpos median una respuesta protectora frente a la infección.
- La concentración de anticuerpos neutralizantes frente al virus parece disminuir a lo largo del tiempo particularmente en aquellos que desarrollan infecciones asintomáticas o leves.
- La magnitud de la respuesta inmune mediada por linfocitos B estaría relacionada con la severidad de la infección; los sujetos con episodios de primera infección leve o asintomática presentan menores títulos de anticuerpos respecto de aquellos que padecen un cuadro de mayor severidad.
- No ha sido comprobado que las personas recuperadas de un episodio de COVID-19 y que han generado respuesta inmune humoral, expuestas a un caso activo, sean capaces de transmitir el virus a otras personas.
- Si bien no es descartable que alguien pueda reinfectarse y trasmitir la infección en los primeros 3 meses luego de la infección original, el riesgo es muy bajo.

Definición de caso de reinfección

Caso sospechoso de reinfección:
- Persona con RT-PCR detectable para SARS-CoV-2 después de un periodo ≥45 días posterior a la primera infección por SARS-CoV-2, durante el cual el caso permaneció libre de síntomas y/o se obtuvo una RT-PCR no detectable para SARS-CoV-2 y habiendo descartado la infección por otro agente etiológico.

Caso probable de reinfección:
- Persona con síntomas compatibles con COVID-19 + RT-PCR detectable para SARS-CoV-2, después de un periodo ≥45 días posterior a la primera infección por SARS-CoV-2, durante el cual el caso permaneció libre de síntomas y/o se obtuvo una RT-PCR no detectable para SARS-CoV-2 y habiendo descartado la infección por otro agente etiológico.
- Persona sintomática o asintomática con RT-PCR detectable para SARS-CoV-2, después de un periodo ≥90 días posterior a la primera infección por SARS-CoV-2, durante el cual el caso permaneció libre de síntomas y/o se obtuvo una RT-PCR no detectable para SARS-CoV-2 y habiendo descartado la infección por otro agente etiológico.

Caso confirmado de reinfección:
- Caso sospechoso o probable de reinfección por SARS CoV-2 + estudios por laboratorio con análisis comparativo genómico del virus SARS-CoV-2 de la muestra primaria y de la muestra secundaria, que evidencien que pertenecen a diferentes clados genéticos o linajes.

Caso probable de reactivación viral:
• Pacientes con síntomas compatibles con COVID-19, con RT-PCR detectable para SARS-CoV-2, dentro de los 45 días posteriores a la primera infección por SARS-CoV-2, habiendo permanecido libre de síntomas y/o con una RT-PCR no detectable para SARS-CoV-2 y habiendo descartado la infección por otro agente etiológico.

Consideraciones
- La detección de casos de reinfección no debe cambiar las medidas de salud pública ni de manejo clínico de los casos
- Considerar las definiciones provisionales propuestas para sujetos inmunocompetentes, ya que los huéspedes inmunocomprometidos representan una situación particular y pueden presentar una excreción viral prolongada.
- Ante un segundo episodio de síntomas compatibles con COVID-19 se debe descartar otra etiología.
- Se ha observado en aquellos pacientes con RT-PCR detectable y CT >30-35, una

menor concentración de ARN viral y virus no viable en cultivo.
- Cabe mencionar que hasta el presente hay pocos casos confirmados documentados.
Todas las personas, independientemente de si han tenido COVID-19, o de si presentan o no síntomas, DEBEN CONTINUAR CON TODAS LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN PARA EVITAR LA TRANSMISIÓN DE SARS-CoV-2. (uso de barbijo/mascarilla, lavado de manos, distanciamiento, ventilación de los ambientes, etc.)

Este documento fue realizado con el apoyo de representantes de la Sociedad Argentina de Virología, referentes de inmunología y del Servicio de Virosis Respiratorias del ANLIS Malbrán.

Dr. Héctor Emilio Ralli
Médico Infectólogo Universitario
Ex Presidente del Círculo Médico de San Isidro

Para una mayor información sobre el tema, les proponemos consultar el trabajo "COVID 19: La pandemia que nos tocó vivir. Experiencias y reflexiones" editado por la Sociedad Argentina de Infectología -SADI-. Este libro se gestó y realizó con el trabajo de un grupo de infectólogos de esta Sociedad.

https://sadi.org.ar/novedades/item/1365-la-pandemia-que-nos-toco-vivir-experiencias-y-reflexiones

Conferencia: Actualización sobre vacunas de Covid-19

Organizado por la AMAP -Asociación de Médicos de la Actividad Privada- se realizó el encuentro virtual "Actualización sobre vacunas de Covid-19" a cargo del infectólogo y asesor del Gobierno en la pandemia Eduardo López.

"Hoy existen de 100 a 150 proyectos de vacunas para este virus", señaló López y explicó que las recomendaciones de la FDA para estudios en humanos para la Fase 3 indican "incluir adultos e individuos con comorbilidades, no excluir individuos que hayan tenido Covid-19, incluir pacientes de riesgo de adquirir Covid-19 como el personal de salud". Además, recomiendan que el ensayo aporte diversidad de etnias, especialmente de poblaciones vulnerables y estudios en mujeres de edad fértil y participantes pediátricos.

López destacó que más allá de las recomendaciones, pocos estudios incluyeron a la gente adulta mayor en Fase 3.

En cuanto a la medición de la eficacia de las vacunas de Covid-19, López explicó que "se mide comparando grupo vacunado vs. grupo no vacunado, generalmente con placebo. Luego se evalúa la eficacia de adquirir o no Covid-19 en cualquier forma de la enfermedad, y a su vez, se evalúa la eficacia de adquirir la enfermedad que requiera internación o formas graves o la muerte". También la evaluación contempla la eficacia con una dosis en comparación con dos dosis, una recomendación de la Organización Mundial de la Salud, y a cuántos días de haber recibido la vacuna aparece la protección.

De las vacunas que ya están en Fase 3, varias ya han dado resultados de eficacia por encima del 90 por ciento con baja incidencia de efectos adversos, señaló Eduardo López e indicó que "todas las presentaciones han sido comunicados oficiales de las compañías productoras, en una primera instancia". "No hay publicaciones científicas de Fase 3 con las vacunas chinas y rusas", subrayó al tiempo que dijo que "para aprobarse una vacuna no necesariamente tiene que estar publicado. Los datos tienen que estar completos de acuerdo al criterio del ente regulatorio, en este caso ANMAT".

La disponibilidad de vacunas es uno de los temas que más preocupa hoy, y al respecto López sostuvo: "Hoy la cantidad de dosis no alcanzan para los países centrales, imaginen para los países periféricos".

Lo que sabemos (y lo que no) de la "nueva cepa" de Covid

"No hablamos de 'nueva cepa' de Covid sino de mutaciones, variantes virales, cambios genotípicos. Entre las principales se encuentran las de Reino Unido (501V1), Sudáfrica (501V2), Manaos (501V3) y Río de Janeiro (P.2)", explicó la Dra. Carolina Torres, viróloga, en el webinar de la SADI.

Carolina Torres se refirió a la diversidad del SARS-CoV-2 y diferenció los conceptos. "Las mutaciones son los cambios de los nucleótidos en el genoma, algunas resultan en cambios de aminoácidos. Las variantes son virus que presentan una constelación de mutaciones particular y en el caso de del SARS-CoV-2 refiere a virus con cambios en regiones de importancia biológica y con cierto nivel de propagación en las poblaciones", señaló y aclaró que los linajes "son virus que derivan de un ancestro en común y también comparten mutaciones".

En el caso del SARS-CoV-2, una de las clasificaciones propuesta refiere linajes con números y letras definidos en base a datos filogenéticos y epidemiológicos.

"Los virus tienen mutaciones y este virus en particular tiene muchas mutaciones", subrayó la especialista y aclaró que que desde el origen de la pandemia "existen muchas variantes de circulación, aunque algunas de ellas nos causan más alertas que otras".

Las variantes tienen dos características: presentan un número elevado de cambios en regiones de importancia biológica, y además, a pesar de que comparten algunos cambios genéticos, emergen en forma independiente.

La variante P.2 (Río de Janeiro) que ya fue reportada en nueve países, incluida la Argentina, fue de detectada en el Estado de Río de Janeiro desde octubre de 2020 y el nuestro país, hasta el momento se detectó la mutación E484K en 13/320 (4,1%) en muestras de vigilancia activa desde diciembre de 2020, algunas confirmadas que corresponden a la variante P.2.

Sobre lo que se desconoce aún de las nuevas "cepas" de covid, Torres señala que falta saber "el origen, el mecanismo para mayor transmisión, si es mayor la carga en el tracto superior, si existe una mayor probabilidad de reinfecciones y si existen también otras variantes".

Nombre de la variante	501Y.V1 / Reino Unido / VOC-202012/01	501Y.V2 / Sudáfrica / VOC-202012/02	501Y.V3 / Manaos (Brasil) / VOC-202101/02	P.2 / Río de Janeiro (Brasil)/ VUI-202101/01
Linaje	B.1.1.7	B.1.351	P.1	P.2
Cambios destacados en *Spike*	HV69-70del, N501Y	LAL242-244del, K417N, E484K, N501Y	K417T, E484K, N501Y	E484K
Transmisibilidad	Aumentada (30-70%)	Posible, no demostrada	Posible, no demostrada	Sin evidencias
Escape inmunológico	No demostrado	Probable (in vitro)	Posible, no demostrada	Posible, no demostrada
Severidad	Posiblemente Aumentada (>RR muerte)	Sin evidencias	Sin evidencias	[illegible]

Federación Médica del Conurbano
Av. Belgrano 863 - Piso 6 - (C1092AAI) Cap. Fed.
Tel.: 4343-3554/3645

Asociación de Médicos de Gral. San Martín
y Tres de Febrero
Ayacucho 2366 (1650) - Gral. San Martín - Bs. As.
Tel.: 4753-9300 (lineas rotativas)

Asociación Médica de Almirante Brown
Macias 443 - (1846) - Adrogué - Bs. As.
Tel.: 4293-0857/1833

Círculo Médico de Matanza
Av. de Mayo 743 - (1704) - Ramos Mejía - Bs. As.
Tel.: 4469-6600

Círculo Médico de Lomas de Zamora
Colombres 420 (1832) Lomas de Zamora - Bs. As.
Tel.: 4244-1080/1089/9485

Círculo Médico de Morón, Hurlingham e Ituzaingó
Rep. Oriental del Uruguay 327 (1708) Morón - Bs. As.
Tel.: 4489-7500/7501/7502

Círculo Médico de San Isidro
Alsina 167 (1642) San Isidro - Bs. As.
Tel.: 4006-2300

Círculo Médico de Vicente López
D. F. Sarmiento 1755 Vicente López - Bs. As.
Tel.: 4796-1313

Agremiación Médica de Ezeiza
Pravaz 200 - Ezeiza - Bs. As.
Tel.: 4232-1036

Círculo Médico de Esteban Echeverría
Robertson 75 - Monte Grande - Bs. As.
Tel.: 4290-1910

OSMECON SALUD

SamiSalud

SOMOS TUS MÉDICOS

OSMECON SALUD

Banfield - Alsina 647 - 4202-6509
Cañuelas - Basavilbaso 453 (02226)431311
Ciudadela - Av. Rivadavia 12400 4486-3920
Laferrere - E. Echeverria 5946 4457-9667
Hurlingham - Solís 1307 - 4452-1888
Ituzaingó - Las Heras 423 - 4661-1978
Lanús - Margarita Weild 1349 4241- 2912
Lomas de Zamora - Sáenz y Acevedo 4292-9000
Turdera - Av. Hpólito Yrigoyen 11201 - 4298-6271
L DZ- Suc. Quilmes - Moreno 793 4253-5008
Luis Guillón - Boul. Buenos Aires 1306 4290-6133
Monte Grande - Las Heras 607 4290-8100
Monte Grande - Av. E. Santamarina 175 4296-1100
Morón - R. O. del Uruguay 327 44897500/7501/7502
Matanza - Av. De Mayo 743 - R. Mejía 4469-6600
Pacheco - La Pampa 3 - 4835-0105
Rafael Calzada - Av. San Martín 3156 4219-0131

ASOC. MÉDICA DE ALTE. BROWN ADROGUÉ

Casa Central - Mitre 1077 - 2056-1507
Burzaco - Av. Espora y Almafuerte
Tel.: 4238- 4875
Guernica - Rucci 125
Tel.: (02224) 479506 / 479477
Lanús - Margarita Weild 1193 - 4241-2912
Longchamps - Av. Hipólito Yrigoyen 18345
Tel.: 4297-3292 o 4297-3567
Rafael Calzada - Av. San Martín 3116 - 4219-0131
San Vicente - 25 de Mayo 109 - (02225) - 483264
Temperley - Av. Alte. Brown 4289. -
Tel.: 4292-3949
www.samisalud.com
Centro de atención al socio: 0-800-333-6763
Facebook: /samisalud

Para publicar en estas páginas
FEMECON
FEDERACIÓN MÉDICA DEL CONURBANO
Av. Belgrano 863 - Piso 6 - (C1092AAI) Cap. Fed.
Tel.: 4343-3554/3645

CIRCULO MÉDICO DE LA MATANZA
Ramos Mejía: Av. de Mayo 780
Tel. 4469-6500