

Lunes 25 de febrero de 2019

N° 9019

Acta de la sesión extraordinaria número 9019, celebrada por la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, a las trece horas con treinta minutos del lunes 25 de febrero de 2019, con la asistencia de los señores: Presidente Ejecutivo, Dr. Macaya Hayes; Vicepresidenta, Bach. Abarca Jiménez. Directores: Dra. Solís Umaña, Dr. Devandas Brenes, Dr. Salas Chaves, Sr. Loría Chaves, Agr. Steinvorth Steffen, Ing. Alfaro Murillo, MBA. Jiménez Aguilar; Auditor a.i., Lic. Sánchez Carrillo; Dr. Cervantes Barrantes, Gerente General. Toma el acta Ing. Carolina Arguedas Vargas, Secretaria Interina.

Esta sesión se realiza en el Centro de Convenciones de Costa Rica (CCCR), Salón Cartago; la logística de esta actividad es costeadada por la Dirección de Tecnologías de Información.

Las directoras Alfaro Murillo y Jiménez Aguilar comunicaron su imposibilidad de presentarse en la sesión del día de hoy. Disfrutan de permiso sin goce de dietas.

El director Loría Chaves no participa en esta sesión. Disfruta de permiso sin goce de dietas.

El Lic. Alfaro Morales, Subgerente Jurídico, no participa en esta sesión.

ARTICULO 1°

Comprobación del quorum, según consta en el encabezado del acta.

ARTICULO 2°

Consideración de la agenda distribuida para la sesión de esta fecha, que seguidamente se transcribe, en forma literal:

I) “Conversatorio con el Dr. Douglas Lowy, Director adjunto del Instituto Nacional del Cáncer, Estados Unidos de América, (NCI por sus siglas en inglés), sobre el siguiente tema:

- Vacuna Papiloma Humano

II) Oficio N° P.E.-0458-2019: Consideración del apoyo institucional al proyecto de investigación sobre la eficacia relativa de diferentes dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano, Estudio “ESCUDDO” diseñado por el NCI y a cargo de la Agencia Costarricense de Investigaciones Biomédicas y Fundación INCIENSA.

Ingresan al salón Cartago del Centro de Convenciones de Costa Rica:

El doctor Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Ejecutivo del CENDEISSS.

La señora Ana María Piza y el señor Cristian Bianchi funcionarios del CENDEISSS.
Como invitados los señores:

El doctor Douglas Lowy,
El doctor Rolando Herrera,
El doctor Allan Hildeshein,
La doctora Carolina Porras

ARTICULO 3º

Se cuenta con el servicio de traducción

Conversatorio con el Dr. Douglas Lowy, Director adjunto del Instituto Nacional del Cáncer, Estados Unidos de América, (NCI por sus siglas en inglés), sobre el siguiente tema:

- ***Vacuna Papiloma Humano***

Dr. Macaya Román Macaya:

La idea de hoy es aprovechar la visita del Dr. Lowy y todo el Equipo del Instituto Nacional del Cáncer, para hablar específicamente sobre el proyecto que ya está encaminado, el estudio Escudo. Hay algunos otros más pequeños que también están encaminados, pero es una oportunidad para que todos hagamos las preguntas de los proyectos y puede ser también del esquema nuestro de vacunación, porque aquí, aprovechando las visitas, con miras a tomar una decisión sobre el apoyo institucional que le pueda dar la Caja a estos estudios. Entonces, ese es el propósito, no hay así como una decisión que tomar inmediatamente, pero si después de toda la conversación hay una tranquilidad en lo que sería un apoyo institucional, que se manifestaría básicamente en una declaración de interés institucional del estudio para la Caja, pues lo podemos valorar en este momento. Entonces, abrimos la discusión.

Doctor Macaya Haye:

Sí. Ya existe ese apoyo de parte del Ministerio de Salud y firmado por el Presidente de la República.

Doctor Macaya Hayes le da la palabra al Dr. Salas.

Director Salas Chaves:

Buenas tardes a todos y a todas. Tal vez, antes de entrar en el tema, yo quisiera agradecer profundamente la visita del Dr. Lowy y de los compañeros Rolando, Carolina, compañeros de toda la vida, Allan. Porque en el día de hoy fue muy claro y manifiesto el entusiasmo y la motivación enorme que había en esas 1.000 personas que estaban ahí adentro. Yo estuve conversando con muchos y muchas personas conocidas y amigas y otras que no conocía y que transpiraban entusiasmo. Era una situación muy importante para la Caja. Me parece que trasciende, inclusive, el tema de la investigación y que va más allá. Es un buen momento en que estamos, prácticamente, comenzando una nueva administración, nombrando gerentes aún el Gerente General, el Gerente Médico que tenemos que nombrar y el Gerente de Logística. Nosotros somos nuevos, aunque no parezca. Somos nuevos en la Junta también. Entonces, este

evento, esta reunión tan importante aquí ha significado una enorme motivación en varios sentidos. A mí me parece que los retos de la Caja son enormes, como han sido siempre. Don Mario Devandas, aquí a mi derecha, siempre dice los temas de la Caja son todos facilísimos, no hay ningún problema. Y hace la broma porque resulta que son temas que tienen que ver con todas las organizaciones del Estado y tienen que ver con todo el país. Es una Institución de seguro universal y eso hace la diferencia con cualquier otra organización, no solo en Costa Rica, si no en América Latina. Sí, tenemos seguro universal donde yo puedo señalar cualquier casa en aquel cerro de allá al fondo y que ahí llega el Técnico de Atención Primaria (ATAP) y hace una visita domiciliar, para determinar cómo va la embarazada o cómo va un niño desnutrido, hace toda la diferencia. Por supuesto que lo vuelve infinitamente más complejo. Recursos económicos siempre andamos en rojo, siempre andamos en el puro borde, porque resulta que por más que tenemos un enorme presupuesto, por supuesto que la atención médica y los servicios de salud integrales cuestan cada vez más. Hoy ha sido un día para demostrar eso, digamos, todas estas maravillas tienen un costo muy importante que tenemos que ir asumiendo, porque resulta que la calidad de vida de los ciudadanos mejora notablemente, si no sufre una enfermedad como el cáncer cervicouterino y mucho menos la pérdida de una mujer por esta razón. Entonces, yo quería rescatar de este acontecimiento que con tanto cariño los compañeros del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS) y de la Caja en general, le han organizado para relanzar, sí, un relanzamiento, de todos los programas que tenemos. Tenemos una readecuación del Modelo de Atención, una revisión completa del Modelo de Atención, entendiendo ese Modelo de Atención como todas las buenas prácticas que se pueden utilizar, basados en la atención primaria de la salud. Poder llegarle a la casa de cada ciudadano de este país. Y, por otro lado, porque va a tener un gran impacto nacional, o sea, la prensa se va a encargar de difundir las entrevistas que ustedes hicieron hoy y yo creo que toda esta semana, va a haber una importante presencia en los medios de lo que aquí aconteció, de manera que indistintamente de lo que podamos avanzar en el tema completo de qué cosas nuevas podemos hacer en ese campo. Yo quisiera agradecer muchísimo al Dr. Lowy de nuevo en el sentido de decirle que gracias a su presencia y a la presencia de ustedes, porque están ocurriendo esas cosas tan importantes (...). El señor Presidente de la República pudo constatar personalmente que el sector salud es muy importante, es muy grande, es muy poderoso y por supuesto, que le va a poner mucha atención. En su discurso – que yo agradecí profundamente– él reiteró en varias oportunidades el apoyo al Seguro Social, sí, el apoyo a la Caja, el apoyo como la Institución más emblemática de este país y yo pienso que a nosotros, lo que nos corresponde es ser consecuente con esa definición, con ese respaldo político al más alto nivel, para que esta Institución dé los pasos y haga los cambios que tenga que hacer con el objeto de responder, a las expectativas de una población que cada vez quiere tener más tecnología, porque –Dr. Lowy– en este país, todo lo que ocurre en Estados Unidos queremos tenerlo igual aquí, idéntico. Entonces, nuestros médicos que viajan mucho a Estados Unidos de regreso, todos quieren una Unidad de Cuidado Intensivo como la que vieron en Boston o la que vieron en Miami, con los mismos equipos, con las mismas cosas. Eso está muy bien y mucho de eso se hace, sin embargo, por supuesto que las diferencias son gigantescas y no podrá ser posible todo eso, pero yo pienso que es trascendente el momento que estamos viviendo y mucho se les debe a todos ustedes que hoy nos acompañan aquí. Muchas gracias.

Doctor Macaya Hayes:

Muchas gracias, doctor Salas. Hablando de la prensa, aquí me están llamando que la BBC quiere hablar de los casos de los tres franceses con sarampión. Entonces, quieren alguna declaración de cómo los identificamos y lo siguiente, que eso es una oportunidad para más bien posicionar la red de la Caja. Entonces, yo me voy a disculpar unos minutos. Creo que solo son como cinco minutos. Fabiola tiene el control.

Directora Abarca Jiménez:

Don Roberto.

Dr. Cervantes Barrantes:

Bueno, yo primero que todo quiero darle la (...), nosotros “agarramos” las cosas con mucha seriedad y les tomamos la palabra. Eso es lo que sucedió y (...). A mí me parece que hoy se dio un fenómeno importante que quería el doctor explicárselo. Uno es que obviamente el CENDEISSS, representado por el Dr. Esquivel, tiene mucha credibilidad dentro de la Caja. Lo otro es la calidad de los expositores, obviamente, eso llama la atención. Pero lo que más me gustó a mí es ver que había personas que venían desde muy lejos. Yo estuve conversando con gente de los Chiles, que queda en la pura frontera. Con gente de Ciudad Neily, que queda al otro lado completamente. Tuve la oportunidad de conocer con Técnicos de Atención Primaria, Auxiliares de Enfermería, con enfermeras, con médicos y eso es importante porque ese mensaje se va a transmitir en toda la Red y en todos los niveles de atención. Entonces, yo creo que esta oportunidad probablemente no se hubiera dado si ustedes no nos hubieran ayudado, entonces, quisiera expresarle las gracias por apoyarnos, por compartir esa experiencia y que esperemos que esto habrá una puerta para que sigamos cooperando, sigamos haciendo cosas tan importantes como lo hicimos hoy.

Directora Abarca Jiménez:

Yo también me sumo al agradecimiento muy especialmente al Dr. Lowy, por estar aquí y tomarse el tiempo de venir a visitarnos. El Dr. Herrero, Dr. Allan y la Dra. Porras. Muy emocionada de ver ese salón tan lleno de gente toda entusiasta, que venía de todas partes del país. No esperaba ver ese salón tan grande y tan lleno de gente. Entonces, sí, creo que estas actividades son muy provechosas. Tenemos que afinar el lápiz para poder aprovechar esta oportunidad de cooperación, de tal manera que podamos llevar todo este conocimiento y aprovecharlo al máximo. Entonces, muchas gracias por estar aquí hoy con nosotros. Muy emocionada. Don Christian.

Director Steinvorth Steffen:

Yo quería aprovechar la presencia de expertos de tan alto nivel para salir de alguna duda, porque realmente algunas personas le expresan a uno dudas sobre la vacunación como tal. Entonces y tengo un caso particular que es el de mi hija, que a los trece años tuvo el síndrome de Guillain-Barré y a raíz de eso, los doctores le recomendaron no vacunarse con absolutamente nada, sin la previa autorización del doctor. Entonces, la pregunta específica será qué posibilidades hay de que

ha vacuna del papiloma humano, de la que estamos hablando, tenga algún efecto secundario o haya casos donde no es recomendable aplicarla.

Doctor Lowy:

“Let me say we regard to (...) two years ago. One saying there was no association with the vaccine and the other using exenterating the same data saying there was an association with the vaccine. Our colleagues in France when we had an international meeting of the International Papilloma Virus Conference, we all got together and talk about this situation and one of the participants was a member of the Centre for Disease Control of the United States and she organized a rapid survey of (...) of the United States involving a couple or million dozen of the vaccine and they did not see any signal at all of an increased risk of (...) in a couple of other countries but I’m just saying that there is simultaneously a lot of concern about safety, interesting safety and if something happens people take it very seriously in try to follow up an study it to the (...).

Director Steinvorth Steffen:

Muchas gracias.

Doctor Herrero:

Sí. Estos estudios en Francia mostraron un pequeño incremento, es decir, es que aquí hay una diferencia importante, no. Una cosa es el riesgo relativo y el otro es el riesgo absoluto, es decir, hubo un aumento del riesgo comparado entre las vacunadas contra las no vacunadas, en ese único estudio francés que mostró eso, pero es un aumento de uno en no sé cuántas, quinientos mil a dos en quinientos mil o a tres en quinientos mil. Es decir, el riesgo absoluto sigue siendo mínimo. Eso es muy importante porque, aunque parezca que hay más casos ahí, siempre puede ser una cantidad ínfima de casos, pero eso no se confirmó, como lo dijo el Dr. Lowy y hay dos estudios grandes en Suecia y en Dinamarca con millones de dosis y estudios en Escocia con millones de dosis que demostraron ninguna asociación con el síndrome de Guillain-Barré. La pregunta suya no es esa, si no al revés, el que ya la tuvo, si debería de ponerse la vacuna, pero eso yo creo que ya sí es un poco más, es muy difícil en un caso individual en alguien que ya lo tuvo, si debería de ponerse la vacuna, pero eso yo creo que ya sí es un poco más difícil en un caso individual en alguien que ya lo tuvo, pues decir que la vacuna es la verdad, porque no se conoce tan bien esas enfermedades incluso. Yo les preguntaría más bien a los neurólogos qué piensan ellos de eso, porque si alguien tal vez tiene una predisposición algún Guillain-Barré una cosa así, sería muy cuidadoso en eso y asegurarme con los especialistas que la han visto a ella, pero para nosotros lo vemos desde la perspectiva del aumento que podría haberse dado, pero que es mínimo y que nunca se comprobó en ningún otro estudio para Guillain-Barré. Ese mismo estudio francés que fue con varios millones de dosis, analizaron todas las enfermedades autoinmunes que ocurren muy a menudo en las niñas, porque es la edad en la que empiezan todas las enfermedades autoinmunes: el lupus, la artritis reumatoide, un montón de enfermedades de esas. Ahí había cientos de casos de esas enfermedades, pero em ninguno se observó ninguna diferencia entre mujeres vacunadas y las no vacunadas. Pero así, clarísimo, con muchísimos casos. Eso fue muy sólida la evidencia de que no hay ningún aumento de enfermedades autoinmunes y eso se ha visto en todas partes. Y así ha sido con lo mismo. También es muy importante mencionar los escándalos que ha habido, particulares, porque a ustedes le van a llegar. La historia de Colombia.

Las historias de las niñas que empezaron todas a desmayarse en un pueblo de Colombia, las que habían recibido la vacuna, pero se empezaron a desmayar como una semana o dos semanas después, pero fue una cosa así en cadena, se desmayaban y después se empezaron a desmayar las que no se habían vacunado y hasta muchachos se empezaron a desmayar. Por supuesto, no se encontró absolutamente patología en ninguna de esas niñas, sin embargo la vacunación se vino al suelo, de 80% que tenían de cobertura se vino al 20% y les ha costado muchísimo recuperar. En ningún caso el Gobierno, por supuesto el Gobierno trató de defender y mantuvo el programa y lo mantiene, pero lo manejaron mal porque tal vez no estaban bien preparados para responder, porque lo más importante es responder primero oyendo lo que la gente dice porque por algo, es decir, la gente necesita una respuesta seria y no que le digan no es así y también con evidencia, por eso se necesitan los sistemas de farmacovigilancia que digan para que uno pueda decir estos son los datos y esto es lo que pasó y si hay algún caso de algo que pasa, pues analizarlo a fondo para poder tener la información y responder al público con la evidencia y con la verdad porque eso es lo más importante, pero eso es lo que digamos, no hay ninguna contraindicación particular para la vacuna. Digamos, el embarazo sí, porque no se recomienda en embarazo como casi ninguna droga, porque habría que hacer estudios muy específicos, aunque no se ha visto incluso aumento de problemas con las mujeres que de por sí se van a embarazar, porque muchas se van a embarazar justo después de vacunar y muchas van a estar embarazadas cuando se vacunen porque no saben. Nosotros en todos los estudios les hacemos prueba de embarazo y todo para asegurarse que no, pero después a veces vienen embarazadas, pero no se ha visto incremento en eso. Después lo que decíamos antes, que hay todos los estudios de los organismos nacionales que hacen la farmacovigilancia en todos los países desarrollados que son los que están vacunando en Estados Unidos, en todo Europa, en Australia, todos esos organismos certifican la seguridad de la vacuna y siguen vacunando a sus niñas. Es decir, es una cosa muy seria, la que está decidiendo esta gente, siguen vacunando masivamente y con muy buena cobertura y además, todos los organismos internacionales hasta el Comité Asesor de Vacunas de Seguridad de Vacunas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que es un Organismo permanente, independiente que analiza toda la información de todo el mundo y que sigue certificando que no hay ninguna señal de riesgo, que es una vacuna sumamente segura y todas las autoridades de la OMS, etc., recomendando esto como lo que hay que hacer, 90% de vacunación de todas las niñas. Entonces, en ese sentido estamos tranquilos y oímos la evidencia de los expertos y de los organismos que se encargan de esto.

Director Steinvorth Steffen:

Gracias.

Directora Solís Umaña:

Voy a repetir casi lo que dije a la hora de almuerzo para que quede en actas, ya había dicho algunas cosas, pero reiterar el agradecimiento al Dr. Lowy y a todo el equipo que lo acompañó y a todos ustedes también, que aquí desde Costa Rica se dieron a la tarea de llevar a cabo la aplicación de la investigación. Un agradecimiento de una mujer, que va a salvar muchas mujeres, por el trabajo que ustedes han llevado a cabo. El cáncer de cérvix es uno de los cánceres más feos y que la mujer realmente muere muy mal, incluso, con malos olores. Me acuerdo de que cuando yo era estudiante y que desde la distancia y uno tenía que ponerle permanganato de potasio debajo de la cama en una palangana, porque eso pues atraía el mal olor. Entonces, en realidad

esto es un gran paso para la humanidad y ojalá que sigan. Ya ahora tienen el cáncer de cérvix con el papiloma y que sigan con otros tipos de cánceres que sean causados por virus. Porque yo siempre he creído que hay algo ahí de transmisión y con los virus, pues es bonito trabajar porque salen vacunas, verdad. Así que los insto a que sigan adelante y muchas gracias en nombre de todas las mujeres de este país y del mundo.

Directora Abarca Jiménez:

Yo quisiera hacerle una pregunta al Dr. Lowy. Bueno, yo no soy, mi experiencia no es en medicina, es financiera, entonces, temas de salud, pues me cuestan, pero quería preguntarle si se están haciendo más investigaciones en donde relacionan algún tipo de cáncer con otros tipos de virus, a parte de este que fue exitoso en el desarrollo de la vacuna y si se están llevando más investigaciones de ese tipo.

Doctor Lowy:

Yes, there are (...) virus that cause cancer in people. The (...) is the one that causes more cancer than any other virus. There is also a bacterium (...) that causes (...) even more cancer (...) stomach cancer instead of the cancers (...) cause and the (...) causes (...) already have wide implementation of (...) Did you wanna talk about the implementation of (...) virus. We do not understand the (...) that results in protection. So, we don't have a vaccine against (...) infection, but there are very good treatments for chronic (...) virus infection. The problem has been that they have been quite expensive, but the cost of those treatments are going down and the treatments really work (...) probably six or seven years ago and they have more than a 95% of (...) so, (...) virus is probably going to also be (...) effectively (...). The next most common virus is the (...). It causes infections (...) in teenagers, but it also causes a range of cancers particularly cancer in small children and also a range in lymphomas. It also causes (...) cancers (...) and there are candidate vaccines that (...). The next most common is (...) or common virus, the one that causes (...) which is a common problem particularly in (...) people, that also (...) negative people and we are supporting in some researches for vaccine development against (...) the last virus is the (...) and that is a (...) uncommon skin cancer (...) that the (...) work against very well and they recently (...) approved for treatment (...) cancer (...).

Directora Abarca Jiménez:

Thank you.

Doctor Herrero:

Solo porque es muy importante en Costa Rica el cáncer de estómago y es causado por una bacteria. De hecho, se están desarrollando vacunas contra el helicobacter. Hay una vacuna oral que mostró bastante eficacia en niños, pero muy difícil de aplicar porque requiere hacer como unas mezclas y tomarse unos vasos de cosas, es decir, está en desarrollo. Va muy lento el desarrollo de vacunas, pero, sin embargo, el helicobacter que causa, bueno, el cáncer de estómago todavía mata 800.000 personas al año. Es casi dos veces y media más que el cáncer de cérvix. Hay un millón de casos en el año e igualmente, por el problema del envejecimiento de la población va a seguir aumentando el número de casos todavía ya por muchos años, a pesar de que viene bajando. Entonces, ahí el gran dilema es si deberíamos buscar y tratar la infección por el

helicobacter. Buscarla porque se puede hacer una prueba diagnóstica y encontrarla y darle tratamiento. Sin embargo, muy pocos países, pues todavía falta. Nosotros estamos en este momento haciendo varios ensayos clínicos muy grandes para demostrar realmente que el tratamiento de la infección previene el cáncer. En qué medida lo previene y cuál es la mejor manera de aplicar el tratamiento, pero muy pocos países. Solo Japón es el único que ya está implementando el tratamiento masivo con antibióticos, para la gente que ya tiene la infección por el helicobacter. Entonces, es muy interesante de discutir y de plantearse en un país como aquí donde todavía hay tanto cáncer de estómago. Claro, el cáncer de estómago viene bajando en todas partes, aunque los números vienen subiendo y el helicobacter cada vez es menos. Cada vez la gente joven no se está infectando. Lo que va quedando es la gente mayor que está llena de helicobacter, porque antes eran otras condiciones sanitarias y había mucha más transmisión del helicobacter, es otro tema muy interesante.

Director Steinvorth Steffen:

¿A dónde ven ustedes áreas de colaboración con la Caja del Seguro Social? Sería bueno tener claro dónde podemos colaborar y dónde tenemos fortalezas y dónde nos podemos complementar.

Doctor Lowy:

For example. There is some collaboration going on for identifying helicobacter in Costa Rican populations with investigators at (...) is not at the same level as the (...) but, there is some going on. I think (...) a number of opportunities, but I also would not limit to cancer. You have very good records as was pointed out, you know. You need to identify numbers, electronic health records, etc. and the population is very (...) Any kind of problem that you have, that is a problem in Costa Rica (...) for research. There may be opportunities for research, don't (...) with other research (...)

Doctor Herrero:

El otro tema es como el apoyo que significaría o en qué se podría concretar el apoyo de la Caja para los estudios, eso es parte de la pregunta. ¿No? Porque era un poco lo que íbamos a discutir. ¿O lo vemos luego? Más bien globalmente como oportunidad de colaboración. Bueno, con la agencia de investigaciones biomédicas existe también mucha apertura a que la Caja participe y se lo hemos expresado siempre en todas las reuniones, en todos los estudios. Que la Caja incorpore su personal y sus científicos. Digamos, gente que esté haciendo investigación, que se incorpore en nuestros estudios y agregar componentes de investigación que sean de interés de la Caja. Se puede perfectamente hacer dentro de nuestros estudios. Imagínese estudios de 20.000 muchachas jóvenes y que se van a seguir por muchos años. Porque no van a ser solo cuatro, probablemente las vamos a seguir por años. Es toda una cohorte que vamos a seguir y dónde podríamos analizar cualquier cantidad de otras hipótesis y otras “outcomes” que llamamos. Podríamos investigar todo lo que les pasa independientemente de la vacunación y lo hemos expresado siempre a la Caja. Pero ahí es donde se necesita que la Caja ya empiece a meterse en el tema y que entonces diga, bueno aprovechemos esta oportunidad de que hay esa cohorte y metamos un componente de estudio de nutrición o un componente de estudio reproductivo o un componente de estudio de otras enfermedades de transmisión sexual, es decir, lo que sea se puede hacer. Y lo mismo con

otros estudios que ya tenemos hechos e incluso, hay bases de datos enormes que eso es parte de lo que se está discutiendo de los convenios para capacitación que pueda ir gente de la Caja y gente nuestra y hacer estudios de postgrados y con nosotros y con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) y utilizar también, nuestras bases de datos como capacitación, como entrenamiento para hacer investigación con eso. Eso veo yo como posibilidades de colaboración.

Doctora Carolina Porras:

En el caso de nosotros, por ejemplo, contamos con un biobanco único en Latinoamérica, que si la Caja hiciera investigación ahí se pueden almacenar las muestras o asesorarlos de cómo se almacenan, etc. Igual hicimos recientemente un estudio en cáncer de mama, en mujeres premenopáusicas, porque en postmenopáusicas están muy claros los factores de riesgos, pero en premenopáusicas no y ha ido aumentando en Latinoamérica. Pero este tipo de estudios en realidad solo se pueden hacer dentro de la Seguridad Social, porque ahí es donde se detectan los casos. Entonces, nosotros sí tenemos todo el interés y las colaboraciones, pero no lo podemos realizar solos, porque necesitamos que nos refieran los casos nada más. Y así con distintos temas, dependiendo del tema y dónde van enfocados, si son casos sin control ocupas los casos y eso solo lo tiene la Caja.

Doctor Lowy:

I would like to make a (...) comment. Which is that we think that people who (..) actually can provide better health care than people who are not involved in research. There is a misconception that most research involve people as (...) but that's actually not true. What usually happens if there is a clinical (...) people who in a control (...) are given (...) and the people and the experimental group are given usually (...) something that the researchers have recent to believe would be even better. Not every hypothesis turns out to be correct, but that is how progress is made.

Director Salas Chaves:

Bueno, el otro aspecto que está ahí muy entrelazado es tal vez un poco – don Mario – la inquietud nuestra en la Comisión de Investigación y aquí está Juan Calos también y el señor Gerente, por fortalecer el Área de Investigación del CENDEISSS. El CENDEISSS tiene un área muy pequeña de investigación y hay una serie de gente ahí y tiene muchas ganas de hacer cosas, pero no necesariamente tiene la formación. Entonces, Presidente, la propuesta, digamos, buscando áreas de colaboración a mí me parece que sería una maravilla si bueno, Rolando nos está ofreciendo la posibilidad de pasantías. De alguna forma es involucrar a la gente nuestra en las investigaciones que ustedes realizan y que hagan una pasantía de alguna manera. Porque tienen unas bases de datos de veinte mil mujeres, por favor, eso es una cátedra para estudiar. Y ver de qué otra manera podríamos nosotros con el Instituto del Cáncer, que es un tema para Costa Rica importante sin duda el cáncer, ha sido siempre y de otras; pero en la idea de formar a esta gente que viene a la Comisión, Mario, que es una gente muy buena y muy joven. Gente del Hospital de Niños, gente del San Juan de Dios, del México y otros Hospitales Regionales que tienen inquietudes en el campo de la investigación clínica y que no están formados como tales. Muchos lo hacen por entusiasmo personal y después el doble de tiempo y esfuerzo. El CENDEISSS tiene fondos dedicados a la investigación, que son difícilísimos de obtener por los controles y obviamente que

son dineros públicos y que tienen que ser muy claramente manejados. No sé, de alguna forma si pudiera existir la posibilidad de explorar ese tipo de pasantías, tanto con ustedes aquí o allá mismo en Estados Unidos donde pudiéramos no sé, como un reconocimiento a esta gente nuestra en el Hospital de Niños y en todos los Hospitales que han mostrado interés desde hace rato, en desarrollarse en el campo de la investigación.

Doctor Lowy:

(...) actually (...) from Costa Rica and the National Cancer Institute (...) people of Costa Rica in the area of cancer research.

Doctor Macaya Hayes:

El doctor Lowy está hablando de lo que mencioné en una de las sesiones de Junta Directiva de un “fellowship”, una beca básicamente para costarricenses, o sea, reservado para un costarricense por año, es lo que entiendo que sería, uno. No necesariamente es de la Caja, podría ser alguien que no trabaja en la Caja, pero es un costarricense que tendría la oportunidad de hacer una pasantía en el Instituto Nacional del Cáncer y así, que el país vaya acumulando ese grupo de personas con experiencia en investigación.

Director Salas Chaves:

Si me permite. Lo que plantea el Dr. Lowy es fundamental, o sea, la investigación lo que hace es que los servicios de salud sean cada vez de mayor calidad; o sea, la prestación de servicios de salud mejora sustantivamente si hacen investigación en los servicios de salud. No hay la menor duda que es así, eso genera una corriente interna por leer, por estudiar más, conocer más y hoy que tenemos estos esquemas de comunicación tan extraordinarios, por supuesto que va a ser mucho más fácil de poder hacerlo.

Doctor Herrero:

Un comentario sobre eso, porque en realidad, al final de cuentas, es una cuestión de recursos, de decidir que se va a invertir en eso. El problema ha sido –lo que mencionaste ahora– la gente tiene su trabajo en el hospital o en cualquier institución de la Caja –digo– aspecto de su trabajo en la Caja y la investigación, es algo al lado porque le gusta hacerlo y no tenemos un lugar de investigación, donde haya un grupo de personas haciendo investigación a sueldo no, que ese es su trabajo y eso en algún momento. Eso es lo que creo que necesita como una semilla de eso que en alguna medida, yo lo único que me acuerdo de que existió en la Caja, era lo que tenía el Dr. Luis Bernardo Sáenz en la Unidad de Investigación en la Caja. ¿Te acordás que eso la tenía con Carlos Zamora? Y después eso se quitó, pero como grupo podría ser dentro del CENDEISSS, no, la necesidad de esa gente dedicada a la investigación. Algún día hay que (...) y esa misma gente se puede autofinanciar buscando (...) y eso, con el tiempo.

Dr. Juan C. Esquivel:

Efectivamente, como lo comentaba el doctor Salas. En el CENDEISSS tenemos un área que se llama Área de Investigación, que, por muchos años, bueno, en el inicio inclusive aquí la historia

llega y el doctor Herrero la sabe muy bien, cuando el CENDEISSS tenía una fundación que financiaba proyectos, que fue la Fundación Costarricense para la Docencia en Ciencias de la Salud (Fucodocsa), que colaboró en el proyecto Guanacaste en los inicios. Después que desapareció esa fundación y en la reestructura del 2008, hay un área del CENDEISSS que se llama así: Área de Gestión de Investigación. Lastimosamente, es un área que tiene muchos recursos económicos, porque administra un fondo que se llama el Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica, que el fondo es el 1% del presupuesto administrativo utilizado de la Caja y no tiene personal. Esa es una de las falencias. Hay dos personas: un epidemiólogo y una financiera, una compañera con énfasis en finanzas. Nos colaboran mucho y me ayudaron para organizar esta actividad y tienen el entusiasmo – usted los conoce – pero sí muy limitados. Yo si veo que es un área que incluso, por las funciones que tiene asignadas, que podría recibir y trabajar intensamente con (...) en este caso y en otro tipo de investigaciones también, como lo comentaba el Dr. Lowy. Gracias.

Doctor Lowy:

I would like to (...) and that is to make a suggestion for you. (...) is very important in the United States, but almost all is directed towards treatment because what usually happens (...) has a serious medical problem and so what people look for is a cure. But our orientation in the United States I think is much more oriented to individuals rather than society and some of the really special aspects of Costa Rica is a real sense of Costa Rica as a society and for medical care as a society issue, so, if you want to have an impact, you could think about trying to direct this (...) but more (...) I'm just saying that in terms of global finding there is much more available for treatment than there is for prevention and (...).

Doctor Macaya Hayes:

No sé si Mario quería el uso de la palabra o don Christian.

Director Steinvorth Steffen:

Hablando de prevención, ya que lo menciona el doctor. ¿Qué tan importante es la nutrición en la prevención del cáncer?

Doctor Lowy:

This is something where there are a lot of observational studies, suggesting that certain kinds of nutrition are important for either preventing cancer or been associated with increased risk. But, when intervention studies are done they haven't usually full field the expectation of what the results would be. So, we still very much in open question how important specific areas of nutrition are for cancer prevention. Certainly, an important area for research.

Doctor Herrero:

Pero un tema sí que es fundamental, con respecto de la nutrición en el cáncer es el papel de la obesidad en el desarrollo del cáncer. Eso es totalmente claro y cada vez es una fracción mayor de muchos cánceres, causados por la obesidad y es una epidemia tremenda que tenemos y hay que

atacarla por todos los frentes y en realidad, no tenemos las herramientas ni sabemos realmente cómo tratarla. Y el otro problema es que hay que decirlo, digamos, trabajando en la (...) ahí se hace la evaluación de lo que es de los agentes carcinógenos y sí está bastante bien establecido el papel como carcinógeno de la carne roja y los embutidos. Eso fue recientemente clasificado como agentes cancerígenos, entonces, es importante también la posibilidad de una intervención que no solo es importante desde el punto de vista de salud, si no desde el punto de vista ambiental y de otro montón de situaciones alrededor de esos productos.

Doctor Lowy:

When I was talking about nutrition, I was talking about particularly dietary (...), correct about obesity and in contrast of other areas we actually have pretty good data if you are obese and you reduce your weigh that you can reduce your risk for cancer. The problem is difficult to apply this population why and it probably would be much more effect (...) so the people would either lose weight or not become obese to (...). I'm sorry for my English but this is a big problem.

Director Steinvorth Steffen:

Mi preocupación particular es la obesidad, por ejemplo, en niños pequeños. En Costa Rica hay chiquitos de un año, dos años, tres años y son totalmente obesos. Entonces, si podemos cambiar eso, siento yo que podemos lograr como que el niño ya adquiriera un patrón de comportamiento a la hora de alimentarse y que, posiblemente, eso nos ayude hacia el futuro.

Doctor Lowy:

I'm not sure how effective this would be in the United States, but I'm really impressed at what you are able to do with to back of consumption and how effective (...) it was in school to (...) and maybe you could be quite successful.

El Doctor Macaya Hayes le da la palabra a don Mario.

Director Devandas Brenes:

El doctor Salas empezó recordando que yo siempre tengo el decir que en la Caja todo es fácil. Es una forma irónica de referirme a los grandísimos y difícilísimos problemas que discutimos todos los días. Para el doctor, sobre todo, no escapa que nuestro país no es un país desarrollado. Su nivel de ingreso medio bajo, o sea, el esfuerzo que hace este pueblo por mantener una Seguridad Social como la que tenemos es extraordinario, porque tenemos un sistema de salud público solidario universal y tenemos que darle cuenta a toda la población de los resultados, en la atención de la enfermedad y desde luego estamos muy interesados en avanzar en la prevención y la promoción. En la prevención de la enfermedad y en la promoción de la salud. Y ahí, las vacunas juegan un papel desde luego muy importante, como lo ha demostrado históricamente la vacuna contra la poliomielitis o la vacuna contra otras enfermedades de este tipo. Pero los retos que tenemos son de grandes dimensiones como país y como Institución. Porque bueno, tenemos al igual que otros países los cambios demográficos, los cambios en el tipo de enfermedades, los cambios que se nos vienen de manera acelerada en tecnologías y los cambios todavía más difíciles en la cultura, en la forma de hacer las cosas, porque arrastramos una inercia de una

forma de hacer las cosas que nos dificulta tomar decisiones y en muchas veces no están claras esas decisiones; o sea, lo que quiero transmitirles es que nuestra Institución está enfrentando retos extraordinarios por la época en la que estamos viviendo, la época de la globalización, la época del desarrollo tecnológico, etc., etc. Y obviamente un gran reto es el tema de la investigación, sobre todo en un tema tan sensible como el de la salud, porque surgen inquietudes y dudas sobre los riesgos también asociados a la investigación. Tenemos grupos de control, entonces, siempre la pregunta que uno se hace es -bueno- qué pasa con esos grupos de control, el grupo que no fue vacunado o el grupo que se le aplicó solo una dosis para el contraste y la definición de los resultados. Entonces, a uno obviamente que le surgen inquietudes, por los peligros que pueden estar asociados a esto. Yo entiendo su afirmación de que es la única manera de avanzar, hay que correr esos riesgos, no se pueden evadir. Pero eso significa que nosotros tenemos que ir a la investigación sin prejuicios, pero con mucha precaución. Sin prejuicios, pero con mucha prevención, para no inducir a problemas de carácter mayor. Por ejemplo, hay un tema interesante que es como una pregunta y un comentario en la intervención que hizo el doctor explicaba y comentábamos en el almuerzo cómo se incrementaba la enfermedad en mujeres mayores de 34 años, empezaba como a darse un incremento. Mencionaba el doctor el uso de la pastilla anticonceptiva, que no necesariamente se demuestra que esté vinculada, pero el uso de la pastilla anticonceptiva puede inducir a las parejas a reducir el uso del preservativo y eso puede incrementar (...). Lo mismo con las mujeres post menopáusicas cuya fertilidad ya terminó, puede inducir las a... Entonces, bueno. Ahí hay en ese tipo de poblaciones, riesgos asociados que deben ser muy bien estudiados por parte nuestra. Yo creo, no sé, ustedes deben estar informados que nuestra Institución está en estos momentos estudiando el Reglamento para regular la investigación dentro de la Institución, porque no existe esa reglamentación y esa es una situación que no es la mejor. El que no existan normas claras puede conducir a cosas inconvenientes. Entonces, estamos trabajando en eso y reitero, hay que trabajar sin prejuicios, pero pensando muy bien y sobre todo evaluando las experiencias que se han tenido en el pasado. Una de las cosas que a mí me preocupa es que al desarrollarse la investigación en nuestro país, además, de la ventaja general para la humanidad y para nosotros mismos, qué ventaja especial obtiene el país. Porque ahora tuvimos que pagar quince dólares por cada vacuna que se compró, para una población, creo que era la meta 100.000 personas ó 30.000. Ese es para nosotros un gran esfuerzo, para este país y solo el costo de la vacuna. La red de frío, la administración, el control, la aplicación; eso tiene un costo importante. Digamos, es un gran esfuerzo que hace el país y que además, va a ofrecer resultados para fortalecer el desarrollo de la investigación, pero entonces, yo he conocido experiencias en otros lugares donde se hace esto y el país cede la investigación, logra que el medicamento que se obtiene o en este caso la vacuna, se le suministre gratuitamente durante mucho tiempo. Entonces, yo, en ese sentido, sé que en este caso la fabricación de la vacuna la está haciendo una empresa particular, pero me entran esas inquietudes. Yo creo que hay que, digamos, yo sé que ustedes hacen un gran esfuerzo. Yo los felicito. Estoy muy alegre de la lucha que ustedes dan para desarrollar el conocimiento, pero en esa alianza que estamos pensando hay que también ver cómo logramos fortalecer una Institución como esta. Que es un ejemplo a nivel mundial y sobre todo a nivel regional. Entonces, pues ese es un poco mi inquietud. Yo sé que su trabajo es estrictamente en el campo científico, pero cómo ampliar esa red de apoyo para que una Institución como la Caja también reciba un respaldo mayor, en ese campo para poder hacerle frente a las inmensas necesidades y demandas que está planteando la población costarricense. Porque no es solo en el campo del cáncer, en todos los campos la demanda de todos los pueblos es impresionante. Entonces, ese es un poco mi reflexión y termino, obviamente agradeciendo el esfuerzo que ustedes han hecho y la visita que ustedes han hecho y yo espero que efectivamente

dentro de un marco de absoluta transparencia las relaciones de la Institución con ustedes se incrementen.

Doctor Macaya Hayes:

Yo quisiera poner en contexto el costo de la prevención versus el costo del tratamiento. Estamos hablando de vacunar este año, más o menos 35.000 niñas de diez años a un costo de quince dólares la dosis, dos dosis. Multipliquen. Da un millón cincuenta mil dólares, para básicamente inmunizar a todas las niñas que nacieron hace diez años. Y en esta Junta Directiva hace un par de meses recibimos una orden de la Sala Constitucional de comprar un medicamento, para nueve pacientes de cáncer de piel, melanoma con un costo de un millón cincuenta mil dólares, el mismo precio. Nueve pacientes, 35.000 personas que no tendrán que tratarse, esperamos, para este tipo de cáncer. Creo que el altísimo costo de las nuevas terapias, para el cáncer hace indispensable hacer todo lo posible por evitar el cáncer y en eso en lo que podamos colaborar en investigación o en la implementación de las últimas tendencias o conocimientos para prevención se paga solo. Pero yo quisiera, para aprovechar el tiempo también, con nuestras visitas, hablar específicamente del proyecto Escudo. Que es un proyecto de vacunación de niñas que tienen, no son de 10 años, entiendo que son de 12 a 16 años, o sea, no habría competencia con las que nosotros como Institución, vacunaríamos y de hecho nadie las va a vacunar a menos de que ellas vayan a lo privado. Hay indicaciones fuertes por la información que vimos hoy de que una dosis pareciera tener un beneficio. Habrá que ver por cuantos años se genera ese beneficio y todo eso, pero es una vacuna aprobada, no experimental. Aquí lo que estamos evaluando es si una dosis de la vacuna es suficientemente eficaz y, entonces, de lo que yo entiendo de nuestros visitantes es, para demostrar esto se requiere una gran población de personas que participan en el estudio y ellos van a casa por casa o tal vez, hacen llamados a personas que estén posiblemente interesados y muchas de estas personas no contestan ni sí, ni no. Simplemente dicen que lo van a pensar y después, el día de mañana van a un EBAIS y preguntan en el EBAIS que qué piensa la Caja de ese estudio y, entonces, la posición nuestra como Caja de si nosotros apoyamos ese estudio o no, es determinante en el nivel de participación de las personas, que se ofrecen voluntariamente a participar en el estudio. Entonces, me parece que debemos de abordar todas las inquietudes que tengan todos los directores y directoras sobre qué significaría que la Caja avalara ese estudio que ya se está dando, simplemente la Caja es un espectador para que eso avance más rápido. Yo doy mi posición. Creo que, si bien es algo que beneficia a todo el mundo, ese mundo incluye Costa Rica. Si se puede demostrar que una dosis es eficaz y nosotros podemos reducir la vacunación en menos años, a una dosis y ampliar a decir, sabe qué en los próximos tres años vacunemos nueve, diez, once y doce años o algo así. O vacunemos niños y niñas en diez y once años, habría un costo reducido o un mayor impacto por el mismo costo, o mayor efecto de rebaño de esa inmunidad que se va generalizando en la población. Pero yo quisiera que abordáramos este tema con toda la apertura y que aprovechemos el espacio para hacer todas las preguntas y expresen todas las inquietudes ahora que los tenemos en frente. Don Mario.

Director Devandas Brenes:

Eso es un tema que usted nos ha informado bien y me parece muy bien. El tema ahí estaría en discutir el intercambio de información, porque vamos a ver, una señorita que la misma Caja le dice participe en el estudio, pero eso tiene que quedar también en el expediente clínico nuestro. ¿Por qué? Porque en un momento dado de consulta, por alguna otra razón y es necesario que los

médicos nuestros, sepan su situación específica e incluso puede ser que el médico tratante dentro de la Caja detecte algo interesante para ustedes mismos. Entonces, ahí el tema me parece que no es así como nada más decir, sí participe, sino cómo se hace el manejo de protocolo de información de esos pacientes, perdón, no de esos pacientes, de esas personas, que podrían ser pacientes.

Doctor Lowy:

Es que al final de un estudio siempre entregamos una hoja a los participantes, para que la lleven al EBAIS, que tiene el histórico y todo lo que pasó que es importante, para que ella pase la información para el EBAIS, por ese exacto motivo y eso siempre lo hacemos en los estudios anteriores y los que vamos a hacer.

Doctor Devandas Brenes:

Muy interesante, pero usted dice que al final del estudio y obviamente eso es muy importante, pero no, yo digo en el ínterin. A usted la –perdón que la tome como ejemplo –a usted le dicen sí participe en el programa, el EBAIS le dijo usted va y se vacuna. Eso debería quedar registrado en el expediente clínico suyo en el EBAIS.

Doctora Carolina Porras:

(...) y a su tutor legal, entonces, lo que nosotros hacemos es entregar una tarjeta de participación donde se indique usted está participando en el estudio tal y tal, se le aplicó una dosis en tal fecha, etcétera y ella lo presenta en cualquier centro de salud o el centro médico donde ella vaya, en el caso de cualquier cosa que ella quiera presentar e informar que ellas participan del estudio. Así es como lo manejamos. Nuestro principal, lo que nosotros hemos observado el día a día, es que la Caja es el ente que está relacionado a la vacunación, a la salud en la población y cuando nosotros, entonces, a la población le parece extraño como Agencia Costarricense de Investigaciones Biomédicas (ACIB), que no es la Caja y que no es el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), pero anda haciendo un censo en las casas y a su vez va a un programa de vacunación, entonces, automáticamente la gente busca el EBAIS como referente. Es que me llegaron a buscar, ¿será bueno que yo participe?, ellos preguntan. En general ellos han dado charlas en muchas áreas de salud, a los médicos, los Asistentes Técnicos de Atención Primaria (ATAP's); eso es lo que no logramos en tan poco tiempo abarcar todo en la Institución. Entonces, un ATAP que diga yo no sé de ese estudio, no que diga que no participa, sino que diga yo no sé del estudio, la población lo ve raro y se echa para atrás. Que si el ATAP dice no, sí, a mí me dijeron que es un estudio importante, no se preocupe, igual participan porque ellas ya tomaron la decisión de participar, solo que necesitan un “esto está bien, el ACIB es correcto, este estudio es cierto lo que están haciendo”. Como una ayuda digamos, para decidirse.

Dr. Cervantes Barrantes:

Yo sí creo que es muy importante que este estudio avance rápido, porque en el caso mío veo lo que nos viene y hoy lo vi. ¿Qué es lo que se nos viene? Bueno, ya están preguntando por qué no vacunamos a los varones, ya se nos viene. El año entrante los vamos a tener que vacunar y ya hoy, otra de las preguntas es y si la chiquita tiene once y si tiene trece ¿por qué la Caja no la

vacuna? Ya están preguntando eso, entonces, se nos viene que vamos a tener que ampliar y alguna mamá va a poner un recurso en la Sala VI, porque la chiquita de ella que tiene 17 años no la hemos vacunado, entonces, tenemos que prever eso. Yo creo muy importante que el estudio avance, porque nuestra misma sostenibilidad nos puede ayudar y creo que el apoyo es eso, vos lo acabás de decir muy bien. El hecho de cómo lo habíamos hablado en un principio de ser el ente, que respalda lo que ustedes están haciendo de que ustedes van y nosotros informar a todo nuestro personal.

El doctor Herrero:

Quería hacer un comentario del tema de la información y de la confidencialidad, primero porque bueno, como dice la doctora Porras, nosotros no podemos, en el momento actual sin cambiar el esquema bioético del estudio, no podríamos pasarle la información a la Caja porque es absolutamente confidencial entre nosotros, las participantes y los papás. Pero ustedes perfectamente pueden documentar que se le dijo que sí, que participara. Como usted dijo, eso ya es una cosa interna de la Caja, pero tendría que venir la confirmación de la muchacha de si se vacunó o no. Pero, lo que yo quería decir nada más es que – y es lo que usted decía doctor Macaya – que estas niñas y digamos, yo estoy convencido porque esto es una recomendación a nivel mundial, que estas niñas, todas las que están participando en el estudio, lo que reciben es un beneficio sin duda. Es un beneficio de tener esa vacunación, de tener ese seguimiento, incluso, por varios años. Incluso si ellas desarrollaran alguna infección por el virus del papiloma también nosotros vamos a atender esa situación de alguna manera en cuanto a recomendaciones o seguimiento, tamizaje. Y es un beneficio que no van a recibir de otra manera, a menos que lo vayan a comprar afuera y es una vacuna que no la puede comprar la gente, porque es una inversión muy grande y aunque pudieran, no tienen por qué hacerla si tiene esta oportunidad, que no es un estudio donde haya dudas de que si le podrá pasar algo o de que sí se beneficiará o no, porque es una recomendación. Y la otra cosa es que en cuanto al beneficio que usted mencionaba, hay que recordar que eso se hace cuando se trabaja con compañías farmacéuticas. Entonces, la compañía farmacéutica trabaja en un país y la compañía tiene que dar la vacuna o el producto por varios años – como usted dijo – en retribución por haber participado, pero en este caso, esto no es con ninguna compañía, esto es al revés, porque nosotros estamos reduciendo el mercado de esas compañías. Entonces, si al caso no se van a beneficiar, más bien se pueden perjudicar si les decimos ya no hacen falta dos sino una, es decir, te digo que no están muy contentas con eso no, ya que le reduce la mitad las posibilidades de vender. En ese sentido, es muy difícil esperar ese tipo de, y el beneficio que ya reciben las muchachas y que recibe el país, como dice el doctor Cervantes, si se puede pasar a una dosis es claro.

ARTICULO 4°

Oficio N° P.E.-0458-2019: Consideración del apoyo institucional al proyecto de investigación sobre la eficacia relativa de diferentes dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano, Estudio “ESCUDDO” diseñado por el NCI y a cargo de la Agencia Costarricense de Investigaciones Biomédicas y Fundación INCIENSA.

Director Devandas Brenes:

En ese orden de ideas, a mí me parece bien lograr la colaboración, lo que quiero es que la cosa sea muy nítida. Vea por ejemplo si el médico, el doctor Álvaro Salas en su consultorio le dice a la muchacha sí, participe y consigna que usted ya le dio y ahí la Caja está asumiendo una responsabilidad. Entonces, ahora es muy importante lo que usted ha dicho, hay un documento que la persona va a recibir por participar. A mí me parece que sería importante que ese documento lo conozcamos. Usted ha dicho una cosa muy importante. Si esa paciente o esa muchacha desarrollara ustedes le van a dar el apoyo que ella necesita y la atención, pero eso me parece que es muy importante que quede claro. ¿Por qué?, porque si esa persona tiene ese problema y viene a la Caja, la Caja es la que se lo va a tener que dar y se lo va a tener que dar, porque es un asegurado de la Caja y es un costarricense, la Caja va a tener que asumir el paciente. Entonces, me parece que eso tiene que quedar muy nítido en los roles. Es que como ustedes comprenden y ustedes conocen muy bien y ya el doctor Cervantes se refirió a la Sala IV, nosotros tenemos un país muy legalizado y hay una judicialización de la justicia muy grande y tiro a tiro, nos presentan un recurso, un amparo, un juicio y el riesgo legal que asume la Institución es muy fuerte. Cuando uno ve las indemnizaciones, que permanentemente nos están pidiendo, entonces, a mí me parece que eso tiene que quedar muy nítido, cuál es la responsabilidad de cada cuál y estando eso claro yo no tendría por lo menos ninguna objeción a que diga bueno sí, participe en el programa y habría que incluso ver hasta si es necesario redactar un formulario de parte nuestra donde se le diga a la persona, sí participe aquí. No sé, yo estoy hablando como decía un viejo amigo mío, estoy hablando en borrador. Estoy planteando problemas que creo que habría que tratar de prever.

Dr. Cervantes Barrantes:

Tal vez don Mario, yo le puedo aclarar que ya en este momento la vacuna del papiloma forma parte del cuadro básico, del cuadro nacional, del esquema básico de vacunación. Entonces, eso desde el punto de vista estamos amparados por el Ministerio de Salud, por la Comisión Interinstitucional de Vacunas, entonces, ya la Institución está totalmente (...).

Director Devandas Brenes:

Pero estamos hablando de otra población que se va a vacunar, no es la de la Caja. Es que vamos a ver, perdón doctor, a ver si yo entiendo. Tenemos las niñas que nosotros vamos a vacunar nosotros. Bueno, ya ahí. Pero es que me están hablando de otra población, entonces, eso es distinto. Creo, sino estoy confundido (...).

El doctor Lowy explica:

I think that you are not understanding the distinction between what the vaccines approved for and what the national vaccines program is proposing to do. To the best of my knowledge the vaccine is approved for young women between the ages of twelve and sixteen, which is the age group for the Escudo (...). So, the vaccines approved in this age group. What Costa Rica is doing as a country is making the national vaccine program for ten years old if there were no resources and Costa Rica want it to, they could, Costa Rica could vaccinate (...). It would seem to me that the responsibility of the Caja would be very similar if, let say, a thirteen year old girl was vaccinated just on her own (...) not for the two doses, but from one dose (...) there are two things that would be undone within the context (...) very strong (...) and the primary responsibility of the data (...)

is to the (...) not to the people conducting the (...) if they see and they are giving confidential information about the performance of the vaccine and if they see that the vaccine with one dose is not performing well, the protocol of the vaccine calls for the young women who've got only one dose to get the second dose. The two doses are already (...) of care. (...). El Ministerio de Salud ya hizo el proyecto de interés nacional. Hay un documento del Ministerio del Gobierno que dice eso, verdad. Esto que yo entiendo no implica responsabilidad y por el Ministerio por lo que estamos haciendo, solo dice que eso es algo importante. Entonces, sería posible que la Caja hacer algo similar. Que no es que nosotros estamos (...) a ustedes que se comprometen o que tienen la responsabilidad de, pero sí que (...) para salud pública que esto es un beneficio que hacen igual que sea el Ministerio de Salud de hace algunos años. Esto me parece que debe haber alguna manera de hacerlo sin que la Caja asuma responsabilidad por estos participantes, verdad.

Directora Abarca Jiménez:

(...) desde mi punto de vista, viendo el impacto que está teniendo el movimiento antivacunas, lo estamos sintiendo en el caso del niño con sarampión, lo cual es negativo, sobre la salud pública y considerando que la vacuna ya está aprobada, se va a empezar a suministrar por parte de nosotros mismos a partir de niñas de diez años. Yo solo veo aspectos no solo, pero veo muchos aspectos positivos para la Caja, en términos de costo para Costa Rica y en general, a nivel mundial de todos los beneficios que puede traer este estudio, entonces, lo veo muy positivo. Ahora, riesgos. Es importante como decía don Mario, ver algunas cosas que podemos trabajar, pero riesgos me imagino que lo que se me viene ahorita a la cabeza, qué pasa con un caso de una niña que es vacunada y después, al tiempo no sé, se descubre que se necesitaban las dos dosis, ¿esa niña puede volver a ser vacunada tiempo después? No sé, un año, dos años o tres años; ¿va a tener efecto la vacuna tiempo después?

Dr. Lowy:

Si. La verdad el tiempo entre una dosis y otra alimenta la eficacia también alimenta. Entonces, esperar más tiempo entre dosis es algo bueno, para la respuesta inmune y nosotros siempre cuando hacemos estudios nos comprometemos que se den los resultados. Indico que lo que nosotros demos a un grupo, no es suficiente, que nosotros daremos a ellas la oportunidad de recibir la segunda dosis. Si el estudio indica que una dosis no sirve, entonces, esto siempre hay la posibilidad de hacerlo al final, de darle ese beneficio al final, que este beneficio tal vez sea más alto si tuviese la vacuna en seis meses entre una dosis y la otra.

Directora Solís Umaña:

Me imagino yo que en el protocolo, en el consentimiento informado que ustedes les dan a estas muchachas, va implícito que cualquier efecto secundario que les aparezca en consecuencia de la vacuna ustedes asumen el tratamiento médico o lo que necesite verdad. ¿Tienen un seguro? La vacuna la hicieron de 12 a 16 años.

El Dr. Herrero:

(...) En Europa por ejemplo, la vacuna está aprobada, la edad no es un tema; o a veces dicen a partir de los nueve años, porque no hay datos para más jóvenes, pero no hay límite superior, en muchos casos, pero aquí no.

Doctora Solís Umaña:

Ok.

Doctora Porras:

(...) todavía no se hayan expuesto la gran mayoría, pero que estén pronto en iniciar su actividad sexual porque si no duramos diez años haciendo el estudio. La idea es obtener resultados cuatro o cinco años. Es por eso la escogencia de la edad.

Doctora Solís Umaña:

La edad, no va a chocar con la postura nacional nuestra, verdad. Es más, vamos a llevar adelantadas todas las vacunaciones que ustedes van a hacer. Pero sí es muy importante que, como alguien dijo aquí, por lo menos una tarjetita que cuando vaya a los servicios de medicina de la Caja diga, yo ya estoy vacunada contra el papiloma. La verdad que no nos interesa toda la historia clínica o todo el protocolo que ustedes llenan, no, lo que nos interesa es que lleve una tarjetita que diga que está vacunada, porque no vaya a hacer que después pidan otra vacuna y entonces “diay” no.

Doctora Porras:

Yo quería decir que muchos de los problemas que varios de ustedes están comentando, muchos se abordan con información. Digamos las charlas que nosotros damos al personal de la Caja, tiene miles de preguntas y la población pregunta mucho lo mismo, por qué nombres, por qué esa edad, etc. Y mucho de – como dicen – los “salacuartazos” se evitarían dando suficiente información a la población. Muchos de nosotros lo que deseamos es poder dar todas estas charlas y esta información al personal de salud de la Caja, que al final son los que la diseminan en toda la población.

Director Devandas Brenes:

Eso me parece a mí muy importante. Yo quiero dejar muy clara mi posición. Yo tengo mucho interés en que esta sea una relación de largo plazo y que sea positiva. Lo que trato de cubrir es que no haya un traspies empezando que nos dificulte relaciones a más largo plazo. Entonces, en esto de la información a mí me parecía, a mí por lo menos me gustaría conocer el proyecto, leerlo para estar más al tanto del proyecto. Porque vea, por ejemplo, y en relación con lo que dice el doctor Cervantes. Nosotros vamos a empezar la vacunación con niñas de 10 años y ustedes van a hacer una prueba con niñas de 12 a 17 años. Entonces, va a venir una mamá con una niña de 12 años a la Caja a decir, ahí las están vacunando, por qué ustedes no me vacunan la mía. Entonces, vean que eso tiene que estar muy claro entre la misma población, porque si no, nosotros la vamos a tener que vacunar ya de 12 y de 13 ó de 16 años a la edad que sea. Entonces, yo por eso creo que eso tiene que estar muy claro para evitar la confusión. Otra cosa que entiendo yo es que había escuchado en una discusión, en una información previa que el doctor Macaya nos había dado. Es que una vez que la persona tiene la infección no se puede vacunar o la vacuna no es eficaz. Esa es una pregunta que quería hacerles, porque dicen una vez que está contaminada.

Doctor Lowy:

Sí se puede vacunar, pero no es eficaz.

Director Devandas Brenes:

Pero no es eficaz y ¿no hay efectos secundarios?

Doctor Lowy:

No, no hay efectos secundarios. Let me (...) it is not effective begins that infection, but it should be effective against the other (...) that you have not yet been infected with.

Director Salas Chaves:

Bueno, yo lo que entiendo y viendo ahí el punto cuatro, que sería el que nosotros utilizaríamos como acuerdo de la Junta, que es de apoyar el proyecto Escudo que se lleva a cabo en Cartago. ¿Dónde es? ¿En todo el país? En todo el país, o sea, que es apoyar, es un apoyo institucional que nosotros estaríamos dando al mismo tiempo que ya la vacuna se está aplicando para toda la población menor que esa, que arranca en qué, en el mes de abril; o sea, ya esa vacunación arranca en el mes de abril y va para adelante con ese grupo, con esa cohorte. Esta sería una vacuna que se aplicaría con el objeto de determinar si existe la posibilidad de que con una sea suficiente. Es trascendental porque si se demuestra que con una es suficiente. Me parece a mí que sería la cosa más espectacular. Bueno, por todo lo que hemos dicho de los recursos. No tenemos capacidad económica de que cada vez que aparece una señora y me diga mi chiquita tiene 34 años, pero “diay” ella quiere vacunarse. No. Aquí podríamos nosotros demostrar que, efectivamente, podríamos hacerlo con una dosis, lo que reduciría la mitad sin duda alguna en el futuro cuando esto ya haya pasado, el poder vacunar a toda la población. Entonces, a mí me parece que es muy importante, o sea, el resultado que pueda generarse es vital, sobre todo para un país como el nuestro y una institución como la nuestra que está tan comprometida con sus recursos. Entonces, a mí me parece muy importante apoyar la vacuna, o sea, me parece muy importante apoyar el esfuerzo. Yo estoy totalmente de acuerdo con Mario en todas las precauciones que hay que tomar, porque es nuestra propia población. Hasta ahora hemos estado al margen. Ahora sería apoyarlo. Apoyar esto porque si es así como lo digo que con una es suficiente, por favor, las consecuencias son extraordinarias. Si nos costaron quince dólares los primeros, eso va a ir bajando en el tiempo, pero sin duda alguna dos vacunas se dan siempre un montón de dinero. Entonces, yo lo que planteo es que desde mi perspectiva yo apoyaría muy entusiastamente la idea de apoyar este esfuerzo.

Doctor Lowy:

I would like to (...) there are no arms that are going to calm from the patience in any of the arms because if (...) no one will get any vaccine. Nobody is arguing that one vaccine is not better than zero doses. Ok. The question is how much better is one dose than zero doses. No one is arguing that two doses is not beneficial, the question if you will for fifteen or sixteen years old is good enough that you only need two doses, but the harms really are that (...) or minuscule this is in a proved vaccine or both vaccine (...) in this age ranges.

Director Devandas Brenes:

Yo le ruego que me disculpe porque yo soy economista. Entonces, no soy médico, pero vamos a ver. Es que no logro entender bien. Además de que soy economista soy duro de entendimiento. Se va a hacer un trabajo con ustedes. Un proyecto en donde se van a vacunar niñas de 12 a 18 años a las que se le va a dar seguimiento, para ver si con una sola dosis no se infectan. Eso significa que no sé cada cuanto tiempo tendrán que estárseles haciendo exámenes a esas personas. No sé cuánta es la población meta que ustedes se proponen.

Dr. Herrero:

En total son 24.000.

Director Devandas Brenes:

Porque yo entro en una duda y no sé si voy a decir una barbaridad. Nosotros vamos a empezar a vacunar 37.500 de 10 años. Y por qué no le damos el seguimiento a esas. Es más, las vacunas que ustedes van a aplicar, las aplicamos también nosotros para aumentar la población meta nuestra y le damos seguimiento y vamos a tener los resultados similares, es decir, yo les vacuné a los 10 años y les voy a seguir dando el control y ahí podríamos llegar a un convenio–acuerdo Caja con ustedes y ver lo de los exámenes, etc. Y decir, bueno funcionó con una dosis con esa misma población. Ustedes me comprenden a mí (...).

Doctor Lowy:

Are you suggesting one dose in ten years old.

Director Devandas Brenes:

One moment please. Es que por eso, yo quería conocer el plan de la prueba de ustedes. Digamos, yo la vacuno hoy, porque esto le está preguntando el doctor Esquivel. Yo vacuno hoy una de diez años, ¿Cuándo tengo que aplicarle la segunda dosis y cuándo la tercera? ¿En qué plazo? ¿Cuál lapso? En el caso nuestro el esquema son dos. Bueno, ¿cuándo? ¿seis meses después? ¿un año después? Y las pruebas que ustedes hacen cada cuánto. Cada cuánto le hacen los exámenes. Cada seis meses.

Dr. Lowy:

Pero a mí eso me parece una idea importante, que es que ustedes están empezando un programa nacional. Todas las sanas van vacunadas de 10 años, es decir, que todas las de 10 años y menos de 10 años a futuro, no deben tener infecciones, entonces, sería una colaboración muy buena y muy productiva, para seguir este grupo y compararla con el grupo de las de once arriba que no recibieron la vacuna, para ver seguido los tests de VPH que ya están haciendo ustedes en la Caja siguiendo las citologías, siguiendo el ejercicio de cáncer. Lo que es qué pasa con esos adolescentes que reciben la vacuna (...).

Director Devandas Brenes:

Cruzar información.

Dr. Lowy:

Sí. Es que son estudios que no se unen los estudios son aparte. Hay un ensayo que estamos haciendo el Escudido y hay un programa nacional, pero igual es importante de dar seguimiento al programa nacional, para ver que la incidencia está bajando después de que se introduce la vacuna. Esto sí sería muy interesante de planificar algo, alguna colaboración con los sistemas que ustedes tienen en la Caja. ¿Verdad?

Dr. Herrero:

(...) en el caso de la vacunación general no se hace en estos estudios, no se siguen las mujeres. Se vacunan y ya se sabe que el beneficio, se asume que el beneficio va a estar. Después se hacen estudios de vigilancia, por ejemplo, pueden ser encuestas para ver la frecuencia.

Director Devandas Brenes:

¿Cuál es la prueba que se hace para la gente que se vacuna seis meses después? ¿Es una prueba de sangre?

Dr. Herrero:

(...) muestra de la vagina.

Director Devandas Brenes:

Digamos para la Caja no sería muy grave ni muy difícil hacer eso. Digo yo, es que para la Institución hacer eso con la gente que se vacuna, pues no sería un costo desplome.

Dr. Herrero:

Pero no sería necesario, es decir, no es necesario, excepto en el contexto de otro estudio que se diseñe para algún efecto específico, pero no es necesario hacerle un seguimiento a la gente que se vacunó. De ninguna manera.

Directora Solís Umaña:

No, por qué se hizo a las de sarampión.

Dr. Herrero:

Para ver si no tienen sarampión digamos, ya sabemos que no tienen sarampión.

Director Devandas Brenes:

No, no. Yo entiendo que en un programa normal la vacunación de (...).

Dr. Lowy:

(...) colaboración de un estudio para dar seguimiento a un grupo que fue vacunado, en el programa para ver el efecto del programa nacional, esto es como un proyecto de vigilancia. ¿Sí?

Dr. Macaya Hayes:

Tal vez, la diferencia entre el esquema de vacunación de la Caja y este estudio Escudo, es que el estudio Escudo es un estudio clínico, no es un esquema nacional de vacunación, aunque sea la misma vacuna. Es una dosis en vez de dos, entonces, nosotros como Institución vamos a vacunar a todas las niñas de 10 años y de ahí para atrás o de este momento para adelante, cada generación de 10 años irá vacunándose allá, de 10 años para atrás, no debería de haber casos. Pero para lograr eso nosotros tenemos que vacunar idealmente a todas. No vamos a pedir consentimiento informado. No va a haber una aprobación de un Comité Ético Científico. Esto está aprobado. Estamos aplicando una vacuna de acuerdo con la etiqueta. Tan es así que ya el mundo recibe esa recomendación por la OMS. En cambio, este esquema es una vacuna como tal ya aprobada, pero solo se va a aplicar una dosis. En el caso nuestro, a nosotros se nos podría ir que vacunamos a una niña y a los seis meses, ya nos la volvimos a encontrar y resulta que se mudó a Panamá y vivió el resto de su vida ahí. No hay problema. Esa vacuna no le va a generar ningún daño. El asunto es cuánto beneficio, le va a generar que es lo que busca la prueba o el estudio. Entonces, yo veo poco riesgo en términos biológicos del estudio, porque esas niñas de doce a dieciséis años nadie las va a vacunar. Nadie. Entonces, que algunas de ellas, veinticuatro mil de ellas reciban una dosis ya es un beneficio. Lo que hay que preguntarse es en qué situación jurídica nos pone apoyar o no apoyar y tal vez no es tan sencillo, porque digamos que apoyamos, entonces, podrían decir, apoyan vacunar de 12 a 16 años, pero usted Caja no está vacunando de 12 a 16 años, está vacunando de 10 años y ahí podría venirse la Sala IV, la Sala Constitucional y decir ustedes están apoyando algo que ustedes no hacen. Eso es un riesgo, pero no es biológico. A mí, el tema de la salud de estas mujeres no es un tema de que reciban una vacuna, pero creo que la inversa también hay un riesgo. Supongamos que no apoyamos y entonces, llega una familia con una niña de doce años, llega al EBAIS y dice, nos tocan la puerta para ver si queríamos recibir una dosis de una vacuna ¿Ustedes qué dicen? No. Deberían ser dos vacunas, porque eso es lo que aplicamos nosotros. ¡Ah!, pero ustedes no nos están dando dos vacunas. Nos están dando cero, a la de 12 años, o sea, yo creo que el riesgo que dice el doctor Cervantes es real apoyemos o no apoyemos el estudio, porque se puede hacer el argumento de las dos formas. Están apoyando un estudio para este grupo, pero ustedes no lo apoyan, no lo vacunan. O no lo están apoyando porque dicen que no, el esquema dos vacunas, pero usted está ofreciendo cero vacunas para ese mismo grupo. Entonces, me parece que escuchando los argumentos de todas las partes, yo de lo que he escuchado, yo estoy tranquilo con la seguridad biológica de esas mujeres. El asunto es la situación con la Sala IV que existe en este país, pero creo que ya estamos en ese riesgo. Este estudio no es que va a empezar Mario, este estudio no va a empezar, este estudio ya empezó.

Doctor Macaya Hayes:

No, este estudio lleva ya casi 10.000 mujeres. Entonces, el asunto es ya estamos en esto. Si lo apoyamos o no lo apoyamos, pero yo creo que el riesgo, o sea, yo creo que no hay manera de opacar el riesgo de la Sala IV apoyando o no apoyando el estudio.

Dr. Herrero:

Hay una cosa desde el punto de vista científico. A la Caja le parece bien que esa mujer reciba esa vacuna y sea parte de ese estudio, considera que ese es un beneficio para su salud. Esa es la respuesta que tiene que dar la Caja y tiene que ser una respuesta honesta, si la respuesta a esa pregunta de si eso es bueno para ellas es sí, la Caja no puede decir no. La Caja tiene que decir bueno, me parece por simple verdad, en honor a la verdad.

Directora Abarca Jiménez:

Yo pienso que aunque no se esté dando ese estudio aquí en Costa Rica, igual, en el momento en el que nosotros empezamos a vacunar únicamente a las niñas de 10 años, vamos a tener ese riesgo de que alguien vaya a la Sala IV y nos diga, “no, vacune a todas, hasta las de dieciséis años”. Ese riesgo existe aunque no exista este estudio.

Dr. Herrero: Y sería una buena inversión, dicho sea de paso.

Directora Abarca Jiménez: Lo que veo es que (...).

Directora Solís Umaña:

La Sala IV no la financia.

Dr. Herrero: Ese es el problema.

Directora Abarca Jiménez:

Cualquier acto que le lleve acelerar el proceso de que garantice que una dosis, va a tener el mismo efecto que dos dosis eso sí nos va a beneficiar como Institución, como país.

Dr. Herrero:

(...) ustedes quieren saber la respuesta.

Doctor Macaya Hayes:

Don Mario, si me permite un minuto antes de darle la palabra. Este estudio ya está encaminado. Nosotros este año empezamos a vacunar niñas de 10 años. El año entrante esas niñas, asumiendo que las vacunamos a todas, tienen 11 años. El año siguiente tienen 12 años, ya no pueden entrar en su estudio, o sea, hay una ventana de tiempo para terminar el estudio Escuddo.

Dr. Herrero:

Termina en un año.

Doctor Macaya Hayes:

“Ok”. Y en cuánto tiempo se podría saber la eficacia de una dosis, cuatro años más tarde. Estamos hablando de cinco años de hoy, más o menos. Don Mario, después don Álvaro y, después, don Christian.

Director Devandas Brenes:

A ver, la preocupación es, por ejemplo, la redacción de ese acuerdo no me satisface por las consecuencias que se, es que perdona, ese es un acuerdo de carácter legal para nosotros y tiene connotaciones legales, al momento que la Junta Directiva lo aprueba. Entonces, tiene que quedar redactado de una manera y después, nosotros darle una explicación muy clara a la población, para que no haya confusión. Vea que por ejemplo el acuerdo dice que se aprueba, cómo se llama, no ese no es. Declarar el estudio clínico Escudo desarrollado. Pero, resulta que por lo menos yo – reitero – no conozco el documento. Yo sé que el Ministerio de Salud ya lo aprobó, pero yo no lo conozco, es decir, para mí sería difícil decir sí, ¿me explico?, difícil decir yo apoyo un proyecto que no conozco. Es culpa mía tal vez por no haber estado en la presentación. Yo lo que quiero es – reitero – compañeros, lo que a mí me parece es que esto tiene que quedar muy claro para evitar – reitero – un traspies, que después más bien nos dificulte incluso con los mismos funcionarios de la Institución. Ese es mi punto de vista. Yo estoy de acuerdo en que el estudio y la investigación nos va a brindar información importante, etc., etc. No tengo la menor duda. Lo que tengo duda es en la forma en cómo nosotros lo aprobaremos y lo presentamos a la población y a los mismos funcionarios de la Institución para que quede muy claro. Ese es mi última intervención, señor Presidente.

Director Salas Chaves:

A mí me parece que lo que le hace falta es poner eso que dice Rolando en el sentido de que para lo cual la Caja recibirá la información documental de todo. Porque eso es lo que me plantea Mario, en el sentido de que no tenemos el documento. Nosotros no tenemos el documento que dice todo lo que tiene que decir, el que fue aprobado por el Ministerio. No consta, no lo tenemos. Pero es no es ningún problema. A mí me parece que, o sea, que la Junta conozca que existe ese documento. A la hora de redactarlo lo que dice es declarar de interés institucional el estudio técnico denominado Escudo desarrollado por el Instituto del Cáncer de los Estados Unidos de América, de lo cual consta en esta Junta toda la documentación necesaria que lo apoya. Yo no sé si el Presidente está de acuerdo, porque eso no es ningún problema; o sea, en la Comisión Nacional de Vacunas hay representación de la Caja, o sea, la gente que aprobó la vacuna en el Ministerio es también gente de la Caja y que lo único que hay que agregarle es que la documentación oficial constará en los archivos de esta Institución y se dispondrá para su conocimiento. Alguna cosa que leí en lo que no tenemos, que es lo que le preocupa a don Mario.

Director Steinvorth Steffen:

(...) son ciertos sectores donde se van a vacunar las niñas, entonces, no tendría que ser una campaña tampoco a nivel nacional, sino específicamente en esos EBAIS de esos sectores. Lo que sí habría que tener claro es la explicación qué se va a dar.

Doctor Macaya Hayes:

El estudio Escuddo no otorga a los EBAIS.

Director Steinvorth Steffen:

No, correcto. Pero la gente de los EBAIS, o sea, va a llegar a los EBAIS a pedir (...).

Dr. Herrero:

(...) son solo ciertos EBAIS, no todos los EBAIS.

Director Steinvorth Steffen:

Correcto.

Director Salas Chaves:

Cincuenta.

Director Steinvorth Steffen:

Bueno, son bastantes. “Ok”. Esos son los que deberían de estar bien informados en cuanto a qué es lo que tienen que decir y yo realmente no veo un riesgo mayor en darle el apoyo.

Doctor Macaya Hayes:

Una (...) sí, doctor Cervantes.

Dr. Cervantes Barrantes:

Yo insisto. Tiene ya el apoyo del Ministerio de Salud, o sea, que es nuestro rector. Ya él dijo señores, esto está declarado de, inclusive, ya con eso yo, como Gerente lo iba a pasar a todas las unidades. Sin embargo, estaba esperando más bien esta declaración de interés. ¿Por qué? Porque es un aporte no solo al país, un aporte a la ciencia, un aporte a la humanidad. Yo sí veo muy importante que la Institución le dé el apoyo.

Doctor Macaya Hayes:

Una pregunta. ¿La vacuna que se va a aplicar una dosis es la monovalente?

Dr. Herrero:

La mitad recibe la monovalente y la mitad recibe la bivalente.

Doctor Macaya Hayes:

¡Bivalente!

Dr. Herrero:

Bivalente, pero que tiene mucha protección cruzada (...)

Dr. Macaya:

Sí, pero lo que nosotros vamos a aplicar es (...).

Dr. Herrero:

(...) es como la bivalente desde el punto de vista de prevención del cáncer, que son los mismos tipos dieciséis – dieciocho. Lo que lleva hasta los cuatro, de dos a cuatro, es la protección de verrugas que se le agrega.

Dr. Lowy:

The reason that two vaccines are being untested is because the data in Costa Rica are with (...) and they are the strongest data for one dose working. We also know that the (...) is more is more (...) because of the (...) compared with the (...) and the (...) vaccine, because they use a more (...). Our hope is that one dose of either vaccine will give very strong and long protection, but we are more confident about (...) vaccine doing this, then of the (...) vaccine doing it and if the terms out that the (...) gives strong protection with one dose but the (...) not is much, it would have two important implication. The first is that the young women who got only one dose of the (...) will get a second dose and so they should then be as fully protective as if they've got two doses at the beginning. But the second finding will be that the world should develop if you will a new vaccine that is using the (...) of the (...) vaccine, but the different HPV types say of the (...) and this would have enormous (...) positive implications for the world and also be directly relevant to Costa Rica certainly would not want to (...) because the (...) is not good, is two doses. On the other hand, (...) is good as two doses, then you say why not, let's just the one dose.

Doctor Macaya Hayes:

Se había circulado otro borrador también para considerar. Mientras proyectamos diferentes versiones de un acuerdo, volviendo al tema de nuestra Sala IV. Nosotros vamos a implementar una dosis, o sea, vamos a implementar tetravalente; o sea, que cubre cuatro cepas del virus. Dos contra el cáncer, dos contra verrugas, pero estaríamos apoyando uno que va a cubrir más nueve cepas o menos dos cepas, pero las dos principales del cáncer. Entonces, no es exactamente lo que nosotros vamos a implementar. Estoy nada más aquí pensando qué consecuencias puede tener

eso, aunque ya el Ministerio de Salud declaró de interés nacional el estudio, así como está diseñado con nueve y dos.

Dr. Herrero:

Solo que la de dos hay que recordar que tiene protección cruzada, es decir, tiene mucha eficacia en los niveles más altos de anticuerpos y previene una gran fracción de los cánceres. Casi, posiblemente, cercana a la de nueve tipos. Entonces, puede ser que con solo una dosis, esa, tenga ventajas sobre las nueve.

Dr. Lowy:

La OMS –me corrige si no está correcto– pero la OMS indicó que dos vacunas, la bivalente y la monovalente son equivalentes, por cuestión de la protección cruzada que hay con la bivalente, entonces, no hay realmente diferencia en la efectividad de las dos vacunas, la bivalente y la monovalente. Pero sí es verdad de que las dos son diferentes en lo que la Caja va a empezar a utilizar.

Dr. Herrero:

La OMS dice que las dos son buenas.

Dra. Porras:

El objetivo del estudio (...) de la vacuna contra el cáncer de cérvix funciona igual de bien que dos dosis de la vacuna.

Directora Solís Umaña:

Pero, van a usar dos vacunas diferentes, una con dos y otra con nueve. Entonces, cuál es la hipótesis. ¿Qué están pensando ustedes qué resultado les va a dar?

Dr. Herrero:

Es como si fueran dos estudios. Un estudio de una vacuna para ver si una versus dos y el de la otra a ver si una versus dos y después entre las dos, cuál de las dos funciona mejor.

Dr. Lowy:

El grupo que recibe dos dosis no importa cuál vacuna lo recibe, esperamos la misma efectividad. Uno tiene dos, otro tiene nueve, pero lo que tiene dos tiene protección cruzada, es decir, que protege contra otros tipos que todavía no son la vacuna. Entonces, por eso es por lo que son más o menos equivalentes, aunque uno tiene nueve y otro tiene dos. Pero, lo que no sabemos es en el grupo de una dosis, si las dos vacunas van a servir igual, porque como estaba (...) la vacuna que tiene esos dos tipos (...) tiene un (...) más fuerte. Por eso tal vez esta va a servir mejor que a la monovalente. Pero esto no sabemos. Sabemos que con dos dosis, las dos vacunas son iguales, pero a una dosis no sabemos.

Dra. Porras:

(...) No sí está y sí se puede comprar y está registrada en el país, pero el país compra las vacunas a través del fondo rotatorio de la PAHO y la PAHO no la tiene incluida porque es la más cara. Cuando ya comiencen a bajar los precios. Es que esta fue aprobada en el... (...)

Doctor Macaya Hayes:

Normalmente lo vamos a comprar, pero esta vez si queremos empezar este año el fondo no iba a poder entregar a tiempo. A ver, si este estudio no se estuviera haciendo en Costa Rica, se está haciendo en Alemania. A nosotros como Caja nos interesa saber los resultados de ese estudio. El hecho de que sea un grupo, una cohorte de edades que nosotros no vamos a vacunar, para efectos de nuestro programa de vacunación, no existen, están en Alemania esas mujeres. Solo que sí hay un beneficio, en el sentido de que en buena teoría debería de reducirse para veinticuatro mil mujeres que participan, su incidencia de cáncer cervical. Yo creo que aquí el asunto es la redacción. Cómo nos protegemos de que no le demos los argumentos, así puestos en bandeja, a la Corte Suprema, para que diga “vacunen a todos hasta los veinticinco años”. Hombres y mujeres. Aunque ese riesgo ya está, ese riesgo lo tenemos hoy. Simplemente que no mejoremos o no empeoremos el riesgo, voy a un lenguaje del acuerdo. Everything is easy.

Dr. Lowy:

If it were easy, we would already it have done it.

El Doctor Macaya Hayes le da la palabra a don Christian.

Director Steinvorth Steffen:

(...) a los EBAIS de darle información relativa al estudio nada más, o sea, no decir brindar apoyo, sino instruir a los EBAIS en darle información sobre este estudio.

Dr. Cervantes Barrantes:

Exactamente. La idea va en informar a todos los EBAIS que la Institución está apoyando el estudio para cuando ellos, la gente les pregunte, sí mire es un estudio avalado, tanto por el Ministerio de Salud, como por la Caja Costarricense. “Ok”. Hay un aval.

Director Steinvorth Steffen:

¿Para efectos de la Sala IV apoyar y avalar es lo mismo?

Doctor Cervantes Barrantes:

Es que independientemente de que sí o que no, el riesgo siempre lo vamos a tener.

Doctor Macaya Hayes:

Yo creo que el tema que mencionó Mario de tener acceso a quién ha sido vacunado, que depende de que la mujer diga o que la familia diga aquí está mi cupón o no sé y ya fui vacunada. Podría ser como un atenuante del riesgo, es decir, a la Caja le interesa conocer los resultados de este estudio y nos interesa saber, quién fue vacunada para nuestros registros. Por lo tanto, le instruimos a nuestros EBAS que nosotros apoyamos el estudio, pero queremos motivar a nuestro personal a que cuando vengan a preguntar, les pidan que confirmen si fueron vacunadas o no, que nos metan un poco en el acceso a la información, porque eso es un interés institucional total saber quién fue vacunado. Es información muy relevante y quisiéramos ver que eso estuviera en el EDUS. Tal persona fue vacunada, ¡ah! ¡Mirá! Dato relevante. Entonces, meterlo dentro del acuerdo. Sí, don Mario.

Director Devandas Brenes:

Voy a hacer un paréntesis aquí, aunque estamos con amigos. No, no. De ninguna manera. Lo que pasa es que yo siempre he reclamado el proceso para tomar decisiones, es que ustedes comprenden, digamos, uno a la hora de votar requiere del apoyo técnico de los documentos que aquí lo ideal es que tanto el CENDEISS, como el Comité del CENDEISS y la Gerencia Médica y la Gerencia General, hubieran presentado eso ya, por escrito, para que técnicamente uno se sienta tranquilo, porque ese es el apoyo. Digamos, yo no sé si esto se podría ver el jueves temprano, para poder cumplir con algunos de esos requisitos. No quiero ponerlo como un obstáculo, sino que eso se vea de aquí al jueves, no hay mucho desplome. Pero en la redacción del acuerdo se debe decir, tomando en cuenta que este proyecto fue aprobado por el Ministerio de Salud, que fue declarado de interés por el Gobierno, que ya el Comité Técnico Científico tal y que el Comité Bioético lo aprobó, es decir, tomando en consideración todos esos elementos y además, que el proyecto lo que busca es A), B), C) y D), que será de beneficio para los asegurados. Esta Junta Directiva considera que efectivamente nuestros funcionarios deben informarle a la población que les pregunte que es un proyecto que cuenta con estas características. Eso es lo que me parece como la redacción que debería hacerse, porque incluso cuando nosotros decimos, por ejemplo, en ese borrador, la Caja le da apoyo al proyecto. ¿Qué significa eso? ¿Qué significa apoyo? No apoyo o funcionarios nuestros que están trabajando, es decir, ¿me explico? Yo no quiero, yo tengo una característica. Yo sé que soy muy necio. Yo les comprendo, pero la redacción tiene que quedar en ese sentido, para que no tengamos. Lástima que no tenemos a nuestro abogado, no vino hoy.

Doctor Macaya Hayes:

El párrafo arriba más o menos recoge lo que usted acaba de decir.

Director Devandas Brenes:

Sí, ahí habría que poner tomando en cuenta (...).

Director Salas Chaves:

(...) de interés institucional. ¿No te gusta Mario? Declarar de interés institucional el estudio, eso es.

Dr. Cervantes Barrantes:

Lo otro que yo quería manifestarles, para que los señores miembros, no sé si están preocupados por la información. Ellos acaban de decirnos que le dan una tarjeta. Digamos que no le dieran nada. Cuando el Técnico de Atención Primaria llega a la casa de esa chiquita pregunta y le dicen si la vacunaron del proyecto, ya el técnico lo anota en la ficha familiar, que ya fue vacunada. Ya entra en los registros del EDUS, digamos, que no fuera el Técnico de Atención Primaria. Va a la consulta por una gripe, la enfermera en la preconsulta le pregunta y hay algo nuevo “tacataca” y entonces, me vacunaron y ahí la enfermera lo anota y ya entra al sistema de información nuestro. Entonces, el sistema de información no debe de ser como preocupación, porque el sistema lo capta rápidamente.

Lic. Sánchez Carrillo:

Para efectos de la protección de la Junta Directiva y la decisión que se vaya a adoptar en cuanto a lo que es el acuerdo propiamente, el que se defina claramente, cuál es el interés, digamos, declarar de interés institucional, pero el punto nuestro es que no se vayan a ver comprometidos recursos institucionales, desde el punto de vista financieros o presupuestarios, instalaciones, equipamiento, recurso humano; que es lo que en el pasado, en algún momento, pudo haberse cuestionado. Entonces, nos parece que sí es importante, de acuerdo con la propuesta que se ha traído acá, de que eso no va a constituir una afectación o una utilización de recursos institucionales. Eso me parece que debería quedar claro, de que la Institución no va a asumir algún tipo de costos en cuanto al desarrollo de este proyecto Escuddo.

Director Devandas Brenes:

En ese orden, una pregunta aclaratoria. Cuando yo digo declaro de interés, ¿qué es lo que estoy diciendo? Es que digamos aquí hay una (...) se declara de interés una actividad, la gente puede ir y participar en reuniones. Tiene permiso para (...) Yo no sé, la pregunta mía, con su experiencia, cuando yo digo declaro de interés, ¿qué estoy diciendo?

Lic. Sánchez Carrillo:

Con las motivaciones que se han señalado acá, el “declaro de interés institucional”, es porque va a tener un efecto positivo en la salud de la población que se le va a aplicar esta vacuna. Específicamente, la muestra, la cohorte que se está definiendo de 12 años, entiendo a 14 años ó 16 años de adolescentes. Ese sería la declaración de interés institucional. Que la Caja respalda y apoya en el tanto la aplicación de esta vacuna, que ha sido debidamente aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y ha sido aprobada a nivel mundial, va a tener un efecto positivo en aquellas pacientes, que se les va a aplicar la dosis. Eso es lo que nosotros consideramos debería de ser la declaratoria de interés institucional. Sí es importante también, que esto se puede volver un concepto jurídicamente indeterminado. Entonces, sí es importante que, técnicamente, se definan los alcances de qué es un interés institucional. Por todo lo que se ha señalado acá, yo sí logro

observar que habría un efecto positivo, que está totalmente vinculado con la esencia y la razón de ser de la Seguridad Social en el entendido de que ya está debidamente probado que la vacuna genera un efecto positivo en el mediano y largo plazo, para aquellas mujeres que les vaya a ser aplicada la dosis y como el doctor Lowy lo ha señalado, cero vacunas significa que no va a haber ningún tipo de beneficios para esas pacientes. Una vacuna, o entiendo que en este caso sería la prueba con una vacuna, podrían medir el impacto y el efecto en esas vacunas en la población que se le vaya a aplicar estas dosis. Entonces, esto es lo que yo haría, pero me parece que le falta al acuerdo esa claridad de qué sería el interés institucional. El poder, efectivamente, demostrar a través de este estudio que las pacientes van a tener un impacto significativo en cuanto a la reducción de una posible afectación por Virus del Papiloma Humano.

Doctor Macaya Hayes:

Tenemos un problema logístico, que en nueve minutos supuestamente nos van a echar de este salón. Pero para, o sea, yo creo que ustedes sienten que nosotros queremos que esto avance, queremos que el estudio logre su meta de reclutar voluntarias en este proyecto lo más rápido posible. Para nosotros es de mucho interés saber el resultado. Como el tema es más jurídico que el tema de salud de las mujeres que participan y hoy no contamos con nuestro Director Jurídico, no sé por qué no vino Gilberth, ahora hablando con don Mario pensaba tal vez, poner en los considerandos dado que es de interés de la Caja, conocer los resultados de un estudio ya iniciado en Costa Rica con todas las aprobaciones, para determinar si una dosis es igual de eficaz que dos dosis, ya que tendría consecuencias logísticas y financieras y de salud muy positivas. Acuerda y todos los considerandos y que el proyecto está aprobado, fue declarado de interés nacional por el Ministro de Salud, fue aprobado por un Comité Ético Científico. Es una vacuna ya aprobada por nuestro Ministerio de Salud o todas las versiones de la vacuna están aprobadas acuerda, señalarle o informarle a las personas que pregunten sobre el estudio, que es un estudio respaldado por el Ministerio de Salud, que es un estudio declarado de interés nacional, que es una aprobación de un Comité Ético Científico, que vela por el interés de los que participan el estudio, no por el interés de los que hacen el estudio y que es de interés de la Caja conocer los resultados, que hay – habría que ver si se puede decir algo así como que hay datos preliminares que señalan que hay un beneficio, para los que reciben una dosis de vacuna –, o sea, no meternos en el interés institucional, porque al final sí quisiera escuchar a Gilberth decir qué significa eso, qué implicaciones puede tener. Pero sí se podría. Porque al final de cuentas lo que cuenta es que la persona cuando llegue a un EBAIS le digan sí, ese estudio está aprobado y si bien la Caja no es el que está haciendo el estudio es un estudio aprobado por el Ministerio de Salud, por el Comité Ético Científico, que está regulado por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), que esto y el otro y adelante.

Doctor Macaya Hayes:

Sí, o sea estamos dándole el apoyo, pero con todo el marco de lo que ya tiene este estudio. Pero ahora es la Caja la que está informándole al paciente. Bueno, no son pacientes, a la voluntaria. Lo que pasa es que no vamos a tener tiempo para redactar eso en este momento, pero sí lo podríamos ver el jueves. Yo sé que el doctor Lowy se va mañana creo que es o el

miércoles en la mañana. Ustedes se van el jueves. ¿a qué hora? No tienen que estar, pero era por si estaban y tal vez tengan alguna pregunta. Todavía están. “Ok”.

Dr. Lowy:

Yo tengo, yo no sé si eso es apropiado o no, pero yo tengo un favor que pedir. Que es que lo que sea que ustedes decidan hacer, que no es para mí decidir, pero lo que sea, que lo hagan en un tiempo limitado, porque la ayuda que recibimos de usted con esta declaración que es por tiempo limitado, porque tenemos reclutamiento este año. Entonces, si tardamos mucho al final sale en las declaraciones que nosotros ya no estamos reclutando. Tal vez no es un favor apropiado, yo quería decir esto, disculpen (...).

Doctor Macaya Hayes:

(...) ese acuerdo de una manera que, nosotros queremos apoyarlo. Yo siento que hay un consenso. Lo que queremos es blindar cualquier exposición jurídica de esto. Sí, podríamos empezar con este tema. ¿A qué hora es que se van? Pero ¿no sé si hay algún otro comentario? Bueno, si no hay, yo quiero primero agradecerles por el evento de hoy y por este espacio para nosotros como Junta Directiva estar en este diálogo de algo que puede eliminar un cáncer de nuestros problemas. Es una discusión realmente de lujo para nosotros estar aquí y encontrar cómo. Porque esto es de las cosas más estratégicas que puede hacer esta Junta Directiva y es lo que hemos hablado. Que a veces nos come el día a día, pero estas decisiones si en veinte años estamos volviendo a ver que ya el número de casos de cáncer cervical es cinco al año en vez de setecientos, o sea, ya, “check”. Ya vamos al siguiente tema. Así que les agradecemos su interés en Costa Rica. Sabemos que tenemos una institución que tiene muchas cosas muy buenas que puede aportar a la investigación como dice don Mario, creo que lo hemos expresado todos de alguna manera, queremos una relación de largo plazo con una Institución tan sólida como el Instituto Nacional del Cáncer y por qué no el Instituto allá en Francia también. Así que doctor Lowy, thank you very much for visiting us and for believing in the Caja and Costa Rica.

Nota: (...) Significa no se comprende la palabra o el término.

Áreas de colaboración, para la investigación y formación de las personas en investigación clínica
Realizar pasantías

Se habla de una beca para una pasantía en el Instituto nacional del cáncer (sea o no funcionario de la CCSS)

A las diecisiete horas con cuarenta minutos se levanta la sesión.