

L'Argentina multa la Glaxo per aver falsificato il consenso dei genitori a una sperimentazione sui bambini

Traduzione dell'articolo di Alejandro Rebossio su El Pais del 03/01/2012 "Argentina multa a Glaxo por falsear los permisos para ensayos con niños"

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Argentina/multa/Glaxo/falsear/permisos/ensayos/ninos/elpepisoc/20120103elpepisoc_8/Tes

Entre los años 2007 y 2008, 14 bebés de familias pobres murieron en Argentina después de participar en los ensayos de una vacuna del laboratorio británico GlaxoSmithKline contra la neumonía y la otitis aguda. No se han encontrado pruebas de que los decesos tuvieran que ver con la aplicación de las inyecciones, pero tras la publicidad de los casos se descubrió que la empresa farmacéutica y los profesionales que administraban los estudios clínicos habían cometido irregularidades a la hora de conseguir el consentimiento de los padres para que sus hijos recibieran la vacuna en experimentación.

El juez argentino Marcelo Aguirre falló a finales del año pasado en contra de GlaxoSmithKline y dos médicos responsables del ensayo y ratificó las multas que les había impuesto en abril pasado el Ministerio de Salud por 179.000 euros, según informó el periódico Página 12.

El juez confirmó que algunos consentimientos fueron dados por padres menores de edad, abuelos que no estaban autorizados a hacerlo, parientes analfabetos o, en un caso, por una madre psicótica a la que no se había evaluado la capacidad de discernimiento. También se detectó que se proporcionó la vacuna sin que se conocieran los necesarios antecedentes clínicos de los niños. Los inspectores del Ministerio de Salud también advirtieron la "falta de seguimiento y registro adecuado" de las reacciones adversas a la vacuna.

Esta inyección estaba siendo probada en

Tra gli anni 2007 e 2008 14 bambini di famiglie povere sono morti in Argentina dopo aver partecipato alla sperimentazione di un vaccino contro la polmonite e l'otite acuta del laboratorio britannico GlaxoSmithKline. Non si sono trovate prove che i decessi avessero a che fare con l'iniezione dei vaccini, ma in seguito alla pubblicizzazione dei casi si scoprì che la casa farmaceutica e i professionisti che gestivano lo studio clinico avevano commesso irregolarità nell'ottenimento del consenso dei genitori a far somministrare il vaccino ai figli.

Il giudice argentino Marcelo Aguirre ha condannato alla fine dell'anno scorso (2011) la GlaxoSmithKline e due medici responsabili della sperimentazione e ha ratificato le multe di 179.000 euro che il Ministero della Salute aveva imposto lo scorso aprile, secondo quanto ha riferito il giornale "Página 12"

[\[http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-184730-2012-01-04.html\]](http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-184730-2012-01-04.html)

Il giudice ha confermato che alcuni consensi furono dati da genitori minorenni, nonni che non erano autorizzati a darli, parenti analfabeti o in un caso da una madre psicotica della quale non era stata valutata la capacità di intendere e volere. Si è anche rilevato che il vaccino è stato somministrato senza che si indagassero i precedenti clinici dei bambini. Gli ispettori del Ministero riscontrarono anche mancanze nella rilevazione e adeguata registrazione delle reazioni avverse al vaccino.

La sperimentazione era in corso in Colombia,

Colombia, Panamá y Argentina cuando ocurrieron las 14 muertes en este último país. Siete bebés fallecieron en la provincia de Santiago del Estero (noroeste de Argentina), dos en la de San Juan y cinco en la de Mendoza (ambas en el este).

GlaxoSmithKline, la tercera mayor farmacéutica del mundo por facturación (33.998 millones de euros en 2010), deberá pagar una sanción de 71.600 euros al Ministerio de Salud, mientras que el resto tendrá que desembolsarlo a partes iguales el investigador principal del ensayo en Mendoza, Héctor Abate, y el coordinador de los estudios en Argentina, Miguel Tregnaghi. El Gobierno había multado al laboratorio "por incumplir sus deberes de monitoreo, ya que dicha obligación consiste en verificar que los derechos y el bienestar de los seres humanos estén protegidos; que los datos reportados del estudio estén completos, sean precisos y se puedan verificar; que la conducción del estudio esté en conformidad con el protocolo aprobado y el requerimiento regulatorio aplicable".

El laboratorio ha anunciado que apelará el fallo porque considera que las pruebas se rigieron por "los más altos estándares éticos y científicos internacionales" y teniendo en cuenta "las leyes y costumbres del país". También recuerda que el Ministerio de Salud "en ningún momento cuestionó la seguridad de la vacuna ni del estudio", que "se encuentra en etapa de cierre", y que la vacuna en cuestión, la Antineumocócica conjugada 10 valente, ha sido aprobada en más de 85 países (incluidos los 27 de la UE) a partir de 40 estudios hechos en países como España, Francia y Alemania.

Hace cuatro años, cuando se conocieron los decesos de los bebés, Lorena Sequeira, madre de una niña fallecida, explicó a EL PAÍS: "Un

Panamá e Argentina cuando si verificarono le 14 morti in quest'ultimo paese.

Sette bimbi morirono nella provincia di Santiago del Estero (nordest dell'Argentina) due nella provincia di San Juan e cinque in quella di Mendoza (entrambe nell'est)

GlaxoSmithKline, la terza impresa farmaceutica per fatturato (33.998 milioni di euro nel 2010), dovrà pagare una multa di 71.600 euro al ministero della salute, mentre il resto dovranno pagarlo in parti uguali il principale ricercatore della sperimentazione a Mendoza, Héctor Abate, e il coordinatore dello studio in Argentina, Miguel Tregnaghi.

Il governo aveva multato il laboratorio "per non aver adempiuto ai suoi doveri di monitoraggio; obblighi che consistono nel verificare che il benessere ed i diritti degli esseri umani siano protetti, che i dati dello studio siano riportati con completezza e precisione e siano verificabili, che la conduzione dello studio sia conforme al protocollo approvato e ai regolamenti"

Il laboratorio ha annunciato che si appellerà al verdetto perchè ritiene che i test siano stati condotti secondo i "più alti standard etici e scientifici internazionali" e tenendo conto delle "leggi e i costumi del paese". Ricorda anche che il Ministero della salute "in nessun momento mise in discussione la sicurezza del vaccino nè dello studio" che "il progetto si trova in fase conclusiva e che il vaccino in questione - l'antipneumococcico coniugato 10valente- è stato approvato in più di 85 paesi (inclusi i 27 della UE) sulla base di 40 studi fatti in paesi come Spagna, Francia e Germania.

Quattro anni fa, quando si venne a conoscenza del decesso dei bambini, Lorena Sequeira, madre di una bambina deceduta, spiegò al Pais:"un giorno

día fuimos a ver al agente sanitario de Campo Contreras (su barrio) y al siguiente vino a mi casa diciendo que le tocaba vacunar a Yamila (su hija) contra la neumonía y la otitis, y nos llevó en coche".

"Una médica me dijo -continuó- que yo tenía que firmar un papel y me dio 13 hojas explicativas, pero en ese momento no me las dejó leer porque había muchas madres esperando también para la vacuna. No me explicó que era una prueba, que la vacuna no estaba aprobada o si tenía riesgos". Unos 400 médicos y otros profesionales cobraban 380 euros por cada niño vacunado. En toda Argentina 14.000 bebés recibieron la prueba.

andammo a trovare l'agente sanitario di Campo Contreras (il suo quartiere) e il giorno dopo lui venne a casa mia dicendo che dovea vaccinare Yamila (sua figlia) contro la polmonite e l'otite, e ci accompagnò con la macchina"

"Una dottoressa mi disse - continuò - che dovevo firmare un documento e mi diede 13 pagine esplicative, però in quel momento non me le fece leggere perchè c'erano molte madri che aspettavano anche loro per il vaccino. Non mi spiegò che era un esperimento, che il vaccino non era approvato e aveva dei rischi" Circa 400 medici e altri professionisti guadagnavano 380 euro per ogni bambino vaccinato. In tutta l'argentina 14.000 bambini hanno ricevuto il vaccino testato .

Traduzione a cura di:
Luigi Lai,
Cardiologo, Cagliari