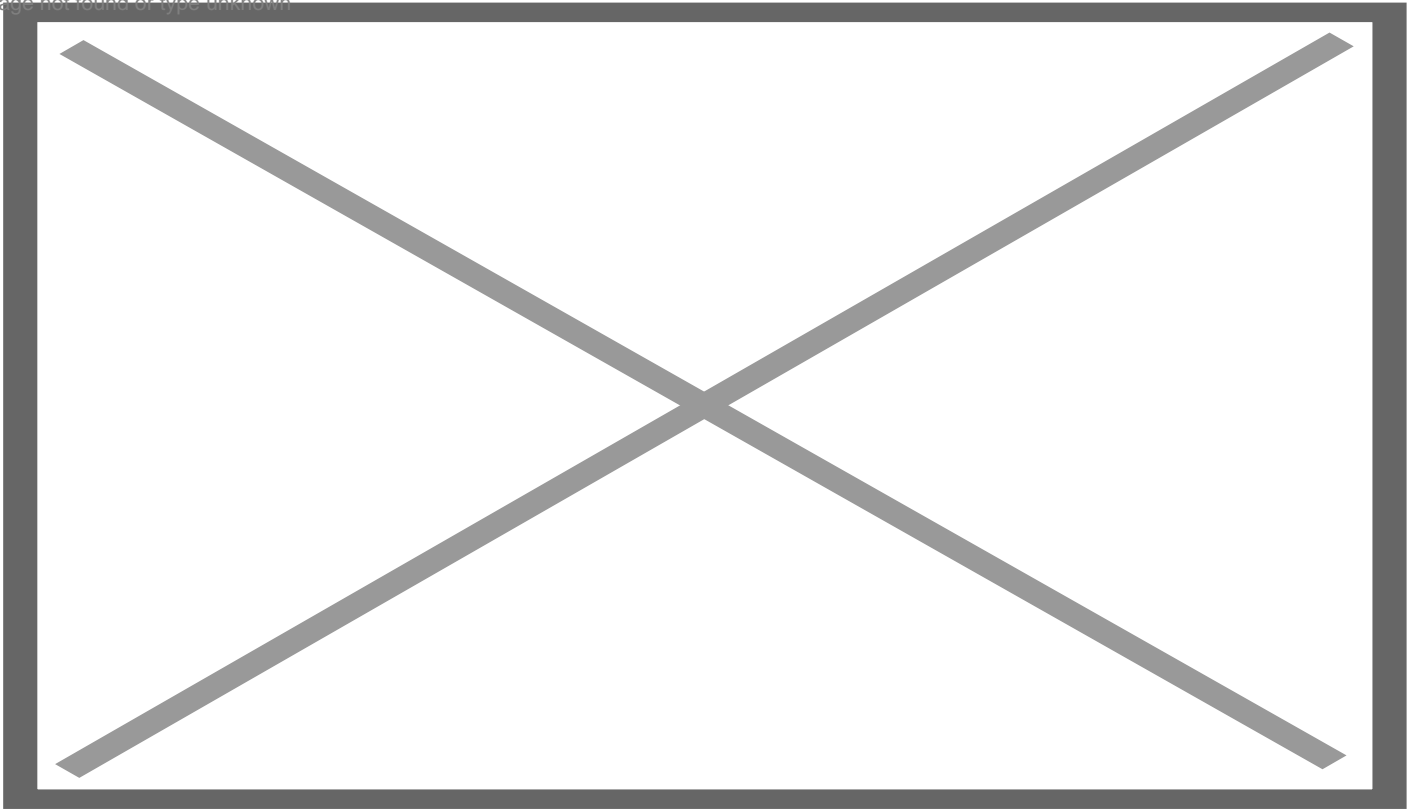


Alarma entre científicos por una "vacuna sorpresa" que Trump quiere imponer en octubre

Washington, 22 sep (EFE News).- El presidente Donald Trump, que parece decidido a anunciar una vacuna para COVID-19 antes del día de las elecciones, podría autorizarla legalmente a pesar de las objeciones de expertos, funcionarios de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) e incluso los fabricantes, que se han comprometido a no lanzar nada a menos que haya demostrado ser seguro y eficaz.

Image not found or type unknown



COVID-19: Alarma por vacuna que Trump pretende imponer en octubre /efe

En podcasts, foros públicos, redes sociales y revistas médicas, un número creciente de líderes de salud dicen que temen que Trump, quien ha señalado repetidamente su deseo de que la vacuna se apruebe

rápido, tomará el asunto en sus manos, pasando por alto el proceso habitual.

Esto reflejaría otro intento por inyectar política en decisiones sensibles de salud pública. Trump ha contradicho repetidamente el consejo de científicos de alto nivel sobre COVID-19 y ha avalado tratamientos controversiales para tratar la enfermedad.

Las preocupaciones se intensificaron durante este fin de semana, después que Alex Azar, secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS), afirmara la autoridad de su agencia sobre la FDA para establecer normas.

La FDA suele aprobar las vacunas. Pero Azar, que informa directamente a Trump, puede emitir una autorización de uso de emergencia, incluso antes que se haya demostrado que la vacuna es segura y eficaz en ensayos clínicos en etapa avanzada.

"Sí, este escenario es ciertamente posible legal y políticamente", afirmó el doctor Jerry Avorn, profesor de medicina en la Escuela de Medicina de Harvard, quien describió este escenario en el *New England Journal of Medicine*. Dijo que "parece más aterrador y posible cada día".

Expertos en vacunas y funcionarios de salud pública están particularmente molestos por la posibilidad porque podría arruinar la frágil confianza del público en una vacuna para COVID-19.

Podría poner a las autoridades científicas en la posición de instar a las personas a no vacunarse después de años de intentar persuadir a los padres indecisos para que ignoraran temores infundados.

Los médicos podrían negarse a administrar una vacuna aprobada con datos inadecuados, dijo el doctor Preeti Malani, director de salud y profesor de medicina en la Universidad de Michigan en Ann Arbor, en un seminario virtual. "Podrías tener una vacuna segura y eficaz que nadie quiera usar".

Una encuesta reciente de KFF encontró que el 54 % de los estadounidenses no se pondría una vacuna para COVID-19 autorizada antes del día de las elecciones.

Judd Deere, vocero de la Casa Blanca, desestimó las preocupaciones de los científicos y dijo que a Trump solo le importaba la seguridad y la salud del público.

Por lo general, la FDA aprueba las vacunas solo después que las empresas presentan años de datos que demuestran que una vacuna es segura y eficaz. Pero una ley de 2004 permite a la FDA emitir una autorización de uso de emergencia con mucha menos evidencia, siempre que la vacuna "pueda ser efectiva" y sus "beneficios conocidos y potenciales" superen sus "riesgos".

Muchos científicos dudan que una vacuna pueda cumplir con esos criterios antes de las elecciones. Pero los términos pueden ser lo suficientemente vagos desde el punto de vista legal como para permitir que la administración tome tales medidas.

Moncef Slaoui, asesor científico jefe de Operation Warp Speed, el programa gubernamental que apunta a desarrollar más rápidamente las vacunas para COVID-19, dijo que es "extremadamente improbable" que los resultados del ensayo de una vacuna estén listos antes de finales de octubre.

Sin embargo, Trump ha insistido repetidamente en que a partir del próximo mes se distribuirá una vacuna para combatir la pandemia que ya se ha cobrado unas 200.000 vidas en el país. Reiteró esa afirmación el sábado 19 de septiembre en un mitín de campaña en Fayetteville, en Carolina del Norte.

La vacuna estará lista "en cuestión de semanas", dijo. "Pondremos fin a la pandemia de China".

Aunque compañías farmacéuticas han lanzado tres ensayos clínicos en los Estados Unidos, nadie puede decir con certeza cuándo tendrán suficientes datos para determinar si las vacunas son seguras y

efectivas.

Los funcionarios de Moderna, cuya vacuna se está probando en 30.000 voluntarios, han dicho que sus estudios podrían producir resultados para fin de año, aunque el análisis final podría realizarse la próxima primavera.

Los ejecutivos de Pfizer, que han ampliado su ensayo clínico a 44.000 participantes, aseguran que sabrán si su vacuna funciona a finales de octubre.

El ensayo de la vacuna de AstraZeneca en los Estados Unidos, que estaba programado para inscribir a 30.000 voluntarios, está entre paréntesis por una posible enfermedad relacionada con la vacuna.

Los científicos han advertido durante meses que la Administración Trump podría intentar ganar las elecciones con una "sorpresa de octubre", autorizando una vacuna que no haya sido completamente probada.

En un artículo de opinión publicado en The Wall Street Journal, los excomisionados conservadores de la FDA, Scott Gottlieb y Mark McClellan, argumentaron que la intrusión presidencial era poco probable porque el "proceso completo y transparente de la FDA no se presta a la intromisión. Cualquier desviación se haría evidente muy rápido".

Pero la Administración ha demostrado su voluntad de doblegar a la agencia a su voluntad. La FDA ha sido criticada por emitir autorizaciones de emergencia para dos tratamientos de COVID-19 que fueron impulsados por el presidente, pero que carecían de evidencia sólida que los respaldara: la hidroxiclороquina y el plasma convaleciente.

Aunque el comisionado de la FDA, Stephen Hahn, le dijo al Financial Times que estaría dispuesto a aprobar el uso de emergencia de una vacuna antes de que concluyeran los estudios a gran escala, los funcionarios de la agencia también se han comprometido a garantizar la seguridad de cualquier vacuna para COVID-19.

El doctor Peter Marks, alto funcionario de la FDA que supervisa las aprobaciones de vacunas, ha dicho que renunciará si su agencia aprueba una vacuna para COVID-19 que no esté bien probada.

En el editorial del New England Journal, Avorn y el coautor, el doctor Aaron Kesselheim, se preguntaron si Trump podría invocar la Ley de Producción de Defensa de 1950 para obligar a las farmacéuticas reacias a fabricar sus vacunas.

Pero Trump tendría que demandar a una empresa para hacer cumplir esta ley, y la empresa tendría un caso sólido para negarse, dijo Lawrence Gostin, director del Instituto O'Neill para la Ley de Salud Nacional y Global de Georgetown.

Además, señaló que Trump no podría invocar la ley a menos que una vacuna estuviera "científicamente justificada y aprobada por la FDA".

KHN (Kaiser Health News) es un servicio de noticias sin fines de lucro que cubre temas de salud. Es un programa editorialmente independiente de KFF (Kaiser Family Foundation) que no tiene relación con Kaiser Permanente.



Radio Habana Cuba