



Por un niño sano
en un mundo mejor

SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRÍA

Av. Cnel. Díaz 1971, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +54 011 4824-4069 – www.sap.org.ar

COMUNICADO

Investigación en Pediatría: Posición de la Sociedad Argentina de Pediatría

En los últimos días se ha conocido un fallo de la Justicia en relación a un protocolo de Investigación respecto de la vacuna neumocócica decavalente, que adjudica al Laboratorio patrocinante y a los investigadores principales, irregularidades en la metodología y los condena al pago de determinadas sumas de dinero por esa situación.

Al margen del resultado final que dependerá de las instancias de apelación pendientes y que de acuerdo a las mismas la Sociedad Argentina de Pediatría seguirá los caminos institucionales correspondientes, creemos que es necesario efectuar algunas consideraciones en razón de la eventual repercusión de la información en las familias y los pediatras.

La vacuna decavalente conjugada sujeto del estudio, está aprobada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para su uso en niños sanos entre 2 meses y 5 años de edad para prevenir la enfermedad invasiva causada por los 10 serotipos que contiene y la OMA causada por *Haemophilus influenzae* no tipificable.

Está licenciada en más de 80 países y es una vacuna segura e inmunogénica, cuya aplicación no está relacionada con aumento de efectos adversos, es decir que todos los niños que recibieron la vacuna mencionada no se encuentran en ninguna situación de riesgo. La Autoridad Nacional Regulatoria, ANMAT, ha comprobado que ninguno de los fallecimientos que se han notificado en el transcurso del estudio, están relacionados con la aplicación de la vacuna decavalente. Por otra parte, esta situación ha generado algunas controversias en los medios acerca de la investigación en niños y en este aspecto es fundamental efectuar algunas reflexiones.

- La participación de menores en investigaciones que ayuden a responder cuestiones inherentes a su salud es imprescindible.
- Actualmente, más de la mitad de las medicaciones que se utilizan a diario en Pediatría no han sido probadas en niños, por lo que ante la necesidad de su indicación, los exponemos a no recibir un medicamento efectivo o bien a potenciales efectos adversos.
- El empleo de fármacos no probados en niños, puede ser más riesgoso que su uso en el marco de una investigación debidamente controlada.
- Las especiales características de vulnerabilidad de la población pediátrica requiere resguardos adicionales a los principios éticos que rigen la investigación (entre otros, tener la condición propia del grupo que no pueda ser estudiada en otro grupo, significar un potencial beneficio para el grupo, hacer un balance entre beneficios y riesgos, posibilidad de otorgar asentimiento).

Promover la investigación farmacológica en niños cumple con el espíritu de la Convención Internacional por los Derechos del Niño (artículo 3 y 24), abogando por su particular protección y cuidado.

Es fundamental quebrar el mito popular que los niños sujetos a investigación resultan ser “un conejito de indias”. En el marco del respeto a la legislación vigente y con la tutela del ANMAT, de reconocida calidad y con estándares estrictos, esta aseveración no es sostenible.

Nuestro país – al igual que la mayoría de los países desarrollados -, cuenta con un adecuado marco ético y legal para resguardar el mejor interés de los niños que participan en una investigación, tanto a nivel nacional como en las distintas jurisdicciones y con un organismo regulador nacional (ANMAT) reconocido en el mundo por la seriedad de su trabajo.

La Sociedad Argentina de Pediatría, como organización dedicada a la prevención y protección de la salud en los niños, apoya decididamente toda iniciativa que contribuya a proporcionar recursos terapéuticos y de prevención (fármacos, procedimientos, etc.) seguros y efectivos, abogando por el cumplimiento y respeto de todos los requerimientos imprescindibles para proteger el interés de los niños.

COMISIÓN DIRECTIVA
SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRÍA