



Teclado Abierto

¿Quién aprobará en Costa Rica una vacuna contra la COVID-19?

21 Oct, 2020 - 2:00 PM



Por Freddy Arias Mora

Licenciado en farmacia y en derecho. Especialista en propiedad intelectual de medicamentos. Profesor de legislación y deontología farmacéutica, Facultad de Farmacia, UCR.

El 25 de setiembre se anunció que Costa Rica firmó el acuerdo multilateral para formar parte de la iniciativa COVAX-Facility, que es liderada por GAVI-Alliance. Al adherirse Costa Rica tendrá acceso a dosis de vacunas candidatas como resultado de los compromisos de compra anticipada. A medida que las dosis de las vacunas candidatas y seleccionadas estén disponibles, el país tendrá la oportunidad de comprar vacunas.

El compromiso de participar en la iniciativa implica el pago anticipado por la adquisición de vacunas y la aceptación de algunos requisitos. Entre los requisitos están que se debe garantizar que no existirá ninguna interferencia en el movimiento de la vacuna aprobada y los suministros médicos necesarios para la administración de la vacuna. Además de la aprobación de la autorización de comercialización para las vacunas COVID-19 suministradas mediante la colaboración para facilitar el camino hacia la autorización para uso o la licencia de emergencia, y deben realizarse contribuciones de vigilancia nacional, estudios de impacto de vacunas, datos de seguridad y datos de laboratorio sobre COVID-19 y SARS-CoV-2 a repositorios de información mundial como el repositorio de datos del Observatorio Mundial de la Salud de la OMS u otros sistemas.

Un aspecto que es necesario considerar en Costa Rica es la forma como se puede realizar la autorización de uso de un medicamento. Conforme con lo dispuesto por el ordenamiento jurídico costarricense, el uso de cualquier medicamento debe ser aprobado por el Ministerio de Salud, siguiendo los mecanismos dispuestos por la ley. En este sentido, la Ley General de Salud dispone, desde 1972, la necesidad de realizar el registro sanitario. Este registro sanitario permite garantizar la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento, luego de demostrar estas condiciones es posible que se administre a los habitantes del país.

Para el análisis de seguridad y eficacia de la vacuna es necesario estudiar detalladamente la evidencia clínica generada en los estudios preclínicos, estudios clínicos fase 1, 2 y 3. Además del seguimiento de los pacientes a los que se les administró la vacuna. Una vez que el medicamento cumpla con estos requisitos se puede autorizar su uso en Costa Rica. No hacerlo de esta manera implica un riesgo para la salud de la población.

Es claro que en aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, en el país se pueden importar las vacunas, aludiendo a la emergencia nacional. Esta situación está prevista en la normativa, sin embargo, ninguna ley nacional exige de la aprobación expresa de la autoridad sanitaria para la utilización de la vacuna en la población.

En otros países, como Estados Unidos de América existe la Aprobación de Uso de Emergencia. Esta autorización, que brinda la autoridad sanitaria, permite el uso de productos médicos no aprobados (o usos no aprobados de productos médicos aprobados) para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales causadas por agentes amenazantes, como COVID-19, en respuesta a una declaración de emergencia de salud pública para la cual no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.

Un elemento relevante es que Costa Rica no tiene contemplado en su normativa la aprobación de emergencia de un medicamento. Quiere decir que, aunque Estados Unidos apruebe el uso de emergencia de la vacuna, el Ministerio de Salud de Costa Rica no podría reconocer esta autorización.

Los aspectos antes mencionados plantean una situación compleja que el país debe resolver para cumplir efectivamente los acuerdos que suscribió con la iniciativa COVAX-Facility. Además, para garantizar que la vacuna que se utilice en la población costarricense cuente con garantía de calidad, seguridad y eficacia.

Este artículo representa el criterio de quien lo firma. Los artículos de opinión publicados no reflejan necesariamente la posición editorial de este medio. Delfino.CR es un medio independiente, abierto a la opinión de sus lectores. Si desea publicar en Teclado Abierto, consulte nuestra guía para averiguar cómo hacerlo.

Apúntese al reporte gratuito

Complete sus datos para recibir nuestro reporte gratuito en su correo electrónico.

Nombre

Correo Electrónico

Contraseña

ENVIAR

Temas relacionados

- MINISTERIO DE SALUD
- COVID-19
- VACUNA CONTRA COVID-19

Comentarios

INGRESE A SU CUENTA PARA COMENTAR

EDGAR USALDE ÁLVAREZ
 Una Costa Rica hoy más resiliente y trabajar con células es de mucho cuidado y orden así que las vacunas son de urgencia para combatir la epidemia y control de manipulación al 100%, escúpelos

Hace un mes

MOSTRAR MÁS

Artículos Recomendados

- Solo dos cantones no sumaron casos nuevos de COVID-19 entre el 21 y 23 de noviembre

Sebastian May Grosser

23 Nov, 2020 - 7:52 PM


- COVID-19: Salud reporta 2877 casos y 33 fallecidos acumulados desde el sábado

Luis Manuel Madrigal

23 Nov, 2020 - 6:11 PM


- Regenerar Costa Rica: todavía estamos a tiempo

Edgar Müller Castro

23 Nov, 2020 - 12:50 PM


- Hacienda registra primer incremento en la recaudación tributaria desde el inicio de la pandemia

Luis Manuel Madrigal

23 Nov, 2020 - 12:50 PM



Su apoyo nos permite continuar

Delfino.CR es independiente gracias a nuestros suscriptores

Más de 1 millón de costarricenses se informaron en mayo en Delfino.CR. Usted, con su suscripción D+, hace que esto sea posible. Con su suscripción anual (\$4.6 al mes) disfruta de todos nuestros beneficios adicionales por 12 meses. ¡Anímese y ayúdenos a seguir adelante!

SUSCRIBIRME A D+

CERRAR 



Su apoyo nos permite continuar

Delfino.CR es independiente gracias a nuestros suscriptores

Más de 1 millón de costarricenses se informaron en mayo en Delfino.CR. **Usted, con su suscripción D+, hace que esto sea posible.** Con su suscripción anual (\$4.6 al mes) disfruta de **todos nuestros beneficios adicionales** por 12 meses. ¡Ánimese y ayúdenos a seguir adelante!

CERRAR

SUSCRIBIRME A D+