

Comentario

Otro dilema para el pediatra. A propósito de un nuevo medicamento destinado a prevenir infecciones respiratorias en lactantes

Dr. JUAN C. BELTRAMINO*

Arch.argent.pediatr 1999;97(5): 350

El cartero de un pueblo del norte santafesino conoce el texto del telegrama que está llevando.

Sucedió algo extraordinario, una empresa multinacional ha sorteado un automóvil con los últimos adelantos técnicos y el telegrama es para comunicarle a un peón que ha sido el ganador.

Mientras el cartero pedalea hacia el rancho piensa cómo su anuncio cambiará la vida del humilde trabajador de campo.

Probablemente luego del primer alegrón, comprobará que el moderno auto no le servirá para desplazarse por los caminos con barro. Además, no podrá pagar la nafta, el mantenimiento, el seguro y si se le rompe nadie se lo podrá arreglar. Los hijos perderán el lugar en el comedor escolar (ya que el padre tiene un "último modelo"). Finalmente

cuando resignado vaya a la ciudad a vender el auto, no se lo comprarán porque creerán que lo ha robado.

Los ladridos de los perros anuncian que la bicicleta ya está llegando a la pobre casa. El mensajero se pregunta si no sería mejor seguir de largo y no entregar el telegrama. Hacer esto sería peligroso, seguramente lo echarían y todo el pueblo repudiaría su acción.

Por último opta por poner en las manos del peón el telegrama con la buena noticia pero antes de que éste alcance a llamar a la familia para festejar, le cuenta de manera atropellada todos los problemas que el premio acarreará.

El peón, boquiabierto mira fijo al cartero... no sabe si tiene que agradecerle o repudiarlo.

El virus sincicial respiratorio (VSR) es la causa más importante de bronquiolitis y neumonía en lactantes. La mayoría de los lactantes infectados por VSR no necesita hospitalización y muchos de los que deben ser internados mejoran con medidas de sostén y son dados de alta en menos de cinco días, pero el riesgo de padecer una enfermedad grave aumenta si el lactante nació prematuro, tiene displasia broncopulmonar (DBP) o padece una cardiopatía congénita.

En junio de 1998, la FDA (EE.UU.) autorizó el uso de palivizumab (Synagis®) para prevenir las infecciones respiratorias severas causadas por el VSR; se trata del primer anticuerpo monoclonal aprobado para ser usado en enfermedades infecciosas. Es un anticuerpo IgG1 monoclonal humanizado destinado a neutralizar la proteína de fusión de la superficie del VSR (subtipos A o B).¹

Está indicado para la prevención de la enfermedad por VSR en niños de alto riesgo. Se ha reco-

mendado² el empleo de palivizumab para: a) neonatos con >28 y <32 semanas de edad gestacional (EG) y menos de 6 meses de edad al comenzar la estación del VSR; b) neonatos con 28 semanas de EG o menos y que no alcancen los 12 meses de edad al comienzo de la temporada del VSR; c) niños con 32 a 35 semanas de EG y menos de 6 meses de edad con factores de riesgo adicionales como: asistencia a guarderías, convivencia con fumadores, hermanos escolares, hacinamiento y nacimientos múltiples; d) niños menores de 24 meses con DBP que hayan necesitado medicación en los últimos 6 meses. En general, el grupo de niños tratados con palivizumab tuvo 55% menos internaciones por VSR respecto al grupo que recibió el placebo. Entre los pacientes con DBP, la reducción fue del 38% y en el grupo de los nacidos pretérmino sin DBP, la disminución de hospitalizaciones alcanzó el 78%.³ Se administra por vía IM (15 mg/kg), cada 30 días, durante los 6 meses de la "época de bronquiolitis" (en Argentina, de abril a septiembre).

En nuestro país, comenzó a comercializarse durante este otoño; cada frasco de 1.000 mg cuesta en la farmacia: 2.080 pesos. Cada tratamiento costaría entre 5.000 y 12.000 pesos por paciente.

* Hospital de Niños "O. Alassia" de Santa Fe. Dirección de Docencia e Investigación.
Correspondencia: Juan Carlos Beltramino. Castelli 285 (3000) Santa Fe.

El contexto

Desde el 1º de junio hasta el 31 de julio de 1999, en el Hospital de Niños de Santa Fe se investigó, a través de anticuerpos monoclonales, la presencia de virus en el aspirado nasofaríngeo de 357 pacientes internados por bronquiolitis y neumonías. El VSR, con 77 casos (21,5%), fue el agente etiológico más frecuente (fuente: Dra. Cociglio R, Lattini M, Imaz S, Escudero A, Coni IE, H. de Niños de Santa Fe). En el año 1998 hubo 3.716 nacimientos en las dos maternidades públicas de la ciudad de Santa Fe; 243 de ellos (6,5%) tuvieron entre 32 y 35 semanas de edad gestacional (Hospital de Niños de Santa Fe, Servicio de Neonatología). Para proteger con palivizumab a la mitad de estos niños, habría que invertir 610.000 pesos por año.

Toda medicación destinada a evitar la aparición de enfermedades severas por VSR debe ser bienvenida, pero más allá de la importancia del VSR y de la eficacia del palivizumab ¿es correcto indicar un tratamiento que en el mejor de los casos, costaría 5 mil pesos por paciente?

En Argentina hubo en 1996, 675.000 nacimientos, el 7% de ellos tuvo bajo peso.⁴ Si alrededor del 5% de los nacidos argentinos tuvieran entre 32 y 35 semanas de edad gestacional, para disminuir las complicaciones de las infecciones por VSR en la mitad de esos niños, habría que gastar 100 millones de pesos anuales.

En los últimos años, la industria farmacéutica ha puesto a disposición de los médicos, fármacos que pueden evitar la aparición de enfermedades o de las complicaciones severas que éstas podrían causar (ej. tratamiento enzimático para la enfermedad de Gaucher, anti-leucotrienos para el asma, vacuna anti-hepatitis AB, etc.). Se trata de medicamentos que llegan avalados por estudios que demuestran su seguridad y eficacia pero muchas veces son caros y otras, carísimos.

El pediatra debe atender a los hijos de padres jóvenes que hace poco ingresaron a su primer trabajo, que poseen trabajos informales, o que lo han perdido. La tasa de desocupación fue, en mayo de 1999, del 16,9% para el conglomerado Santa Fe-Santo Tomé (14,5%, el promedio de conglomerados del país).⁵

El 45% de los niños argentinos nace en hogares pobres.⁶ La mayoría de los recién nacidos pretérmino serán hijos de obreros o empleados que ganan un sueldo que no les alcanza para cubrir la cuarta parte de un solo frasco de palivizumab.

El médico se ve enfrentado con este problema:

“Si le indico al niño un medicamento para prevenir una enfermedad, probablemente la familia no podrá comprar comida, pero si no se lo indico y el pequeño se enferma gravemente me demandarán por no haberlo hecho”.

En estos momentos, el pediatra opta por informar a la familia sobre la existencia del medicamento (“la buena nueva”) y advertir sobre lo que tendrán que pagar por él (“no es mi culpa si no se lo hacen”).

Se transfiere a la familia la responsabilidad de evitar la enfermedad. Por ejemplo, si el niño no recibe el anticuerpo monoclonal para prevenir las bronquiolitis severas será porque el padre no lo compró o no consiguió que su obra social se lo pagase.

Antes de autorizar la comercialización de una nueva droga, las autoridades sanitarias deberían evaluar, además de su seguridad y eficacia, el impacto económico que tendrá sobre la comunidad.

Es función del Estado decidir si para disminuir las infecciones severas por VSR, los recursos deben ser utilizados para comprar palivizumab o, por ejemplo, para mejorar el control de la embarazada.

El mejor control y asistencia de la embarazada podría disminuir el número de lactantes con riesgo (en Dinamarca y Suecia las cifras de BPN son cercanas al 4%). Por otra parte, la sistematización nacional de la atención primaria de los lactantes con infecciones respiratorias⁷ con la extensión del uso de las cánulas nasales para administrar oxígeno de una manera simple, mejoraría la asistencia de las infecciones respiratorias debidas a cualquier agente etiológico.

Resumiendo, en estos momentos, para disminuir las complicaciones severas por el VSR parece más razonable dirigir el esfuerzo hacia acciones que contribuyan a disminuir el bajo peso al nacer y a facilitar el tratamiento adecuado del lactante con infección respiratoria, en lugar de optar por el empleo del anticuerpo anti-VSR.

Al peón le hubiese convenido que alguien le cambiase el valor del premio por semillas o un tractor. Pero estas son decisiones que no las puede tomar un cartero.

Por ahora, ante la aparición de algunos medicamentos, el pediatra seguirá actuando como el cartero y soportando que los padres queden con la boca abierta. ■

BIBLIOGRAFIA

1. Johnson S et al. Development of a humanized monoclonal antibody (MEDI-493) with potent in vitro and in vivo activity against respiratory syncytial virus. *J Infect Dis* 1997; 176: 1215-24.
2. Meissner HC, Welliver R, Stephan A et al. Immunoprophylaxis with palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, for prevention of respiratory syncytial virus infection in high risk infants: A consensus opinion. *Pediatr Infect Dis J* 1999; 18: 223-31.
3. The Impact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. *Pediatrics* 1998; 102: 531-537.
4. Larguía M. La situación neonatológica en la Argentina. Los problemas no verbalizados. Salud y calidad de vida de la niñez argentina. CESNI 1999.
5. Pelatelli R. Santa Fe. IPEC (Instituto Provincial de Estadística y Censo). Gobierno de Santa Fe, mayo 1999.
6. Novakovsky S. SIEMPRO. Diario Clarín (8/6/99).
7. Ferrero F, González Pena H, Osorio M, Grenville M. Consenso sobre infecciones respiratorias agudas bajas en menores de 2 años. Recomendaciones para su manejo. *Arch.argent.pediatr* 1996; 94: 274-278.

*¿Cómo encontrar en los cambios impuestos otra explicación
que no sea la meramente económica y mercantil?
¿Será como dice Foucault, que hemos sido invadidos por
un pensamiento ocioso, dejando que los demás piensen por nosotros?*

Emilio C. Boggiano