

¿Procesará el Tribunal Supremo indio a Bill Gates? — DSalud

El Tribunal Supremo indio investiga una denuncia presentada en octubre de 2012 por activistas de *Gramya Resource Centre for Women* según la cual *Merck* y *GlaxoSmithKline* habrían realizado entre 2009 y 2010 junto con organizaciones financiadas por la *Fundación Bill y Melinda Gates* ensayos clínicos con vacunas para el Virus del Papiloma Humano utilizando de cobayas a 24.000 adolescentes sin informar adecuadamente de los riesgos y sin seguimiento de control; con la complicidad de *UNICEF* y la *OMS*. Y es que tras conseguir que familiares y guardas de albergues para huérfanos estamparan su huella en consentimientos que no podían leer por ser analfabetos se administró *Gardasil* a 14.000 jóvenes de entre 9 y 15 años en Andhra Pradesh y *Cervarix* a 10.000 en Gujarat muriendo al menos siete y sufriendo un centenar crisis epilépticas, menstruación precoz, sangrado copioso y fuertes dolores menstruales.

A las nueve de la noche del 8 de agosto de 2009, tras varios días recorriendo clínicas privadas y hospitales públicos aquejada de intensas fiebres, una niña de 13 años de un pequeño pueblo del estado indio de Andhra Pradesh llamada **Kampally Swathi** moría a los 23 días de recibir una dosis de una vacuna experimental para el Virus del Papiloma Humano.

¿Qué había sucedido? ¿Se había producido alguna reacción adversa? ¿O fue la malaria y las dificultades respiratorias lo que la llevó al coma y a la muerte? No podremos saberlo nunca con certeza porque no se hizo autopsia y los historiales médicos de los lugares por los que pasó la niña desaparecieron. Obviamente los expertos implicados en el estudio experimental del que Kampally formaba parte negaron que su muerte tuviese relación con la vacuna pero uno de los doctores que formó parte del comité de investigación ordenado por el parlamento un año después consideró que su fallecimiento podía estar relacionado con las múltiples irregularidades detectadas en el estudio.

En meses posteriores morirían otras seis de las niñas vacunadas con un patrón común: tampoco se les practicaron autopsias, no aparecieron sus historiales médicos, no se realizó investigación oficial alguna y existen fuertes sospechas de falsificación de los informes realizados por los responsables del estudio, los fabricantes de las vacunas y los organismos oficiales.

Hablamos pues de un experimento plagado de irregularidades en el que se violaron los derechos fundamentales de miles de niñas indias de sectores vulnerables que afectó gravemente la salud de muchas y todo indica que provocó al menos siete muertes. Un experimento que se fraguó en 2005 y en estos momentos está sobre la mesa del Tribunal Supremo de la India gracias a una demanda interpuesta por un colectivo femenino contra los laboratorios *Merck* y *GlaxoSmithKline*, el Ministerio de Salud, varias agencias gubernamentales y organizaciones financiadas por la *Fundación Bill y Melinda Gates*.

Pues bien, hemos podido contactar con las denunciantes y sus abogadas y tenido pleno acceso a la documentación legal del caso. Les contamos los detalles.

PREPARATIVOS DEL EXPERIMENTO (2005-2008)

A pesar de que en 2003 la prestigiosa revista especializada *Reproductive Health Matters* había publicado informes dando cuenta de un descenso considerable de la incidencia de cáncer de cérvix en la India se decidió en 2005 hacer un estudio clínico que sirviera para introducir en el país las dos vacunas que supuestamente lo previenen: *Gardasil* -de los laboratorios *Merck*- y *Cervarix* -de *GlaxoSmithKline*-. Algo que fue posible porque ese mismo año se aprobó una modificación de la *Ley sobre Medicamentos* de 1945 merced al *Anexo Y* que permitía a organizaciones y empresas extranjeras importar y fabricar nuevos medicamentos para venderlos en la India o probarlos haciendo estudios clínicos (puede consultarse el texto íntegro del anexo en el siguiente enlace: <http://cdsco.nic.in/html/schedule-y%20%28amended%20version-2005%29%20original.htm>).

En diciembre de 2005 el *Consejo Indio de Investigación Médica* (*ICMR* por sus siglas en inglés de *Indian Council of Medical Research*) firmaría un *Memorando de Entendimiento* con los laboratorios *Merck* para

investigar la vacuna en la India mientras, simultáneamente, una organización denominada *Programa sobre Tecnologías Apropriadas en Salud (PATH: Program for Appropriate Technology in Health)* se preparaba para introducirla en países en desarrollo abriendo una vía de trabajo conjunto con *Merck*. ¿Y qué es el *PATH*? Pues una de las mayores organizaciones no gubernamentales sobre salud global que se creó en 1977 para trabajar sobre planificación familiar ampliando posteriormente su campo de acción a la salud materna e infantil, la salud reproductiva y las vacunas. En el año 2000 contaba con 300 empleados y un presupuesto anual de 60 millones de dólares pero tras el impulso dado por numerosos filántropos -a la cabeza de los cuales está **Bill Gates**- multiplicó por cuatro su personal llegando a tener presencia en 22 países y un presupuesto de más de trescientos millones de dólares. ¿Y en qué se usan? Pues el 40% de los 284 millones de dólares gastados en 2011, por ejemplo, en programas de vacunación en países en vías de desarrollo. En cuanto a su Director Ejecutivo es desde 2012 **Streve Savies** quien durante 15 años trabajó en una empresa de comunicación digital propiedad de *Microsoft* y es asimismo miembro del llamado *Consejo de Relaciones Exteriores (CFR por las siglas en inglés de Council on Foreign Relations)*, organización integrada por banqueros, secretarios de estado estadounidenses y directores de la *CIA* que financian las fundaciones *Ford* y *Rockefeller*.

Además, como bien explica **Ritu Priya Mehrotra** -profesor de Medicina Social y Salud Comunitaria en la Escuela de Ciencias Sociales de la *Universidad Jawaharlal Nehru*-, “*la Fundación Bill y Melinda Gates y la Alianza Global sobre Vacunaciones e Inmunizaciones* (ésta creada también por Bill Gates) *vienen impulsando la agenda sobre vacunaciones con gobiernos de todo el mundo, incluyendo la India*”. Es por ejemplo el caso de la vacuna pentavalente -para la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis B y la *Haemophilus influenzae tipo b*- introducida en ese país en 2011 *que provocó la muerte de numerosos niños. De hecho el propio ministerio reconoció que al menos el fallecimiento de 54 se debió a “efectos adversos tras la inmunización”*.

Pero volvamos atrás en el tiempo. Fue en junio de 2006 cuando la *FDA* estadounidense autorizó la vacuna *Gardasil* de *Merck*. Y solo un mes después *GlaxoSmithKline* llevaba a cabo un pequeño estudio de 7 meses inoculando su propia vacuna, *Cervarix*, a 176 mujeres indias. Pues bien, aunque existen indicios de contactos informales previos el 13 de octubre de ese mismo año se celebró en Nueva Delhi un encuentro entre el *PATH* de Bill Gates y el *Consejo Indio de Investigación Médica* y un mes después -el 16 de noviembre- ambas partes elaboraban un borrador del *Memorando de Entendimiento* que finalmente firmarían en febrero de 2007 con el propósito declarado de “*estudiar una posible colaboración a fin de apoyar la decisión del sector público de introducir la vacuna para el virus del papiloma humano en la India y lograr la evidencia necesaria que permita incluir la vacuna en el programa de inmunización universal de la India*”. Tal fue el acuerdo icuando ninguna de las dos vacunas estaba aun aprobada en el país! De hecho *Gardasil* se aprobó en la India el 4 de julio de 2008 y *Cervarix* el 10 de septiembre. Sin comentarios.

Acuerdo que se materializaría en un proyecto sobre cuya denominación no se ponían de acuerdo los implicados. Según el *PATH* no podía hablarse de “*ensayo clínico*” porque las vacunas estaban ya aprobadas en otros países y solo se trataba de demostrar su funcionalidad en la India pero el organismo *Controlador General de Medicamentos de la India* -entidad encargada de autorizar las vacunas- lo consideraba un “*ensayo Fase IV*” -es decir, un ensayo de farmacovigilancia-, el *Consejo Indio de Investigación Médica* -cuya misión es asesorar y prestar soporte técnico para el desarrollo del protocolo- un “*proyecto de investigación operativa*” y para *Merck* un mero “*estudio de seguimiento postventa*”. Y aún hemos podido encontrar otras denominaciones en los diversos documentos consultados: “*ensayo epidemiológico*”, “*ensayo observacional*” -y por tanto de carácter puramente estadístico y demográfico- y “*demonstration study*”, realizado para determinar el posible éxito de un fármaco o una vacuna en una población determinada.

En fin, lo único cierto es que en el experimento se utilizaron a 24.000 niñas indias como *cobayas humanas* pisoteando sus derechos y las normativas nacionales e internacionales. Algo que se desarrollaría en tres fases que conviene explicar:

-**Primera fase: investigación formativa.** Habitualmente se trata de una investigación previa o simultánea que se realiza en la zona en la que se va a llevar a cabo un estudio clínico y ayuda a conocer la población, sus características y posibles riesgos, diseñar programas concretos de colaboración con entidades locales y entrenar al personal que va a colaborar en la ejecución del estudio. Sin embargo, como iremos comprobando, es evidente que esto no fue exactamente lo que se hizo. Para empezar llama la atención que la primera reunión del grupo asesor del proyecto en Andhra Pradesh se celebrase el mismo día de la firma del *Memorando de Entendimiento* entre el *PATH* y *Consejo Indio de Investigación Médica* porque ello significa que la selección del estado y la formación del grupo debió hacerse con anterioridad y por tanto los firmantes tenían información interna que les garantizaba la autorización. Dicho de otro modo: el gobierno indio actuó como comparsa del *PATH*. Además

tanto esta primera reunión como la que celebró el grupo asesor del proyecto en Gujarat son anteriores a la aprobación de las respectivas vacunas en cada estado.

–**Segunda fase: proyecto de demostración.** Esta fase incluye las vacunaciones en los dos estados para lo cual debió previamente entrenarse al personal que iba a ejecutarlas sobre el terreno: los miembros de *ANM (Auxiliary Nurse Midways: Enfermeras y Parteras Auxiliares)* y los voluntarios -denominados *ASHA: Accredited Social Health Activists (Activistas Acreditados de Salud Social)* que reciben dinero por llevar a cabo programas a nivel local no teniendo formación médica. Las autorizaciones gubernamentales pertinentes se completaron en Andhra Pradesh el 3 de julio de 2009 cuando el cargamento de *Gardasil* había llegado ya el 24 de junio. Y lo mismo sucedió en Gujarat: el *Cervarix* llegó el 5 de agosto cuando las autorizaciones no se concedieron hasta el día 12. Luego es difícil creerse que no supieran ya que los ensayos se iban a autorizar porque nadie da el paso de importar miles de dosis de vacunas tan caras sin saber que podrán usarse. De hecho sabemos por la investigación parlamentaria que en un principio los estados seleccionados fueron Andhra Pradesh y Maharashtra pero las autoridades de este último se negaron a permitir que se iniciara el estudio sin las autorizaciones correspondientes e inmediatamente fue reemplazado por el de Gujarat.

–**Tercera fase: investigación de operaciones.** Se conoce así a la fase de un proyecto en el que los resultados se traducen a fórmulas matemáticas y estadísticas con el objetivo de tomar decisiones más fundamentadas. En el caso que nos ocupa el proyecto se paralizó antes de terminar la segunda fase pero a pesar de ello el *PATH* publicó un artículo en el boletín de la *OMS* en el que calificó ya de éxito el estudio realizado en la India. Lo vergonzoso es que se siguen utilizando los datos de ese fraude para presentar las vacunas como seguras y eficaces, algo que obviamente constituía el verdadero propósito del experimento tal como se decía en el *Memorando* firmado que había que hacer: “*Lograr la evidencia necesaria que permita incluir la vacuna en el programa de inmunización*”.

Administración de las vacunas (2009-2010)

Pero sigamos: la primera dosis de *Gardasil* se comenzó a administrar el 9 de julio de 2009 inoculándolas a niñas de entre 10 y 14 años en tres circunscripciones de Andhra Pradesh: Bhadrachalam (población tribal), Kothagudem (urbana) y Thirumalayapalem (rural). Produciéndose el fallecimiento de Kampally Swathi -una de las niñas vacunadas en Andhra Pradesh- el 8 de agosto como adelantamos al comienzo de este reportaje. Muerte que no impidió que en el distrito de Vadodara -del estado de Gujarat- se iniciase cinco días después otra vacunación masiva con niñas de entre 10 y 14 años a las que se administró una dosis de *Cervarix*. El 29 de agosto moría una segunda niña. El 6 de septiembre una tercera. Y en octubre el Ministro de Salud recibía una carta enviada por activistas en la que se le informaba de que la eficacia de la vacuna no estaba probada y se denunciaba sus riesgos para la salud además de su disparatado coste. No sirvió de nada: las vacunaciones continuaron. Y las muertes también. El 21 de enero de 2010, cuatro meses después de la carta enviada al ministro, **Kudumula Saritha** moría con trece años. Se desmayó al recibir la segunda dosis de *Gardasil* y la llevaron a un hospital sin informar a sus padres -se enteraron por unos vecinos- sufriendo Saritha en los días posteriores constantes dolores de cabeza y estómago así como cambios de humor. La mañana del 21, con los ojos enrojecidos, dijo que la cabeza le daba vueltas y no pudo ya levantarse. Por la tarde sufrió un nuevo desmayo y los padres corrieron al hospital con ella pero al llegar ya había fallecido.

Tras la muerte de otras dos niñas en el estado de Gujarat -el 30 de octubre y el 2 de noviembre- los activistas pidieron a la *Comisión Nacional India para la Protección de los Derechos del Niño* que iniciara una investigación sobre los ensayos convocando ésta un mes después a las farmacéuticas implicadas a una reunión en Delhi para que se explicaran... pero solo apareció un representante del *PATH* que permaneció en silencio durante la reunión.

El 21 de enero se produciría una nueva muerte -esta vez en Andhra Pradesh- tras recibir otra niña la tercera dosis de *Gardasil* y un grupo de activistas decidiría en marzo iniciar una investigación de los hechos tras aparecer en la prensa las graves irregularidades del proyecto. Y organizaciones femeninas como *SAMA* y *Gramya Resource Centre for Women* denunciaron ya que se estaban produciendo claras violaciones de los derechos humanos. Una presión que obtuvo respuesta: se acordó crear una comisión parlamentaria que estudiase las “*presuntas irregularidades cometidas por el PATH durante la realización de estudios con vacunas del papiloma humano en la India*” y suspender el proyecto. El mismo mes en que se producía la séptima muerte de una niña vacunada; en este caso en Andhra Pradesh.

La investigación parlamentaria (2010-2013)

El trabajo de la comisión de investigación parlamentaria fue sin embargo de una lentitud y torpeza que a muchos les pareció intolerable. En noviembre de 2010 sus miembros prepararon un informe interno en el que se apuntaba que la obtención del consentimiento informado había sido incorrecto pero no se entró a fondo en las demás irregularidades denunciadas. De hecho tardaron 15 meses en hacer público tan paupérrimo informe y ello hizo que organizaciones públicas sanitarias, profesionales de la Medicina, grupos relacionados con los derechos humanos y colectivos femeninos hicieran llegar su queja en un memorando al Ministerio de Salud y Bienestar Familiar. Enviando la parlamentaria **Brinda Karat** por su parte una carta detallada con reclamaciones al Ministro de Salud, **Ghulam Nabi Azad**.

Tuvieron que transcurrir otros 27 meses -hasta mayo de 2013- para que el ministro y los responsables del *Consejo Indio de Investigación Médica* y del *Controlador General de Medicamentos de la India* comparecieran ante la comisión. Y lo hicieron solo para negar cualquier relación entre las muertes de las niñas y las vacunas. Tres meses después de su comparecencia la comisión aprobaría no obstante un nuevo informe y en él ya se reconocían más irregularidades por parte de las agencias implicadas y la inacción de los responsables gubernamentales: *“La comisión no puede entender cómo el Consejo Indio de Investigación Médica pudo comprometerse a apoyar el uso de una vacuna para el virus del papiloma humano en el Memorando de Entendimiento de 2007 antes de que fuese aprobada para su uso en el país pues eso se produjo en 2008. La comisión también cuestiona la decisión del Consejo Indio de Investigación Médica de comprometerse a promover el fármaco incluyéndolo en el programa de inmunización universal antes de que se realizara ningún estudio independiente sobre su utilidad y adecuación”*. Y añade el informe: *“La comisión ha observado que los representantes del Consejo Indio de Investigación Médica, en lugar de asegurarse del alto nivel ético de los estudios, actuó aparentemente al servicio del PATH favoreciendo los intereses de los fabricantes de las vacunas”*.

Y luego, entre sus recomendaciones, la comisión declara: *“Fue poco inteligente por parte del Consejo Indio de Investigación Médica aceptar un modelo de colaboración público-privado con el PATH ya que eso suponía provocar graves conflictos de intereses (...) La comisión recomienda que el ministerio revise las actividades de los funcionarios del Consejo Indio de Investigación Médica involucrados en el proyecto del Programa sobre Tecnologías Apropriadas en Salud (PATH)”*.

Y hay más: la comisión aseveraría que los responsables del proyecto violaron las leyes indias y, probablemente, las estadounidenses así como normativas y acuerdos internacionales sobre ética médica. En cuanto a las muertes el ministro negó durante su comparecencia ante la comisión cualquier relación con las vacunaciones atribuyendo alguna incluso **¡al suicidio!**

La comisión, por último, aseveró haber constatado que no se habían tomado medidas concretas ni para investigar lo sucedido, ni para compensar a las víctimas, ni para valorar la actuación de las agencias y organizaciones implicadas: *“La comisión no está de acuerdo con las acciones desarrolladas por el ministerio y por el Controlador General de Medicamentos de la India y entiende que el asunto ha intentado diluirse sin pedir responsabilidades a los funcionarios y departamentos por las graves violaciones cometidas”* (el lector puede consultar el texto completo del informe de la comisión en el siguiente enlace: www.pharmamedtechbi.com/~media/Supporting%20Documents/Pharmasia%20News/2013/September/HPV%20Vaccines%20Parliamentary%20Report%20%20Aug%2031%202013.pdf).

DEMANDA ANTE EL TRIBUNAL SUPREMO

Dada la falta de respuesta de los responsables gubernamentales a pesar de los años transcurridos, los informes parlamentarios, las protestas de los grupos de activistas y las denuncias en los medios de comunicación una organización femenina, *Gramya*, decidió efectuar a través de su presidenta -la Dra. **Rukmini Rao**- y dos de sus miembros -**Kalpana Metha** y **Nalini Bhanot**- una *“writ petition”*, es decir, una solicitud de mandamiento judicial al Tribunal Supremo. Se trata de un detallado documento de 126 páginas más anexos documentales entregado el 29 de octubre de 2012 en el que se expone de forma pormenorizada la multitud de irregularidades, ilegalidades, violaciones de derechos, fraudes y presunta conducta criminal de responsables gubernamentales, organizaciones internacionales ligadas a la fundación de Bill Gates y los dos laboratorios fabricantes -*Merck* y *GlaxoSmithKline*-. Destacamos de él los datos más relevantes.

-Seguridad, peligros y coste de las vacunas empleadas en el experimento. A partir de la literatura científica conocida, la demanda constata que las vacunas utilizadas en el experimento no han sido suficientemente probadas, se desconocen sus beneficios, incrementan el riesgo de padecer cáncer de cérvix,

tienen riesgos añadidos desconocidos al ser de ingeniería genética y además son las vacunas más caras jamás fabricadas.

-Violación del derecho de consentimiento informado. Entre las numerosas irregularidades previas a la ejecución del proyecto se constataron incumplimientos en casi cada aspecto de los protocolos elaborados e, incluso, cambios en los propios protocolos una vez aprobados así como la utilización de personal deficientemente entrenado y la violación sistemática del derecho de consentimiento informado. Y es que miles de los formularios de consentimiento informado fueron firmados por el personal de los albergues en los que vivían niñas huérfanas, muchos de ellos estampando la huella del pulgar por tratarse de analfabetos. Y en otros faltan los nombres de los padres. Es más, muchos fueron firmados después de las vacunaciones. Y en muchos otros hay información eliminada o alterada. Y eso que las vacunaciones, como antes hemos explicado, fueron realizadas fundamentalmente sobre el terreno por enfermeras auxiliares y activistas acreditados de *ASHA*. Pues bien, la demanda incluye testimonios de voluntarios de esa organización que reconocen que se les exigía conseguir que se vacunara al mayor número de niñas y se les dio instrucciones precisas para presionar a las familias e, incluso, mentirlas. A lo que accedieron porque se les dijo que las vacunas eran seguras, no tenían efectos secundarios y no provocaban problemas de infertilidad; En suma, se les hizo creer que se trataba de vacunaciones regulares del programa de vacunación e incluso que eran obligatorias. Llegando para ello [suprimo aquí un “incluso” por repetición] a utilizar el logo del *NRHM (National Rural Health Misión)*, programa gubernamental que entre otras cosas se encarga de las vacunaciones en medios rurales. Además en muchos pueblos se aprovechó que los padres estaban trabajando en el campo para trasladar a las niñas de la escuela a los centros de salud y administrarles en ellos las vacunas.

-Ejecución del proyecto. En la ejecución del proyecto se produjeron también gran cantidad de irregularidades, muchas de ellas no investigadas a fondo por la comisión de investigación parlamentaria. Se reclutó por ejemplo a población triplemente vulnerable: un alto porcentaje era población tribal, se trataba de niñas en edad escolar y vivían en internados. Cuando según la información internacional postventa disponible de ambas vacunas se reconoce que en algunos casos puede peligrar la vida de las niñas tras la vacunación y en tal caso deben ser llevadas de inmediato a los servicios de urgencia y hospitalizarlas. Luego vacunar a niñas que vivían en zonas rurales apartadas era ponerlas en riesgo de muerte como desgraciadamente así ocurrió en varios casos.

Además no se utilizó ningún criterio de exclusión como sin embargo *Merck* hizo en anteriores estudios clínicos por alergias a los componentes de las vacunas, historial de reacciones alérgicas severas, inmunodeficiencia, terapias en curso u otras situaciones anómalas que pudiesen comprometer la salud y la vida de las vacunadas. De hecho no se les hizo un examen médico previo en ningún caso.

Añadiremos que el deficiente entrenamiento del personal –que en algunos casos se hizo en un solo día- no le capacitaba para llevar a cabo adecuadamente las vacunaciones y menos aún para hacer frente a los efectos adversos que pudieran presentarse. Ni siquiera ha podido establecerse con precisión quién fue vacunada y cómo porque las cantidades de jeringuillas no coinciden con el número de niñas consignado en los registros; es más, el número de vacunadas es mayor en la tercera dosis a pesar de que oficialmente se había suspendido el proyecto y esa ronda no se pudo oficialmente completar.

-Daños estimados. Resulta chocante que la mayoría de los promotores del ensayo afirmara que el objetivo era observar los posibles efectos adversos y sin embargo no se estableciera un método adecuado de recogida ni la infraestructura e información necesaria para ello algo que han reconocido los propios implicados a pesar de ser conscientes de que se trataba de una nueva vacuna administrada a un grupo de edad novedoso y por tanto era probable que aparecieran reacciones inesperadas. Así consta en los informes de la comisión de investigación. Se entrenó al personal que vacunaría solo para reacciones locales menores en el momento de la inyección. De ahí que cuando aparecieron efectos secundarios graves la mayoría de las familias acudieran a clínicas privadas... a las que no se había informado previamente de que se estaba realizando el estudio. De hecho los instigadores del proyecto no comprobaron si había servicios sanitarios adecuados y tampoco se dio cobertura de seguro sanitario a las niñas.

Basta comparar las incidencias de este caso con las obtenidas en los escasos estudios internacionales realizados hasta ahora con las mismas vacunas para encontrar diferencias escandalosas. En el caso de *Gardasil* el comité de investigación reconoce que no se informó adecuadamente de los efectos leves: el *PATH* habló de un 1% cuando en estudios anteriores se había informado de un 60%. Y en cuanto a las reacciones graves un estudio de *Merck* consignó 126 en unos 15.000 participantes mientras en el ensayo del *PATH* únicamente de informó de un caso

grave entre las más de 14.000 vacunadas. Algo evidentemente más creíble. Por último, según la información internacional de *Merck* en estudios anteriores se habían producido un 2,3% de desórdenes autoinmunes y esa cifra, extrapolada al ensayo del *PATH*, supone 245 casos probables. Y sin embargo no se informó de ninguno.

Por lo que se refiere a *Cervarix* la situación fue similar. Extrapolando las reacciones graves y los desórdenes autoinmunes tendrían que haberse producido en torno a 630 y 80 respectivamente pero el *PATH* informó de solo dos reacciones graves y ningún caso de desorden autoinmune.

En fin, en el momento de presentar la demanda había unas 500 niñas del estado de Andhra Pradesh y 700 del estado de Gujarat esperando a que se analizaran y valoraran las reacciones adversas y diversas complicaciones de salud sufridas (para determinar si tienen relación con la vacuna! Porque ya se sabe que a pesar de tratarse de 1.200 casos de niñas sanas que sufrieron graves problemas tras ponerse las vacunas ¡la industria no admite la relación y las autoridades consienten tal farsa!

-Responsabilidades de los demandados. Cabe añadir que el *PATH* cambió por su cuenta los protocolos después de recibir las autorizaciones del Gobierno indio, tardó meses en informar de las muertes, actuó sin las debidas autorizaciones, no aportó la infraestructura adecuada, no informó de los peligros y riesgos de las vacunas ni obtuvo el consentimiento informado en muchos casos, utilizó niñas sin conocer su estado de salud y difundió o escondió información en función de los intereses de los fabricantes que también incurrieron en actividades irregulares, información falsa, marketing no ético y procedimientos de fabricación inseguros.

Por su parte, el *Controlador General de Medicamentos de la India* es responsable de autorizar las vacunas y los estudios clínicos en el país así como de no hacer un adecuado seguimiento, revocar autorizaciones y actualizar información y recomendaciones. A pesar de haber numerosas irregularidades en el etiquetado, la realización de los estudios y la presentación de informes aprobó las vacunas con solo dos pequeños estudios realizados por los propios fabricantes fuera de la India y con edades superiores a las de las niñas reclutadas por el *PATH*; por tanto, sin información adecuada sobre seguridad y poniendo en peligro la salud y la vida de las niñas participantes.

El *Consejo Indio de Investigación Médica*, por su parte, firmó acuerdos con *Merck* y *PATH* para facilitar la introducción de la vacuna a sabiendas de que el cáncer de cérvix estaba disminuyendo en el país y se convirtió en aliado promotor o agente del *PATH* entregando incluso información interna sobre reuniones oficiales violando las reglas éticas sobre investigación biomédica.

Y asimismo tienen responsabilidad los gobiernos de los dos estados indios en los que se realizaron las vacunaciones ya que no aportaron los servicios médicos preceptivos ni incluyeron en el proyecto a los centros privados de la zona a pesar de que estaba previsto en la primera fase del ensayo. Cuando eso muy probablemente hubiese salvado la vida de las siete niñas que murieron por no ser adecuadamente atendidas y posibilitado una mejor atención a todas las que sufrieron reacciones graves tras las vacunaciones.

Y tampoco se libran los diversos comités éticos implicados en el ensayo que autorizaron un proyecto repleto de irregularidades. De hecho según los demandantes los comités éticos estatales no se reunieron para valorar las condiciones del estudio y no revisaron conflictos de intereses ni el uso fraudulento del logo de *NRHM*, ni el contenido de los formularios de consentimiento informado, ni comprobaron si las niñas quedaban médicamente aseguradas. Es más, los comités ni siquiera estaban registrados oficialmente ni se conoce su composición.

Nos queda finalmente hablar del papel de la *Organización Mundial de la Salud (OMS)*, organismo cuya pérdida de credibilidad y ética en los últimos años es bien conocida. Para empezar la *OMS* recomendó la vacuna del virus del papiloma humano cuando aun se hallaba en fase de investigación! A pesar de las múltiples irregularidades ahora desveladas aceptó los resultados del proyecto *PATH* afirmando que se había hecho una labor correcta en los cuatro países en los que se había ensayado. Y por si fuera poco recomienda hoy que se ponga la vacuna del virus del papiloma humano a niñas adolescentes sin que exista evidencia alguna de su eficacia y seguridad a largo plazo porque la observación postventa durante dos años no es suficiente. Además la *OMS* -al igual que *UNICEF*- formó parte de las reuniones estratégicas de preparación del proyecto *PATH* y por tanto conocía de primera mano las irregularidades. Claro que la *Fundación Bill y Melinda Gates*, financiadores del proyecto *PATH* en la India, ha entregado a ese organismo más dinero que todos los países del G-20 juntos!

-Solicitudes al tribunal. En suma, los demandantes solicitan al Tribunal Supremo que imparta justicia. Y que se responsabilice de tan lamentables hechos a todas las personas y colectivos implicados. Incluyendo a la *OMS*, la *UNICEF*, la *Fundación Bill y Melinda Gates*, las agencias internacionales implicadas, el Ministerio de Salud, las

autoridades gubernamentales de los dos estados indios, el *Consejo Indio de Investigación Médica*, los comités éticos y los responsables de los laboratorios *Merck* y *GlaxoSmithKline*.

Asimismo piden que se revoken los permisos o licencias de ambas vacunas –*Gardasil* y *Cervarix*- y se declaren nulos los resultados obtenidos para que no puedan utilizarse más.

Incluso se solicita que no se autoricen ya en el país fármacos producidos mediante ingeniería genética, al menos mientras su seguridad no esté fehacientemente constatada. Y finalmente se pide al Ministerio de Salud que investigue todos los incumplimientos, aplique las sanciones que correspondan y tome medidas para que no puedan volver a repetirse en el futuro.

Terminamos indicando que según nos comentaría **Kerry McBroom** –miembro del equipo de abogados de la organización *Human Rights Law Network* que ha presentado la demanda- durante la última vista celebrada en el Tribunal Supremo el pasado 12 de enero -en la que su colega **Colin Gonsalves** tuvo oportunidad de exponer los detalles de las irregularidades ante el silencio del abogado del Gobierno- se le aseguró que en marzo se emitirá un auto en el que se exige a las autoridades gubernamentales que expliquen todas las irregularidades aquí descritas y a qué se debió el retraso en adoptar medidas. Asimismo, queremos constatar que el paso dado por estas activistas al interponer la demanda no es precisamente cómodo. Según nos comenta Kalpana en uno de sus últimos correos, temen por su seguridad ya que se enfrentan a gente con mucho poder. Como ejemplo, nos menciona al Dr. **Anand Rai**, uno de sus compañeros de trabajo, que recientemente también denunció irregularidades en ensayos con vacunas en Indore y actualmente tiene asignado un guardaespaldas por el tribunal.

Jesús García Blanca

Recuadro:

Entidades implicadas

Organizaciones internacionales:

–*BMGF: Bill and Melinda Gates Foundation (Fundación Bill y Melinda Gates).*

–*GAVI: Global Alliance for Vaccines and Immunization (Alianza Global para Vacunas e Inmunización).* Integrada por la *OMS*, *UNICEF* y el *Banco Mundial* fue creada y financiada por la *Fundación Gates*.

–*PATH: Program for Appropriate Technology in Health (Programa sobre Tecnologías Apropriadas en Salud).* Actualmente su principal financiador es Bill Gates (*).

–*PHFI: Public Health Foundation of India (Fundación para la Salud Pública de India).* Creada por Bill Gates para implementar programas de vacunación en la India.

Gubernamentales:

–Gobierno de la India. Ministerio de Salud y Bienestar Familiar (*)

–*DCGI: Drugs Controller General of India: Controlador General de Medicamentos de la India* (*)

–*ICMR: Indian Council of Medical Research: Consejo Indio de Investigación Médica* (*)

–*NRHM: National Rural Health Misión.* Programa nacional de salud rural que incluye vacunaciones

–Gobierno del Estado de Andhra Pradesh (*)

–Gobierno del Estado de Gujarat (*)

Empresas:

–*GlaxoSmithKline* (*). Fabricante de *Gardasil*.

-Merck (*). Fabricante de Cervarix.

Otros:

-Comités éticos nacional, estatales y estadounidense.

-ASHA: *Accredited Social Health Activists: Activistas acreditados en Salud Social.*

-ANM: *Auxiliary Nurses Midwife (Auxiliares, Enfermeras y Parteras).*

NOTA: las marcadas con asterisco (*) constan como demandadas ante el Tribunal Supremo.