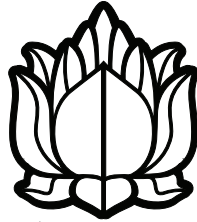


Cátedra Libre India Siglo XXI



Entrevistas



**Cátedra Libre
India Siglo XXI**

ENTREVISTA REALIZADA POR

The Hindu
1 de noviembre 2016

Dr. K. Vijay Raghavan
Secretario del Departamento de Biotecnología

Tomado de:
<http://www.thehindu.com/sci-tech/science/k-vijay-raghavan-in-terview/article9094513.ece?homepage=true>

Traducido por Ylmer José Aranda Leal



Centro de Estudios de África y Asia
"José Manuel Briceño Monzillo"

Centro de Estudios de África y Asia
"José Manuel Briceño Monzillo"
Avenida Principal Hoyada de Milla, Casa N° 02-76
Mérida, Estado Mérida - Venezuela
Código Postal: 5101
Telefax: (0058) 0274 - 2401885

Entrevista al Dr. K. Vijay Raghavan* Secretario del Departamento de Biotecnología

India liderará coalición global para el combate de epidemias

¿Cuál será el rol de la India como líder de esta coalición?

Cuando ocurre el brote de una enfermedad, dependiendo del modo de transmisión, ésta puede contagiarse muy rápidamente hasta afectar incluso a personas situadas a gran distancia de donde ésta se originó. En la India reconocemos que las medidas para el control de los brotes también se incluyen en los planes de prevención.

Para las enfermedades conocidas y las aún desconocidas, se poseen las vacunas, con la ventaja de ser distribuidas rápidamente y a escala a fin de prevenir ambos tipos de males y su ulterior transmisión. Representada por los Ministerios de Ciencia y Tecnologías y de Salud y Bienestar Familiar, la India busca estar codo a codo con los gobiernos y agencias como la Organización Mundial de la Salud, el *Wellcome Trust* y otros, con el objeto de desarrollar las estrategias para los miembros asociados, el desarrollo técnico, los enfoques éticos y de regulaciones, para hallar los recursos y los entes responsables que se requieren para la coalición.

* La India está plenamente preparada para liderar la lucha global contra las epidemias, dado que es un miembro importante de la recién fundada Coalición de Innovaciones para la Prevención de Epidemias (*CEPI* por sus siglas en inglés), cuyo centro de operaciones está en el Instituto Noruego de Salud Pública, en Oslo. Las enfermedades en las que se hará énfasis son: la fiebre chikungunya, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo. El Dr. K. Vijay Raghavan, secretario del Departamento de Biotecnología de la India, ha sido elegido como la persona a cargo de la mesa provisional de trabajo.

*Los indios han desarrollado vacunas eficientes
que todavía están por utilizarse:
¿Conseguirán estas un desempeño destacado?*

En ciencia y en el sentido cotidiano, el término “eficiente” refleja distintos niveles de rigor. Actualmente hay, relativamente, pocos estudios realizados en la India sobre la “eficiencia” o eficacia de las vacunas. La última vacuna desarrollada en la India en la que se llevó a cabo un estudio de eficacia fue la vacuna de rotavirus hecha por Bharat Biotech con el auspicio del Departamento de Biotecnología, y ésta ahora se utiliza en cuatro estados por el MOHFW con planes a corto plazo de extender su empleo a nivel nacional.

La coalición no se centrará en enfermedades comunes como el rotavirus, sino que se enfocará en padecimientos que pueden causar brotes potenciales. Entre las enfermedades conocidas que se podrían abordar están: la fiebre chikungunya, mal para el cual se ha desarrollado una vacuna en la India, aunque es preciso que se evalúe su eficiencia para prevenirlo. Es posible que se pueda disponer del apoyo para dichos estudios de la vacuna ya existente y de la que fue parcialmente sometida a ensayos de laboratorio.

Además, pondremos nuestra mirada hacia nuevos objetivos, así como también estableceremos plataformas tecnológicas que rápidamente nos permitirán abordar las enfermedades recientemente conocidas que podrían ocasionar brotes a largo plazo.

¿Cómo se llevarán a cabo los ensayos en humanos?

La seguridad es un parámetro para que cualquier vacuna nueva se someta a pruebas, y la vacuna pasa ante todo por un ensayo en un número reducido de personas saludables en los estudios de la fase 1. Sólo de esta manera es como el estudio se amplía a un número levemente mayor de personas en la fase 2, con el fin de hallar cual es la dosis más adecuada para producir la mejor respuesta inmunológica. Acto seguido viene la fase 3, en la que los estudios de eficacia examinan a una escala mayor si la vacuna puede prevenir la enfermedad en sus poblaciones objetivo. Mientras los estudios de las fases 1 y 2 pueden realizarse en cualquier lugar, la fase 3 precisa de una población razonable en la cual podría producirse la enfermedad, de modo que la fase 3 se llevaría a cabo en el sitio donde se esté dando un brote.

El plan con esta coalición es el de desarrollar vacunas a lo largo de las fases 1 y 2, y utilizar en estos estudios los estándares más rigurosos.

rosos de seguridad. En otros países desarrollados, muchas vacunas ya se someten a tests en una forma única de estudios voluntarios, en los que hoy se induce la enfermedad a las personas bajo unas medidas estrictamente controladas —el modelo de infección humana controlada o CHIM, y se caracteriza por la habilidad de la vacuna para prevenir la enfermedad—, por lo que a la hora de evaluar las vacunas se ponen en riesgo a menos personas. Esto requiere de voluntarios altruistas con una gran comprensión sobre los riesgos de los experimentos. Por ahora no hay planes de realizar estos estudios en la India, si bien podrían hacerse en pocos años cuando estemos listos para ponderar estos enfoques.

¿Cuáles enfermedades están actualmente en la mira?

¿Cuál es esta estrategia?

Los objetivos reflejarán ampliamente el módulo de I+D de la OMS, el cual se ha ido transformando a lo largo de los últimos años. La meta de la coalición es enfocarse en las enfermedades que en términos globales no tienen gran demanda; por tanto, se han identificado los objetivos mediante un cuidadoso proceso de selección de los candidatos que han pasado a través de algunos tests pre-clínicos, aunque no pudieron ser objeto de análisis más exhaustivos debido a que los fabricantes de vacunas no creen que los ingresos son suficientes para subsanar las inversiones que deben hacer.

Tal como se puede ver en el sitio web de la CEPI, se ha progresado mucho con el zika y el dengue, ya se encuentra disponible una vacuna patentada y al menos tres candidatos más están en las últimas fases de desarrollo, de modo que es poco probable que se les tome en cuenta. La gripe porcina y otros virus de influenza causan enfermedades con el potencial de desencadenar pandemias, y para estas enfermedades habrá un nutrido mercado y los grandes fabricantes desarrollarán las vacunas para cada caso.

Existe el concepto de que la India será el eje farmacéutico del planeta y también el laboratorio del mundo...

¿Cómo asegura este nuevo rol nuestro liderazgo global, especialmente al tener voz en las prácticas éticas de estos sectores?

Las prácticas éticas guardan relación tanto con el desarrollo de fármacos, vacunas y otros productos que están en el fuero académico y de las autoridades que los regulan, como también con los fabricantes, su mercadotecnia y su uso, que es donde los fabricantes ejercen su función más importante.

En el desarrollo y pruebas de laboratorio nos apegamos a los más rigurosos estándares éticos, asegurándonos que los participantes en los estudios entiendan cabalmente el propósito, las ventajas y desventajas de su participación. Esto exigirá férreas regulaciones y sociedades académicas de alta credibilidad, y el *Drugs Controller General of India* ya ha tomado la delantera en la mejora de los estándares en los análisis clínicos en la India.

¿Cuánto dinero se necesitará reunir?

¿La India también tendrá parte en la recaudación de los fondos?

Los requisitos por anticipado para el financiamiento rondan los 200 millones de dólares americanos por año, lo que es relativamente poco. Sí, la India tendrá un rol en la contribución, aunque la escala del aporte económico aún está por definirse.

La CEPI anunció un plan que requerirá de más personal en el tablero de juego: ¿Qué papel podría tener la India en esto?

La India es el hogar de un sexto de la población mundial. Nuestro pueblo vive y viaja por doquier. Esto es importante para nosotros, pero al mismo tiempo debemos traer a la palestra a otros vecinos. La India jugará un rol al trabajar no solamente con los países desarrollados, sino también con los que tienen menos recursos, en particular los de Asia y África. La Cumbre Indo-Africana de Salud, organizada por el ICMR y auspiciada por cuatro ministros de la India, es un ejemplo del tipo de abordaje en el que podríamos trabajar con países africanos que probablemente serán afectados por los brotes en los cuales se necesita la elaboración de capacitación científica, médica e industrial.