



SOCIEDAD
PRO-AYUDA DEL
NIÑO LISIADO

Avda. Libertador B. O'Higgins 4620
Teléfono 701505 701015
Fax (562) 798871
Telax 242023 TELETEL
Santiago - Chile

Handwritten notes:
Nº 15
Comunicación
15/8

RECIBIDO
08 OCT 1991
GERENCIA FARMACEUTICA
ASTORGA S. A.

INFORME

El suscrito, a petición del Sr. Mario Astorga, y con la aprobación de las Autoridades cubanas visitó la Habana entre el 21 y el 27 de Agosto pasado, con el propósito de conocer las posibilidades de usar la vacuna antimeningocócica B cubana en Chile, y estudiar las posibilidades de intercambio comercial de reactivos de Laboratorio y nuevas tecnologías para exámenes serológicos para screening de enfermedades transmisibles.

El suscrito tuvo un extenso programa de visitas y discusiones técnicas que incluyeron El Instituto Carlos Finlay, los Institutos de biotecnología e ingeniería genética, los programas de investigación neurológicas, el servicio de producción de animales en laboratorio, el Centro de Inmuno ensayo y el Depto de Epidemiología del Ministerio de Salud.

Después de haber realizado estas actividades planteó las siguientes conclusiones y recomendaciones:

- 1.- La calidad y seriedad de las actividades de las diferentes instituciones cubanas nos merecen excelentes comentarios, así como las capacidad científica y profesional del recurso humano.
- 2.- Se recomienda efectuar un ensayo de campo con vacuna antimeningo B en Chile, probablemente en Concepción, para lo cual el Sr. Ministro de Salud de Chile está de acuerdo. Debe elaborarse un proyecto de común acuerdo, para realizar este ensayo de campo en 1992.
3. Se recomienda tratar los trámites de registro sanitario de la vacuna cubana en nuestro país, e informar de los trámites de registro de ella en otros países.
- 4.- Se recomienda invitar al Director del Instituto de Salud Pública de Chile, Dr. Lionel Rojas, al Dr. Julio García de la misma Institución, a visitar Cuba en Noviembre próximo, para estudiar la compra de reactivos y el uso del sistema Suma en nuestro país. Esta invitación cuenta con la anuencia del Ministro de Salud de Chile.
- 5.- El suscrito ha sido invitado a participar a fines de Marzo próximo en un Congreso internacional de Epidemiología; oportunidad que debiera aprovecharse para concretizar estas proposiciones.

Handwritten signature: J. Manuel B. B. B.
PROF. DR. JOSE MANUEL BORGOSO DOMINGUEZ

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AVDA. MARATHON 1000 — FONOS: 490021-29
CASILLA 48 — DIREC. TELEG. "BACTECHILE"
SANTIAGO

Ref: 4354/93
15/09/93
EMZ/EDP/spp



3619

ORD. :

ANT. : Presentación de Laboratorio Astorga S.A.

MAT. : Solicita antecedentes.


SANTIAGO, 11 6 SEP 1993

DE: JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

A : Q.F. DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ASTORGA S.A.

- 1.- En relación al trámite de registro del producto VACUNA ANTIMENINGOCOCICA GRUPOS B Y C, informo a Ud. que, evaluados los nuevos antecedentes presentados, se ha señalado lo siguiente:
 - 1.1.- Es indispensable resultados detallados obtenidos estudios realizados en Colombia.
 - 1.2.- Resultados detallados de las pruebas de actividad bactericida de la vacuna sobre los serotipos y subtipos prevalentes en nuestro país.
- 2.- En consecuencia, previo a acceder al registro sanitario del producto, la firma interesada debe proporcionar los antecedentes que permitan esclarecer los aspectos antes mencionados.

Saluda a Ud.



DRA. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Astorga S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



ASTORGA GRUPPE

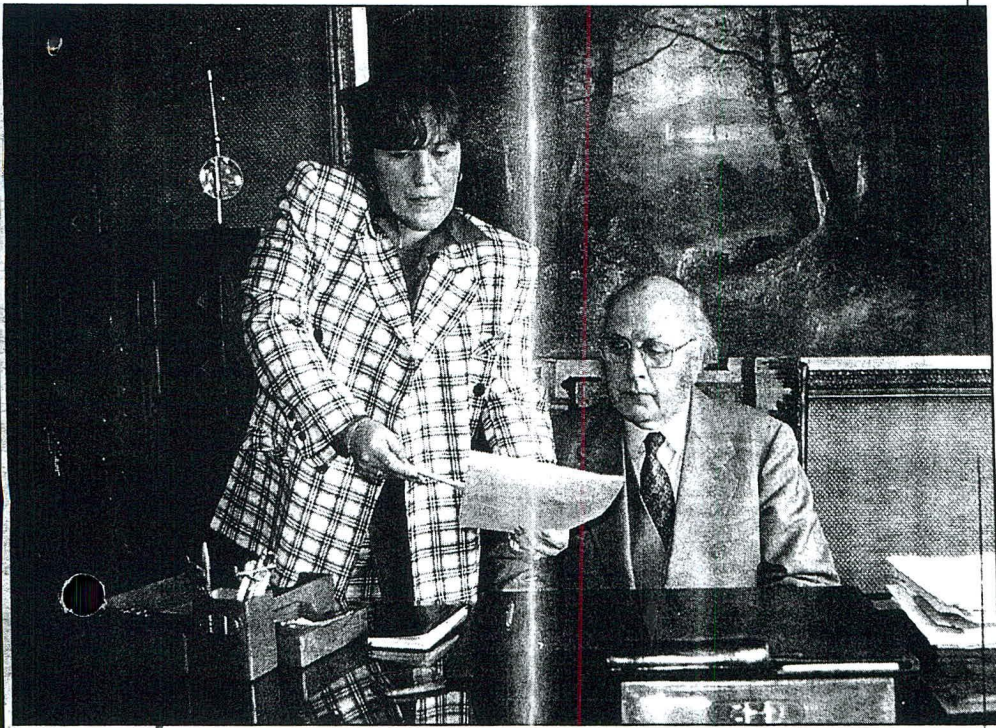


LABORATORIO ASTORGA S.A. Fermo-Química del Pacífico S.A.

MARIO ASTORGA CARTES

PRESIDENTE

Santo Domingo 1509 - Casilla 112D - Teléfono 6963261 - Santiago - Chile
Telex 240433 - Fax 6981526



Sector privado reitera que vacuna cubana es efectiva

Evalúan otros dos casos de meningitis: hay 42 muertos

Dos nuevos casos sospechosos de contagio de meningitis están evaluando autoridades del Ministerio de Salud en las regiones Segunda y Octava. El número de fallecidos por esta enfermedad durante 1993 alcanza a 42 personas.

En tanto, persiste la controversia respecto de la utilización en Chile de la vacuna cubana para combatir el mal. Sobre el particular, el presidente del Laboratorio "Astorga", Mario Astorga, reiteró al Instituto de Salud Pública la autorización para que ese tipo de inoculación contra la meningitis meningocócica del tipo "B" pueda ser distribuida a través de particulares.

El empresario dijo haber comunicado su propósito al entonces ministro del ramo, doctor Jorge Jiménez, en noviembre de 1991, y entregó en julio de 1992 toda la información requerida.

"LA VACUNA ES EFECTIVA"

"Hemos podido constatar en el terreno, con nuestros expertos, que la vacuna cubana contra la meningitis tipo "B" es efectiva y representa un aporte terapéutico real y, naturalmente, si se puede salvar una vida, bienvenida sea", enfatizó.

Más adelante Mario Astorga, ministro de Agricultura durante el Gobierno del general Carlos Ibáñez del Campo, aseveró: "La situación producida con el brote epidémico y las más de 40 muertes de este año pudieron haberse previsto habiendo realizado los viajes e investigaciones que hubieren sido necesarios para su comprobación. En aquella oportunidad, sin embar-

go, entendemos que en ese momento el problema no era agudo".

Se mostró partidario de que la autoridad materialice una decisión tendiente a paliar los efectos de esta enfermedad y efectúe, por una parte, una vacunación masiva a cargo del Estado y, por otra, que deje libertad para que los particulares tengan acceso a la vacuna por su cuenta.

Por su parte, Nubia Soto, directora gerenta de la División Farmacéutica de esa empresa, indicó que con diversos niveles de efectividad, la vacuna cubana se ha usado ya en Brasil, Colombia y Ecuador, además de Cuba. Y agregó que una partida importante llegó a nuestro país a comienzos de los años '90, como donación, a fin de tratar los casos de meningitis en la Quinta Región, especialmente en Viña del Mar, pero debido a diversas razones la vacuna no se llegó a aplicar y se dejó abandonada en almacenes, sin que se tomaran las medidas adecuadas para su preservación.

VIAJE A CUBA

Al conocer estos resultados, el laboratorio envió a Cuba a técnicos y expertos de alto nivel en epidemiología, entre ellos al doctor Manuel Borgoño, consultor de la Organización Mundial de la Salud (OMS), todos los cuales recomendaron la vacuna.

Fue así como en nota dirigida al entonces ministro Jiménez (noviembre de 1991), Laboratorio "Astorga" le expresó la conveniencia de registrar la vacuna en Chile. Además, el Instituto Finlay invitó a Cuba con todos

los gastos pagados, según carta fechada en diciembre de 1991, al doctor Leonel Rojas, que era director del Instituto de Salud Pública -organismo encargado de registrar los productos de este tipo- y al doctor Julio García Moreno para que se cercioraran en el terreno sobre la calidad de la vacuna. El doctor Rojas declinó la invitación del instituto productor de la vacuna.

La Sociedad de Infectología Chilena realizaba en esa época un congreso internacional donde participó el doctor Eric Martínez, de Cuba, uno de los investigadores de la vacuna, quien fuera distinguido por su trabajo científico en ese rubro en el evento mencionado.

ES NECESARIA UNA DECISION

Como la vacuna no ha sido aprobada, y en consecuencia no se puede importar ni usar en el país, Astorga sugirió que el Instituto de Salud Pública otorgue la autorización de registro. Este habitualmente se puede obtener en seis meses, aunque en este caso se ha demorado más de un año. Esto -dijo- es atribuible a que por ser un producto nuevo y no existiendo otro en el mundo con esa efectividad, ha requerido una mayor cantidad de antecedentes.

Mario Astorga coincidió con la doctora Nubia Soto en que la población está bastante alarmada por el incremento de los casos a nivel nacional y más todavía, a esta altura del año. "Creemos que la autoridad tiene la palabra".

Carlos Cádiz

Nubia Soto, directora gerenta de la División Farmacéutica del Laboratorio "Astorga", dijo haber investigado internacionalmente una vacuna para la meningitis "B" y seleccionado la cubana, tras concluir que era la más efectiva a la fecha. En la foto aparece junto al presidente de esa empresa, Mario Astorga.

ASTORGA SOCIEDAD ANONIMA

GDF- 476/93.-

SANTO DOMINGO 1509 P.O.BOX 112-D
TEL 6963261 TELEX 240433 FARMO CL
FAX 6981526 F.G.P. ASTORGA SCL
SANTIAGO - CHILE.

FAX MESSAGE _____ PAGES
_____ (INCLUDING THIS PAGE)

TO : SRES. INSTITUTO FINLAY - LA HABANA CUBA -
AT: DRA. CONCEPCION CAMPA.
FAX : 53 7 336075
DATE : 3 DE SEPTIEMBRE DE 1993.-
REF : COMUNICADOS SOBRE VACUNA MENINGITIS


=====

1.- Sírvase encontrar adjunto nuestra Declaración Pública que hemos efectuado en distintas etapas en televisión, frente a las declaraciones entregadas por el Señor Ministro.

2.- Adjuntamos últimos recortes de prensa aparecidos sobre el tema.

3.- Fotocopia carta exigiendo el registro, la que esperamos tener respuesta dentro de la próxima semana.

Saluda atentamente.


DRA. (G.F.) NUBIA SOTO B.
DIRECTOR DIV. FARMACEUTICA.

NS/aa.

ENTREVISTA SR. MARIO ASTORGA CARTES .

REF: VACUNA ANTIMENINGOCOCICA B-C.

- Con gran sorpresa hemos recibido la noticia del Ministro de Salud relacionado con la no vacunación en este instante en forma masiva.
- Si bien es cierto, nos parecen válidas las medidas preventivas adoptada por el Ministerio con los Equipos de Salud no deja de ser menos preocupante el riesgo de no proceder a la vacunación masiva en este momento dado que nadie puede preveer con exactitud si el brote epidémico permanecerá, disminuirá o aumentará en forma explosiva con un alto riesgo de vidas humanas y con un daño irreparable a la población infantil y coincidente con el sector de menor condición socio económica el cual es el más proclive a la enfermedad.
- No pretendemos polemizar con la autoridad sanitaria, sin embargo no nos podemos marginar de la opinión pública.

Una decisión oportuna significaría disminuir el riesgo de este año y evidentemente de 1994. con un menor costo de vidas humanas y económicas para el Estado, dado que cada día se extiende más geográficamente y también en edades el riesgo epidémico.

Por lo demás, no estamos convencidos que nuestro país deba vivir obligadamente con una epidemia como lo han expresado algunas personas.

Como ciudadano y padre de familia no me gustaría verme enfrentado a situaciones irreparables como las que están viviendo y vivirán algunos hogares en nuestro país.

Sin embargo como Laboratorio Astorga nos sentimos muy satisfechos, conforme a la declaración de la comisión a que no hayan existido argumentos en contra de la calidad de la vacuna y pareciera ser que todas las dudas de nuestros científicos que viajaron al exterior han sido debidamente aclaradas.

En este momento solicitaremos al I.S.P. un pronunciamiento en relación al registro sanitario de la Vacuna, ya que esto consideramos es una materia independiente de que el Estado quiera o no asumir la vacunación.

Si se ha permitido la comercialización de Vacunas contra Hemophilus Influenzae que no corresponde al brote epidémico de Meningitis B en nuestro país y considerando un derecho del ciudadano optar por el cuidado de su salud, confiamos en el criterio de la autoridad para permitir el registro y la importación de Vacunas para que los pacientes de alto riesgo que en forma libre se quieran vacunar, estén en condiciones de hacerlo.

Continuamos confiando por todos los antecedentes técnicos que hemos proporcionado a la autoridad, que la vacuna es adecuada, no existe en el mundo otra disponible con mejores resultados y el Ministerio adoptará las medidas en condición de urgente si la situación lo amerita.

Como Laboratorio Astorga representante de una industria privada, estimamos haber cumplido con nuestra misión de incorporar productos farmacéuticos necesarios para la población.

Recien hace 10 días hemos procedido a comercializar la primera Morfina oral de acción continua proveniente de Inglaterra para el control del Dolor en el paciente con cáncer terminal, quien hoy podrá pasar sus últimos meses de vida en su casa siendo escuchado, comprendido y con el cariño de su familia y no aislado, solo y con dolor perdiendo toda dignidad y calidad de vida. Esta es una sugerencia de la OMS que deberíamos aplicar en Chile, ya que mueren aproximadamente 14.000 pacientes al año por cáncer.

Estos dos productos los consideramos altamente relevantes para la población chilena y de importante aporte social.

Ministerio de Salud se hace responsable de no aplicar el medicamento cubano en Chile

La vacuna se quedó en La Habana

Para decidir, Montt consideró que el brote epidémico de meningitis B no tiene un carácter explosivo, que es esperable su decrecimiento y que el ministerio está en condiciones de tomar medidas adecuadas "si la evolución del brote así lo requiere".

Leñicio Soto
SANTIAGO

Como una "decisión coyuntural" fue calificada la negativa a aplicar la vacuna cubana contra la meningitis meningocócica B, adoptada ayer por el ministro de Salud, Julio Montt.

El carácter de coyuntural responde a que el propio ministro no descartó la posibilidad de que si la evolución del brote epidémico -que ayer subió de 356 a 361 casos- lo amerita, se reconsiderará la posibilidad de adquirir alguna vacuna contra la enfermedad. Montt fue categórico al señalar que el Ministerio de Salud se responsabiliza de tal decisión ante la comunidad.

Pese a que el informe clave para la decisión del ministro Montt tuvo terminado el martes por la mañana, el ministro anunció el mediodía, y reiteradamente citó ayer a las diez



Acompañado de los miembros de la Subcomisión de Expertos contra la Meningitis anunció su decisión el ministro Julio Montt.

de la mañana a los integrantes de la subcomisión de expertos que lo redactó. Con ellos estuvo reunido tres horas.

El propósito del encuentro fue comunicarle su decisión de no vacunar contra la meningitis en este momento. La actitud del ministro no sorprendió a todos los miembros de la subcomisión, pero sí extrañó a algunos. Ello, porque en la reunión del martes por la mañana, en la que Montt sólo estuvo un momento, fue generalizada

la convicción de los integrantes de la subcomisión de que se debía vacunar. En esa postura se incluían los expertos que viajaron a Cuba, los doctores Luis Martínez, José Cofré y Julio García.

La percepción en la subcomisión es que Montt esperaba una decisión unánime de sus integrantes. Como ello no ocurrió, habría optado por no vacunar, considerando, como él mismo lo explicó ayer, que la epidemia no registra aún "ca-

rácter explosivo", que es esperable "un decrecimiento en los meses próximos", que las estrategias de control hasta ahora son las adecuadas y que el ministerio "está en condiciones de tomar las medidas adecuadas si la evolución del brote epidémico lo requiere".

PIDIO TRANQUILIDAD

Montt anunció su decisión acompañado del subsecretario de Salud, Patricio Silva; del

doctor Luis Martínez y de los doctores Ricardo Vacarezza, presidente del Colegio Médico, y Mariano Requena, presidente de la Sociedad Chilena de Salubridad, ambos integrantes de la Subcomisión de Prevención y Control de la Meningitis.

Precisó que el ministerio no ha fijado plazos para reconsiderar una vacunación masiva en el futuro, pero que ello dependerá de la evolución de la enfermedad.

Sobre un eventual estudio

de campo -vacunación a algunos grupos de la población para probar la eficacia de la vacuna-, dijo que el ministerio no tiene impedimento para efectuar este u otros estudios, pero que también será una materia de evaluación con científicos y técnicos. Insistió en que lo esperable es que el brote epidémico de meningitis decrezca en el país y especialmente en Santiago.

Respecto de la eficacia de la vacuna cubana, informó que se está intercambiando información a nivel mundial y recomendó a la población que esté tranquila "porque el Ministerio de Salud está haciendo lo adecuado para protegerla".

José Cofré, uno de los expertos que viajó a Cuba, explicó en esta ocasión que no todos los antecedentes sobre la eficacia de la vacuna cubana están disponibles en la comunidad científica internacional. Advirtió que los integrantes de la subcomisión se hallan a la espera de nuevos antecedentes sobre la seguridad y efectividad de su aplicación "para tener finalmente una opinión unánime y sólida al respecto".

Esos antecedentes se refieren a algunos estudios que están en proceso en el mundo: en el Protocolo de Islandia, en la ciudad colombiana de Antioquia y datos de laboratorio que los expertos chilenos solicitaron a Cuba.

El subsecretario Patricio Silva explicó que en el simposio sobre vacunas realizado en Islandia, fueron presentados como primicia los resultados iniciales de la vacuna cubana. Estos serán analizados y publicados en los próximos meses.

Mariano Requena, presidente de la Sociedad Chilena de Salubridad "Yo habría vacunado masivamente"

L.S.
SANTIAGO

El doctor Mariano Requena, presidente de la Sociedad Chilena de Salubridad, insistió en su posición de vacunar contra la meningitis meningocócica B con la vacuna cubana porque, a su juicio, este producto ha demostrado científicamente plena eficacia.

Requena precisó que son dos los factores que le hacen pensar que ésta es la mejor opción en estos momentos: la eficacia demostrada por la vacuna en Cuba, donde pudo detenerse la epidemia y que ésta no tiene efectos adversos ni colaterales.

Pese a que la decisión del ministro Montt lo dejó descontentado, Requena es partidario

de que "hay que seguir adelante, estudiando y siguiendo atentamente la evolución de la enfermedad". Considera que es muy positivo que la subcomisión siga funcionando y no cree necesario un estudio de campo en Chile, porque insiste en que la vacuna cubana ya pasó la prueba de la eficacia.

"A LO MEJOR, TIENE RAZÓN"

"Yo entregué mi opinión favorable a la vacunación en el informe entregado al ministro y si estuviera en mis manos, yo habría decidido vacunar masivamente. A lo mejor, el ministro tiene razón para haber tomado la decisión que adoptó. Yo no quisiera calificar su decisión porque seguramente tiene más antecedentes de los que tengo yo".

De todos modos, Requena anticipó que si el cuadro epidemiológico muestra que la enfermedad aumenta su gravedad, obviamente la comisión deberá reanudar el análisis de la posibilidad de aplicar la vacuna cubana.

NO HUBO UNANIMIDAD

Sobre el informe entregado el martes a Montt, explicó que "como no todos los informes eran rosados ni todos negros, lógicamente que no hubo unanimidad dentro de todos los miembros de la comisión que trabajó doce horas, aproximadamente".

"Pero se llegó a dos posiciones transmitidas al ministro, incluso sin nombre. Esos fueron los antecedentes que tuvo el ministro para decidir.

Las consideraciones que se le entregaron fueron múltiples y de todo tipo: éticas, técnicas, de salud pública, económicas y políticas que apuntan a la preocupación de la comunidad", explicó Requena.

Las dos posiciones a las que aludió Requena fueron representadas en la subcomisión por los médicos salubristas y por quienes se manifestaron en favor de respetar el criterio científico antes que la preocupación de la población.

Mariano Requena, presidente de la Sociedad Chilena de Salubridad, y uno de los expertos que asesoró al ministro Montt.



Meningitis: 7 nuevos casos y una muerte

Mientras se informaba, desde Punta Arenas, que se suspendió el viaje que el ministro de Salud, Julio Montt, iba a realizar a esa ciudad austral y el secretario regional ministerial de Salud presumía que ello se debía a la intensa actividad desarrollada por la autoridad por el problema de la meningitis, se dio cuenta de otros siete nuevos casos clínicamente sospechosos de infección meningocócica.

En el Ministerio de Salud, al respecto, se informó que los nuevos casos corresponden a dos en Osorno, uno en Coquimbo y cuatro en Santiago. En Temuco se descartó otro.

El informe, también, reconoció la muerte de una lactante en Osorno debido a la meningitis. Con ello se elevó a 41 el total de casos fatales en el país.

Las autoridades sanitarias reiteraron que el brote epidémico "está estabilizado".

En La Paz, en tanto, se informó que autoridades bolivianas y chilenas iniciarán en la próxima semana una campaña conjunta contra la meningitis, movilizándose unidades médicas en las zonas fronterizas.

LA NACION 3-9-93



LABORATORIO ASTORGA (MR) **S.A.**

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

SANTIAGO, 2 DE SEPTIEMBRE DE 1993.-

SEÑORA
DRA. (Q.F.) RAQUEL GONZALEZ
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
P R E S E N T E

De nuestra consideración :

Conforme a declaración oficial adjunta del Sr. Ministro de Salud y habiendo cumplido con todos los requerimientos solicitados por ese Instituto, nos permitimos solicitar a Ud. en forma urgente, ante el brote epidémico declarado, autorizar el Registro Sanitario de la Vacuna Antimeningococica contra Meningococos de los Grupos B y C para su comercialización en Chile.

Nos permitimos reiterar esta solicitud dado a que consideramos que son materias independientes el Registro Sanitario y la decisión del Ministerio de Salud de no aplicar la Vacuna en forma masiva.

Como Ud. comprenderá debemos dar respuesta concreta a nuestro licenciador, el Instituto Finlay de Cuba.

Saluda muy atentamente.

ASTORGA S.A.

DR. (Q.F.) NUNCIO SALAME H.
DIRECTOR TECNICO.

cc. Dr. (Q.F.) Iván Saavedra- Director Instituto de Salud Pública.

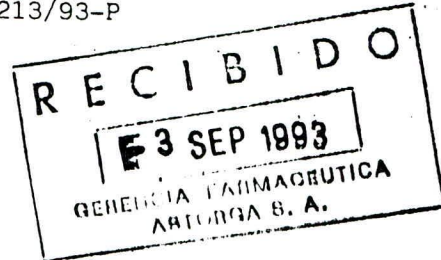
NS/aa.



LABORATORIO ASTORGA (MR) **S.A.**

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

Santiago, Septiembre 02 de 1993
N° 213/93-P



Señor
Ivan Saavedra
Director Instituto de Salud Pública de Chile
Presente

De nuestra consideración :

Adjuntamos a usted carta enviada a la Dra. Raquel González D. en la que solicitamos se nos autorice el registro sanitario de la Vacuna Antimeningocócica contra Meningococos de los grupos B y C para su comercialización en Chile.

Le saluda muy atentamente,

ASTORGA S.A.

Dr. (QFF.) Nuncio Salgado Heredia
Director Técnico Planta N° 1

NSH/vry.
c.o. : Archivo
Correlativo

NS
A-2-78

FINLAY
INSTITUTO



Fax No. 56-2-6981526

Ciudad Habana, Septiembre 12 de 1993

To: Sra. Nubia Soto
Astorga Sociedad Anónima

Ref: Declaración Pública sobre Meningitis.

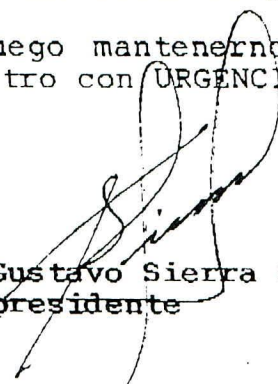
Tampoco nosotros entendemos esa decisión pero creemos no puede ser la última palabra y si lo es se han equivocado, aunque no nos toca enjuiciar eso a nosotros.

Sin embargo sabemos que el costo de esta decisión será alto pues cada año será mayor el número de enfermos y muertos y mayor el grupo de riesgo y más cara la vacunación.

Creemos debe exigirse, al menos, por parte de Uds. que den el Registro Médico al producto y liberen su importación privada para el que desee vacunarse.

No pueden plantear ahora la menor duda sobre el producto y sería una decisión justa dentro de una gran equivocación.

Le ruego mantenernos al tanto y trabajar en el sentido del Registro con URGENCIA.


Dr. Gustavo Sierra González
Vicepresidente

SOCIEDAD ANONIMA

GDF - 470/93.-

SANTO DOMINGO 1509 P.O. BOX 112-D
TEL 6963261 TELEX 240433 FARMO CL
FAX 6981526 F.Q.P. ASTORGA SCL
SANTIAGO - CHILE

FAX MESSAGE _____ PAGES
(INCLUDING THIS PAGE)

TO : SRES. INSTITUTO FINLAY - LA HABANA CUBA .
FAX : AT: DRA. CONCEPCION CAMPA.
53 7 336075

DATE : 1º de Septiembre de 1993.-

REF : Envía Declaración sobre Vacuna Meningococica.

F A X
3/3079 1/9
TRANSMITIDO

Estimada Dra. Campa :

Aún no entendemos resolución tomada por la Autoridad de Gobierno de no vacunar, no obstante que sabemos extraoficialmente que la decisión era favorable.

Adjuntamos Declaración del Ministro emitida hoy y le mantendremos informada de la situación.

aludos.

[Signature]
SOTO/ASTORGA.

NS/aa.

[Handwritten mark]

DECLARACION PUBLICA

EN RELACION AL BROTE EPIDEMICO DE INFECCIONES MENINGOCOCICAS QUE AFECTA A ALGUNAS REGIONES DEL PAIS, ESTE MINISTERIO INFORMA LO SIGUIENTE:

1. EL PROGRAMA PERMANENTE DE CONTROL DE LAS ENFERMEDADES MENINGOCOCICAS DESARROLLADO POR EL MINISTERIO, LOS SERVICIOS DE SALUD Y EL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA, HA PERMITIDO UNA ADECUADA Y OPORTUNA TOMA DE DECISIONES FRENTE A LA DINAMICA QUE CARACTERIZA A ESTA PATOLOGIA.
2. EN ESTE CONTEXTO SE HAN FORTALECIDO Y SE CONTINUAN PERFECCIONANDO LAS SIGUIENTES MEDIDAS:
 - CAPACITACION DE LOS EQUIPOS DE SALUD.
 - REFORZAMIENTO DE LA ATENCION EN CONSULTORIOS, SERVICIOS DE URGENCIA, SERVICIOS CLINICOS Y LABORATORIOS.
 - MEJORAMIENTO DE LA ORGANIZACION PARA LA ATENCION PRIORITARIA Y EXPEDITA DE LOS CASOS SOSPECHOSOS DE ESTA ENFERMEDAD.
 - AMPLIA INFORMACION SOBRE LAS CARACTERISTICAS DE ESTA ENFERMEDAD Y EDUCACION A LA POBLACION PARA TOMAR ADECUADAS MEDIDAS DE PREVENCION Y CONSULTAR OPORTUNAMENTE ANTE LA SOSPECHA.

3. ANTE LA NECESIDAD DE INTENSIFICAR EL MANEJO INTEGRAL DEL PROBLEMA, ESTE MINISTERIO NOMBRO UNA COMISION NACIONAL DE CONTROL DE LA INFECCION MENINGOCOCICA, DE CARACTER MULTIDISCIPLINARIO, CON LA PARTICIPACION DE REPRESENTANTES DE INSTITUCIONES CIENTIFICAS, FACULTADES DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE Y DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA, SOCIEDAD CHILENA DE SALUBRIDAD, SOCIEDAD CHILENA DE PEDIATRIA, SOCIEDAD CHILENA DE INFECTOLOGIA, DE LA ESCUELA DE SALUD PUBLICA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE Y EXPERTOS EN LA MATERIA.

4. EL MINISTERIO DE SALUD HA MANTENIDO UN ANALISIS PERMANENTE DE LA INFORMACION DISPONIBLE EN EL AMBITO CIENTIFICO SOBRE ALTERNATIVAS DE EVENTUALES VACUNAS PARA EL CONTROL DE LA ENFERMEDAD. ENTRE ESTAS HA MEREcido ESPECIAL PREOCUPACION LA VACUNA DE ORIGEN CUBANO. COMO LOS ANTECEDENTES BIBLIOGRAFICOS NO FUERON SUFICIENTES, SE ESTIMO NECESARIO EL ENVIO DE UNA MISION A CUBA Y BRASIL, INTEGRADO POR LOS DOCTORES LUIS MARTINEZ OLIVA DEL MINISTERIO DE SALUD, JOSE COFRE GUERRA DE LA SOCIEDAD CHILENA DE INFECTOLOGIA, Y JULIO GARCIA MORENO DEL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA. EL OBJETIVO DE ESTA MISION FUE RECABAR EN TERRENO ANTECEDENTES SOBRE INFORMACION BASICA Y EXPERIENCIAS DE APLICACION DE LA VACUNA CUBANA. SIMULTANEAMENTE, EL DOCTOR PATRICIO SILVA ROJAS, SUBSECRETARIO DE SALUD, ASISTIO A LA REUNION DE ANALISIS DEL PROTOCOLO DE ISLANDIA, AUSPICIAO POR LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, PARA EL ANALISIS DE VACUNAS ANTIMENINGOCOCICAS.

... MISIONES FUERON PUESTOS EN
CONOCIMIENTO DEL MINISTRO Y DE LA COMISION NACIONAL DE
PREVENCION Y CONTROL DE LA MENINGITIS.

6. DESPUES DE VARIAS SESIONES DE ANALISIS, LA COMISION
CONSIDERO QUE LOS ANTECEDENTES RECOGIDOS POR AMBAS MISIONES
FUERON CIENTIFICAMENTE SOLIDOS Y COMPLETOS. SIN EMBARGO LA
COMISION NO LLEGO A UN ACUERDO SOBRE LA CONVENIENCIA DE
PROCEDER, EN ESTE MOMENTO, A UNA VACUNACION MASIVA DE LA
POBLACION.

7. SOBRE LA BASE DE LOS ANTECEDENTES EXPUESTOS, Y LA
CONTROVERSIA EXISTENTE EN LA COMUNIDAD CIENTIFICA
INTERNACIONAL SOBRE ESTA MATERIA, LAS AUTORIDADES DE SALUD
HAN DECIDIDO:

- A) NO PROCEDER A UNA VACUNACION MASIVA, DADAS LAS
CARACTERISTICAS DE LA SITUACION EPIDEMIOLOGICA
ACTUAL, LA QUE NO TIENE UN CARACTER EXPLOSIVO Y CON UN
ESPERABLE DECRECIMIENTO EN LOS MESES PROXIMOS.
- B) LAS EXPERIENCIAS RECOGIDAS POR LAS MISIONES EN EL
EXTERIOR PERMITEN ASEGURAR QUE LAS ESTRATEGIAS
ASUMIDAS HASTA EL MOMENTO PARA EL CONTROL DE LA
ENFERMEDAD MENINGOCOCCICA SON LAS ADECUADAS.
- C) EL MINISTERIO, CON LA COLABORACION DE LAS
INSTITUCIONES CIENTIFICAS, CONTINUARA EVALUANDO TODOS
LOS NUEVOS ANTECEDENTES QUE SURJAN SOBRE HERRAMIENTAS
DE CONTROL DE LA ENFERMEDAD Y LAS VARIACIONES DE SUS
CARACTERISTICAS, ASEGURANDO A LA POBLACION QUE SE
TOMARAN OPORTUNAMENTE LAS MEDIDAS QUE TENGAN EL MAS

SOLIDO RESPALDO CIENTIFICO Y QUE PERMITAN EL CONTROL
Y PREVENCION DE ESTA ENFERMEDAD.

8. ESTA DECISION MINISTERIAL CUENTA CON EL RESPALDO DE LAS
PERSONAS E INSTITUCIONES QUE INTEGARN LA COMISION NACIONAL
DE PREVENCION Y CONTROL DE INFECCIONES MENINGOCOCICAS

SANTIAGO, SEPTIEMBRE 1 DE 1993.



LABORATORIO ASTORGA (MR) **S.A.**

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

GDF- 456/93.-

SANTIAGO, 23 DE AGOSTO DE 1993.-

SEÑOR
DR. JULIO MONTT M.
MINISTRO DE SALUD
P R E S E N T E

De nuestra consideración :

De acuerdo a las informaciones de prensa relacionadas con un posible brote de Meningitis, dada la gravedad y responsabilidad social que conlleva el tema, siendo Laboratorios Astorga el Representante de Instituto Finlay (Instituto de producción de la Vacuna Antimeningococica BC de Cuba), nos permitimos adjuntar los siguientes antecedentes :

A.- Fotocopia de carta enviada al Dr. Jorge Jiménez con fecha 28 de Noviembre de 1991.

B.- Invitaciones a Dr. Leonel Rojas, Director del Instituto de Salud Pública de Chile y su carta de respuesta e invitación al Dr. Julio Moreno García.

C.- Fax enviado a Instituto de Salud Pública, Dra. Raquel González de fecha 13 de Agosto de 1993, donde se detalla una cronología de las gestiones realizadas para obtener el Registro Sanitario de dicho producto, con antecedentes resumidos relacionados a la Vacuna Meningococica e Inmuno Globulina Antimeningococica.

Adicionalmente adjuntamos ultimo Fax de Finlay respondiendo algunas preguntas de nuestro interés.

D.- Suponemos que a fin de adoptar una resolución, se espera el informe de la Comisión de los Especialistas que viajaron a Cuba y Brasil, lamentando que no se haya concretado en la oportunidad anteriormente descrita.



LABORATORIO ASTORGA (MR) **S.A.**

DROGUERIA – DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS – PRODUCTOS AGRICOLAS

E.- Por estos motivos hemos mantenido en reserva el tema, pese a la presión de los medios de comunicación, situación que no podremos mantener durante mucho tiempo.

A objeto de colaborar con cualquier gestión relacionada al tema, nos suscribimos a sus gratas ordenes.

Saludan muy atentamente.

Nubia Soto B

DRA. (Q.F.) NUBIA SOTO B.
DIRECTOR DIV. FARMACEUTICA.

MA/NS/aa.

Mario Astorga C.
MARIO ASTORGA C.
PRESIDENTE



LABORATORIO ASTORGA^(MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

60F-482/91.

Santiago, Noviembre 28 de 1991

SEÑOR
DR. JORGE JIMENEZ DE LA JARA
MINISTRO DE SALUD
P R E S E N T E

REF; VACUNA MENINGOCOCICA.

De nuestra consideración :

Deseamos informar a Ud. que conforme nuestro análisis del Mercado Internacional, consideramos de alto interés científico para nuestro País, la Vacuna Antimeningocócica B.C. Para este efecto se seleccionó, según literatura internacional, la Vacuna del Instituto Finlay de Cuba, que cumple con los mejores resultados terapéuticos comprobados a la fecha.

Para reafirmar esta opinión solicitamos la colaboración del Dr. Manuel Borgoño, por su amplia experiencia en la materia, para que viajara a Cuba y a su regreso manifestó una opinión coincidentemente favorable.

Sin embargo, estamos preocupados por declaraciones políticas aparecidas en la Prensa estos últimos días, las que estimamos fueron realizadas sin mayores antecedentes y las cuales no obedecen a la evidencia científica. No compartimos opiniones de partido político alguno, ni deseamos incorporar un producto que no represente un real aporte a la Salud Pública de nuestro país.

Con este propósito, hemos estimado oportuno que viajen a Cuba personas autorizadas en la materia, con el fin de que puedan observar en el terreno mismo la realidad del trabajo científico. Por tal razón se solicitó al Instituto Finlay de



- 2 -

Dicho país, la posibilidad de cursar una invitación a los Dres. Leonel Rojas Stolze y Julio García Moreno, petición que fue acogida favorablemente, haciéndose cargo la mencionada Institución de la totalidad de los gastos. A objeto de concretar esta iniciativa se han cursado las invitaciones pertinentes, cuyas fotocopias adjuntamos.

Para gran satisfacción nuestra, la Sociedad de Infectología Chilena, por su propia iniciativa invitó recientemente a un connotado Especialista cubano en el tema de Meningitis, el Dr. Erick Martínez, quien presentó un trabajo que fue premiado en el reciente Congreso Internacional de la Especialidad. Su participación versó en la Vacuna y Gammaglobulina Meningocócica, esta última, no considerada en nuestros planes, pero ante el interés del Cuerpo Médico, también hemos solicitado el Dossier de Registro que esperamos recibir en fecha próxima.

Se estudió la alternativa de efectuar una prueba de campo en Chile, para lo cual se obtuvo la donación de una cantidad importante de Vacunas, para cuyo protocolo, seguimiento y control, se designó al Dr. Manuel Borgoño, quien tenemos entendido, conversó con Ud. antes de comprometerse a realizar dicha prueba clínica.

En relación a las publicaciones de prensa mencionadas anteriormente, adjuntamos para su información, una declaración del Dr. Gustavo Sierra, Inmunólogo Asesor del Ministro para Vacunas y Presidente del Comité Nacional de Expertos en Vacunas de la Academia de Ciencias de Cuba, el que destaca los aspectos más relevantes que avalan la seriedad de la evidencia científica.

El Dossier de Registro ha sido entregado al Instituto de Salud Pública en forma extraoficial, porque entendemos es un tema de largo análisis. Oficialmente se presentará, una vez recepcionadas las muestras debidamente refrigeradas.



LABORATORIO

ASTORGA_(MR) S.A.


DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

3

- 3 -

Por último deseamos manifestarle que el único objetivo de la presente es mantenerle informado y, comentarle los pasos seguidos por nuestra Compañía, los que estimamos son los correctos y éticos en esta materia, pensando en que estamos tratando de hacer un aporte terapéutico interesante para el país.

Saluda atentamente a Ud.


Mario Astorga Cartes
Presidente
ASTORGA S.A.

Casa Matriz: Santo Domingo 1509, Santiago-CHILE, Casilla 112 - D Correo Central
Planta Nº 1: Bustos 2131 - Providencia - Planta Nº 2: Av. P. Aguirre Cerda 5555 - Maipú
Tel.: 6963261 - Télex: 240433 FARMO CL - Fax: 6981526



LABORATORIO ASTORGA_(MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

Santiago, 28 de Noviembre de 1991

Señor
Dr. Leonel Rojas Stolze
Director
Instituto de Salud Pública de Chile
P r e s e n t e

De nuestra consideración :

Es un agrado para nosotros en representación de Instituto Finlay en La Habana, Cuba, invitarle a conocer los avances científicos y en particular, lo relativo a la Vacuna y Gamma Globulina Antimeningocócica, desarrollados por dicha Institución.

Cursamos esta invitación, de acuerdo con el Dr. Manuel Borgoño, quien nos sugirió su nombre por sus conocimientos y amplia experiencia en el tema de Salud Pública.

Cabe consignar que los gastos serán asumidos completamente por Instituto Finlay, dándose como fechas tentativas el mes de Diciembre, a partir del día 5 o en su efecto durante el mes de Enero, cuya fecha exacta, Ud. nos confirmará próximamente.

Para mayor información y concretar los diversos aspectos de su viaje, nos comunicaremos en forma personal con Ud. a la brevedad.

Saluda atentamente.

Mario Astorga Cartes
Presidente
ASTORGA S.A.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1000 - FONOS: 490021 - 29
CASILLA 48 - DIREC. TELEG. "BACTECHILE"
SANTIAGO

DIRECCION

5

NS
Aspx

Santiago, 6 de Diciembre 1991

SEÑOR
MARIO ASTORGA
LABORATORIO ASTORGA S.A.
CASILLA 112-D Correo Central
SANTIAGO . -

20 DIC 1991

De mi consideración:

He recibido su gentil invitación para visitar el Instituto Finlay en Cuba productores de la Vacuna Gamma Globulina Antimeningococica desarrollada por esa Institución.

Dado el carácter del Instituto de Salud Pública de Chile, como autoridad sanitaria en materia de medicamentos, que debe adoptar las decisiones técnicas relacionadas con la autorización de medicamentos, con prescindencia de cualquier consideración que no sea técnica y de salud pública, es que he estimado conveniente declinar su amable invitación.

Saluda atentamente a Ud.,



Leonel Rojas Stolze
DR. LEONEL ROJAS STOLZE
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

c.c.: Sr. Ministro de Salud
Archivo.

Dr. LRS/emc.



LABORATORIO ASTORGA^(MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

Santiago, 28 de Noviembre de 1991

Señor

Dr. Julio Garcia Moreno

Jefe Sub Departamento de Microbiología Clínica

Instituto de Salud Pública de Chile

P r e s e n t e

De nuestra consideración :

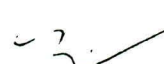
Es un agrado para nosotros en representación de Instituto Finlay en La Habana, Cuba, invitarle a conocer los avances científicos y en particular, lo relativo a la Vacuna y Gamma Globulina Antimeningocócica, desarrollados por dicha Institución.

Cursamos esta invitación, de acuerdo con el Dr. Manuel Borgoño, quien nos sugirió su nombre por sus conocimientos y amplia experiencia en el tema de Salud Pública.

Cabe consignar que los gastos serán asumidos completamente por Instituto Finlay, dándose como fechas tentativas el mes de Diciembre, a partir del día 5 o en su efecto durante el mes de Enero, cuya fecha exacta, Ud. nos confirmará próximamente.

Para mayor información y concretar los diversos aspectos de su viaje, nos comunicaremos en forma personal con Ud. a la brevedad.

Saluda atentamente.


Mario Astorga Cartes
Presidente
ASTORGA S.A.

FAX MESSAGE _____ PAGES
(INCLUDING THIS PAGE)

TO : SRES INSTITUTO DE SALUD PUBLICA - SANTIAGO
AT: DRA. (Q.F.) RAQUEL GONZALEZ.
FAX : 2384536
DATE : 13 DE AGOSTO DE 1993.-
REF : TEMA CONFIDENCIAL VAC. MENINGOCOCICA.

F A X
3880 13/8
TRANSMITIDO

Estimada Dra. González :

F A X
3881 13/8
TRANSMITIDO

Dada las informaciones relacionadas con una posible epidemia de Meningitis tipo B, cúmpleme informar que se encuentra en trámite de registro la Vacuna Antimeningococica contra Meningococos B-C procedente de Finlay, Cuba.

a) Primera presentación 21 de Julio de 1992, a objeto de iniciar estudio de extenso dossier frente a posible brote epidémico durante Septiembre 1992.

b) Presentación completa 19 de Agosto 1992.

c) Visita de Dra. Concepción Campa y otros personeros del área de Instituto Finlay de Cuba, conversaron en Salud a objeto de clarificar cualquier duda sobre los antecedentes. Se solicitaron trabajos adicionales enviados el 28 de Abril de 1993.

d) Ultimo Ordinario 1807 del 5 de Mayo de 1993. Contestado con fecha 27 de Julio de 1993 y el último punto, adjunto respuesta recepcionada hoy por Fax para su información.

e) Se anexa Fax dirigido a Finlay, ya que consideramos muy importante además de la Vacuna la Gammaglobulina, anexamos una síntesis de ambos productos y resumen oficialmente reconocidos en Brasil y Colombia, cuyos porcentajes de eficacia son muy relevantes.

Con el deseo de colaborar al máximo. nos suscribimos a sus gratas ordenes, a Ud. y al Dr. (Q.F.) Iván Saavedra.

Nuria Soto
DRA. (Q.F.) NURIA SOTO B.
DIRECTOR DIV. FARMACEUTICA.

Habana, Agosto 12 de 1993

Dra. Nubia Soto B.
Directora Div. Farmacéutica



Estimada Doctora:

En respuesta a sus comunicaciones GDF 436/93 y 438/93 coincidimos con su extrañeza pues evidentemente no se ha entendido aún este aspecto contenido en el Dossier entregado en el que queda bien claro este asunto.


Nuestra vacuna (VAMENGOC-BC^(R)) contiene además de las proteínas de serotipo un Complejo Proteínico de Alto Peso Molecular (65-95 KD) que es capaz de inducir anticuerpos de amplio espectro para todas las cepas patógenas del meningococo B de diferentes serotipos epidemiogénicos. Esto está demostrado en trabajos de laboratorio y ratificado en el control de la epidemia en diferentes estados de Brasil, Colombia y otros países, donde circulaban varias cepas (B4,Pl:15 - B15,Pl:15 - B8NT- B2 - B4 NT - B NT:NT - B15,Pl:16; etc...) para las que no apareció diferencia significativa entre los % de eficacia. No se trata de una vacuna serotipo específica, sino, de amplio espectro.

Todas estas, y otras evidencias técnicas están documentadas en los diferentes artículos científicos que hemos entregado allá, además en aras de satisfacer específicamente inquietudes de Chile está concluyéndose la comprobación de esa capacidad bactericida también contra las cepas que circulan en ese país y hasta el momento no hemos encontrado ninguna que sea **"resistente"** al efecto bactericida de la vacuna.

Referente a la declaración **"oficial"** de los serotipos incluidos en la vacuna, creemos es suficiente con lo contenido en el Dossier entregado oficialmente para el Registro, adicionalmente se puede tomar esta comunicación también como una **declaración oficial** del espectro de serotipos del meningococo B contra los cuales la vacuna protege.

Con la esperanza de que puedan ser aclaradas sus preocupaciones y siempre dispuestos a esclarecer lo que sea necesario.

Le transmito afectuosos saludos en mi nombre y en el del Dr. Gustavo Sierra quien acompaña este asunto directamente conmigo.


Dra. Concepción Campa Huergo
Presidente-Directora General

ASTORGA SOCIEDAD ANONIMA

GDF- 444/93.-

ERENTO DOMINGO 1509 P.O.BOX 112-D
TEL 6983261 TELEX 240433FARMO CL
FAX 6981526 F.O.P. ASTORGA SCL
SANTIAGO - CHILE

FAX MESSAGE _____ PAGES
(INCLUDING THIS PAGE)

TO : SRES. INSTITUTO FINLAY - LA HABANA CUBA
AT: DRA. CONCEPCION CANDELA
107 : 53 (7) 270075 200000 200000
DATE : 13 DE AGOSTO DE 1993.-
REF : SOLICITA ANTECEDENTES INMUNOGLOBULINA G.

F A X
2/8883/04 13/3
TRANSMITIDO

1.- Acusamos recibo y agradecemos su información recibida con fecha de hoy. la que será presentada el próximo Lunes al Ministerio de Salud.

Aprovechamos de adjuntar recorte de prensa aparecido en diario "La Nación".

2.- Agradeceré informarme importancia ante la epidemia, de la Inmunoglobulina Humana Antimeningococica, la que podríamos registrar en calidad de urgente si Uds. lo estiman conveniente y para ello requeriríamos el Dossier via DHL o Courier, ya que la información recepcionada ha sido como un complemento a la Vacuna.

3.- Este tema fué ampliamente discutido en el Congreso de Infectología donde participó el Dr. Erick Martínez, donde los médicos manifestaron gran interés. en el cual el mencionado doctor fué distinguido por su participación. Favor comunicarse con él.

4.- ? Considerarían Uds. necesario importar por una sola vez sin registro ante el brote epidémico ?

5.- ? Qué beneficio tendría sobre los esquemas con antibióticos tradicionales . Existe algún porcentaje de aumento de seguridad que se pueda comunicar oficialmente ?

6.- Hoy conversaremos con los Pediatras Epidemiólogos que disponen de Posta de Urgencia Infantil.

7.- ? Disponen de stock inmediato para ambos productos ? Favor informarnos precios CIF aproximados.

Saludos.

Pablo Soto
SOTO/ASTORGA

Meningitis: 7 nuevos casos y una muerte

Mientras se informaba, desde Punta Arenas, que se suspendió el viaje que el ministro de Salud, Julio Montt, iba a realizar a esa ciudad austral y el secretario regional ministerial de Salud presumía que ello se debía a la intensa actividad desarrollada por la autoridad por el problema de la meningitis, se dio cuenta de otros siete nuevos casos clínicamente sospechosos de infección meningocócica.

En el Ministerio de Salud, al respecto, se informó que los nuevos casos corresponden a dos en Osorno, uno en Coquimbo y cuatro en Santiago. En Temuco se descartó otro.

El informe, también, reconoció la muerte de una lactante en Osorno debido a la meningitis. Con ello se elevó a 41 el total de casos fatales en el país.

Las autoridades sanitarias reiteraron que el brote epidémico "está estabilizado".

En La Paz, en tanto, se informó que autoridades bolivianas y chilenas iniciarán en la próxima semana una campaña conjunta contra la meningitis, movilizando unidades médicas en las zonas fronterizas.

ASTORGA SOCIEDAD ANONIMA

6/10 4/13/93

SANTO DOMINGO 1509 P.O. BOX 112 D
TEL 6963261 TELEX 240413 FARMO CL
FAX 6981526 F.Q.P. ASTORGA SCL
SANTIAGO = CHILE

FAX MESSAGE

PAGES

(INCLUDING THIS PAGE)

TO : GREG. INSTITUTO FINLAY - LA HABANA CUBA
FAX : AT: DRA. CONCEPCION CAMPA
DATE : 53 (7) 336075 - 228382 - 202350
REF : 12 de Agosto de 1993.-
: VACUNA MENINGOCOCICA.

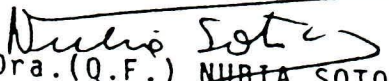
F A X
6/3851 12/8
TRANSMITIDO

Como es de su conocimiento en Chile existe brote de Meningitis y nuestro Gobierno por primera vez está dando opción públicamente a la posibilidad de adquirir la vacuna cubana, conforme a los temas confidenciales tratados con el Centro adjuntamos últimos recortes de prensa relacionados al tema en que estimamos deberían estar resolviendo dentro de las próximas 2 semanas.

Hemos sostenido reuniones con el Depto. de Registro a objeto que mantengan una buena comunicación y solución al tema en forma rápida.

Agradeceremos adoptar las medidas en Cuba para apoyar las gestiones del Gobierno.

Atentamente.


Dra. (Q.F.) NUBIA SOTO B.
DIRECTOR DIV. FARMACEUTICA.

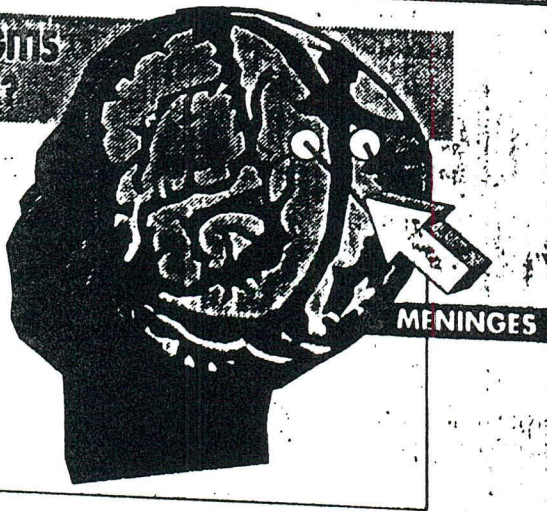
N5/aa.



cc. Sr. Gustavo Sierra - Vicepresidente.

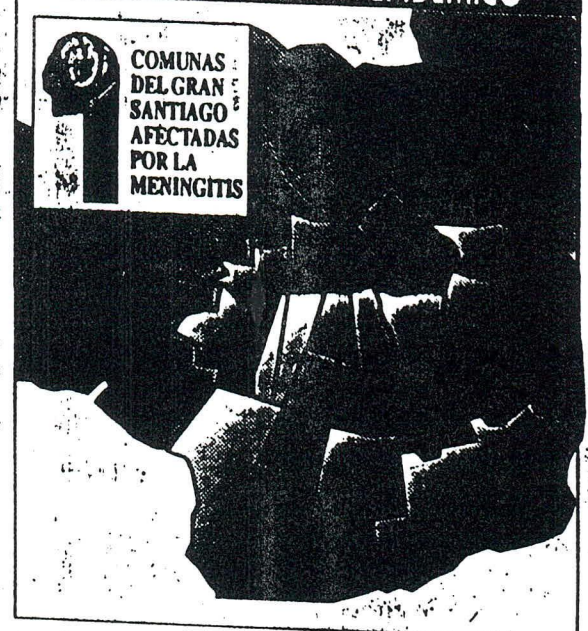
¿QUÉ ES LA MENINGITIS MENINGOCÓCICA?

La meningitis es una enfermedad que afecta a las membranas que envuelven el cerebro, llamadas meninges. Es producida por bacterias (meningococo, haemophilus influenzae o neumococos) y por virus, parásitos, bacilos de la tuberculosis y drogas.



ZONAS DE BROTE EPIDÉMICO

COMUNAS DEL GRAN SANTIAGO AFECTADAS POR LA MENINGITIS



Los próximos 15 años

La madre de una niña muerta: ¿qué esperar por dolor?

Aún lamenta la marcha Raquel Guzmán Gatica, quien fue alumna del Liceo Metropolitano, no haber conllo con la información necesaria para saber que su hija tenía meningitis. "De haber sido preparada -dice Gatica- mi hija no estaría ahora sepultada bajo 15 metros de tierra". Raquel fue uno de las primeras víctimas de la enfermedad que provocó alarma pública. Ella fue contagiada por una compañera de curso, e murió días antes. Los primeros síntomas fueron dolores de cabeza, náuseas, fiebre y marchas en el cuerpo. Ignorante de la enfermedad, su madre la llevó a un médico que le prestó la debida atención.



Verónica Gatica lamenta la muerte de su hija. Dice que de haber conocido los síntomas hoy Raquel estaría a su lado.

figura como una de las víctimas fatales del brote epidémico. Sin poder resignarse, su madre se pregunta "¿por qué las autoridades sanitarias esperaron que moriera gente para tomar las medidas que recién en estos días están anunciando? ¿De estar bien informada, la muerte de mi hija hubiera sido otra?".

Agrega Verónica Gatica que "lo único que puedo recomendarle a la gente es que aunque sea muy pequeña la molestia que sienta alguno de sus hijos, se preocupe inmediatamente de llevarlo a un centro asistencial. También sería bueno que se hiciera una campaña a través de los medios de comunicación

para que la gente sepa qué es la meningitis y cómo se debe actuar si se presentan los síntomas". La madre de Raquel Guzmán también sostuvo que "en los colegios deberían actuar con responsabilidad y avisarlo a los apoderados si se presenta un contagio".

Van 35 muertos y 303 enfermos

Más de un caso por día

En Antofagasta se registró el primer caso mortal de este año. Un niño de 11 años, identificado como Juan Rojas Prita. Fue el 30 de marzo pasado. En esa fecha se habían constatado ya cinco casos de la enfermedad en la ciudad norteña y nueve en toda la Segunda Región. Cuatro días después, se detectaban otros dos casos en un colegio de La Florida. La alarma creció. El 10 de abril se registraban en Antofagasta otros casos con resultado de muerte. Otro menor, de cuatro años, y un adulto de 58. Dos días después otro menor, de dos años, moría en el Hospital "Ernesto Torres", de Iquique. En la segunda quincena continuó la lista de casos fatales. Otro más en Antofagasta - una niña de un año y tres meses -, y en Osorno en la misma fecha se registró el deceso de Jocelyn Fuentes. En mayo la alarma surgió en el Colegio Franklin Delano Roosevelt, de Cerro Navia. Allí se registraron dos casos. En tanto en Talca, se sabía del fallecimiento de dos menores, en la población Maitenhuppi. En junio ya iban seis casos fatales en Antofagasta. Mientras, en Santiago fallecieron dos alumnas del Liceo Metropolitano. Desde ese momento hasta ayer el brote continuó, con 35 muertos y 303 casos detectados.

Madres piden información

Salvo la preocupación de algunas madres que han llevado a sus hijos con fiebre provocada por resfrios, en general se mantiene un ambiente de tranquilidad en la mayoría de los consultorios de Santiago. Así podía constatarse ayer en el consultorio Lo Franco, en Quinta Normal. Según María Reyes, enfermera coordinadora del centro asistencial, "el mayor riesgo que nos ha tocado enfrentar fue por una madre que trajo a sus dos hijos porque en el colegio se había contagiado un compañero de curso. Sin embargo, no pasó de ser una falsa alarma". Entre las medidas que se han dispuesto por los últimos brotes en la Región Metropolitana, la profesional indicó que "hay especial énfasis en la educación de nuestros pacientes, de manera tal que puedan reconocer los síntomas y acudir al consultorio oportunamente. También se trata de evitar que, cuando la inseguridad, ya que muchas madres están confundidas y no tienen mayores antecedentes respecto a la enfermedad". Similar situación se vive en el consultorio Los Andes, donde también se han implementado diversas actividades de educación al público. Tal como informó Marcia Gatica, enfermera jefa, "una vez que se le explica adecuadamente a las personas las características de la enfermedad y lo que se debe hacer si se sospecha algún contagio, tiende a tranquilizarse". También en el servicio de urgencia infantil del Hospital Paula Jaraquemada se dispuso en los últimos días un programa de información, especialmente para los auxiliares y personal del servicio médico. Según Marisol San Martín, enfermera jefa, "con estas medidas podemos evitar que la gente se alarme innecesariamente y a la vez, asegurar el procedimiento para tratar los casos de meningitis en forma correcta".

Recomendó evitar hacinamiento, mantener prolijo aseo y adecuada ventilación

Silva: "Alarma no es buena consejera"

El subsecretario de Salud, Patricio Silva, indicó que no es necesario crear un pánico innecesario ante el aumento de casos de meningitis, advirtiendo que "la alarma no es una buena consejera". Silva aclaró que hay vacunas para las meningitis A y C y una para el haemophilus influenzae, recomendada para la meningitis que produce esa bacteria, pero que no tiene nada que ver con la meningitis B. En el aspecto de la vacuna contra esta meningitis, experimentada por el Instituto Walter Reed de Estados Unidos, el funcionario reiteró que no dio resultados satisfactorios y que en la cubana, que se aplicó en Brasil. Silva insistió que además de estar atentos a los síntomas de la enfermedad para consultar a tiempo, es fundamental evitar el hacinamiento y mantener un prolijo aseo y una adecuada ventilación en los viviendas y también en las salas de clase.

Recordó también que nuestro país ha enfrentado brotes de meningitis meningocócica en Iquique, entre los años 1981 y 1990, que está declinando; otro en Antofagasta, que comenzó en 1989 y que está en pleno desarrollo y el actual en la Región Metropolitana, que durará varios años, igual que los anteriores. Asimismo, recomendó a los padres abstenerse de automedicar a sus hijos con rifampicina, "porque si lo hacen les estarían provocando un gran daño". La rifampicina es un antibiótico que resulta eficaz para tratar a los enfermos de meningitis meningocócica B y a sus contactos más cercanos, es decir, a todas las personas que duermen bajo el mismo techo. Sin embargo, el meningococo B se hace resistente a su efecto, el se ingiere sin dificultades y en cantidades elevadas.

Especialistas reconocen aumento de la enfermedad en la última década

Chile buscará en Cuba una vacuna contra la meningitis B

El doctor José Cofré, epidemiólogo del Hospital Luis Calvo Mackenna, ratificó ayer que la meningitis ha experimentado un alza progresiva en Chile en los últimos diez años, avalando con ello las cifras entregadas en los últimos días a propósito de la muerte de dos liceanas y de la aparición de nuevos casos en la Región Metropolitana.

Pese a sostener que no hay en este momento un brote epidémico, el Ministerio de Salud rompió ayer con el hermetismo de los últimos días. Su titular, Julio Montt, anunció que la próxima semana, un equipo de expertos de esa cartera viajará a Cuba a buscar una vacuna para la meningitis meningocócica B que se ha desarrollado en ese país.

El equipo de especialistas ministeriales estará encabezado por el doctor Luis Martínez, jefe del Departamento de Programas de esa secretaría de Estado.

El doctor Cofré explicó que en los últimos años ha habido algunos progresos a través de vacunas que previenen selectivamente algunas de las causas de la meningitis bacteriana. No obstante, admitió que desgraciadamente siguen existiendo algunas infecciones para las que aún no hay vacuna, como es el caso de la meningitis B.

Explicó también que a diferencia de otras enfermedades, la meningitis es una infección que si no es reconocida y atacada oportunamente tiene un riesgo de letalidad en horas o en pocos días. En el caso que se sobreviva con un tratamiento tardío, existe un alto riesgo de padecer secuelas para toda la

esta enfermedad ya están medianamente resueltos, como es el tratamiento antibiótico que aplicado oportunamente controla con relativa seguridad la mayoría de los casos.

Hasta ayer, se habían denunciado nueve casos a contar del pasado fin de semana. El

apoderado de la escuela 59, ubicada en Recoleta 480, corresponde a un alumno de ese establecimiento.

INVESTIGACIONES

La inexistencia de una vacuna contra la meningitis tipo

era despreciable a la hora de intentar frenar ese mal. Lo cierto es que el viaje de los expertos chilenos a Cuba no es solo otro de los intentos, hasta ahora fallidos, por encontrar un antídoto.

El Ministerio de Salud anunció en noviembre de 1988

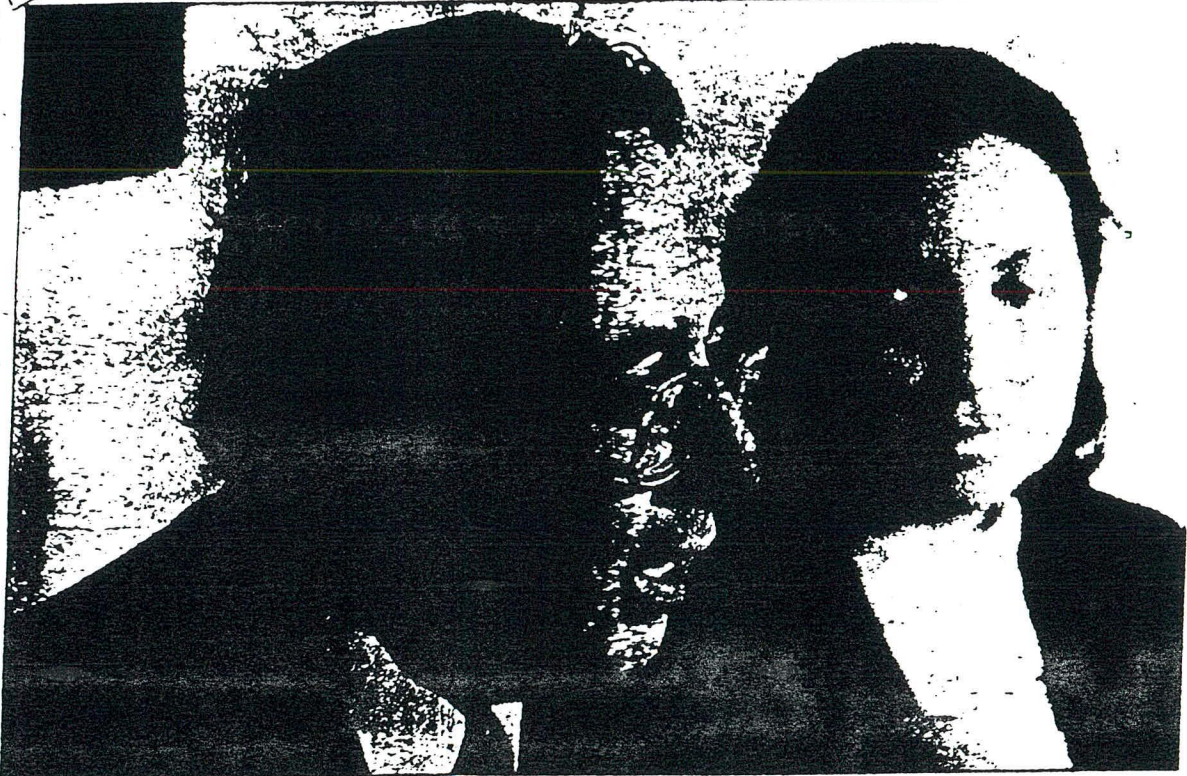
Walter Reed para experimentar durante dos años en Iquique una nueva vacuna contra la meningitis B que dicha institución ya había probado en voluntarios del Ejército norteamericano. Pero recientemente el propio ministro Montt reconoció que tales investi-

resultados positivos.

Claro que lo de Cuba tiene su historia. En noviembre de 1991, esta posibilidad fue rechazada por el propio Ministerio de Salud. Entonces, el doctor Nelson Patallo, subdirector del Hospital Hermanos Ameijeiras -uno de los más importantes de Cuba- ofreció a Chile la vacuna antimeningocócica, indicada contra el meningococo B, desarrollada en su país.

El ofrecimiento del hospital cubano fue rechazado por las autoridades sanitarias chilenas, pese a que Patallo junto a su colega Bartolomé Arce del mismo centro asistencial, destacó que la aplicación de la vacuna cubana de la meningitis B había disminuido en más del 70 por ciento la enfermedad en su país y que había dado resultados similares en Brasil.

En aquella ocasión, el argumento chileno para rechazar el ofrecimiento fue que el germen que provoca la meningitis B en Chile es diferente al cubano y al brasileño. El mismo doctor Martínez, que viajará pronto a Cuba, explicó aquella vez que "la experiencia de algunos países, específicamente el caso cubano, con una vacuna equivalente, es una experiencia que de acuerdo a la información que nosotros pudimos obtener, no tiene la alta eficacia señalada y que ésta sólo llegaría alrededor de un



El doctor Luis Martínez encabezará el equipo de expertos chilenos que viajarán a Cuba para determinar si existe en ese país un antídoto eficaz contra la meningitis B.

evitar la enfermedad, esta
tizando que no se trata de
después de la
asistencial de Valdivia.

Verán si en Cuba hay vacuna contra el mal

MS
VALPARAISO.- El ministro de Salud, doctor Julio Montt, señaló ayer en el Parlamento que un enviado de su cartera viajará la semana entrante a Cuba para investigar si existe allí una vacuna contra la meningitis.

Reiteró que "es una situación muy delicada y difícil. Se están haciendo todos los esfuerzos y en los próximos días veremos si en alguna parte del mundo, especialmente en Cuba, existe una vacuna que pueda contener nuevos casos".

Consultado sobre si el

ministerio está dispuesto a adquirir la vacuna, manifestó que "si es eficiente, sí. Si los técnicos la recomiendan, la vamos a adquirir. Debo anunciar que la próxima semana el jefe de Programación del ministerio va a Cuba a ver esto".

Montt reconoció que "hay un incremento en los casos de meningitis este año, en relación con el año pasado, debido a que la población infantil es susceptible de adquirir la enfermedad, luego de que el meningococo está en el aire y en muchas partes".

La Tercera - 12-VII-93

ad
es
la
Urg
jaqu
con b
nez, y
el siste
A ju
Regio
restar
Gobier
neurálg
infraest
de las r
Segu
pues
tribun
comu
C
mie
tas
cié
n



LABORATORIO ASTORGA (MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS PRODUCTOS AGRICOLAS

2/6/74

MEMORANDUM


Nº 195/93-P

Fecha : 11/08/93

A : SRA. RUBIA SOTO B.
DE : NUNCIO SALAME HERESI
REF. : VACUNA ANTIMENINGOCOCICA CUBANA.

En conversación sostenida el día de hoy, la Dra. Eugenia Molina del Instituto de Salud Pública de Chile me informó que el antecedente faltante para dar cumplimiento al punto 1.2 del Ordinario Nº 1807 del 5/6/93, es un informe oficial de algún Organismo responsable o de las autoridades de Salud de Cuba, que declare cuales son los serotipos del grupo B incluidos en la vacuna cubana.

Atentamente,


Dr. (O.P.) Nuncio Salamé Heresi
Director Técnico Planta Nº 1

NSH/vry.
c.c. : Archivo
Correlativo

Casa Matriz: Santa Rosa 1900, Santiago-CHILE, Casilla 112 - D Correo Central
Planta Nº 1: Bustos 2131 - Providencia - Planta Nº 2: Av. P. Aguirre Cordero 5555 - Maipo
Tel.: 6003261 - Télex: 240433 FARMO CL - Fax: 6581526

ASTORGA SOCIEDAD ANONIMA
GDF-436/93

Santo Domingo 1509 P.O. Box 112-D
Tél. 6963261 Telex 240433 FARMO CL
Fax 6981529 - F.Q.P. - ASTORGA SCL
Santiago - Chile

FAX MESSAGE

_____ pages
(including this page)


TO : SRES. INSTITUTO FINLAY LA HABANA - CUBA
ATT. : DRA. CONCEPCION CAMPA
REF. : VACUNA ANTIMENINGOCOCICA
FAX : 53 (7) 336075 - 228382 - 202350
DATE : AGOSTO 09, 1993

=====

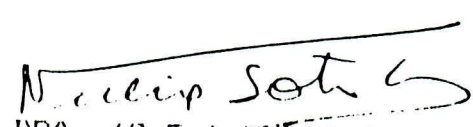
A través del Sr. Franklin Muñoz, hemos enviado una copia del Ordinario emitido por el Instituto de Salud Pública solicitando evidencia de que los serotipos del grupo B incluidos en la vacuna provenientes de cepas de casos cubanos corresponden a las que se presentan con mayor frecuencia en nuestro país.

Deseamos aclarar que dicha comunicación nos ha causado extrañeza, dado a que entendemos que la información relativa a los serotipos está contenida en el Dossier y por lo tanto quienes deberían estudiar las coincidencias serían nuestras propias autoridades de salud. Sin embargo, vuestra ayuda es de primordial importancia para obtener el registro en un breve plazo, por lo tanto cualquier información adicional que ustedes dispongan sobre el tema, agradeceríamos nos sea enviada a la brevedad para completar los antecedentes solicitados.

En espera de sus gratas noticias, le saludan atentamente.

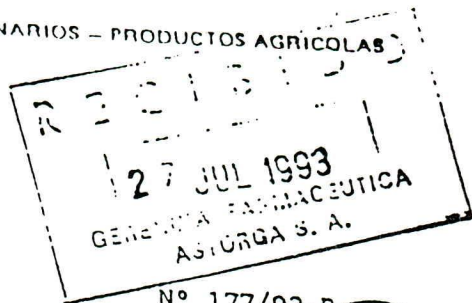

ESTEBAN OAELE F.
JEFE DE DESARROLLO

NSB:EGF:eus


DRA. (Q.F.) MUELIA SOTO B.
DIRECTOR DIV. FARMACEUTICA



MEMORANDUM



Nº 177/93-P
Fecha : 23/07/93

A : SRA. NUBIA SOTO B.
DE : NUNCIO SALAME HERESI
REF. : VACUNA ANTIMENINGOCOCICA.-


Recibí su memorandum GDF-102/93 del 19/7/93, junto al cual se incluye el documento "Evaluación de la eficacia de la vacuna antimeningocócica cubana en Brasil".

Esta información la haré llegar a la brevedad al Instituto de Salud Pública de Chile para dar cumplimiento al punto 1.1 del Ord. 1807 del 05/05/93.

Sin embargo, no se ha recibido ningún antecedente que demuestre que los serotipos del grupo B incluidos en la vacuna provenientes de cepa de casos cubanos, corresponden a los que se presentan con mayor frecuencia en nuestro país. Esta información, que corresponde al punto 1.2 de dicho Ordinario, es de gran importancia para obtener la aprobación de nuestras autoridades sanitarias. Agradeceré a usted obtenerla a la brevedad posible para hacerla llegar al Instituto de Salud Pública de Chile.

Los sobres dirigidos al Dr. Johnson, Dr. García y Dra. Castillo, fueron entregados el día de hoy.

Atentamente,


Dr. (Q.F.) Nuncio Salame Heresi
Director Técnico Planta Nº 1

NSH/vry.
c.c. : Sr. E. Gaete
Archivo
Correlativo

Ref: 4354/93
29/04/93
EMZ/EDP/spp

ORD. : 1807

ANT. : Presentación de Laboratorio Astorga S.A.

MAT. : Solicita antecedentes.

SANTIAGO, - 5 MAY 1993

DE: JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

A : Q.F. DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ASTORGA S.A.

- 1.- En relación al trámite de registro del producto VACUNA ANTIMENINGOCOCICA GRUPOS B Y C, informo a Ud. que, evaluados los antecedentes, se ha señalado lo siguiente:
 - 1.1.- Es necesario contar con los resultados de estudios realizados en San Pablo y Río de Janeiro, que se supone han incluido grupos de edad de mayor riesgo (menores de 4 años), los cuales se hayan realizado de acuerdo a las pautas de la O.M.S. para estos efectos.
 - 1.2.- No existe evidencia que los serotipos del grupo B, incluidos en la vacuna provenientes de cepas de casos cubanos, corresponden a los que se presentan con mayor frecuencia en nuestro país.
- 2.- En consecuencia, previo a acceder al registro sanitario del producto, la firma interesada debe proporcionar los antecedentes que permitan esclarecer los aspectos antes mencionados.

Saluda a Ud.

R. González
RAQUEL GONZALEZ/DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Astorga S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

**Resumen de resultados oficialmente reconocidos en
Brasil y Colombia, del uso de la vacuna cubana
antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC^R)**

Documento no publicable sin
autorización expresa.

Sólo para uso del servicio

Brasil (1989-1992)

Recientemente acabó sus labores una comisión técnica mixta cubano-brasileña creada por disposición ministerial que efectuó un estudio completo sobre los resultados de la vacunación en ese país con la vacuna cubana antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC^R). La vacunación comenzó en Brasil en 1989 en Sao Pablo y terminó en Sergipe en 1991. La cobertura vacunal alcanzada fue baja y sólo abarcó a una parte de la población de riesgo y la misma se efectuó por una sola vez, sin continuar vacunando a los niños que arribaban a la fase etaria intervenida.

En declaraciones a la prensa el Ministro de Salud de Brasil reconoció la eficacia de la vacuna cubana en la campaña brasileña y la situó en la cifra de 82%.

En Brasil han sido aplicadas varios millones de dosis fundamentalmente en niños de 3 meses a 6 años, aunque en dos estados se llegó hasta 14 y 19 años respectivamente. Esta vacunación a pesar de no haber tenido de fondo una buena estrategia fue capaz de parar la nascente epidemia y proteger a la población vacunada.

Tabla resumen de eficacia por estados

ESTADO	EFICACIA B+C (%)	EFICACIA B (%)
Amapá	93	100
Espírito Santo	71	79
Sergipe	70	84
Río Janeiro	74.4	67
Santa Catarina	85	91
Sao Pablo	88	79
Minas Gerais	85	86
Paraná	98	98
GLOBAL	82%	

En un artículo aparecido en Lancet Vol. 340, Oct. 31, 1992; los autores reconocen la eficacia de la vacuna cubana en Sao Pablo y citan los demás trabajos fracasados en la obtención de una vacuna reconociendo de facto que la cubana es la única efectiva. En ese artículo plantean el cálculo de la eficacia en 74% para niños a partir de 4 años y solo del 50% aproximadamente en

Perfil del Instituto

Nombre	Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas (1991). Anteriormente: Centro Nacional Vacuna Antimeningocócica (1989-1991); Laboratorio de Meningococos del Centro Nacional de Bio preparado (1984-1989); y Laboratorio de Meningococos (1982-1984).
Actividades	<ul style="list-style-type: none"> ↳ Creación y desarrollo de la primera y única vacuna antimeningocócica contra el grupo B, y de la gammaglobulina hiperinmune antimeningocócica específica también para el grupo B. ↳ Investigación y desarrollo en el diagnóstico y preparación de vacunas y sueros específicos para el tratamiento de enfermedades infecciosas del Sistema Nervioso Central y de enfermedades bacterianas y parasitarias. ↳ Producción y Comercialización de: <ul style="list-style-type: none"> ● VA-MENGOC-BC® Vacuna Antimeningocócica BC (Proteína del grupo B y Polisacárido del grupo C, adsorbida en hidróxido de aluminio). ● Immunoglobulina Humana Antimeningocócica Immunoglobulina G (IgG) con alto título específico contra <i>Neisseria meningitidis</i> de los grupos B y C. ● Vacunas Antimeningocócicas A, C, ABC. ● Vacunas Antimeningocócicas monovalentes o polivalentes con otros grupos de meningococos (A solicitud). ● Sueros Antimeningocócicos específicos (A solicitud). ● Sistema de evaluación serológica de la respuesta Inmune Antimeningocócica BC.
Contactos	<ul style="list-style-type: none"> ↳ Dra. Concepción Campa Huergo Presidenta-Directora General ↳ Dr. V. Gustavo Sierra González Vicepresidente-Director (Investigación y Desarrollo) ↳ Ing. Lulu Riverón Martínez Vicepresidente Director (Producción)
Dirección	Ave. 27 No 19805 a/198 y 202
Dirección postal	La Lisa, La Habana, Cuba.
	Instituto Finlay
	POB 16017, Cod. 11600
	La Habana, Cuba.
Teléfono	21-0367, 21-6086, 21-9398
Telex	511609 palco cu
Fax	53(7), 22-8382, 20-2350

La Habana, Cuba. 1991

VA-MENGOC-BC
VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA BC
(Adsorbida en gel de hidróxido de aluminio)
Inyección Intramuscular

COMPOSICION

VA-MENGOC-BC. Se prepara a partir de proteínas purificadas de la membrana externa del meningococo del grupo B, enriquecidas con aquellas proteínas de mayor capacidad de inducción de anticuerpos bactericidas específicos en el humano, conjugadas con polisacárido capsular de meningococo del grupo C. El complejo proteína-polisacárido es finalmente adsorbido a un gel de hidróxido de aluminio de partículas de tamaño controlado. La preparación se suministra lista para su uso inmediato después de gentil agitación para acondicionamiento y homogenización. La composición final por dosis de 0,5 ml es de 50 mcg de proteínas B purificadas y 50 mcg de polisacárido C purificado, conjugados y adsorbidos a 2 mg de gel de hidróxido de aluminio. Contiene además 0,01 % de tимерosal como preservante.

INDICACIONES

Prevención de la enfermedad meningocócica de los Grupos B y C. Está particularmente indicada en niños y adultos que conviven en comunidades cerradas, escuelas internas, círculos o guarderías infantiles, campamentos militares y zonas populosas o comunidades de alto riesgo.

CONTRAINDICACIONES

Estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos graves y enfermedades crónicas graves en fase de descompensación.

PRECAUCIONES

Se inyectará por vía intramuscular profundamente en la región deltoides, siguiendo normas de esterilidad y asepsia. Debe procurarse agitar y homogenizar el contenido del bulbo antes de tomar cada dosis para asegurar el contenido adecuado pues el gel tiende a depositarse. Una vez puncionado el bulbo si el mismo se mantiene a la temperatura de refrigeración (2 a 8 °C sin congelar), su contenido puede emplearse dentro del plazo de 72 horas. En todos los puntos de vacunación debe tenerse lista una solución de adrenalina 1/1000 para algún caso raro de reacción anafiláctica, que pueda presentarse.

ADVERTENCIA

No administrar a mujeres embarazadas a menos que se considere necesario por elevado riesgo epidemiológico.

REACCIONES ADVERSAS

En varios millones de dosis ya aplicadas a personas de todas las edades a partir de 3 meses de edad no se ha constatado ninguna reacción severa como consecuencia de la vacuna. Todas las reacciones son leves y transitorias y expresan respuestas normales de los individuos vacunados. Las reacciones más frecuentes son: dolor en el sitio de la inyección que en algunos casos se puede prolongar hasta tres días, eritema local e induración, la fiebre no es un síntoma constante pero en algunos pocos casos puede sobrepasar 38,5 grados C, pueden usarse medidas antihipertermicas convencionales en estos casos. En raros casos de hipersensibilidad pueden presentarse manifestaciones en el miembro inyectado y más raramente aún en diversas partes del cuerpo en forma de rash de rápida desaparición sin tratamiento. Por la naturaleza purificada y bien definida de la vacuna esta no produce bajo ningún concepto la enfermedad ni sus síntomas y signos principales por lo que ante estos, debe pensarse y actuar como frente a una infección ya existente u otras causas.

POSOLOGIA

El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0,5 ml cada una separadas por un intervalo óptimo de 6 a 8 semanas, la segunda dosis es imprescindible para lograr la protección. Este esquema es válido a partir de los tres meses de edad. La necesidad de una tercera dosis de reactivación en zonas con presión epidémica está en fase final de estudio en poblaciones.

ALMACENAMIENTO

Temperatura de 2 a 8 grados C, sin congelar y evitando exposición a agentes físicos como luz intensa, radiaciones, etc.

PRESENTACION

Bulbos de 1, 5, 10 y 20 dosis (otras presentaciones incluido in bulk a solicitud del cliente).

La Habana, Cuba. 1991

...en Colombia en la región de Antioquia en el Bajo Cauca por ser una de las zonas de más alto riesgo, por sus tasas de ataque y letalidad y ante la presencia de un brote epidémico en Abril de 1991 en el Municipio de Cáceres se procedió a vacunar en Mayo y Junio a los menores de 5 años en forma de bloqueo selectivo cubriendo además la zona urbana del municipio de Tarazá que ocupaba el segundo lugar en tasa de incidencia en esta región. Además se vacunó a todo el personal de salud de la región. Con esta medida se logró abortar la epidemia y el último caso se registró en Julio de 1991 en Cáceres, y en Tarazá en Mayo a diferencia de los años anteriores donde se han presentado casos a través de todo el año siempre y con incremento en los meses de transición del verano al invierno. Evaluaciones estadísticas rigurosas respaldan estas observaciones.

Con esta campaña en Antioquia, evaluadas por especialistas y autoridades del Servicio Seccional de Salud de Antioquia y el Ministerio de Salud de ese país quedó demostrada, también en Colombia, la eficacia de la vacuna cubana antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC®).

Dirección de Epidemiología y División de Neisserias Patógenas
Instituto Finlay. Habana. Cuba.

Postal address:

Ave. 27 No. 19805 e/198 y 202. La Lisa. La Habana. Cuba
P.O. Box 16017. Country code: 53, City code: 7
Tfs.: 21-0367, 21-6086, 21-9398. Fax: 33-6075, 22-8382, 20-2350
Telex: 512657 - 511609

niños de 2 años y la dejan indefinida en niños aún pequeños. Este artículo tiene serias deficiencias (bias) y deben continuar trabajando los autores si desean dar cifras más confiables a pesar de que creemos que fue un buen intento pues es la primera vez que se usa el método de casos y controles en la enfermedad meningocócica B en un momento además de muy baja incidencia (esto reduce también la fuerza discriminatoria del método).

Principales causas de bias o sesgo en ese trabajo

- Sólo usaron en el estudio el 17% de los casos ocurridos en la etapa evaluada perdiendo por diferentes motivos el 83% que no fue incluido.
- No hubo casos de hemocultivo positivo (meningococemia) sólo hubo casos de meningitis (LCR +).
- En un momento de tan baja incidencia, para lograr fuerza resolutive del método tenían que lograr un % mayor de inclusión de casos y no dejar fuera ninguna forma clínica.

Como puede apreciarse en los artículos anexos la experiencia en Cuba, en Antioquia, Colombia y en otros estados de Brasil ha sido fundamentalmente en niños y la eficacia obtenida ha estado en todos los casos en cifras de 70-98% aún en los más pequeños. Estos datos acaban de ser oficialmente reconocidos al ratificarse el informe de la comisión técnica mixta que estudió el impacto de la vacunación en Brasil y sitúa la eficacia en 82%.

Colombia (1990-92)

En Colombia se han realizado estudios desde 1990 en diferentes grupos y edades siendo el grupo fundamentalmente estudiado el de 3 meses a 4 años de edad. En julio de 1992 terminó un estudio abierto que comparaba dos poblaciones infantiles de dos municipios de Antioquia con iguales condiciones demográficas y de la enfermedad uno de los cuales fue vacunado (24,000) y otro no, permaneciendo como control. En la cohorte vacunada no se presentó ningún caso más; los casos presentados en el municipio correspondieron a población no vacunada, mientras que en la cohorte control se presentaron 4 casos confirmados y 6 más en el resto de la población fuera de la cohorte. Los estudios de seroconversión de esos niños de 3 meses a 4 años después de la vacunación da un 89.5% por ELISA (4 cambios) C.I 95% (86.1-92.9) y por la técnica bactericida 79.5% C.I (78.8-80.2) (para 4 cambios de título) y se tiene en cuenta con seroconversión la presentación de actividad bactericida de cualquier título para aquellos que tienen "0" antes de la vacunación. Este índice alcanza 86.4% C.I. 95% (77.5-95.3). Además comprobó un amplio espectro bactericida contra cepas del serogrupo B (B4:P1:15, B15; P1.1 B8:P1:nt y contra el serogrupo C).



INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIMENINGOCÓCCICA

Inmunoglobulina G (IgG) con alto título específico contra *Neisseria meningitidis* de los Grupos B y C.

INYECCION INTRAVENOSA

La Inmunoglobulina Humana Antimeningocócica se prepara a partir de plasma de donantes adultos que han sido inmunizados con la Vacuna Antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC), primera en el mundo con efectividad probada contra los meningococos del Grupo B; este plasma presenta un alto título de anticuerpos específicos contra la *Neisseria meningitidis* de los Grupos B y C. El mismo está libre del virus de la Hepatitis B y del virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). Cumple, además, con todos los restantes requisitos establecidos por la OMS.

La Inmunoglobulina Humana Antimeningocócica constituye la fracción IgG purificada por fraccionamiento alcohólico del plasma a la que se le añade albúmina humana purificada y glicina como estabilizadores. No contiene preservativo.

La aplicación de este producto en cientos de casos con severas formas de la enfermedad ha demostrado una elevada eficacia terapéutica y ausencia total de reacciones indeseables.

COMPOSICION

Cada ml. contiene 50 mg de IgG, 50 mg de albúmina humana y 20 mg de glicina.

INDICACIONES

La Inmunoglobulina Humana Antimeningocócica está indicada en pacientes con enfermedad meningocócica. El tratamiento debe iniciarse al presentarse los primeros síntomas de la enfermedad para contrarrestar la rápida evolución de la misma.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que con otras inmunoglobulinas pudieran ocurrir raras reacciones anafilácticas en pacientes con deficiencia selectiva de IgA que poseen anticuerpos contra esta inmunoglobulina.

REACCIONES ADVERSAS

No provoca reacciones adversas si se administra a las dosis y frecuencias recomendadas.

POSOLOGIA

Niños de menos de 20 Kg de peso.

Primera dosis: 10 mL (0.5 g IgG específica)

Dosis siguientes: 5 mL (0.25 g IgG específica)

(En niños recién nacidos o meloprágicos de bajo peso, puede administrarse hasta la mitad de estas dosis).

Niños de más de 20 Kg de peso.

Primera dosis: 20 mL (1.0 g IgG específica)

Dosis siguientes: 10 mL (0.5 g IgG específica)

Adultos (> 15 años)

Primera dosis: 50 mL (2.5 g IgG específica)

Dosis siguientes: 20 mL (1.0 g IgG específica)

Todas las dosis deben administrarse por vía intravenosa.

Las dosis del producto deben administrarse diluidas en dos volúmenes de solución salina (NO GLUCOSADA), lentamente a un goteo máximo de 20 gotas por minuto, en jeringuilla o venoclisis de acuerdo al volumen final.

La primera dosis debe administrarse lo antes posible en presencia de los primeros síntomas de la enfermedad simultáneamente a las demás medidas terapéuticas orientadas en el tratamiento de esta enfermedad.

Administrar la segunda dosis a las 6 horas y las siguientes cada 12 horas durante 48 horas.

Si la evolución del paciente es francamente buena, no es necesario administrar el preparado más allá de la tercera o cuarta dosis.

Cuando la evolución no es satisfactoria se pueden repetir las dosis antes del tiempo indicado según lo demande el cuadro clínico del paciente.

RECOMENDACIONES

Agregar plasma fresco al tratamiento para aumentar sus propiedades terapéuticas.

Mantener todas las medidas terapéuticas ya establecidas para esta enfermedad. No existe incompatibilidad de ninguna de ellas con la acción de la Inmunoglobulina Humana Antimeningocócica.

PRECAUCIONES

Una vez punccionado el bulbo desechar el contenido que no se utilice. Este preparado no contiene preservativo.

Almacenamiento

Este producto debe ser almacenado y transportado en refrigeración entre +2 y +8 °C (NO CONGELAR)

Proteger de la luz solar directa.

PRESENTACIÓN

Bulbos con 2.5, 5, 10, 20 y 50 mL.

LITERATURA:

- Vacuna Antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC). Registro Médico Sanitario 1133. República de Cuba, Ministerio de Salud Pública 1987.
- Inmunoglobulina Humana Antimeningocócica. Registro Médico Sanitario 1220. República de Cuba, Ministerio de Salud Pública 1987.
- Organización Mundial de la Salud. Expert Committee on Biological Standardization. Genova 27 Sept-3 Oct, 1983.
- Inmunoglobulina Humana Antimeningocócica. Norma Cubana de Especificaciones de Calidad, 1990.
- Organización Mundial de la Salud. Toma, fraccionamiento, Inspección de la calidad y usos de la sangre y de los productos sanguíneos. Ginebra, 1982.

Nº Oficina Partes y fecha	
Recepción y documentación y documentación oficina Registro	
Nº de Registro	
Nº y fecha Resolución	

①

SOLICITUD PARA AUTORIZACION Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO

(Antes de llenar la solicitud, leer el instructivo correspondiente)

21 JUL 1982

Nombre del Proprietario o Representante Legal: Sr. MARIO ASTORGA CARTES
 Nombre del Director Técnico: Dr. (Q.F.) NUNCIO SALAME HERESI
 Nombre del Establecimiento: ASTORGA S. A.
 Clasificación: Químico Químico Farmacia Depósito Productos Farm. uso humano o Dental
 Número de Registro: Buzos Nº 2131

Indicar y detallar de otros Laboratorios debidamente autorizados en el país que, eventualmente, participan en la fabricación del producto: _____

De acuerdo a las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, solicita del Instituto de Salud Pública de Chile, la autorización y registro del producto farmacéutico de uso humano.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Comercial o de fantasía	Genérico(a) o común(es)
_____	VACUNA ANTIMENINGOCOCAL CA CONTRA MENINGOCOCOS DE LOS GRUPOS B y C.

Forma de presentación: Suspensión Inyectable.
 Dosis: 1 dosis / 0,5 ml.
 Vía de administración: Intramuscular.

Clasificación de la solicitud: Propia
 Por terceros
 Importación terminada
 Importación en tránsito
 Importación de laboratorio
 Lugar de fabricación: Instituto Finlay, Calle 27 Nº 19805 entre 198 y 202, La Habana Lisa, Ciudad de La Habana, CUBA.
 Fabricado en el extranjero para el establecimiento por (Art. 33 D.S. 435/81)

Handwritten signature and stamp area.

Envases M. Médicas: Envases de 0,5 - 2,5 - 5 - 10 ml.
 Envases: Envases de 0,5 - 2,5 - 5 - 10 ml.
 Frasco-ampollas de vidrio neutro con tapón de goma y sellado de aluminio, etiquetados, en sujeción...

de aluminio, estabilizadores, en astuche de cartón.
 Frascos-ampollas de vidrio neutro con tapón de goma y
 Frascos de 0,5 - 2,5 - 5 - 10 ml.
 Envases M. Médicos : Envases de 0,5 - 2,5 - 5 - 10 ml.
 Envases de 10-20-25-50-100 Frascos de 0,5-2,5-5-10 ml.

Instituto de Investigaciones Científicas y Técnicas para el Desarrollo (Act. 33 D.S. 435/81)
 Isla, Ciudad de La Habana, CUBA.
 Instituto Finlay, Calle 27 No 19805 entre 198 y 202, La Ha

- Propia
- Por licencia
- Por cesión de derechos
- Por cesión de uso
- Por cesión de explotación
- Por cesión de explotación y explotación
- Por cesión de explotación y explotación y explotación
- Por cesión de explotación y explotación y explotación y explotación

Norma del Producto

Suspensión Inyectable.

Intravenosa.

1 dosis / 0,5 ml.

Comercial o de fantasia	
VACUNA ANTIMENINGOCOCAL	
CA CONTRA MENINGOCOCOS	
DE LOS GRUPOS B Y C.	

De acuerdo a las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, solicita del Instituto de Salud Pública de Chile, la autorización para el uso de este medicamento en el territorio de Chile.

Antes de llevar la solicitud, con el instructivo correspondiente)

Nombre del Propietario o Representante Legal: **DR. (G.F.) NARCISO SALAME HERRST**

Dirección: **S.P. MARLO ASTORGA CARTES**

País: **ASTORGA S.A.**

Formación: Farmacia Laboratorio Biotecnología

Deposito Productos Farm. uso humano o Dental: Biotecnología No 2131

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD

DEPTO. CONTROL NACIONAL

INSTRUMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

Fecha: **19 AGO 1992**

Unidad: **19 AGO 1992**

Antes de llevar la solicitud, con el instructivo correspondiente)

Nº Oficina Países y fecha	Recepción muestras y documentación oficina	Titular	Nº de Registro	Nº y fecha Resolución

USO EXCLUSIVO DEL I.S.P. **N.M.**

**RESUMEN DE INFORMACION SOBRE
CASOS PENDIENTES**

FECHA: 19/03/93

ESTABLECIMIENTO: ASTORGA S.A.

FONO(S): 2239868

TRAMITE QUE SE DESEA CONSULTAR:

Registro sanitario de la Vacuna
Antimeningocócica Contra Menin-
gococos de los grupos B y C.

FECHA DE PRESENTACION

~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX~~

19 Agosto 1992

Dr. (Q.F.) NUNCIO SALAME HERESI
NOMBRE

FIRMA

PARA USO EXCLUSIVO DE SECCION REGISTRO

RESPUESTA:

1) TRAMITE ENVIADO EN CONSULTA A:

CON FECHA

AUN SIN INFORME.

2) TRAMITE PROXIMO A RESOLVERSE. VOLVER A CONSULTAR EN
SEMANA(S)

3) SE ESTA ENVIANDO ORDINARIO PARA MAYORES ANTECEDENTES
ORD. N° DEL

4) FAVOR ENTREVISTARSE CON Q.F.

5)

FIRMA Q.F. SECCION

4

**REGISTRO DE INFORMACION SOBRE
TRAMITES PENDIENTES**

FECHA: 20/04/93

ESTABLECIMIENTO: **ASTORGA S.A.**

FONO(S): 2239868

TRAMITE QUE SE DESEA CONSULTAR:

FECHA DE PRESENTACION

Registro sanitario de la Vacuna
Antimeningocócica Contra Meningo-
coccos de los grupos B y C.

19 Agosto 1992

Dr. (Q.F.) NUNCIO SALAME HERESI

NOMBRE

LABORATORIO ASTORGA

FIRMA

PARA USO EXCLUSIVO DE SECCION REGISTRO

RESPUESTA:

1) TRAMITE ENVIADO EN CONSULTA A:

CON FECHA

AUN SIN INFORME.

2) TRAMITE PROXIMO A RESOLVERSE. VOLVER A CONSULTAR EN
SEMANA(S)

3) SE ESTA ENVIANDO ORDINARIO PARA MAYORES ANTECEDENTES:

ORD. N°

DEL

4) FAVOR ENTREVISTARSE CON Q.F.

5)

FIRMA Q.F. SECCION

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

AVDA. MARATHON 1070 - FONO: 490021 - 29
CASILLA 48 - DIREC. TELEG. "BACTECHILE"
SANTIAGO

Ref: 4354/93
29/04/93
EMZ/EDP/esp

5

ORD. : 1807

ANT. : Presentación de Labora-
torio Astorga S.A.

MAT. : Solicita antecedentes.

SANTIAGO

- 5 May 1993

DE: JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

A : Q.F. DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ASTORGA S.A.

- 1.- En relación al trámite de registro del producto VACUNA ANTIMENINGOCOCICA GRUPOS B Y C, informo a Ud. que, evaluados los antecedentes, se ha señalado lo siguiente:
 - 1.1.- Es necesario contar con los resultados de estudios realizados en San Pablo y Rio de Janeiro, que se supone han incluido grupos de edad de mayor riesgo (menores de 4 años), los cuales se hayan realizado de acuerdo a las pautas de la O.M.S. para estos efectos.
 - 1.2.- No existe evidencia que los serotipos del grupo B incluidos en la vacuna provenientes de cepas de casos subanos, corresponden a los que se presentan con mayor frecuencia en nuestro país.
- 2.- En consecuencia, previo a acceder al registro sanitario del producto, la firma interesada debe proporcionar los antecedentes que permitan esclarecer los aspectos antes mencionados.

Saluda a Ud.
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
A.Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Astorga S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

6/5/93



LABORATORIO ASTORGA (MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

Santiago, Julio 26 de 1993
Nº 182/93-P

6

Doctora
Raquel Gonzales Diaz
Jefe Depto. Control Nacional
Instituto de Salud Pública de Chile
Presente

Ref. : Ord. 1807 del 5/5/93.- /

Estimada doctora :

De acuerdo a lo solicitado en el punto 1.1 del Ordinario de la referencia, le adjunto documento recibido del Instituto Finlay de Cuba : " Evaluación de la Eficacia de la Vacuna Antimeningocócica Cubana en Brasil " .

La información solicitada en el punto 1.2 del Ordinario 1807, se la haremos llegar apenas esté en nuestro poder.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

RECEBIDO EN SALUD PÚBLICA

27 JUL 1993

V. 98

Jefe

ASTORGA S.A.

Dr. (Q.F.) Nuncio Salasó Heresi
Director Técnico Planta Nº 1

NSH/vry.
c.c. : Sra. Nubia Soto B.
Sr. E. Gaete
Archivo
Correlativo



LABORATORIO ASTORGA S.A.

ORQUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

Santiago, Agosto 16 de 1993
N° 198/93-P

(7)

Doctora
Raquel Gonzalez D.
Jefe Depto. Control Nacional
Instituto de Salud Pública de Chile
Presente

Ref. : Ord. 1807 del 5/5/93. Va-
cuna Antimeningocócica.

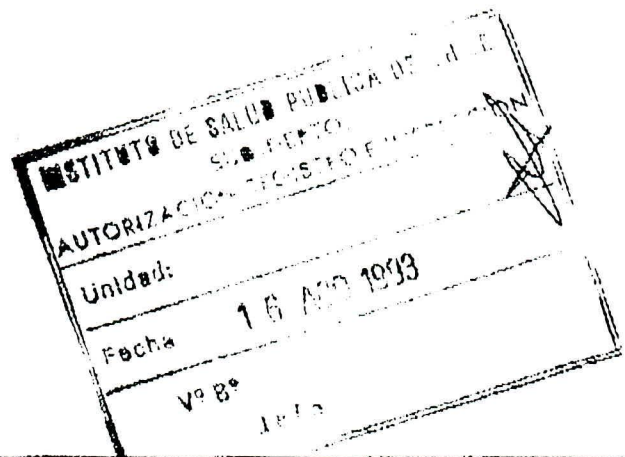
Estimada doctora :

De acuerdo a lo solicitado en el punto 1.2 del
Ordinario de la referencia, adjunto a usted comunicación recibida
vía Fax de la Dra. Concepción Campa H., Presidente - Directora
del Instituto Finlay de Cuba.

Atentamente,

Dr. (O.F.) Nuncio Alamé Heresi
Director Técnico Planta N° 1

NSH/vry.
c.c. : Archivo
Correlativo



Casa Matriz: Santo Domingo 1899, Santiago-CHILE, Casilla 112 - O Correo Central
Planta N° 1: Bustos 2131 - Providencia - Planta N° 2: Av. P. Aquirre Cerda 5555 - Maipú

Subdepto. Químico-Analítico

ORD. N° 2699

ANT. Ref. 4354 de fecha
19-08-93 ARI.

MAT. Mayores antecedentes

8

SANTIAGO, 12 JUL 1993

DE: JEFE SUBDEPTO. QUIMICO-ANALITICO
A: DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ASTORGA S.A.
VACUNA ANTIMENINGOCOCICA CONTRA MENINGOCOCOS DE LOS GRUPOS B y C

1.- Declaración de fórmula : Incompleta: no hay concordancia entre la fórmula descrita en pag 2-1 de la sección datos generales y la fórmula descrita en la pág.2-3 de la sección producción y control de calidad.

Nota: El interesado deberá responder en un plazo de 30 días.
Vencido este plazo si no hay respuesta a este Ord. se procederá a "DENEGAR LO SOLICITADO".

Saluda atentamente a Ud.,



[Signature]
DRA. SILVIA SILVA OYARCE
JEFE SUBDEPTO. QUIMICO-ANALITICO

AMJ/rrh
DISTRIBUCION

- Direct. Tec. Lab.
- Subdepto. Q. Analítico

[Handwritten signature]
40713



LABORATORIO ASTORGA_(MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

Santiago, Agosto 12 de 1993
N° 197/93-P

9

Doctora
Silvia Silva Oyarce
Jefe Sub-Depto. Químico-Analítico
Instituto de Salud Pública de Chile
Presente

Ref. : Ord. N° 2699 del 12/07/93 /

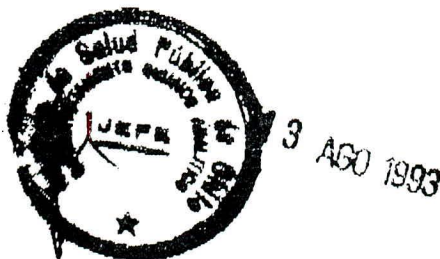
Estimada doctora :

De acuerdo a lo señalado en el Ordinario de la referencia, informo a usted que la fórmula de la Vacuna Antimenin-gocócica contra meningococos de los grupos B y C es la descrita en la página 2.3 de la sección Producción y Control de Calidad, y que adjuntamos a la presente, en duplicado.

Sin otro particular, le saluda cordialmente,

ASTORGA S.A.

Dr. (Q.F.) Nuncio Salamé Heresi
Director Técnico Planta N° 1



NSH/vry.
c.c. : Archivo
Correlativo

Casa Matriz: Santo Domingo 1699, Santiago-CHILE, Casilla 112 - D Correo Central
Planta N° 1: Bustos 2131 - Providencia - Planta N° 2: Av. P. Aguirre Cenda 5555 - Maipú



LABORATORIO ASTORGA_(MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

GDF-492/91

Santiago, Noviembre 28 de 1991

SEÑOR
DR. JORGE JIMENEZ DE LA JARA
MINISTRO DE SALUD
P R E S E N T E

REF; VACUNA MENINGOCOCICA.

De nuestra consideración :

Deseamos informar a Ud. que conforme nuestro análisis del Mercado Internacional, consideramos de alto interés científico para nuestro País, la Vacuna Antimeningocócica B.C. Para este efecto se seleccionó, según literatura internacional, la Vacuna del Instituto Finlay de Cuba, que cumple con los mejores resultados terapéuticos comprobados a la fecha.

Para reafirmar esta opinión solicitamos la colaboración del Dr. Manuel Borgoño, por su amplia experiencia en la materia, para que viajara a Cuba y a su regreso manifestó una opinión coincidentemente favorable.

Sin embargo, estamos preocupados por declaraciones políticas aparecidas en la Prensa estos últimos días, las que estimamos fueron realizadas sin mayores antecedentes y las cuales no obedecen a la evidencia científica. No compartimos opiniones de partido político alguno, ni deseamos incorporar un producto que no represente un real aporte a la Salud Pública de nuestro país.

Con este propósito, hemos estimado oportuno que viajen a Cuba personas autorizadas en la materia, con el fin de que puedan observar en el terreno mismo la realidad del trabajo científico. Por tal razón se solicitó al Instituto Finlay de



LABORATORIO ASTORGA_(MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

- 2 -

dicho país, la posibilidad de cursar una invitación a los Dres. Leonel Rojas Stolze y Julio García Moreno, petición que fué acogida favorablemente, haciéndose cargo la mencionada Institución de la totalidad de los gastos. A objeto de concretar esta iniciativa se han cursado las invitaciones pertinentes, cuyas fotocopias adjuntamos.

Para gran satisfacción nuestra, la Sociedad de Infectología Chilena, por su propia iniciativa invitó recientemente a un connotado Especialista cubano en el tema de Meningitis, el Dr. Erick Martínez, quien presentó un trabajo que fué premiado en el reciente Congreso Internacional de la Especialidad. Su participación versó en la Vacuna y Gammaglobulina Meningocócica, esta última, no considerada en nuestros planes, pero ante el interés del Cuerpo Médico, también hemos solicitado el Dossier de Registro que esperamos recibir en fecha próxima.

Se estudió la alternativa de efectuar una prueba de campo en Chile, para lo cual se obtuvo la donación de una cantidad importante de Vacunas, para cuyo protocolo, seguimiento y control, se designó al Dr. Manuel Borgoffo, quien tenemos entendido, conversó con Ud. antes de comprometerse a realizar dicha prueba clínica.

En relación a las publicaciones de prensa mencionadas anteriormente, adjuntamos para su información, una declaración del Dr. Gustavo Sierra, Inmunólogo Asesor del Ministro para Vacunas y Presidente del Comité Nacional de Expertos en Vacunas de la Academia de Ciencias de Cuba, el que destaca los aspectos más relevantes que avalan la seriedad de la evidencia científica.

El Dossier de Registro ha sido entregado al Instituto de Salud Pública en forma extraoficial, porque entendemos es un tema de largo análisis. Oficialmente se presentará, una vez recepcionadas las muestras debidamente refrigeradas.



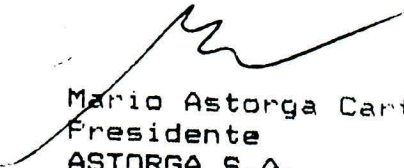
LABORATORIO ASTORGA_(MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

- 3 -

Por último deseamos manifestarle que el único objetivo de la presente es mantenerle informado y, comentarle los pasos seguidos por nuestra Compañía, los que estimamos son los correctos y éticos en esta materia, pensando en que estamos tratando de hacer un aporte terapéutico interesante para el país.

Saluda atentamente a Ud.


Mario Astorga Cartes
Presidente
ASTORGA S.A.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1000 - FONOS: 490021 - 29
CASILLA 48 - DIREC. TELEG. "BACTECHILE"
SANTIAGO

DIRECCION

NS
A 20 x 11

Santiago, 20 DIC 1991

SEÑOR
MARIO ASTORGA
LABORATORIO ASTORGA S.A.
CASILLA 112-D Correo Central
SANTIAGO . -

20 DIC 1991

De mi consideración:

He recibido su gentil invitación para visitar el Instituto Finlay en Cuba productores de la Vacuna Gamma Globulina Antimeningococica desarrollada por esa Institución.

Dado el carácter del Instituto de Salud Pública de Chile, como autoridad sanitaria en materia de medicamentos, que debe adoptar las decisiones técnicas relacionadas con la autorización de medicamentos, con prescindencia de cualquier consideración que no sea técnica y de salud pública, es que he estimado conveniente declinar su amable invitación.

Saluda atentamente a Ud.,

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION
Instituto de Salud Pública de Chile
DR. LEONEL ROJAS STOLZE
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

c.c.: Sr. Ministro de Salud
Archivo.

Dr. LRS/emc.



LABORATORIO ASTORGA_(MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

Santiago, 28 de Noviembre de 1991

Señor
Dr. Julio Garcia Moreno
Jefe Sub Departamento de Microbiología Clínica
Instituto de Salud Pública de Chile
P r e s e n t e

De nuestra consideración :


Es un agrado para nosotros en representación de Instituto Finlay en La Habana, Cuba, invitarle a conocer los avances científicos y en particular, lo relativo a la Vacuna y Gamm Globulina Antimeningocócica, desarrollados por dicha Institucion.

Cursamos esta invitación, de acuerdo con el Dr. Mande Borgoño, quien nos sugirió su nombre por sus conocimientos amplia experiencia en el tema de Salud Pública.

Cabe consignar que los gastos serán asumidos completamente por Instituto Finlay, dándose como fechas tentativas el mes de Diciembre, a partir del día 5 o en su efecto durante el mes de Enero, cuya fecha exacta, Ud. nos confirmará próximamente.

Para mayor información y concretar los diversos aspectos de su viaje, nos comunicaremos en forma personal con Ud. en la brevedad.

Saluda atentamente.


Mario Astorga Cartes
Presidente
ASTORGA S.A.

Casa Matriz: Santo Domingo 1509, Santiago-CHILE, Casilla 112 - D Correo Central
Planta Nº 1: Bustos 2131 - Providencia - Planta Nº 2: Av. P. Aguirre Cerda 5555 - Maipú
Tel.: 6963261 - Télex: 240433 FARMO CL - Fax: 6981526



LABORATORIO ASTORGA (MR) S.A.

DROGUERIA - DEPOSITO PRODUCTOS VETERINARIOS - PRODUCTOS AGRICOLAS

Santiago, 28 de Noviembre de 1971

Señor
Dr. Leonel Rojas Stolze
Director
Instituto de Salud Pública de Chile
P r e s e n t e

De nuestra consideración :

Es un agrado para nosotros en representación de Instituto Finlay en La Habana, Cuba, invitarle a conocer los avances científicos y en particular, lo relativo a la Vacuna y Gammaglobulina Antimeningocócica, desarrollados por dicha Institución.

Cursamos esta invitación, de acuerdo con el Dr. Manuel Borgoño, quien nos sugirió su nombre por sus conocimientos amplia experiencia en el tema de Salud Pública.

Cabe consignar que los gastos serán asumidos completamente por Instituto Finlay, dándose como fechas tentativas el mes de Diciembre, a partir del día 5 o en su efecto durante el mes de Enero, cuya fecha exacta, Ud. nos confirmará próximamente.

Para mayor información y concretar los diversos aspectos de su viaje, nos comunicaremos en forma personal con Ud. en la brevedad.

Saluda atentamente.

Mario Astorga Cartes
Presidente
ASTORGA S.A.