

6 de agosto de 2021

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

Ref. N° 3/4843/2021.-

Mediante solicitud de acceso a la información pública, Marcelo Gómez Grecco solicita:

1. Considerando que la glicoproteína de la espiga (s) del sars-cov-2 tiene alta homología con proteínas humanas, las sincitinas, cuya función principal es el desarrollo placentario, el implante del embrión en el útero y la inmunosupresión del sistema inmune materno para evitar el rechazo del feto, ¿ha investigado el MSP si se han hecho los estudios imprescindibles para descartar que la respuesta inmune contra la glicoproteína de la espiga (s) del sars-cov-2 pueda generar una reacción cruzada con las sincitinas y causar así problemas de infertilidad o en el embarazo a las mujeres vacunadas?

El Ministerio de Salud Pública no realiza localmente análisis de vacunas en Uruguay, basándose al tomar la decisión de autorizar el registro, en los estudios de eficacia y seguridad presentados por los laboratorios, considerando además el pronunciamiento de prestigiosas agencias internacionales (en particular la FDA y la EMA).

2. Puesto que el laboratorio Pfizer indica que no tienen suficientes datos para evaluar la eficacia o los riesgos asociados a la vacunación en embarazadas y que la OMS no la recomienda para ellas, salvo en caso de que los beneficios sean mayores que los riesgos,
 - a) ¿por qué razón no ha considerado adecuado el MSP eximir de la vacunación a todas las mujeres en edad de concebir?;
 - b) ¿por qué no ha considerado necesario indicar un test de embarazo previo a la vacunación, en caso de posibilidad de embarazo?;
 - c) además de apenas una mención en la página web, ¿qué otras medidas ha tomado el MSP para informar a las mujeres de que no se dispone de datos de seguridad y eficacia de esa vacuna para las embarazadas?

La Ley N° 18.381 establece un procedimiento para solicitar información pública en poder de organismos públicos, lo cual no es equiparable al pedido de informes parlamentario previsto en el artículo 118 de la Constitución. La Ley N° 18.381 reglamenta un canal para solicitar información concreta, no para obligar a la Administración a que elabore análisis o informes técnicos a medida. No es un mecanismo de solicitud de opiniones, explicaciones, justificaciones o debates. Como destaca el artículo 14 de la Ley N° 18.381 *“Esta ley tampoco faculta a los peticionarios a exigir a los organismos que efectúen evaluaciones o análisis de la información que posean...”* Por lo tanto, no corresponde al procedimiento previsto en la Ley N° 18.381, solicitar explicaciones o justificaciones, como se hace en los literales A y B. En cuanto a la pregunta C, el Ministerio de Salud Pública, en su rol de autoridad sanitaria, recomienda la vacunación.

3. En su sitio web, el MSP reconoce que no hay datos suficientes para garantizar la seguridad de las vacunas en embarazadas y recomienda no vacunarlas.
 - a) ¿Qué medidas está tomando para garantizar que se esté cumpliendo esta recomendación?
 - a.1) ¿Ha advertido por ejemplo en piezas publicitarias sobre este riesgo?
 - a.2) ¿Cómo se ha asegurado el MSP que esta importante información ha llegado a las familias uruguayas o a sus posibles interesados/as?
 - b) En caso de que se vacune a alguna embarazada y de que la vacuna recibida provoque algún efecto adverso en su salud o la de su bebé, incluyendo la pérdida del embarazo o la muerte de la madre, ¿se hará el MSP responsable?; En caso afirmativo, ¿de qué manera?

El Ministerio de Salud Pública recomienda la vacunación en mujeres embarazadas, mientras que la pregunta parte del presupuesto inverso, razón por la cual las preguntas referidas en el literal A no corresponden. En cuanto al literal B, se trata de una suposición o caso hipotético y no de la solicitud de información en forma concreta, razón por la cual excede del ámbito de lo dispuesto en la Ley N° 18.381.

4. Solicitamos proporcione evidencia de estudios sobre los efectos de la covid-19 en mujeres embarazadas:
 - a) la gravedad de la enfermedad,
 - b) la letalidad del virus en esta población y
 - c) los efectos sobre el bebé, que justifiquen correr el riesgo, aún desconocido, de que sean vacunadas con las vacunas habilitadas en nuestro país.

Como se ha señalado, la Ley N° 18.381 fue establecida para solicitar información concreta en poder de la Administración, no para que sus asesores proporcionen evidencia que justifique sus actos y/o bibliografía complementaria de sus decisiones (fuera de lo que fuera incluido en los actos administrativos y recomendaciones dictadas).

De cualquier forma, y a modo de colaborar con el interesado, se adjuntan los siguientes enlaces:

<https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2779182>

<https://www.uptodate.com/contents/covid-19-pregnancy-issues-and-antenatal-care>

5. Para cada una de las vacunas que se proponen en Uruguay,
 - a) ¿hay evidencia de que la vacuna sea segura para personas con patologías preexistentes?
 - a1) En caso afirmativo, ¿podría proporcionarla?
 - a2) En caso negativo, ¿cómo es que el MSP recomienda vacunar a embarazadas sin antes evaluar los riesgos de complicaciones de la enfermedad por morbilidades preexistentes, cuando no solo no se ha estudiado suficientemente en embarazadas, sino tampoco en personas con morbilidades preexistentes?
 - b) ¿Por qué recomienda el MSP esperar de 2 a 4 semanas para buscar un embarazo después de la vacunación? Se solicita proporcionar los estudios que indican, para cada una de las vacunas que se proponen en Uruguay, que ese es un tiempo prudencial suficiente.

Se señaló en la respuesta anterior el objeto de los accesos a la información pública, excediendo la presente pregunta del mismo. Se adjuntan sin embargo algunas citas bibliográficas.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>

<https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-womens-health/covid-19-vaccines-and-pregnancy/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding/>

<https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/2021-02-19-coronavirus-covid-19-infection-in-pregnancy-v13.pdf>

¿Hay evidencia de que la vacuna sea segura para personas con patologías preexistentes?

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2777685>

Statement on COVID-19 Vaccination in Solid Organ Transplant Recipients, 11/5/21:

[<https://www.myast.org/statement-covid-19-vaccination-solid-organ-transplant-recipients> | <https://www.myast.org/statement-covid-19-vaccination-solid-organ-transplant-recipients>]

Boyersky BJ et al. Immunogenicity of a Single Dose of SARS-CoV-2 Messenger RNA Vaccine in Solid Organ Transplant Recipients JAMA. 2021;325(17):1784-1786. doi:10.1001/jama.2021.4385

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/underlying-conditions.html>

[https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines-safety](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines-safety)

6. ¿Qué riesgos corre una mujer que se ha vacunado si queda embarazada sin proponérselo durante el intervalo mencionado —de 2 a 4 semanas después de la vacunación—? Se solicita discriminar por cada una de las vacunas ofrecidas en nuestro país.

Cada laboratorio ha informado en sus prospectos toda información referente a posibles eventos adversos (disponibles en <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-vacunas-incluidas-certificado-esquema-vacunacion-vigente>).

7. Se solicitan los estudios (para cada una de las vacunas contra la covid-19 propuestas en Uruguay) que justifican que la vacunación de la madre lactante «se considera segura para la propia mujer, para la lactancia, así como para el lactante», como afirma el MSP en su sitio web.

Se adjunta información respecto a lo consultado, reiterándose que no existe obligación de producir información ni de proporcionar citas bibliográficas:

<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vacunas-de-la-covid-en-el-embarazo-y-la-lactancia-materna>

<https://www.nature.com/articles/d41586-021-01680-x>

[https://www.ajog.org/article/S0002-9378\(21\)00187-3/fulltext](https://www.ajog.org/article/S0002-9378(21)00187-3/fulltext)

8. Dado que se ha comprobado daño causado por el sars, el mers y el sars-cov-2 en la fertilidad masculina, debido probablemente al depósito de las inmunoglobulinas en los testículos, causado por la respuesta inmune contra la proteína Spike (S),
 - a) ¿han hecho los laboratorios pruebas preclínicas descartando problemas en la fertilidad masculina?
 - b) Si es así, ¿se van a dar todos los detalles de estas pruebas, incluyendo datos completos de su diseño y ejecución, resultados y su modalidad de análisis?
 - c) ¿prevé el MSP autorizar la vacunación contra el sars-cov-2 de varones en edad de procrear?
 - d) ¿se le ha avisado a la población el posible riesgo de infertilidad asociado a un aumento de respuesta inmune contra las proteínas?
 - e) ¿tiene previsto evaluar en ensayos clínicos propios, a mediano y largo plazo si la respuesta inmune inducida por las vacunas causa epididimitis, orquitis, o provoca infertilidad por depósito de los anticuerpos en el tejido testicular?
 - f) ¿qué compensaciones tiene previstas para personas que vean su fertilidad afectada por la vacuna?
 - g) ¿cómo ha evaluado el MSP salvaguardar el derecho a la descendencia de los ciudadanos y la integridad y funcionalidad de sus órganos reproductores?

- h) ¿cómo estima que puede compensarse un posible daño irreparable como este?

En relación a los literales A y B anteriores, se aporta la siguiente fuente <https://www.unicef.org/montenegro/en/stories/vaccine-against-covid-19-does-not-cause-sterility>

En cuanto a la pregunta C, el Ministerio de Salud Pública recomienda la vacunación y la misma se encuentra autorizada.

Respecto al punto D, se han difundido públicamente los prospectos de las vacunas.

En cuanto al literal E, el Ministerio de Salud Pública no realiza ensayos clínicos.

Respecto a los literal F, G y H, no se trata de solicitud de información concreta, partiendo de la suposición de que existe un daño (a la fecha no constatado).

9. Habiendo pasado varios meses desde el comienzo de la vacunación,
- ¿qué información ha reunido el MSP acerca del número de fallecimientos de mujeres embarazadas y/o de sus fetos luego de haber sido inoculadas con las vacunas para el sars-coV-2?;
 - ¿Qué estudios estadísticos ha realizado comparando el número de abortos espontáneos o pérdidas de embarazos antes y después del comienzo de la vacunación contra el sars- coV- 2?;

No se han acreditado fallecimientos por efectos adversos (ni de madres, ni de fetos).

10. Solicitamos se nos brinde,
- el número preciso de muertes de mujeres embarazadas en el trimestre marzo-abril-mayo 2020 y el mismo dato para el trimestre marzo-abril-mayo 2021, o hasta donde se disponga;
 - el número preciso de pérdida de embarazos reportados en el trimestre marzo-abril-mayo 2020 y el mismo dato para el trimestre marzo-abril-mayo 2021, o hasta donde se disponga.

Dpto de Estadísticas Vitales - DIGESA_ MSP
Año 2020

Mes de ocurrencia	Culminación del embarazo			Total
	Nacido Vivo	Nacido Muerto (muerte fetal)	Aborto	
Enero	3144	15	10	3169
Febrero	2961	13	5	2979
Marzo	3057	15	4	3076
Abril	3029	13	6	3048
Mayo	2994	21	7	3022
Junio	2843	13	7	2863
Julio	2780	13	8	2801
Agosto	2802	17	7	2826
Septiembre	2896	24	3	2923
Octubre	2950	17	7	2974
Noviembre	2762	11	6	2779
Diciembre	2739	17	8	2764

Fuente: SIP

En relación al año 2021, el Departamento de Estadísticas Vitales no cuenta a la fecha con la información solicitada, en la medida que publica sus estadísticas a año cerrado.

Se eleva sugiriendo brindar respuesta en los términos del presente informe, con excepción de aquellas preguntas que no se corresponden con el objeto tutelado en la Ley N° 18.381 o de la información no disponible, correspondiendo en este último caso aplicar lo dispuesto en el artículo 14 inciso primero de la norma legislativa antes referenciada.

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretarías

VISTO: la solicitud de información pública efectuada por el Sr. Marcelo Gómez Grecco, titular de la cédula de identidad N° 1.874.268-0, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante solicita información referente a:

- 1) investigaciones que se hayan hecho sobre estudios imprescindibles para descartar que la respuesta inmune contra la glicoproteína de la espiga (s) del sars-cov-2 pueda generar una reacción cruzada con las sincitinas y causar así problemas de infertilidad o en el embarazo a las mujeres vacunadas;
- 2) a) por qué razón no se ha considerado adecuado eximir de la vacunación a todas las mujeres en edad de concebir; c) por qué razón no se ha considerado necesario indicar un test de embarazo previo a la vacunación, en caso de posibilidad de embarazo; d) qué medidas se han tomado para informar a las mujeres que no se dispone de datos de seguridad y eficacia de esa vacuna para las embarazadas;
- 3) en su sitio web, el MSP reconoce que no hay datos suficientes para garantizar la seguridad de las vacunas en embarazadas y recomienda no vacunarlas:
 - a) qué medidas está tomando el MSP para garantizar que se esté cumpliendo esta recomendación, a.1) si se ha advertido en piezas publicitarias sobre este riesgo, a.2) cómo se ha asegurado el MSP que esta importante información ha llegado a las familias uruguayas o a sus posibles interesados/as, b) si se hará responsable el MSP ante pérdidas de embarazo o muerte del bebé a causa de la vacuna;
 - 4) si existen estudios sobre COVID-19 en el embarazo, que aborden los siguientes aspectos: a) la gravedad de la enfermedad, b) la letalidad del virus en esta población; y c) los efectos sobre el bebé, que justifiquen correr el riesgo, aún desconocido, de que sean vacunadas con las vacunas habilitadas en nuestro

país; 5) si hay estudios sobre la seguridad de las vacunas para personas con patologías preexistentes; 6) estudios que indiquen por qué se recomienda esperar de dos a cuatro semanas para buscar un embarazo después de la vacunación. En caso que dichos estudios aborden además los riesgos que corren las mujeres de quedar embarazada, aportarlos; 7) qué riesgos corre una mujer que se ha vacunado si queda embarazada sin proponérselo durante el intervalo de dos a cuatro semanas después de la vacunación, se solicita discriminar por cada una de las vacunas ofrecidas en nuestro país; 8) estudios (para cada una de las vacunas contra la Covid-19 propuestas en Uruguay) que justifican la vacunación de la madre lactante; 9) a) si los laboratorios aportaron estudios sobre la afectación de las vacunas en la fertilidad masculina, aportarlos; b) si los laboratorios han hecho pruebas preclínicas descartando la fertilidad masculina; 10) qué estudios estadísticos se ha realizado comparando el número de abortos espontáneos o pérdidas de embarazos antes y después del comienzo de la vacunación contra el SARS-CoV- 2; 11) a) el número preciso de muertes de mujeres embarazadas en el trimestre marzo-abril-mayo 2020 y el mismo dato para el trimestre marzo-abril- mayo 2021 , o hasta donde se disponga; b) el número preciso de pérdida de embarazos reportados en el trimestre marzo-abril- mayo 2020 y el mismo dato para el trimestre marzo-abril- mayo 2021;

CONSIDERANDO: I) que en merito a lo informado por la División Servicios Jurídicos, corresponde acceder a lo peticionado con excepción de aquellas preguntas que no se corresponden con el objeto tutelado en la Ley N° 18.381 o de la información no disponible, rigiendo para este último caso lo dispuesto en el artículo 14 inciso primero de la norma legislativa antes referenciada;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

LA DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información en forma parcial en referencia a la solicitud efectuada por el Sr. Marcelo Gómez Grecco, titular de la cédula de identidad N° 1.874.268-0, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008.
- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web Institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-3-4843-2021

VF