

Posicionamiento de IPOPI sobre El virus Zika

El virus Zika fue identificado inicialmente en Uganda en 1947 y las primeras infecciones humanas fueron identificadas a principios de los años 1950. En los últimos meses, los brotes del virus Zika en diferentes regiones del mundo, particularmente en América Central y del Sur, han llamado la atención de las autoridades sanitarias mundiales. El virus Zika ha sido declarado emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) por la Organización Mundial de la Salud (OMS) después de un aumento substancial de casos de microcefalia en recién nacidos y del síndrome de Guillain-Barré (SGB) en las Américas. La OMS define una ESPII como “un evento extraordinario que constituye un riesgo para la salud pública para otros Estados a través de la propagación internacional de una enfermedad y que podría exigir una respuesta internacional coordinada”ⁱ.

Síntomas

Sólo un 20% de los individuos afectados por el virus Zika se vuelven sintomáticosⁱⁱ. Los principales síntomas de la enfermedad del virus Zika son generalmente fiebre leve, un sarpullido en la piel y conjuntivitis, que duran entre 2 y 7 días. Después del reciente brote en Brasil (2015), se han asociado temporalmente grupos de casos de SGB y de nacimientos de bebés con microcefalia (cabezas inusualmente pequeñas y cerebros desarrollados anormalmente) con la transmisión del virus Zika en ciertos lugares. Mientras que no se ha probado de manera definitiva la relación causal entre el virus Zika y la microcefalia / SGB, debido a la ausencia de cualquier otra explicación para esos brotes y siguiendo las buenas prácticas en salud pública, la OMS ha señalado “la importancia de medidas agresivas para reducir la infección por el virus Zika, especialmente en embarazadas y mujeres en edad fértil”ⁱⁱⁱ.

Trasmisión

La enfermedad del virus Zika es transmitida por los mosquitos Aedes. Estos son los mismos que transmiten el dengue, la chikungunya y la fiebre amarilla. Otras formas más inusuales de transmisión han sido descritas. Estas incluyen transmisión de mujer embarazada a su bebé durante el embarazo o en torno al tiempo del nacimiento^{iv}. La propagación del virus a través de la sangre mediante una transfusión sanguínea o a través de relaciones sexuales también ha sido documentada^v.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, publicó el 26 de agosto de 2016 una guía actualizada^{vi} recomendando pruebas universales de detección del virus para la sangre entera y los componentes sanguíneos donados en los Estados Unidos. La guía actualizada recomienda que “*todos los estados y territorios de los Estados Unidos analicen las unidades individuales de sangre entera y los componentes sanguíneos donados con una prueba de detección*”.

La FDA explicaba que *“la ampliación de las pruebas de detección continuará reduciendo el riesgo de transmisión a través del suministro de sangre de los Estados Unidos y se mantendrá en efecto hasta reducir el riesgo de transmisión por transfusión”*.

El virus Zika y las inmunoglobulinas

Los productos medicinales derivados del plasma (PDMPs) son tratamientos que salvan vidas y se usan para tratar enfermedades raras, incluyendo una gran mayoría de inmunodeficiencias primarias (IDPs). Se desarrollan a base de plasma humano donado. Las terapias de reemplazo con inmunoglobulinas (terapias Igs) son el principal medicamento derivado del plasma usado en el tratamiento de las IDPs. Contienen inmunoglobulinas (Igs) de donantes sanos, que ayudan a proteger contra un gran número de infecciones y reducen los síntomas autoinmunes.

El virus Zika es un flavivirus de un tamaño relativamente grande (sobre los 40nm) de diámetro. Los Flaviviridae son una familia de virus ARN positivos envueltos y monocatenarios. El virus Zika es similar a otros virus de lípidos envueltos como el virus del Dengue o el virus del Nilo Occidental. Es por ello altamente probable que se inactive y elimine mediante técnicas de inactivación viral y de reducción de patógenos (detergente, solvente, tratamiento térmico y nanofiltración) aplicadas durante el proceso de manufacturación de los PDMPs como las Igs. En un comunicado publicado el 4 de febrero de 2016, la Asociación de las Proteínas Plasmáticas Terapéuticas (PPTA por sus siglas en inglés) manifestó que el virus Zika *“de tamaño relativamente grande y envoltura lipídica hace que sea muy susceptible a las medidas de inactivación del virus y de la capacidad de eliminación usadas durante los procesos de manufactura tales como el solvente-detergente (S/D), la incubación por bajo pH, caprilato, tratamientos de pasteurización y de calor seco, nanofiltración o fraccionamiento. La efectividad de estos procesos ha sido demostrada en otros modelos de virus de envoltura lipídica que son bastante similares al virus Zika, por ejemplo: el virus de la diarrea viral bovina (VDVB) o el virus de la encefalitis por garrapatas (TBEV, por sus siglas en inglés) y sobre todo el virus del Nilo Occidental, otro flavivirus que se encuentra aún más estrechamente relacionado con el virus Zika (...). Basada en estos datos, PPTA está segura que los métodos de manufactura actuales serán también efectivos contra el virus Zika”*^{vii}.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), una agencia responsable de la evaluación científica, supervisión y el monitorizaje de la seguridad de los medicamentos en la Unión Europea, confirmó el 21 de septiembre de 2016 que *“no hay un mayor riesgo de contaminación con el virus Zika para pacientes que tomen medicamentos derivados del plasma [...]. [...] los procesos de manufacturación usados para los productos derivados del plasma, incluido por ejemplo el método disolvente- detergente para inactivar los virus, la pasteurización (inactivación por líquido en caliente) y la filtración de virus, inactiva o elimina el virus Zika de los productos terminados. [...] no hay necesidad de medidas adicionales de seguridad como la realización de pruebas de laboratorio a los donantes o la implantación de criterios de exclusión”*^{viii}.

El virus Zika y las inmunodeficiencias primarias

Al no disponer de un tratamiento específico o vacuna para la enfermedad del virus Zika, la prevención en los pacientes con IDPs, así como para el resto de personas es muy importante.

Mientras que los efectos del virus Zika en pacientes con IDPs no han sido documentados o estudiados, debido a la susceptibilidad de estos pacientes a desarrollar infecciones y potencialmente una forma más grave del virus Zika, los pacientes con IDPs deberían tomar todas las precauciones a su disposición para prevenir una infección con el virus Zika. Las terapias de remplazo por inmunoglobulinas ofrecen protección contra una gama de infecciones, sin embargo, estas no garantizan la inmunidad contra el virus Zika.

IPOPI* recomendaría en la medida de lo posible, a todos los pacientes con IDPs, evitar viajar a zonas dónde el virus Zika sea endémico. IPOPI recomendaría además que los pacientes con IDPs que tengan que viajar o vivir en zonas endémicas consulten con su médico para recibir recomendaciones personalizadas sobre medidas de prevención y protección. Si se viaja a países o regiones dónde el virus Zika u otros virus propagados por mosquitos (por ejemplo, el virus del Nilo Occidental, el virus del Dengue) son prevalentes, las medidas generales de prevención descritas por la OMS^{ix}, la CDC^x y la ECDC^{xi} deberían ser seguidas. Estas incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:

- Use repelentes de mosquitos, siguiendo siempre las instrucciones de uso;
- Use camisas de manga larga y pantalones largos;
- Permanezca en lugares con aire acondicionado o que tengan mosquiteros en las puertas y ventanas para evitar que entren los mosquitos.
- Use mosquiteras en las camas si se está fuera y no es posible protegerse de las picaduras de mosquito;
- Trate su ropa y equipos con peregrina o compre artículos tratados previamente.

En las relaciones sexuales, las personas con IDPs deberían asegurarse de la práctica de relaciones seguras para evitar cualquier tipo de infección.

IPOPI sigue de cerca esta situación y proporcionará información actualizada tan pronto como esté disponible.

Este posicionamiento de IPOPI ha sido revisado el 27 de septiembre de 2016.

** IPOPI es la Asociación de organizaciones nacionales de pacientes dedicada a aumentar el conocimiento, el acceso a un diagnóstico temprano y a tratamientos óptimos para los pacientes con Inmunodeficiencias Primarias (IDPs) en el mundo. Como tal, IPOPI actúa como un portavoz global de la comunidad de pacientes con IDPs en materia de política, legislación y regulación que resulten de*

interés. Las Inmunodeficiencias Primarias (IDPs) representan un grupo amplio de más de 280 enfermedades crónicas y raras en las que el sistema inmune o partes del sistema inmune no funcionan correctamente.

References

ⁱ http://www.who.int/ihr/procedures/en_ihr_ec_faq.pdf?ua=1

Referencias:

ⁱⁱ <http://www.cdc.gov/zika/disease-ga.html>

ⁱⁱⁱ <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2016/1st-emergency-committee-zika/en/>

^{iv} <http://www.cdc.gov/zika/disease-ga.html>

^v <http://www.cdc.gov/zika/transmission/index.html>

^{vi}

<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM518213.pdf>

^{vii} <http://www.pptaglobal.org/media-and-information/ppta-statements/969-zika-virus-and-plasma-protein-therapies>

^{viii} http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/09/WC500213037.pdf

^{ix} <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/zika/en/>

^x <http://www.cdc.gov/zika/prevention/index.html>

^{xi} http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/zika_virus_infection/factsheet-health-professionals/Pages/factsheet_health_professionals.aspx