

ACTAS DEL CNVE 2021 CLAVE – INDEFENSIÓN LEGAL PREMEDITADA
CONTRA LAS MUJERES EMBARZADAS, EN PERIODO DE LACTANCIA Y NIÑOS NO NATOS



Contenido

Resumen ejecutivo Bicentenario	2
SE-5-2021, 2 de Febrero	3
SE-30.2021, 15 de Junio	5
SE-33-2021, 6 de Julio	6

ACTAS DEL CNVE 2021 CLAVE – INDEFENSIÓN LEGAL PREMEDITADA CONTRA LAS MUJERES EMBARZADAS, EN PERIODO DE LACTANCIA Y NIÑOS NO NATOS

Resumen ejecutivo Bicentenario

En este resumen expones un acto voluntario y premeditado en contra de las mujeres embarazadas, en periodo de lactancia y de los niños no natos en gestación temprana, donde de manera intencional se pusieron de acuerdo en la CNVE para dejar a esta población en una indefensión legal ante posibles reacciones adversas, 4 meses después en el Acta N°30 de la CNVE analiza las publicaciones del New England Journal of Medicines que evidencian mencionados en actas es abortiva en un 92% de gestación temprana y ni siquiera necesita interpretación, lo indican explícitamente en la Tabla 4, en las notas. Y como si fuera poco en el Acta N°33 de Julio, semanas después aprueban la vacunación en embarazadas y admiten que los laboratorios no lo recomiendan por falta de estudios clínicos, y la única publicación que se evidencia es la que indica que es una sustancia abortiva, de ser así en este mismo momento lo niños no natos de Costa Rica están en un peligro real y latente, esto debe hacerse conocer al pueblo de Costa Rica.

Desglosamos la evidencia

Acta Sesión Extraordinaria N°5- Indefensión Legal de mujeres embarazadas, en periodo de lactancia y

En Febrero confabularon de manera perversa dejar a las mujeres embarazadas y en período de lactancia, junto con los no natos, en un estado de indefensión legal ante las reacciones adversas, secuelas o muerte, esto, cambiando el **Consentimiento Informado** por un **Documento Informativo** que no podrán usar para indemnizaciones o demandas al no cargarse en el **EDUS**.

En Junio reconocen que tienen conocimiento de la publicación del *NEJM* donde indica que la incidencia de aborto en 20 semanas de edad gestacional es de un **82%** y con un **alarmante 92% de incidencia de aborto espontáneo** en las 13 semanas de edad gestacional.

Adjuntamos el *Ensayo Critico y análisis bajo la óptica de la Salud Publica* donde desglosamos con un ginecólogo, obstetra, salubrista público y epidemiólogo los resultados y la veracidad de esta publicación.

En Julio, reconocen que los laboratorios fabricantes no tienen estudios clínicos, por lo que su único conocimiento es que no hay estudios clínicos y la publicación medica del *NEJM* indica que es una **VACUNA ANTI-COVID ABORTIVA**.

Para su verificación les compartimos el Acta N°33 del 6 de Julio del 2021, refiérase al Artículo Cuarto (Pag 352)

Estos son crímenes de Lesa Humanidad, pero antes de activar un mecanismo judicial debemos alertar a la población de manera inmediata porque hoy se están perdiendo vidas de costarricenses, en el propio vientre de su madre.

Adjuntamos las Actas de la CNVE.

Jorge Navarro – Grupo Bicentenario.

Juntos somos mas fuertes!

SE-5-2021, 2 de Febrero

PAGINA 73

ARTÍCULO CUARTO:

Bioética y consentimiento informado

Comenta el Dr. Arroba que el tema en cuestión fue incluido a solicitud del Dr. Marín y la Dra. Abarca de la CCSS, ya que recibieron oficios por parte de Bioética de la CCSS, y también de la Gerencia Médica de la CCSS en relación con el consentimiento informado para vacunar a mujeres en periodo de lactancia materna.

Al respecto el Dr. Marín indica que hace unos 15 días aproximadamente se había recibido un criterio por parte de Bioética de la CCSS; que cuando se acordó en la CNVE solicitar un consentimiento informado se hizo porque se requería tener al menos un documento previo a la vacunación de mujeres en periodo de lactancia materna. Sin embargo, una vez recibido el criterio por parte de bioética, les preocupa el tema de tener un documento denominado consentimiento informado, sobre todo por las implicaciones legales que este podría tener; incluso la connotación desde el punto de vista del expediente médico de los pacientes que esto podría tener. De tal manera que desde el área de bioética se recomendaba que el documento que se le entrega a la mujer en periodo de lactancia, y que tiene que firmar se denomine, documento informativo. De hecho, comenta el Dr. Marín, del área de bioética se envía un borrador de documento que podría incluso ser mejorado, previo al uso en las mujeres en periodo de lactancia. Comenta el Dr. Marín, que, a raíz de esto, le trasladó los oficios de bioética y de la Gerencia Médica al Dr. Arroba, quien a su vez los trasladó al Lic. Muñoz; el Lic. Muñoz indica que no tiene ningún inconveniente en que este documento pase a llamarse documento informativo, pero que, a él le preocupaba la perspectiva legal, sobre todo si ocurría algún evento adverso por la vacunación, y alguien quisiera demandar al MS o a la CCSS, o a ambos a la vez. Con el documento informativo, no se tendría que firmar, pero si quedaría un registro donde se le está informando a la mujer en periodo de lactancia materna previo a la vacunación; finalmente, la usuaria decide si quiere que la vacunen o no, pero si es importante que se le informe. Además, menciona el Dr. Marín, también fueron contactados por la comisión de expediente clínico, ya que, para poder tener un consentimiento informado en un expediente clínico, se tiene que pasar por todo un proceso de aprobación por esta comisión, y, además, se tiene que resguardar como un documento dentro del expediente clínico; no es que se firme y se deje en un aipo o en otro lugar, sobre todo ahora que se está manejando un expediente digital. Con el documento informativo no hay ningún problema y no se tiene que tener como parte del expediente clínico de cada paciente. Indica la Dra. Abarca que cuando el Dr. Porras envió sus observaciones, ya el documento fue cambiado (básicamente se cambió el nombre del consentimiento informado, por documento informativo), y de hecho así está listo para ir en la versión 2 del manual de procedimiento para vacunación contra covid-19; sin embargo, está el documento

original que había sido aprobado por la CNVE, y no el documento borrador enviado por el área de bioética de la CCSS. Dicho documento (borrador del área de bioética) es más fácil de comprender y leer, sin embargo, no tiene información que si debería ser importante tener, sobre todo para que la persona que lo lee tenga claridad de la vacunación contra covid en periodo de lactancia materna.

Menciona el Dr. Porras que esta decisión no tiene por qué seguir consumiendo tiempo; el flujo de la realidad ya procedió. Es cierto que en muchos de los vacunatorios del país se les está hablando e informando, y con base en esta información la mujer en periodo de lactancia materna decide si se quiere vacunar o no. De tal manera que él no considera que a estas alturas se cambie o modifique el documento con que ya se viene trabajando. Lo que se tendría que hacer es únicamente cambiar el nombre del documento, es decir, en lugar de consentimiento informado, que se llame documento informativo, pero con la información que ya fue analizado y aprobado por la CNVE. El documento de bioética es muy general, y no tiene información suficiente para que la mujer pueda tomar su decisión, con base en lo que se le informe. Dice el Dr. Arroba que está de acuerdo con el Dr. Porras, y que lo que se tendría que hacer es únicamente cambiar el título del documento. Menciona la Dra. Abarca que ya para esta siguiente versión del manual de procedimiento, el cambio está hecho. Que piensa como el Dr. Porras en que efectivamente, ya las mujeres están yendo a los vacunatorios para vacunarse y se están apuntando en listados las mujeres que van recibiendo las vacunas. Bioética de la CCSS menciona que el documento emitido y aprobado por la CNVE es un documento muy técnico y quizás las personas no lo vayan a comprender; y por esta razón, es que se hace este otro documento (por parte de bioética) que es más sencillo de comprender.

Menciona el Dr. Porras que este documento informativo está siendo entregado a doctoras en medicina, farmacia, microbiología, enfermería, es decir, personal sanitario formado, preparado y capacitado en temas de salud; por lo tanto, es información que no debería ser ningún problema para que puedan entender y posteriormente, recibir la vacuna. También es cierto que puede haber un grupo pequeño de personas que no son profesionales y que trabajan en otro tipo de labores (como seguridad o limpieza, o administrativos), pero que, si se les explica de manera adecuada, no habría chance a que la persona no tenga la información mínima para poder tomar una decisión sobre si se quieren vacunar o no. El documento informativo tiene que ser firmado por la mujer en periodo de lactancia materna que quiere recibir la vacuna.

Acuerdo Firme:

- 1- Se acuerda aprobar la modificación en el nombre del consentimiento informado previo a la vacunación de mujeres en periodo de lactancia materna; se llamará documento informativo, pero seguirá con toda la información que tenía originalmente; además, dicho documento tiene que ser firmado por la mujer en periodo de lactancia que quiere ser vacunada. Se espera informar a las autoridades del Ministerio de Salud y de la CCSS sobre este cambio, con el fin de poder informar a las mujeres en periodo de lactancia materna previo a la vacunación contra covid-19. Se enviarán dichos oficios a la Dirección General de Salud y a la Gerencia Médica de la CCSS, como plazo máximo el día 15 de febrero del año en curso.
Acuerdo Firme.

SE-30.2021, 15 de Junio

PAGINA 307

ARTÍCULO SEXTO. Vacunación en embarazadas. -----

El **Dr. Arroba** comenta sobre una directriz emitida por el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia, el 09 de junio, donde recomiendan que las mujeres embarazadas tengan acceso a las vacunas contra COVID-19. Y se procede a la revisión del artículo: Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983> El **Dr. Arroba** somete el acuerdo a votación todos los miembros de la CNVE votan a favor del siguiente acuerdo: -----

ACUERDO No. 5. Se acuerda dar un periodo de tiempo para revisión de literatura y su posterior valoración en la próxima sesión. El Dr. Roberto Arroba enviará la presentación y el enlace a los documentos para que los miembros de la CNVE puedan revisarlos. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

**ACTAS DEL CNVE 2021 CLAVE – INDEFENSIÓN LEGAL PREMEDITADA
CONTRA LAS MUJERES EMBARZADAS, EN PERIODO DE LACTANCIA Y NIÑOS NO NATOS**



SE-33-2021, 6 de Julio

PAGINA 352

ARTÍCULO CUARTO: Vacunación en embarazadas-----

La **Dra. Matus** indica que se debe realizar la consulta legal porque en el manual esta la contraindicación, sugiere realizar una nota aclaratoria indicando que los laboratorios de momento no lo recomiendan. La **Dra. Abarca** indica que en el manual está la contraindicación, considera que no hay que quitarla ya que el laboratorio indica que no tiene estudio de esto, se les debe explicar que no existen estudios en esa población y que se desconocen por lo tanto los riesgos de la aplicación de la vacuna y que para proceder a la vacunación debe firmarse el documento correspondiente que evidencie que ha recibido la información necesaria por parte del personal de salud para la toma de decisión, valorando riesgo/beneficio. No debe presentar certificados de lactancia, ni debe de dejar de dar lactancia a su hijo o hija. -----

El **Dr. Arroba** somete a votación el siguiente acuerdo. Todos los miembros presentes votan a favor. -----

ACUERDO No 3 Se acuerda indicar que, por el momento las desarrolladoras no recomiendan la aplicación de vacuna contra COVID-19 en personas embarazadas y en periodo de lactancia materna por falta de estudios en estas poblaciones, sin embargo, la evidencia científica publicada a la fecha ha demostrado que el beneficio de la vacunación en estas poblaciones sobrepasa el riesgo, por lo que la CNVE acuerda avalar la vacunación contra COVID-19 con la vacuna Pfizer en mujeres en periodo de embarazo, bajo las siguientes premisas:

1. Independientemente de la edad gestacional.
2. Independiente del grupo de priorización; si está en periodo embarazo y con al menos una consulta de control prenatal (Público o Privado) y desea vacunarse puede acercarse a su centro de salud para programar su cita de vacunación de manera oportuna.
3. El esquema de vacunación tendrá un intervalo entre dosis de 21 días.
4. Lectura y firma del documento informativo.



**ACTAS DEL CNVE 2021 CLAVE – INDEFENSION LEGAL PREMEDITADA
CONTRA LAS MUJERES EMBARZADAS, EN PERIODO DE LACTANCIA Y NIÑOS NO NATOS**

En caso de que la mujer que se aplicó la primera dosis de AstraZeneca sin conocer de previo su condición de embarazo completará el esquema con la vacuna Pfizer como mínimo con 28 días después de la aplicación de su primera dosis (AZ). -----

En caso de que la mujer que se aplicó la primera dosis de Moderna sin conocer de previo su condición de embarazo completará el esquema con la vacuna Pfizer como mínimo con 21 días después de la aplicación de su primera dosis (Moderna). -----

En caso de que la mujer que se aplicó el esquema de Johnson & Johnson sin conocer de previo su condición de embarazo, se considera que tiene esquema completo y no se aplicara ninguna dosis extra. -----

En caso de que la mujer que se aplicó la primera dosis de otras vacunas no contempladas a las previas debe de iniciar esquema con vacua de Pfizer, al menos a las 4 semanas después de la primera dosis de la vacuna recibida. Si tiene el esquema completo de la vacuna recibida no debe de iniciar esquema. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

procedimientos de vacunación contra COVID-19 y completen su esquema con la misma vacuna; únicamente los casos graves serán valorados por la CNVE. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----