



2431

JUZGADO 28 CIVIL CTO.

Bogotá D.C. 2020

Doctor

72750 5-MAR-'20 8:04

**JOHN EDWIN CASADIEGO PARRA**  
**JUEZ 28 CIVIL DEL CRICUITO DE BOGOTA D.C.**  
**E.S.D.**

**Ref. Acción de Grupo**

**Accionantes: ASOCIACION RECONSTRUYENDO ESPERANZA Y OTROS**

**Accionada: SOCIEDAD MERCK SHARP & DHOME S.A.S.**

**Expediente No. 469 de 2017**

**REFORMA DE DEMANDA**

MONICA LEON DEL RIO, identificada como aparece al final de este escrito, abogada en ejercicio actuando en nombre y representación de las accionantes dentro de la acción de grupo de la referencia, a usted con todo respeto me dirijo con el fin de **REFORMAR** la demanda inicialmente presentada, y en cumplimiento del artículo 93 del código general del proceso procedo a presentarla integrada con el escrito de demanda inicial, con la aclaración referida a la complejidad metodológica de la misma y por esta razón se asignará el color gris de relleno para identificar lo adicionado o reformado en la demanda inicial, :

### **I.- DESIGNACIÓN DE LAS PARTES**

#### **1.1. La parte accionante**

##### Precisión inicial

La **ASOCIACIÓN COLOMBIANA RECONSTRUYENDO ESPERANZA AFECTADAS VACUNA CONTRA EL PAPILOMA HUMANO**, entidad sin ánimo de lucro identificada con Nit. 901077576-1, debidamente constituida e inscrita ante la Cámara de Comercio de Bogotá mediante Acta de fecha 17 de abril de 2015, cuyo objeto es "Prestar un servicio de asesoría y apoyo sobre los procesos a realizar para lograr beneficios y atención médica, sobre estudios diagnósticos, psicológicos, rehabilitación física, asesoría jurídica y económicos (sic), a las personas detectadas con alteraciones derivadas de la vacuna contra el virus del papiloma humano que residan en el territorio nacional y residentes en otros países (...)"

Es accionante dentro de la presente acción el grupo conformado por los familiares de Astrid Carolina Méndez Pinilla (q.e.p.d) fallecida el seis (6) de agosto de 2015 por complicaciones derivadas de los efectos adversos producidos por la vacuna recombinante contra el virus del papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18) GARDASIL en Colombia, los miembros de la Asociación Colombiana Reconstruyendo Esperanza identificada con Nit. 901077576-1 y demás niñas, adolescentes y mujeres con efectos adversos producidos por la vacuna



2432

recombinante el virus del papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18) GARDASIL en Colombia.

**1.2. La parte accionada**

Es la **SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.**, sociedad comercial debidamente constituida conforme consta en el certificado de existencia y representación legal adjunto expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, identificada con el NIT No. 860002392-1, constituida mediante Escritura Pública No. 2856 de la Notaría 4 de Bogotá, representada legalmente por su Gerente **GUILLERMO ALEJANDRO BROWNE** Identificado con cédula de extranjería No. 611369 o quien, para el momento en que se lleve adelante su representación, haga sus veces.

**1.2.1. Parte accionada 2**

Se adiciona como accionada a la profesional médica **CLAUDIA JULIANA NOSSA DOMINGUEZ**, Identificada con la cédula de ciudadanía No. 46.371.277.

para que responda civilmente por los daños causados en el cuerpo de las accionantes y en especial en el cuerpo de la señora **ADELA MERCEDES TORRES**, por la omisión de información relevante en:

\_ la investigación V 503-001-04 PI-MS-859 investigación realizada en la CAJA DE COMPENSACION CAFAM, denominada: *Estudio de seguimiento a largo plazo de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de GARDASIL (vacuna recombinante contra el papilomavirus humano [tipos 6, 11, 16, 18 EN MUJERES ADULTAS DE MEDIANA EDAD- Estudio FUTURE III (MUJERES UNIDAS PARA REDUCIR UNILATERALMENTE EL CANCER ENDO/ECTO CERVICAL). PROTOCOLO No. 019-01. En el año 2005.*

**ACCIONADA: Lugar de notificación:** Avenida 68 No. 90- 88 Centro Medico Cafam Floresta Bogota D.C.- Colombia.

**2. HECHOS**

**2.1. CASO COLOMBIA**

**1.- ADELA MERCEDES TORRES RODRIGUEZ- BOGOTA- PARTICIPANTE ENSAYO CLINICO ADELANTADO POR MERCK SHARP & DOHME Y CAFAM: edad actual 53 años. Lugar de residencia, Bogotá D.C.**

1.1 ADELA MERCEDES TORRES, era una mujer sana de 42 años de edad como lo demuestra su historia clínica previa al inicio del ensayo clínico<sup>1</sup> de la vacuna GARDASIL, residente en la ciudad de Bogotá con un diagnóstico de hipertensión arterial efectuado en el año 2003.

1.2 ADELA MERCEDES TORRES, decide participar en el ensayo clínico denominado:  
"Estudio de seguimiento a largo plazo de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de GARDASIL (vacuna recombinante contra el papilomavirus humano [tipos 6, 11, 16, 18 EN MUJERES ADULTAS DE MEDIANA EDAD-

<sup>1</sup> Prueba de oficio a la E.P.S. cafesalud



2733

Estudio FUTURE III (MUJERES UNIDAS PARA REDUCIR UNILATERALMENTE EL CANCER ENDO/ECTO CERVICAL). PROTOCOLO No. 019-01. En el año 2005.

- 1.3 Antes de participar en el ensayo clínico, la señora ADELA MERCEDES TORRES, fue una mujer fértil y tuvo cuatro hijos, el último de ellos nacido el 2 de noviembre de 1986.
- 1.4 El estudio en mención, en adelante ENSAYO CLINICO, fue un contrato de investigación científica patrocinado por el laboratorio farmacéutico Merck Sharp & Dohme con el Centro de Investigación de la Caja de Compensación familiar -CAFAM-.
- 1.5 Mediante consentimiento informado suscrito por la señora ADELA MERCEDES TORRES, con el laboratorio farmacéutico Merck Sharp & Dohme<sup>2</sup> se instruye a la accionante respecto a la naturaleza del ensayo clínico en el que participaría.
- 1.6 El objetivo del ensayo clínico en el que participó la señora ADELA MERCEDES TORRES, consistiría en aplicar a un grupo la vacuna recombinante **GARDASIL /tipos 6,11,16,18)** y al otro grupo control un placebo (inerte que no contiene la vacuna), al momento del inicio del ensayo y hasta que este se cierre.<sup>3</sup>
- 1.7 La duración promedio del ensayo clínico en el que participo la señora ADELA MERCEDES TORRES, fue de 10 años tal como se estableció sucesivamente en los 5 consentimientos informados y un adendo suscritos.<sup>4</sup>
- 1.8. De acuerdo a notificación de APERTURA DE CIEGO PARA PACIENTES ESTUDIO V501-019<sup>5</sup>, suscrita por la médica CLAUDIA JULIANA NOSSA, investigadora principal Clínica - CAFAM, la señora ADELA MERCEDES TORRES, recibió la vacuna GARDASIL en la fase de vacunación original, en las siguientes fechas:
  1. 12 de marzo de 2005
  2. 14 de mayo de 2005
  3. 19 de agosto de 2005.

<sup>2</sup> CD con consentimientos informados y adendo, ADELA MERCEDES TORRES, prueba No. 1

<sup>3</sup> Copia consentimiento informado prueba No. 1

- ✓ <sup>4</sup> CD, Consentimientos informados suscritos por Adela Mercedes Torres, Ensayo clínico Laboratorio Merck Sharp & Dohme y CAFAM-Colombia, Consentimiento y autorización de vacuna para adultos-internacional V-501-019-00, versión 1.0 19 de mayo de 2004, R 27 SEPTIEMBRE 2004 R Octubre, suscrito el 12 de marzo de 2005.
- ✓ Consentimiento y autorización de vacuna para adultos-Internacional V-501-019-00, versión 2.0 16 mayo de 2005, BN 41284, suscrito el 19 de agosto de 2005.
- ✓ Addendum del formato de consentimiento, V-501-019-00, versión 2.0, 7 de febrero de 2006, BN: 41284, suscrito el 25 de febrero de 2006.
- ✓ Formato de consentimiento (internacional), V-501-019-00, Protocolo 019-20, versión 6.0 del 3 de diciembre de 2010, suscrito el 22 de febrero de 2011.
- ✓ Formato de consentimiento (internacional), protocolo 019-20, V-501-019-00, patrocinador del estudio Merck & Co. Inc, versión 7.0 del 10 de febrero de 2011.
- ✓ Formato de consentimiento (internacional), protocolo 019.20, V-501-019-00, patrocinador del estudio, Merck & Co Inc., Versión 7.0 del 10 de febrero de 2011, suscrito 26 de noviembre de 2012.  
Prueba No. 1

<sup>5</sup> Certificación apertura de Ciego para pacientes, estudio V501-019, suscrita por Claudia Juliana Nossa, Investigador principal, Centro de Investigación Clínica-CAFAM. Prueba No. 1



2134

1.9. Estando en el periodo del ensayo clínico la señora ADELA MERCEDES TORRES, experimentó numerosos efectos adversos que en su momento comunicó al personal médico del grupo de investigación<sup>6</sup> cuyos diagnósticos realizados entre otros fueron el hallazgo de 1. Neuralgia postherpética 2. Síndrome de Sjogren (enfermedad autoinmune) 3. Sospecha de síndrome de ASIA (síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes. (enfermedad autoinmune) 4. Trombosis de senos venosos 5. Síndrome antifosfolípido (enfermedad autoinmune) 6. Miomas en el útero por el cual se le practicó una histerectomía, extirpación de las trompas de Falopio y extirpación del ovario izquierdo.

1.10. Entre Las enfermedades documentadas por Merck Sharp & Dohme en ensayos clínicos en donde afirma no tener suficientes datos estadísticos para establecerlos como causados por la vacuna, están: enfermedades reumatológicas, enfermedades neurológicas, como las que padece mi representada: síndrome de Sjogren.

1.10 ADELA MERCEDES TORRES, fue intervenida quirúrgicamente por última vez el día 13 de julio de 2017 en donde se practicó una ventriculoperitoneal debido a la hipertensión endocraneana catalogada como ideopática, la cirugía estaba destinada a la colocación DE CATÉTERES PARA DERIVACIÓN VENTRICULOPERITONEAL.

1.11 Los consentimientos informados establecen entre sus precauciones quiénes no deberían participar en el estudio.

Entre otros aspectos se recogen los siguientes:

Las personas que cumplen los siguientes criterios no deberían participar en el estudio.

- Usted es alérgica a algún componente de la vacuna, incluyendo aluminio, levadura.
- Usted ha recibido alguna inmunoglobulina (incluyendo RhoGam) o producto sanguíneo en un lapso de 3 meses antes de la primera vacunación o planea recibir alguno hasta el mes 7 del estudio.
- Usted sufre de trombocitopenia (reducción del número de plaquetas en la sangre) o algún desorden de la capacidad de coagulación de la sangre.
- Usted tiene afectado el sistema inmunológico o se le ha diagnosticado una infección por HIV.

1.12 La señora ADELA MERCEDES TORRES, nunca fue sometida a pruebas para establecer si tenía o no enfermedades autoinmunes y al participar en el ensayo se descarta la existencia de este tipo de enfermedades por haber sido escogida para el mismo.

1.13 Desde el inicio del ensayo clínico hasta su finalización la salud y vida de ADELA MERCEDES TORRES, cambia considerablemente con el surgimiento de multiplicidad de enfermedades referidas al sistema inmunológico.

1.14 Debido a las complicaciones de salud de la señora ADELA MERCEDES TORRES, derivadas de la aplicación de la vacuna del papiloma humano, esta realiza un derecho de petición<sup>7</sup> al laboratorio farmacéutico Merck Sharp & Dohme en Colombia, informando sobre todos los efectos adversos y anexando las historias clínicas respectivas al mismo tiempo que solicitaba

<sup>6</sup> Historia Clínica en CD ADELA MERCEDES TORRES, hospitalizaciones y diagnósticos, prueba No. 2

<sup>7</sup> Copia Derecho de petición a Merck S.A, calle 100 No. 7-53 piso 8, 26 septiembre de 2013 prueba No. 2



2737

una indemnización por perjuicios y atención inmediata en centros especializados por las precarias condiciones de salud.

- 1.15 El 13 de octubre de 2013, MERCK SHARP & DOHME da respuesta al derecho de petición presentado por la señora ADELA MERCEDES TORRES y manifiesta:

*"los síntomas o dolencias que usted describe en su derecho de petición, no tienen una relación directa con el medicamento en estudio y tampoco son un efecto adverso derivado del medicamento..."*

- 1.16 Desde el inicio de los efectos adversos producidos por la vacuna GARDASIL, la señora ADELA MERCEDES TORRES, no puede llevar una vida normal. las múltiples hospitalizaciones y agravamientos de sus patologías han impedido el desarrollo en todos los aspectos de su vida, laboral, social emocional y psicológico.
- 1.17. A pesar del deterioro producido por la vacuna inoculada en el cuerpo de ADELA TORRES, debido a su desconocimiento, en su momento, no relaciona los síntomas y diagnósticos con el tratamiento e investigación al cual se estaba sometiendo y por otra parte la investigadora tampoco alertó sobre la posibilidad de que los efectos en su salud fueran producto de la aplicación de la vacuna gardasil, situación que se empeora debida a la ausencia de protocolo dentro de la investigación para el seguimiento de daños orgánicos causados por la vacuna y la exclusiva atención en la efectividad de la vacuna para eliminar los virus de VPH.
- 1.18. A pesar de la intervención quirúrgica en donde se extirpa el útero por pérdidas de sangre abundantes a la señora TORRES, en su EPS, tampoco se realiza un análisis del por qué la paciente tuvo que acudir a la medicina del POS para extirpar el útero, tratándose de una patológica netamente ginecológica, extraña el hecho de no haberle realizado un seguimiento relacionándola con la inoculación del ensayo clínico al cual se estaba sometiendo.
- 1.19. El ensayo clínico no prevé la atención especializada a las pacientes pertenecientes al mismo, ni seguimiento con grupos interdisciplinarios pertenecientes al ensayo FUTURE III, infringiendo las reglas de ética regladas por la ley colombiana.
- 1.20. En todas las patologías clínicas de la señora TORRES, tuvo que acudir a su plan obligatorio de salud, en donde los médicos desconocían las condiciones especiales a las que se estaba sometiendo en el ensayo clínico realizado por la accionada MSD.
- 1.21. El sufrimiento emocional y psicológico de la señora TORRES, al tener que soportar daños que eran desconocidos y además no ser tratada adecuadamente, cambio su vida por completo.
- 1.22. La directora científica del ensayo clínico médica CLAUDIA JULIANA NOSSA, no solo no remite a la paciente a ningún especialista, ni tiene en cuenta las patologías de la paciente sujeto a investigación y solo se remite al estudio del aspecto ginecológico de efectividad de la vacuna, sin analizar los efectos adversos que se le pusieron de presente por parte de la señora ADELA TORRES durante el proceso de seguimiento y control dentro del ensayo previsto para un periodo de 10 años.
- 1.23. El ensayo clínico en el que participo la señora ADELA TORRES, era un ensayo de larga duración para evaluar los síntomas efectividad y seguridad después de un plazo de 10 años, y en el periodo de seguimiento ni la directora investigadora médica NOSSA ni ninguno de los miembros de la investigación, alertaron sobre los efectos adversos evidentes de la señora TORRES,.
- 1.24. El accionado financiador del ensayo clínico MERCK SHARP & DOHME, ya habia realizado ensayos clínicos en donde se habia mostrado la ocurrencia de

todos y cada uno de los diagnósticos que la señora TORRES, arrojó en el transcurso del estudio clínico luego de haber sido inoculada con la vacuna gardasil.

1.25. El accionado fabricante ya había contemplado exclusiones dentro de los ensayos clínicos para personas con desordenes inmunológicos o del sistema nervioso, por ejemplo en el ensayo PATRICIA con 188.644 mujeres<sup>8</sup> y en el ensayo FUTURE II con 12.167 mujeres precedente al ensayo en el que participo la señora TORRES.

1.26. La exclusión de pacientes con desorden inmunológicos y del sistema nervioso evidencia la preocupación del accionado fabricante para este tipo de enfermedades y en consecuencia el hecho de que luego de inoculadas, las pacientes desarrollaran este tipo de desordenes era una prueba contundente de obligatoria observación y recolección en el reporte de daños causados por el ensayo.

1.27. La resolución No. 8430 de 1993, regula las normas eticas en materia de investigaciones clínicas.

1.28. El artículo 12 de la resolución No. 8430 de 1993, establece:

**"Artículo 12. El Investigador principal suspenderá la Investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la Investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de Investigación que así lo manifiesten"**

1.11. De igual forma el artículo 13 de la resolución en mención, establece:

**\* ARTICULO 13. Es responsabilidad de la institución investigadora o patrocinadora, proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la Investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente le corresponda.**

1.29. Ni la accionada sociedad MERCK SHARP & DOHME, en adelante MSD, ni la investigadora principal, dieron cumplimiento a la resolución en mención, muy por el contrario negaron de manera expresa y sistemática cualquier auxilio médico a la accionante ADELA MERCEDES TORRES<sup>9</sup>.

1.30. La ausencia del deber de auxilio y de la aplicación de las normas de etica en la investigación, presume la mala fe del ensayo clínico efectuado con patrocinio de la accionada MSD.

1.16. El estudio mencionado con esta accion fue uno de los realizados para que la vacuna contra el virus del papiloma humano pudiera ser comercializada a nivel mundial, y demuestra la falencia en el seguimiento de los daños causados por la vacuna debido a la ausencia de protocolo para establecer los daños orgánicos causados a los pacientes inoculados con gardasil dentro del ensayo clínico, estas falencias han sido denunciadas en numerosas investigaciones, la más reciente elaborado por investigadores sin conflictos de interés publicada el 28 de febrero de 2020<sup>10</sup>

1.30 La falta de ética y omisión de información en la investigación coordinada por la investigadora NOSSA, genera la presunción de mala fe

<sup>8</sup> Traducción oficial, artículo "La revisión Cochrane de la vacuna contra el VPH fue Incompleta y paso por alto pruebas importantes de sesgo, Lars Jorgensen, Peter C. Gottzche, Tom Jefferson, referencia 9. PRUEBA 34 REFORMA.  
<sup>9</sup> Ensayo clínico ADELA TORRES, derecho de petición en donde se niega auxilio médico e indemnización PRUEBA 1 REFORMA DE DEMANDA.  
<sup>10</sup> PRUEBA 1 REFORMA, REVISIÓN SISTEMÁTICA.



2137

del accionado en los demás ensayos clínicos, tal como se ha denunciado a nivel internacional.<sup>11</sup>

1.31. El accionar del grupo de investigación, infringió la resolución No. 1 artículo 12 de la resolución No. 8430 de 1993, que ordena y regula la ética en las investigaciones científicas.

1.32. El 28 de febrero de 2020, fue publicada la última revisión sistemática referida a los ensayos clínicos de la vacuna contra el virus del papiloma humano a nivel mundial.

1.33. Es importante establecer al despacho que es una revisión sistemática, y la literatura la define así: Una revisión sistemática (RS), es un artículo de «síntesis de la evidencia disponible», en el que se realiza una revisión de aspectos cuantitativos y cualitativos de estudios primarios, con el objetivo de resumir la información existente respecto de un tema en particular. Los investigadores luego de recolectar los artículos de interés; los analizan, y comparan la evidencia que aportan con la de otros similares. Las razones que justifican la realización de una RS son: cuando existe incertidumbre en relación al efecto de una intervención debido a que existe evidencia contrapuesta respecto de su real utilidad; cuando se desea conocer el tamaño del efecto de una intervención; y, cuando se desea analizar el comportamiento de una intervención en subgrupos de sujetos.

1.34. Es importante establecer al despacho que es una revisión sistemática, y la literatura la define así: Una revisión sistemática (RS), es un artículo de «síntesis de la evidencia disponible», en el que se realiza una revisión de aspectos cuantitativos y cualitativos de estudios primarios, con el objetivo de resumir la información existente respecto de un tema en particular. Los investigadores luego de recolectar los artículos de interés; los analizan, y comparan la evidencia que aportan con la de otros similares. Las razones que justifican la realización de una RS son: cuando existe incertidumbre en relación al efecto de una intervención debido a que existe evidencia contrapuesta respecto de su real utilidad; cuando se desea conocer el tamaño del efecto de una intervención; y, cuando se desea analizar el comportamiento de una intervención en subgrupos de sujetos.

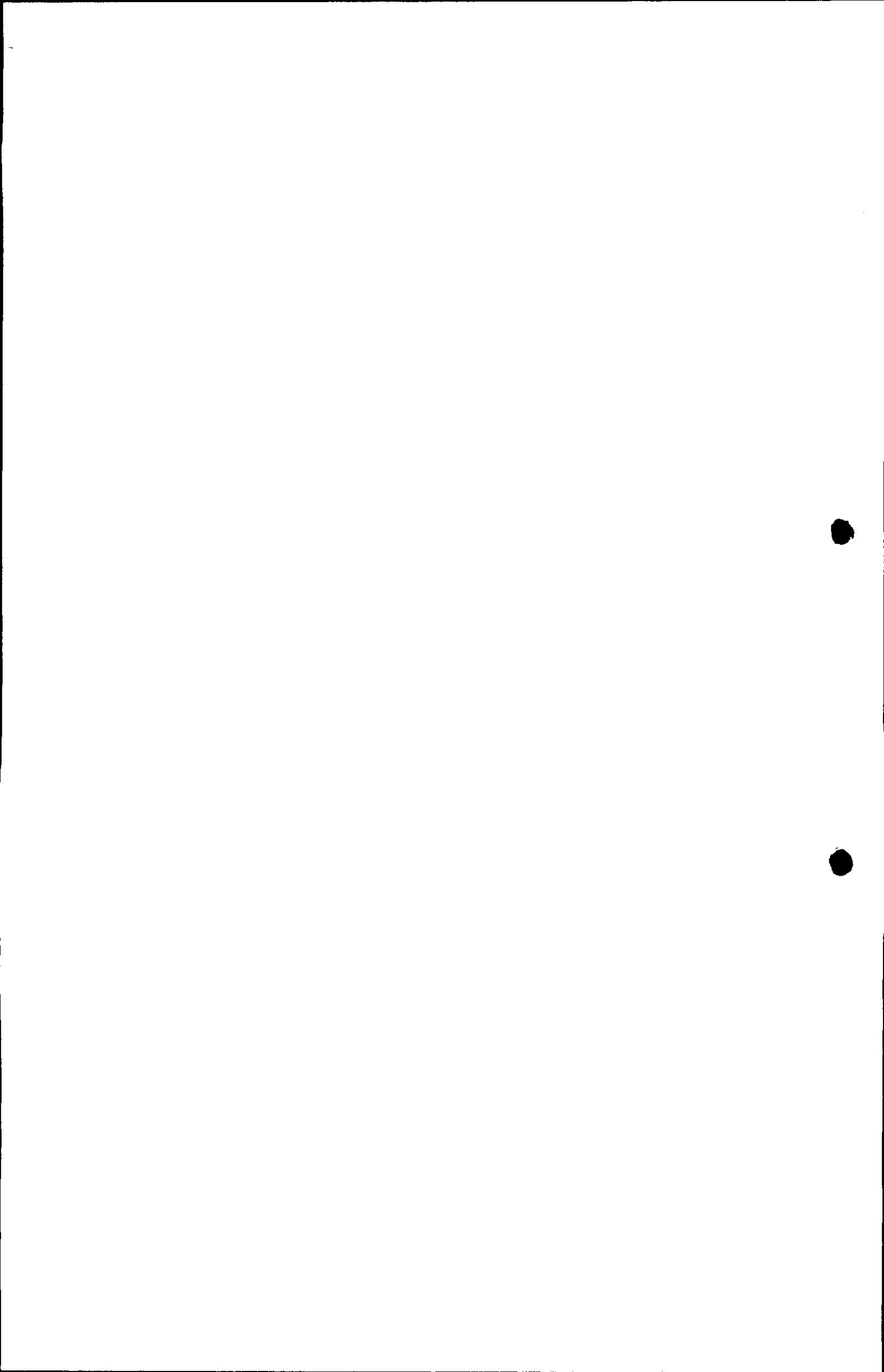
1.35. En la revisión sistemática, los autores del estudio efectuado y publicado en febrero de 2020, concluyeron:

**"...A los cuatro años de seguimiento, las vacunas contra el VPH disminuyeron los precursores del cáncer y los procedimientos de tratamiento relacionado con el VPH, pero aumentaron los trastornos graves del sistema nervioso (análisis exploratorio) y los daños generales. Como los ensayos incluidos se diseñaron principalmente para evaluar los beneficios y no se diseñaron adecuadamente para evaluar los daños, no está claro en que medida los beneficios de las vacunas contra el VPH superan sus daños. El acceso limitado a informes de estudios clínicos y datos de ensayos con formularios de informes de casos impidió una evaluación exhaustiva."**

1.36. Igualmente la revisión sistemática publicada el 28 de febrero de 2020, afirma respecto a las irregularidades en los estudios clínicos, lo siguiente **"...que se realizó con un espectro más amplio de ensayos clínicos que contemplo: 24 de 50 informes de estudios clínicos elegibles con 58.412 páginas de 22 ensayos y 2 estudios de seguimiento que incluyeron 95.670 participantes: 79.102 mujeres y 16.668 hombres de 8 a 72 años; 393.194 persona -años; y 49 meses de seguimiento medio ponderado. Los 24 estudios se consideraron con alto riesgo de sesgo. Los daños graves se informaron de forma incompleta para el 72% de los participantes (68.610/95.670). Casi todos los participantes de control**

<sup>11</sup> Beneficios y daños de las vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH):revisión sistemática con metanálisis de datos de ensayos de informes de estudios clínicos, Lars Jorgensen, Peter C. Gotzsche, Tom Jefferson. Jorgensen et al. Systematic reviews (2020) PRUEBA 1 REFORMA DE DEMANDA.

<https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13017-020-01300-1>



2738

**recibieron comparadores activos (48.289/48.595 99%), ningun estudio clínico incluyo formularios de informes de casos..."**

1.37. La revisión que el gobierno nacional utilizo para afirmar que la vacuna era efectiva y segura en el año 2019, a pesar de las voces científicas de médicos a nivel mundial y los casos expuestos por la suscrita en Colombia, nunca contemplo el número de ensayos y estudios clínicos, puestos de presente con esta reforma.

1.38. LA nueva revision<sup>12</sup> al contrario de la realizada en el año 2019, (presentada por la comunidad médica colombiana como prueba para desvirtuar los daños causados por la vacuna y establecer la efectividad de la vacuna), analiza diversas falencias, tales como:

1. los participantes en los ensayos clínicos que sirvieron de base al estudio recibieron comparadores activos (sustancias con adyuvantes de aluminio) y no placebo inerte (sustancia que no produce ningún efecto sobre el organismo), muy por el contrario en todos los ensayos utilizados en el estudio presentado en el 2019 se utilizaron comparadores compuestos por otras vacunas o por adyuvantes de aluminio que se encuentra demostrado producen daños en el sistema nervioso, **lo que genera una incidencia menor de efectos adversos comparandola con la vacuna en el estudio**, sin embargo los ensayos clínicos realizados con placebo inerte no fueron incluidos en el estudio de 2019; por otra parte también se denuncia en el estudio de 2020 que los informes de estudios clínicos no incluyeron formularios completos de informes de casos y los daños graves se informaron de forma incompleta para el 72% de los participantes (68.610/95.670), tal como se está denunciando con el ensayo clínico en el que la investigadora NOSSA fue la directora para el caso colombiano en el estudio FUTURE III.

1.39. De las observaciones planteadas en el último informe se puede deducir que lo ocurrido con casi todos los ensayos clínicos similares al realizado y dirigido por la Dra. Nossa, es que no evaluaron daños graves, sino que se circunscribieron a establecer las ventajas ginecológicas del producto<sup>ii</sup>

1.40. Los investigadores también consideraron<sup>iii</sup> : "... inviable y poco ético utilizar el cancer relacionado en el VPH como el resultado primario, dado que el cáncer tarda muchos años en desarrollarse despues de una infección por VPH y también porque la detección cervical es un método de prevencion secundaria establecido que lleva a la eliminación de lesiones precancerosas antes de que se vuelvan cancerosas. Hasta el 15% de los canceres cervicales relacionados con el VPH pueden no contener el VPH, (sic) pero el VPH puede identificarse en más casos con métodos de analisis más nuevos y más sensibles (sic) Las lesiones relacionados con el VPH a menudo se infectan con más de un tipo de VPH, algunas de las cuales pueden no ser el objetivo de las vacunas, esta hecho que con

8



eventos adversos graves era similar en los grupo de la vacuna contra el VPH y en los grupos de comparadores. Sin embargo los autores no mencionaron que el varios de los ensayos incluidos no se reportaron eventos adversos graves por el periodo total de ensayos. Por ejemplo en FUTURO I, FUTURO II y FUTURO III, los cuales incluyeron en total 21.441 mujeres con hasta cuatro años de seguimiento, solo se reportaron eventos adversos graves que ocurrieron en el lapso de 14 días despues de la vacunación, además los autores cochhrane no explicaron en que consistieron los eventos adversos graves o si algunos de ellos fueron más comunes en los grupos de vacuna contra el VPH..." tal como paso en el ensayo en el que participo mi representada TORRES.

1.46. Ya en un estudio publicado por MANUEL MARTINEZ-LAVIN<sup>13</sup>, se había advertido igualmente al respecto de los ensayos clínicos las siguientes conclusiones: 1. la mayoría de los ensayos aleatorios de la vacuna contra el VPH no utilizaron placebo inerte en el grupo de control. 2. 2 de los ensayos aleatoizados más grandes encontraron eventos adversos significativamente más graves en el grupo vacunado contra el VPH del estudio. 3. EN COMPARACION CON LAS 2871 MUJERES QUE RECIBIERON PLACEBO DE ALUMINIO, EL GRUPO DE 2881 MUJERES INYECTADAS CON LA VACUNA BIVALENTE CONTRA EL vph TUVO MÁS MUERTES EN EL SEGUIMIENTO (14 VS. 3, P=0,002.

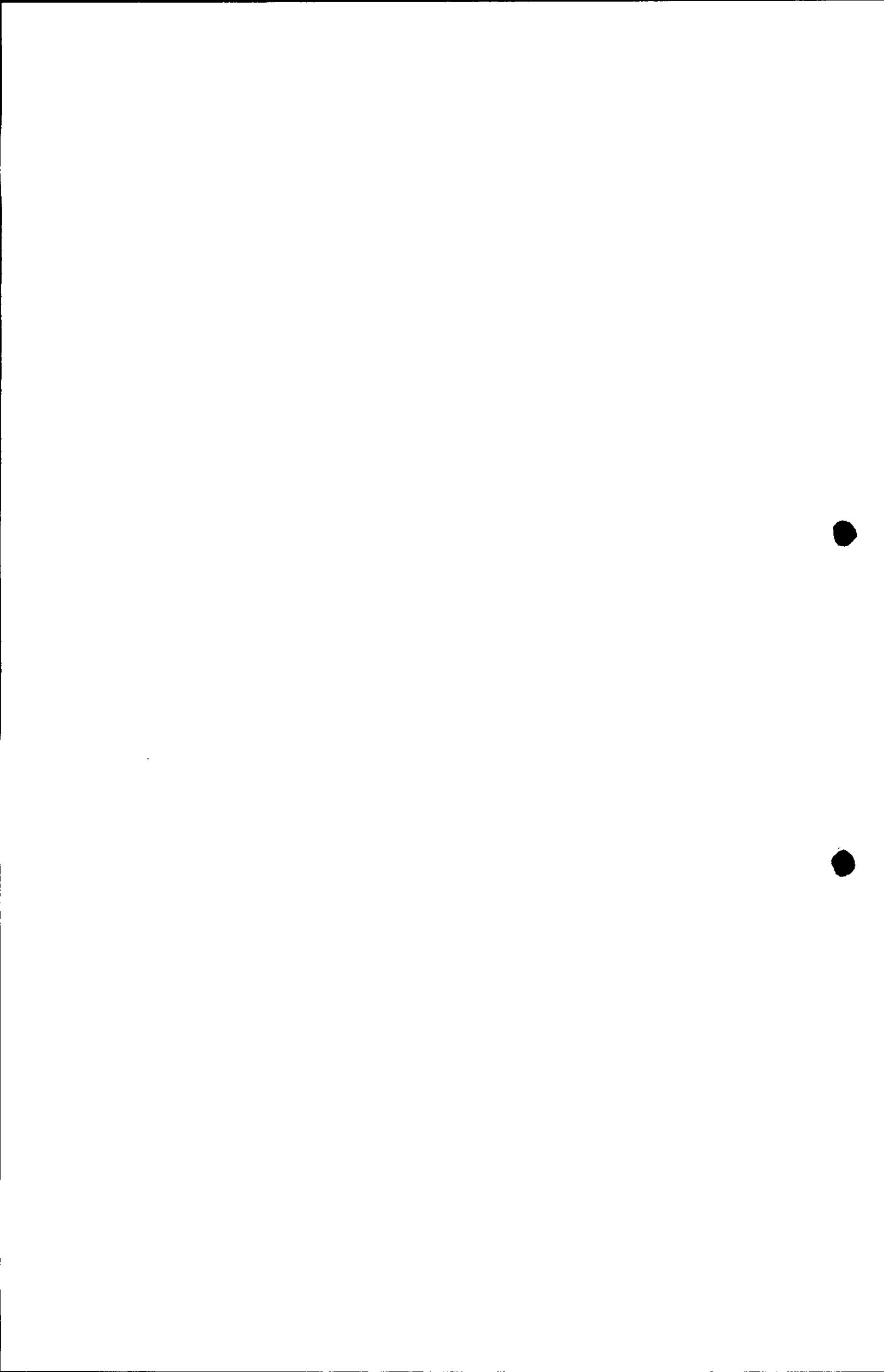
1.47., También Establece el estudio denominado EVENTOS ADVERSOS GRAVES DESPUES DE LA VACUNACION CONTRA EL VPH: UNA REVISION CRITICA DE ENSAYOS ALEATORIOS Y SERIES DE CASOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACION,<sup>14</sup> que : Prácticamente ninguno de los acontecimiento adversos graves que ocurrieron en cualquier de los grupos de ambos estudios fueron considerados como que estaban relacionados con la vacuna. Los ensayos preclínicos, las series de casos posteriores a la comercialización y la base de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos (vigibase) describen conglomerados similares de síntomas posteriores a la inmunización. Dos de los ensayos aleatorizados más grandes de la vacuna contra el VPH revelaron acontecimientos adversos más severos en el grupo en que se probó la vacuna contra el VPH del estudio..."

1.48.. El estudio de los médicos jorgensen, Jefferson y gozsche que sirve de base a estos nuevos hechos que fue publicado el 28 de febrero de 2020, es el más completo que se haya realizado en los últimos años referido al analisis de los daños causados por la vacuna contra el virus del papiloma humano y las omisiones de denuncia de efectos adversos graves dentro de los mismos.

1.49. Algo que llama la atención dentro del estudio del doctor Martinez-Lavin, es lo siguiente: "...Eventos adversos de la vacuna contra el VPH: serie de casos posteriores a la comercialización: La tabla 2 contiene informe de caos y series de casos de enfermedades crónicas que se desarrollan poco después de la vacunación contra el VPH. Las series independientes de casos han descrito características clínicas similares de dolor, cefalea, fatiga dolor musculoesqueletico y sintomas de intolerabilidad ortostatica, (síntomas de las niñas colombianas) Sin embargo, este conglomerado de síntomas fue etiquetado con diferentes diagnósticos como el síndrome de

<sup>13</sup>

<sup>14</sup> ClinRheumatol doi 10.1007/s10067-017-3768-5 PRUEBA No. 2 REFORMA



2140

fatica cronica/encefalomielifis por mialgia (7,10), síndrome de taquicardia ortostatica postura (6,7,10,12) fibromialgia (11) o síndrome de dolor regional complejo (3,5). La información de seguimiento disponible reveló que la gran mayoría de las personas afectadas permanecen discapacitadas. Hay informes de casos de insuficiencia ovarica después de la vacunación contra el VPH (4,9). Algunos de esos casos tambien presentaron cefalea, trastornos del sueño y artralgia(4)<sup>iv</sup>

1.50. En un artículo referido a la fibromialgia y su conexión con el síndrome del dolor regional complejo escrito por Martínez-Lavin, <sup>v</sup>, se establece:

Nuestros 3 casos mostraron con el tiempo una evolución ordenada del SDRC (síndrome del dolor regional complejo) a la fibromialgia. Recientemente se ha demostrado hiperexcitabilidad del ganglio de la raíz dorsal y neuropatía de fibra pequeña en el SDRC y en la fibromialgia. Los ganglios de la raíz dorsal contienen los pequeños cuerpos celulares de fibra nerviosa rodeados por células gliales. Después del trauma, las células gliales perineuronales DRG producen diversos mediadores proinflamatorios. Los macrófagos, los linfocitos y las células gliales satelitales pueden impulsar la respuesta inmune a DRG y otros sitios de la médula espinal ubicados más rostralmente y caudalmente. Los cambios metabólicos del ganglio de la raíz dorsal pueden conducir a una pequeña degeneración de las fibras nerviosas. Este mecanismo puede explicar el desarrollo de dolor generalizado y disfunción autonómica.

**2. ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, edad actual 17 años, lugar de residencia Bogotá D.C.**

2.1 **ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEÓN**, era una niña sana de 13 años de edad como lo demuestra su historia clínica previa a la aplicación de la vacuna GARDASIL<sup>15</sup> residente en Bogotá D.C.. La única anotación en su historia clínica era una comunicación interventricular fisiológica.

2.2 El 23 de abril de 2007, a la edad de 7 años ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, se realiza por orden de pediatría seguimiento para evaluar la comunicación interventricular fisiológica, para lo cual se realiza ecografía transtoracica doppler<sup>16</sup> color con el fin evolución de comunicación interventricular fisiologica con el siguiente resultado <sup>17</sup>: ductus cerrado, foramen oval cerrado.

2.3 El 28 de febrero de 2009, se realiza otro ecocardiografía transtoracica doppler, a la edad de 9 años, resultado: ...1. No se encuentran cortocircuitos a este nivel ni por imágenes ni por el doppler color, 2. El resto de la anatomía intracardiaca y extracardiaca es normal. Ductus cerrado, foramen oval cerrado. 3. No hay signos ecocardiográficos de hipertensión pulmonar actualmente. 4. No hay insuficiencias valvulares significativas en el momento del examen. 5. Buena función sistólica biventricular (fracción de acortamiento del VI: 47% y fracción de eyección del VI: 80%.

2.4 El día 26 de enero de 2013, de manera voluntaria trasladé a mi hija ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, a la sede de COMPENSAR (plan complementario) de la calle 94 de la ciudad de Bogotá D.C. en donde le

<sup>15</sup> Historia Clínica previa aplicación de la vacuna gardasil ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, Compensar, Plan Complementario. Prueba No. 3

<sup>16</sup> Copia ecografía transtoracica doppler color No. 29304, sábado 28 de febrero de 2009, prueba No. 3

<sup>17</sup> Resultado ecografía, prueba No. 3



2741

aplicaron la vacuna recombinante tetravalente contra el virus del papiloma humano -GARDASIL- (6,11,16 y 18)<sup>18</sup>.

2.5 Una semana después de la aplicación de la vacuna GARDASIL contra el virus del papiloma humano ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, inicia episodios de parálisis de pierna izquierda, disminución visual o visión borrosa o blanquecina, adormecimiento de extremidades inferiores, dolores articulares, dolor en el pecho, episodios de malestares gastrointestinales persistentes, manchas en la piel, pies y manos frías y moradas, pérdida de sangre por la boca, ganglios linfáticos inflamados e infecciones recurrentes de garganta, pérdida de capacidad cognitiva.

2.6 La sintomatología y diagnósticos de ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, ha permanecido desde la fecha de aplicación de la vacuna GARDASIL hasta la actualidad (4 años) agravándose progresivamente.

2.7 A partir de la aplicación de la vacuna GARDASIL, y al advertir como madre a la comunidad médica los múltiples síntomas padecidos por mi hija ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, estos manifiestan que se trata de una somatización o un trastorno psiquiátrico.

✓ Los diagnósticos actuales de ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, son: 1. Fibromialgia, diagnóstico febrero 4 de 2016<sup>19</sup>. 2. Quistes simples en ovarios, diagnóstico 19 de marzo de 2013<sup>20</sup>. 4. Taquicardia sinusal, latidos ectópicos prematuros supraventriculares aislados y en slavas hasta de 3 complejos, holter 21 de enero de 2016<sup>21</sup> Bloqueo parcial de rama derecha del corazón, electrocardiograma del 13 de enero de 2016.<sup>22</sup>

2.8 Debido a que la atención en salud tanto de la E.P.S. como del plan complementario era desintegrada, instauré acción de tutela con el fin de amparar los derechos a la salud, vida y atención integral de mi hija ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON y de 7 niñas más con efectos adversos de la vacuna GARDASIL en la ciudad de Bogotá.

2.9. El 11 de marzo de 2015, es proferida sentencia de tutela a favor de 8 menores con efectos adversos de la vacuna GARDASIL, incluyendo a mi hija ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON y en sede de impugnación la sala jurisdiccional del Consejo Superior de la judicatura, ordena la atención integral y resuelve<sup>23</sup>:

**“...REVOCAR PARCIALMENTE**, la providencia del 4 de diciembre de 2014, emitida por la Sala Jurisdiccional Disciplinaria del Consejo Seccional de la Judicatura de Bogotá, para en su lugar: **TUTELAR** los derechos fundamentales a la salud, vida digna, seguridad social y atención integral de las menores ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEÓN, ELIANA VICTORIA CUBIDES BALLESTEROS, ÁNGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ, CATALINA JARAMILLO SILVA, SARA PAULINA WILCHES, ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA y MARÍA PAULA SALAMANCA

<sup>18</sup> Copia carnet de vacuna, gardasil ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, Prueba documental Capítulo 11 No. 4.1.

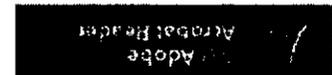
<sup>19</sup> Diagnostico Cayre riesgo de fracturas, Bogota D.C. prueba No. 3

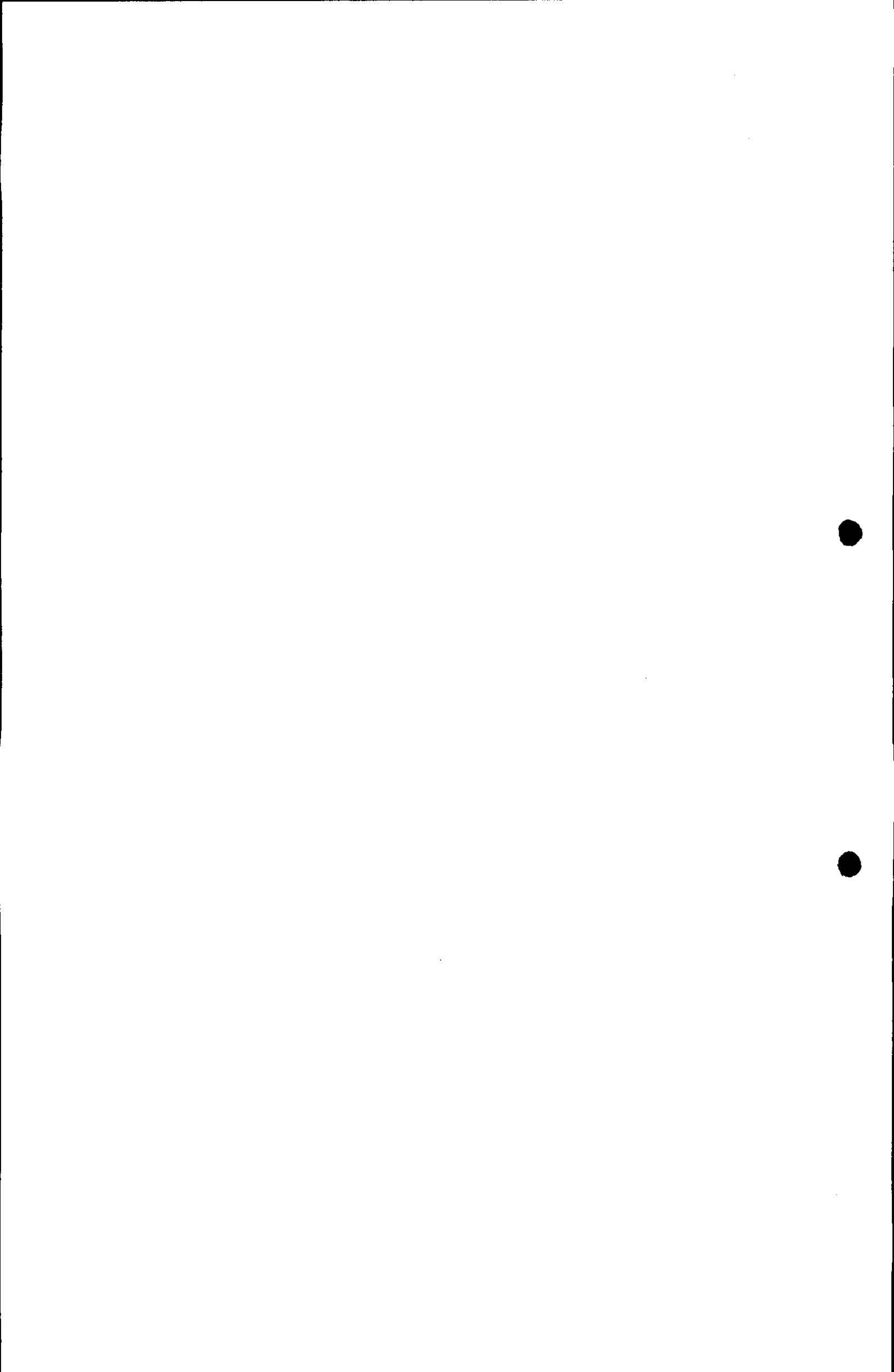
<sup>20</sup> Eco abdomen total, ideme, 19 marzo de 2013. Prueba No. 3

<sup>21</sup> Test de holter, Centro cardiológico bogota, 21 de enero de 2016. Prueba No. 3

<sup>22</sup> Bloqueo parcial de rama derecha, arritmia sinusal, 13,01 2016, cardiólogo Robinson Sanchez Blanco, c.c. No. 138096889 prueba No. 3

<sup>23</sup> Sentencia Consejo Superior de la Judicatura, marzo 15 de 2015 accionantes Mónica León Del Rio como agente oficiosa de Alejandra Carolina Cuadros León y otras. Prueba Capítulo 11 No. 4





2192

TRIANA, ordenando al Ministerio de Salud y demás Accionados la atención INTEGRAL en salud a las menores afectadas, realizando las gestiones médicas necesarias con los especialistas requeridos, sean o no adscritos a las Entidades Promotoras de Salud, hasta que se logre establecer un diagnóstico adecuado de las supuestas enfermedades causadas por efecto de la vacuna contra el VPH y su posterior tratamiento hasta que lleguen a su total recuperación, para lo cual se deberá ordenar el suministro oportuno de tratamientos médicos, farmacológicos, terapéuticos, exámenes de laboratorio, incluidos y no incluidos en el POS que permitan establecer las causas de las enfermedades que afectan a las menores presuntamente con ocasión de la aplicación de la vacuna contra el VPH y **CONFIRMAR** en lo demás, esto es **EXHORTAR** al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL y a la SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ, para que en el término de dos (2) meses determinen si se cumplieron los protocolos de custodia de la vacuna contra el virus del Papiloma Humano aplicadas a las accionantes; así mismo **ORDENAR** a la EPS SURA que, en el evento de no haberlo hecho, le brinde todos los tratamientos médicos necesarios a la menor CATALINA JARAMILLO SILVA, por las razones expuestas en la parte motiva..."

- 2.9** Debido a las dificultades para memorizar por la disminución cognitiva, el rendimiento escolar de mi hija ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON después de la aplicación de la vacuna GARDASIL decae ostensiblemente, situación que impide el desarrollo normal de su actividad académica además de las múltiples citas a especialistas y permanente malestar por dolores generalizados<sup>24</sup>.
- 2.10** La enfermedad producida por la vacuna, el stress emocional debido al rechazo de la comunidad médica de la sintomatología clínica de mi hija, los múltiples encuentros con el personal de las empresas promotoras de salud en mi condición de madre con el fin de velar por sus derechos a asistencia en salud, produjeron la pérdida del grado 10.<sup>vi</sup>
- 2.11** La vida de mi hija ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, nunca volvió a ser la misma su salud tanto física como psicológica se ha deteriorado y con ella la de todo su grupo familiar incluyéndome como vocera no solo de mi hija sino de cientos de menores y adultas que sufren de la misma condición en Colombia, después del daño producido por la vacuna -GARDASIL-.
- 2.12** La estigmatización realizada por las autoridades de salud colombiana no solo ha impedido que las enfermedades causadas por la vacuna no sean tratadas de manera adecuada ni investigadas, sino que ha infringido un daño moral imborrable en mi hija ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, a quien le atemoriza acudir a la atención médica por el trato que recibe del personal de salud.
- 2.13** Dentro de los diagnósticos clínicos efectuados a mi hija ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, se encuentra:

<sup>24</sup> Carta al colegio anglo americano explicando la situación médica y certificación de pérdida de año de ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON. PRUEBA No. 4 REFORMA



2443

<b>Resumen Diagnóstico</b>
• R022 - OTRO DOLOR CRÓNICO
<b>Origen de la Enfermedad</b>
Enfermedad Crónica o Compa
<b>Plan de Manejo</b>
<p>PACIENTE CON CUADRO DE LARGA DATA DE OSTEOALGIAS ASOCIADO A MÚLTIPLES COMORBILIDADES CEFÁLEA, DOLOR TORÁCICO, SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES, ALTERACIÓN DEL ESTADO DE ANIMO LA MADRE LO RELACIONA CON LA APLICACION DE VACUNA DEL VPH EN EL MOMENTO DE LOS SEÑALES QUE EL CUADRO PUEDE CORRESPONDER A FIBROMIALGIA.</p> <p>CRITERIOS MENORES DOLOR DE MAS DE TRES MESES DE DUREZA MAS DE CINCO PUNTOS SEÑALES DE LOS CRITERIOS MENORES: ANSIEDAD, SOMNIA, FATIGA, IRRITABILIDAD, INESTABILIDAD GASTROINTESTINAL, CAMBIO DEL DOLOR CON APLICACION DE INTENSIFICACION DE LA ESPERA, A AMPLIAMENTE A LA MADRE QUE CREE QUE LA NIÑA TIENE LES QUE NO TIENEN EN EL MOMENTO HAYALNO DE LOS CUADROS DE LES</p> <p>VALORACION POR FISIOTERAPIA      APLICACION DE LA VACUNA VPH PARA MANEJO DE DOLOR      CONTINUA EN 3 MESES CON LABORATORIOS</p>

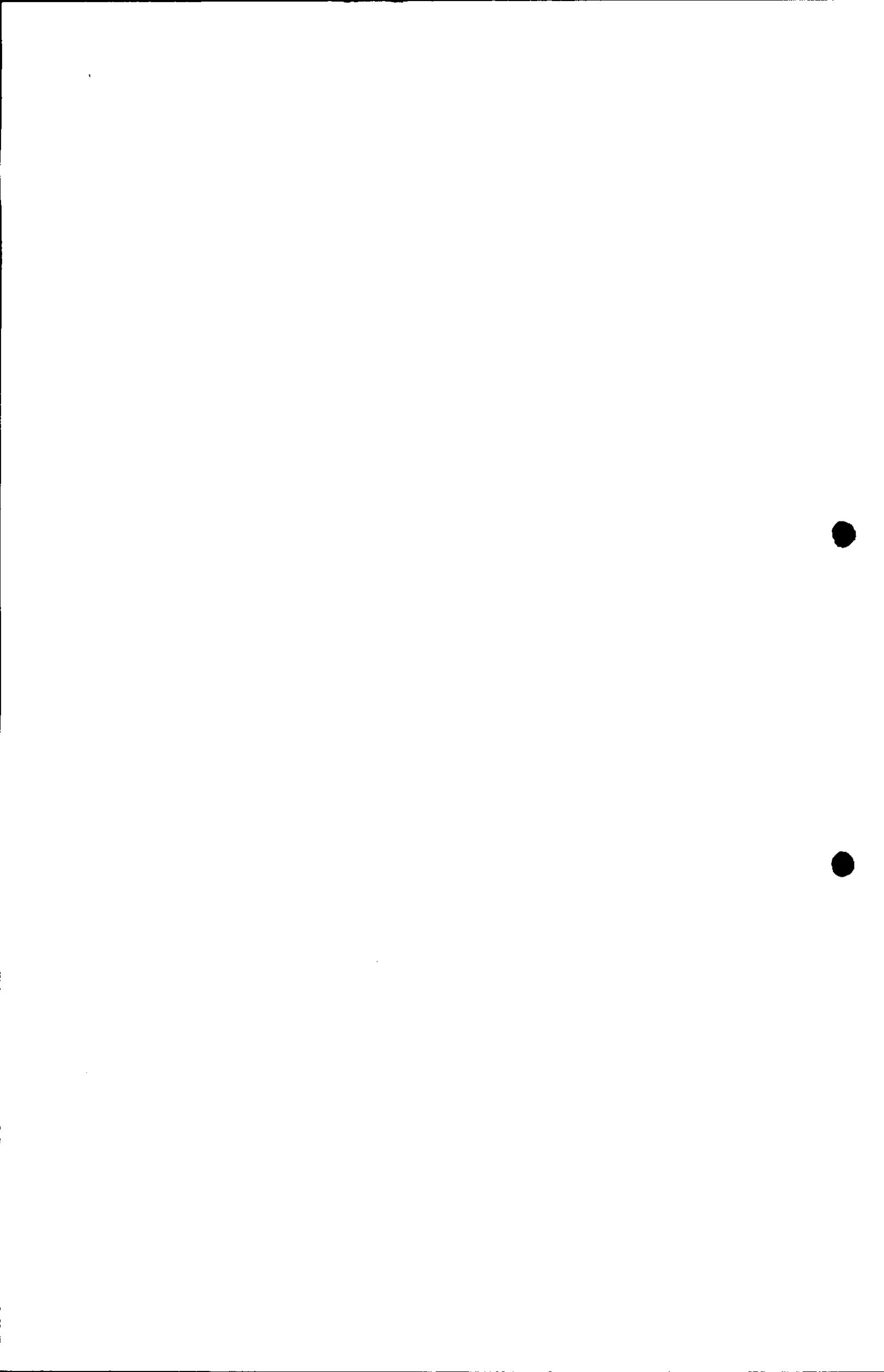
DRA GUARNIZO, MD

CARRERA 12 No. 98-38 Bogotá - Colombia TELEFONO: +57 (1) 844 68 00 -- www.respodefratura.com

2.14

2.15. Manifiesta la profesional Guamizo, de la institucion riesgo de fractura, quien atiende enfermedades reumatologicas de COMPENSAR PLAN COMPLEMENTARIO Y EPS, lo siguiente: "Paciente con cuadro de larga data de osteomias asociado a multiples comorbilidades cefalea, dolor toracico, sintomas gastrointestinales, alteracion del estado de animmo, la adre lo relaciona con la aplicaion de la vacuna VPH, en el momeno se considera que el cuadro puede corresponder a FIBROMIALGIA..."

2.16. De larga data la literatura científica indexada ha descrito los daños neurológicos y de diverso orden producidos por la vacuna VPH, dentro de esta demanda se han presentado estudios como el japones que habla del daño de la neuropatia de la pequena fibra en niñas japonesas, investigacion mexicanas, colombianas danesas, norteamericanas entre otras.



244

2.17 Frente al daño neurológico, se han publicado innumerables artículos, entre los cuales está:

**Síndrome de dolor regional complejo que evoluciona a fibromialgia en toda regla: una propuesta de mecanismos comunes.** *J Clin Rheumatol.* 2020 5 de febrero. Doi: 10.1097 / RHM.0000000000001304. [Epub antes de imprimir] Martínez-Lavín M., Vargas A., Silveira LH., Amezcua-Guerra LM., Martínez-Martínez LA., Pineda C.,<sup>1\*</sup>, manifiestan:

**“ANTECEDENTES:**

La propagación del síndrome de dolor regional complejo (SDRC) fuera de la extremidad afectada es un fenómeno bien reconocido; Sin embargo, la evolución real de CRPS a fibromialgia está poco documentada. Recientemente se han presentado mecanismos similares para explicar el desarrollo del SDRC y la fibromialgia, incluida la hiperexcitabilidad de los ganglios de la raíz dorsal (GRD) y la neuropatía por fibras pequeñas.

**OBJETIVOS**

Los objetivos de este estudio fueron describir 3 casos con CRPS típico que evoluciona a fibromialgia en toda regla y discutir los posibles mecanismos patogénicos que vinculan estas enfermedades debilitantes.

**MÉTODOS:**

Esta fue una revisión de los registros médicos y la búsqueda de PubMed sobre la relación entre CRPS-fibromialgia con DRG y neuropatía de fibra nerviosa pequeña.

**RESULTADOS**

Nuestros 3 casos mostraron con el tiempo una evolución ordenada del SDRC (síndrome del dolor regional complejo) a la fibromialgia. Recientemente se ha demostrado hiperexcitabilidad del ganglio de la raíz dorsal y neuropatía de fibra pequeña en el SDRC y en la fibromialgia. Los ganglios de la raíz dorsal contienen los pequeños cuerpos celulares de fibra nerviosa rodeados por células gliales. Después del trauma, las células gliales perineuronales DRG producen diversos mediadores proinflamatorios. Los macrófagos, los linfocitos y las células gliales satelitales pueden impulsar la respuesta inmune a DRG y otros sitios de la médula espinal ubicados más rostralmente y caudalmente. Los cambios metabólicos del ganglio de la raíz dorsal pueden conducir a una pequeña degeneración de las fibras nerviosas. Este mecanismo puede explicar el desarrollo de dolor generalizado y disfunción autonómica.

**CONCLUSIONES**

**Los médicos deben ser conscientes de que el SDRC puede evolucionar a fibromialgia en toda regla. La propagación de la neuroinflamación a través de la activación de las células gliales DRG podría explicar teóricamente la transformación del síndrome de dolor complejo regional al generalizado. (negritas personales).**

**2.18. Los síntomas de mi hija ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, durante los años de mayor afectación por la vacuna contra el virus del papiloma humano, se encuentra relacionados con los del estudio reportado en el hecho precedente y previamente diagnosticados como fibromialgia.**

**2.19. El síndrome de dolor regional complejo/fibromialgia, ha sido una de las enfermedades claramente denunciada como efecto de la vacuna contra el virus del papiloma humano, su complejidad al momento del diagnóstico, la baja anotación como efectos adverso de la vacuna del papiloma humano por parte de los médicos primarios y su ausencia de reporte en el formulario ESAVI, la estigmatización por tratarse de una enfermedad con una incidencia mayor en niñas y mujeres y su alta facultad incapacitante para la vida, la convierten en el mayor debate entre madres y médicos de los consultorios médicos.**



2791

2.20. En el año 2015, la revista gerencia en políticas de salud, de la Universidad Javeriana, publicó un artículo<sup>25</sup> ilustrando la situación de efectos adversos relacionados con síndrome de dolor regional completo en chicas danesas y japonesas, entre sus apartes establece : " Dado el aumento en el número y la severidad de casos reportados con efectos adversos tras la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH), en septiembre de 2015 la autoridad Danesa de salud y medicina (DHMA) presentó a la agencia europea de medicamentos (EMA) un informe sobre la valoración del perfil de seguridad de las vacunas contra el vph... En particular la autoridad danesa de salud y medicamentos ha recibido un número de reportes que tienen que ver con efectos atribuidos a reacciones adversas tras la vacuna de gardasil, por lo que el comité de farmacovigilancia de estimación de riesgos (prac) de la EMA concluyó que el tema merecía ser evaluado en la actualización anual del reporte de seguridad (PSURS).

Algunos De los casos han sido diagnosticados como síndrome de taquicardi postural ortostática. De la misma manera en japon se presentaron caos en los cuales se atribuyeron los efectos adversos a la vacuna cervarix y que fueron diagnosticados como síndrome de dolor regional completo (CRPS) sin embargo otros casos se han quedado sin diagnóstico, dada la falta de consenso en los criterios, con síntomas similares a los anteriores diagnósticos como mareo, cefalea, dolor de las extremidades y fatiga...el conjunto de signos y síntomas reportados tras la vacunación que se han incrementado desde la comercialización, de manera proporcional al número de dosis administradas, se clasifica, según el informe, en diagnósticos específicos: síndrome de fatiga crónica, encefalomielitis mieláica, enfermedad sistémica de intolerancia al ejercicio, esclerosis múltiple, púrpura trombocitopénica idiopática, mielitis transversa, schoelein-henoc, fibromialgia o síndrome de dolor regional...

2.21. Los informes sobre daños neurológicos y autoinmunes después de la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano, no han cesado, ya desde el año 2012, los doctores tomienovic y shaw, de la universidad British columbia, canada habían realizado un estudio patológico después de la muerte de 2 niñas después de la aplicación de la vacuna en donde se concluye, entre otros: "...Sin embargo, a diferencia de la mayoría de los medicamentos, las vacunas a menudo se administran a personas sanas y este hecho, Según la FDA, pone un énfasis significativo en su seguridad [84]. La comprensión adecuada de un riesgo real de las vacunas es, por lo tanto, crucial, para evitar RAM innecesarias [19]. En este sentido, el hecho de que hasta la fecha No se han establecido pruebas o criterios sólidos para determinar si los eventos adversos están causalmente relacionados con las vacunas [6,16] deben ser un motivo de preocupación.....La vasculitis cerebral es una Enfermedad grave que generalmente produce

<sup>25</sup> Revista gerencia y políticas de salud, pontifica universidad javeriana Colombia vol 14, num 29, julio-diciembre, 2105... PRUEBA 6 REFORMA



2/46

resultados fatales cuando no se Diagnostica y no se trata [37].

El hecho de que

muchos de los síntomas informados a VAERS después de la vacuna contra el VPH

son indicativos de vasculitis cerebral, pero no se reconocen como tales (es decir,

migrañas intensas persistentes, síncope, convulsiones, temblores y hormigueo,

**mialgia, anomalías locomotoras, síntomas psicóticos y**

**cognitivos déficits La tabla 4)** es, por lo tanto, una grave

preocupación a la luz del presente recomendaciones. En

particular, el hecho de que la pared positiva de los vasos

sanguíneos cerebrales Se observó inmunorreactividad con

HPV-16L1 y no con el anticuerpo HPV18L1 (Figura 1) sugiere que

las vacunas contra el VPH que contienen Los VLP de HPV-16L1

(incluidos Gardasil y Cervarix) representan una característica

inherente riesgo de desencadenar vasculopatías autoinmunes

potencialmente fatales y por lo tanto, son inherentemente

inseguros para algunas personas. Exactamente cual las

personas pueden ser más propensas a desarrollar una RAM

grave Actualmente se desconoce la vacunación contra el VPH.

También es desconocido si la vacuna contra el VPH realmente

puede prevenir los casos de cáncer de cuello uterino desde las

extrapolaciones optimistas actuales basadas en marcadores

sustitutos no han sido validados y parecen haber surgido

principalmente de mala interpretación significativa de los

datos existentes [25,85]. Porque el VPH programa de

vacunación tiene cobertura global, la salud a largo plazo de



2747

muchas mujeres pueden estar en riesgo de beneficios de vacunas aún desconocidos. En conclusión, cualquier caso de muerte súbita inesperada que ocurra después de El VPH u otras vacunas siempre deben someterse a un exhaustivo estudio inmunohistoquímico según los métodos presentados en este reporte"...

2.22. Como es costumbre dentro de la comunidad con conflictos de interes con MSD (Merck Sharp & Dohme, los aludidos medicos fueron atacados por toda la cuminidad científica, a pesar de sus pergaminos y experiencia en investigacion.

2.23. El protocolo expuesto por los doctores Shaw y Tomljenovic, fue el que solicite en las necropsias de las menores ASTRID CAROLINA MENDEZ y ALEJANDRA BARRARE CHIQUILLO, dicho protocolo no se ha cumplido en las necropsias aludidas, pero las raices nerviosas del cerebro de las 2 niñas se encuentran conservadas en medicina legal como lo afirmo la misma institucion.

2.24. La omision del principio de precaucion, a pesar de las identificas situaciones en contra de niñas y mujeres a lo largo del mundo, la oposicion de la sociedad accionada, la comunidad científica y la continuidad de las medidas de vacunacion mostrandola como 100% segura, la estigmatizacion no solo de las instituciones de salud colombianas, comunidad medica encabezada por la Academia Nacional de Medicina conocedora de esta situaicon reportada mediante derecho de peticion



tal como el mismo director HERMAN ESGUERRA podrá corroborar, derecho de peticion que nunca recibio respuesta, y los medios de comunicacion que tal como reposa en el expediente trataron a las niñas como personajes macondianos, otorga a este litigio tintes de crimen de lesa humanidad y su controversia en caso de concluir en esta instancia tambien deberá ser debatica ante la comision interamericana de derechos humanos.

**2.25. EL SINDROME DEL DOLOR REGIONAL COMPLEJO, fue reconocido por el INVIMA, (tal como obra en contestacion que la institucion realiza a su despacho), como una contraindicacion de la vacuna gardasil contra el virus del papiloma humano, a partir de numerosos estudios que así lo denunciaron en especial en Dinamarca y Japon<sup>bx</sup>**

además fue establecido por la Sala Especializada que fuera incluido en el prospecto del medicamento para poder autorizar el registro sanitario ene l año 2017, situacion que aún no ha ocurrido, como se entrara a demostrar.

2.26.. El INVIMA , Colombia, reconocio en respuesta al derecho de peticion presentado por la suscrita, lo siguiente: Respuesta radicado de correspondencia No. 20191181631 del 17 de aeptiembre de 2019.

"...A mi pregunta: En caso que la sociedad MERCK SHARP & DOHME, no haya dado cumplimiento a la orden impartida por la sala especializada de medicamentos y productos biologicos (SEMPB), informar si se ha dispuesto alguna sancion por el incumpmiento de las ordenes impartidas por esa sala especializada.

Respuesta INVIMA: como se menciono anteriormente, el registro sanitario para el producto GARDASIL, se encuentra en tramite de renovacion, para lo cual debera dar cumplimiento y ajustar su informacion farmacologica a lo aprobado mediante Resolucion No. 2017036084 del 31 de agosto de 2017, de no hacerlo el INVIMA PODRA NEGAR DICHA RENOVACION.

2.27. Lo absurdo, es que siendo el INVIMA el organismo encargado de la farmacovigilancia colombiana, no haya advertido la contraindicacion y advertencia sindorme de dolor regional compeljo ante la comunidad médica y la comunidad que recibe la vacuna, y muy por el contrario publicite la aludida vacuna como MUY SEGURA,<sup>d</sup>

**2.28. En otra pregunta del derecho de peticion presentado en el mes de septiembre de 2019, el INVIMA<sup>dx</sup>, manifiesta:**

**Pregunta realizada en mi derecho de peticion: 4. En caso de que el fabricante haya dado cumplimiento a la orden de inclsulon de la enfermedad SINDROME DEL DOLOR REGIONAL COMPLEJO, dentro de su**



274

prospecto, remitir una copia completa del prospecto que cirula en la actualidad para la vacuna contra el virus del papiloma humano- gardasil y una muestra del biologico con destino al juzgado referenciado, con el fin de que sirva de prueba dentro del proceso:

Respuesta del INVIMA: eL INSERTO (PROSPECTO), con la Inclusion de SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO en el item de precauciones y advertencias actualmente se encontrara incluido dentro de la renovacion del registro sanitario, la cual se encuentra en trámite y por lo tanto no se ha emitido acto administrativo decisorio.

Por lo anterior, actualmente en el mercado debe encontrarse el inserto aprobado mediante resolucion 2016007232 del 1/03/2016 correspondiente a la version más reciente aprobado por parte de este Instituto y en el cual aún no se encuentra incluido el Síndrome del dolor regional complejo.

De ser requerida dicha infomracion por el juzgado, es necesario que se remita copia de diligencia de decreto y practica de pruebas con la solicitud expresa.

2.29 Como se puede apreciar con la respuesta de INVIMA, el SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, enfermedad que ilustra a la perfeccion la mayoría de la afecciones de las menores accionantes dentro de esta accion incluyendo a mi hija ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON, y que por una imprecision de diagnostico y ausencia de conocimiento profundo ha sido diagnosticada como FIBROMIALGIA en muchas de las ocasiones, fue ordenada incluir en el prospecto de la vacuna GARDASIL, situacion que debido a que despues de 4 años (tiempo extremadamente largo para la expedicion de una renovacion de registro sanitario) no ha sido incluida dentro del prospecto actual de la vacuna, por la ausencia de renovacion de registro sanitario, con las consecuencias nefastas de no alertar a la comunidad de niñas y mujeres del país una enfermedad que esta produciendose a partir de la vacunacion y esta siendo negada por la comunidad médica colombiana, como se ha demostrado con esta demanda con el agravante de ser publicitada como inocua por el INVIMA en su propia pagina como se menciono en hechos precedentes.

2.30. La omision por parte de la autoridad sanitaria y por parte del laboratorio farmaceutico que al conocer dentro de sus ensayos clinicos que se producía el síndrome del dolor regional complejo y diversas enfermedades neurológicas e inmunológicas y luego ser ratificado por la Sala Especializada del INVIMA COLOMBIA, quien no ha comunicado, alertado, publicitado O TRANSMITIDO POR CUALQUIER MEDIO el riesgo de la enfermedad SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, denominado tambien FIBROMIALGIA, constituye una afrenta en contra de los derechos



2750

humanos de las accionantes dentro de la presente acción y de todas aquellas niñas que en la actualidad están expuestas a la publicidad omisiva por parte de las autoridades de salud y de la sociedad MERCK SHARP & DOHME, quien deliberadamente OMITE información relevante causando daños irreversibles en la salud de miles de niñas en Colombia y en el mundo.

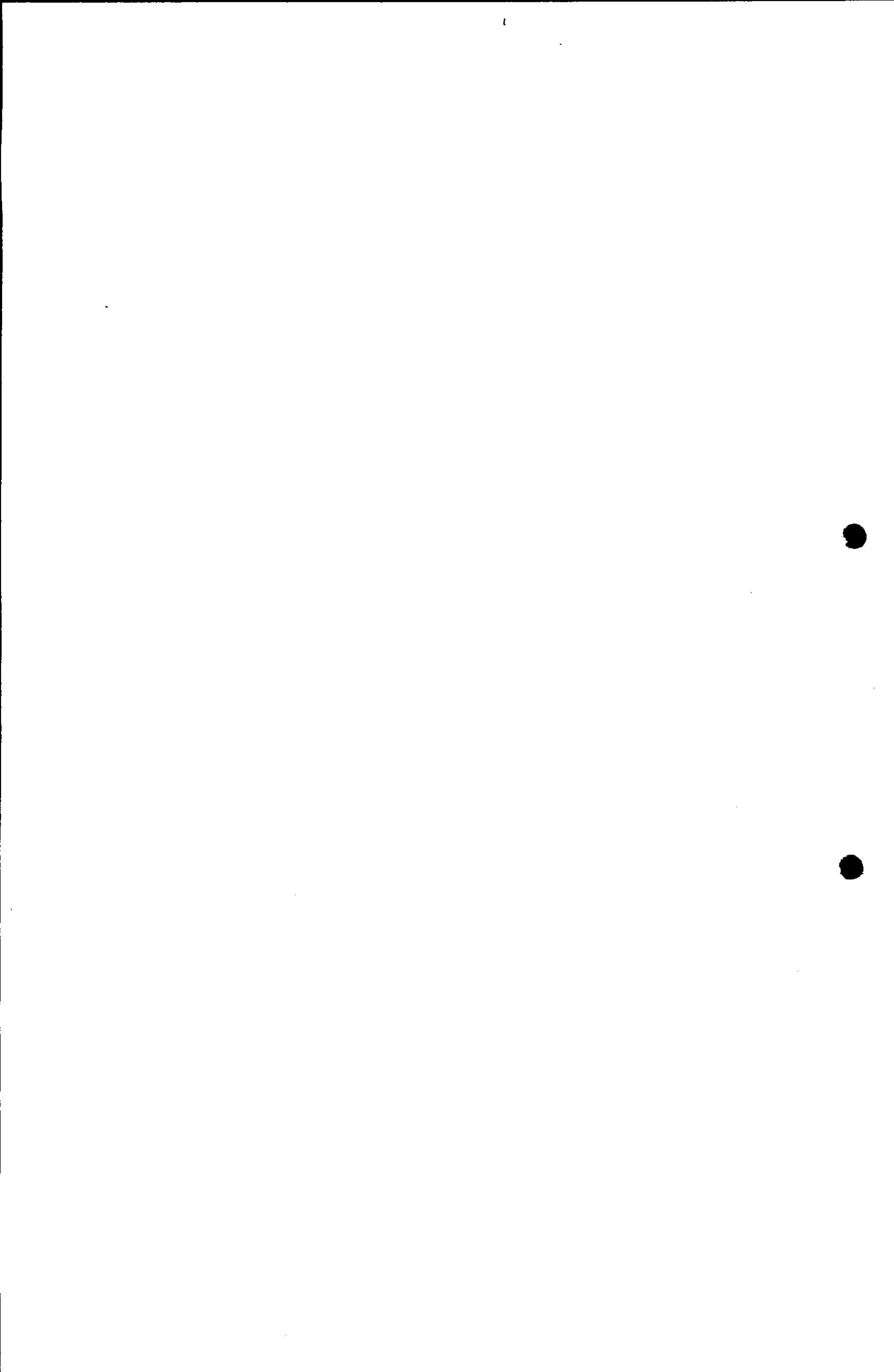
2.31. Ya los efectos adversos graves habían sido reportados a través del convenio interadministrativo No. 646 de 2013, celebrado entre el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTO- INVIMA y el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD- INS NIT. 899.999.403-4<sup>ta</sup>. En informe de ejecución del convenio interadministrativo número 646 de 2013, se manifiesta: ESAVI NOTIFICADOS AL INVIMA: Los ESAVIS (EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN).

Los ESAVIS reportados al grupo de programas especiales-farmacovigilancia INVIMA durante el año 2015 se presentan a continuación:

"...Se recibió por parte de los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registro sanitario 88 reportes de ESAVI, los cuales se clasificaron de acuerdo a la severidad en 30 ESAVI leves que corresponden al 34% y 58 ESAVI graves con un 66%, en cuanto a los ESAVI de acuerdo con la vacunación encontramos que la vacuna con mayor reporte de ESAVI es la vacuna contra el virus del papiloma humano con 31 dentro de los cuales encontramos 29 graves y 2 leves<sup>xiv</sup>

2.32 El conocimiento previo de la sociedad demandada en Colombia y su matriz en Europa y Estados Unidos como puede observarse en la argumentación empleada en distintos litigios de la misma naturaleza tanto en España como en Estados Unidos, la alerta emitida por la autoridad de vigilancia farmacológica INVIMA y la negación permanente por parte de la accionada MERCK SHARP & DOHME, permiten deducir la MALA FE en el suministro de la información para prevenir daños y efectos adversos derivados de la vacuna contra el virus del papiloma humano, dichas omisiones también serán puestas en conocimiento de la autoridad penal colombiana.

2.34. La actitud cínica y despiada con las niñas y mujeres afectadas por la vacuna VPH, no ha sido solo en Colombia, me permito transcribir apartes



2457

de la contestacion de SANOFI PASTEUR MSD, SA en la demanda Instaurada por la señora Alicia Capilla en contra de dicha farmaceutica en español<sup>26</sup>

"Pagina 27 contestacion Sanofi en el caso español, 2.1.5 La situacion de Japon no afecta en modo alguno al presente caso.

Por ultimos nos referiremos brevemente a las alegaciones de la demandante con respecto a Japon (vid. Pagina 61 y siguientes de la dmeanda).

En primer lugar, debemos señalar que las alegaciones de la demandante sobre esta cuestion no son totalmente exactas. Lo que es correcto es que el 14 de junio de 2013, despues de algunas notificaciones de dolor persistente (incluyendo el sindrome de dolor regional cronico CRPS) tras vacunaciones contra el VPH en Japon, el Ministerio de salud, trabajo y bienestar de Japon (MHLW) remitto una alerta a todos los municipios de cara a suspender temporalmente la promocion activa de las vacunas contra el VPH hasta que se aclarasen los casos notificados y se pudiera proporcionar mas informacion al publico. Ahora bien, las vacunas contra el VPH se mantienen disponibles a traves del programa nacional de inmunizaciones (NIP).

Debe señalarse ya desde este momento que el dolor persistente, incluyendo el CRPS (UN TRASTORNO EN EL CUAL APARECE UN DOLOR ESPECIALMENTE INTENSO Y PERSISTENTE EN UN BRAZO O EN UNA PIERNA ACOMPAÑADO DE HINCHAZON Y/O DECOLARACION DESPUES DE UN TRAUMATISMO MENOR, FRACTURA, INFECCION O DE UN PROCEDIMIENTO QUIRURGICO), no esta relacionado con las reacciones adversas alegadas por la demandante..."

2.35. Es claro de acuerdo al texto de la contestacion de SANOFI en España, que desde ahora aclaro será ratificada por la accionante llamada a atestiguar en este juicio, señora Alicia Capilla, que la MALA FE, NEGACION Y OMISION DEL DEBER DE AYUDA A MUJERES Y NIÑAS ha sido a nivel mundial, el cinismo y la ayuda debido a la complejidad del tema, los diferentes paises involucrados, idiomas en los que se debate, y desafortunadamente las condiciones de inferioridad economica en que se controvierte con MERCK SHARP & DOHME Colombia y SANOFI a nivel mundial, han permitido que la vacuna haya continuado como si no tuviera efectos adversos graves en la poblacion de niñas y mujeres mundiales.

<sup>26</sup> Copia contestacion demanda SANOFI PASTEUR España.



9752

2.36. Me referire tambien al alegato de psicogenia que se encuentra consignado en la pagina 72 y 73 de la contestación dada por SANOFI en el caso español, asi:

3) La AEMPS y la EMA descartan que el lote de la vacuna administrado a las adolescentes de Valencia (inmovilizado inicialmente tras aplicar el principio de precaucion ) presente defectos de calidad, lo cual, a su vez, es coherente con el hecho epidemiologico de que no se hayan detectado ni en España ni en la Union Europea caos con un patron clinico similar a los dos de Valencia, despues de haberse distribuido decenas de miles de dosis del mismo lote...

El comite de expertos nombrado por la AEMPS, tras realizar un exhaustivo analisis de los cuadros clinicos de la ahora demandante y de (reserva) apunto a una causa psicogena para explicar los supuestos daños..."

Como se puede observar en la alegacion realizada en España el argumento de psicogenia es el mismo utilizado en Colombia.

2.37. Mi hija al igual que las cientos de niñas afectadas por la vacuna del papiloma humano a nivel mundial, ha tenido que soportar a traves de los años no solo la negacion de sus sintomas nerviosos, tal como lo reconoce el estudio publicado en 2020 que establece con certeza los daños en el sistema nervioso a partir de los ensayos clinicos de la vacuna contra el virus del papiloma humano, sino la MALA FE del accionante, que habiendo conocido desde el principio incluso en sus ensayos clinicos (como lo demuestra la PRUEBA 1 DE ESTA REFORMA) y se ratifica con el ensayo clinico en el que participo la accionante TORRES,, las denuncias son demasiadas demasiado documentadas y evidentes en los diferentes países como Dinamarca, Japon, España, Estados Unidos, Mexico India,<sup>xv</sup> entre otros<sup>xvi</sup>

3. ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA: edad al momento del fallecimiento: 19 años

3.1 ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, era una niña sana de 15 años como lo demuestra su historia clínica<sup>27</sup> previa a la aplicación de la vacuna GARDASIL, residente en la ciudad de Bogotá D.C.

<sup>27</sup> Historia clínica Astrid Carolina Mendez Pinilla previa vacuna papiloma humano. Prueba No. 3.2 de OFICIOS

2753

- 3.2 El día de 3 mayo de 2013<sup>28</sup>, en jornada de vacunación contra el virus del papiloma humano incluida en el cuadro de vacunación nacional, se aplica a ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, la vacuna GARDASIL<sup>29</sup> en el Colegio Campestre MAXIMINO POITIERS.
- 3.3. Después de la aplicación de la primera dosis la menor inicia un cuadro de debilidad y somnolencia.
- 3.4 El día 25 de octubre de 2013, ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, se aplica la segunda dosis de la vacuna y de inmediato la menor inicia un cuadro de: 1. Poliartralgia 2. Cefalea 3. pérdida de fuerza muscular en miembros inferiores 4. pérdida de movilidad del pie derecho con pérdida de movilidad en desplazamiento total en julio de 2014.
- 3.5 ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, no pudo continuar asistiendo a clases en su colegio en abril de 2014 debido a sus constantes hospitalizaciones <sup>30</sup>
- 3.6 En el mes de enero de 2015 ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, queda cuadraplégica, con ALTERACIONES INTERMITENTES DEL PATRON RESPIRATORIO HASTA EL 02 DE FEBRERO QUE REALIZAN TRAQUEOSTOMIA Y VENTILACION MECANICA, siendo mantenida en UCI.<sup>31</sup>
- 3.7 El diagnóstico principal de ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, fue NEUROPATIA MOTORA MULTIFOCAL DESMIELINIZANTE<sup>32</sup>
- 3.8 Hasta el 6 de agosto de 2015 fecha de su deceso ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, estuvo con ventilación mecánica sin movilidad.
- 3.9 En calidad de su representante legal instauré acción de tutela que en impugnación resuelve:

*"...REVOCAR PARCIALMENTE, la providencia del 4 de diciembre de 2014, emitida por la Sala Jurisdiccional Disciplinaria del Consejo Seccional de la Judicatura de Bogotá, para en su lugar: TUTELAR los derechos fundamentales a la salud, vida digna, seguridad social y atención integral de las menores ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEÓN, ELIANA VICTORIA CUBIDES BALLESTEROS, ÁNGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ, CATALINA JARAMILLO SILVA, SARA PAULINA WILCHES, ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA y MARÍA PAULA SALAMANCA TRIANA, ordenando al Ministerio de Salud y demás Accionados la atención INTEGRAL en salud a las menores afectadas, realizando las gestiones médicas necesarias con los especialistas requeridos, sean o no adscritos a las Entidades Promotoras de Salud, hasta que se logre establecer un diagnóstico adecuado de las supuestas enfermedades causadas por efecto de la vacuna contra el VPH y su posterior tratamiento hasta que lleguen a su total recuperación, para lo cual se deberá ordenar el suministro oportuno de tratamientos médicos, farmacológicos, terapéuticos, exámenes de laboratorio, incluidos y no incluidos en el POS que permitan establecer las causas de las enfermedades que afectan a las menores presuntamente con ocasión de la aplicación de la*

<sup>28</sup>Copia carnet de vacunación, ASTRID CAROLINA MENDEZ, gardasil 4.2

<sup>29</sup> |

<sup>30</sup>

<sup>31</sup> Historia Clínica Astrid Carolina Mendez Pinilla, posterior a la aplicación de la vacuna papiloma humano. prueba No. 6

<sup>32</sup> Historia clínica Astrid Carolina Mendez Pinilla. Prueba No. 6



2756

vacuna contra el VPH y CONFIRMAR en lo demás, esto es EXHORTAR al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL y a la SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ, para que en el término de dos (2) meses determinen si se cumplieron los protocolos de custodia de la vacuna contra el virus del Papiloma Humano aplicadas a las accionantes; así mismo ORDENAR a la EPS SURA que, en el evento de no haberlo hecho, le brinde todos los tratamientos médicos necesarios a la menor CATALINA JARAMILLO SILVA, por las razones expuestas en la parte motiva..."

**3.10 ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, fallece el 6 de agosto de 2015 a la edad de 19 años con una desnutrición severa y múltiples complicaciones producidas por la enfermedad neuropática desmielinizante<sup>33</sup>**

**3.11 En la madrugada del día del fallecimiento de ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, solicité a Medicina legal, lo siguiente, mediante Comunicación entregada al personal de investigadores a cargo del levantamiento del cadáver<sup>34</sup>:**

**(...) 2. Obtener raíces nerviosas junto con plexos broquiales y lumbosacros y fijarlos al 10% foramlina para procesar en parafina.**

**El objetivo del procedimiento: Demostrar desmielinización de las raíces e inflamación asociada.**

**4. Realizar una biopsia cerebral..."**

3.12 El procedimiento solicitado nunca fue efectuado por medicina legal y será solicitado mediante prueba oficiada en este proceso.

**4. VALENTINA VALENCIA VALDES, edad actual 15 años, lugar de residencia Santa Elena, Antioquia.**

4.1 VALENTINA VALENCIA VALDES, era una niña totalmente sana como lo demuestra su historia clínica previa a la aplicación de la vacuna GARDASIL<sup>35</sup>, residente en la ciudad de Santa Elena (Antioquia) participativa en las jornadas culturales y deportivas de su institución educativa y con gran empatía y excelentes relaciones interpersonales.

4.2 VALENTINA VALENCIA VALDES, recibe el 13 de junio de 2013 la primera dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL<sup>36</sup>, dentro de las jornadas de aplicación gratuita y universal instauradas por el Ministerio de Salud colombiano, la aplicación de la vacuna contra el papiloma Humano fue realizada en la INSTITUCION EDUCATIVA SANTA ELENA, del departamento de Antioquia.

4.3 Después de la aplicación de la vacuna GARDASIL la menor VALENTINA VALENCIA VALDES, reportó los siguientes efectos adversos: emesis, mareo, lipotimia, dolor abdominal. El mismo día de la vacunación, presentó hiperalgesia de miembros inferiores que la condujeron a la primera atención por urgencias<sup>37</sup> durante 5 días. Egresó con idx adenitis

<sup>33</sup> Historia clínica Astrid Carolina Mendez Pinilla, pagina 3 Prueba No. 6

<sup>34</sup> Comunicación entregada a Investigadores el 6 de agosto de 2015, con destino a Medicina Legal solicitando necropsia de ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA. Prueba Capitulo 10. No. 2

<sup>35</sup> Historia clínica VALENTINA VALENCIA VALDES, antes de la aplicación de gardasil, prueba oficios, capitulo 12 No. 3.3

<sup>36</sup> Copia carnet de vacunación de VALENTINA VALENCIA VALDES, con gardasil. Capitulo 11 No. 4.3

<sup>37</sup> Historia clínica VALENTINA VALENCIA VALDES, prueba capítulo 11 No. 7



mesenterica, persistieron síntomas algícos en miembros inferiores, con hospitalización en 2da oportunidad en la Clínica León XIII de Medellín.

- 4.4. El día 27 de agosto de 2013 VALENTINA VALENCIA VALDES, recibe la segunda dosis de la vacuna GARDASIL, luego de lo cual presentó los siguientes síntomas: Dolor en fosa iliaca y en la región suprápica, Dolor a la palpación en fosa iliaca derecha. Dolor en hemiabdomen inferior, cuadro presincopales, Ganglios linfáticos inflamados reportados así: TAC DE ABDOMEN: "Conglomerado de ganglios de apariencia reactiva de hasta 11 mm de diámetro en el eje corto en la grasa mesentérica anterior al musculo psoas derecho compatible con adenitis mesentérica." Atención hospitalaria en el hospital PABLO TOBON URIBE, y posteriormente LEON XIII. Quiste simple de vía biliar (lesión no clara en hígado).
- 4.5 VALENTINA VALENCIA VALDES, recibe la segunda dosis de GARDASIL a pesar de haber reportado efectos adversos después de la primera dosis el día 1 de abril de 2014 y haber manifestado su oposición directamente al personal de vacunación quien manifestó que se trataba de una niña "consentida".
- 4.6 VALENTINA VALENCIA VALDES, estuvo hospitalizada en el hospital pediátrico San José de la ciudad de Bogotá,<sup>38</sup> unidad de toxicología durante un término aproximado de 5 meses en su última instancia. Indica su historia clínica que su patología se deriva de contaminación por metales pesados **pos vacunales**.
- 4.7 En mayo de 2014 VALENTINA VALENCIA VALDES, fue trasladada a la clínica Marly en Bogotá padeciendo efectos de similares características sintomatológicas a los presentados por víctimas de la aplicación de la vacuna GARDASIL. Los diagnósticos desde la aplicación de la vacuna gardasil, que presentó VALENTINA VALENCIA VALDES son: 1. Encefalomiелitis aguda diseminada. 2. Neuropatía sensitiva axonal anti ts- hds 3. ADEM\* encefalomiелitis desmielinizante aguda post vacunal. 4. Poliartralgia inflamatoria a estudio 5. Sacroileitis crónica 6. Insomnio de conciliación 7. Amenorrea 8. Disautonomía 9. Intoxicación por metales pesados. 10. Ovarios poliquísticos 10. Alteraciones de tiroides.
- 4.8 El último y más reciente diagnóstico realizado a la menor VALENTINA VALENCIA VALDES, es POLINEUROPATIA DESMIELINIZANTE INFLAMATORIA CRONICA (CIDP)<sup>39</sup> esta enfermedad es degenerativa e incurable.
- 4.9 En la actualidad y desde el inicio de los efectos adversos de la vacuna **GARDASIL**, VALENTINA VALENCIA VALDES, no ha podido llevar la vida de una niña normal preadolescente, ingresando mensualmente a las instituciones de salud con diversos diagnósticos de graves enfermedades que la han dejado paralizada sin movilidad en todo su cuerpo durante la mayoría del tiempo después de la aplicación de la primera y segunda dosis de GARDASIL, circunstancia que ha impedido que continúe con su educación.
- 4.10 Luego de múltiples solicitudes directas al Ministerio de Salud y los diversos entes y autoridades de salud debido a la deficiente atención en salud para las enfermedades tan complejas que aquejan a la menor VALENTINA VALENCIA VALENCIA y estando totalmente paralizada sin movilidad se inicia

<sup>38</sup> Historia clínica VALENTINA VALENCIA VALDES, Capitulo 11 No. 7

<sup>39</sup> Historia clínica VALENTINA VALENCIA VALDES, Capitulo 11 No. 7



2755

tratamiento en el año 2015 con aplicación del medicamento de inmunoglobulina <sup>40</sup>(medicamento establecido para enfermedades autoinmunes) con mejoría y recuperación de la marcha.

4.11 Después de un año de tratamiento con inmunoglobulina VALENTINA VALENCIA VALDES, reacciona al medicamento aplicado y retrocede su mejoría volviendo al estado inicial por lo cual se recomienda después aplicar ciclofosfamida. Debido a graves problemas administrativos entre su EPS y la IPS PABLO TOBON URIBE, quien es quien suministra el tratamiento, no ha podido recibir la medicina con la periodicidad requerida para que sea efectiva.

4.12 La madre de la menor ha tenido que pagar directamente todos los implementos de salud necesarios para mantener a la menor con las mínimas condiciones de vida, entre los que se encuentran sillas de ruedas, caminadores, balas de oxígeno, entre otros.

4.13 A la fecha de esta demanda la menor no solo no ha podido recuperarse sino que los graves efectos adversos concomitantes de los tratamientos que ha recibido han dejado una secuela para toda la vida que le impedirá llevar una vida medianamente normal.

**5. ANGIE JULIETH JAIMES TIBADUISA: edad actual 21 años, lugar de residencia, Bucaramanga, Santander.**

5.1. ANGIE JULIETH JAIMES TIBADUISA, era una adolescente sana de 17 años como lo demuestra su historia clínica previa a la aplicación de la vacuna GARDASIL<sup>41</sup>, residente en la ciudad de Bucaramanga, activa y deportista que practicaba ciclismo.

5.2. El día 24 de mayo de 2013<sup>42</sup>, se le aplicó la primera dosis de la vacuna GARDASIL a ANGIE JULIETH JAIMES, estando dentro de las jornadas de vacunación masiva establecidas por el Ministerio de Salud Colombiano en el colegio GABRIELA MISTRAL de Bucaramanga.

5.3 La reacción inmediata de ANGIE JULIETH JAIMES TIBADUISA, después de la aplicación de la vacuna GARDASIL fue dolor fuerte en el brazo y dolores constantes de cabeza, cuello y espalda.

5.4 El cinco (5) de noviembre de 2013, fue aplicada la segunda dosis de GARDASIL a ANGIE JULIETH JAIMES TIBADUISA, y después de la misma los dolores de cabeza fueron insoportables, con insomnio, cambios emocionales drásticos y urgencia fecal, brotes en la piel, ansiedad y psicosis<sup>43</sup>

5.5. El diagnóstico para ANGIE JULIETH JAIMES, en abril de 2014 dado por la E.S.E. HOSPITAL PSIQUIATRICO SAN CAMILO, estableció:

*"Paciente con cuadro clínico progresivo en 4 meses con asociación en su inicio a vacunación con papiloma humano, la RM cerebral muestra LESIONES TEMPORALES DE CARACTERISTICAS DESMIELINIZANTES BITEMPORALES QUE PODRIAN HABER CORRESPONDIDO A UNA ENCEFALOMIELITIS AGUDA DISEMINADA VS ENFERMEDAD DESMIELINIZANTE.*

<sup>40</sup> <http://www.cochrane.org/es/CD002277/inmunoglobulina-intravenosa-para-la-miastenia-gravis>

<sup>41</sup> Historia clínica ANGIE JULIETH JAIMES, previa a la vacunación. Prueba oficios Capítulo 12 No. 3.4

<sup>42</sup> Copia carnet de vacuna gardasil. Prueba documental Capítulo 11 No. 4.4.

<sup>43</sup> Historia clínica ANGIE JULIETH JAIMES, posterior a la vacunación con gardasil. Prueba Documental Capítulo 11 No. 8



2756

5.6. Los siguientes diagnósticos<sup>44</sup> son los que ha tenido ANGIE JULIETH JAIMES: *LEUCOENCEFALOPATIA* que compromete el polo anterior de ambos lobulos temporales sin evidencia de realce o restricción, de los diagnósticos diferenciales se mencionan las nuevas enfermedades desmielinizantes y la arteriopatica cerebral autosómica dominante con infartos subcorticales y leucoencefalopatía<sup>45</sup> (Cadasil).

5.7 En concepto emitido el medico GUSTAVO PRADILLA, neurólogo. 6081/75 Minsalud, del diciembre 18 de 2015, se establece:

"(...)En la actualidad ANGIE JULIETH JAIMES TIBADUISA, es una mujer de 21 años de edad que actúa como una niña pequeña y con características de DESINHIBICION<sup>46</sup>. que generan un peligro adicional para su vida y desarrollo debido a que no observa malicia en ningún acto..."

6. ANGIE JULIETH JAIMES, se encuentra completamente incapacitada y depende totalmente de sus padres, su capacidad intelectual es la de una niña y por esta razón no ha podido estudiar una carrera universitaria debido a que cualquier alteración nerviosa puede empeorar su salud.

7. A la fecha de esta demanda la ANGIE JULIETH JAIME, no solo no ha podido recuperarse sino que los graves efectos adversos producidos por la vacuna gardasil han dejado una secuela para toda la vida que le impedirá llevar una vida medianamente normal.

**8. HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO MASMUT, edad actual 19 años, lugar de residencia Barranquilla, Atlántico.**

1. HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO MASMUT, era una niña sana como lo demuestra su historia clínica previa a la aplicación de la vacuna gardasil<sup>47</sup> de 15 años, residente en la ciudad de Barranquilla, estudiante activa a quien le gustaban las actividades culturales y sociales de su entorno socioeconómico.

2. El día 13 de octubre de 2013, en jornada de vacunación se le aplica la primera dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano **GARDASIL<sup>48</sup>, en la institución educativa JOSE EUSEVIO CARO.**

3. A los pocos días después de la vacunación, la menor refiere: cansancio, dolores en las extremidades inferiores, disminución de fuerza muscular, infecciones ginecológicas.

4. El día 31 de octubre de 2013, HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO MASMUT, recibe la segunda dosis de la vacuna gardasil.

5. Posterior a la segunda aplicación de la vacuna GARDASIL, en la atención hospitalaria establece un diagnóstico de mielitis transversa aguda en enfermedades desmielinizantes<sup>49</sup>.

6. El 8 de septiembre de 2014 se diagnostica en segunda hospitalización a HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO MASMUT, con una polineuropatía inflamatoria<sup>50</sup>.

<sup>44</sup> Historia clínica, Prueba documental Capitulo 11 No. 8

<sup>45</sup> CD, M cerebro con contraste, IDIME, 2014, Capitulo 11 no. 8

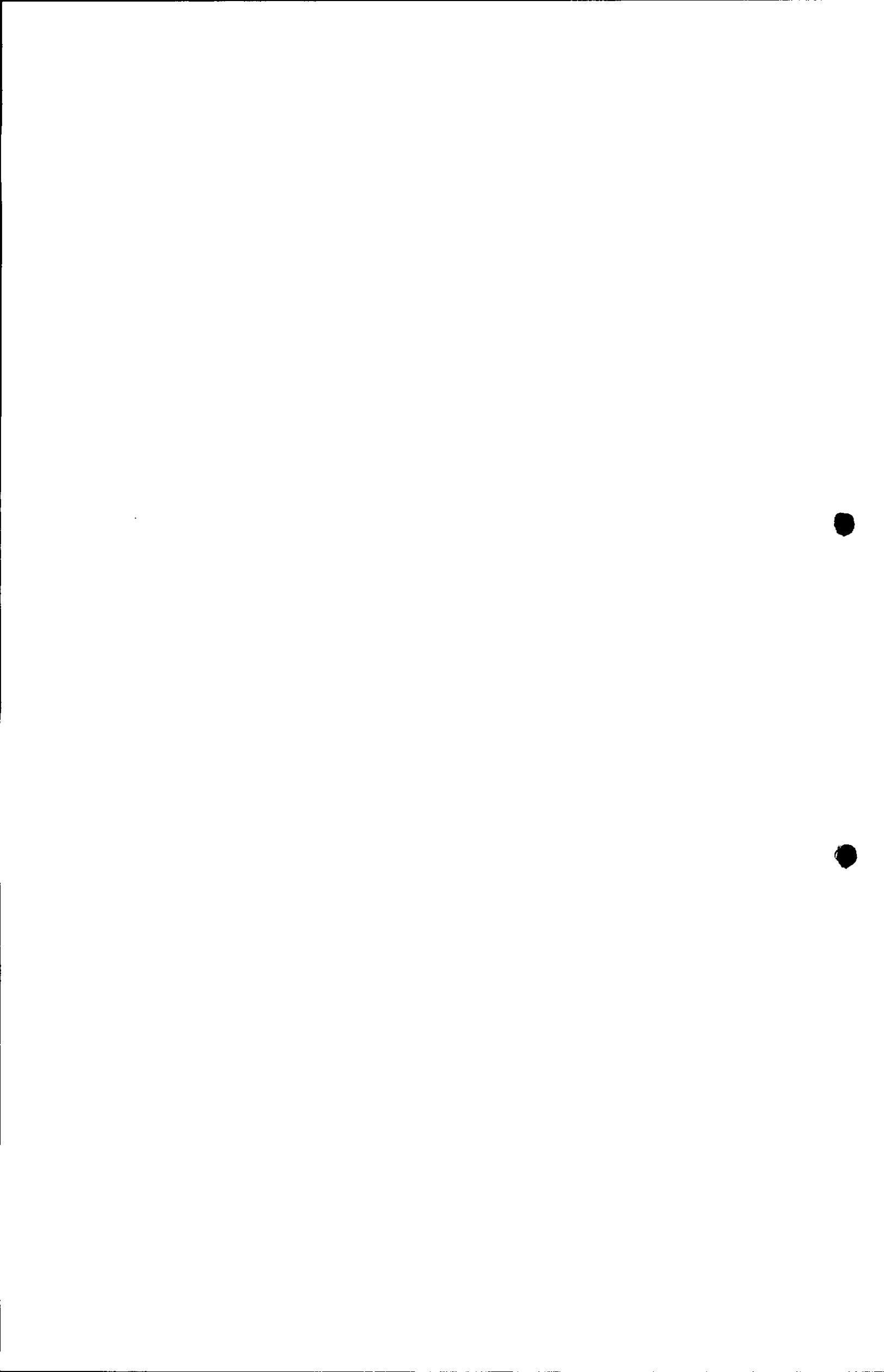
<sup>46</sup> [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0211-57352004000300003](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-57352004000300003)

<sup>47</sup> Historia clínica HERLINDA ROCIO MASMUT, antes de la aplicación de la vacuna gardasil. Oficios Prueba Capitulo 12 No. 3.5

<sup>48</sup> Copia carnet de vacuna gardasil. Prueba Capitulo 11 No.4

<sup>49</sup> [https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/mielitis\\_transversa.htm](https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/mielitis_transversa.htm)

<sup>50</sup> <https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/cidp.htm>



2458

7. La menor sufre de constantes infecciones vaginales (vulvovaginitis<sup>51</sup>) enfermedad documentada en la ficha técnica de gardasil en ensayos clínicos<sup>52</sup> dolorosas en extremo.
8. En la actualidad tiene diagnóstico adicional de SINCOPE.
9. La vida de relación HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO MASMUT, fue alterada completamente a partir de la aplicación de la vacuna GARDASIL, impidiendo que esta se desarrolle de manera normal y realice estudios universitarios debido a su invalidez.
10. En la actualidad HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO MASMUT, depende no solo económica sino físicamente de sus padres debido a sus problemas de movilidad y para llevar una vida normal.
11. A la fecha de esta demanda HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO MASMUT, no solo no ha podido recuperarse sino que los graves efectos adversos producidos por la vacuna gardasil han dejado una secuela para toda la vida que le impedirá llevar una vida medianamente normal.

9. **MARIA JOSE CERON CORRALES:** edad actual: 12 años, lugar de residencia Cali, Valle

1. MARIA JOSE CERON CORRALES, era una niña sana como lo demuestra su historia clínica previa<sup>53</sup> a la aplicación de la vacuna gardasil al momento de recibir la vacuna gardasil en el colegio Philadelphia internacional de la ciudad de Cali.
2. MARIA JOSE CERON CORRALES, pertenecía a la liga vallecaucana de patinaje con un excelente rendimiento desde el año 2013<sup>54</sup>.
3. A partir de la aplicación de la segunda dosis de la vacuna GARDASIL, el día 20 de mayo de 2014<sup>55</sup>, la menor empieza a perder visión de manera acelerada y a tener conjuntivitis, acompañado de dolores articulares y cansancio extremo, por lo que la madre consulta con oftalmología quien diagnostica UVEITIS<sup>56</sup>) enfermedad producida por un trastorno inmunitario.
4. Debido al efecto adverso detectado por la madre en la sintomatología de la menor, la tercera dosis no es autorizada para su aplicación.
5. En enero de 2016, MARIA JOSE CERON CORRALES, es diagnosticada con artritis relacionada con entesitis con posible compromiso sacroiliaco, confirmando el diagnóstico de uveítis bilateral con una inflamación<sup>57</sup> que ha permanecido durante 2 años e impide la operación.
6. En informe científico publicado por la ESE Rafael Uribe Vélez, de la ciudad de Medellín, se observan los siguientes efectos adversos establecidos en los ensayos clínicos realizados en niñas y mujeres de 9 a 26 años por la multinacional farmacéutica MERCK, entre los que se encuentra la enfermedad de MARIA JOSE CERON - UVEITIS<sup>58</sup>.
7. El ojo izquierdo de MARIA JOSE, tiene una catarata total madura, sin cristalino y el iris se encuentra adherido a otro órgano ocular y una desviación en el ojo izquierdo de tal magnitud que le ha impedido desarrollar una sana personalidad acorde con su crecimiento como niña

<sup>51</sup> Historia clínica, HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO, Capítulo 11 No. 9

<sup>52</sup> Ficha técnica, página

<sup>53</sup> Historia clínica, MARIA JOSE CERON CORRALES, previa a la aplicación de la vacuna gardasil. Prueba Capítulo 12 No. 3.6

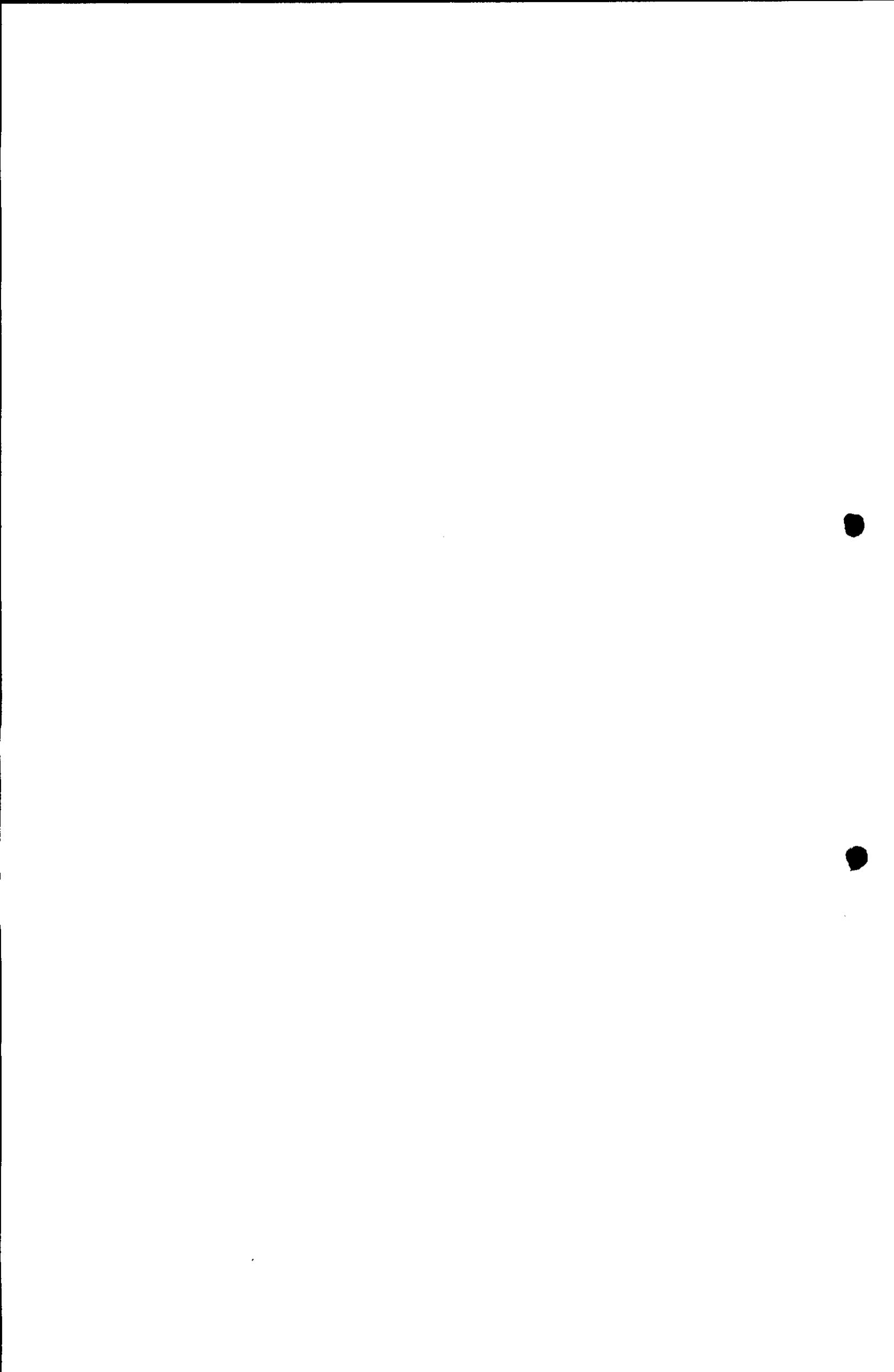
<sup>54</sup> Copia certificación liga vallecaucana como patinadora MARIA JOSE CERON CORRALES, prueba Capítulo 11 No. 10

<sup>55</sup> Copia carnet, segunda dosis gardasil, MARIA JOSE CERON prueba Capítulo 11 No. 4.5

<sup>56</sup> (<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002291.htm>)

<sup>57</sup> Historia clínica, MARIA JOSE CERON, prueba capítulo 11 No. 10

<sup>58</sup> <http://www.barraquer.com/que-tratamos/uveitis/>



258

preadolescente y generando grandes inseguridades al momento del ingreso a sus clases, aún más cuando fue trasladada a un nuevo colegio a la ciudad de Bogotá con compañeros que no conocen sus condiciones de salud posteriores a la aplicación de la vacuna del papiloma humano GARDASIL.

8. Debido a inconvenientes en principio de un diagnóstico eficaz y a problemas de índole administrativo como es de público conocimiento en Colombia dentro del sistema de seguridad social, los medicamentos indicados para el tratamiento de las enfermedades asociadas de la menor MARIA JOSE CERON CORRALES no han sido suministrado a tiempo para impedir el deterioro progresivo que en la actualidad es irreversible en materia estructural y el pronóstico de visión muy incierto.
9. El medicamento indicado para el tratamiento de la menor es ADALIMUMAB pediátrico, cuyo costo es de DOS MILLONES DE PESOS MONEDA LEGAL (\$2.000.000), y debe ser aplicada por 4 veces dentro del mes. (ocho millones de pesos mensuales).
10. MARIA JOSE CERON, recibió la primera dosis del medicamento ADALIMUMAB pediátrico en enero de 2017 y la segunda en este mes de julio, a pesar de estar diagnosticada desde el año 2016, debido a la dificultad para conseguir su aprobación.
11. El daño en la salud de MARIA JOSE CERON, se ha deteriorado de manera progresiva por lo que se trata de un daño continuado.

**10. ANA MILENA VARGAS TOBON, edad actual 18 años, lugar de residencia Cali, Valle.**

1. ANA MILENA VARGAS TOBON, era una niña sana como lo demuestra su historia clínica previa<sup>59</sup> a la aplicación de la vacuna gardasil, residente en la ciudad de Cali.
2. ANA MILENA VARGAS TOBON, recibe la primera dosis de la vacuna gardasil contra el virus del papiloma humano en su institución educativa SIETE DE AGOSTO de la ciudad de Cali, en el mes de octubre de 2013<sup>60</sup>.
3. A partir de la segunda dosis de GARDASIL, ANA MILENA VARGAS TOBON, empezó con los siguientes síntomas: cefaleas con diagnóstico de microadenoma de hipofisis, lipotimias, síncope que duraban hasta 40 minutos, dolor en extremidades inferiores, relajación de esfínteres.
4. Entre los diagnósticos realizados por la IPS Clínica Cali Norte Convenio Saludcoop<sup>61</sup>, se establece como diagnóstico previo: paraplejía progresiva y neuromielitis óptica, mielitis trasversa, vulvovaginitis, infección vaginal.
5. El caso de ANA MILENA VARGAS TOBON, fue ampliamente conocido en los medios periodísticos al tener el "primer" concepto médico del médico toxicólogo Maurix F. Rojas, que relaciona de manera directa la enfermedad de la menor con la aplicación de la vacuna del papiloma humano, así lo manifestó en medios de comunicación<sup>62</sup>
6. En resumen el médico Maurix F. Rojas, toxicólogo Clínico, concepto 23/09/2014 No. historia 2260974.:

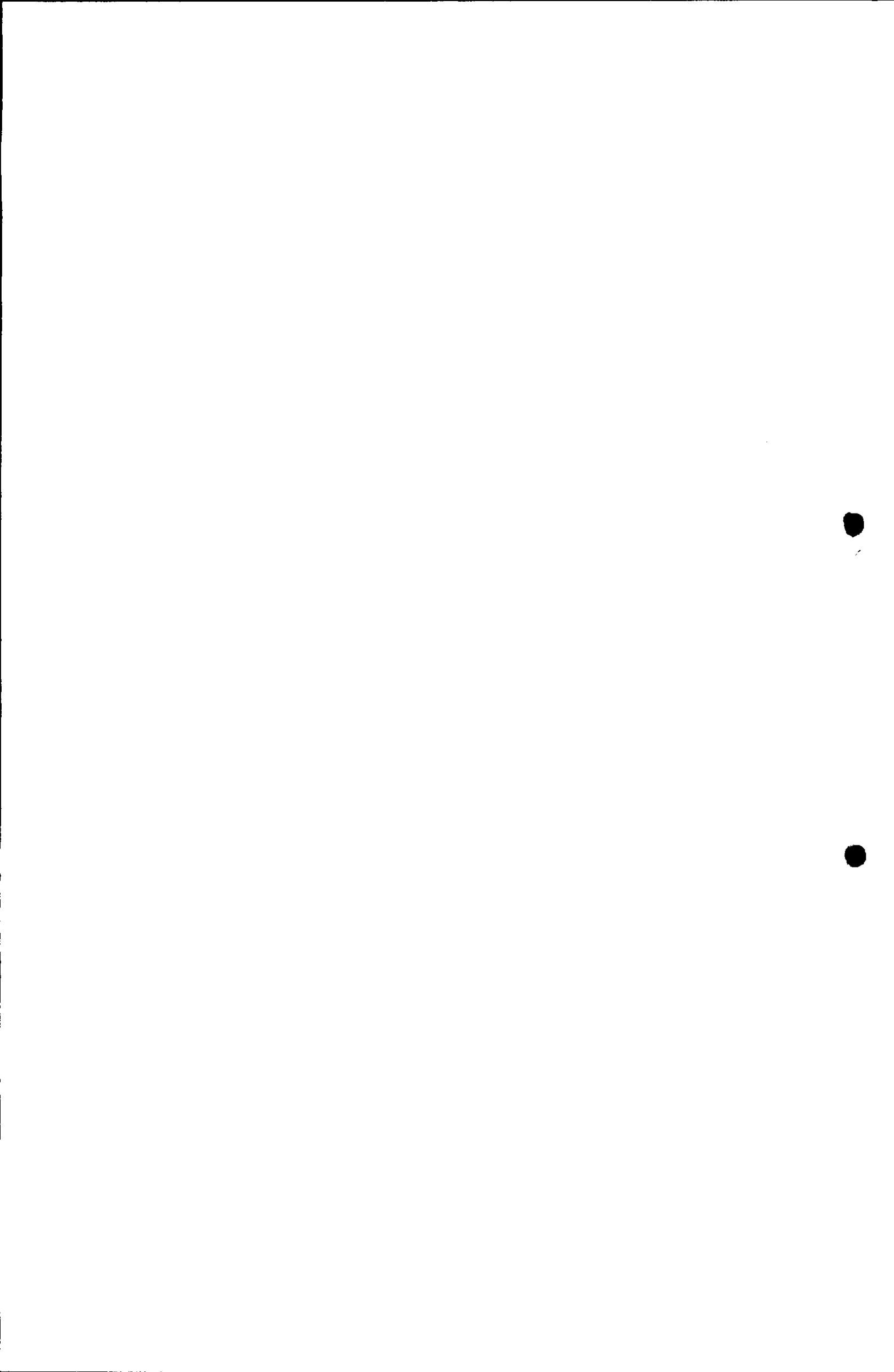
*"... se trata de una reacción adversa posterior a la aplicación de la vacuna del papiloma humano, establecida 90 días siguientes a la aplicación de dicha vacuna... una reacción inmunológica cruzada contra partes del propio organismo su evolución y pronóstico*

<sup>59</sup> Historia clínica previa aplicación vacuna gardasil, ANA MILENA VARGAS, prueba oficios Capítulo 12 No.3.7

<sup>60</sup> Copia carnet de vacunación ANA MILENA VARGAS TOBON, Capítulo 4.6 No. 11

<sup>61</sup> CD Historia clínica pos vacuna gardasil, ANA MILENA VARGAS TOBON, prueba documental Capítulo 11 No 12

<sup>62</sup> <http://www.elpais.com.co/cali/se-debe-evaluar-antes-de-aplicar-la-vacuna-contra-el-papiloma-toxicologo-del-huv.html>



2754

depende de la severidad de la respuesta inmune, en este caso o se puede establecer aún sus secuelas..."

- 7. A pesar de los múltiples diagnósticos médicos de enfermedades orgánicas de ANA MILENA VARGAS TOBON, esta también fue objeto de estigmatización por parte de algunos médicos neurólogos que consideraron el caso de origen psiquiátrico coincidiendo con el tratamiento dado a todas las menores y adultas con efectos adversos de la vacuna contra el virus del papiloma humano.

**11. ANGELA LIZETH ESCOBAR, edad actual 17 años, lugar de residencia Bogotá D.C.**

- 1. ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ, era una adolescente sana de 13 años de edad<sup>63</sup>, residente en la ciudad de Bogotá perteneciente a la comunidad indígena Mhusysqa Bosa, reconocida por la dirección general de asuntos indígenas del Ministerio del Interior, por medio del oficio 4047 del 17 de septiembre de 1999.
  - 2. El día 27 de abril de 2013<sup>64</sup>, ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ, recibió la primera dosis de la vacuna GARDASIL, en la institución educativa Cedit San Pablo, de la ciudad de Bogotá D.C.
  - 3. El día 30 de septiembre de 2013<sup>65</sup>, ANGELA LIZETH ESCOBAR recibe la segunda dosis de la vacuna gardasil en la institución educativa Cedit San Pablo.
  - 4. Veinte días después de la aplicación de la segunda dosis de GARDASIL, la menor ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ, refiere los siguientes síntomas: cefaleas, dolor articular, dolor al contacto con la piel, mareos y desmayos por lo cual es atendida en urgencias del hospital de Kennedy<sup>66</sup>.
  - 5. ANGELA LIZETH ESCOBAR, quedo paralizada de las extremidades, con infecciones vaginales repetitivas (vulvovaginitis), hemorragias vaginales y en la actualidad tiene pronostico reservada para su fertilidad.
  - 6. Desde el inicio de los síntomas se inician las visitas al médico general de la eps del régimen subsidiado sin atención de especialistas para la menor ANGELA LIZETH ESCOBAR, situación que generó el empeoramiento de las condiciones de salud hasta llegar a estar paralizada de las extremidades y con infecciones vaginales hemorragias vaginales.
  - 7. Dentro de las complicaciones de salud producidas por la vacuna gardasil ANGELA LIZETH ESCOBAR, desarrollo apendicitis gangrenada por lo cual fue sometida a intervención quirúrgica en el hospital de fontibon<sup>67</sup>
  - 8. Los diagnósticos actuales de ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ,, son: escoliosis, discopatía, hernia discal, fibromialgia, endometriosis, dismenorrea<sup>68</sup>
12. En la actualidad ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ, tiene graves problemas ginecológicos y dolores neuróticos constantes que le impiden llevar una vida normal.
13. ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ, continúa con todas las enfermedades causadas por la vacuna gardasil las cuales han causado daño progresivo en su salud.

<sup>63</sup> Historia clínica previa vacuna gardasil, ANGELA LIZETH ESCOBAR, prueba oficios Capítulo 12 No. 3.8

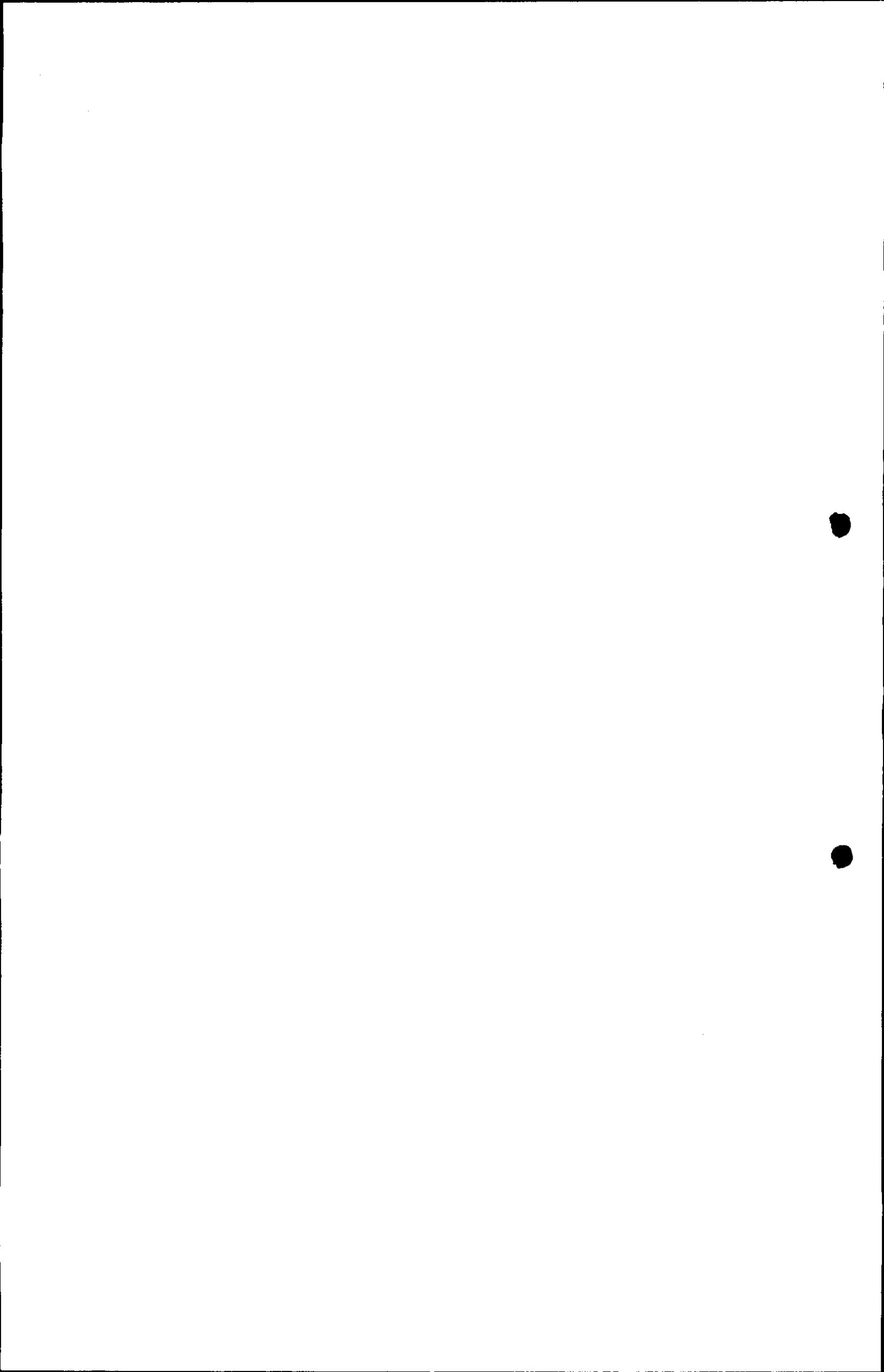
<sup>64</sup> Copia carnet de vacunación ANGELA LIZETH ESCOBAR, prueba Documental Capítulo 11 No. 4.6

<sup>65</sup> Copia carnet de vacunación ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ, 2 dosis prueba documental Capítulo 11 No. 4.8

<sup>66</sup> CD Historia Clínica, ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ. Hospital de Kennedy. prueba documental capítulo 11 No. 11

<sup>67</sup> CD Historia clínica ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ, hospital fontibon. Capítulo 11 No. 11

<sup>68</sup> CD Historia clínica, ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ,



2x60

**12. YULI ANDREA JIMENEZ NAVARRO, edad actual 21 años, lugar de residencia Bogotá D.C.**

1. YULI ANDREA JIMENEZ NAVARRO, era una adolescente sana como lo demuestra su historia clínica previa a la aplicación de la vacuna gardasil,<sup>69</sup> huérfana de madre, residente en la ciudad de Bogotá D.C.
2. El día 27 de mayo de 2013, sin información previa o solicitud de autorización a sus tutores, tal como lo menor se lo hizo saber a los auxiliares de vacunación sin que su observación fuera tenida en cuenta, se aplica la primera dosis de la vacuna GARDASIL<sup>70</sup> en jornada de vacunación iniciada dentro del colegio distrital Paulo Freire de la ciudad de Bogotá D.C.
3. Transcurridas dos (2) horas de la aplicación de GARDASIL, la menor empieza a referir adormecimiento en el brazo y cefalea a lo que no les presta atención.
4. La menor YULI ANDREA JIMENEZ NAVARRO, después de 3 días de haber sido vacunada empieza a observar ampollas en todas las extremidades que se explotaban y quedaba una marca negra
5. La menor YULI ANDREA JIMENEZ NAVARRO, es beneficiaria del régimen subsidiado de salud y debido a la demora en asignación de citas, solo pudo conseguir una para después de 3 meses.
6. Debido al agravamiento de la sintomatología, YULI ANDREA JIMENEZ NAVARRO fue trasladada a urgencias del hospital de Tunjuelito con otitis en el oído izquierdo, los ojos rojos, las uñas moradas pérdida de sangre por boca y nariz, adormecimiento de la lengua y la parte izquierda del cuerpo.
7. YULI ANDREA JIMENEZ, queda en COMA durante 15 días en el hospital la victoria de Bogota D.C.
8. Entre los diagnósticos de YULI ANDREA JIMENEZ NAVARRO, se encuentran: **síndrome antifosfolípido, vasculitis, lupus eritematoso sistémico, leucopenia, alopecia, miositis autoinmune, ACV ISQUEMICO.**<sup>71</sup>
9. La vida de YULI ANDREA JIMENEZ NAVARRO, nunca será igual, sus patologías deben ser tratadas con medicamentos de por vida, el sufrimiento derivado de la indiferencia, estigmatización de la que ha sido víctima jugará un papel determinante en el resto de su vida.

**13. ANGELA PATRICIA ALEGRIAS, edad actual 14 años, lugar de residencia Cali, Valle.**

1. ANGELA PATRICIA ALEGRIAS, era una niña sana de 10 años como lo demuestra su historia clínica previa a la aplicación de la vacuna gardasil, residente en la ciudad de Cali a quien le gustaba tocar la guitarra y jugar basquetball.
2. El once (11) de noviembre de 2013, estando dentro de las jornadas de vacunación iniciadas por la escuela Juan de

<sup>69</sup> Historia clínica previa vacuna gardasil, YULI ANDREA JIMENEZ NAVARRO, prueba oficios Capitulo 12 No.3.9

<sup>70</sup> Carnet de vacuna gardasil JULI ANDREA JIMENEZ, prueba documental Capitulo 11 No. 4.9

<sup>71</sup> Historia clínica JULY ANDREA JIMENEZ NAVARRO, prueba documental Capitulo 11 No. 13



2967

Ampudia de la ciudad de Cali, le fue aplicada la vacuna GARDASIL.

3. Solo 2 días después de la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL, empezó a perder la movilidad de extremidades superiores y superiores hasta el punto de no poder valerse por si misma cayéndose en diversas ocasiones dentro de la institución educativa y a perder peso aceleradamente pasando de 52 kilos a 32.
4. Solo a partir del mes de enero de 2014 debido a que se encontraba en el régimen subsidiado de salud y la atención es deficiente, recibió la primera atención médica en donde se establecieron varios diagnósticos presuntivos entre los que se encontraban: neuropatía, hiperoxia prurito, lesiones descamativas hipopigmentadas de la piel y miopatía.
5. El diagnóstico definitivo después de 8 meses sin atención médico fue diagnosticada con una miopatía<sup>72</sup>
6. En la actualidad ANGELA PATRICIA ANGULO ALEGRIAS, no puede llevar una vida normal, reincidiendo en urgencias hospitalarias sin un tratamiento adecuado para su patología.

**14. ANA ALEJANDRA BARRERA CHIQUILLO, edad actual 15 años, lugar de residencia Bogotá D.C.**

1. MARIA ALEJANDRA CHIQUILLO, era una niña sana de 11 años de edad como lo demuestra su historia clínica previa<sup>73</sup> a la aplicación de la vacuna Gardasil, residente en la ciudad de Bogotá.
2. En el mes de junio del año 2014 dentro de la jornada de vacunación iniciada por el colegio Marco Fidel Suarez, se le aplica la primera dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL.
3. Pocos meses después refiere dolores articulares, cefaleas, dolor de espalda, adormecimiento de las extremidades vómitos y fiebres intensas.
4. La afección más grave inicial fue una nefritis lúpica difusa predominantemente activa clase IV y fibrosis intersticial por lo cual estuvo en unidad de cuidados intensivos del hospital occidente de Soacha<sup>74</sup>
5. Entre los diagnósticos reportados a MARIA ALEJANDRA CHIQUILLO, están: síndrome poliarticular, artritis, derrame pleural pericárdico, lupus eritematoso sistémico.
6. En la actualidad MARIA ALEJANDRA BARRERA CHIQUILLO, no puede llevar una vida normal, con recaídas por un LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, diagnosticado cuyo tratamiento y mantenimiento se aleja de la capacidad económica y de servicios de las instituciones de salud a los que puede acudir.

**15. MARIA PAULA SALAMANCA TRIANA, edad actual 17 años, lugar de residencia Bogotá D.C.**

1. **MARIA PAULA SALAMANCA TRIANA**, era una niña sana de 13 años de edad, como lo demuestra su historia clínica previa a la aplicación de la vacuna GARDASIL<sup>75</sup>, residente en la ciudad de Bogotá D.C., patinadora profesional y medallista mundial maratón de nueva york 100 kilometros 2012<sup>76</sup>.
2. El día 27 de mayo de 2013<sup>77</sup>, en el colegio Alvaro Gomez Hurtado de la ciudad de Bogotá, estando en octavo grado dentro de una jornada de

<sup>72</sup> [https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/miopatias\\_inflamatorias.htm](https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/miopatias_inflamatorias.htm)

<sup>73</sup> Historia clínica ANA ALEJANDRA BARRERA, prueba oficio Capitulo 12 No. 3.1o

<sup>74</sup> Historia Clínica Ana Alejandra Barrera, prueba documental Capitulo 11 No.

<sup>75</sup> Historia clínica previa vacuna gardasil, MARIA PAULA SALAMANCA prueba oficios Capitulo 12 No. 3.11

<sup>76</sup> Diploma medallista olímpica MARIA PAULA SALAMANCA, obra en CD historia clínica

<sup>77</sup> Copia carnet de vacuna gardasil, MARIA PAULA SALAMANCA, Capitulo 11 No. 4.11



2162

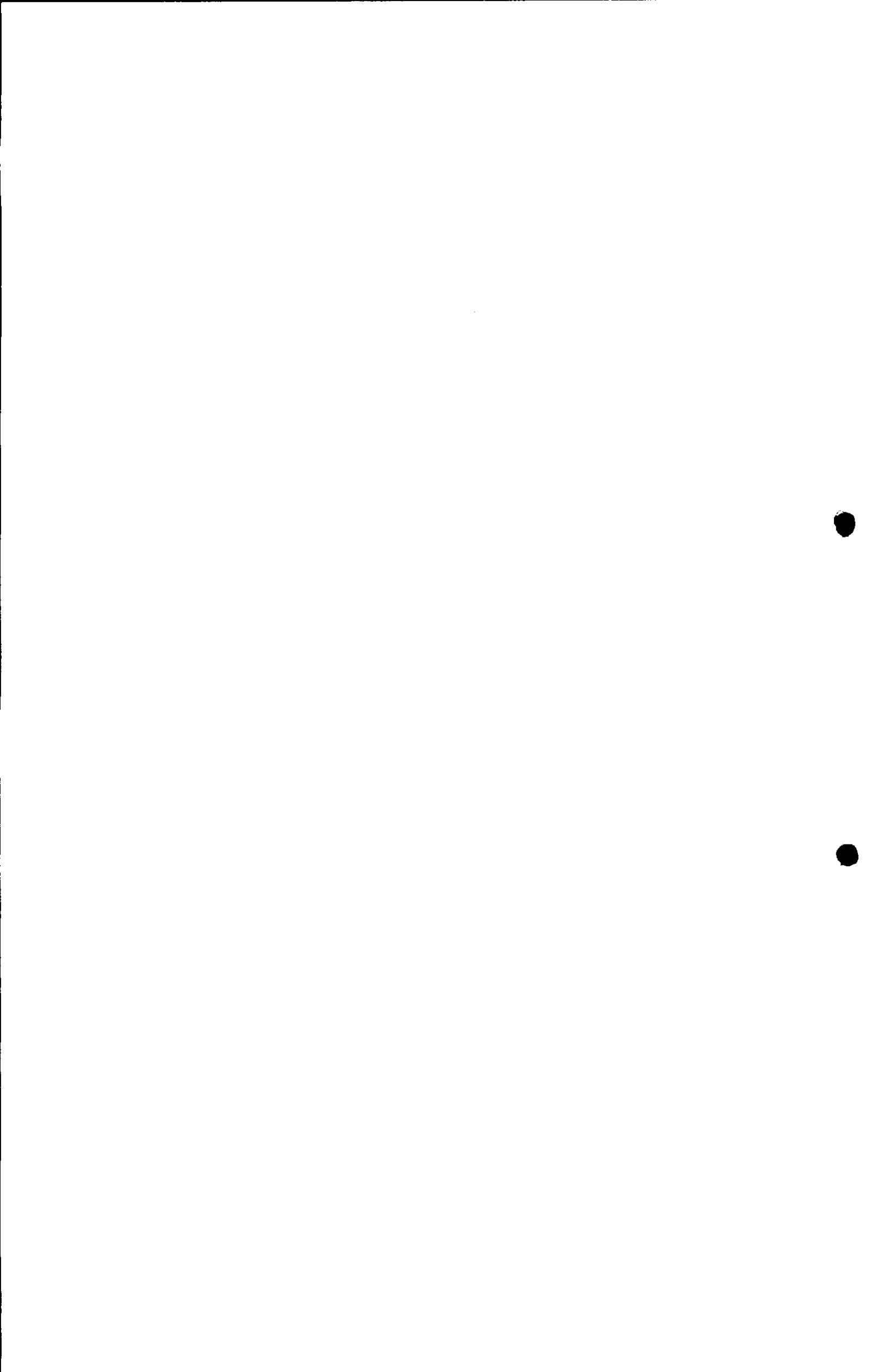
vacunación iniciada en esa institución MARIA PAULA SALAMANCA, recibe la primera dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL.

3. Aproximadamente al mes de la aplicación de la vacuna MARIA PAULA, inicio la siguiente sintomatología: cefaleas, vómitos, mareos y pérdida de control de esfínteres, síntomas leves a los cuales no les dió importancia.
4. El 30 de diciembre de 2013, en el UPA RINCON (Centro de atención del Hospital de Suba).
5. De inmediato después de la segunda aplicación de la vacuna GARDASIL, la menor agrava su sintomatología sintiendo cansancio extremo, aftas y herpes labial, sensibilidad a la luz, pérdida de sangre por la nariz, perdida abundante de cabello.
6. En el mes de mayo del año 2014, MARIA PAULA SALAMANCA, no pudo continuar patinando ni asistir a la defensa del pódium por el título mundial que había obtenido el año anterior debido a la debilidad muscular y al adormecimiento de la parte izquierda del cuerpo.
7. Al ser trasladada a urgencias del hospital infantil en el mes de agosto de 2014 se realizó un diagnóstico previo de leucemia.
8. En agosto 28 de 2014 fue trasladada al hospital Universitario San José infantil, en donde se inició tratamiento por toxicología, reumatología y fisioterapia, y luego de 8 días de hospitalización perdió la movilidad de las piernas y convulsionó<sup>78</sup>.
9. En el mismo piso del Hospital Universitario San José Infantil en donde se encontraba la menor MARIA PAULA SALAMANCA, se encontraban aproximadamente 8 menores más de distintas partes del país con identidad de sintomatología, tratadas por toxicología a cargo del Dr. Camilo Uribe Granja.
10. MARIA PAULA SALAMANCA, continuó hospitalizada durante 2 meses con tratamiento para enfermedades autoinmunes.
11. Entre otros de los diagnósticos en el mes de septiembre de 2014 están: leuco encefalopatía, síncope y egresa de hospitalización con pérdida total de movilidad en las piernas.
12. En el mes de octubre de 2014, MARIA PAULA SALAMANCA, ingresa nuevamente y es recetada con medicamentos psiquiátricos y tratada y estigmatizada por el personal perteneciente al área de fisioterapia.
13. En la actualidad MARIA PAULA SALAMANCA, tiene los siguientes diagnósticos: daño renal, fibromialgia, ovarios poliquísticos y dolores permanentes en todo el cuerpo.
14. MARIA PAULA SALAMANCA, no ha podido llevar una vida normal de adolescente debido a su complicado estado de salud, ni continuar con lo que más la apasionaba que era el patinaje.
15. Todos los meses MARIA PAULA SALAMANCA, tiene un dolor diferente y cada seis meses aproximadamente tiene un diagnostico adicional.

**16. VALENTINA PAYAN DIAZ, edad actual 14 años, ciudad de residencia Tumaco - Nariño**

1. VALENTINA PAYAN, era una niña sana de 11 años de edad como lo demuestra su historia clínica previa<sup>79</sup> a la aplicación de la vacuna GARDASIL, residente en la ciudad de Tumaco (Nariño).
2. El día 21 de septiembre del año 2012, dentro de las jornadas de vacunación iniciadas por la Institución educativa Santa Teresita de Tumaco, le fue aplicada la primera dosis de la vacuna contra el virus del

<sup>78</sup> CD Historia clínica MARIA PAULA SALAMANCA, Prueba documental Capitulo 11 no. 15  
<sup>79</sup> Historia clínica previa a vacuna gardasil, VALENTINA PAYAN, prueba oficios Capitulo 12 No. 3.12.



2863

- papiloma humano GARDASIL, sin haber sido informada de los posibles efectos adversos de la vacuna o pedir consentimiento de sus padres.
3. VALENTINA PAYAN, recibió la segunda dosis de la vacuna GARDASIL, el día 19 de noviembre de 2012 y la tercera el día 11 de marzo de 2013.
  4. De inmediato después de la tercera dosis, VALENTINA PAYAN DIAZ, inició el cuadro de sintomatología, consistente en: cefaleas, sincopes con pérdida de consciencia cuya duración aproximada era de 20 minutos, dolores en las articulaciones, dolor precordial, leucocitos bajos, despigmentación de la piel.
  5. La Menor recibió la última dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL, el día 11 de marzo de 2013.
  6. La menor fue diagnosticada previamente con epilepsia y fibromialgia, sin embargo los neurólogos que la han atendido insisten en un componente psiquiátrico (HISTORIA CLINICA), elemento que ha sido común en todas las menores que han padecido los efectos adversos de la vacuna GARDASIL, incrementando aún más los daños psicológicos en una niña que previamente era totalmente sana y de un momento a otro ve como su vida y su salud se deterioran.
  7. Debido a las deficientes condiciones de los servicios de salud de la ciudad de Tumaco la menor tuvo que ser trasladada a la ciudad de Pasto al hospital infantil Los Ángeles con la ansiedad natural de una persona de escasos recursos y con una situación de salud deplorable de no tener los recursos para este transporte y demás gastos.
  8. Debido a las dificultades de salud, la menor VALENTINA PAYAN DIAZ, no pudo continuar con sus estudios y perdió 2 años consecutivos.
  9. En la actualidad la menor VALENTINA PAYAN DIAZ, continúa con sus múltiples síntomas sin tratamiento que pueda aliviarlos.

**17. VALENTINA SILVA BERMEO, edad actual 16 años, domicilio Bogotá D.C.**

1. VALENTINA SILVA BERMEO, era una niña sana de 11 años de edad, como lo demuestra su historia clínica antes de la aplicación de la vacuna gardasil con antecedente de asma y alergias y soplo fisiológico hasta los 5 años de edad<sup>80</sup>, residente en la ciudad de Bogotá D.C.
2. El día 16 de agosto de 2012<sup>81</sup>, en el Colegio Alberto Lleras Camargo de la ciudad de Bogotá, dentro de las jornadas de vacunación masiva le fue aplicada la primera dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL.
3. De inmediato después de la aplicación VALENTINA SILVA BERMEO, sintió dolor punzante en el pie izquierdo, dolor que en su momento sus padres atribuyeron a un posible esguince.
4. VALENTINA SILVA BERMEO, recibe la segunda dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano el 17 de octubre de 2012, y tal como lo reporta su historia clínica se inicia un cuadro sintomatológico consistente en: cansancio extremo, dolores de cabeza insoportables, dolores en el pecho, mala digestión e incremento de dolores articulares.
5. La última dosis de la vacuna GARDASIL, fue aplicada a la menor VALENTINA SILVA, el día 26 de febrero de 2013.
6. Después de la tercera dosis de la vacuna GARDASIL, los síntomas de VALENTINA SILVA BERMEO, aumentan en intensidad y número, así: pérdida de peso representativa, dolor articular generalizado en estado de quietud,

<sup>80</sup> Historia clínica previa, prueba Capítulo 12 No. 3.13

<sup>81</sup> Copia carnet de vacunación VALENTINA SILVA BERMEO, prueba documental Capítulo 12 No. 17

27/6/14

dolor abdominal, ganglio inflamado en su axila derecha, insomnio, alergias, aftas en la boca con frecuencia, alopecia, dolor y debilidad muscular, calambres, pérdida de visión, disminución de memoria, complicaciones digestivas, foto sensibilidad, arritmias cardiacas, dolor y punzadas en el pecho, hongos en las uñas de los pies, disminución de la audición, intolerancia a los ruidos, debilidad en brazos y mano derecha al igual que en sus piernas, sensibilidad en la piel, color de piel pálido, punta de dedos de manos y pies morados, manos y pies extremadamente fríos, estrías, acné generalizado, despigmentación de la piel, movimientos involuntarios en su cara permanentes y en sus dedos de las manos eventualmente. (BERMEO)

7. Entre los diagnósticos actuales de VALENTINA SILVA BERMEO, están: FIBROMIALGIA, VALVULOPATIA MITRAL, y más adelante ante la insistencia de respuestas porque empeoraba su salud diagnósticos nuevos como VITILIGO, DISAUTONOMIA, Mesa basculante positiva para SINCOPE NEUROCARDIOGENICO TIPO III VASODEPRESOR PURO, SINDROME DE INTOLERANCIA ORTOSTATICA, ASTIGMATISMO MIOPICO COMPUESTO, TAQUI-ARRITMIAS CARDIACAS.
8. Desde el inicio de la sintomatología y la elaboración de diagnóstico, VALENTINA SILVA, fue estigmatizada tratándola como a una paciente psiquiátrica agregando un componente más a la ya difícil situación de salud que le ha impedido llevar una vida normal, como la de cualquier adolescente, las manchas en su cuerpo y el tic en sus manos es irreversible.
9. La vida de VALENTINA SILVA BERMEO, se encuentra limitada no solo por su estado de salud sino por las terapias a las que constantemente tiene que acudir con fisioterapia para recuperar la movilidad de su cuerpo.

**18. MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA, edad actual 35 años, residencia Cartagena (Bolívar).**

1. MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA, era una adulta joven sana de 32 años nacida en Bogotá residente en la ciudad de Cartagena, tal como reporta su historia clínica <sup>82</sup> previa a la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL.
2. MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA, es una contadora de profesión especialista en finanzas<sup>83</sup> que para el año de aplicación de la vacuna ocupaba el cargo profesional en gestión de presupuesto en la Agencia logística de las fuerzas armadas de Colombia, cargo que había ocupado desde el año 2009.
3. El 22 de enero de 2013<sup>84</sup>, a través de una campaña de profamilia MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA, recibe la primera dosis de la vacuna GARDASIL en su lugar de trabajo en la ciudad de Cartagena.
4. De inmediato MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA, inicia el siguiente cuadro de síntomas leves: dolores estomacales muy fuertes y urgencia fecal.
5. Con el fin de dar cumplimiento a su esquema de vacunación el 16 de abril de 2013<sup>85</sup>, MARIA DEL PILAR POMAR, se aplica la segunda dosis en un centro médico y de inmediato al salir pierde el equilibrio, visión con luces, fatiga extrema y falta de respiración, pérdida de peso, dificultad y atoramiento en la deglución a punto de asfixia, dolor en rodillas, dolor en

<sup>82</sup> Historia Clínica previa a la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL, prueba oficios Capítulo 12 No. 3.14  
<sup>83</sup> Copia diplomas de MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA obra en CD  
<sup>84</sup> Carnet de vacuna gardasil, MARIA DEL PILAR POMAR, prueba documental Capítulo 11 No.4.14  
<sup>85</sup> Copia carnet de vacunación gardasil MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA

el pecho, intolerancia a dulces, gluten lácteos y problemas de memoria entre otros síntomas.

6. El día 23 de agosto de 2013, MARIA DEL PILAR POMAR, se aplica la tercera dosis de la vacuna GARDASIL.
7. Dentro de las diversas sintomatologías asociadas a la aplicación de GARDASIL, MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA, acumuló en sus múltiples ingresos a urgencias y hospitalarios : Vertigo paroxístico benigno, Incapacidad 2 días medicina general, síncope recurrentes, hipotensión ortostática al cambio de posición acostada 120/70 de pie 100/60, Mareo y desvanecimiento, vértigos periféricos, olvidos frecuentes y falta de concentración<sup>86</sup>
8. Las múltiples incapacidades originadas en las enfermedades de MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA, la condujeron a ser disminuida en sus condiciones laborales debido a la ineptitud para cumplir con sus funciones de manera adecuada y su comprobada incapacidad.
9. Dentro de los diagnósticos de MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA, están: Trastorno de la glándula suprarrenal, síncope, VERTIGO POSICIONAL HIPOTENSION POSTURAL PALPITACIONES COLON IRRITABLE POLIURIA POCA TOLERANCIA AL ESTRÉS, FATIGA MATUTINA INSOMNIO FOTOSENSIBILIDAD INTOLERANCIA A DULCES DEPRESION PERDIDA DE PESO DOLOR LUMBAR DISMINUCION DEL APETITO, , Síndrome de Fatiga crónica ( CRPS), POLINEUROPATIA, bajo voltaje de las latencias motoras de peroneos y tibiales y de mediano der, nondas positivas. patron de reclutamiento normal, conclusión neuropatía desmielinizante segmentaria grado incipiente, neuropatía de mediano der a nivel de capo tipo neuropraxia grado1, deficiencia de vitamina D, fibromialgia, positiva para SINCOPE NEUROCARDIOGENICO
10. Dentro de los diagnósticos<sup>87</sup> entregados a MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA, por diciembre 2014 Artritis, no especificada Código M139 Saludcoop consulta Inemista Alvaro Perez- esta: "PROBABLEMENTE A UNA REACCION EN CADENA PRO INFLAMATORIA Y/O DEGENERATIVA SECUNDARIA A REACCION ANTIGENO ANTICUERPO PRESENTES DESPUES DE LA APLICACION DE LA VACUNA Y CON LA PRODUCCION SUBSECUENTE DE REACTANTES DE FASE AGUDA FACTOR DE NECROSIS UMORAL LEUCOTRIENOS SITOQUINAS DESARROLLADOS EN LA PROGRESION DE LA CADENA INFLAMATORIA. DEMOSTRADO POR LA VELOSIDAD SEDIMENTACION GLOBULAR QUE PERMANECE EN 40 SE SUGIERE REALIZAR EXAMENES COMPLEMENTARIOS DE ANTICUERPOS PROINFLAMATORIOS GENERALES Y REALIZAR TTO CON EL FIN DE MEJORAR SU SISTEMA ANTIOXIDANTE ANTIOXIDACION MAYOR Y MENOR CAUSA DIRECTA DE SU PROBLEMÁTICA"
11. MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA, perdió su capacidad laboral en más de un 50% y en la actualidad depende totalmente de su cónyuge, su vida de relación fue totalmente afectada y su hija no puede ser atendida directamente por ella debido a su alto grado de discapacidad.

<sup>86</sup> Historia clínica MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA. Prueba documental Capítulo 11 No. 18

<sup>87</sup> Historia clínica MARIA DEL PILAR POMAR RIVERA



2766

**19. ANA LUCIA MERCADO LOPEZ, edad actual 16 años, residencia El Carmen de Bolívar (Bolívar).**

1. ANA LUCIA MERCADO LOPEZ, era una niña sana <sup>88</sup>de 13 años residente en el municipio del Carmen de Bolívar.
2. El 12 de julio de 2013, dentro de las jornadas de vacunación masiva, ANA LUCIA MERCADO LOPEZ, recibe la primera dosis de la vacuna GARDASIL<sup>89</sup>, en la institución educativa ESPIRITU SANTO<sup>90</sup> del Carmen de Bolívar.
3. ANA LUCIA MERCADO LOPEZ, recibe la segunda dosis<sup>91</sup> de GARDASIL, el día 21 de marzo de 2013.
4. La tercera dosis de la segunda GARDASIL, fue aplicada el día 23 de julio de 2014, ANA LUCIA MERCADO LOPEZ,<sup>92</sup> desarrollo de inmediato síncope, rigidez en miembros inferiores, convulsiones, por lo cual fue remitida a urgencias del Hospital del Carmen de Bolívar.
5. Debido a los síncope continuados con duración promedio de una hora ANA LUCIA MERCADO LOPEZ, estuvo hospitalizada en la clínica general del norte de la ciudad de Barranquilla por los trastornos neurológicos.
6. ANA LUCIA MERCADO LOPEZ, continua con síncope neurocardiogenicos , cefaleas intensas de predominio frontal, dolor en región toracica, disnea, parestesias de miembros inferiores, trastorno de ansiedad deteriorando su calidad de vida y en la actualidad tiene dificultad en la marcha.
7. En atención por parte de la clínica Blas de Lezo, de 10 de septiembre de 2014<sup>93</sup> en el diagnóstico de ingreso se establece: SINCOPE,

(...)"enfermedad actual: Paciente quien es llevada por su madre al servicio de urgencias del Carmen de Bolívar, por cuadro clínico de 2 meses de evolución consistente en desvanecimiento multiconsultante (más de 10 ocasiones), asociado el día hoy a múltiples episodios de movimientos tónico clónicos de cabeza y miembros superiores, con rigidez de extremidades inferiores, sin pérdida de conocimiento, último asociado a desorientación con

8. ANA LUCIA MERCADO LOPEZ, pertenece a las más de 600 niñas afectadas en el Carmen de Bolívar, estigmatizadas por la comunidad y directamente por las autoridades de salud.
9. ANA LUCIA MERCADO LOPEZ, ha tenido una casi nula atención de salud situación que ha empeorado sus condiciones de vida.
10. ANA LUCIA MERCADO LOPEZ, no ha podido continuar una vida normal después de la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL la continuidad de los síncope y el deterioro cognitivo y articular continua progresivamente.

**20. YIRLEY JUDITH SANABRIA REYES, edad actual 19 años, residente en el Carmen de Bolívar**

1. YIRLEY JUDITH SANABRIA REYES, era una joven sana de conformidad con la historia previa <sup>94</sup>a la aplicación de la vacuna gardasil
2. El día 12 de julio de 2013, YIRLEY JUDITH SANABRIA REYES, recibió la primera dosis de la vacuna gardasil en su institución educativa<sup>95</sup>

<sup>88</sup> Historia clínica previa a la aplicación de la vacuna gardasil ANA LUCIA MERCADO LOPEZ. Prueba oficios

<sup>89</sup> Copia carnet de vacuna ANA LUCIA MERCADO LOPEZ

<sup>90</sup> Informes de prensa niñas Carmen de Bolivar, hecho notorio

<sup>91</sup>

<sup>92</sup> Historia clínica ANA LUCIA MERCADO LOPEZ. Prueba CD historias clínicas CARMEN DE BOLIVAR Capítulo 11 No.

<sup>93</sup> Historia clínica ANA LUCIA MERCADO LOPEZ, CD historias clínicas niñas CARMEN DE BOLIVAR, Capítulo 11 No. 19

<sup>94</sup> Historia clínica previa aplicación vacuna gardasil, YIRLEY SANABRIA REYES, prueba oficios, Capítulo 12 No.

<sup>95</sup> No. 3.16



267

3. El día 21 de marzo de 2014 YIRLEY JUDITH REYES SANABRIA, recibió la segunda dosis de la vacuna gardasil y de inmediato inicia los siguientes síntomas: cefalea, síncope, adormecimiento de extremidades, dolor torácico, dificultad respiratoria..
4. Debido a sus complicaciones de salud, fue remitida junto con un grupo de otras menores del Carmen de Bolívar al hospital infantil universitario San Jose de la ciudad de Bogotá, para ser tratada por una posible "intoxicación por metales pesados" que fue descartado posteriormente<sup>96</sup>
5. Dentro de los tratamientos realizados en el hospital infantil universitario San Jose, están tratamiento para dolor miopatico.
6. Dentro de los exámenes realizados están:  
(...) "Resonancia Magnetica cerebral simple y con contraste: Se realizan cortes en el plano axial, coronal y sagital en secuencias T1, T2, FLAIR y DIFUSION, antes y después de la administración de medio de contraste paramagnético con los siguientes hallazgos: Se identifican pequeñas lesiones focales en la sustancia blanca y leve efecto retráctil sobre la corteza, por las características son sugestivas de foco de gliosis de carácter inespecífico probablemente relacionados con lesiones isquémicas y/o secuelas de daños por auto regulacion ... OPINION: SE IDENTIFICAN DOS PEQUEÑAS LESIONES FOCALES SUGESTIVAS DE GLIOSIS EN LA SUSTANCIA BLANCA CENTRAL BIOCCIPITALES CON MAYOR TAMAÑO EN EL LADO IZQUIERDO POR PROBABLES SECUELAS POR DAÑO CRONICO POR AUTOREGULACION (SECUELAS DE PRES) ..."
7. La lesión descrita por la clínica de YIRLEY JUDITH SANABRIA, es descrita por la literatura médica así: " ...Las lesiones de la sustancia blanca cerebral se presentan frecuentemente en personas mayores de 60 años, particularmente en aquellas que son hipertensas o han sufrido un ictus. Se observan en la sustancia blanca subcortical y/o periventricular como imágenes hipodensas en la tomografía computarizada o hiperintensas en la resonancia magnética craneal. Los hallazgos histológicos comprenden edema local y desmielinización, pérdida axonal y oligodendrogliya y gliosis reactiva sin cavitación.<sup>97</sup>
8. YIRLEY JUDITH SANABRIA, tiene diagnostico adicional de fibromialgia.<sup>98</sup>
9. YIRLEY JUDITH SANABRIA, ha continuado con los síncope, cefaleas, dolor miopatico, inflamación de articulaciones, caída del cabello, con deformidades tipo valgo, cansancio disminuyendo sus condiciones de vida.
10. YIRLEY JUDITH SANABRIA, no ha podido restablecer su salud y el daño causado por la vacuna gardasil ha sido progresivo generando gran incapacidad para desarrollar una vida normal.

**21. MARIA DE LOS ANGELES PALIS FERNANDEZ, edad actual 15 años, residente en la vereda Caracolí, Bolívar.**

1. MARIA DE LOS ANGELES PALIS FERNANDEZ, era una niña sana tal como lo demuestra la historia previa a la aplicación de la vacuna gardasil.<sup>99</sup> residente en la vereda Carocoli (Bolívar).
2. El día 27 de septiembre de 2012, MARIA DE LOS ANGELES PALIS FERNANDEZ, recibe la primera dosis de la vacuna gardasil <sup>100</sup>en desarrollo de la política de vacunación masiva del Ministerio de salud, en la Institución Educativa Caracoli.

<sup>96</sup> Historia clínica, YIRLEY JUDITH SANABRIA REYES

<sup>97</sup> <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=836829>

<sup>98</sup> Historia clínica YIRLEY JUDITH SANABRIA REYES

<sup>99</sup> Historia clínica previa aplicación gardasil, MARIA DE LOS ANGELES PALIS FERNANDEZ, prueba documental, oficios Capitulo 12 No. 3-17

<sup>100</sup> Carnet de vacunación en CD de historia clínica Capitulo 11 No. 19



9768

3. El día 26 de noviembre de 2012, MARIA DE LOS ANGELES PALIS FERNANDEZ, recibi la segunda dosis de la vacuna gardasil, reportando los siguientes síntomas: cefalea, dolor torácico desvanecimiento.
4. El día 23 de mayo de 2013 MARIA DE LOS ANGELES PALIS FERNANDEZ, recibe la tercera dosis de la vacuna gardasil y continúan sus síntomas<sup>101</sup>
5. En la actualidad MARIA DE LOS ANGELES PALIS, tiene los siguientes diagnosticos: desnutrición, escoliosis, depresión, defectos de coagulación, genu valgo, síndrome depresivo, sospecha de colagenesis.
6. En historia clínica realizada en Clínica Blas de LEZO de la ciudad de Cartagena, se reporta mayo 19 de 2017:  
(...) "CONCEPTO: Se trata de paciente con múltiples sintomatologías de sangrados no estudiados, pérdida de peso marcada, dolores oseos a repetición, con leucopenia, se solicitan estudios de reumatología ya realizados, se solicita perfil de enfermedad de coagulación, cito prioritara en 2 meses se nevia nuevamente para ort (sic) que no ha concurrido y pendiente valoración por ginecología, solicito realizar a su vez nuevamente factor VIII y fibrinógeno, la fehca están normales, solo pendiente fibrinógeno resulta de star normal sin inconvenientes se uede intervenir...."
7. En reporte de marcha realizado por el laboratorio para análisis de movimiento el 4 de noviembre de 2016<sup>102</sup>:  
(...) Lista de alteraciones: Alteracion: Genu valgo bilateral, hallazgos 1. Aumento del angulo femorotibial en radiografía panorámica con disminucíon del ángulo femoral lateral distal. 2. Importante posición en aducción de ambas caderas durante todo el ciclo de la marcha en la cinemática. 3. Electromiografía de superficie sin alteraciones. Es evidente la deformidad actual que altera los ejes mecánicos de las rodillas con sobrecarga del comportamiento lateral bilateral.
8. La niñez de MARIA DE LOS ANGELES PALIS, ha estado marcada por el dolor y la estigmatización debido a la deformidad surgida a partir de la aplicación de la vacuna gardasil.
9. Las malformaciones osteomusculares están reportados en la ficha técnica de gardasil Europa<sup>103</sup> :

Tabla 1. Acreditaciones adversas tras la administración de Gardasil en las ensayos clínicos y en el seguimiento post-comercialización.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Acreditaciones adversas
Infecciones e infecciones	No conocida	Celulitis en el lugar de inyección*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Purpura trombocitopenica idiopática*, trombocitopenia*
Trastornos del sistema musculoesquelético	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones multialérgicas/abstrales*
Trastornos del sistema nervioso	Alta frecuencia No conocida	Cefalea Funcionalidad aguda disminuida*, migraña*, síndrome de Guillain-Barre*, síndrome acompañado algunas veces de parálisis flaccida tónica-lombar*
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	No conocida	Carbunco*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes Frecuentes No conocida	Dolor en la extremidad "Armada" "Alargada" En el lugar de inyección: eritema, dolor, hinchazón Prurito En el lugar de inyección: hematoma, equimosis Absceso*, eritema*, linfo*, malestar*

\* Acreditaciones adversas post-comercialización de la vacuna no puede estimarse a partir de los datos disponibles.  
 † Durante los ensayos clínicos, se observó mayor tasa de reacción adversa leve en mujeres. En hombres, no se observó mayor tasa de reacción adversa leve en los receptores de la vacuna que en los receptores del placebo.

<sup>101</sup> Historia clínica MARIA DE LOS ANGELES PALIS FERNANDEZ. prueba documental Capitulo 11 No. 19.  
<sup>102</sup> Historia clínica Maria de los Angeles Pallis Fernandez,  
<sup>103</sup> Ficha técnica gardasil europea [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000703/WC500021142.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000703/WC500021142.pdf)



2369

21. En cuadro Excel anexo<sup>104</sup>, se encuentra reportada la sintomatología y diagnósticos de 724 menores y adultas en Colombia posteriores a la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano gardasil.

---

**A. CONTEXTO NACIONAL DE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO Y SUS EFECTOS ADVERSOS**

---

12. Colombia introdujo en el esquema nacional la vacuna contra el VPH en 2012, dirigida a todas las niñas escolarizadas en cuarto grado de básica primaria que hayan cumplido 9 años y hasta grado once; además las no escolarizadas entre nueve (9>) y 17 años de edad.
13. Posterior a la puesta en marcha e inclusión de la vacuna VPH en el PAI (PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACION -PAI- se promueve la ley 1626 del 30 de abril de 2013 "**por medio de la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a la población colombiana objeto de la misma, se adoptan medidas integrales para la prevención del cáncer cérvico uterino y se dictan otras disposiciones**" y se inician las jornadas de vacunación masiva en Colombia en las instituciones educativas.
14. LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO- GARDASIL-, fue adquirida por el Gobierno Colombiano a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud- OPS, mediante convenio marco 275 del 2011 suscrito entre la Republica de Colombia-Ministerio de Salud y la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud- OMS/OPS, siendo esta última quien realiza la licitación y los contratos con los proveedores, regidos bajo los procedimientos del fondo rotatorio.
15. En Colombia hasta el 31 de julio de 2014, se vacunaron DOS MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS TREINTA Y UN MIL (2.944.231).<sup>105</sup>
16. En el mes de mayo del año 2013 se presenta el hecho público y notorio del Carmen de Bolívar, en donde un pueblo manifiesta que las menores vacunadas se encuentran desarrollando reacciones adversas posteriores a la aplicación de la vacuna gardasil aplicada en las instituciones educativas<sup>106</sup>
17. La sintomatología común reportada en las menores del Carmen de Bolivar, consiste, entre otros: cefaleas, trastornos paroxísticos, sincopes, desvanecimientos,
18. Las autoridades de salud Colombianas (Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud), envían una comisión para establecer las condiciones

---

<sup>104</sup> CD Cuadro Excel afectadas nacional con sintomatología, prueba documental Capítulo 11 No. 20

<sup>105</sup> proposición 010, comisión VII congreso de la República, cuestionario absuelto por Alejandro Gaviria Ministro de Salud Colombiano.

<sup>106</sup> CD reportes periodísticos caso Carmen De Bolivar



2770

existentes en el pueblo y el caso de etiología desconocida<sup>107</sup>manifiestan sobre el caso de efectos adversos del Carmen de Bolívar que enviarán una comisión para evaluar a las menores afectadas<sup>108</sup>

19. Dentro del "INFORME DE BROTE CARMEN DE BOLIVAR", suscrito por el Instituto Nacional de Salud Colombiano, se adujeron entre otros los siguientes argumentos:

*".. Los diversos análisis clínicos realizados a los pacientes afectados mostraron ausencia de alteraciones físicas en el examen o alteraciones significativas en las pruebas de laboratorio, estudios electrofisiológicos e imágenes diagnósticas, donde la rápida propagación de los casos se puede atribuir entonces al contagio o transmisión de la enfermedad a través del aprendizaje por observación audiovisual. Además, muestra ausencia de enfermedad en personas que participan de la misma exposición, evidenciando un estado general de tensión o stress físico, psicológico o social, donde el estímulo estresor atribuido o identificado por la comunidad ha sido la aplicación de la vacuna contra el VPH y en el que la atención de múltiples actores ha contribuido al reforzamiento y mantenimiento de esta problemática.*

20. En presentación pública el Ministro de Salud de Colombia para el momento señor Alejandro Gaviria, manifiesta que de conformidad con el informe de brote presentado por el Instituto Nacional de Salud el caso del Carmen de Bolívar se trata de un evento "Psicogeno" o una enfermedad Psicogena masiva<sup>109</sup>

a. De conformidad con el informe de brote del Carmen de Bolívar, se observa: "...5.6.2.7. Síntomas del evento inusitado de etiología desconocida captada a través de la búsqueda activa en colegios En la búsqueda activa en colegios se encontró que el síntoma relacionado con el evento inusitado de etiología desconocida más frecuente fue la cefalea tanto en instituciones urbanas como rurales, seguido por el mareo o vértigo en los colegios urbanos y parestesias en miembros inferiores en los colegios rurales. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas para la presentación de parestesias en miembros inferiores, dificultad respiratoria, dolor torácico y síncope a favor de los colegios del área rural (ver tabla 28).

*Tabla 28. Síntomas y signos del evento de etiología desconocida encontrados en la búsqueda activa de colegios urbanos y rurales, El Carmen de Bolívar, Bolívar, 2014, síntomas de evento desconocido: cefalea, mareo, vértigo, parestesia miembros superiores, dificultad respiratoria, dolor torácico, síncope, parálisis, dolor torácico..."<sup>110</sup>*

21. Todos los miembros pertenecientes al grupo de la presente acción, tal como se demuestra con los 20 primeros casos enunciados en los primeros

<sup>107</sup> [http://www.ins.gov.co:81/iqen/IQUEN/IQEN%20vol%2020%202015%20num%203\\_4.pdf](http://www.ins.gov.co:81/iqen/IQUEN/IQEN%20vol%2020%202015%20num%203_4.pdf), informe de Brote Carmen de Bolívar,

<sup>109</sup> Declaraciones ministerio y gobierno nacional sobre psicogenia en niñas del Carmen de Bolívar, hecho público y notorio

<sup>110</sup> [http://www.ins.gov.co:81/iqen/IQUEN/IQEN%20vol%2020%202015%20num%203\\_4.pdf](http://www.ins.gov.co:81/iqen/IQUEN/IQEN%20vol%2020%202015%20num%203_4.pdf)



277

hechos y los que se anexan en cuadro anexo excel<sup>111</sup> desarrollaron después de la aplicación de la vacuna gardasil enfermedades autoinmunes, neurológicas, enfermedades ginecológicas: síndrome de ovario poliquístico, amenorrea, infecciones e infestaciones, trastornos musculoesqueléticos, nefritis, trastornos de la sangre, trastornos endocrinológicos y sintomatología coincidente con enfermedades del sistema nervioso autónomo esta última coincidente con la sintomatología reportada y publicada por el Instituto Nacional de Salud INS en el informe de brote de las menores del Carmen de Bolívar<sup>112</sup>.

22. La ficha técnica de la vacuna GARDASIL<sup>113</sup> contiene la información entregada al personal de salud y no al usuario de las vacunas, muestra los resultados encontrados en ensayos clínicos, coincidentes con enfermedades autoinmunes en la tabla No. 9, así:

Cuadro 9  
Resumen de niñas y mujeres de 9 a 26 años de edad que reportaron una afección incidente posiblemente indicativa de un trastorno autoinmunitario sistémico después de inscribirse para participar en los ensayos clínicos de GARDASIL, independientemente de la causalidad

Afecciones	GARDASIL (N = 10.706)	Control con AAMS* o placebo de solución salina (N = 9412)
	n (%)	n (%)
Artralgia, artritis y artropatía**	120 (1.1)	98 (1.0)
Tirotoxicosis autoinmune	4 (0.0)	1 (0.0)
Enfermedad celíaca	10 (0.1)	6 (0.1)
Diabetes mellitus insulino dependiente	2 (0.0)	2 (0.0)
Eritema nodoso	2 (0.0)	4 (0.0)
Hipertiroidismo***	27 (0.3)	21 (0.2)
Hipotiroidismo*	35 (0.3)	38 (0.4)
Enfermedad intestinal inflamatoria <sup>†</sup>	7 (0.1)	10 (0.1)
Esclerosis múltiple	2 (0.0)	4 (0.0)
Nefritis <sup>§</sup>	2 (0.0)	5 (0.1)
Neuritis óptica	2 (0.0)	0 (0.0)
Trastornos de pigmentación <sup>¶</sup>	4 (0.0)	3 (0.0)
Psoriasis <sup>  </sup>	13 (0.1)	15 (0.2)
Fenómeno de Raynaud	3 (0.0)	4 (0.0)
Artritis reumatoide <sup>  </sup>	5 (0.1)	2 (0.0)
Esclerodermia o morfea	2 (0.0)	1 (0.0)
Síndrome de Stevens Johnson	1 (0.0)	0 (0.0)
Lupus eritematoso sistémico	1 (0.0)	3 (0.0)
Urticaria	3 (0.0)	1 (0.0)
<b>Todas las afecciones</b>	<b>245 (2.3)</b>	<b>218 (2.3)</b>

- \* Control con AAMS = sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo
- \*\* Artralgia, artritis y artropatía abarcan las siguientes afecciones: artralgia, artritis, artritis reactiva y artropatía
- \*\*\* Hipertiroidismo abarca las siguientes afecciones: enfermedad de Basedow, bocio, bocio nodular tóxico e hipertiroidismo
- \*\*\*\* Hipotiroidismo abarca las siguientes afecciones: hipotiroidismo y bocio
- † Enfermedad intestinal inflamatoria abarca las siguientes afecciones: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y enfermedad intestinal inflamatoria
- § Nefritis abarca las siguientes afecciones: nefritis, lesión glomerulonefritis mínima y glomerulonefritis proliferativa
- ¶ Trastornos de pigmentación abarcan las siguientes afecciones: trastorno pigmentario, vitíligo y pérdida de la pigmentación cutánea
- || Psoriasis abarca las siguientes afecciones: psoriasis, psoriasis pustulosa y artropatía psoriásica
- || Artritis reumatoide incluye la artritis reumatoide juvenil. Una mujer del grupo de artritis reumatoide reportó artritis reumatoide como reacción adversa al día 130.

N = número de participantes en el estudio

n = número de participantes con nuevas afecciones médicas específicas

NOTA: Si bien una participante pueda presentar dos o más afecciones médicas nuevas, se la cuenta una sola vez en cada categoría. Una misma persona puede aparecer en distintas categorías.

**Trastornos autoinmunitarios sistémicos en niños y hombres de 9 a 26 años de edad**

En los estudios clínicos, se evaluó la aparición de nuevas afecciones médicas en niños y hombres de 9 a 26 años de edad en el transcurso del seguimiento. En el cuadro 9, se muestra la cantidad de participantes que recibió GARDASIL, tratamiento de control con AAMS o placebo de solución salina y que experimentó una nueva afección médica posiblemente indicativa de un trastorno autoinmunitario sistémico. Esta población incluye a todos los niños y hombres a quienes se les administró al menos una dosis de GARDASIL, tratamiento de control con AAMS o placebo de solución salina y sobre los cuales se disponía de datos de seguridad.

37. De igual forma dentro de la misma ficha técnica<sup>114</sup>, se establecen los efectos adversos posteriores a la comercialización conocidos por el fabricante y consistentes en:

"...6.2.Experiencia posterior a la aprobación del producto:

<sup>111</sup> Cuadro Excel poderdantes con identificación, fechas de aplicación de la vacuna, sintomatología, diagnósticos.

<sup>112</sup> Informe de brote menores Carmen de Bolívar.

<sup>113</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000703/WC500021142.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000703/WC500021142.pdf)

<sup>114</sup> CD ficha técnica gardasil, pagina 9



2472

27. Los eventos adversos denunciados a la Asociación reconstruyendo Esperanza, fueron puestos en conocimiento de la autoridad de salud en Colombia Ministerio de Salud<sup>119</sup>

28. En respuesta a derecho de petición presentada por la suscrita el Instituto Nacional de Salud, informa lo siguiente:

*"...Le informamos que una vez revisada la base de datos por usted enviada y que es objeto de su solicitud, un total de 198 casos ya se encuentran registrados en la base de datos de ESAVI de sivigila, dado que estos casos fueron conocidos por esta entidad mediante el proceso de notificación de la IPS o procedentes de las búsquedas activas comunitarias realizadas por el INS.*

*Sin embargo de la base de datos enviada por usted, un total de 70 personas no son casos conocidos del evento y nunca fueron notificados por la IPS ni se encontraron en la búsqueda activa comunitario, por este motivo esta entidad procede a requerir a las entidades territoriales involucradas a fin de que se realice la investigación procedente y si es pertinente, los que notifique al sistema de acuerdo al protocolo definido para tal fin..."*

29. El día 14 de marzo de 2015, como es de público conocimiento<sup>120</sup> (revista semana, 2016) la subcomisión ad hoc para el estudio de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) de la Comisión de Salud de la Academia Nacional de Medicina, emite concepto<sup>121</sup> y recomendaciones dirigidas al señor Ministro de salud Colombiano, Alejandro Gaviria en donde se advierte:

*"...La comisión por supuesto reconoce la importancia de prevenir una enfermedad tan seria como el cáncer de cérvix uterino, pero cree de la mayor importancia llamar la atención al MSPS sobre los siguientes aspectos:*

- 1. La relación riesgo beneficio de desarrollar enfermedades autoinmunes luego de la vacunación contra el VPH aún no se ha resuelto.*
- 2. Los datos disponibles son limitados para ofrecer conclusiones definitivas sobre una relación causal entre la vacuna y los síntomas que han presentado las personas vacunadas.*
- 3. Dado el aumento reciente de reportes de efectos adversos, se espera que estudios con suficiente tamaño de muestra confirmen la seguridad de la vacunación contra el VPH en niñas con enfermedades autoinmunes.*
- 4. Dados los tiempos del desarrollo del cáncer del cérvix, no hay información suficiente y no la puede haber todavía, sobre la eficacia en la prevención del cáncer de cérvix uterino con la vacuna contra el VPH (6). La existencia se refiere a la prevención de otras lesiones genitales causadas por cepas del VPH o a lesiones precancerosas que de acuerdo con los datos disponibles, tienen muy altos porcentajes de remisión espontánea.*

<sup>119</sup> Instituto Nacional de Salud, radicado No. 017428, 2 de octubre de 2015

<sup>120</sup> <http://www.semana.com/nacion/articulo/vacuna-contra-vph-academia-nacional-de-medicina-pide-cambiar-protocolo/466302>

<sup>121</sup> Copia concepto emitido por la subcomisión AD HOC, para el estudio de la vacuna contra el virus del papiloma humano VPH perteneciente a la Comisión de salud de la Academia Nacional de medicina.

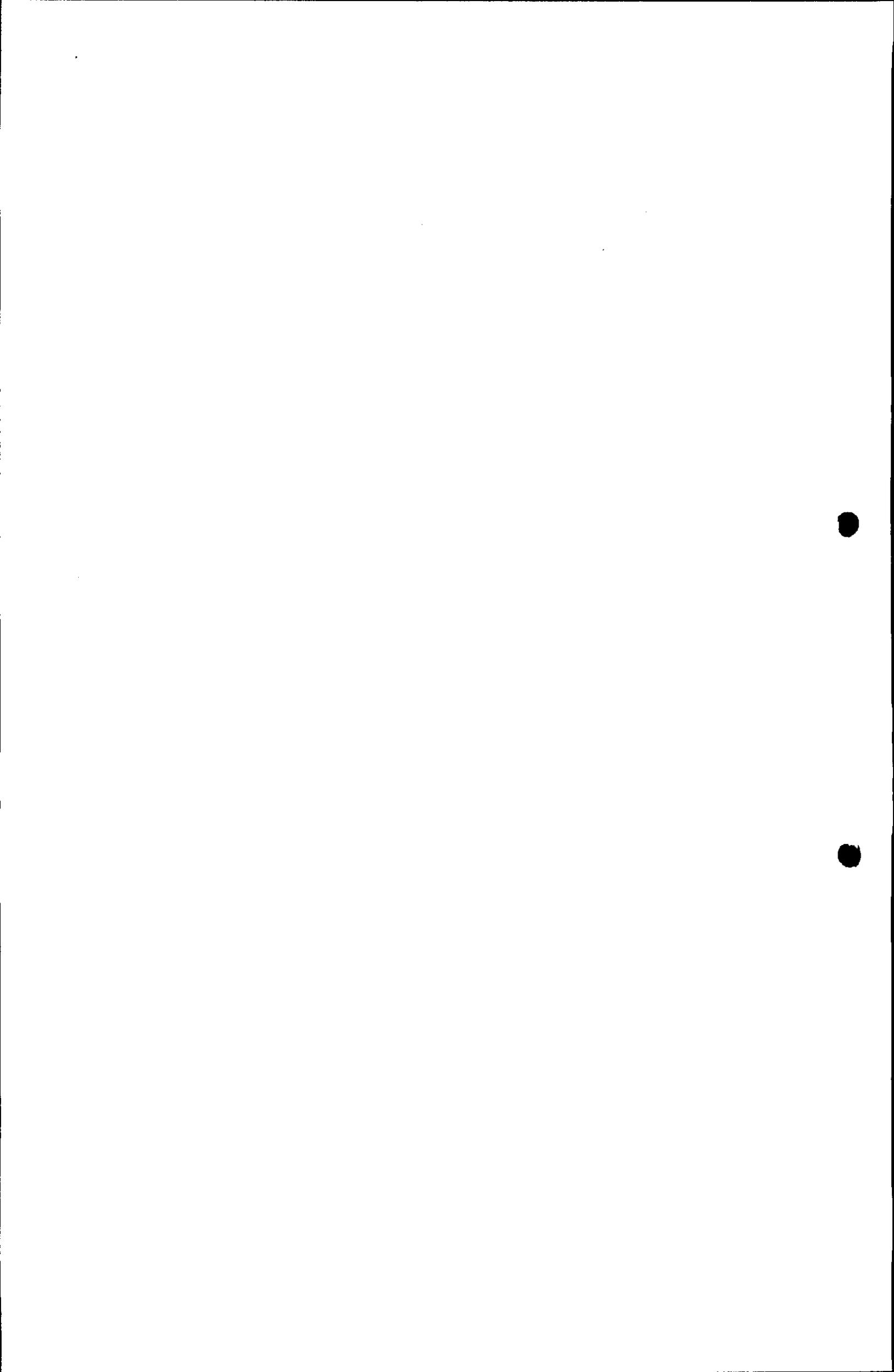


243

5. En estas circunstancias las exigencias sobre la seguridad de la vacuna deben ser más estrictas puesto que se está aplicando a personas previamente "sanas".
6. El mandato hipocrático "primum non nocere" debe permear todas las acciones médicas y de salud pública.
7. Es importante que los expertos nacionales e internacionales que opinen sobre la seguridad de la vacuna hagan públicos sus conflictos de interés cuando reciban financiación de la industria farmacéutica.
8. La actual incertidumbre pública sobre los efectos de la vacuna contra el VPH y la ausencia de una información transparente, están afectando la confianza de la población en las demás vacunas y pueden generar efectos negativos sobre la cobertura del programa ampliado de inmunizaciones (PAI).

La comisión de salud considera que el MSPS debe excluir explícitamente de la vacunación a población con antecedentes familiares de enfermedades autoinmunes o con presencia de alguna de ellas (7,8). Para esto se deben modificar los protocolos actuales de vacunación y poner esta información a la disponibilidad del público. Se sugiere igualmente el análisis personalizado de cada candidata (9) a vacunación, que incluya la evaluación de autoinmunidad personal y familiar, en el marco del sistema de medicina P5 (conocimiento de cada población y los factores asociados a las enfermedades, predicción, prevención, personalización y participación) (9) así como dar la mayor importancia a la farmacovigilancia teniendo en cuenta los posibles efectos secundarios de toda vacunación (10)..."

30. La vacuna contra el virus del papiloma humano gardasil, ha sido objeto de múltiples estudios referidos a su "**efectividad**" para la prevención del surgimiento de infección por el virus del papiloma humano.
31. El reporte de efectos adversos y los perjuicios causados tanto materiales como morales a cada uno de los miembros del grupo de la presente acción afectan la "**SEGURIDAD**" del producto convirtiéndolo en un producto "peligroso" para la población a la que se destina- niñas y adolescentes- que es objeto de especial protección por nuestra constitución nacional.
32. El daño causado a las niñas adolescentes y mujeres que conforman el presente grupo es ajeno a la denominada "**EFFECTIVIDAD**" del producto que no es un punto que se debata en esta controversia.
33. La confidencialidad, el secreto profesional, los conflictos de interés, las reservas sumariales, se han utilizado en el caso de los efectos adversos de la vacuna contra el virus del papiloma humano, para desacreditar a quien denuncia, para tacharlos de antivacunas, pero los juicios que anexo a esta reforma, demuestran que el litigio legal sobre el mismo tema, ha sido tratado y aun hoy es tratado en los estrados judiciales de varias partes del mundo, por tratarse de información confidencial solo las partes interesadas en este proceso, y el despacho judicial podrán disponer de ellos, los presento para demostrar la MALA FE del accionado MERCK SHARP & DOHME y las estrategias maliciosas de negación a nivel mundial.
34. Por otra parte adicional a la negación por parte MSD, también la comunidad científica con poder en el mundo farmacológico, presiona y silencia a quienes se atreven a denunciar los daños, En editorial de la Universidad Javeriana publicada por la revista Gerencia política salud,



27/10

Bogota (Colombia), 13 (27): 05-09, julio-diciembre de 2014<sup>xvii</sup>: que en su momento, manifestó:

*"...Hay cuestionamientos a los lineamientos de agencias como la Agencia de Alimentos y Medicamentos, o Agencia de Drogas y Alimentos (fda, en su sigla en inglés), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (cdc, en su sigla en inglés) o la Organización Mundial de la Salud (oms), debido a que se están usando modelos fundamentados en suposiciones y no en datos sólidos de investigación (4), como también preguntas sobre aspectos éticos relacionados con la financiación de los grandes estudios poblacionales por parte del mismo laboratorio, tanto como sobre la estrategia mediática global y local para lograr el respaldo de formadores de opinión y sectores de la academia"...*

35.. De igual forma en las conclusiones de la editorial, se afirma:

*"El reporte de un número desproporcionado de efectos adversos posvacunales en más de 200 niñas del municipio de El Carmen de Bolívar, además de un número no determinado en otras ciudades del país, obliga a un estudio juicioso de todas las hipótesis plausibles antes de continuar con la aplicación masiva de la vacuna. Las reacciones posvacunales que se están reportando en Colombia hacen parte de un universo de daños que van desde un número desproporcionado de las reacciones esperadas que anuncia la farmacéutica propduectra del Gardasil, pasando por los casos en estudio, de un número no determinado de niñas, cuya situación inmunológica y neurológica se encuentra comprometida después de la aplicación de la vacuna contra el VPH.*



24/5/14

*La vacunacion si tiene que ver, es nuestra conclusion. A diferencia de lo manifestado categoricamente por la maxima autoridad sanitaria, 2 a comienzos de septiembre del 2014, la vacuna aplicada en la fomra masiva como se esta haaciendo sin la suficiente informacion al pais y sin claridad sobre los casos en estudio, debe ser repensada..."*

36. A la manifestación extensa de los científicos en su editorial, surge la siguiente carta, proveniente de una de las autoridades oncológicas mundiales, por cierto colombiana que más han atacado a las familias que hemos denunciado los efectos adversos sin manifestar que es consultora de MERCK y ha recibido honorarios de dicha farmacéutica, adicional a que es la precursora de los estudios de la vacuna, la carta escrita a la editorial dice, entre otras cosas, lo siguiente<sup>xviii</sup>

"Cartas a la directora (Revista Gerencia, Polit, Salud Bogota (Colombia), 15(30:257-277, enero-junio de 2016:

"...<sup>xix</sup> En su carta Muñoz, afirma:

El editorial parte de la controversia sobre la vacunacion en torno a la situación especial de Carmen De Bolivar, no obstante, desconoce los reportes sobre el tema presentado por las autoridades sanitarias colombianas. El instituto Nacional de Salud hizo un estudio exhaustivo de brote en 517 niñas cuyos sintomas más frecuentes eran cefalea, parestesias de miembros superiores e inferiores, dolor toracico y vertigo..Estos sintomas tuvieron un tiempo promedio de aparacion de 13.7 meses despues de haber recibido la primera dosis de la vacuna contra el vph, y la curva epidemica no mostro ninguna relacion con la administracion de la vacuna, sino con visitaas de las autoridades sanitarias y de los medios de comunicacion, ... Coincidimos totalmente en la necesidad de investigacion independiente y en la critica que se hace a la industria farmaceutica acerca de sus estrategias para influir en los lideres de opinion y en la academia. No obstante, no deben olvidar los autores que estas vacunas no han seguido una ruta diferente de la que sigue toda la tecnologia biomedica, cual es que son sus productores quienes financien y desarrollan los estudios iniciales de eficacia con los que tales tecnologis se someten a licenciamiento...

37. las vacunas contra el VPH, si han seguido una ruta muy diferente a las demás, ruta de omision de informacion, ocultamiento y suministro de informacion inexacta, lo que deduce el DOLO y MALA FE de la accionada,



25/16

a pesar de no ser este el estamento judicial para controvertirlo, la profusa ilustración bibliográfica y pruebas palpable de historias clínicas de las accionadas establecen junto a una serie de pruebas un indicio grave que configura un nexo causal ineludible entre la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano y los daños en el sistema nervioso e inmunológico en las niñas y mujeres colombianas.

38. Intromisiones como la que se establece en el hecho precedente más las acusaciones en contra de madres, abogados, comunidad médica que se atreva a mostrar los daños producidos por la vacuna contra el virus del papiloma humano muestran la MALA FE en los estudios e investigación que propiciaron la comercialización de la vacuna contra el virus del papiloma humano, por parte de MSD accionada dentro de esta demanda.

39. Acusaciones como las realizadas por la comunidad médica y científica con conflictos de interés como aquellas que manifiestan que los denunciantes pertenecemos a grupos antivacunas, o que padecemos síndrome de Münchhausen by proxy (madres que enferman a sus hijos) como la realizada en mí contra por el Ministerio de Salud Colombiano, o las burlas de los medios de comunicación describiendo a las menores como macondianas exageradas, histéricas etc, solo ratifican mi dicho y el de innumerables médicos sin conflictos de interés alrededor del planeta que han publicado los daños causados por la vacuna del papiloma humano y la corrupción en los actos de la accionada MERCK SHARP & DOHME.<sup>122</sup>

40. A partir de las manifestaciones de Nubia Muñoz, surge el cambio de dirección de la Junta Directiva de la Academia Nacional de Medicina, con el nuevo director HERMAN ESGUERRA, se cambia el concepto emitido y presentado con la demanda en donde se recomienda al ministro de salud de la época ALEJANDRO GAVIRIA, que suspenda la vacunación para las niñas y mujeres con antecedentes de enfermedades autoinmunes, modificándolo por una carta sin argumentos y despectiva en contra de la población del Carmen de Bolívar y de los efectos adversos denunciados, dicha carta obra en el expediente.

41. A partir de las acciones de tutela presentadas por la suscrita ante las autoridades judiciales del país<sup>xx</sup>, y la solicitud de grupos interdisciplinarios para el estudio de los daños producidos por la vacuna del papiloma humano, la gobernación de Bolívar, contrata un estudio con la universidad de Cartagena<sup>xxi</sup> denominado: Evaluación de los efectos del proceso de vacunación contra el virus del papiloma humano en adolescentes de Bolívar, Convenio No. 50 del 26 de septiembre de 2017, celebro entre el departamento de Bolívar y la Universidad de Cartagena, Universidad de Cartagena, Facultad de ciencias farmacéuticas doctora en toxicología



277

ambiental grupo de química ambiental y computacional, investigador principal PROF. JESUS OLIVERO VERBEL. PH.D.<sup>xxii</sup>

42. Para ilustrar al despacho sobre algunas de las conclusiones del estudio en mención, deberé mencionar, algunos de los apartes y estudios realizados en las niñas carmeras:

*"...A. Analisis Hematologico, los resultados generales de los analisis hematologicos practicados a las adolescentes son mostradores en el anexo 4 y los de extendido de sangre periferica en el Anexo 5, las tablas generales con las medidas de tendencia central y variabilidad para las diferentes variables medidas en el analisis hematologico y de extendido de sangre periferica son mostradas en la tablas 5.12. y 5.13 respectivamente Para el caso de los indices eritrocitarios, ... cabe destacar que el 7.5% (n=10) presento anemia y un 23% de las participantes tuvieron nivel de hematocrito por debajo del valor normal (figura 5.4) <sup>xxiii</sup>*

43. También menciona el estudio de la Universidad de cartagena:

*"... Es importante reiterar que las denominadas "crisis" son el problema prioritario que debe atenderse en la mayoría de las adolescentes. Estas manifestaciones pueden constituir una evidencia solida de disfuncion neurologica, representa en cambio severos en la personalidad, nulo rendimiento academico, depreseion e incluso intentos de suicidio. Haciendo enfasis en este último punto, el mismo tiene la connotacion minima para merecer una intervencion decidida e inmediata de la autoridades de salud, como quiera que varias de las adolescentes hayan intentado, por varios metodos, quitarse la vida. Algunas de las marcas en los brazos que han sido registradas para varias de las adolescentes son mostradas en la figura 6.1. aunque los casos de atentado contra la vida superan..."<sup>xxiv</sup>*

44. También aduce el estudio:

*"...Las comparaciones estadísticas entre las medias de los generaron diferencia solo para presión sanguínea diastólica (p=0.041) y la CK (P=0.040) ESTOS HALLAZGOS, MERECE EN ESPECIAL ATENCIÓN. .. los bajos valores de CK han sido asociados con una alta incidencia de desmayos (brewster et al., 2009). Una explicación a este evento es la siguiente, la CK convierte, en una reacción reversible, la adenosina trifosfato (ATP) en fosfocretina*



278

(Pcr) esta última molécula sirve como reservorio de energía en el tejido muscular, dado que a partir de ella puede generarse nuevamente ATP, por lo anterior, una baja actividad de CK afectaría la contractibilidad muscular y el transporte iónico, haciendo susceptibles a las personas al desmayo (situación que se presenta con frecuencia en las niñas afectadas por la vacuna, anotación de la apoderada)... continúa el estudio en el caso de la CK,, en este estudio CK no correlaciona estadísticamente con la presión arterial, lo cual podría estar indicando que la actividad de esta enzima en las adolescentes de el Carmen de Bolívar tiene un vínculo importante y principal con la función muscular.<sup>123</sup>

45.

**46-Ante una declaración tan radical como la copiada en el hecho precedente, es absurdo no encontrar una declaración por parte de la autoridad de salud colombiana y aún menos por parte de la accionada MERCK SHARP & DOHME, reflejando la omisión de información, el ocultamiento de claros exámenes realizados en las afectadas del Carmen de Bolívar y muy por el contrario una campaña agresiva en medios de comunicación para aumentar las tasas de vacunación contra el virus del papiloma humano sin advertir los graves efectos adversos documentados nacional y mundialmente.**

**47.También se observa la mala fe y el ocultamiento de la investigación llevada a cabo por la Universidad de Cartagena debido a su no publicación en revistas indexadas y el nulo pronunciamiento sobre sus resultados por parte de los interesados con el fin de ilustrar a la comunidad sobre los verdaderos efectos encontrados, efectos que solo con un análisis**

<sup>123</sup> FOTO ANALISIS CK PRUEBA REFORMA 19

<sup>124</sup> Foto declaración dentro del estudio de la universidad de Cartagena, RESPONSABILIDAD PROVEEDORES DE LAS VACUNAS Y OMS- PRUEBA 20 REFORMA



277

somero comparativo con los encontrados a nivel mundial hubieran permitido concluir los graves daños causados por la vacuna en la población infantil colombiana. La negación es tan descarada como lo que se puede ver en publicaciones internacionales en medios tan importantes con la bbc en reciente publicación del 28 de mayo de 2019, casi un año después del estudio de la Universidad de Cartagena que constataba la situación neurológica de las afectadas, sobre el caso que resume como del Carmen de Bolívar.<sup>125</sup> Coincidentalmente quien omite información es la misma médica NUBIA MUÑOZ, consultora del laboratorio MERCK SHARP & DOHME.

48. Muy por el contrario, y a pesar de las pruebas claras de daños neurológicos denunciados en el estudio de Cartagena, en el año 2019, sale un nuevo artículo indexado con informes de caso sobre psicogenia, denominado HPV VACCINE CONFIDENCE AND CASES OF MASS PSYCHOGENIC ILLNESS FOLLOWING IMMUNIZATION IN CARMEN DE BOLIVAR, COLOMBIA "CONFIANZA DE LA VACUNA CONTRA EL VPH Y CASOS DE ENFERMEDAD PSICOGENA MASIVA DESPUES DE LA INMUNIZACION EN CARMEN DE BOLIVAR, COLOMBIA",<sup>126</sup> entre cuyos autores se encuentran "CASUALMENTE" dos colombianos: Nubia Muñoz y Leonardo Arregoces que de acuerdo a sus calidades científicas era imposible que desconocieran el estudio elaborado por la universidad de Cartagena en el año 2018. por lo que se presume la mala fe de los médicos en cuestión.

49. El cúmulo de pruebas que permiten concluir la existencia de un nexo causal nítido entre la aplicación de GARDASIL y las enfermedades desarrolladas y muerte de las accionantes de este proceso, traigo también la prueba contenida en la tesis denominada "DESCRIPCION DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON APLICACION DE VACUNA CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO EN BOGOTA, AUTOR: BEATRIZ STELLA JIMENEZ-CENDALES"<sup>127</sup>, irónicamente una estudiante que opta por el título de especialista en farmacología, estudia más juiciosamente los efectos adversos de gardasil que las entidades competentes y el fabricante, en ella se estudian diversos aspectos del aspecto epidemiológico entre otros:

"...6. Se revisaron los registros proporcionado por la Secretaria Distrital de salud disponibles en medio físico y electrónico, tales como las fichas de notificación, investigaciones epidemiológicas de campo, registros de seguimiento, historias clínicas, carnets de vacunación, consentimientos informados, actas de análisis, quejas y tutelas. Así mismo, se revisaron los registros obtenidos de SIVIGILA y demás documentación existente en la Secretaria de salud al respecto.

Se encontró que se aplicaron 142.354 dosis en 2012, 567.137 dosis en 2013, y 141.324 en 2014, para un total de 850.815 durante el período analizado. Fueron reportados 43 casos de ESAVI. Estas pacientes recibieron 84 dosis como se

<sup>125</sup> <https://www.bbc.com/health/news/health-48122351> PRUEBA 22 REFORMA

<sup>126</sup> Confianza de la vacuna contra el VPH y casos de enfermedad psicogenia masiva despues de la inmunizacion en Carmen de Bolivar, Colombia, autores: Clarissa Simas, Nubia Muñoz, Leonardo Arregoces, Heidi J. Larson, PMID. 30118381, PRUEBA 21 REFORMA

<sup>127</sup> Descripción de eventos adversos relacionados con la aplicación de vacuna contra el virus del papiloma humano en Bogotá, Beatriz Stella Jimenez-Cendales, trabajo de grado para optar al título de especialista en epidemiología, universidad del rosario, octubre de 2015. PRUEBA 24 REFORMA



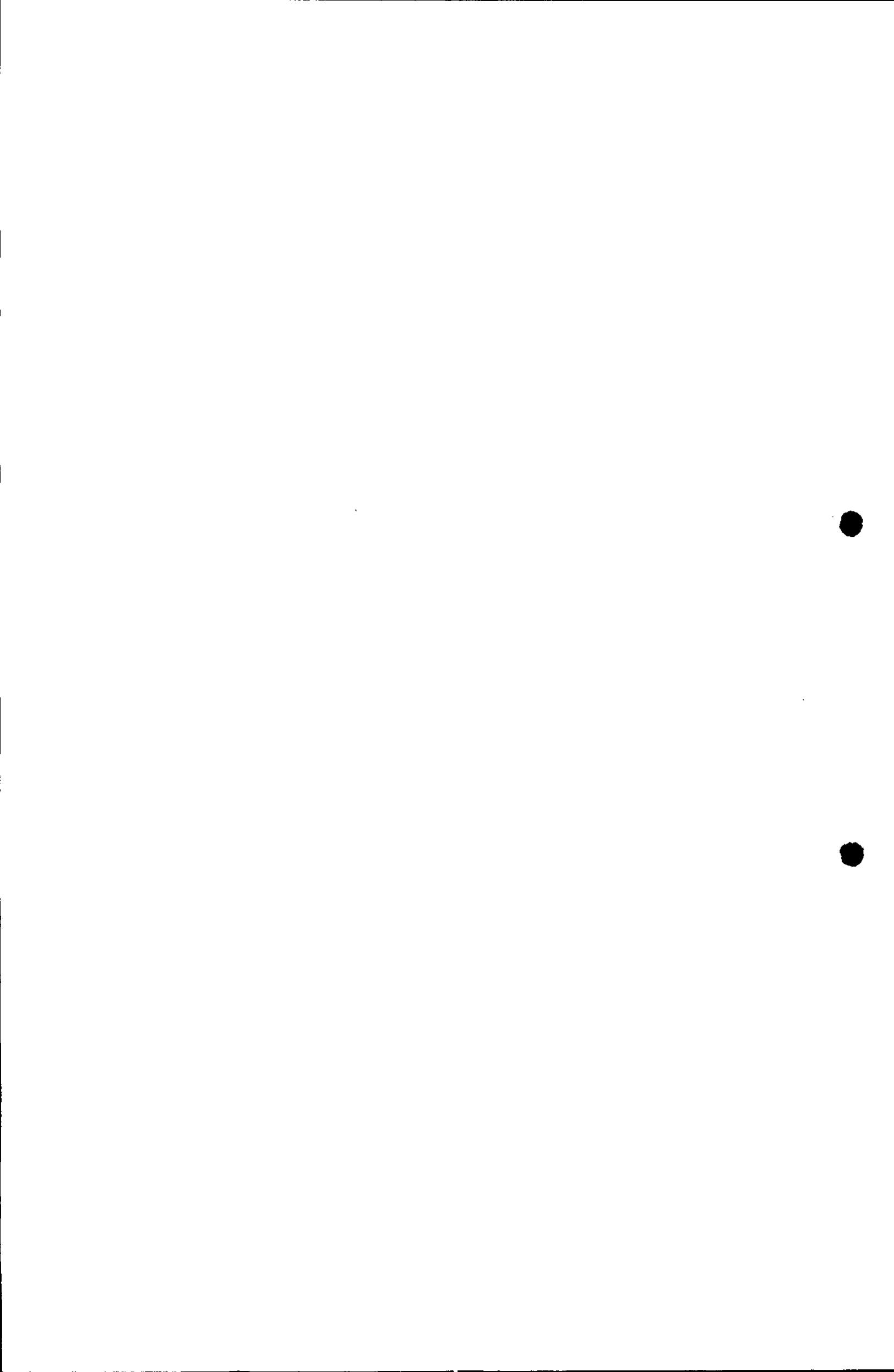
muestra en la tabla 9. El 90,7 %(39) de los eventos fueron serios incluyendo un (1) fallecimiento. Los casos se presentaron así: 3 eventos serios en 2012 (21,1 x 1.ppp.ppp), 12 eventos en 2013 de los cuales 7 fueron serios (12,3 x 1.000.000) y 28 eventos en 2014 de los cuales fueron serios (191,1 x 1.000.000) incluido cuadro. El promedio de edad fue de 14,67 años con una desviación estandar de 4,82 años y un rango de 9 a 30 años, con un coeficiente de variación de 32,86. Las características sociodemografías de la población se muestran en las tablas 10 y 11. No se encontró ninguna tendencia en cuanto a los lotes implicados encontrados en 68% (51) de las dosis. Tampoco se encontraron hallazgos significativos relacionados con el punto de vacunación. No se encontraron todos los consentimientos informados ni la copia del carnet de vacunas en un buen número de casos...De otra parte, se documentaron casos con los siguientes antecedentes patológicos: alérgicos 19 (39,53%), síncope 2 (4,65%), migraña 5 (11,63%), hipoglucemia 2 (4,65%), epilepsia 3 (6,98%), dolores osteoarticulares 4 (9,3), ansiedad 2 (4,65%), displasia de caderas 2 (4,65%), fracturas 2 (4,65%) eventos adversos 2 (4,65%). Otros antecedentes encontrados fueron hepatitis A, ovario poliquístico, trastorno de adaptación, trastorno del comportamiento, artritis reumatoide, cardiopatía, leucopenia, hiperprolactinemia, hipercalcemia, esofagitis y enfermedad fibroquística del seno..."Según su relación causal con la aplicación del biológico, seis (6) de los casos fueron clasificados como relacionados con la vacuna (13,96%), dos (2) eventos relacionados con el programa (54,65%), veintiocho (28) coincidentes (65,1%) y tres (3) no concluyentes (6,98%) como se muestra en la tabla 13. Según su desenlace se encontró que el 74,4% (32) de los eventos presentaron recuperación sin secuelas, el 20,9 % (9) recuperación con secuelas, un (1) caso de muerte (2,33%) y un (1) caso (2,33%) sin información. CUADRO ANEXO).

La tesis precedente se pone de presente al despacho para ratificar la existencia de los eventos adversos reportados ante la Secretaría de salud de Bogotá, para el año 2015 en la ciudad de Bogotá, con síntomas coincidentes a los de la literatura científica que ilustra daños neurológicos y autoinmunes en las niñas colombianas, además para la ilustrar la incidencia mayoritaria de efectos adversos colombianos frente a los reportados a nivel mundial.<sup>xxv</sup>

**B. HECHOS EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL REFERIDOS A LOS EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA DEL PAPILOMA HUMANO**

1. La vacuna contra el virus del papiloma humano fue autorizada para su distribución internacional el 20 de septiembre de 2006 mediante comercialización de SANOFI PASTEUR MSD, 162 , AVENUE JEAN JAURES, 69007 Lyon Francia<sup>128</sup>.
2. Gardasil es una vacuna indicada a partir de los 9 años de edad para la prevención de: - lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales), lesiones anales precancerosas, cáncer cervical y cáncer anal relacionados causalmente con ciertos tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH); - verrugas genitales (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH. (Merck Sharp & Dohme)
3. En la etapa post comercialización de la vacuna gardasil han sido denunciados efectos adversos en diferentes países, coincidentes con la

1. <sup>128</sup> (<http://www.ema.europa.eu/ema/>)



implementación de la vacunación en los cuadros de vacunación nacional y las jornadas en los centros educativos, en países como: España, Estados Unidos, Reino Unido, Japón, Dinamarca, Francia, , India, United Kingdom, Australia, Rwanda, Tanzania, entre otros. (CSI).

**3.1. CASO ESPAÑA<sup>129</sup>:**

a) En el año 2006 España implementa la vacuna contra el virus del papiloma humano pero sin incluirlo dentro del calendario vacunal y para esa fecha no se advertían efectos adversos. La vacuna se introdujo en el calendario vacunal en diciembre de 2008, con Bernat Soria (PSOE) como ministro de Sanidad y tras una encendida defensa del grupo popular en el Congreso, que consideró que esta inclusión era una "urgencia política".

b) Se pusieron en marcha los primeros programas de vacunación masiva en Madrid, Asturias y la Comunitat Valenciana, autonomía donde dos meses después de implantarse fue suspendida momentáneamente tras los efectos adversos que sufrieron dos menores tras recibir la segunda dosis.

c) Las reacciones adversas a la vacuna de Raquel y Carla, que ingresaron varias veces en la UCI del Hospital Clínico con convulsiones, somnolencia y pérdidas de conocimiento, marcó "un antes y un después" en el discurso mediático sobre la vacuna contra el VPH, señala la investigación. (<http://www.levante-emv.com/comunitat-valenciana/2017/03/12/sospechan-presiones-laboratorios-introducir-vacuna/1540263.html>)

d) En julio de 2009 se constituyó en Valencia la Asociación de Afectadas para atender la "necesidad de un grupo de familias de encontrar un tratamiento adecuado para curar a sus hijas de las secuelas" sufridas tras vacunarse.

e) Los trastornos reportados con posterioridad a la inmunización contra el virus del papiloma en España consisten en : enfermedades desmielinizantes, guillen barre, mielitis trasversa, entre otros (file:///C:/Users/ACER/Downloads/Trastornos+neurol%C3%B3gicos+desmielinizantes+y+vacunaci%C3%B3n.pdf)

f) . Aun es España se buscan respuesta y atención por parte de la comunidad médica en políticas de salud pública para el manejo de los efectos adversos de la vacuna del papiloma humano.

e) La presidenta de la ASOCIACION DE AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN ESPAÑA AVVP, es la señora Alicia Capilla, madre de una de las afectadas.

F) La demanda en contra SANOFI, el joint ventura con Merck que fabrica la vacuna en Europa, por parte de la señora Alicia Capilla en nombre de su hija, se anexa como prueba en esta accion y la contestacion de Merck que es en sintesis la misma argumentcion utilizada, incluso el profesional perito NEUROLOGO es el mismo utilizado en este proceso para negar los daños neurologicos de la niña española<sup>xxvi</sup>

G) ya en sentencia de autoridad judicial española, la autoridad sanitaria fue declarada responsable por la omision en los daños causados por la vacuna del papiloma humano en un caso de una niña de ASTURIAS<sup>xxvii</sup> .

H) En sentencia No. 33044330012017100038 Tribunal superior de Justicia. Sala de lo contencioso Ponente, Jose Ramon Chaves Garcia, recurrido CONSEJERIA DE SANIDAD DEL PRICIPADO DE ASTURIAS <sup>xxviii</sup>, se llego a la siguiente conclusion:

"...Así, pues examinado el material probatorio hemos de considerar probado el nexo de causalidad, mas alla de la mera correlacion causal, entre la segunda dosis de la vacuna y el fallecimiento, que es la segunda dosis la que provoca la respuesta alergica, la crisis asmatica aguda y complicaciones asociadas, la parada cardiorespiatoria y la muerte.. Y tal nexo causal lo acogemos, auNque lo descarta la pericia judicial emitida por la Dra. Lorudes el 20 de septiembre de 2015, consideramos que ha de

<sup>129</sup> Video Niñas afectadas por la vacuna del papiloma humano España



prevalecer el resto de periciales, documentales y otras reglas probatorias a las que nos refireremos..."

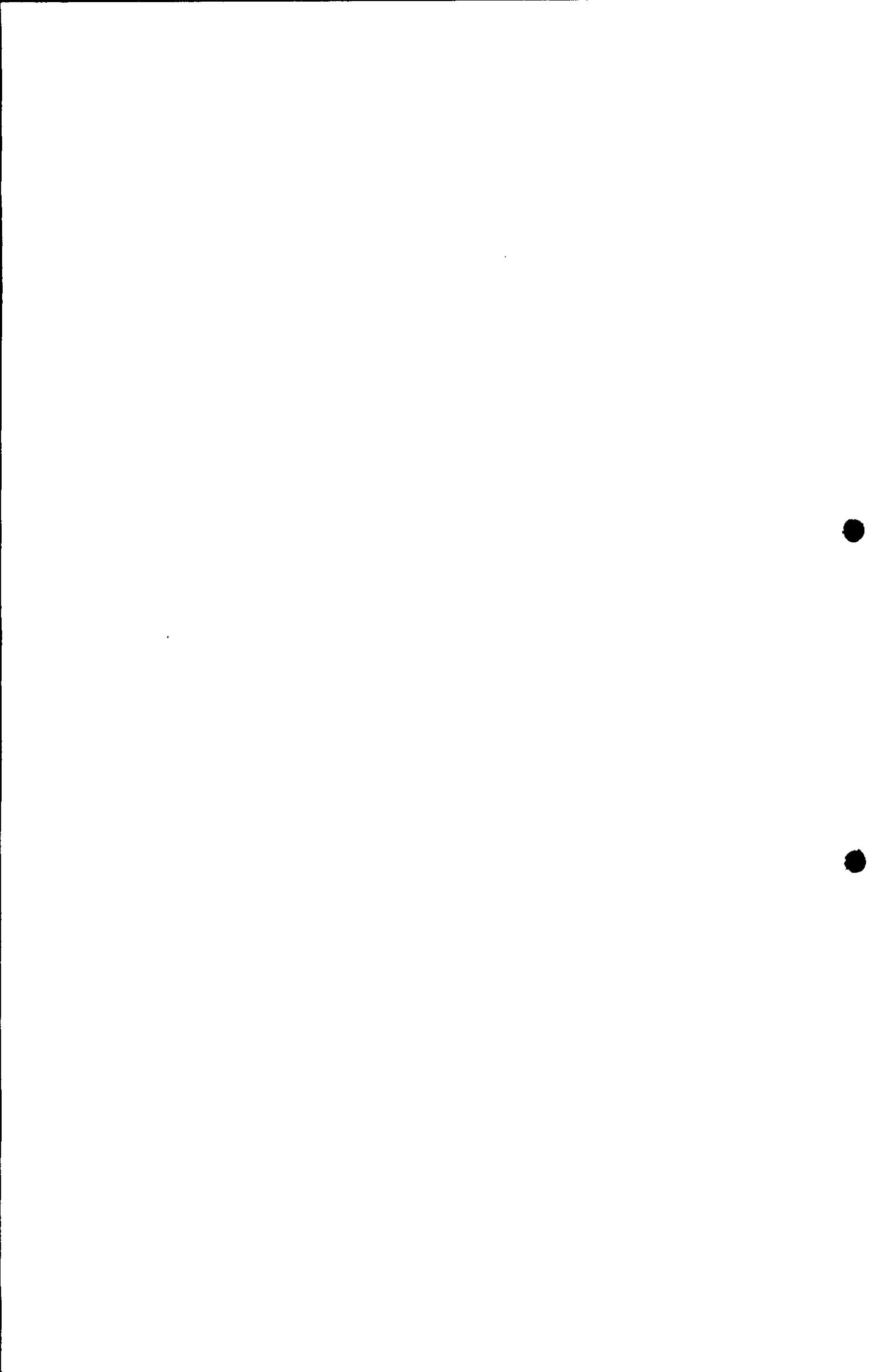
I) La aludida sentencia también manifiesta:

" Por otro lado, a idéntica conclusión llega la pericia que juzgados especialmente relevante y decisiva en cuanto a forjarnos a la convicción de la efectiva causalidad, con calor cualificado por su inmediatez al caso, origen oficial y ajenidad respecto de las partes implicadas; se trata del informe de las dras. Melisa y sagrario, responsables del centro de farmacovigilancia del principado de asturias (folio 72 a 84) quienes consideran muy probable tal nexo causal y lo fundamentan conforme al algoritmo de krach y lasagna, en este punto, las partes demandas rechazan la fuerza probatorio de este algoritmo, aunque no cuestionan la forma de aplicacion e insisten especialmente en lo extraño y excepcional del caso, olvidando que la causalidad es ajena a la variable de la frecuencia..."

II) Sin embargo a la hora de cumplir la misión de la justicia en casos como el que nos ocupa, se hace preciso declarar la verosimilitud de los sucedido y la causalidad probable o cualificada evitando tanto pautas arbitrarias como eludiendo la impunidad de una actuación errada por no alcanzar cotas de certeza absoluta. De ahí que resulta legítimo, al igual que el juez se apoya en las pericias, acudir a las reglas científicas consolidadas, que apoyándose en criterios objetivos, contribuyan a completar los claroscuros de los escenarios litigiosos. Como en el caso de la farmcologia se denominan "algoritmos" esto es, una tabla de preguntas que permite calibrar el grado de imputabilidad de un determinado efecto adverso o inesperado al farmaco analizado. De ahí el innegable peso del resultado del citado algoritmo de Krach y Lasagna, prestigiado en el ambito clinico, aplicado por instituciones oficiales y apoyado en cinco critrios objetivos (secuencia temporal, conocimiento previo, efecto de retirada, efecto de la re-exposicion, causas alternativas), el cual aplicado por lacitada experta farmacologica concluye en que existe una relacion de causalidad valorada en 7..."

J) Es necesario acotar las observaciones del fallador español por su búsqueda de la verdad real y etica al manejo del trato exculpatorio y evasivo de la parte accionada, al anotar:

"...10.2 Por lo que se refiere al resultado de la necropsia, si bien la misma asocia el fallecimiento a la dolencia asmática, no enerva la causa del agravamiento asmatico que se conecta con la aplicación de la segunda dosis, pues es innegable que el cuadro clínico preocupante se desencadena acto seguido de la aplicación de la segunda dosis de la vacuna, que a su vez determinada múltiples complicaciones que derivan en la crisis asmática aguda y el fallecimiento. Lo cierto es que la necropsia evidencia un estatus asmático con lesiones cerebrales y ese se vincula al impacto de la segunda dosis de la vacuna, resultando penoso e injusto que la inspección sanitaria sugiera que la responsabilidad del fallecimiento se debe a "un cuadro de asma mal controlado con escasa adherencia al tratamiento " (apartado 4.7, folio 1037) lo que encierra una ofensiva estrategia de exculpación que apunta a culpabilizar a la propia menor o a sus padres, lo que enérgicamente rechazamos, como igualmente rechazamos la complaciente afirmación del inspector de que "no vemos motivo alguno para que el medico tuviese que actuar de manera diferente a como se hizo".."



4. CASO JAPON<sup>130</sup>.

a. Debido al reporte de una cantidad desproporcionada de efectos adversos de la vacuna gardasil en Japón y de la denuncia de padres referida a enfermedades del sistema inmune y neurológico en las que se describen: trastornos del sistema nervioso autónomo (Disfunción de nervio o simpático periférico)<sup>131</sup> en los que se encuentran: taquicardia postural ortostática, síncope vasovagal, hipotensión ortostática, síndrome del dolor tóxico complejo CRPS (Disfunción de nervio del nervio simpático periférico en niñas adolescentes japonesas luego de la inmunización como la vacuna contra el virus del papiloma humano) EL Ministerio de Salud japonés ordena la constitución de un comité para el estudio y evaluación de los efectos adversos causados por la vacuna contra el virus del papiloma humano Gardasil y Cervarix.

b. En junio 14 de 2013, después de la segunda reunión del Comité establecido por el Ministerio de Salud Japones para evaluar los efectos adversos de la vacuna contra el virus del papiloma humano, este Ministerio decide NO RECOMENDAR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO. (CSI) (Suspension of Government Support for the HPV Vaccine)

c. El 10 de diciembre de 2014, en el simposio organizado por la Asociación Médica y la asociación japonesa de médicos y ciencias del Japón, se concluye que las vacunas contra el VPH solo se promoverán luego de establecerse la seguridad de las mismas.

d. El 17 de diciembre de 2015, el comité consultivo para el estudio de seguridad de las vacunas contra el papiloma humano refuta el concepto emitido por CAVCG de la OMS (Organización Mundial de la salud) acotando entre otros aspectos, lo siguiente<sup>132</sup>:

*"...I-Los daños de la vacuna son reales y no psicósomáticos y estos incluyen:  
"Síntomas diversos, complejos y multisistémicos tales como convulsiones; perturbación de la conciencia; dolor sistémico incluyendo dolor de cabeza, migraña, artralgia, dolor de espalda y otro dolor; disfunción motora como parálisis, debilidad muscular, agotamiento y movimientos involuntarios; entumecimiento y alteración sensorial; síntomas autonómicos incluyendo mareos, hipotensión, taquicardia, náuseas, vómitos y diarrea; disfunción respiratoria incluyendo disnea y asma; trastornos endocrinos tales como trastorno menstrual e hipermenorrea; hipersensibilidad a la luz y al sonido; síntomas psicológicos incluyendo ansiedad, frustración, alucinaciones y comer en exceso; disfunción cerebral superior y deterioro cognitivo incluyendo deterioro de la memoria, desorientación y pérdida de concentración; y trastornos del sueño, hipersomnía y ataques de sueño repentino. En algunos casos, estos síntomas perjudican el aprendizaje y producen fatiga extrema y disminución de la motivación, lo que afecta negativamente la vida*

<sup>130</sup> Video niñas afectadas por la vacuna del papiloma humano Japon.  
<sup>131</sup> Tomomi Kinoshita, Disfuncion del nervio simpático periférico en niñas adolescentes japonesas luego de la inmunización con la vacuna contra el virus del papiloma humano  
<sup>132</sup> (<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/en/Refutation%20of%20GACVS%20Statement%20on%20Safety%20of%20HPV%20Vaccines%2017%20December%202015.pdf>)



cotidiana. En las siguientes secciones, estos diversos síntomas se denominarán "síntomas de vacunación post-HPV".

2-La vacuna NO es efectiva en un 98 a 100% de los casos sino en un "0.1-0.7%. Además, esto sólo indica la reducción del riesgo de desarrollar lesiones precancerosas, mientras que el riesgo de cáncer de cuello uterino sigue siendo desconocido."

3-Hay un componente genético sin estudiar:

"La mayoría de las enfermedades autoinmunes son afecciones poligénicas complejas en las que los individuos afectados heredan múltiples polimorfismos genéticos que contribuyen a la susceptibilidad a la enfermedad, y estos genes interactúan con factores ambientales para causar la enfermedad. Es un hecho bien conocido que algunos alelos del antígeno leucocitario humano (HLA) se producen con mayor frecuencia en pacientes con ciertas enfermedades autoinmunes que en la población general."

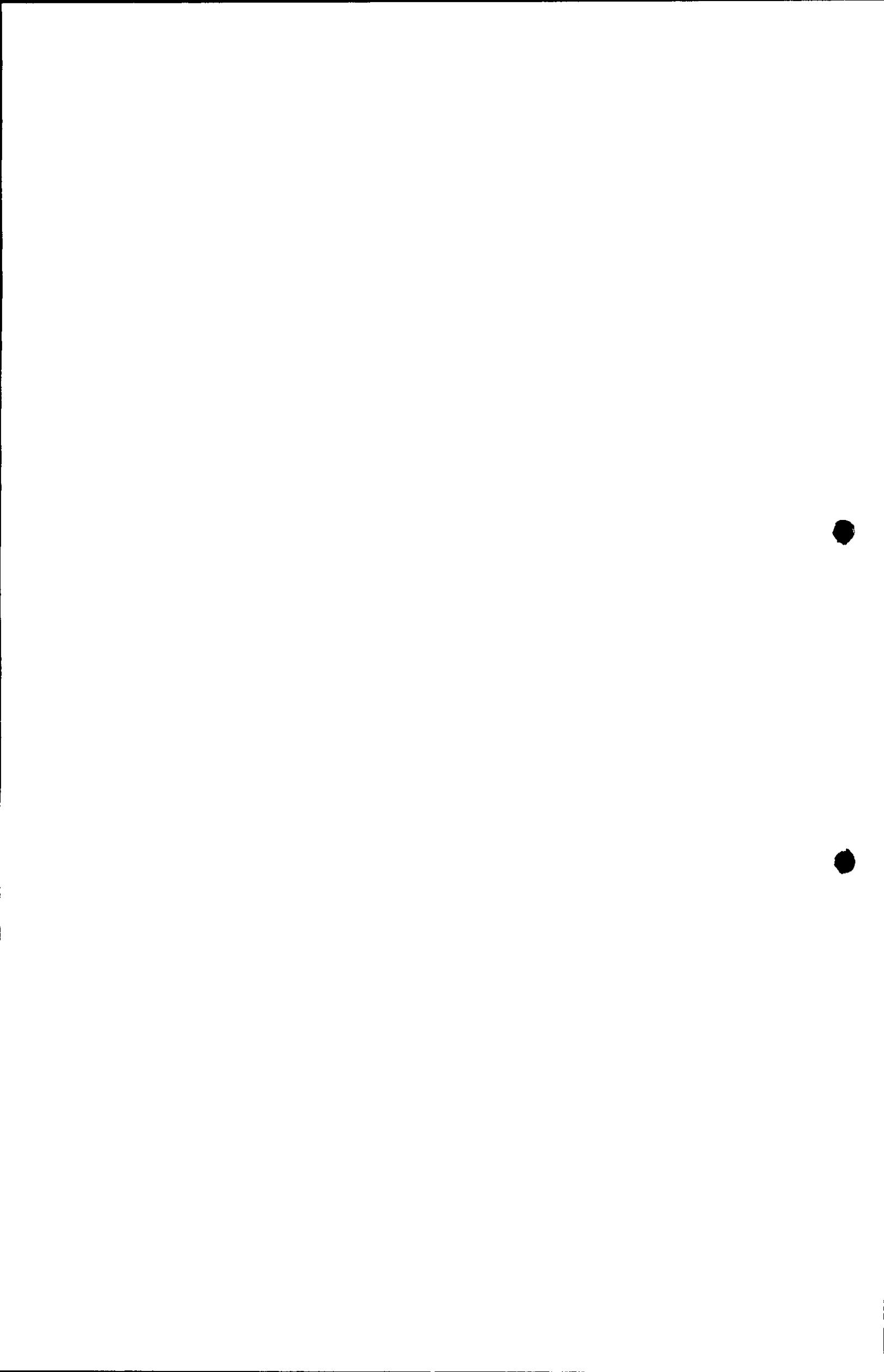
**Conclusión final: La vacuna no ofrece ningún beneficio que justifique su aplicación, y las enfermedades que ocasiona son peores que cualquier riesgo de cáncer cervical, el cual se puede prevenir eficazmente por otros medios. :<sup>133</sup>**

d.El Ministerio de salud japonés en el mes de junio de 2013, decidió después de la denuncia de una serie de efectos adversos en todo Japón, NO RECOMENDAR ACTIVAMENTE LA VACUNACION CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, y crear un grupo de investigación referido a los efectos adversos derivados de la inoculación, esta situación aún hoy continua vigente y puede accederse a esta información en el portal web del Ministerio de Salud japonés<sup>134</sup> que es de público conocimiento por ser un ente estatal y por tratarse de un hecho evidente y reconocido a nivel nacional e internacional, la página del ministerio de salud japonés, se anexa con esta reforma en este hecho y se puede observar cómo se explican todas las preguntas e inquietudes respecto a la vacunación contra el virus del papiloma humano, por lo que en la actualidad es opcional para el que quiera aplicarla con las indicaciones pertinentes de sus posibles efectos adversos

E. Japón cuenta con un programa de compensación por daños causados por vacunas<sup>135</sup> que se ocupa dentro de una responsabilidad SIN CULPA de indemnizar a las personas que denuncian efectos adversos de la vacunación, en desarrollo de dicho programa se adelanta la reclamación ante el ministerio de salud; en la actualidad las afectadas por la vacuna contra el virus del papiloma humano, han sido indemnizadas. Por tanto la pretensión del grupo representado por medwatcher japan, YAKUGAI, organización sin animo de lucro que investiga, científicamente y

<sup>134</sup> [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa\\_hpv.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/qa_hpv.html)

<sup>135</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21922768> PRUEBA 25 REFORMA



ha denunciado los efectos adversos producidos en cientos de niñas japonesas, lejos esta del animo de lucro o consecución indemnizatoria, es el de esclarecer los motivos científicos y médicos de los efectos adversos en las niñas japonesas; en la actualidad cursa demanda por parte de grupos de abogados de varias prefecturas (regiones) de Japón para declarar la responsabilidad civil por dolo por parte de la farmacéutica y el gobierno, por tanto la intención básica de los organismos, instituciones médicas y abogados representantes de las víctimas no son de carácter económico sino que pretenden el resarcimiento de carácter moral y social y con fines de investigación.

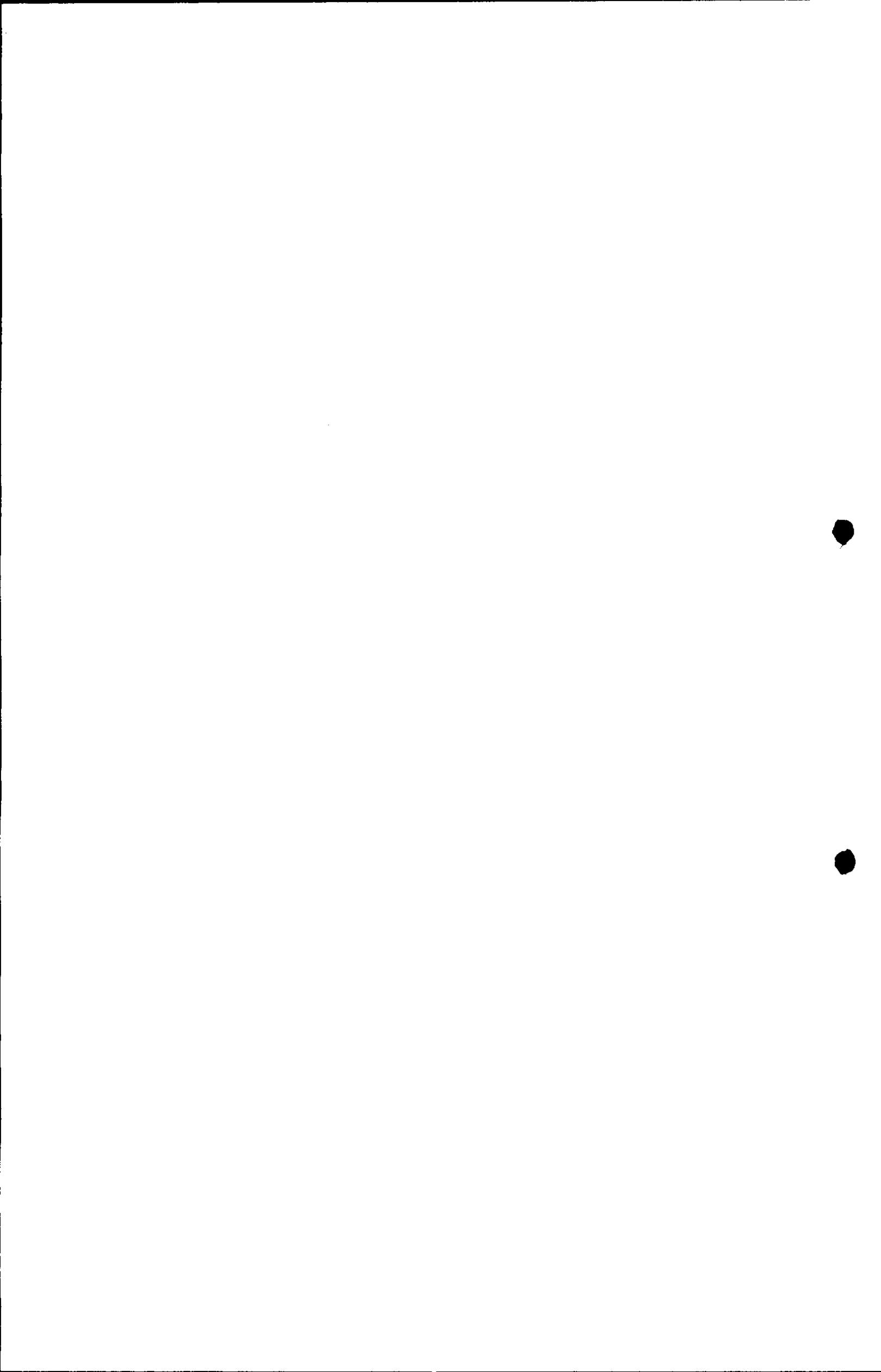
F. Medwatcher japan, YAKUGAI, es una institución sin animo de lucro creada en el año 1978, que tal como lo anuncia su pagina web, tiene como función principal monitoriar y prevenir daños producidos por medicamentos ( no solamente vacunas); La organización está compuesta por 18 miembros (farmacéuticos, abogados, médicos, defensores de los consumidores, una víctima de talidomida, un padre de una víctima de drogas que induce el parto y un profesor de sociología).

Todos los miembros tienen otros trabajos regulares y ofrecen sus servicios de forma gratuita. La oficina está ubicada en Shinjuku (Tokio) y a claras luces no es un grupo ANTIVACUNAS, como la retorica farmaceutica mundial a querido llamar a todo aquel que denuncie efectos adversos de la vacunación con gardasil, hasta el punto de deslegitimar argumentos, historias clínicas y vidas en general de familias, enfermos y la de aquellos médicos que se atrevan a iniciar investigaciones al respecto con seriedad .

G. El sábado 24 de marzo de 2018 se celebró en Takeda Hall de la Universidad de Tokio el simposio internacional organizado por Medwatcher Japón **"El estado actual de las lesiones en todo el mundo por la vacuna contra el VPH"**, en donde participé como madre de una afectada por la vacuna gardasil, presidenta de la Asociación Reconstruyendo Esperanza y apoderada judicial de las victimas en Colombia<sup>xxx</sup>, también fueron participantes las siguientes personas de países como Japon, Irlanda, Reino unido y España:

"

- ① Japón, Masumi Minaguchi, Secretaria General de Medwatcher Japón, Presidenta de abogados de demandas de demandantes de VPH, informó sobre los problemas fundamentales de la vacuna contra el VPH y la situación actual. situación en Japón,
- ② España, Alicia Capilla, representante de la "Asociación de personas afectadas por las vacunas contra el VPH en España" (AAVP)
- ④ Del Reino Unido, Mandeep Badial, responsable científico de la "Asociación del Reino Unido de Hijas Lesionadas por la Vacuna contra el VPH (AHVID)"
- ⑤ Irlanda, Anna Cannon, portavoz de "Reacciones y efectos de Gardasil como resultado de traumatismo extremo (REGRET)",



informó sobre la situación de las víctimas de la vacuna contra el VPH en cada país.

Todos los oradores extranjeros son madres de las víctimas.<sup>136</sup>

H. La reunión de tantos países y sus representantes ilustrando la situación de miles de niñas afectadas por las vacunas gardasil y cervarix alrededor del mundo, sin lugar a dudas demuestra una vez más que el problema de la afectación por esta vacuna no es solo colombiano y toda la persecución que se ha llevado a cabo por parte de los grupos con claros conflictos de interés por su relación económica con las farmacéuticas fabricantes de las vacunas gardasil y cervarix es una clara muestra del anhelo de acallar las voces de miles de víctimas en el mundo y de sus representantes legales.

I. El termino ANTIVACUNA, ha sido utilizado permanentemente en contra de quienes denunciarnos efectos adversos de la vacunas gardasil y cervarix, tratando de desdibujar las reclamaciones y denuncias, lo absurdo es que todas las personas que reportamos efectos adversos en nuestras hijas, niñas y mujeres a lo largo del mundo y que somos llamadas ANTIVACUNAS, es que hemos aplicado la vacuna gardasil contra el virus del papiloma humano, y los esquemas de vacunación por otras vacunas completos.

J. Las conclusiones principales del simposio denominado "Estado de los daños causados por la vacuna contra el virus del papiloma humano en el mundo" Tokio, Japon, por parte de medicos, abogados, madres y afectadas de Japon, España, Irlanda, Reino Unido y Colombia, fueron:

*"..Los primeros reportes de daños causados por la vacuna VPH a lo largo del mundo fueron descritos como: Síndrome de dolor regional complejo (CRPS), síndrome de fatiga crónica (SFC) y síndrome de taquicardia postural (pots), pero pronto se descubrió que tanto los síntomas como los daños eran aun de mayor complejidad una de las características clínicas principales de los eventos adversos, en adelante EA, informados después de la vacunación contra el VPH, es la diversidad de síntomas y su desarrollo progresivo de manera prolongada. Los ES incluyen síntomas complejos y multisistémicos, y fueron descritos por todos los países participantes, así: 1. dolor sistémico, que incluye dolor de cabeza, mialgia y artralgia, disfunción motora, como parálisis, debilidad muscular, movimientos involuntarios y convulsiones, entumecimiento y alteración sensorial, síntomas autonómicos, que incluyen mareos, hipotensión, taquicardia y diarrea, disfunción respiratoria, trastornos endocrinos, como trastornos menstruales e hipermenorrea, hipersensibilidad a la luz y al sonido, síntomas psicológicos, como ansiedad, alucinaciones y tendencias*

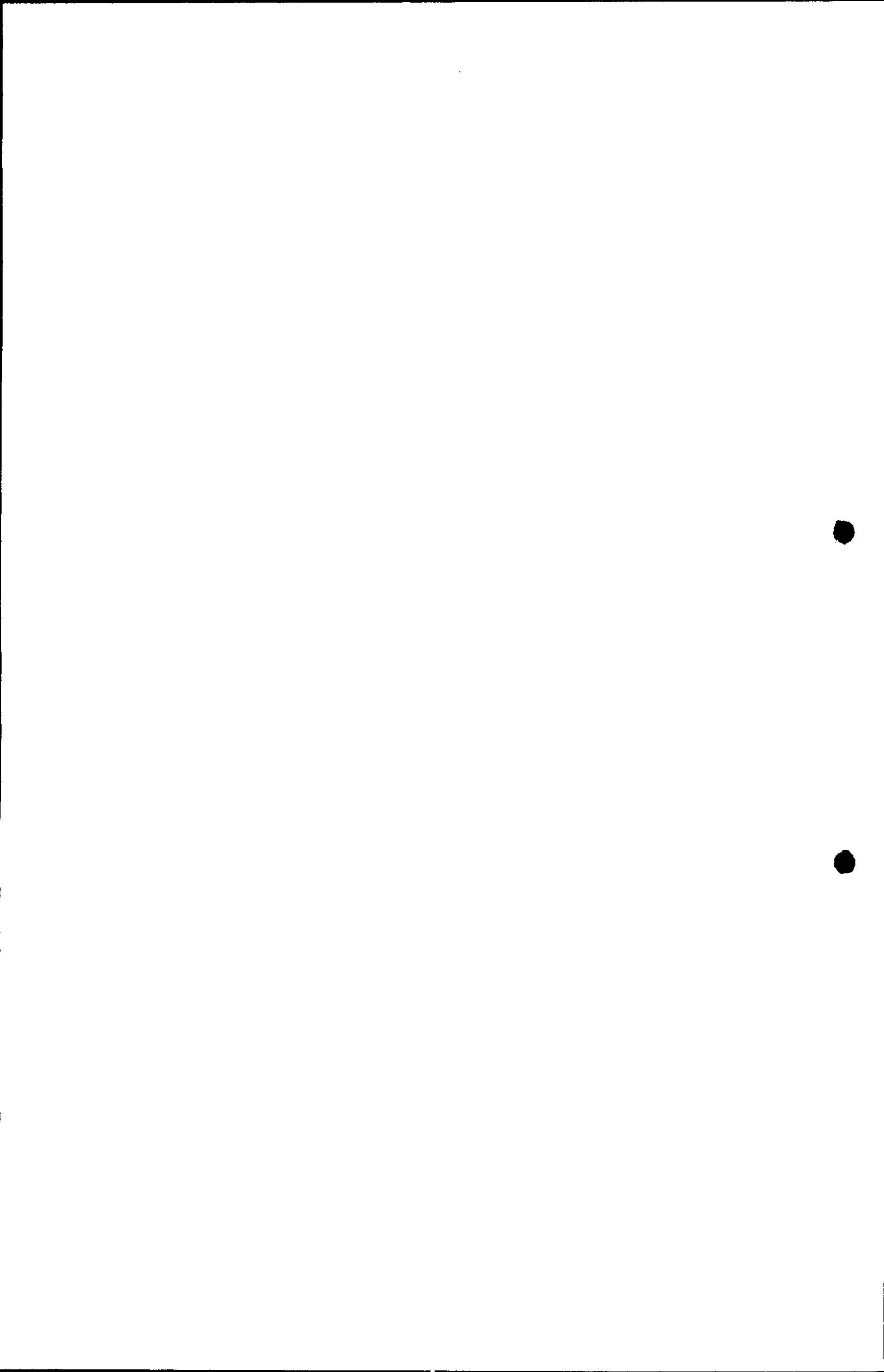
<sup>136</sup> Reforma. Plegable de la reunión mundial de víctimas y documentos resultantes de la reunión.

suicidas, trastornos del sueño, incluyendo hipersomnolencia y narcolepsia<sup>xxx</sup> en muchos de los casos, estos síntomas afectan el aprendizaje y resultan en fatiga extrema y disminución de la motivación de las menores lo que tiene un impacto negativo en la vida diaria y las rutinas de niñas que en su mayoría son adolescentes. Las características clínicas de estos efectos adversos son comunes en las víctimas de cada uno de los cinco países participantes y también a las de otros países denunciados que no participaron en este simposio..."

K. También se menciona entre las conclusiones: "... No hemos aprendido nada de estas tragedias históricas? Debemos repetir nuevamente los mismos horribles errores? En vista de esta tragedia médica, que ahora está ocurriendo a escala mundial, llamamos a los medios a crear conciencia sobre las nefastas consecuencias de este crítico problema social y de atención de la salud e instamos a los gobiernos a los fabricantes de vacunas y a los expertos en salud a:

1. Llevar a cabo un estudio de seguimiento prolongado, por un tercero neutral, del estado de salud de todas las personas que recibieron las vacunas contra el VPH.
2. Promover investigaciones para desarrollar terapias efectivas para tratar los efectos secundarios de las vacunas contra el VPH.
3. Proporcionar tratamiento y apoyar a las víctimas de la vacuna contra el VPH en las actividades diarias la educación y empleo.
4. Divulgar información sobre TODOS los posibles efectos secundarios, en forma de un folleto informativo para el paciente que se entregará a niños, adolescentes y padres para que puedan tomar una decisión informada con respeto a la vacunación contra el VPH, basada en los derechos humanos fundamentales del consentimiento informado.
5. Suspender todas las campañas publicitarias que promueven la vacunación contra el VPH sin resaltar los riesgos completos.
6. Abstenerse de acciones que discriminen o calumnien a las víctimas de la vacuna contra el VPH..."

L) La respuesta a las conclusiones precedentes y a los datos científicos y hechos aportados por las madres, expertos, médicos y personal sanitario sobre el daño causado por la vacuna VPH, fue una avalancha de publicidad maximizando los beneficios de la vacuna omitiendo los datos de efectos adversos y ridiculizando la situación de las niñas del Carmen de Bolívar.<sup>xxxii</sup> A graves de congresos organizados por la Academia Nacional



de Medicina colombiana, en donde se aleccionada a médicos ginecobstetras, pediatras sobre la seguridad de la vacuna sin advertir los graves efectos adversos documentados en la literatura médica mundial, mayor difusión de la vacuna en medios de comunicación y la tacha a los denunciantes de antivacunas,<sup>xxxii</sup> tacha originada desde siempre por los fabricantes de vacunas como se demuestra en los manuales de MSD<sup>137</sup>

M) En Colombia solo se vió que denominaron antivacunas a las personas a partir del caso de la vacuna contra el virus del papiloma humano, El claro manejo intimidatorio,, desobligante, y acusatorio de los apoderados de la sociedad Merck Sharp & Dohme en contra no solo mía sino al referirse a los daños denunciados como efectos adversos de la vacuna, denota la agresiva estrategia planteada por la farmaceutica MERCK SHARP & DOHME a nivel mundial en contra de las personas que sufren efectos adversos de la vacunacion manifestando que se trata de grupos antivacunas o exageraciones omitiendo informacion fundamental que es conocida por la compañía, y en particular por MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.

I) El conocimiento certero, evidenciado a través de sus ensayos clinicos y de cada una de las fases de aprobación de la vacuna, fue tenido por MSD con total claridad, además Colombia es el único país que ha ordenado a través de su autoridad de vigilancia farmacológica INVIMA la inclusión de la enfermedad SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, mediante la resolución emitida por la junta especializada del INVIMA que ordena incluir el SINDROME DEL DOLOR REGIONAL COMPLEJO, dentro del prospecto de la vacuna, (actuacion reconocida por el INVIMA como interviniente dentro de este proceso a través de respuesta efectuada al despacho).

J) El peritaje efectuado a través de la investigación realizada por la Universidad de Cartagena, denominada "evaluación de los efectos del proceso de vacunación contra el virus del papiloma humano en adolescentes de Bolivar, Convenio No. 50 del 26 de septiembre de 2017, celebrado entre el departamento de Bolivar y la Universidad de Cartagena, Facultad de ciencias farmacéuticas doctorado en toxicología ambiental grupo de química ambiental y computacional, investigador principal Prof. Jesus Olivero Verbel. Ph.D. abril 2018. en donde se documentan y analizan los daños en el sistema nervioso de las niñas

<sup>137</sup> <https://www.msmanuals.com/es-co/professional/pediatr%C3%ADa/vacunaci%C3%B3n-infantil/movimiento-antivacunaci%C3%B3n>



2181

cameras, mostrando toda la sintomatología que se muestra en la literatura mundial, en los ensayos clínicos y en los procesos post comercialización, y se presentaron en esta acción, son una prueba fidedigna, certera e ineludible de la mala fe del accionante y la omisión de información relevante.

K) Una de las formas usuales para amedrentar a quienes exponen los efectos adversos de la vacunación contra el virus del papiloma humano en el mundo, es acusar y realizar calumnias e injurias acusando de afectaciones psiquiátricas a las madres y en esta oportunidad a mi como lo ha realizado el grupo de inmunización del Ministerio de Salud que sin pruebas o análisis realizados en mi persona ha diagnosticado un trastorno psiquiátrico denominado SINDROME DE MUNSHAUSEN BY PROXI<sup>138</sup>, con el ánimo de injuriar y calumniar no solo mi vida personal sino mi trayectoria profesional con pruebas falsas y aseveraciones tendenciosas carentes de pruebas evaluadas por expertos en psiquiatría, sin un estudio en mi persona o si quiera un análisis clínico del "supuesto" cuadro "psiquiátrico". Es claro que la intención es deslegitimar las pretensiones de esta demanda y disminuir mis capacidades para defender a mis representadas debido a la intensa presión psicológica de semejante acusación.

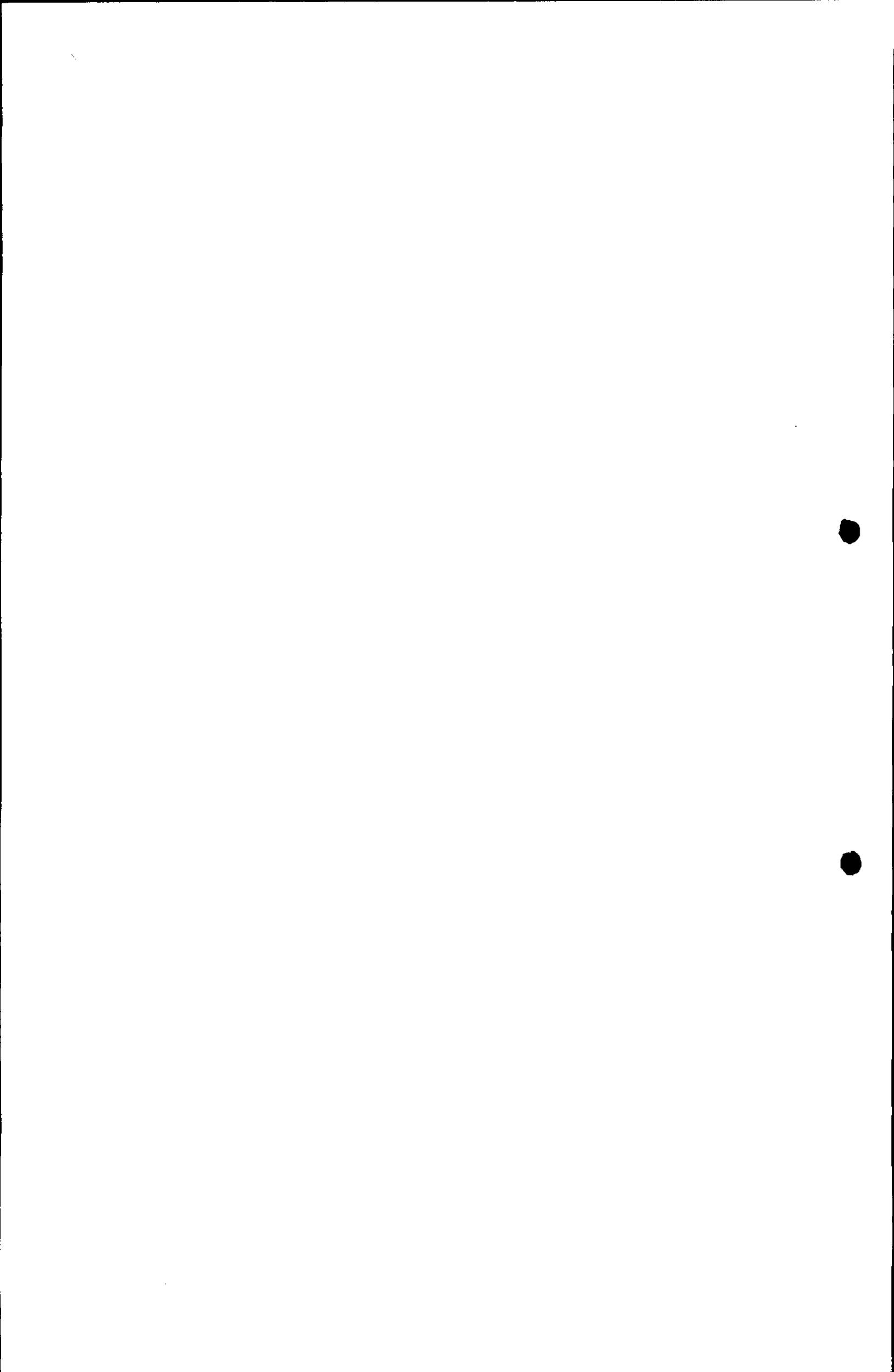
L) Tendrá la accionada y las entidades sanitarias que acusar de locos a todos los involucrados dentro de los estudios que presento con esta reforma, los médicos citados a este juicio para rendir testimonio y los que han efectuado serios estudios científicos.

M) por ser parte involucrada en esta demanda el Ministerio de Salud Colombiano, se solicita la prueba referida a los exámenes psiquiátricos realizados en mi persona que hayan permitido deducir una afectación como el síndrome munshausen by proxi; a ese respecto numerosa literatura internacional, relaciona los abusos de Autoridades sanitarias, abogados e instituciones de cuidados de niños alrededor del mundo en casos de denuncia del denominado síndrome munshausen, que en particular en Colombia ni siquiera es utilizado y fue traído de la gerga médica norteamericana en los juicios contra las madres de los niños que padecen afectaciones por la vacuna del papiloma humano y los niños que padecen autismo por efectos de la vacuna contra la hepatitis B, juicios protegidos por la confidencialidad de la ley norteamericana que prohíbe las demandas contra los fabricantes de vacunas pero que anualmente pagan millones de dolores en indemnizaciones por daños supuestamente NO DOLOSOS por la vacuna contra el virus del papiloma humano.<sup>xxxiii</sup> National Childhood Vaccine Injury Act (Ley Nacional de Lesiones por Vacunas Infantiles) en 1986.

##### 5. CASO DINAMARCA<sup>139</sup>:

<sup>138</sup> <http://jaapl.org/content/34/1/90.long>

<sup>139</sup> Video Niñas afectadas en Dinamarca por la vacuna contra el virus del papilloma humano.



2490

Dinamarca también reporta graves efectos adversos en un grupo numeroso de niñas inmunizadas contra el virus del papiloma humano y es así como la unidad de síncope de ese país, remite un estudio detallado de las enfermedades reportadas con posterioridad a la aplicación de gardasil, la revista danesa de medicina publica un artículo referido a los efectos adversos que establece<sup>140</sup>:

"...Todos los pacientes tenían síntomas compatibles con pro- disfunción autonómica pronunciada incluyendo diferentes grados de intolerancia ortostática, dolor de cabeza, migraña severa, fatiga excesiva, disfunción cognitiva, malestar gastrointestinal y dolor generalizado de carácter neuropático.

**"Conclusión: Encontramos la coherencia en los síntomas reportados, así como entre nuestros resultados y los descritos por otros. Nuestros hallazgos confirman ni descartan ni una relación causal con la vacuna Q-VPH, pero sugieren que una mayor investigación se justifica la urgencia de aclarar la fisiopatología detrás de los síntomas experimentados en estos pacientes y para evaluar la posibilidad y la naturaleza de cualquier relación de causalidad y esperamos establecer opciones de tratamiento específicas."**

**A. Fue Dinamarca el primer país que denunció alteraciones neurológicas de niñas vacunadas contra el virus del papiloma a través de la UNIDAD DE SINCOPE DE**

Bispebjerg and Frederiksberg Hospital en Dinamarca: la doctora Dra. Louis Brinth, escribió varios artículos referidos a los efectos adversos producidos por la vacuna VPH y su complejidad de diagnóstico

**B. 5,** se realizó un análisis detallado sobre los efectos adversos observados en las niñas danesas con destino a la autoridad regulatoria europea, el documento es prolífico en pruebas, con un total de 41 páginas con estudios estadísticos e información bibliográfica y de casos de las niñas danesas.

**C.** Dentro de los aportes del extenso informe, se menciona:

"...aproximadamente una tercera parte de los casos individuales descritos como serios, reportan o exhiben síntomas complejos, caracterizado por una combinación de fatiga crónica, síntomas neurológicos y circulatorios, dolor de cabeza acompañado de migrañas, daños abdominal, desregulación térmica y posibilidad de infección, el 70% de las pacientes reportaron discapacidad social por las condiciones anotadas.. Muchos de los casos no tienen diagnóstico. Basada en una revisión los síntomas podrían ser catalogados con diferentes diagnósticos, la complejidad de los síntomas observados tienen similitud con las condiciones descritas en la literatura como SINDROME DE FATIGA CRÓNICA, ENCEFALOMALIAS MIALGICAS, DINTOLERANCIA AL EJERCICIO SISTEMICA, para simplificar el término cfs. LA DESCRIPCIÓN DEL SINDROME CFS, varía, las diferentes agencias científicas y cuerpos científicos han producidos diferentes artículos definiendo la condición con una serie de síntomas entre los descritos, la mayoría de los criterios para el síndrome CFS están reportados ante el centro de control de enfermedad en inglés CDC, en sus criterios publicados en 1994.."

**D.** La agencia de salud y medicina danesa contesto a la consulta con la colaboración del centro para el monitoreo de drogas WHO, con la división científica de respuesta UPPSALA MONITORING CENTRE a enfermedades

<sup>140140</sup> Suspected side effect to the quadrivalent human papilloma vaccine, louise Brinth, Ann Cathrine eibel, Kirsten Pors & Jesper Mehlesen



297

como el síndrome de intolerancia ortostática y la vacuna del VPH identificada en Dinamarca en 2013.<sup>141</sup>

**E.** La aludida médica ha manifestado: "Hemos evaluado más de 300 pacientes con sospecha de efectos secundarios a vacuna del VPH en los últimos cuatro años. Y hemos encontrado consistencia en los síntomas reportados, así como entre nuestros resultados y los descritos por otros. Una definición de caso en los pacientes que hemos visto sería una fatiga excesiva y disfunción autonómica pronunciada junto con severo dolor de cabeza no migrañoso, disfunción cognitiva, malestar gastrointestinal y dolor generalizado de carácter neuropático, todo de de larga duración. Los pacientes descritos pueden haber sido etiquetados con diferentes diagnósticos y muchos no han sido diagnosticados. Pero los síntomas son bastante similares.»

**F.** En otro aparte del informe, se establece: "... la descripción del reporte de POTS o los síndromes como síndrome de dolor regional complejo, de dolor crónico, fibromialgia revelan un larga sobreposición entre los diferentes síndromes observados en la comparación de reportes, con palabras, sintomatología: la fátiga es reportada en un incremento del 50% con un co reporte de POTS intolerancia ortostática con un 65%. CFS (SINDROME DE DOLOR CRONICO con un 51%, PVFS CON UN 63% Y pvfs con el 52%... el total de reportes de POTS, CRPS, CFS y fibromialgia ha incrementado crecientemente desde 2012 con un marcado incremento entre 2012 y 2013. Comparado con los reportes mas comunes en las bases de datos de WHO y en la de Dinamarca estan en el top de reportes de efectos adversos..."

**G.** Son muchos los documentos que componen el informe realizado por la autoridad danesa, y en respuesta la EMA (Autoridad regulatoria europea de vigilancia farmacológica) niega la incidencia de las enfermedades, sostiene que el riesgo beneficio sigue siendo favorable y por otra parte infiere que los autores del informe danes realizan informes parciales.

**H.** La discusión sobre las determinaciones de la autoridad europea y los grupos científicos sin conflictos de interés continua, al igual que la que se ventila en este proceso hasta la actualidad en cruces de cartas y acusaciones en contra de la EMA por la mala administración.

**I.** La colaboración cochrane nordica, que es un conjunto de revisores científicos de literatura científica, realizo un pronunciamiento observando el tratamiento mal intencionado entregado por la autoridad regulatoria europea y censurando la confidencialidad que esta institución mantiene en contra del derecho de seguridad, también observo el rechazo que la EMA mostró a los reportes realizados por la autoridad danesa, acusando que el informe real fue catalogado como confidencial y no fue dado a conocer, también critico a la EMA por el tratamiento dado a los científicos que presentaron el reporte entre ellas la médica Brinth y sus colegas, manifiesta la queja a EMA que mucha de la sintomatología reportada requiriera un estudio objetivo que no se observa se haya realizado, la EMA también aludió maliciosamente que el número desproporcionado de reportes quizás se evidencio debido a la atención mediática de los medios de comunicación, situación que no había sido puesta de presente en el reporte dado por la autoridad danesa. En terminos generales se observa la misma conducta maliciosa y omisiva de las autoridades en el mundo y de los fabricantes de la vacuna.

<sup>141</sup> Reporte danes a la autoridad de salud y mediamentos referido a ls recomendaciones de seguridad sobre las vacunas HPV, reclamacion a la EMA PRUEBA 30 REFORMA.



J. La actitud negatoria de las autoridades a nivel mundial y el poner en tela de juicio la idoneidad de los profesionales que realizan reportes sobre los daños producidos por la vacunación contra el VPH, pone de relieve la delicada situación del presente litigio que adquiere connotaciones penales.

K. La discriminación y persecución contra los grupos científicos que se atreven a cuestionar la seguridad de la vacuna a nivel mundial, llega a niveles tan extremos como el despido de Peter Gotzsche a partir del cambio de administración de la colaboración cochrane, es importante advertir que Gotzsche era uno de los colaboradores más antiguos y reputados de la colaboración cochrane danesa, luego de su despido sale el análisis presentado por el gobierno colombiano para demostrar la seguridad de la vacuna VPH en el año 2018, sin observar que de los estudios presentados 26 fueron financiados por los fabricantes entre ellos el accionado dentro de esta acción.

L. Son demasiadas coincidencias entre los casos Daneses, españoles norteamericanos, colombianos para no generar suspicacia el comportamiento de las autoridades regulatorias y de los fabricantes de la vacuna.

M. No sobra advertir que las ganancias por las ventas de la vacuna contra el VPH generaron incrementos extraordinarios<sup>xxxiv</sup>

### **C.- ENFERMEDADES DESENCADENADAS POR LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO**

Desde la implementación de la vacuna contra el virus del papiloma humano gardasil en el mundo en el año 2006 no han sido pocos ni aislados los reportes de efectos adversos a lo largo del mundo, la ficha técnica o prospecto de la vacuna enuncia los observados dentro de los estudios clínicos advirtiendo que debido a que han sido reportes post comercialización no se posee un dato estadístico suficiente, lo cierto es que no poca bibliografía mundial ha documentado los principales daños referidos con posterioridad a la aplicación de la vacuna contra el VPH en cientos de niñas alrededor del mundo y que se concretan específicamente en dos tipos de daños orgánicos sin excluir complicaciones adyacentes:

#### **1.- TRASTORNOS AUTOINMUNITARIOS<sup>142</sup>:**

La bibliografía nacional e internacional ilustra con detalle enfermedades autoinmunes desarrolladas por las niñas adolescentes vacunadas con GARDASIL, la ilustración se ha realizado en diversos "estudios de casos" que recogen eventos particulares y en ocasiones como en el caso francés con estudios que han tomado poblaciones numerosas (2 millones de jóvenes) en donde se ha concluido la relación temporal entre la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano y el desencadenamiento de enfermedades tales como: <sup>143</sup>. Lupus,

<sup>142</sup> Acute disseminated encephalomyelitis following vaccination against human papilloma virus

<sup>143</sup> On the relationship between human papilloma virus vaccine and autoimmune diseases



esclerodermia<sup>144</sup>, artritis, livedo reticularis, serositis (pericarditis/pleuritis), meningitis aséptica, fotosensibilidad, úlceras orales, adenopatía cervical, síndrome antifosfolípido, vasculitis, alopecia, trombocitopenia purpura inmune, síndrome autoinflamatorio autoinmune inflamatorio ASIA<sup>145</sup> 2. Enfermedades desencadenadas por trastorno autoinmunitario es estrecha y probable.

En un estudio de casos realizado en Colombia por el Centro de Enfermedades autoinmunes CREA, (Anaya) adscrito a la universidad del Rosario y en estudio de las enfermedades inmunológicas diagnosticadas con posterioridad a la aplicación de la vacuna GARDASIL, concluye:

*“Nuestros resultados ponen de manifiesto el riesgo de desarrollo de Asia después de la vacunación contra el VPH y pueden servir para aumentar la incidencia de esta complicación. Los factores que predicen el desarrollo de enfermedades autoinmunes deben ser examinados a nivel de población, a fin de establecer las medidas de prevención en los individuos en riesgo para quien la salud debe ser “personalizada y participativa”. término acuñado por el MD Juan Manuel Anaya Cabrera*

Todas y cada una de las enfermedades descritas en los estudios aislados de casos descritos en esta acción desde distintos lugares del planeta se encuadran en historias clínicas de las menores que conforman el grupo de las víctimas de la vacuna del papiloma humano en Colombia; es importante establecer un paralelo en las historias clínicas de las menores antes de aplicarse la vacuna del papiloma humano y con posterioridad a la aplicación de cada una de las dosis de dicha vacuna en donde puede establecerse sin un análisis demasiado profundo el desencadenamiento de graves enfermedades inmunológicas, sobre el particular el Centro de Estudio de enfermedades autoinmunes- CREA- adscrito a la Universidad del Rosario de Colombia ha documentado y concluido lo siguiente<sup>146</sup>:

- ✓ *La relación riesgo beneficio de desarrollar EAI (enfermedad autoinmune) luego de la vacunación contra el VPH aún no se ha resuelto.*
- ✓ *Los datos disponibles son limitados para ofrecer conclusiones definitivas. Necesidad de meta-análisis.*
- ✓ *Dado el aumento reciente de reporte de efectos adversos, se espera que estudios con suficiente tamaño muestral confirmen la seguridad de la vacunación contra el VPH en niñas con EAI.*

Paolo Pellegrino , Carla Carnovale , Marco Pozzi , Stefania Antoniazzi , Valentina Perrone , Dionigi Salvati ,Marta Gentili , Tatiana Brusadelli , Emilio Clementi ,, Sonia Radice

<sup>144</sup> Human papilloma virus and lupus: the virus,the vaccine and the disease Yahel Segala, Michele Calabro`b, Darja Kanducc, and Yehuda Shoenfeld.a.

<sup>145</sup> J.-M Anaya1,2, B. Reyes1,2, A.M. Perdomo-Arciniegas3, B. Camacho-Rodríguez3, A. Rojas-Villarraga1,2 Center for Autoimmune Diseases Research (CREA), Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia;2 Mederi Hospital Universitario Mayor, Bogotá, Colombia;3 Banco de Sangre, Tejidos y Células, Hemocentro Distrital, Secretaría de Salud de Bogotá, Bogotá, Colombia. Autoimmune/auto-inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) afterquadrivalent human papillomavirus vaccination in Colombians. A call for personalized medicine.

<sup>146</sup> Vacunación contra el VPH y autoinmunidad, Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA)Universidad del Rosario Bogotá, Colombia



- ✓ Análisis personalizado de cada persona, que incluya la evaluación de autoinmunidad personal y familiar (y genético) es sugerido. P5.
- ✓ La farmacovigilancia de esta vacuna es de suma importancia.

Las enfermedades desmielinizantes<sup>147</sup>: esclerosis múltiple que entre su multiplicidad sintomática y diagnóstica tienen las siguientes patologías: 1. Neuritis óptica 2. Trastorno marcha 3. Enfermedad discal 4. Trauma cervical 5. vertigo 6. Fatiga 7. Espasticidad 8. Pérdida de fuerza miembros inferiores, se encuentran también advertidas en los ensayos clínicos elaborados por la demandada<sup>148</sup> como apariciones o trastornos inmunitarios sistémicos.

**II.- TRASTORNOS NEUROLÓGICOS:**<sup>149</sup> Suficientemente documentados se encuentran los trastornos del sistema nervioso autónomo y es este trastorno el que principalmente se observa en las menores del Carmen de Bolívar<sup>150</sup> y que sin embargo debido a un deficiente diagnóstico en su mayoría se refleja solo en su sintomatología, difusamente diagnosticada y aún sin tratamiento. Dentro del grupo nacional se encuentran también muchos diagnósticos de FIBROMIALGIA, enfermedad igualmente referida al sistema nervioso autónomo<sup>151</sup>

Japón como autoridad en la materia por ser el único país que ha realizado un estudio serio desde el ente rector de la salud: Ministerio de Salud japonés, ha documentado estudios amplios de casos con menores expuestas a la vacunación con gardasil<sup>152</sup>, el más reciente publicado el 25 de julio de 2017 subsidiado por el Ministerio de Salud japonés entre otros, resume en sus conclusiones:

“ (...) 5 Conclusión

*El presente estudio reveló que los patrones de distribución de edad en las mujeres adolescentes que recibieron la vacuna contra el VPH y que en las mujeres que experimentaron los síntomas relacionados con la vacuna contra el VPH son muy similares. Además, el período de vacunación contra el VPH en Japón se superponía con el del desarrollo de los síntomas relacionados con la vacuna contra el VPH en los pacientes vacunados. Además, han transcurrido 28 meses desde que se retiró la recomendación de vacunación contra el VPH y no se han observado nuevos síntomas relacionados con la vacuna contra el VPH durante nuestro período de seguimiento de 14*

<sup>147</sup> Trastornos neurológicos desmielinizantes y vacunación del papilomavirus humano  
M. Josefa Álvarez-Soria, Amalia Hernández-González, Sira Carrasco-García de León,  
M. Angeles del Real-Francia, M. José Gallardo-Alcañiz, José L. López-Gómez

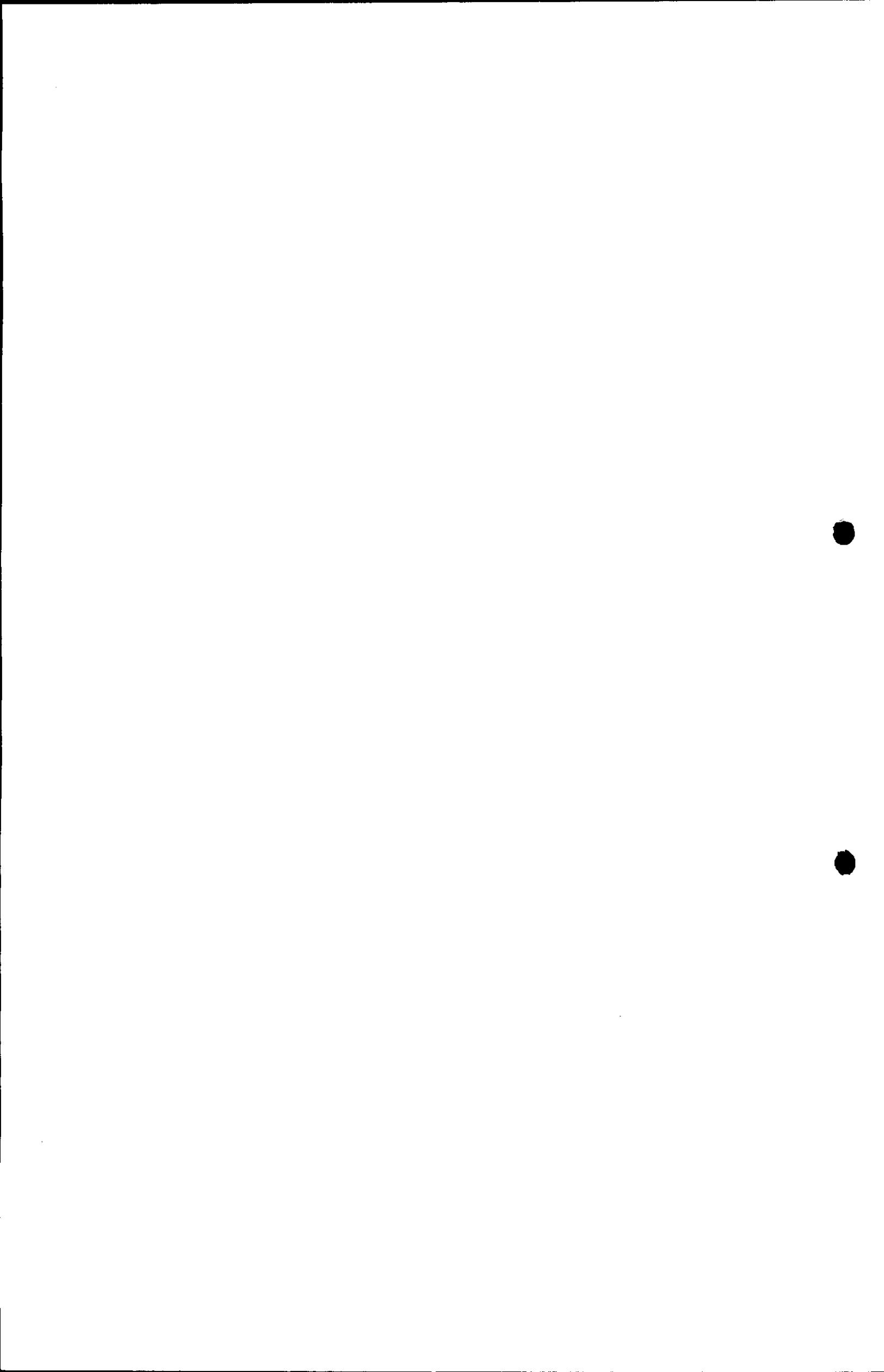
<sup>148</sup> Ficha técnica gardasil, paginas 8

<sup>149</sup> Departamento de reumatología, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Juan Badiano 1,14080 Ciudad de México, México. Hipótesis: Síndrome de vacunación del virus de papiloma humano - la neuropatía de pequeña fibra y la disautonomía pueden ser la patogénesis subyacente, Manuel Martínez - Lavín

<sup>150</sup> Cd video sincopes menores del Carmen de Bolívar

<sup>151</sup> <http://www.martinez-lavin.com/FibromyalgiaEs.htm>

<sup>152</sup> <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-017-0574-6>



2495

meses. La secuencia de estos eventos sugiere que la vacunación contra el VPH está temporalmente relacionada con el desarrollo de estos síntomas en las niñas adolescentes japonesas. Otros estudios a gran escala son necesarios para aclarar la fisiopatología de estos síntomas y para establecer el tratamiento necesario para los pacientes afectados..."

Es claro que Japón se ha remitido única y exclusivamente al diagnóstico neurológico con el fin de aproximar y realizar una selección pormenorizada más segura y al mismo tiempo por ser este el diagnóstico mayoritario en la población de niñas japonesas; por tanto se han excluido de esos estudios a las menores con trastornos autoinmunes, los criterios de selección japoneses son los siguientes:

**"tabla 1**

**Criterios diagnósticos para la sospecha de efectos adversos después de la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH)**

**I. Prerrequisito**

1. Al menos una exposición a la vacunación contra el VPH
2. Ninguna anomalía de un estado físico o psicológico antes de la vacunación contra el VPH
3. Aparición de manifestaciones clínicas después de la vacunación contra el VPH

**II. Principales síntomas**

1. Fatiga general prolongada (que dura más de 4 semanas)
2. Dolor de cabeza crónico, especialmente después de levantarse
3. Dolor generalizado (dolor en las articulaciones migratorias, dolor en las extremidades o mialgia)
4. Agitación de miembros (temblor o mioclonus)
5. Síntomas disautonómicos (desvanecimiento ortostático, taquicardia ortostática postural, o motilidad gastrointestinal retardada o rápida)
6. Disfunción motora (caídas repentinas frecuentes, debilidad o parálisis de los miembros, alteración de la marcha)
7. Sensación anormal (frialdad en las extremidades, parestesia de los miembros, fotofobia)
8. Trastornos del sueño (hipersomnias, insomnio)
9. Deterioro del aprendizaje (deterioro de la memoria, dificultades en la concentración, dispraxia verbal)
10. Anormalidad menstrual (amenorrea, hipermenorrea, menstruación irregular)

**III. Hallazgos objetivos**



2796

1. Hipotensión persistente
2. Hipotensión ortostática o taquicardia postural en la prueba de pie o inclinación (prueba de Schellong)
3. Disminución de la temperatura de la piel
4. Patrón de meseta periférica en pletismograma digital
5. Disminución de la función cognitiva
6. Disminución del flujo sanguíneo cerebral regional como se muestra en la tomografía computarizada de emisión de fotones únicos de cerebro

#### IV. Exclusión

1. Anormalidad en los datos de laboratorio de sangre de rutina
2. Condiciones compatibles con los criterios diagnósticos de otras enfermedades (por ejemplo, artritis idiopática juvenil, epilepsia y trastorno del espectro autista)
3. Vacunación contra el VPH después de los 30 años de edad

Criterios que tendrán que observarse también a la hora de evaluar las menores del Carmen de Bolívar que predominantemente tienen la sintomatología neurológica labor que se realizará dentro de esta acción con el acompañamiento científico que se establecerá en las pruebas.

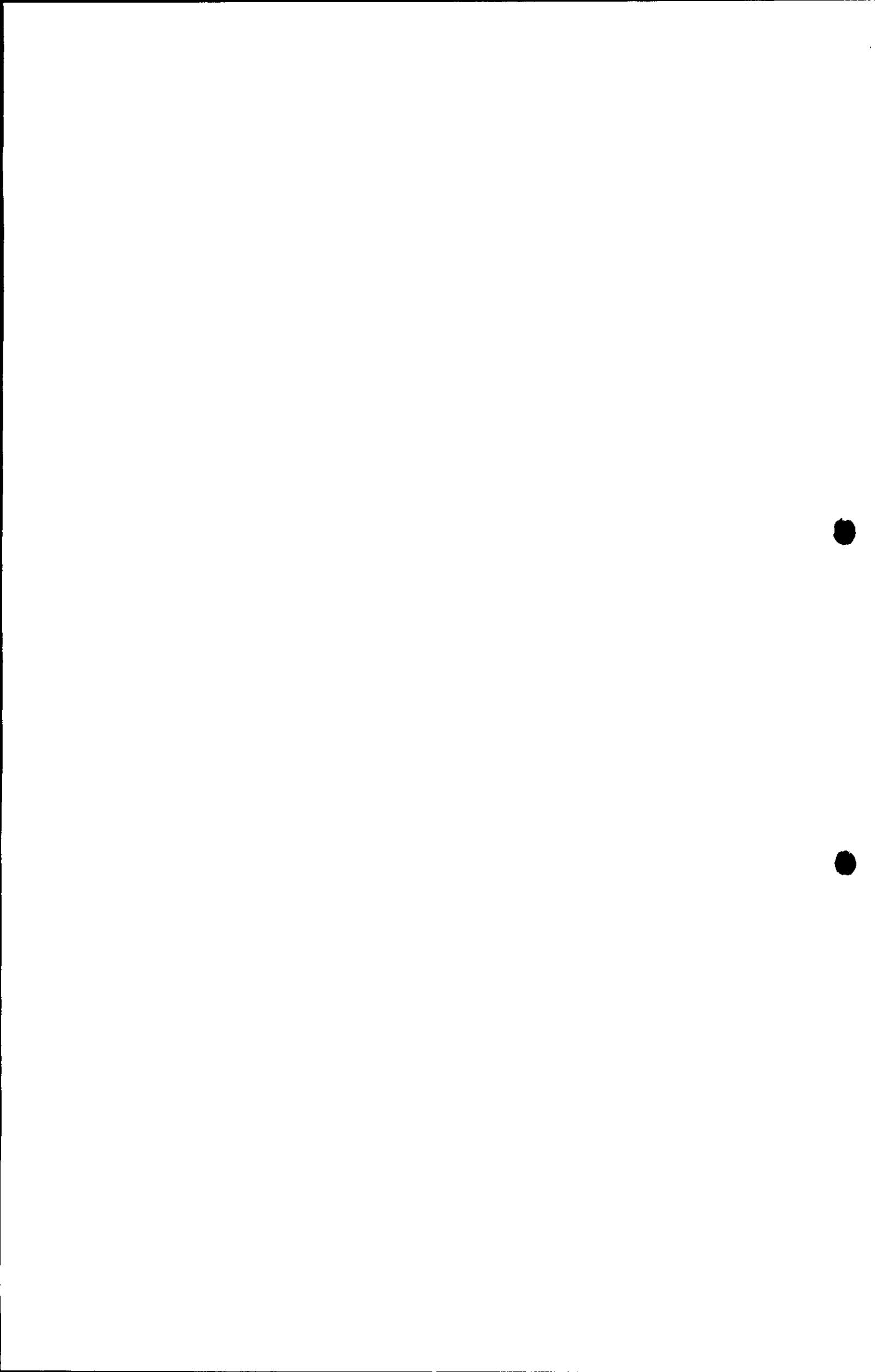
Caracterización del Síndrome de dolor regional complejo<sup>153</sup> Esta enfermedad es poco diagnosticada no solo en nuestro país sino a nivel mundial por la complejidad y diversidad de sintomatología, predominantemente consiste:

- Síndrome del Dolor Regional complejo-CRPS-: Es un trastorno de dolor crónico con cambios dramáticos en la temperatura de la piel, dolor candente severo, sudoración, cambio color de la piel.
- Síndrome taquicardia postural ortostática:
  - Intolerancia ortostática: aumento de frecuencia cardíaca por cambios posturales (POTS)
  - Hipotensión Ortostática: Incapacidad del cuerpo para regular la presión arterial.

Un hecho evidente que puede observarse en los videos allegados a esta demanda, son los sincopes y desvanecimientos de las menores del Carmen de Bolívar<sup>154</sup> condición que se enmarca a la perfección con los diagnosticos de intolerancia ortostatica debido a que los desmayos y

<sup>153</sup> Orthostatic intolerance and postural tachycardia syndrome -suspected adverse effects of vaccination against human papillomavirus Louise S. Brinth, Kirsten Pars, Ann C. Theibel, Jesper Mehlsen\* Coordinating Research Centre, Frederiksberg Hospital, Nordre Fasanvej 57, 2000 Frederiksberg, Denmark

<sup>154</sup> Videos sincopes niñas Carmen de Bolívar



299

caídas se deben a los cambios de la frecuencia cardiaca y a la incapacidad de regulación de la presión arterial por el daño del sistema simpático.

Observando la importancia del tema neurológico dentro de los síntomas recurrentes en los miembros del presente grupo, paso a relacionar la definición del sistema nervioso:

El sistema nervioso<sup>155</sup>

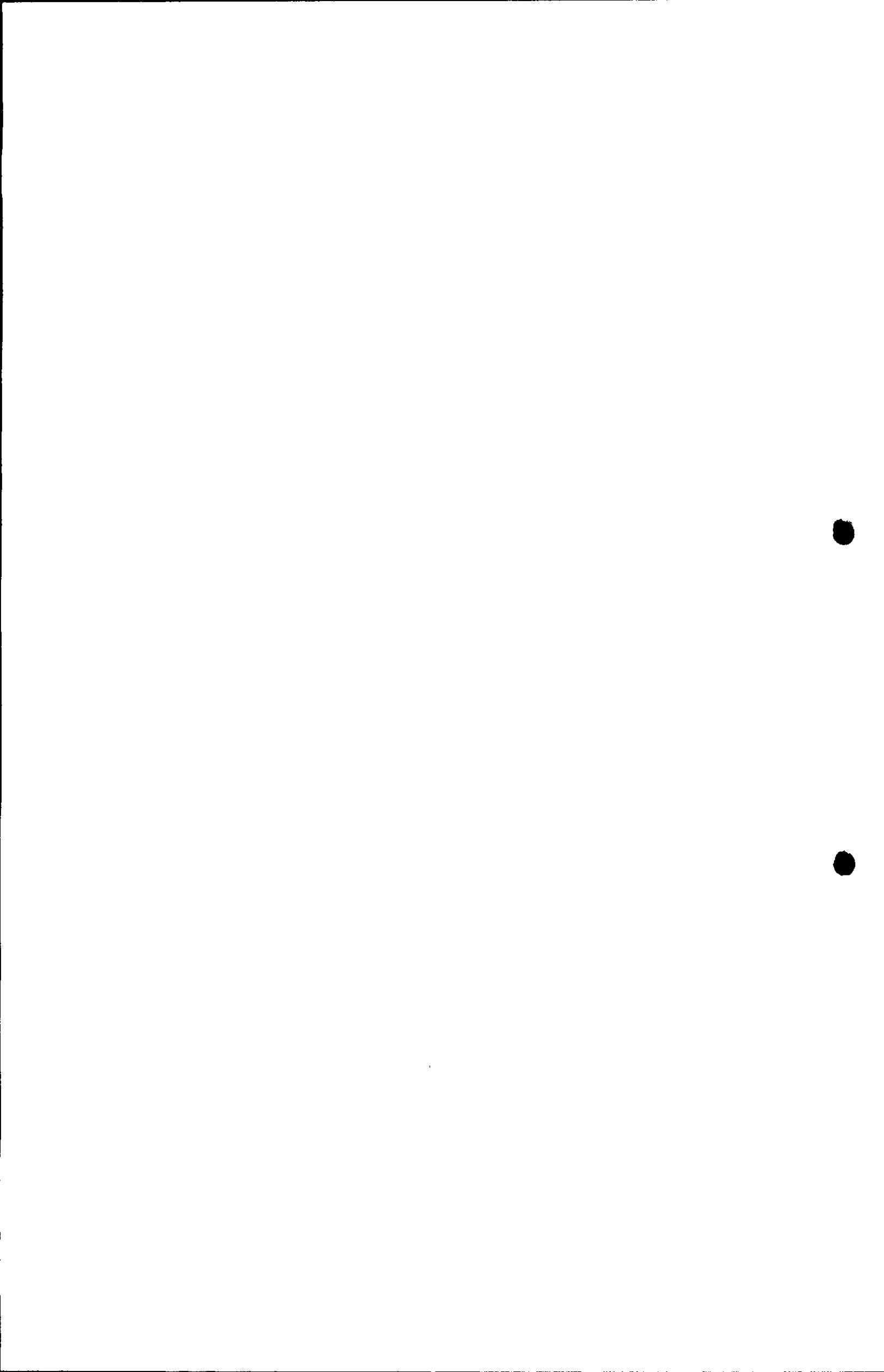
El sistema nervioso controla las funciones del organismo y sus relaciones con el medio externo por medio del sistema nervioso periférico, el cual se divide en sistema nervioso somático y sistema nervioso autónomo (SNA). El primero se relaciona con la piel, los huesos, las articulaciones, la musculatura estriada o esquelética, etc., mientras que el segundo se relaciona con las vísceras (corazón, tracto gastrointestinal, vasos sanguíneos), las glándulas y la musculatura lisa.

**El SNA, vegetativo o involuntario, controla funciones de manera automática,** sin una supervisión voluntaria ni consciente. Por ejemplo, digerimos los alimentos, regulamos los latidos cardíacos, sudamos cuando es necesario, desviamos la sangre hacia los músculos activos y respiramos de manera automática, inconsciente.

Las funciones principales del SNA

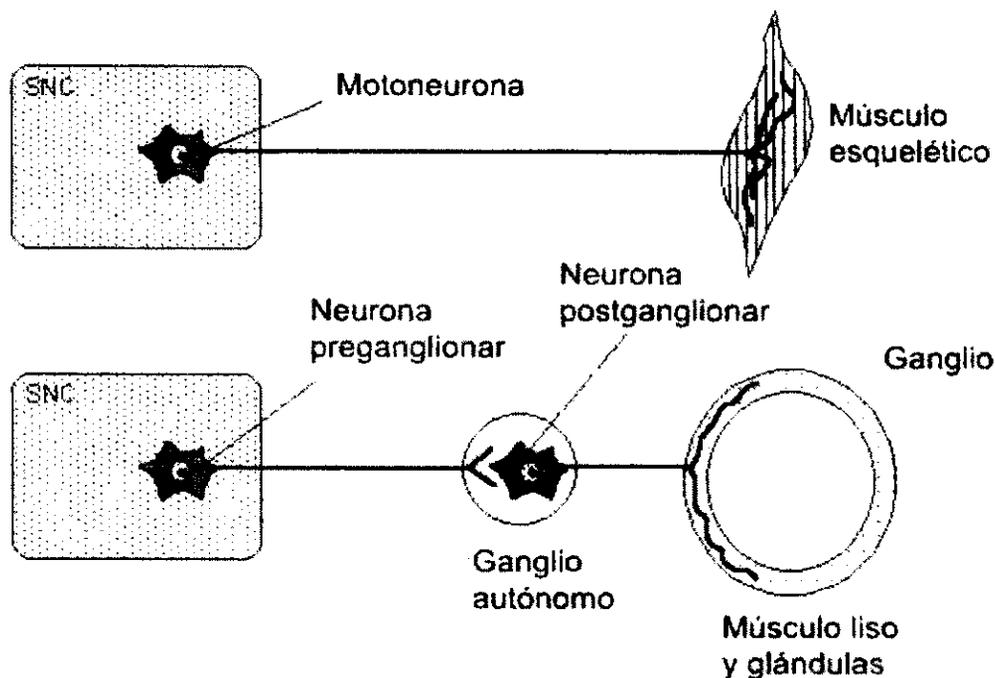
Sus funciones son mantener el equilibrio del medio interno, la homeostasis, y controlar las funciones involuntarias. Modifican la actividad de los músculos lisos, las glándulas y el músculo cardíaco en respuesta a la información que proviene de niveles superiores del cerebro (especialmente emociones y estímulos del entorno). **\*en este aspecto es importante observar como a las niñas del Carmen de Bolívar se les filda de hacer show cuando estaban en las reuniones con los organismos de salud, los trastornos del sistema nervioso autónomo se relacionan con la respuesta emocional, en consecuencia cualquier estímulo en un sistema que tiene un daño produce la descompensación que causa los desmayos y sincopes y movimientos tónico-clónicos de las**

<sup>155</sup> <https://www.psicoadictiva.com/blog/sistema-nervioso-autonomo-somatico-parasimpatico/>



2798

menores<sup>156</sup>



Representación esquemática de la organización de las referencias del SNA en comparación con el sistema nervioso somático. Los axones de las motoneuronas somáticas abandonan SNC (médula o tronco) y llegan a los músculos esqueléticos directamente. Por el contrario, el SNA utiliza una vía de dos neuronas. Los axones de las neuronas preganglionares salen (de la médula o el tronco) y terminan en los ganglios autonómicos que están fuera del SNC. Aquí sinaptan con neuronas postganglionares que envían sus axones a los músculos lisos, corazón y glándulas.

**El sistema nervioso autónomo controla, de manera inconsciente, el funcionamiento de músculos lisos, músculo cardíaco y glándulas para garantizar el equilibrio interno.** Utiliza una vía de dos neuronas, la preganglionar y la postganglionar.

Qué es el sistema nervioso autónomo?<sup>157</sup>

El sistema nervioso autónomo es una intrincada red nerviosa. Está encargada de mantener el equilibrio funcional de nuestro organismo sin que nos percatemos de ello. Mantiene la presión arterial, la frecuencia del pulso y de la respiración así como el funcionamiento normal de todos los órganos internos. Es el verdadero ying-yang de nuestro cuerpo. El sistema nervioso autónomo está también encargado de responder al estrés (entiéndase como estrés a cualquier estímulo ya sea físico o emocional que intente alterar el equilibrio de nuestro organismo). Trabaja en relación estrecha con el sistema endocrinológico encargado de la producción de hormonas. Hasta hace pocos años el funcionamiento del sistema nervioso autónomo era difícil de medir, la situación ha cambiado radicalmente con

<sup>156</sup> Artículo revista semana

<sup>157</sup> <http://www.martinez-lavin.com/FibromyalgiaEs.htm>

2791

el advenimiento de un nuevo método basado en cálculos computacionales denominado análisis de la variabilidad del ritmo cardíaco.

Fibromialgia: Qué es la fibromialgia?<sup>158</sup>

La fibromialgia (FM) es un padecimiento muy común que afecta entre el 2 y el 4% de la población en general, la mayoría mujeres. El padecimiento puede ser desencadenado por un traumatismo físico o psicológico. La FM se caracteriza por dolor muscular generalizado y crónico, fatiga extrema que no mejora con el reposo y trastornos del sueño. Existe un traslapeo significativo entre la FM y el síndrome de fatiga crónica. Los pacientes con FM con frecuencia tienen otras molestias como lo son: dolor de cabeza, crispamiento constante de la mandíbula durante la noche, adormecimiento de brazos y piernas, cólicos abdominales, molestias para orinar, ansiedad y sequedad de ojos y boca. Es también característica una hipersensibilidad a la presión en puntos bien definidos del cuello y de la parte baja de la espalda.

**Como lo demostraré dentro del presente proceso con las historias clínicas de las menores afectadas, los estudios científicos referidos al desencadenamiento de daños que recaen en el sistema nervioso autónomo y los estudios de las frecuencias alélicas de HLA asociadas a la hipersensibilidad de la vacuna contra el virus del papiloma humano, podrá establecerse el nexo causal entre la aplicación de la vacuna GARDASIL y el daño causado en la salud de cientos de niñas, adolescente y mujeres colombianas.**

**PARAGRAFO ADICIONAL DE REFORMA EN CUANTO LAS ENFERMEDADES PRESENTADAS:**

Al respecto del SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, ordenado incluir entre contraindicaciones y advertencias por el INVIMA COLOMBIA en el año 2017, afectación nerviosa el artículo denominado "Vacunas contra el virus del papiloma humano, síndrome de dolor regional complejo, síndrome de taquicardia ortostática postural y disfunción autonómica. Una revisión de la evidencia regulatoria de la agencia europea de medicamentos, Tom Jefferson, Lars Jorgense, publicado en línea el 17 de octubre de 2016, <sup>xxxv</sup>estableció como resumen:

"A causa de las recientes inquietudes acerca de una posible asociación entre la exposición de mujeres jóvenes a las vacunas contra el virus del papiloma humano y dos síndromes disautonómicos (un grupo de señales y síntomas de los que se pensó los causaba la autoinmunidad)- el síndrome de dolor regional complejo (CRPS,, por en inglés ) y el síndrome de taquicardia ortostática postural (POTS, por las siglas en inglés)-, la agencia europea de medicamentos (EMA por las siglas en inglés) decidió revisar la

<sup>158</sup> <http://www.martinez-lavin.com/FibromyalgiaEs.htm>



2800

evidencia existente, la EMA anuncio la revision el 13 de julio de 2015 y esta finalizo el 4 de noviembre de 2015.

El comite de evaluacion de riesgo de farmacovigilancia (PRAC por las siglas en ingles) llevo a cabo la revision. El proceso de revision del PRAC fue confidencial, se concluyo que no habia evidencia de una asociacion entre las vacunas contra el VPH y el CRPS y el POTS, a pesar de que existian informes agrupados independiente o "señales".

Contra el trasfondo de la importancia para la salud publica de las vacunas contra el VPH y el secreto que rodeó el proceso de revision de la EMA, en este articulo se resumen documentos del proceso de revision, relevantes y hasta ahora no vistos ni censurados, tanto de los fabricantes como de la EMA, para evaluar el proceso de la revision de EMA y exponerlo a los ojos del publico poniendo a su disposicion de los documentos.

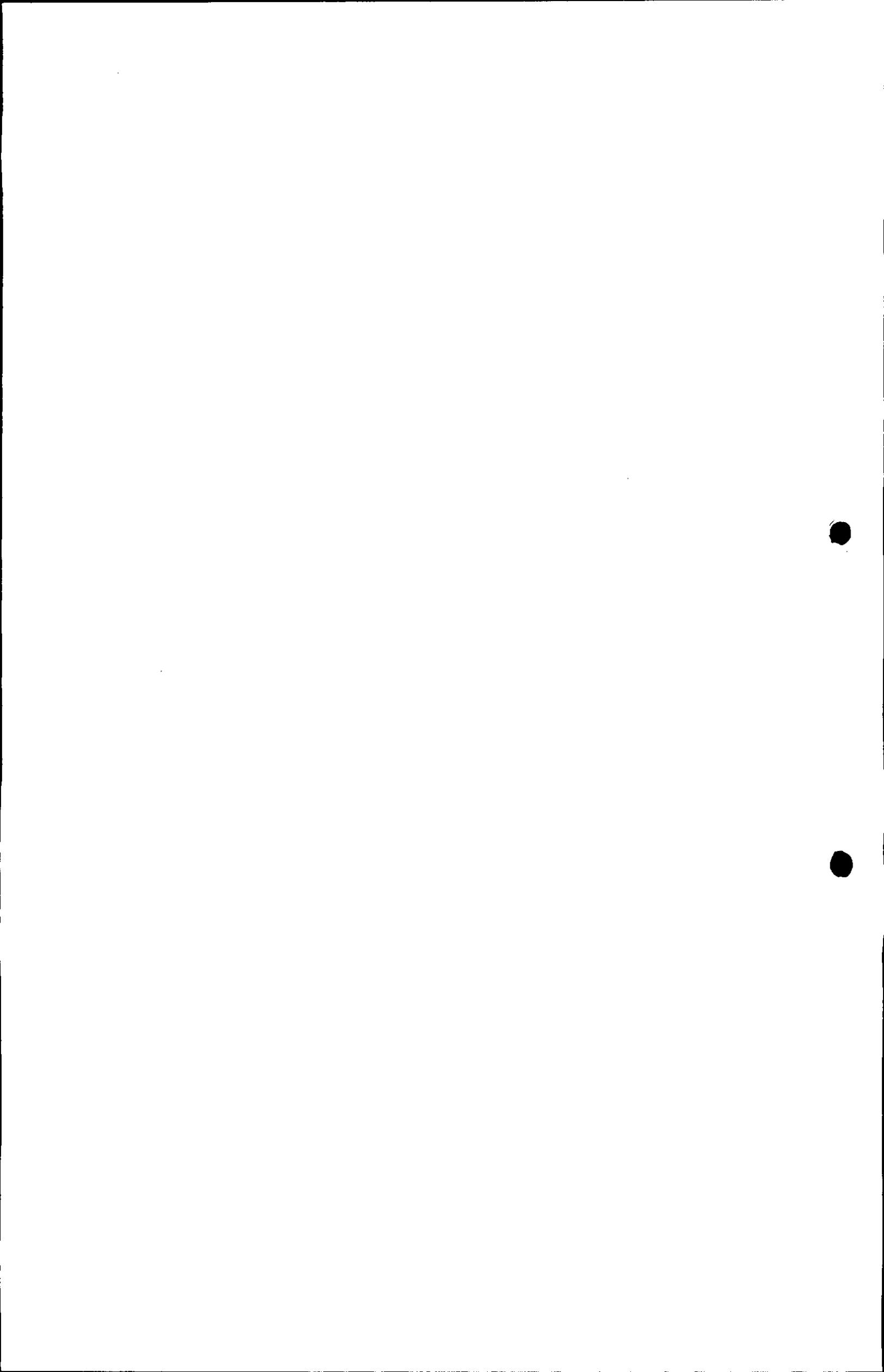
La revision del PRAC se llevo a cabo con la estrecha colaboracion de los tres fabricantes de las vacunas contra el VPH, Glaxo SmithKline, Merc Sharp & Dohme Limited y Sanofi Pasteur MSD. La documentacion reunida genera varias preguntas acerca de la calidad de la revision EMA."...

El documento advierte igualmente:

"... No es posible resumir en los pocos miles de palabras de un articulo las grandes cantidades de documentos regulatorios europeos generados por la cuestion de las vacunas contra el VPH y la disfuncion autonómica. Por esta razon, hemos puesto los documentos a disposicion de los lectores, haciendo en el texto referencias cruzadas a cada documento. El lector puede referirse a los documentos para obtener luces adicionales acerca de cualquier de los aspectos que no comentemos en nuestra revision.

El PRAC comprende miembros de la Union Europea que son nominados por la comision europea y el parlamento europeo. Los miembros sirven en sus cargos por tres años. Los miembros del comite estan obligados a mantener en secreto (lo del comite). En las paginas iniciales del documento principal del comite se incluye un recordatorio enfatico de esto (tabla 1:G, p2) ( los resaltados son añadidos..."

Como se advierte en el escrito presentado por los medicos sin conflictos de interes, las dudas sobre el estudio realizado por la autoridad regulatoria y por su transparencia son absolutas, el mismo articulo menciona bibliografia que forma parte de esta accion como es el estudio 2013. Kinoshita y otros del japon, Brinth y otros de dinamarca reportaron casos de 53 mujeres jovenes entre 12y 39 años que desarrollaron sintomas disautonomicos en el lapso de dos meses despues de haber sido vacunadas contra el VPH. En el 2015 el Centro de monitoreo Uppsala de la Organizacion Mundial de la Salud (OMS) reporto una señal que consistia de 21 mujeres jovenes (entre 11 y los 26 años de edad) con cierta sintomatologia superpuesta del CRPS y del POTS, diereon la hiptesis de que esto se debia a una etiologia autoinmune comun subyacente, el 3 de agosto de 2015, la base de datos del Centro de Moniterio Uppsala de la



OMSA contenia un total de 94 informes relacionados con vacunas contra el VPH para casod del CRPS, de los cuales 65 se describieron como "graves" y 147 infomres relacionados con vacunas contra el VPH por casos dell POTs, de los cuales 117 se describieron como graes (8) (tabla 1; D, pp1-2)<sup>159</sup>

En Otro estudio presentado,

denominado la REVISION COCHRANE DE LA VACUNA CONTRA EL VPH FUE INCOMPLETA Y PASO POR ALTO PRUEBAS IMPORTNES DE SESGO<sup>xxxvi</sup>, jorgensen gotszshe y jefferson, establecen concluisones clave, asi:

1. La revision cochrane de la vacuna contra el virus del papilom ahumano (VPH) no tuvo en cuenta cerca de lamitad de los ensayos elegibles.
2. La revision estuvo influenciada por sesgo en los diseños de los ensayos.
3. Los autories de las revisiones cochrane deberian hacer todo lo que este a su alcance para identificar todos los ensayos y las limitaciones de estos.

Frente a la primera conclusion, los autores establecen que la revision cochrane (presentada por el gobierno nacional y autoridades de salud colombianas como sustento de la seguridad de la vacuna contra el VPH)<sup>160</sup>, LA REVISION COCHRANE LLEVO A CABO UNA BUSQUEDA DE ENSAYOS HASTA JUNIO DE 2017, E INCLUYO 26 ENSAYOS ELEGIDOS AL AZAR CON 73.428 MUJERES EN ENERO DE 2018 PUBLICAMOS UN INDICE D ELOS PROGRAMAS DE ESTUDIO DE LAS VACUNAS CONTRA EL vph QUE INCLUYO 206 ESTUDIOS COMPARATIVOS. Hacia junio de 2017, no se habia publicado cerca de un tercio de los 206 estudios y ensayos clinicos que reposan en clinicaltrial.gov y los demas no tenian resultados publicados. Aunque le enviamos nuestro indica al grupo de cochrane que estaba manejando la revision cochrane, la revision indico que cerca del total de los informes de fin de estudio han sido publicados en la literatura revisada por colegas. Cuando aplicamos los criterios de inclusion de la revision cochrane a los 206 estudios, identificamos 46 ensayos finalizados y elegibles. El numero de los participantes designados al azar pudo evaluarse en 42 de los 46 ensayos, y era 121.704. Faltando cerca de la mitad de los ensayos y cerca de la mitad de los participantes, fue inapropiada la conclusion de los autores de cochrane, de que el riesgo de sesgo en los informes puede ser pequeño" 15 de los 20 ensayos adicionales se relacionaron en clinicatrials.gov por lo tanto, los autores cochrane hubieran identificado más ensayos si hubieran buscado más a fondo en clinicaltrial.gov y si hubieran buscado registros de ensayos adicionales (nosotros buscamos en 45 registros de ensayos)...

Tambien alude el articulo en mencion a la evaluación incompleta de los eventos adversos graves y sistemicos dentro de los ensayos clinicos, situacion qu tambien se pone de presente dentro de esta reforma de demanda y por lo que se llama a responder tambien a la coordinadora de

<sup>159</sup> Traducción oficial REFORMA PRUEBA 31.

<sup>160</sup>

<https://www.cochranelibrary.com/es/edsr/doi/10.1002/14651858.CD009069.pub3/full> es revision cochrane presentada por las autoridades colombianas para establecer seguridad de la vacuna, acceso abierto gratuito en la pagina.



2802

investigacion CLAUDIA JULIANA NOSSA, de esta forma manifestaron los autores sus inquietudes al respecto:

"...Los autores de cochrane informaron qu ehabian un "esfuerzo especial" para evaluar eventos adversos graves y ejecutaron un analisis de sensibilidad por el cual se sintieron "confiados de que los datos publicados y de regsitro o de fuentes websites son similares para el mismo estudio" Esto parece improbable, por ejemplo, la publicacion del ensayo PATRICIA solamente incluye 2/3 (1400/2028) de los eventos adversos graves que estan relacionados en clinicaltrial.gov. ...

Asi continuan los autores controvirtiendo la fidelidad y transparencia del estudio presentado por cochrane que sirvio al mundo entero para amparar la seguridad de la vacuna.

Por lo extenso del analisis de los autores, remito a la traduccion oficial presentada en donde se puede establecer con claridad las falencias encontradas en el estudio publicado en mayo de 2018, y además se plantea al despacho nuevamente la presuncion de mala fe alrededor de los hechos mundiales referidos a la aplicacion de la vacuna contra el VPH a nivel mundial, hechos que serán puestos en conocimiento de la autoridad penal colombiana.

Ahora aterrizando la situacion a colombia, los daños del sistema nervioso han sido denunciados en esta demanda, documentandolos con bibliografia de otros paises, y las historias clinicas de las accionantes aunque sus diagnosticos sean difusos coinciden en la sintomatolia de caracter nervioso que se advierte a nivel mundial.

Pero acogendome a los estudios realizados en Colombia, en abril de 2018, se elaboro el estudio denominado **EVALUACION DE LOS EFECTOS DEL PROCESO DE VACUNACION TRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN ADOLESCENTES DE BOLIVAR, convenio No. 50 del 26 de septiembre de 2017, celebrado entre el departamento de Bolivar y la Universidad de Cartagena<sup>161</sup>**, para el caso descrito de la situacion actual, refiere:

"...3.9. SITUACION ACTUAL. Muchas de las niñas vacunadas contra el VPH estan experimentando problemas de salud, los cuales incluyen lupus, mielitis, insuficiencia renal, leucemia, afectacion de pulmones, corazon, enfermedades pelvicas, problemas de vision, gastritis cronica, ovarios politquisticos ydesnutricion entre otras, de las niñas afectadas dos (2) han fallecido, una de ellas habitante de la vereda caracoli por suicidio, la

<sup>161</sup> PRUEBA ESPECIAL DOCUMENTAL Y PERITAJE, **EVALUACION DE LOS EFECTOS DEL PROCESO DE VACUNACION TRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMNNO EN ADOLESCENTES DE BOLIVAR, convenio No. 50 del 26 de septiembre de 2017, celebrado entre el departamento de Bolivar y la Universidad de Cartagena PRUEBA 38 REFORMA**



segunda niña fue diagnosticada con lupus en agosto de 2016 por médicos de la clínica general del norte y su deceso ocurrió en diciembre del mismo año, representantes de las afectadas expresan que tienen registro de 100 jóvenes que han intentado suicidarse como consecuencia de la sintomatología y de no encontrar en las instituciones de salud ayuda eficaz. **..Algunos padres manifiestan que varias niñas han sido remitidas a clínica psiquiátrica de ciudades como Barranquilla y Cartagena y consideran que algunas de estas instituciones no son sitios seguros para sus hijas.**

#### Continua el estudio::

"...5. EVALUACION CLINICA DE UNA MUESTRA DE ADOLESCENTES DE EL CARMEN DE BOLIVAR CON AFECTACIONES POSTERIORES A LA VACUNACION CONTRA EL VPH. INTRODUCCION. El brote de efectos adversos asociado con la vacunación contra el VPH ocurrido en el Carmen de Bolívar, es quizás, uno de los problemas más importantes que en materia de salud pública ha tenido el país. La dimensión del problema apenas alcanza a percibirse, pero la situación apunta a estar aún lejos de ser controlada..."

El estudio expone metodología con objetivos determinados, se recogen muestras biológicas, análisis hematológico, evaluación de parámetros bioquímicos, análisis de susceptibilidad genética, cuantificación de metales pesados, análisis y procesamiento de la información.

En cuanto a los resultados y discusión: utilización de varias bases de datos, evaluación pediátrica, en donde se evaluaron 283 pacientes, la mayoría de las cuales viven en el municipio del Carmen de Bolívar, se realizaron exámenes físicos por pediatría, se estableció que dentro de las pacientes observadas no se presentaron enfermedades neurológicas al momento de la valoración, en la revisión por sistemas, la cefalea fue el síntoma de mayor frecuencia registrado en un 96.5%, localizándose predominantemente a nivel frontal... un 54.4% de las afectadas describió que la intensidad de la cefalea la despierta, y el 64.3% describió que el dolor cede al dormir, la mediana de tiempo con cefaleas fue de 24 meses **encontrándose dentro de sus síntomas asociados en orden de frecuencia mareo 69.3%, fotofobia 57.6%, náuseas 39.2% y fostenos en 37.8%... otros síntomas presentados por las afectadas fueron dolor torácico frecuente en un 90.1% asociación con movimientos respiratorios, de tipo presivo y en algunos casos punzante, la disnea aparece en reposo y con mucho esfuerzo. Por otra parte los síncope fueron reportados por el 84.5% de las adolescentes evaluadas, las cuales manifestaron con mayor o menor frecuencia. La migraña tuvieron una mediana de meses de aparición de 24 y en un 54.8% generaron limitación en la marcha. También las artralgias frecuentes en rodillas en un 54.1% dolor en el cuello y limitación de movimiento por dolor también son síntomas registrados por el estudio.**

Los hallazgos describen alteración de la marcha, pérdida de la visión con presentación mayoritariamente aguda, fiebre de frecuencia esporádica, dolor abdominal referido principalmente tipo cólico, parestisias, disuria. (página 70 estudio). la revisión concluye de la revisión por sistemas reveló que los principales síntomas fueron cefaleas en 96.5% dolor torácico 90.1%



2804

disnea 86.6%, síncope 84.5% sensación de palpitaciones 72.8% mialgias 67.5% artralgias 64% y molestias en cuello 50.5%

Los antecedentes patológicos descritos en el estudio son, reporte asma (4,2) y ansiedad (2,505) Con respecto a la hospitalización, se registro como principal causa al síncope (22,3%) seguido de motivos no especificados (9,2%) y finalmente crisis idiopáticas y presencia de laguna infrecion (6,7%) adicionalmente en el 1,4% de las adolescentes se requirió hospitalización en la unidad de cuidados intensivos (UCI) pediátrica.

Con respecto a la vacunación en general, le 96,5% de las adolescentes registro tener su esquema completo para la edad. Para la vacuna contra el VPH la mediana del número de dosis fue 2 (ric=2-2) y el 67,8% tenía dos dosis, el 16,3% tres y el 13,1 % una y el 2,1% refirieron CUATRO dosis.

En las impresiones diagnósticas entre otras se anotan, alta frecuencia superiores al 50% en síntomas como cefalea, dolor torácico, disnea, síncope, palpitación, artralgias, mialgias, y alteración de la marcha. Otro examen a destacar es el de hematócrito en donde el 23% de las participantes tuvieron niveles por debajo del valor normal con anemia microcítica hipocromica,, la línea leucocitaria presnto alteraciones importantes tanto en el hemograma automatizado, el cual mostro que el 30,1% de las adolescentes evaluados presente respuesta leucocitaria aumentada, como en los analisis de extendido de sangre periférica, los cuales evidencian en el diferencia de leucocitos un aumento en el contenido eosinófilos y monocitos, en el 36,% y el 25,2% de las muestras. El aumento de eosinófilos observado puede indicar que en la actualidad existe algún estímulo o agente común entre las participantes que esta desencadenando acción pro-inflamatorias, , en los analisis bioquímicos, los resultados generales muestran plasma sugieren que en promedio las participantes no presentan muestras de toxicidad , hubo hallazgos en las comparaciones estadísticas entre las medias de los dos grupos en presión sanguínea diastólica y la CK concluyen que los promedios son relativamente similares en contraste para el caso de la creatina kinasa, la diferencia entre los valores de las medias para los dos grupos es del 17,3% lo cual es interesante debido a que bajos valores de CK han sido asociados con una alta incidencia de desmayos (brewster et al, 2009) una explicación a este evento es la siguiente, la CK convierte en una reacción reversible, la adenosina trifosfato (ATP) en fosfocreatina (Pcr) esta última molécula sirve como reservorio de energía en el tejido muscular, dado que a partir de ella puede generarse nuevamente ATP. Por lo anterior una baja actividad de CK afectaría la contractibilidad muscular y el transporte iónico, haciendo susceptibles a personas al desmayo. Manifiesta el estudio que varios autores han coincidido en que la actividad de la CK esta asociada con la presión arterial (brewster et al, 2006) lo cual no es sorprendente, dado que esta enzima es empleado como marcadora de daño coronario.

**Son muchos los analisis realizados por el grupo colombiano de investigación, coincidentes con los estudios de casos s, revisiones sistematicas y numerosa bibliografía internacional sobre el daño producido por la vacuna VPH, pero quizás lo mas sorprendente es que el**

estudio hace una acusacion expresa a los fabricantes de la vacuna en el siguiente sentido:

**7. CONSIDERACION FINALES.** Existe un cumulo de informacion, incluyendo los resultados de este estudio, que sugiere el desencadenamiento de una serie de eventos adversos para la salud de las adolescentes que recibieron la vacuna contra el VPH en el carmen de Bolivar, las cuales incluyen desde dolor de cabeza frecuente hasta problemas neuropsiquiatricos. Aunque muchas de ellas las manifestaciones clinicas han disminuido para otras han permanecido o incluso empeorado con el transcurrir del tiempo. A pesar de lo anterior, aun no existen soportes cientificos suficientes y especificos que establezcan una posible relaciona causa-efecto en cuanto al papel de la vacunacion en las manifestaciones presentadas por las adolescentes. Durante el desarrollo de este trabajo, el equopo de investigacion tuvo la oportunidad de atestiguar los denominados "eventos o "crisis" de variad de las adolescnetes, lo CUAL REFUERZA LA IDEA DE UN COMPRIMISO IMPORATNE DEL SISTEMA NEERVIOS DEN LA PÁTOLOGIA GENERAL DE LAS PACIENTES, hecho que ha sido similar al reporatado para otros lugares conla misma probmeatica.... ese limporatne refterar que las denominada "crisis" son el problmea prioritario que debe atenderse en lamayoria de las adolescnetes. Estas manifestaciones pueden constituir una evidnecia solida de DISFUNCION NEUROLOGICA, representada en cambios serveros en la personalidad, nulo rendimiento academico, depresion e incluso interntos de suicidio,. Haciendo enfasis en este utllimo punto, el mismo tiene la connotacion minima para merecer una intevencion decidida e inmediata a de la autoridades de salud, como quiera que varias de las adolescentes hayan intentado por varios metodo quitarse la vida, algunas de las marcas en los brazos que han sido registrada para varias de la adolescentes son mostradas en la figura 6.1 aunque los caos de atentado contra su propia vida superan la decena Pagina 99 estudio)

El estudio de cartagena tambien manifiesta: " ...en el capitulo 2 de este informe los avotres registran un conjunto considerable de pbulciacion y basedsd ed datos de organismo internacionales, varias de las cuales estaban disonbiles conanteirordiad a 2012, incluyendo la de la Cc (ee.uv) en donde aparecen reportados singnos y sintomas similares a los observados en las adolescentes de El camren de Bolivar, como consecuencia de la palicalcon de la vacuna contra el VPH, por lo anterior el programa de vacunacion desarrollado por el bogiema nacional, debido considerar plausible la aparicion de algunos de estos efectos en algunas de las adolescnetes vacunadas, aparacion de algunos de estos efectos den algunas de las adolescentes vacunada y contemplar un enroque de seguimient que permitera produclir una alerta tempran, con lo cual enc asos ecepcionales como este, realizar una evaluacion detalalidad de la situacion, incluyendo ademas considera moratorias en las Jornadas de aplicacon de la avcuna o al menos DESARROLLAR ALGUN TIPO DE MEDIDA CAUTELAR EN AQUELLAS POBLACIONES EN DONDE LA RESPUESTA A LA VACUNACION FUE PARTICULAMENTE DIFERENTE. LO ANTERIOR DEMUESTRA



2806

**QUE LA INSTITUCIONALIDAD DE LA SLAUD EN COLOMBIA TIENE HERRAMIENTAS PARA PEDIR EXPLICACIONES A LOS PROVEEDORES DE LAS VACUNAS Y EMPEZAR A CONDIERA INVOLUCRAR A SUS FABRICANTE E INCLUSIVE A LA OMS..."**

**Que paso con estas manifestaciones tan serias y científicamente soportadas por el estudio realizado por la Universidad de Cartagena?**

**NADA, ni MERCK SHARP & DOHME , ni LA COMUNIDAD CIENTIFICA, ni EL GOBIERNO NACIONAL, NI LOS ENTES REGULATORIOS publicaron NADA en ningún medio acerca de estas conclusiones, es por esto que PRESUMO LA MALA FE DE LA ACCIONADA Y EN CONSECUENCIA SU RESPONSABILIDAD ABSOLUTA EN LOS EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN NIÑAS Y MUJERES COLOMBIANAS.**

### **3.- OPORTUNIDAD DE LA ACCIÓN**

**En aras de ilustrar el desarrollo jurisprudencial referido al tema de caducidad de la acción, me referiré a la importancia de la interpretación razonable dispuesta en la norma rectora de la acción de grupo que nos ocupa:**

**"ley 472 de 1998:**

***"Artículo 47º.- Caducidad. Sin perjuicio de la acción individual que corresponda por la indemnización de perjuicios, la acción de grupo deberá promoverse dentro de los dos (2) años siguientes a la fecha en que se causó el daño o cesó la acción vulnerable causante del mismo."***

**La presente controversia se encuentra referida a los daños causados a las niñas, adolescentes y mujeres con efectos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano denominada GARDASIL y al resarcimiento adecuado de los mismos; Las enfermedades autoinmunes, neurológicas, ginecológicas y de diverso orden padecidas por las cientos de afectadas en Colombia por el biológico continúan y debido al efecto cruzado de autoinmunidad el cuerpo sigue siendo atacado produciendo progresividad del daño que incluso puede llegar a causar la muerte en varios de los casos debido a la debilidad manifiesta de los organismos atacados, por tal razón las condiciones de salud y vida de los miembros del grupo objeto de esta acción ha empeorado en todos los casos causando no solo secuelas sino la incertidumbre de creación de nuevas enfermedades.**

**La Corte Constitucional en Sentencia T-191 de 2009<sup>162</sup>, se ha pronunciado en torno al término de caducidad de la acción de grupo en relación con**

<sup>162</sup> Sentencia C- 191 de 2009, M.P.

el daño continuo, precisando que el daño continuo y de tracto sucesivo es aquel que no se ejecuta ni consume en una sola acción u omisión, sino que por el contrario, es de carácter permanente, se actualiza día a día, se prolonga en el tiempo y ello de manera progresiva.

Es claro que la tesis de la Honorable Corte Constitucional en la sentencia aludida es aplicable al caso de los efectos adversos causados por la vacuna GARDASIL en las niñas, adolescentes y mujeres colombianas quienes continúan sufriendo día a día los graves daños en su organismo<sup>163</sup>

*"Es claro para esta Sala, que el entendimiento de la norma legal que establece la caducidad para las acciones de grupo -art. 47 de la Ley 472 de 1998- según el cual en los casos de daño continuo o de daño de tracto sucesivo no opera la caducidad por cuanto no ha cesado la acción vulnerante causante del daño al momento de la presentación de la demanda, es un entendimiento que no sólo se desprende claramente del contenido de la norma legal, sino que más allá se ajusta a la Constitución Nacional y a sus principios de prevalencia del derecho sustancial, de interpretación "pro homine", de interpretación conforme y razonable, así como al respecto por los derechos del debido proceso y acceso a la administración de justicia. Como consecuencia de lo anterior, la aplicación legal de la caducidad según la cual esta no opera en los casos de daño de tracto sucesivo mientras no cese la acción vulnerante causante del mismo, protege la efectividad de la acción de grupo y por contera los derechos e intereses colectivos que se buscan garantizar a través de esta acción, como el interés respecto de la indemnización patrimonial y los derechos a una vida digna, a la salud y a un medio ambiente sano. (...)*

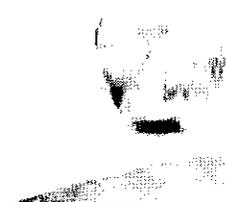
*"Lejos de ello, de conformidad con el artículo 47 de la Ley 472 de 1998 el término de caducidad de la acción de grupo de dos años, los cuales deben contabilizarse, como se expuso en la parte motiva de este fallo, o bien a partir del momento en que se causó el daño, en los casos de una daño que se ejecuta o perfecciona en una sola acción u omisión, o bien, a partir del momento en que cesó la acción vulnerante causante del mismo, en los casos de daño de tracto sucesivo, como el caso que nos ocupa. En este orden de ideas, para esta Sala de Revisión es claro que en el caso de existencia de daños continuos o de tracto sucesivo el juez debe aplicar el segundo requisito de la disposición legal contenida en el artículo 47 de la Ley 472 de 1998, esto es, la determinación del momento de la cesación de la acción vulnerante causante del daño, que para el caso en concreto no había cesado para el momento de interposición de la demanda."*

*"3.1.3 En reiterada jurisprudencia esta Corporación se ha pronunciado sobre el tema de las acciones colectivas en general, acciones populares y de grupo, reconociendo la importancia de éstas acciones dentro del marco constitucional fijado por la Carta de 1991, al ser éstas un elemento clave y esencial para el desarrollo del Estado constitucional de Derecho, en razón a que estas acciones*

<sup>163</sup> Vídeos afectadas actuales



2808



**constituyen mecanismos de participación social y se encuentran íntimamente relacionadas con dos de sus principios fundantes: la solidaridad y la dignidad humana (C.P. art. 1°).**

**(...)**

**De otro lado, el principio de interpretación conforme consiste en que la interpretación de la totalidad de los preceptos jurídicos debe hacerse de tal manera que se encuentre en armonía con las disposiciones constitucionales. Este principio implica entonces, que cuando exista una norma ambigua cuya interpretación razonable admita al menos dos sentidos diferentes, el intérprete debe optar por la interpretación que se adecúe mayormente y de mejor manera a los principios, valores, derechos y mandatos constitucionales. Este principio representa un desarrollo del artículo 4° de la Constitución, según el cual, la Constitución es norma de normas, y en todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales. Así pues, el principio de interpretación conforme encuentra su fundamento en la supremacía y jerarquía normativa máxima de la Constitución Nacional, a partir de cuya premisa se deriva que toda interpretación jurídica debe arrojar un resultado que no sólo no debe ser contrario, ni solamente permitido, sino más allá debe estar ajustado a la Constitución Nacional.**

**Por su parte el principio de interpretación razonable, supone que el juez debe aplicar las normas de derecho de una manera tal que se produzcan resultados proporcionados, razonables, equitativos y verdaderamente justos, de preferencia sobre el principio jurídico.**

En razón a la lógica constitucional y jurídica el daño ocasionado por la vacuna recombinante tetravalente contra el virus del papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18) –GARDASIL- en cientos de NIÑAS ADOLESCENTES Y MUJERES Colombianas no se ha agotado, continúa peligrosamente en la vida de los miembros de este grupo.

**4.- DETERMINACION DEL GRUPO DE VICTIMAS DE LA VACUNA DEL PAPILOMA HUMANO EN COLOMBIA - ASOCIACION COLOMBIANA RECONSTRUYENDO ESPERANZA-**

---

El grupo constituido por las niñas, adolescentes y mujeres con efectos adversos que han afectado su vida de manera considerable o les ha producido la muerte en razón a la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL en Colombia se encuentra determinado desde diversos puntos de vista que pasaré a relacionar:

- La presente acción la integran 120 niñas adolescentes y mujeres con daños acreditados en sus historias clínicas producidos por la vacuna



GARDASIL, que me han otorgado poder directamente como su representante judicial.<sup>164</sup>

- Aproximadamente 865 niñas, adolescentes y mujeres que se encuentran discriminadas con nombres, identificación, empresa promotora de salud a la que pertenecen, fecha de aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano que han sido reportadas a la Asociación Colombiana Reconstruyendo Esperanza debido a la difusión de la denuncia por los daños causados por dicha vacuna a nivel nacional y en medios judiciales<sup>165</sup>.
- El grupo determinable a partir de la publicación de esta acción para aquellas personas que cumplan con el perfil y coincidencia de efectos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna GARDASIL, en razón a que esta vacuna de acuerdo a informe presentado por el gobierno nacional<sup>166</sup> hasta el 31 de julio de 2014 había sido aplicada a DOS MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS TREINTA Y UN MIL (2.944.231) niñas, adolescentes y mujeres en Colombia; si observamos que la mayoría de efectos adversos coincidentes con la aplicación de la vacuna GARDASIL a pesar de ser puestos en conocimiento del personal médico de las empresas promotoras de salud a nivel nacional no son ingresados en la base de datos de ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación contra el virus del papiloma humano), el grupo puede incrementarse considerablemente al advertir a la ciudadanía la existencia de la presente acción y realizar el cotejo de la historia clínica, carnet de vacunación y efectos adversos que se explicarán en detalle dentro de esta demanda.
- **ADICION AL GRUPO DE LA PRESENTE ACCION: Solicito se ordene integrar el GRUPO DE LAS AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, A TODAS LAS MUJERES Y NIÑAS QUE HAYAN PARTICIPADO EN CUALQUIERA DE LOS ENSAYOS CLINICOS FINANCIADOS POR LA ACCIONANTE, EN COLOMBIA, EN RAZON A LA OMISION DEL DEBER DE AUXILIO, DE INFORMACION DE EFECTOS ADVERSOS DE MANERA COMPLETA Y EL INCUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS ETICAS REGLADAS EN LA LEGISLACION VIGENTE EN COLOMBIA.**

## 5.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

Sin lugar a dudas la controversia que entro a establecer mediante la acción que nos ocupa es no solo un reto probatorio sino uno de contenido doctrinal de interés para el desarrollo de la hermenéutica de nuestro derecho en materia de daños producidos al consumidor, un desarrollo de nuestro estatuto del consumidor contenido en la ley 1480 de 2011<sup>167</sup>. No solo la juventud de la ley sino el poco desarrollo del concepto de

<sup>164</sup> CD con tabla Excel con nombres e identificación de víctimas vacuna con poder otorgado a la Dra. Mónica León Del Río.

<sup>165</sup> CD con Tabla Excel con identificación de las víctimas de la vacuna del papiloma humano reportadas a la Asociación Colombiana Reconstruyendo Esperanza

<sup>166</sup> Informe presentado por el Ministerio de Salud, dentro de la proposición 010 en el Congreso de la República.

<sup>167</sup> Numerales 1 y 2 artículo primero, estatuto del consumidor



2810

"**producto defectuoso**" aúñado a la importancia de los sujetos y miembros que conforman el grupo de especial protección por parte de ley que nos ocupa, que en su artículo 1 establece:

**Artículo 1º. Principios generales.** Esta ley tiene como objetivos proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su dignidad y a sus intereses económicos, en especial, lo referente a:

1. La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad.

"..."

**4. La protección especial a los niños, niñas y adolescentes, en su calidad de consumidores, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Infancia y la Adolescencia."**

La condición de las niñas y mujeres pertenecientes a este grupo, su vulnerabilidad y su condición de consumidoras a pesar de no ser compradoras de la vacuna contra el virus del papiloma humano en adelante vacuna VPH, fabricada por la multinacional farmacéutica MERCK SHARP & DOHME distribuida por el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud en su programa ampliado de inmunización PAI, contextualiza la importancia de esta acción.

El régimen de responsabilidad por producto defectuoso ha encontrado amplio desarrollo en Norteamérica y Europa con un contenido jurisprudencial abundante, entendiéndose que haya sido así debido a su desarrollo industrial y comercial; la necesidad de regular y amparar el derecho de los consumidores frente a los daños producidos por los productos puestos en el mercado tomó trascendental importancia y fue adoptada por nuestro país, así lo refiere una de las sentencias icono en Colombia en la introducción al tema del producto defectuoso<sup>168</sup>

(...) "No debe asombrar, entonces, que ante la creciente e irreprimible aparición de estos métodos de contratación, así como el surgimiento y fortalecimiento de novedosos fenómenos sociales como el de "los consumidores", los "empresarios y fabricantes", deban romperse rancios esquemas forjados en medio de un inflexible rigor, para dar paso, en cambio, a la elaboración de respuestas útiles, justas y adecuadas; de ahí que la Constitución Política colombiana promulgada en 1991, en un intento por conciliar la economía de mercado con el Estado intervencionista, le apostó a un Estado Social y P.O.M.C. Exp. No.1999 00629 23 Democrático de Derecho, con sustento en un modelo económico de libre competencia (artículos 1º, 333 y 334), en el que la oferta de bienes y servicios, al igual que la fijación de precios, corresponde, por regla general, a imperceptibles pero evidentes fuerzas económicas, y en el que las relaciones

<sup>168</sup> Corte suprema de justicia, sala de casación civil, M.P. Pedro Octavio Munar cadena, Bogotá, Distrito Capital, treinta (30) de abril de dos mil nueve (2009). Ref: Exp. 25899 3193 992 1999 00629 01



2812

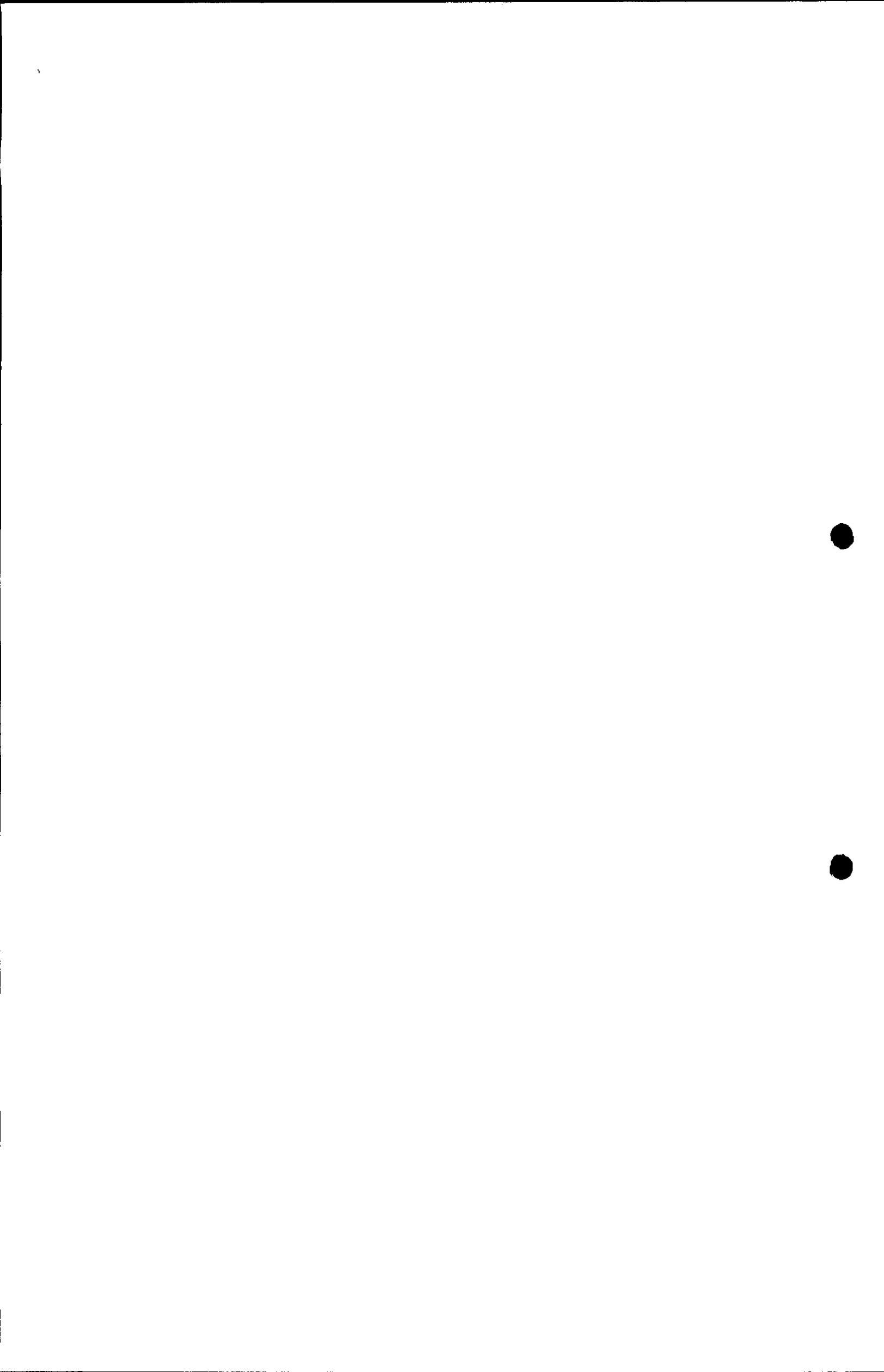
jurídicas cumplen un papel definitorio en la legitimación del intercambio de bienes, pues se convierten en el instrumento regulador de las transacciones económicas en él realizadas.

En el entendido de que la responsabilidad que nos ocupa no se detiene en analizar las deficientes o irregulares condiciones de idoneidad y calidad de los productos<sup>169</sup> cuya competencia se reserva a la Superintendencia de Industria y Comercio de nuestro país, sino de los actos que lesionan la salud y **SEGURIDAD** de usuarios y consumidores habrá que analizar desde este tópico el cumplimiento de los elementos de la seguridad de la vacuna **GARDASIL**.

Las políticas de salud pública mundiales están basadas en principios de protección y amparo del bien general sobre el particular, el bienestar del colectivo adquiere dimensiones determinantes al analizar los daños producidos por productos puestos en el mercado en desarrollo de dichas políticas; los programas de vacunación mundiales han sido soportados por innumerables estudios científicos con el fin de establecer el delgado hilo de riesgo/beneficio de un medicamento expuesto a millones de ciudadanos, sobre el particular diversas estadísticas se fijan en desarrollo de programas de farmacovigilancia y organismos competentes para regularlos como por ejemplo en Estados Unidos la FDA (Food Drug Administration) en Europa la EMA (European Medicines Agency) y por supuesto en Colombia el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia De Medicamento), todos estos con la delicada labor de establecer la seguridad de los productos farmacéuticos en el mercado. Lo cierto es que a pesar de la vigilancia y el cumplimiento de requisitos formales y administrativos un medicamento puede y de hecho no es infrecuente que desarrolle efectos adversos en la población y así se contempla en los insertos y ficha técnica de los medicamentos; para el caso solo trasciende al poder judicial la controversia cuando este medicamento supera el ámbito de los efectos adversos esperados probables o demostrables y como en el caso que nos ocupa afecta de manera considerable la expectativa legítima de seguridad del consumidor final, ¿Cuál es la expectativa legítima de una niña de 9 años al recibir una vacuna que en principio se anuncia para prevenir una enfermedad producida por una actividad que en la actualidad no ejerce y seguramente iniciará muchos años después (enfermedades de transmisión sexual) como la del virus del papiloma humano? o mejor ¿Cuál es la expectativa del padre o madre que autoriza dicha vacunación? La respuesta lógica es la de mejorar la calidad "futura" de una vida, minimizar los riesgos de una enfermedad como el cáncer de cérvix con altos índices de incidencia en nuestro país y en el mundo; sin lugar a dudas todos estaremos de acuerdo en que la urgencia como padres es minimizar si es posible al 100% los riesgos para un cáncer en nuestros hijos.

Cuando la expectativa legítima del consumidor final se rompe como en el caso de las niñas adolescentes y mujeres que confiaron en la seguridad de la vacuna VPH en Colombia y obtuvieron enfermedad y muerte, entramos en la competencia jurisdiccional. Ninguna de las niñas, adolescentes y mujeres que conforman el grupo de esta acción pudo prever que una vacuna aparentemente inocua pudiera generar en ellas

<sup>169</sup> Artículo 1, estatuto del consumidor



consecuencias tan graves como las que se ilustran en cada una de las historias clínicas que se aportan.

La vacuna VPH fue introducida en el mercado mundial en el año 2006 y desde entonces no son pocos los reportes de efectos adversos que se acumulan entre enfermedades inmunológicas, neurológicas, ginecológicas entre otras<sup>170</sup>, es así como Estados Unidos tiene un sistema de reporte de efectos adversos de vacunas bastante robusto denominado Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) en donde se encuentra documentado a la fecha de esta demanda un número de efectos adversos por la vacuna VPH solo para Estados Unidos de <sup>171</sup>: CINCUENTA Y UN MIL QUINIENTOS VEINTIDOS (51.522) personas con daños producidos por esta vacuna; es importante anotar que en Norteamérica también se aplica dicha vacuna a niños y jóvenes. Llama la atención como una vacuna con una historia reciente puede tener tal número de reportes y que esto no haya adquirido trascendencia en el tema de responsabilidad por producto defectuoso en el ámbito judicial ordinario si no conociéramos la legislación norteamericana frente al tema de responsabilidad por daños producidos por vacunas<sup>172</sup>.

En Estados Unidos a partir de los daños producidos por la vacuna polio caso denominado "incidente Cutter"<sup>173</sup> en 1950 en donde 40.000 niños contrajeron el polio después de la inoculación con la vacuna y aproximadamente 200 niños quedaron gravemente paralizados y diez fallecieron después de contraer polio de la vacuna de SALK, se marca la historia de la responsabilidad por la falla de seguridad en los procesos de vacunación; las víctimas y sus familias iniciaron procesos que en la mayoría de las ocasiones fueron negociados extrajudicialmente para compensar por los daños causados por la vacunación en masa, lo mismo sucedió en las décadas de 1970 y 1980 con una avalancha de demandas entabladas contra fabricantes de vacunas produciendo fuertes desembolsos por parte de estos a las víctimas (vacuna Difteria-tosferina-tetanos (DPT). En un desarrollo sorpresivo en octubre de 1986, el

<sup>170</sup> <https://vaers.hhs.gov/>

<sup>171</sup> Reporte de efectos adversos para la vacuna VPH por VAERS (USA)

<b>Discapacitado</b>	<b>1.974</b>
<b>Muertes</b>	<b>324</b>
<b>No se recuperó</b>	<b>9.686</b>
	<b>618</b>
	<b>279</b>
	<b>129</b>
<b>Amenaza de vida</b>	<b>825</b>
<b>Sala de emergencias</b>	<b>14.51</b>
	<b>8</b>
<b>Hospitalizado</b>	<b>4.795</b>
<b>Hosp.</b>	<b>321</b>
<b>Extendido. Permanecer</b>	
<b>Grave</b>	<b>6.836</b>
<b>Total de eventos</b>	<b>51.52</b>
<b>adversos</b>	<b>2</b>

<sup>172</sup>

<sup>173</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1383764/>



2813

Congreso de EE.UU. aprueba la Ley Nacional de Protección contra Lesiones Causadas por Vacunas en la Niñez (NCVIA, por sus siglas en inglés), y también crea un sistema para informar las sospechas de reacciones adversas relacionadas con las vacunas denominado Sistema de Información sobre Eventos Adversos a una Vacuna (VAERS, por sus siglas en inglés) adicionalmente a esta ley se crea un programa que compensaría a las personas perjudicadas por ciertas vacunas, **sin embargo la ley impide demandar al fabricante de vacunas ya que las víctimas deben necesariamente y obligatoriamente acudir a una reclamación ante la Corte Federal de Reclamaciones de EE.UU.**<sup>174</sup>, es fácil concluir porque no existen desarrollos jurisprudenciales referidos a la responsabilidad por producto defectuoso en materia de vacunas en Estados Unidos. Afortunadamente este no es el caso Colombiano y en aras de preservar nuestro sistema legal en materia de responsabilidad así debe continuar.

Las denuncias de efectos adversos por la vacuna VPH en Colombia son de público conocimiento y a partir del caso del municipio del Carmen de Bolívar, se inician las denuncias en todo el país por los daños causados por la vacunación contra el VPH GARDASIL.<sup>175</sup> No faltaron aquellos que manifestaron que dichas familias solo querían dinero, que las menores estaban "locas" y así se inicia la estigmatización para estas niñas adolescentes y mujeres que no solo vieron que a partir de un evento simple como una vacunación su vida se convirtió en un viacrucis de enfermedad dolor e incapacidad y de atención desintegrada y nugatoria por parte del personal sanitario de las empresas promotoras de salud, que aún hoy desconocen la complejidad de la enfermedad producida por GARDASIL. Los efectos adversos de la vacuna VPH han sido denominados de diversas formas la más popular de todas la de "sugestión colectiva", situación que agravó las condiciones de atención en salud y por consiguiente el derecho a un diagnóstico oportuno y veraz; por esta razón en su momento instauré en condición de agente oficiosa de varias de las víctimas a nivel nacional y del Carmen de Bolívar acciones de tutela que obtienen fallos favorables que ordenan el diagnóstico y la atención integral a través de grupos interdisciplinarios de profesionales médicos para atender la compleja enfermedad que aqueja a las menores<sup>176</sup>.

Surgen las hipótesis emitidas por el Instituto Nacional de Salud de "psicogenia colectiva" idéntica a las desarrolladas en otros países en donde se produjeron los mismos efectos adversos posteriores a la vacunación contra VPH y en donde con el respaldo de una comunidad médica defensora de la vacuna GARDASIL<sup>177</sup> fueron desvirtuados argumentando la eficacia de la vacuna, su amplio desarrollo en investigación científica que la convertía de acuerdo a los argumentos de sus defensores en casi 100% efectiva y segura. Lejos está la presente discusión de establecer argumentos sobre la eficacia de la vacuna, como ya lo he dicho, por el contrario se observa que el grupo perteneciente a esta acción ha desarrollado con intervalos de tiempo casi inmediatos desde la primera o segunda dosis de la vacuna efectos adversos evidentes e idénticos en cientos de menores de edad y adultas en Colombia; el desarrollo de estos eventos predominantemente autoinmunes directamente relacionados con eventos neurológicos en estudios denominados "de casos" según la terminología médica es considerable,<sup>178</sup> incluso algunos países como Francia realizaron estudios poblacionales en aras de

<sup>174</sup> Ley prohibición demandas contra fabricantes de vacunas

<sup>175</sup> Noticias de efectos adversos en Colombia

<sup>176</sup> Sentencia 15 de marzo, Consejo Superior de la Judicatura, M.P. , sentencia Honorable Consejo de Estado, Diciembre

<sup>177</sup> Los conflictos de la científica que defiende la vacuna del papiloma humano

<sup>178</sup> Estudios de casos:



2814

dilucidar las múltiples denuncias por enfermedades autoinmunes posteriores a la aplicación de la vacuna VPH, este estudio francés arroja la siguiente conclusión<sup>179</sup>:

(...) "Conclusión: En esta cohorte de más de 2 millones de jóvenes afiliadas al régimen general de seguros de enfermedad, edad 13-16 años, avaluada desde 2008 hasta 2013, no se ha puesto en evidencia un aumento global del riesgo de incidencia de MAI (maladies auto-immunes systémiques) (enfermedades autoinmunes) en aquellas en las que recibieron al menos una dosis de vacuna VPH en comparación con las no vacunadas. Este resultado global está de acuerdo con los datos actuales de la literatura respecto a la asociación entre la vacunación anti-VPH y el riesgo de MAI (enfermedad autoinmune). Para 2 de los 14 eventos estudiados, MICI (maladie inflammatoire chronique de l'intestin) enfermedad autoinmune inflamatoria gastrointestinal de l'intestin) y GBS(síndrome de guillain barre) (ambas enfermedades autoinmunes), **se evidenció una asociación significativa con la vacunación antiVPH. Esta asociación fue particularmente marcada para el GBS (síndrome de guillén barre). El presente estudio es el primer estudio farmacoepidemiológico que sugiere una asociación entre la vacunación anti-VPH y estas dos MAIs, por lo que estos resultados quedan, pues, aún por confirmar.**"

Por otra parte el riesgo de enfermedad autonómica (enfermedad del sistema nervioso autónomo) posterior a la aplicación de la vacuna VPH, cuyos daños afectan el sistema nervioso autónomo tales como los síndromes de dolor regional complejo, taquicardia postural, intolerancia ortostática, hipotensión ortostática, descritas en el acápite de las enfermedades producidas por la vacuna VPH en esta demanda coincidentes con la sintomatología de las menores del Carmen de Bolívar y con las niñas, adolescentes y mujeres a nivel nacional<sup>180</sup> fueron objeto de diversos estudios por especialistas en medicina interna, neurología entre otras especialidades en Japón<sup>181</sup> luego de la avalancha de efectos adversos en ese país, por el cual el Ministerio de salud decidió NO RECOMENDAR LA VACUNA VPH. El estudio que se allega a este proceso (estudio en donde se evaluaron 69 casos), realizado por los científicos japonés, concluyó:

(...) "Se ha reportado que algunas enfermedades neurológicas autoinmunes se han desarrollado en niñas post vacunadas, incluyendo el síndrome de Guillain-Barré (4), la encefalomiелitis diseminada aguda (41) y la esclerosis múltiple (42,43). Entre estas pacientes, 69 tratadas con vacuna Gardasil que posteriormente desarrollaron el síndrome Guillain-Barré se recolectaron en los Estados Unidos entre 2006 y 2009 (44). La aparición de los síntomas se detectó dentro de las seis semanas posteriores a la vacunación, el promedio servicio semanal estimado de reporte de síndrome Guillain-Barré post Gardasil dentro de las primeras seis semanas (6.6 por 10 millones) fue superior al que se observó en la población en general. Aun cuando el CRPS no se acepta en términos generales como un trastorno autoinmune, nuestros pacientes con CRPS-I demostrado en forma concomitante con OH o POTS presentaron evidencias de

<sup>179</sup> ANSM (Agencia nacional de Seguridad del Medicamento y de productos sanitarios) Vacunas anti-VPH y riesgo de enfermedades autoinmunes: estudio farmacoepidemiológico Informe final septiembre 2015 Estudio realizado conjuntamente por la División de Epidemiología de los Productos sanitarios, Agencia nacional de seguridad del medicamento y de productos sanitarios, y por el Departamento de Estudios de Salud Pública.

<sup>180</sup> Videos trastornos del sistema nervioso autónomo de niñas del Carmen de Bolívar.

<sup>181</sup> Peripheral Sympathetic Nerve Dysfunction in Adolescent Japanese Girls Following Immunization with the Human Papillomavirus Vaccine Tomomi Kinoshita 1, Ryu-ta Abe1, Akiyo Hineno1, Kazuhiro Tsunekawa 2, Shunya Nakane 3 and Shu-ichi Ikeda – traducción oficial aportada a esta demanda "Disfunción de nervio simpático periférico en niñas adolescentes japonesas luego de la inmunización como la vacuna contra el virus del papiloma humano."



28/5

neuropatía simpática Post ganglionica, como es el caso de la disminución del nivel de plasma de noradrenalina (31), hallazgos cintigramas cardiacos anormales MIBG, según se observó en el presente caso 3 (15,16) y patología ultra estructural de degeneración de fibra nerviosa de desmielinizadas intradérmica, todo lo cual soporta que esta condición es una forma de neuropatía autónoma. Por otra parte, el POTS ahora se considera como un trastorno inmune mediado (32). De acuerdo con la relación temporal entre inmunización y el desarrollo de síntomas, no podemos negar la posibilidad de que la inmunización, vacunas VPH pueden inducir de manera secundaria los trastornos mediados de manera simpática, incluyendo CRPS-I, OH y POTS.

Recientemente, la presencia de anticuerpos gAChR en suero se observó como participante de la patogénesis de diversos trastornos autónomos (45). Tales anticuerpos actúan contra los receptores neuronales de la acetil colina en los ganglios autónomos que se encuentran frecuentemente en pacientes con ganglionopatía autónoma autoinmune. Adicionalmente, existen dos casos raros de encefalitis Rasmussen con alfa 7 AChR de anticuerpos que se han reportado (46). Igualmente se conoce que una baja titulación de anticuerpos gAChR se detecta en el suero en un pequeño número de pacientes c

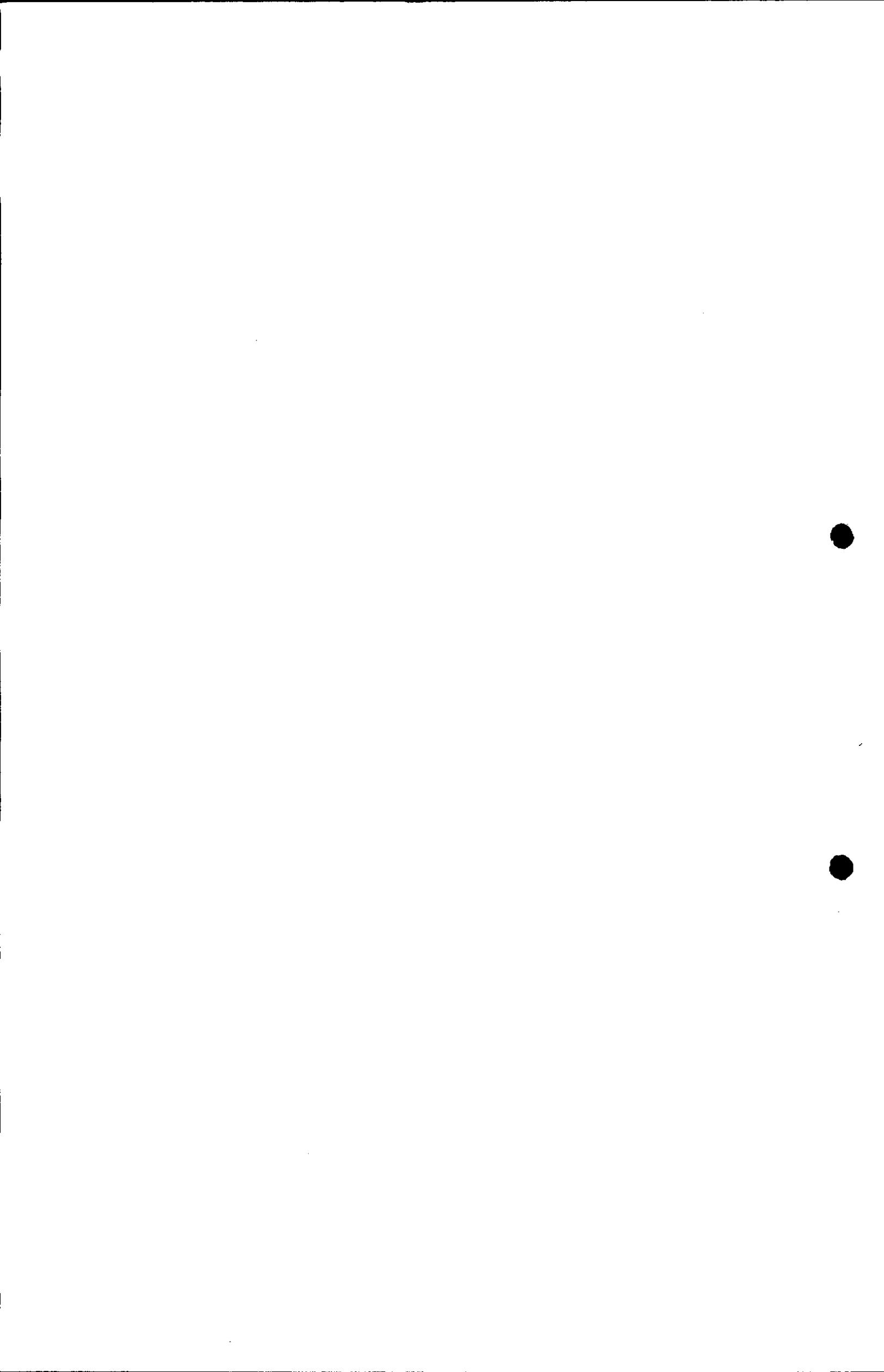
on POTS (32). Por contraste, este anticuerpo no fue detectable en 14 de nuestras niñas, incluyendo cuatro con POTS. Los hallazgos negativos observados en nuestra serie de niñas con síntomas autónomos indican que las lesiones del nervio simpático periférico post ganglionico produjeron disfunción autónoma en estos casos. Finalmente, los trastornos del nervio simpático periférico descritos anteriormente no se han reportado en estudios de cohortes del exterior en las vacunas contra el VPH humano (47,48), y así no es claro por qué las niñas japonesas se encuentran más frecuentemente afectadas. Es poco probable del ambiente japonés desempeña un papel en la patogénesis del trastorno autónomo único, ya que la paciente de nuestra caso 5, que recibió vacuna en los Estados Unidos, desarrollo reacciones adversas similares. Los estudios con investigaciones a gran escala y los enfoques experimentales se siguen requiriendo para poder dar una respuesta posterior a estos cuestionamientos.

Los autores manifiestan que no tienen conflicto de intereses (COI)..."

**Todas las enfermedades documentadas con frecuencia no tienen cura y generan una alta discapacidad en sus receptoras, estudios adicionales como los realizados por el MD. Manuel Martínez-Lavín <sup>182</sup> esclarecen aún más el tema de "la enfermedad también denominada de la pequeña fibra" producida por la vacuna VPH.**

**El tema de la responsabilidad por producto defectuoso en materia farmacológica no ha sido pacífico en otras esferas referidas a los medicamentos diferentes a la de las vacunas, es así como son reconocidos precedentes judiciales de trascendencia internacional, así los escándalos de Vioxx (rofecoxib), Bextra® (valdecoxib) y Celebrex® (celecoxib), antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), inhibidores de la COX-2 –enzima que produce las moléculas responsables de los síntomas de la inflamación–, sujetos a prescripción médica e indicados para la artritis, el dolor agudo en adultos y la dismenorrea, a los que se ha asociado, como resultado de la práctica de ensayos clínicos postcomercialización, el**

<sup>182</sup> Hipótesis: Síndrome de vacunación del virus de papiloma humano - la neuropatía de pequeña fibra y la disautonomía pueden ser la patogénesis subyacente. Manuel Martínez – Lavín Departamento de reumatología, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Juan Badiano 1,14080 Ciudad de México, México.



incremento del riesgo de accidentes cardiovasculares comparado con placebo, especialmente cuando aumenta la duración del tratamiento. (negrilla personal). Casos tan famosos en los que se desatacan los daños causados por la Talidomida (principio activo para evitar las molestias asociadas al embarazo, cuyo consumo dió lugar entre 1958 y 1961 al nacimiento de 10.000 niños en todo el mundo con malformaciones); el MER 29® (compuesto de triparanol e indicado contra el colesterol, que causó ceguera o cataratas a 5000 personas entre 1959 y 1962); o el principio activo dietilestilbestrol (indicado para prevenir abortos espontáneos, al que se asociaron, entre 1947 y 1977, graves efectos secundarios para los hijos y nietos de las más de 160.000 mujeres que lo consumieron). En el año 2001 se detectaron en España 82 casos de reacciones adversas asociadas a la administración de Lipobay®, de BAYER, S.A. (comercializado en los EE.UU. bajo el nombre de Baycol®), indicado contra el colesterol y cuyo principio activo, la cerivastatina, en combinación con otro anticolésterol, el gemfibrozilo, aumentaba el riesgo de rabdomiolisis, enfermedad que se traduce en una insuficiencia renal que puede provocar la muerte del paciente. Seis de los afectados fallecieron. En todo el mundo, se calculan unos 1000 afectados y unos 100 fallecidos. El 30 de septiembre de 2004, MERCK & CO., INC. anunció la retirada voluntaria de Vioxx®, autorizado por la FDA en 1999, del mercado de todo el mundo y esto fue lo que manifestaron, en su momento: "Estamos tomando esta medida porque creemos que redundará en el mejor interés de los pacientes. Aunque creemos que habría sido posible continuar comercializando VIOXX con un etiquetado que incorporase esta nueva información, dada la disponibilidad de tratamientos alternativos y las interrogantes planteadas por la información, concluimos que la retirada voluntaria del mercado es el curso más responsable a seguir."<sup>183</sup> (. Vioxx® podría haber causado entre 88.000 y 144.000 accidentes cardiovasculares graves en EE.UU. desde 1999, de los que un 44% podrían haber sido mortales (GRAHAM et al. 2005). Igualmente la FDA en el año 2001 adoptó dos medidas de farmacovigilancia en relación con los medicamentos Bextra® y Celebrex®, ambos comercializados por PFIZER, INC. y autorizados por la FDA en 2001 y 1998 respectivamente. Por un lado, ordenó la retirada del mercado de Bextra®, pues consideró desfavorable la relación riesgo-beneficio del producto, en tanto que los estudios postcomercialización asociaban al fármaco riesgos cardiovasculares y de reacciones cutáneas muy graves (éstos últimos ya advertidos en el prospecto). En cambio, ordenó la actualización del prospecto de Celebrex® con una advertencia -la más seria (Black Box Warning)- sobre el riesgo de accidentes cardiovasculares y de hemorragias gastrointestinales y sobre el período recomendado de tratamiento, pues, según la FDA, los resultados de los ensayos clínicos con este medicamento no son aún concluyentes (<http://www.fda.gov/cder/index.html>). PFIZER ha acatado la decisión de la FDA y paralizado la venta del producto también en el mercado canadiense y europeo.

**Partimos de la base en consecuencia que el producto defectuoso tiene diversas modalidades descritas por nuestro estatuto del consumidor que se circunscribe a los defectos referidos a:**

- ✓ Defecto de fabricación
- ✓ Defecto de diseño
- ✓ Defecto de información
- ✓ Defecto de conservación

**Para el caso que nos ocupa el defecto a analizar es el denominado DEFECTO DE DISEÑO, por las consideraciones que pasaré a relacionar:**

**Los ensayos clínicos descritos en la ficha técnica de GARDASIL<sup>184</sup> describen con claridad meridiana todas y cada una de las enfermedades autoinmunes y de**

<sup>183</sup> Raymond V. GILMARTIN, presidente, director y jefe ejecutivo de MERCK, Comunicado de prensa, 30 de septiembre de 2004, en [http://www.vioxx.com/vioxx/documents/spanish/vioxx\\_press\\_release.pdf](http://www.vioxx.com/vioxx/documents/spanish/vioxx_press_release.pdf)

<sup>184</sup> Ficha técnica



2514

distinta naturaleza que padecen las menores colombianas con posterioridad a la aplicación de la vacuna VPH, sin embargo, se alega que debido a que los casos han sido reportados de manera aislada en la etapa post comercialización no pueden considerarse.

La ficha técnica publicada por la ESE RAFAEL URIBE y que se encuentra en página web de esta institución como la aplicable a Colombia, en su página anuncia:

(...) "Trastornos autoinmunitarios sistémicos en niñas y mujeres de 9 a 26 años de edad. En los estudios clínicos, se evaluó la aparición de nuevas afecciones médicas en niñas y mujeres de 9 a 26 años de edad en el transcurso del seguimiento. En el cuadro 9, se muestra la cantidad de participantes que recibió GARDASIL, tratamiento de control con AAHS o placebo de solución salina y que experimentó una nueva afección médica posiblemente indicativa de un trastorno autoinmunitario sistémico. Esta población incluye a todas las niñas y mujeres a quienes se les administró al menos una dosis de GARDASIL, tratamiento de control con AAHS o placebo de solución salina y sobre las cuales se disponía de datos de seguridad..."

La tabla 9 describe las siguientes enfermedades:

(...) "Artralgia, artritis y artropatía, Tiroiditis autoinmune Enfermedad celíaca Diabetes mellitus insulino dependiente Eritema nodoso Hipertiroidismo, Hipotiroidismo, Enfermedad intestinal inflamatoria, Esclerosis múltiple Nefritis, Neuritis óptica Trastornos de pigmentación, Psoriasis, Fenómeno de Raynaud, Artritis reumatoide, Esclerodermia o morfea, Síndrome de Stevens-Johnson, Lupus eritematoso sistémico, Uveítis; a su vez, también aclara el acápite lo siguiente: Artralgia, artritis y artropatía abarcan las siguientes afecciones: artralgia, artritis, artritis reactiva y artropatía, Hipertiroidismo abarca las siguientes afecciones: enfermedad de Basedow, bocio, bocio nodular tóxico e hipertiroidismo, Hipotiroidismo abarca las siguientes afecciones: hipotiroidismo y tiroiditis, Enfermedad intestinal inflamatoria abarca las siguientes afecciones: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y enfermedad intestinal inflamatoria, Nefritis abarca las siguientes afecciones: nefritis, lesión glomerulonefrítica mínima y glomerulonefritis proliferativa, Trastornos de pigmentación abarcan las siguientes afecciones: trastorno pigmentario, vitiligo y pérdida de la pigmentación cutánea, Psoriasis abarca las siguientes afecciones: psoriasis, psoriasis pustulosa y artropatía psoriásica, Artritis reumatoide incluye la artritis reumatoide juvenil. Una mujer del grupo de artritis reumatoide reportó artritis reumatoide como reacción adversa el día 130" (...).

Los ensayos clínicos patrocinados por la demandada y descritos en la ficha técnica muestran los efectos adversos que sufren las menores y adultas colombianas vacunadas, en ese entendido no puede alegarse un defecto de información ya que a pesar de no ser explícita en la mayoría de los casos porque como todos conocemos las jornadas de vacunación son promovidas como seguras, el contenido del riesgo de enfermedad autoinmune y neurológica sí se encuentra en la información que surge de los mismos constituyendo por tanto un claro "defecto de diseño" tema única y exclusivamente referido a la seguridad del producto y a la expectativa legítima de las niñas adolescentes y mujeres consumidoras colombianas a recibir una medicación inocua para prevenir el cáncer de cuello uterino (cérvix); sin lugar a dudas este producto tal como lo demostraré dentro de este proceso y obra en cada una de las historias clínicas de las niñas, adolescentes y mujeres que forman parte del grupo, ha sido inseguro; este grupo confió en el producto para prevenir el cáncer de cervix y sufrieron los graves efectos adversos documentados dentro de esta demanda



28B

que incluso han llevado a algunas a la muerte, por esta razón insisto en que el motivo de esta controversia no es si la vacuna es efectiva para la prevención del virus del papiloma humano para los tipos 6,11,16 y 18 y si probablemente esta vacuna podrá garantizar que en 15 o 20 años las actuales niñas vacunadas no desarrollen cáncer de cérvix; el debate de esta contienda judicial es sin lugar a dudas la "**SEGURIDAD**" de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL que aún es promovida en Colombia y en el mundo; el deber de ir al fondo del asunto y el de lograr el desarrollo jurisprudencial del "**defecto de diseño**" para la vacuna VPH es vital en el sentido necesario de la acepción ya que de este debate dependerán no solo las víctimas que conforman el grupo integrante de esta demanda sino la de aquellas miles de niñas que pueden generar efectos adversos a la vacuna GARDASIL y hoy son opcionadas para ser vacunadas en Colombia dentro de programas de vacunación gratuita y obligatoria como lo describe la ley 1626 de 2013.

Por tanto las discusiones referidas al cumplimiento de trámites administrativos, gubernamentales, o la excelente aptitud de la vacuna contra el virus del papiloma humano gardasil para prevenir las cepas aludidas (6.11.16.18) salen de la órbita de este proceso.

Para profundizar más en el defecto de seguridad de esta vacuna podremos gracias a la prueba arimada consistente en un consentimiento informado dentro del estudio patrocinado por Merck Sharp & Dohme realizado en Colombia, denominado "estudio de la vacuna multivalente contra el virus del papiloma humano (VPH) comparada con GARDASIL en mujeres de 16 a 26 años de edad", protocolo 001-01<sup>185</sup>.

La post comercialización es quizás el momento álgido en el desarrollo de la seguridad de un medicamento, en este caso la seguridad de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL, será verdaderamente comprobada en el momento de observar las reacciones de la población receptora de dicha inoculación y no en estudios restringidos y aislados con grupos controlados; sin embargo para el caso de GARDASIL el conocimiento de los daños en el sistema inmune y neurológico estaba descrito en los conocimientos de la ciencia del momento en que se efectuaron los estudios clínicos, para dar mejor explicación del punto podemos remitirnos a la :

**SINGULARIDAD DEL DEFECTO DEL DISEÑO:**

A la particularidad de un medicamento, en este caso de la vacuna recombinante tetravalente contra el virus del papiloma humano -GARDASIL- frente a los restantes productos de consumo hay que sumar las de su defecto de diseño frente a los defectos de fabricación y en las advertencias e instrucciones - o defecto de información-. El defecto de diseño, a diferencia del de fabricación, afecta, por definición, a todos los productos de la misma serie y, a diferencia del de información, la deficiencia tiene que ver con "**la manera en que se ideó el producto**", con "**la elección de una composición química particular**" -para el caso de los medicamentos-. La consideración, judicial o extrajudicial, de un diseño de medicamento como defectuoso implica, en consecuencia, su posterior retirada del mercado (*Market Withdrawal*).

En un régimen de responsabilidad civil basado en el defecto del producto, la definición del defecto es un problema exclusivo de los **defectos de diseño**, pues la elección de uno u otro criterio de definición condiciona la responsabilidad del

<sup>185</sup> CD, contenido consentimiento informado "estudio de la vacuna multivalente contra el virus del papiloma humano (VPH) comparada con GARDASIL en mujeres de 16 a 26 años de edad", protocolo 001-01, médico del estudio : Dr. Nelson Balcazar, patrocinador Merck Sharp & Dohme, ejecutor Cafesalud Medicina Prepagada S.A. -Colombia-



BA

laboratorio farmacéutico Por el contrario, la existencia de un defecto de fabricación o en las advertencias o instrucciones no depende del estándar escogido para definirlo. Así, el defecto de diseño resulta de comparar la seguridad real ofrecida por el medicamento con la seguridad esperada que proporcionan los restantes productos de la misma serie, en este sentido el análisis de razonabilidad debería resumirse en la expectativa promedio del consumidor final de la vacuna tetravalente recombinante GARDASIL frente a las otras vacunas que se encuentran en el mercado y la seguridad de esta vacuna frente a las otras que se encuentran en el mercado.

Como lo he mencionado con anterioridad, la expectativa legítima de los consumidores de la vacuna VPH-GARDASIL es obtener un beneficio en la prevención del cáncer del cuello uterino al llegar a la edad de reproducción y al inicio de su vida sexual; al mismo tiempo esta expectativa recae sobre la seguridad que dicha vacuna ofrezca en razón a obtener unas esperadas reacciones adversas proporcionales a las conocidas en el mercado para otras vacunas sin más reacciones adversas que una inflamación en el sitio de inyección, leve dolor de cabeza y fiebre todos efectos molestos que en comparación con el beneficio o expectativa de beneficio son ínfimos.

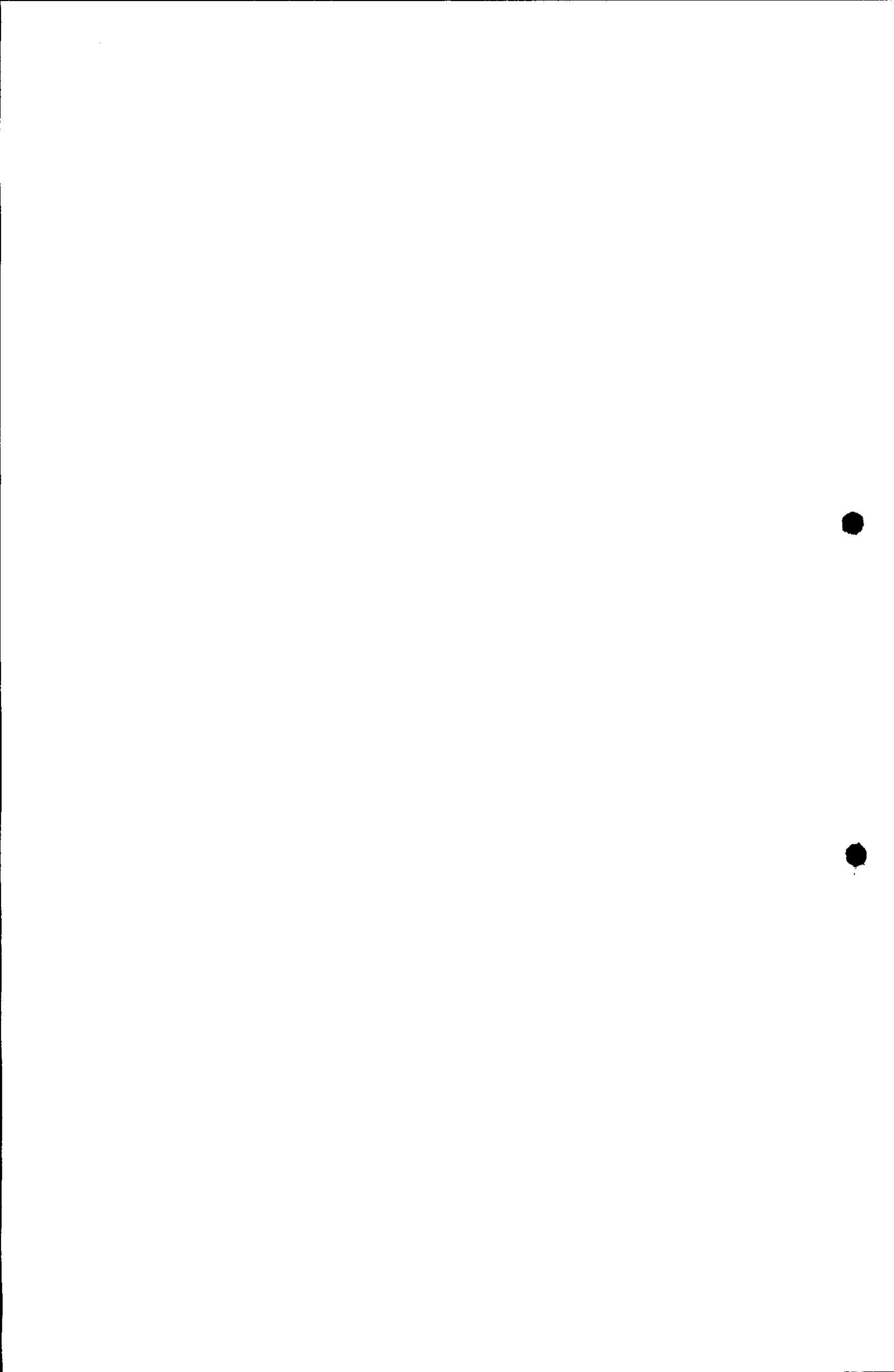
La responsabilidad implícita en el presente caso es necesariamente objetiva debido a que no entraremos a análisis el cumplimiento de requisitos administrativos o regulatorios por parte de la actuación de la farmacéutica y por el contrario ire dentro de mi discusión a demostrar la falta de seguridad de la vacuna recombinante GARDASIL" para los miembros de este grupo.

Frente a las tres alternativas que me otorga la doctrina del defecto de diseño, a saber:

- Los efectos adversos conocidos del medicamento son superiores a sus beneficios terapéuticos para cualquier grupo de pacientes, bien porque no sirve al propósito para el que se diseñó, esto es, porque no tiene eficacia terapéutica; **"bien porque sus riesgos conocidos son muy graves en comparación con el beneficio terapéutico que proporciona."**
- **El estado avanzado de los conocimientos después de la comercialización del medicamento permite descubrir efectos adversos que lo convierten en irrazonablemente peligroso en relación con los beneficios que proporciona.**
- Los efectos adversos conocidos del medicamento -sujeto a receta médica- son muy graves pero éste es altamente beneficioso para determinados grupos de pacientes.

Como se demostrará en este proceso el laboratorio Merck Sharp & Dohme desde los ensayos clínicos pudo prever los efectos adversos gravísimos que convertían a la vacuna recombinante tetravalente GARDASIL, en una sustancia no segura para las niñas, adolescentes y mujeres colombianas y en especial para las habitantes del municipio del CARMEN DE BOLIVAR, y que incluso se encontraban descritos en la ficha técnica disponible para el personal de salud. Esto será demostrado de diversas formas en las que puedo relacionar:

1. Grupos científicos alrededor del mundo críticos sobre la seguridad de la vacuna GARDASIL y sus estudios de casos,



2870

2. Referencias mundiales sobre los daños causados en el sistema inmunológico neurológico y muertes denunciadas públicamente por asociaciones de padres con personería jurídica.
3. Estudios realizados para establecer particularmente este tipo de daños realizados por varios países.
4. La previsión contenida en la ficha técnica de la vacuna recombinante tetravalente contra el virus del papiloma humano GARDASIL , referida a los efectos adversos documentados en esta demanda.
5. Las peticiones y advertencias sobre los daños causados a las niñas colombianas de manera pública y por vía judicial<sup>186</sup>
6. Bases de datos disponibles sobre efectos adversos en daños producidos al sistema inmunológicos que reportan un alto índice de efectos adversos como la establecida en estados Unidos denominada VAERS (Vaccines adverse effects report sistema) en donde figuran 51.522 efectos adversos solo para esta vacuna<sup>187</sup>

Entonces frente a los diagnósticos documentados en esta demanda la obligación pertinente que debió asumir el demandado MERCK SHARP & DOHME aplicando un principio de desarrollo universal fue el de PRECAUCION tratándose de un medicamento directamente relacionado con la salud pública era en mi concepto suspender la vacuna e investigar las causas de los daños en cientos de niñas, adolescentes y mujeres colombianas a partir del daño que estaban reportando desesperadamente las victimas los padres de familias y la comunidad médica sin conflicto de interés o relación de algún tipo con la multinacional fabricante de la vacuna GARDASIL.

Dentro del consentimiento informado suscrito para el ensayo clínico realizado en Colombia por Cafesalud<sup>188</sup> y financiado por el laboratorio farmacéutico Merck Sharp & Dohme, podemos observar las recomendaciones realizadas por ese laboratorio a la mujer objeto de este ensayo clínico

<sup>186</sup> Derechos de Ministerio de Salud de Colombia, a la presidencia de la Republica, presentación de base de datos de victimas a nivel nacional; las sentencias proferidas por altas cortes advirtiendo la necesidad de investigación sobre el caso.

<sup>187</sup> <https://vaers.hhs.gov/>

<sup>188</sup> CD contentivo de Consentimiento informado patrocinado por MERCK SHARP & DOHME Protocolo No. 001-01 médico del estudio NESTOR BALCAZAR.



2821

Además, desde el momento de su aprobación, se han informado los siguientes efectos secundarios que se han presentado en personas que recibieron GARDASIL™. Estos efectos secundarios fueron informados voluntariamente por un grupo de personas de tamaño desconocido. No es posible estimar la frecuencia de estos efectos secundarios ni la relación de estos efectos secundarios con la vacuna.

- Hinchazón de las glándulas (cuello, axila o ingle)
- El síndrome Guillain-Barre (hormigueo, entumecimiento, o debilidad muscular en los miembros que pueden llevar a parálisis limitada o generalizada)
- Dolor de cabeza
- Anemia hemolítica autoinmune
- Náuseas
- Pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Vómitos
- Astenia (sentirse débil)
- Muerte
- Fatiga
- Malestar (generalmente sentirse mal)
- Enfermedades autoinmunes
- Reacciones de hipersensibilidad/reacciones de alergia severa
- Broncoespasmo (estrechamiento de las vías respiratorias)
- Urticaria (hinchazón localizada y enrojecimiento de la piel)
- Artralgia (dolor de las articulaciones)
- Mialgia (dolor muscular)
- Vértigo
- Enfermedad de la neurona motora

Con claridad meridiana se observa que incluso dentro de un procedimiento previo a la comercialización del producto el fabricante advierte sobre el posible desencadenamiento de enfermedades autoinmunes y enfermedades de la neurona motora como las descritas en el acápite de enfermedades de esta demanda, coincidentes con los daños causados a la niñas, adolescente y mujeres pertenecientes a este grupo.

El hecho dañoso es imputable a la farmacéutica **SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.**, sin que exista causa exonerativa de responsabilidad, por cuanto el daño no se produjo por hecho exclusivo de las víctimas, ni por hechos de un tercero, ni por la ocurrencia de una fuerza mayor o caso fortuito<sup>189</sup>; y tampoco se cumplió ninguno de los presupuestos planteados por el numeral 6 del Estatuto del Consumidor que a la letra reza:

*(...) "Cuando en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19 de la presente ley."*

No podrá alegar Merck Sharp & Dohme que al momento de poner en circulación la vacuna GARDASIL el estado de los conocimientos no le permitió

<sup>189</sup> Ley 1480 de 2011, artículo 22



287

prever el daño causado y las enfermedades autoinmunes y de diverso orden desarrolladas en las consumidoras, en principio porque esta vacuna solo fue puesta en circulación en Colombia de manera masiva en el año 2013 y los ensayos clínicos desde el año 2006 ya advertían los efectos adversos de igual naturaleza a los padecidos por las menores colombianas; y por otra parte acogiendo la doctrina comparada española es claro que el riesgo de desarrollo no puede ser alegado por el fabricante en tratándose de productos médicos; dicha doctrina advierte que la sola advertencia de grupos científicos o el solo rumor de un efecto adverso en materia médica deberá ser tenido en consideración para en desarrollo del principio de precaución, detener su producción<sup>190</sup>.

En desarrollo del carácter poliédrico de los derechos de los consumidores, perfectamente desarrollado en sentencia C-1141 de 2000, en nuestro país, otorga una herramienta más al concepto del juzgador para tasar de manera integral los daños y perjuicios causados tratándose este caso de una acción de clase que comparte el tema de responsabilidad por producto defectuoso, así lo menciona la Honorable Corte Constitucional<sup>191</sup>

"(...) El derecho del consumidor, cabe advertir, tiene carácter poliédrico. Su objeto, en efecto, incorpora pretensiones, intereses y situaciones de orden sustancial (calidad de bienes y servicios; información); de orden procesal (exigibilidad judicial de garantías; indemnización de perjuicios por productos defectuosos; acciones de clase etc.); de orden participativo (frente a la administración pública y a los órganos reguladores)."

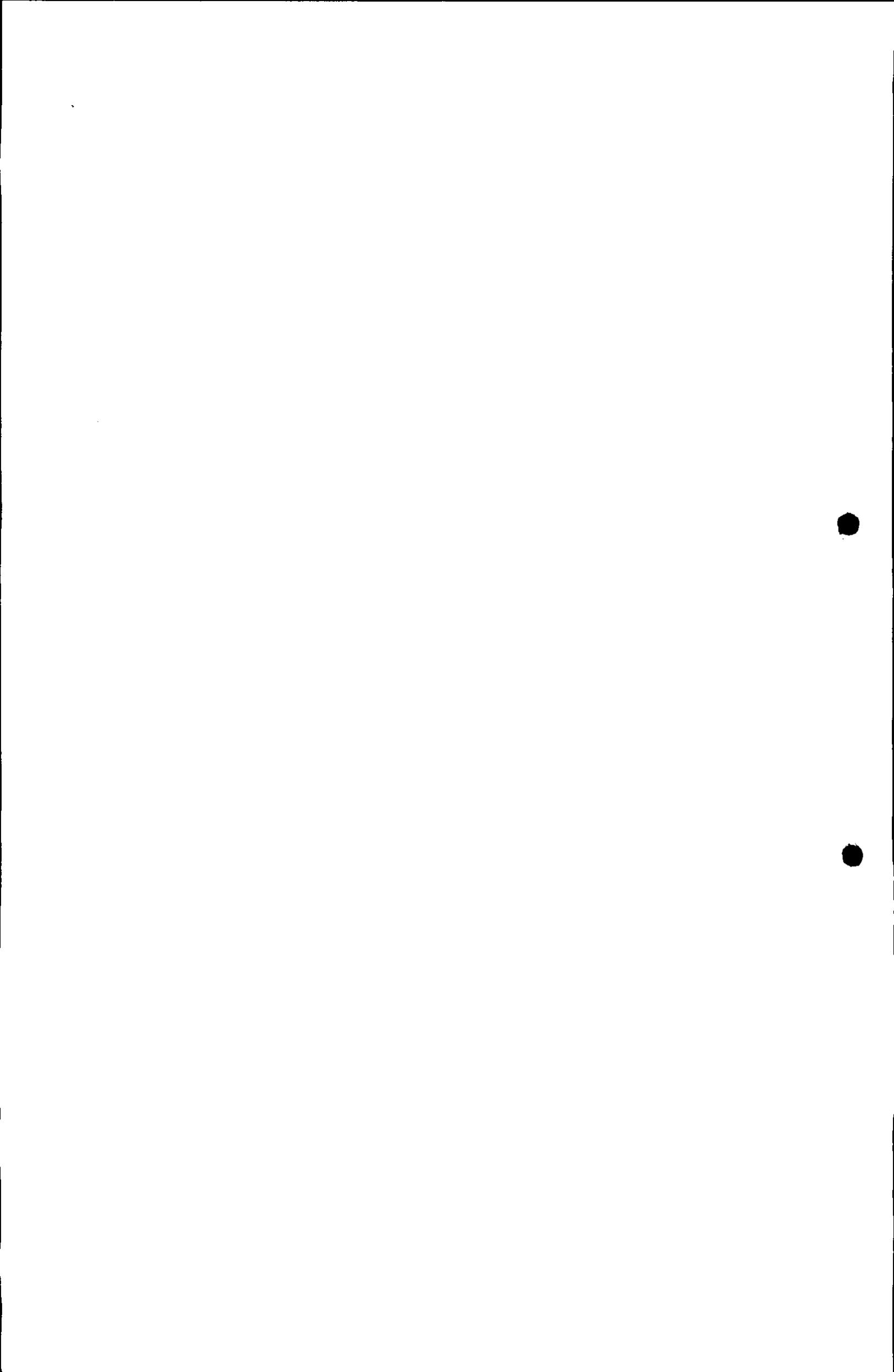
La trascendencia de una acción en donde se involucran derechos especialmente protegidos por nuestra norma rectora como son los de la salud pública y la trasgresión al principio legítimo de **seguridad** de los consumidores, reconocido en nuestra Corte Suprema de justicia desde el año 1938 asume radical importancia en esta discusión y deberá siempre dilucidarse a favor de la parte más débil que para el caso son:

**LAS CIENTOS DE NIÑAS, ADOLESCENTES Y MUJERES, expuestas a la vacuna recombinante tetraivalente contra el virus del papiloma humano GARDASIL, que han desarrollado graves efectos en su salud y a las que se las ha producido la muerte.**, y en el presente proceso, demostraré:

1. Que MERCK SHARP & DOHME tenía el estado de la ciencia y conocimientos suficiente para conocer los daños en el sistema inmune y neurológicos que produciría la vacuna recombinante tetraivalente contra el virus del papiloma humano GARDASIL y tenía las herramientas para detener el daño que aún hoy es real en los miles o millones de niñas que pueden seguir expuestas a esta vacunación con graves efectos adversos.

<sup>190</sup> En todo caso, se dice por la doctrina que la interpretación de esta causal de exoneración se predica debe ser estricta, no se trata del conocimiento personal del productor sino del estado objetivo de saberes a los cuales este podía acceder en el momento de la fabricación del producto (Picod & Davos, 2010). El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en 1997 se pronunció sobre el artículo 4(e) del Consumer Protection Act Inglés y su conformidad con la directiva europea, y sobre el contenido de la norma inglesa dijo que la expresión "el estado de los conocimientos científicos y técnicos" es objetivo porque se trata del conocimiento que se pueda esperar de un productor de productos análogos para la detección del defecto, además agregó que el conocimiento debe ser "accesible", lo que significa que un productor del mismo sector pueda tener acceso a la información en cuestión (Taylor, 1999, p. 73). Cabe anotar que la directiva comunitaria europea permitió, con buen tino, a los Estados Civilizar 14 (27): 17-40, julio-diciembre de 2014 ISSN 1657-8953 La responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano miembros excluir la aplicación de esta causal o restringirla, en España por ejemplo, según el artículo 140.3 del Texto refundido de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios (conocido en España como el TRLGDCU), no se puede aducir esta causal de exoneración en el caso de medicamentos, alimentos o productos destinados al consumo humano; mientras que en Francia no se aplica esta causal si el daño ha sido motivado por "un elemento del cuerpo humano o por los productos derivados de este", y en Inglaterra igualmente no es posible alegar si el daño ha sido causado por un elemento del cuerpo humano o por productos derivados de este.

<sup>191</sup> Sentencia C1141/2000



2823

La jurisprudencia constitucional ha establecido también que la protección consagrada a favor de los consumidores en la Constitución se inspira "en el propósito de restablecer su igualdad frente a los productores y distribuidores, dada la asimetría real en que se desenvuelve la persona que acude al mercado en pos de la satisfacción de sus necesidades humanas"<sup>192</sup>.

"...En este orden de ideas, la justificación de la protección otorgada a los consumidores en el ordenamiento jurídico colombiano estriba en la asimetría propia de las relaciones de consumo que surge, de un lado, "del papel preponderante del productor en cuanto a él compete la elaboración del bien o la modelación del servicio imponiendo condiciones para su funcionamiento y utilización, así como de la ventaja del distribuidor o proveedor en razón de su dominio de los canales de comercialización de los bienes y servicios"<sup>193</sup>; y de otro lado, de la posición de inferioridad de los consumidores en razón de los escasos conocimientos sobre el proceso de producción y comercialización<sup>194</sup>, y la indefensión de quien debe acudir al mercado para satisfacer sus necesidades materiales<sup>195</sup>.

Esta asimetría en las relaciones de consumo se erige además en un límite para el legislador en esta materia, que no puede perder de vista la inspiración que, de acuerdo con la Corte Constitucional, se encuentra en la base de la protección otorgada por el artículo 78 de la Constitución, pues "[n]inguna utilidad práctica [...] tendría el derecho del consumidor, elevado a norma constitucional, si las leyes que lo desarrollan no se notifican de las situaciones de inferioridad del consumidor y restablecen el equilibrio con los actores de la vida económica"<sup>196</sup>.

(...)

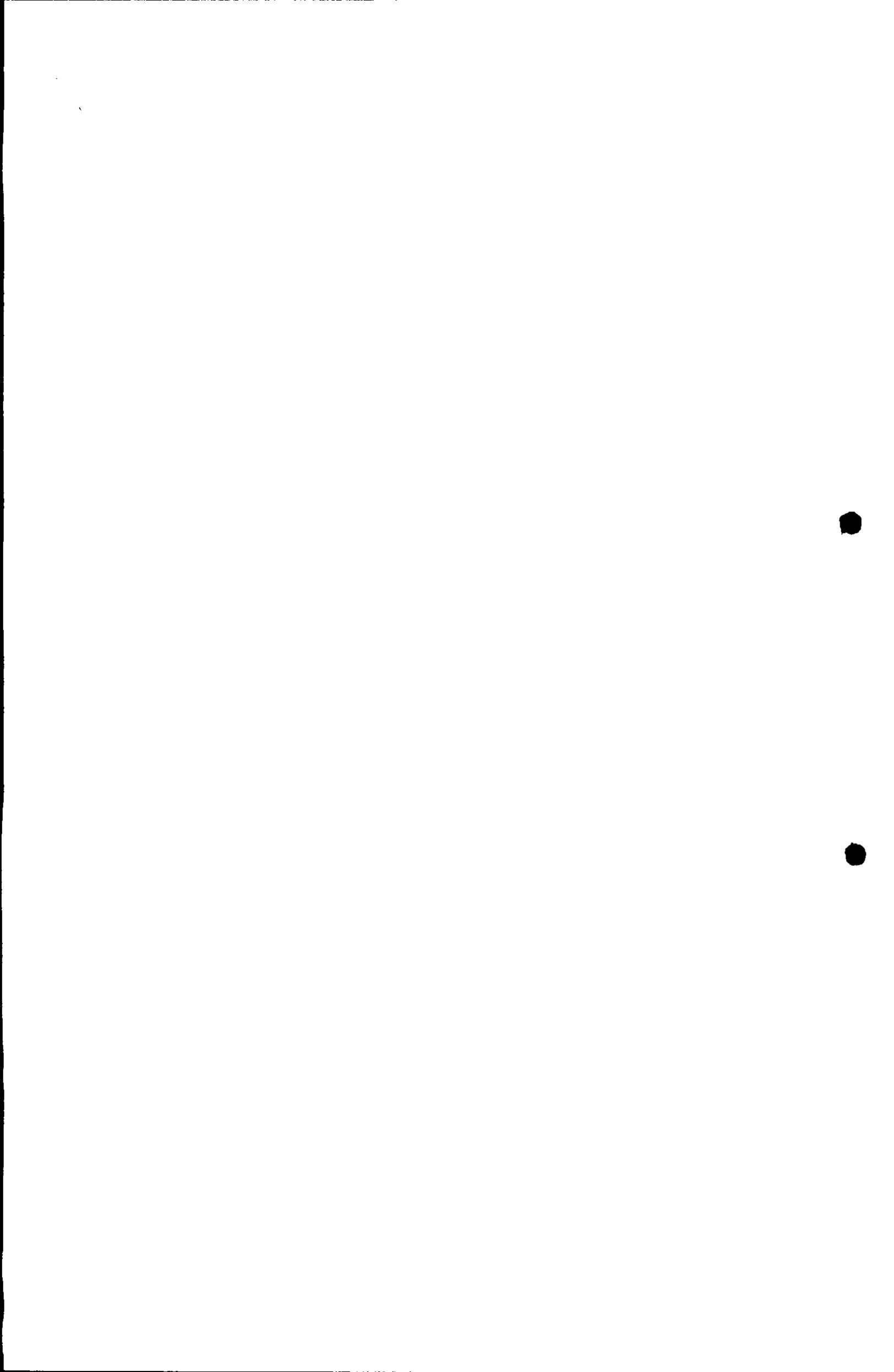
El restablecimiento de la igualdad, confianza y seguridad de las niñas adolescentes y mujeres colombianas que confiaron en la vacuna recombinante tetravalente contra el virus del papiloma humano GARDASIL y de aquellas expuestas a su aplicación es el fin que debe perseguirse en esta acción adicional al deber de reparación a cada una de ellas.

Por último, debo hacer énfasis en que la responsabilidad civil objetiva es una institución en virtud de la cual quien produce un daño antijurídico, debe repararlo<sup>193</sup>. Para que se configure, debe existir un daño imputable a la actuación de una persona, sin importar que ésta última haya sido dolosa o culposa. En Colombia, tanto la jurisprudencia como la legislación han reconocido la existencia de responsabilidad objetiva en caso de responsabilidad por productos defectuosos, la cual surge en virtud de la violación a la obligación de proporcionar seguridad a los consumidores.

En el caso que nos ocupa, independientemente de la teoría jurídica de responsabilidad que se invoque, sea esta por producto defectuoso por diseño, o por fabricación, la realidad de lo sucedido en Colombia es que la vacuna contra el virus del papiloma humano denominada GARDASIL, ha causado unos daños a los miembros del presente grupo, que deben ser resarcidos por la fabricante de la vacuna, esto es la farmacéutica MERCK SHARP & DOHME. Es deber de la justicia

<sup>192</sup> <http://revistas.uexnado.edu.co/index.php/derpri/article/view/4134/4746#nu37>

<sup>193</sup> Código Civil Colombiano: "ARTICULO 2341. RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL. El que ha cometido un delito o culpa, que ha inferido daño a otro, es obligado a la indemnización, sin perjuicio de la pena principal que la ley imponga por la culpa o el delito cometido."



2824

colombiana, poner fin a la situación que hoy se vive en Colombia, que se puede replicar en cualquier lugar geográfico del mundo, de tal manera que los daños causados, no se vuelvan a producir.

#### **6.- LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

El artículo 88 de la Constitución Política de Colombia prescribe:

**"ARTICULO 88.** *La ley regulará las acciones populares para la protección de los derechos e intereses colectivos, relacionados con el patrimonio, el espacio, la seguridad y la salubridad públicos, la moral administrativa, el ambiente, la libre competencia económica y otros de similar naturaleza que se definen en ella.*

*También regulará las acciones originadas en los daños ocasionados a un número plural de personas, sin perjuicio de las correspondientes acciones particulares.*

*Así mismo, definirá los casos de responsabilidad civil objetiva por el daño inferido a los derechos e intereses colectivos."*

Tal artículo, fue reglamentado mediante expedición de la Ley 472 de 1998, en cuyo artículo 46, se consagra de manera expresa la acción de grupo, en los siguientes términos:

**"Artículo 46°.-** *Procedencia de las Acciones de Grupo. Las acciones de grupo son aquellas acciones interpuestas por un número plural o un conjunto de personas que reúnen condiciones uniformes respecto de una misma causa que originó perjuicios individuales para dichas personas.*

*La acción de grupo se ejercerá exclusivamente para obtener el reconocimiento y pago de la indemnización de los perjuicios.*

*El grupo estará integrado al menos por veinte (20) personas".*

Se tiene entonces que la acción de grupo ha sido instituida como un importante avance de naturaleza resarcitoria en materia de protección de los derechos colectivos, pues su objetivo principal es el reconocimiento y pago de la indemnización de perjuicios sufridos, lográndose impartir justicia de una manera eficiente y cumpliendo con los principios de celeridad y economía procesal.

Es así como la H. Corte Constitucional en Sentencia T-869 de 2014, señala:

**"2.5.6.2.2.** *La acción de grupo fue prevista en la Carta Política y desarrollada en la Ley 472 de 1998 con la finalidad de facilitar el acceso a la administración de justicia a personas que sufren un daño derivado de una misma causa o unos mismos hechos, así como para promover la celeridad en la decisión de estos casos, la economía procesal –en la medida que los miembros del grupo pueden compartir los costos del proceso y el juez aprovecha la misma actividad procesal para resolver todos los casos en una sola sentencia-, la descongestión de la administración de justicia –pues al acumularse los casos en una sola causa, se evita que cada actor acuda de forma separada a la jurisdicción- y el desestimulo de conductas lesivas que generan pequeños daños y que precisamente*



2825

por su leve magnitud, pocas veces son litigados ante las instancias judiciales.

**2.5.6.2.5** Por su parte, la Corte Suprema de Justicia [33] también ha defendido la posición que lo determinante a la hora de interponer una acción de grupo, es que el fin perseguido sea meramente resarcitorio -no remuneratorio-, que exista un daño, sin importar cuál es su fuente, y que se tenga en cuenta que la sentencia produce efectos respecto a las personas que hicieron parte del grupo. En palabras del Alto Tribunal:

"Entre los elementos que caracterizan estas acciones, varios tópicos merecen destacarse por su relevancia en el asunto que ocupa la atención de la Sala:

1. En primer lugar, la acción de grupo se ejercerá exclusivamente para obtener el reconocimiento y pago de la indemnización de perjuicios, lo que pone de presente, de una parte, que la pretensión, en tales acciones, no sólo es declarativa de condena, sino también de contenido económico y, de la otra, que si bien resulta fundamental para la procedencia de esta acción, que el perjuicio haya sido irrogado a un número plural de personas. 2. En segundo lugar, importa destacar que para la viabilidad de la acción de grupo, no interesa cuál haya sido la fuente del daño, así el artículo 55 de la ley 472 de 1998, haga referencia a las "acciones u omisiones, derivadas de la vulneración de derechos o intereses colectivos".

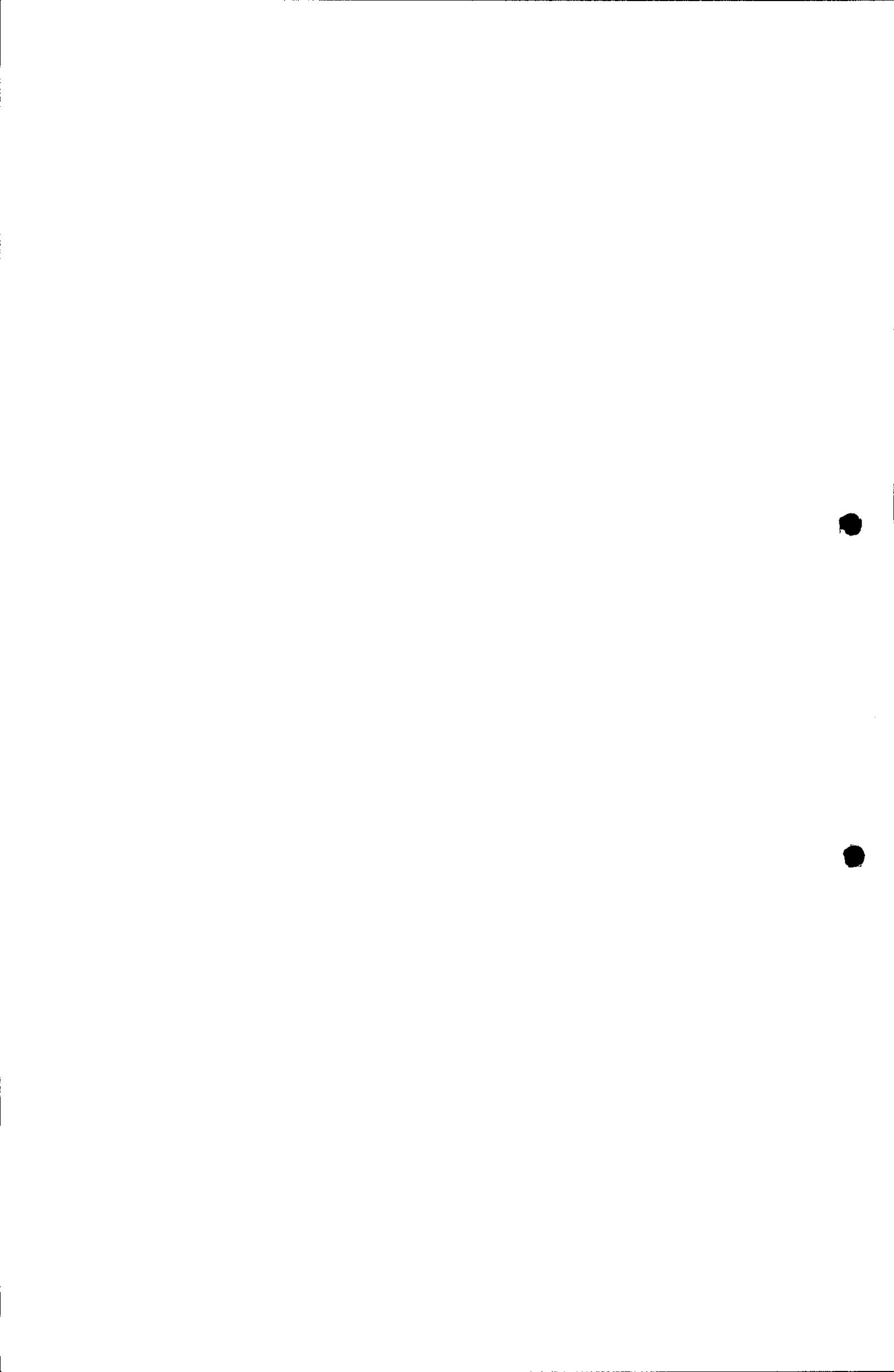
(...) a través de las acciones de grupo, puede reclamarse la reparación del daño sin importar su origen, con la sola exigencia de que se trate de un perjuicio individual, lo que excluye, por ende, que a través de ella se pueda indemnizar el daño colectivo -rectamente entendido -, esto es, aquel que no afecta a persona determinada, sino a una colectividad, por lo demás objeto de tutela en virtud de las apellidadas acciones populares".

El artículo 78 de la Constitución Política de Colombia establece la responsabilidad de los productores de bienes que atenten contra la salud, seguridad y adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, de la siguiente manera:

**"ARTICULO 78.** La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos."



Por su parte, el Artículo 13 de la Constitución Política de Colombia, consagra la igualdad a la que tienen derecho los ciudadanos colombianos sin distinción de naturaleza alguna, así como la obligación que tiene el Estado de proteger a aquellos sectores de la población colombiana que se encuentren en circunstancias de debilidad manifiesta, de la siguiente manera:

**"ARTICULO 13.** *Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.*

*El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados.*

*El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan."*

En el caso que nos ocupa se tiene que las niñas, adolescentes y mujeres víctimas y/o afectadas por la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano denominada GARDASIL, se encuentran en especial situación de vulnerabilidad y debilidad, dada la delicada situación de salud que presentan a la fecha, imponiéndose el deber de la rama judicial de tomar las medidas requeridas para lograr la protección de las aquí accionantes.

A continuación se transcriben los siguientes artículos de la Ley 1480 de 2011 "Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones", aplicables al presente caso, Artículo 1 numerales 1, 2 y 5; artículos 19, 20, 21 y 22; y Artículo 56:

**"ARTÍCULO 1o. PRINCIPIOS GENERALES.** *Esta ley tiene como objetivos proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su dignidad y a sus intereses económicos, en especial, lo referente a:*

- 1. La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad.*
- 2. El acceso de los consumidores a una información adecuada, de acuerdo con los términos de esta ley, que les permita hacer elecciones bien fundadas.*
- 3. La educación del consumidor.*
- 4. La libertad de constituir organizaciones de consumidores y la oportunidad para esas organizaciones de hacer oír sus opiniones en los procesos de adopción de decisiones que las afecten.*
- 5. La protección especial a los niños, niñas y adolescentes, en su calidad de consumidores, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Infancia y la Adolescencia.*

(...)

**TÍTULO IV.**



292x

**RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PRODUCTO DEFECTUOSO.  
CAPÍTULO ÚNICO.**

**DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PRODUCTO DEFECTUOSO.**

**ARTÍCULO 19. DEBER DE INFORMACIÓN.** Cuando un miembro de la cadena de producción, distribución y comercialización, tenga conocimiento de que al menos un producto fabricado, importado o comercializado por él, tiene un defecto que ha producido o puede producir un evento adverso que atente contra la salud, la vida o la seguridad de las personas, deberá tomar las medidas correctivas frente a los productos no despachados y los puestos en circulación, y deberá informar el hecho dentro de los tres (3) días calendario siguientes a la autoridad que determine el Gobierno Nacional.

**PARÁGRAFO.** Sin perjuicio de las responsabilidades administrativas individuales que se establezcan sobre el particular, en caso que el obligado no cumpla con lo previsto en este artículo, será responsable solidariamente con el productor por los daños que se deriven del incumplimiento de esa obligación.

**ARTÍCULO 20. RESPONSABILIDAD POR DAÑO POR PRODUCTO DEFECTUOSO.** El productor y el expendedor serán solidariamente responsables de los daños causados por los defectos de sus productos, sin perjuicio de las acciones de repetición a que haya lugar. Para efectos de este artículo, cuando no se indique expresamente quién es el productor, se presumirá como tal quien coloque su nombre, marca o cualquier otro signo o distintivo en el producto.

Como daño, se entienden los siguientes:

1. Muerte o lesiones corporales, causadas por el producto defectuoso;
2. Los producidos a una cosa diferente al producto defectuoso, causados por el producto defectuoso.

Lo anterior, sin perjuicio de que el perjudicado pueda reclamar otro tipo de indemnizaciones de acuerdo con la ley.

**ARTÍCULO 21. DETERMINACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PRODUCTO DEFECTUOSO.** Para determinar la responsabilidad, el afectado deberá demostrar el defecto del bien, la existencia del daño y el nexócausal entre este y aquel.

**PARÁGRAFO.** Cuando se viole una medida sanitaria o fitosanitaria, o un reglamento técnico, se presumirá el defecto del bien.

**ARTÍCULO 22. EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS POR PRODUCTO DEFECTUOSO.** Solo son admisibles como causales de exoneración de la responsabilidad por daños por producto defectuoso las siguientes:

1. Por fuerza mayor o caso fortuito;
2. Cuando los daños ocurran por culpa exclusiva del afectado;
3. Por hecho de un tercero;
4. Cuando no haya puesto el producto en circulación;
5. Cuando el defecto es consecuencia directa de la elaboración, rotulación o empaquetamiento del producto conforme a normas imperativas existentes, sin que el defecto pudiera ser evitado por el productor sin violar dicha norma;
6. Cuando en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19 de la presente ley.



2524

**PARÁGRAFO.** Cuando haya concurrencia de causas en la producción del daño, la responsabilidad del productor podrá disminuirse."

(...)

#### **TÍTULO VIII.**

#### **ASPECTOS PROCEDIMENTALES E INSTITUCIONALIDAD.**

#### **CAPÍTULO I.**

#### **ACCIONES JURISDICCIONALES.**

**ARTÍCULO 56. ACCIONES JURISDICCIONALES.** Sin perjuicio de otras formas de protección, las acciones jurisdiccionales de protección al consumidor son:

1. Las populares y de grupo reguladas en la Ley 472 de 1998 y las que la modifiquen sustituyan o aclaren.
2. Las de responsabilidad por daños por producto defectuoso, definidas en esta ley, que se adelantarán ante la jurisdicción ordinaria.
3. <Numeral corregido por el artículo 5 del Decreto 2184 de 2012. El nuevo texto es el siguiente:> La acción de protección al consumidor, mediante la cual se decidirán los asuntos contenciosos que tengan como fundamento la vulneración de los derechos del consumidor por la violación directa de las normas sobre protección a consumidores y usuarios, los originados en la aplicación de las normas de protección contractual contenidas en esta ley y en normas especiales de protección a consumidores y usuarios; los orientados a lograr que se haga efectiva una garantía; los encaminados a obtener la reparación de los daños causados a los bienes en la prestación de servicios contemplados en el artículo 18 de esta ley o por información o publicidad engañosa, independientemente del sector de la economía en que se hayan vulnerado los derechos del consumidor.

**PARÁGRAFO.** La competencia, el procedimiento y demás aspectos procesales para conocer de las acciones de que trata la Ley 472 de 1998 serán las previstas en dicha ley, y para las de responsabilidad por daños por producto defectuoso que se establece en esta ley serán las previstas en el Código de Procedimiento Civil.

En las acciones a las que se refiere este artículo se deberán aplicar las reglas de responsabilidad establecidas en la presente ley."

#### **JURISPRUDENCIA NACIONAL:**

Sin lugar a dudas dentro del contexto jurisprudencial colombiano las sentencias C- 1141 de 2000 referida al carácter poliédrico de los derechos del consumidor y la C-973 de 2002 constituyen el fundamento e inicio del desarrollo del concepto de responsabilidad por los daños causados a los consumidores.

En cuanto a los elementos de la responsabilidad civil por defecto de diseño, así como frente al tema de "Mecanismos de protección al consumidor" la H. Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, 30 de abril de 2009, Expediente: 25899 3193 992 1999 0062901, M.P. Pedro Octavio Munar Cadena, ha señalado en relación con la disposición contenida en el artículo 78 de la Constitución Política, lo siguiente:

"A su vez, el inciso segundo consagra una regla de notables alcances, en cuanto dispone que: 'Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios'. Trátase pues, de una franca y rotunda alusión, de índole constitucional, a un régimen de responsabilidad de



2830

productores y distribuidores, derivado, ya no de las deficientes o irregulares condiciones de idoneidad y calidad de los productos que manufacturan o mercantilizan, sino de los actos que lesionan la salud y seguridad de usuarios y consumidores. Desde esa perspectiva, esta última prescripción, complementa y perfecciona el conjunto de salvaguardas de la parte débil de la relación de consumo.

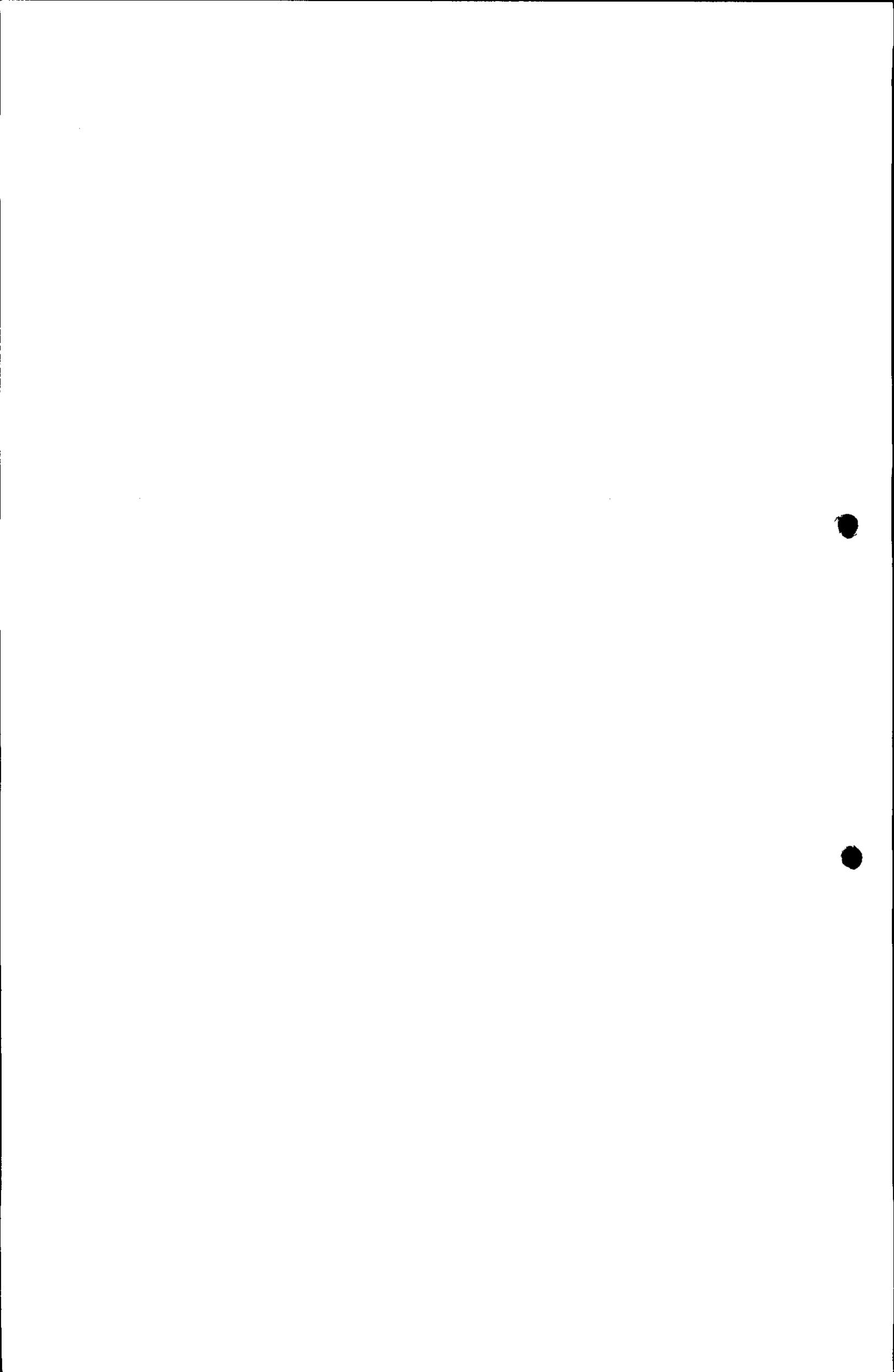
Empero, la protección del consumidor no sólo encuentra respaldo en esa preceptiva constitucional, sino también en el artículo 13 de dicha Carta, en cuanto establece que 'el Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas a favor de grupos discriminados o marginados'. Y es que el Constituyente con ese mandato busca la efectividad material del derecho a la igualdad, imponiéndose, entonces, que para tal fin se trate de manera distinta a personas ubicadas en situaciones diferentes, como sucede con el productor y el consumidor, pues éste, por la posición en la que se encuentra frente al otro, demanda una especial protección de sus derechos, en la medida que es la parte débil de la relación de consumo. En este último aspecto es particularmente relevante la disposición contenida en el inciso tercero de ese precepto constitucional, conforme al cual '(...) El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan'; es incontestable, ciertamente, el afán del constituyente de brindar especial protección a quienes se encuentren en condiciones de debilidad económica manifiesta, en este caso, el consumidor.

(...)

En torno a la Responsabilidad de productores y proveedores por los daños causados con productos defectuosos en el sistema jurídico colombiano, en la misma Sentencia se precisó:

"(...)

En punto del tema, la Corte precisó que al amparo del principio consagrado en el artículo 78 de la Constitución Política, según el cual 'serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios', bien 'puede afirmarse que la tutela efectiva de los intereses de los consumidores y usuarios, habida cuenta de la posición de inferioridad o debilidad que ordinariamente ocupan en el tráfico mercantil y la asimetría que caracteriza sus relaciones jurídico-económicas con los distribuidores o fabricantes, no puede verse restringida o limitada por el principio de la relatividad de los contratos, cuyo alcance, por cierto, tiende cada vez a ser morigerado por la doctrina jurisprudencial, puesto que, con independencia del vínculo jurídico inmediato que ellos pudieran tener con el sujeto que les enajenó o proveyó un determinado bien o servicio, las medidas tuitivas propias de su condición han de verse extendidas hasta la esfera del productor o fabricante, como quiera que éste es quien ha gestionado, controlado o dirigido el diseño y elaboración del producto, entre otros aspectos, así como ha determinado ponerlo en circulación o introducirlo en el mercado, adquiriendo, por contera, un compromiso en torno a la calidad e idoneidad del mismo, por lo que, desde luego, no puede resultar ajeno o indiferente a sus eventuales defectos o



BZL

anomalías, ni a los peligros o riesgos que estos pudieran generar, como tampoco a las secuelas de orden patrimonial que llegaren a afectar a su destinatario final -consumidores o usuarios- o a terceros, con lo que queda claramente establecida una 'responsabilidad especial' de aquél frente a éstos -ex constitutione-, que los habilita para accionar directamente contra el fabricante en orden a hacer efectivas las garantías a que hubiere lugar o a reclamar el resarcimiento de los daños que les fueron irrogados, sin que tal potestad pueda ser coartada por la simple inexistencia de un vínculo de linaje contractual [...]' (Cas. Civil, 7 de febrero de 2007, Exp. No.1999-00097-01).

b) Precisamente por lo anterior, se desdibuja o atenúa en estos asuntos la importancia de la distinción entre responsabilidad contractual y extracontractual, al punto de ser irrelevante.

c) es una responsabilidad solidaria, siguiendo los derroteros previstos en el artículo 2344 del Código Civil.

En relación con el producto defectuoso, se señaló en la misma Sentencia:

**"3.2 El producto defectuoso.** La responsabilidad de que aquí se trata deviene de introducir en el mercado un producto que vulnera la seguridad del consumidor, pues así lo dispone la norma superior (artículo 78). En ese orden de ideas, fabricantes y proveedores enfrentan, en cuanto empresarios profesionales, un juicio de imputación de responsabilidad, fundado, primordialmente, en el hecho de haber puesto en circulación un producto defectuoso (Sentencia C 1141 de 2000).

Con miras a precisar el sentido del concepto, resulta oportuno memorar cómo el artículo 6° de la Directiva Europea 85/374 establece que un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que una persona puede legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, esto es, entre otras, las relativas a su presentación y al uso que razonablemente pudiera esperarse de él al momento en que fue introducido en el mercado. En síntesis, siguiendo a la doctrina especializada, puede concluirse, conforme a las disposiciones contenidas en esa reglamentación y en la Directiva 92/59, que se consideran productos seguros aquellos que ofrezcan, en condiciones normales o razonablemente previsibles, desde su primera puesta en el mercado y durante todo el tiempo probable de utilización, la seguridad que las personas pueden razonable y legítimamente esperar para ellas y sus bienes, teniendo en cuenta las circunstancias en que fueron colocado esos productos en el mercado a disposición de los consumidores y usuarios. Como anteriormente se reseñó, la sección 402 A del "Restatement (second) of torts de 1965" (Estados Unidos de Norteamérica) precisa que incurre en responsabilidad quien vende un producto defectuoso, peligroso más allá de lo que es razonable para la salud o los bienes del consumidor o último usuario que sufre perjuicios por la utilización de ese bien.

Inclusive, en el Derecho de ese país se acuñó una clasificación que además de haberse generalizado, brinda criterios atendibles. Así, se habla de: a) "defectos de concepción o diseño", cuando a pesar de haber sido correctamente fabricado, fue diseñado sin que atendiera las expectativas de seguridad esperadas, de acuerdo con las necesidades, los costos o el desarrollo tecnológico; para efecto de establecer si un producto tiene defectos de concepción se han elaborado una serie de criterios prácticos que permiten al juez establecerlo y que no es necesario reseñar acá; b) "defectos de



2832

fabricación", cuando el desperfecto obedece a fallas originadas en la fase de producción, que alteran el resultado final del proceso; desde esa perspectiva, carece de las características y condiciones de otros pertenecientes a la misma línea de fabricación;

(...)

En ese orden de ideas, es dable entender que un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que legítimamente se espera de él, condición que, en consecuencia se predica no por su falta de aptitud para el uso para el que fue adquirido, sino por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el público, excluyendo, por supuesto, cualquier utilización abusiva. Vale decir, que se trata de un concepto que no guarda necesaria correspondencia con la noción de vicios de la cosa, o de ineptitud de ésta, o de ausencia de las calidades esperadas, criterios todos estos a los que alude el inciso primero del artículo 78 de la Carta Política, y que con mayor detenimiento desarrolla el Decreto 3466 de 1982, pues es posible que ella sea inidónea pero no defectuosa, como acontece, v. gr., con los aparatos que no funcionan o no tienen las calidades pertinentes, pero que de ninguna manera ponen en riesgo al usuario; puede ocurrir, igualmente, que a pesar de ser idóneo el producto sea defectuoso. Así sucede, por ejemplo, cuando carece de las instrucciones necesarias para su adecuada y confiable utilización, o cuando por deficiencias en el embalaje pone en riesgo al consumidor.

(...)

**3.3 Obligación de seguridad a cargo de productores y proveedores.**

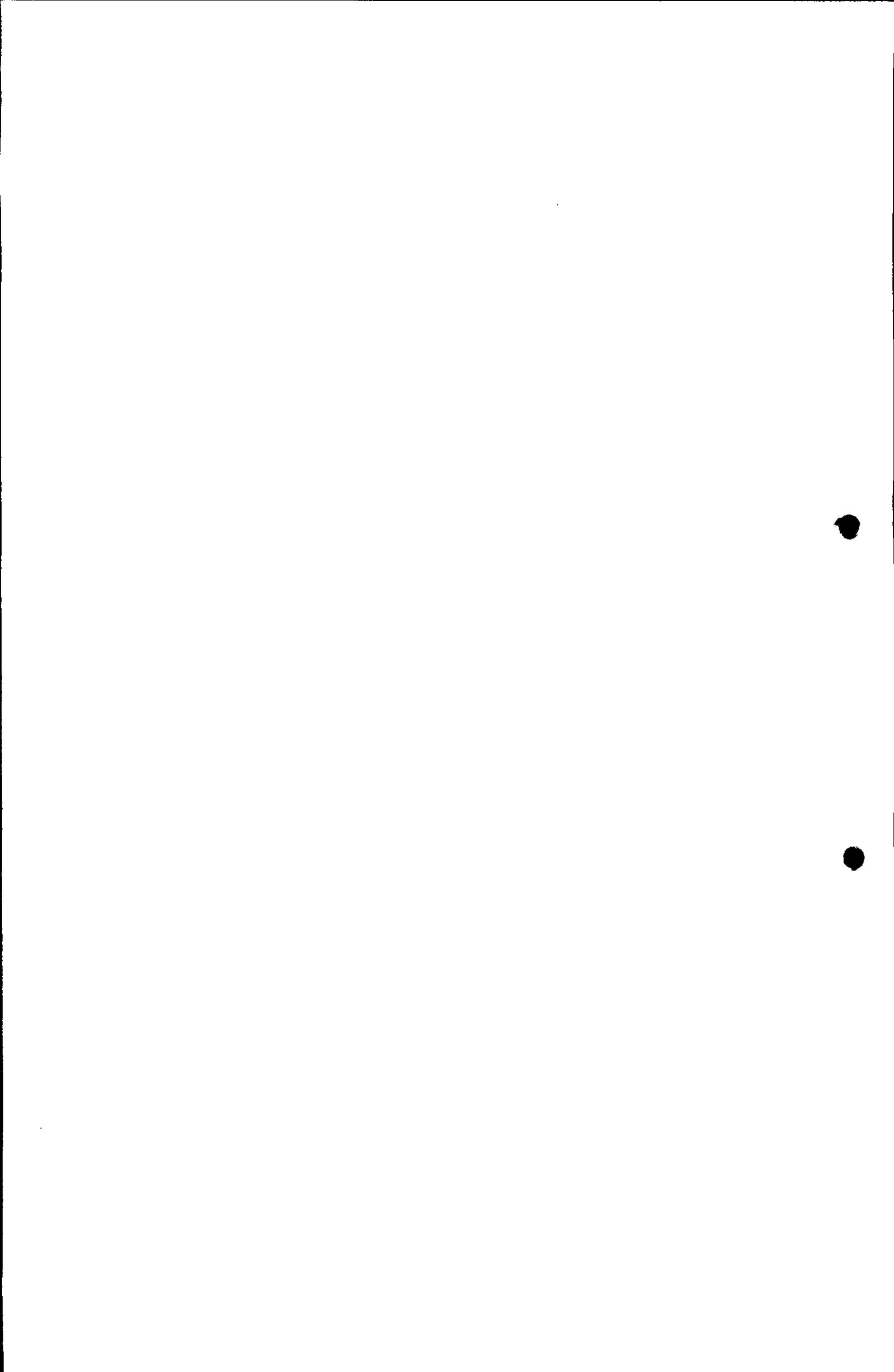
Como ha quedado visto, conforme al mandato constitucional previsto en el artículo 78 de la Carta Política, sobre unos y otros recae una obligación de seguridad a favor de los consumidores, esto es, que el conjunto de prestaciones a su cargo no se agota con el deber de poner en circulación cosas con la calidad e idoneidad requeridas, sino que incorpora, también, la garantía de que el consumidor no sufrirá en su persona o sus bienes ningún daño por causa de estas.

(...)

Si bien, se decía, el deber de seguridad puede tener cualquiera de esas dos connotaciones, lo cierto es que, dadas las condiciones de inferioridad en las que se encuentra el consumidor, la asimetría de la relación que lo une con el productor, la superioridad económica de éste, la particular protección que en su favor estructura el ordenamiento, entre una muchedumbre de razones, en la hipótesis en estudio, a juicio de esta Corporación, adquiere la entidad de una evidente obligación de resultado, **cuyo incumplimiento impone a fabricantes y comercializadores el deber ineludible de resarcir el daño** padecido por el consumidor, a menos claro está, que demuestren que éste sobrevino por causa de **un hecho extraño** que, en cuanto tal, disloca el nexo causal entre la defectuosidad del producto y el perjuicio recibido por éste.

(...)

Y finalmente, precisa la misma sentencia en cuanto al régimen probatorio del producto defectuoso:



2833

"Para comprobar el defecto de seguridad que afecta al producto, no debe la víctima incursionar en el examen del proceso de fabricación para demostrar que el defecto se debe a un diseño desacertado o a una indebida fabricación, sino que se debe limitar a probar que éste no ofrecía la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho.

Es claro que los jueces pueden deducir, atendiendo las circunstancias del caso (el embalaje del objeto, los usos sociales y mercantiles, o la imposibilidad de haber sido manipulado por terceros, etc..) que fue el fabricante quien introdujo el producto defectuoso en el mercado y le corresponderá a éste demostrar lo contrario.

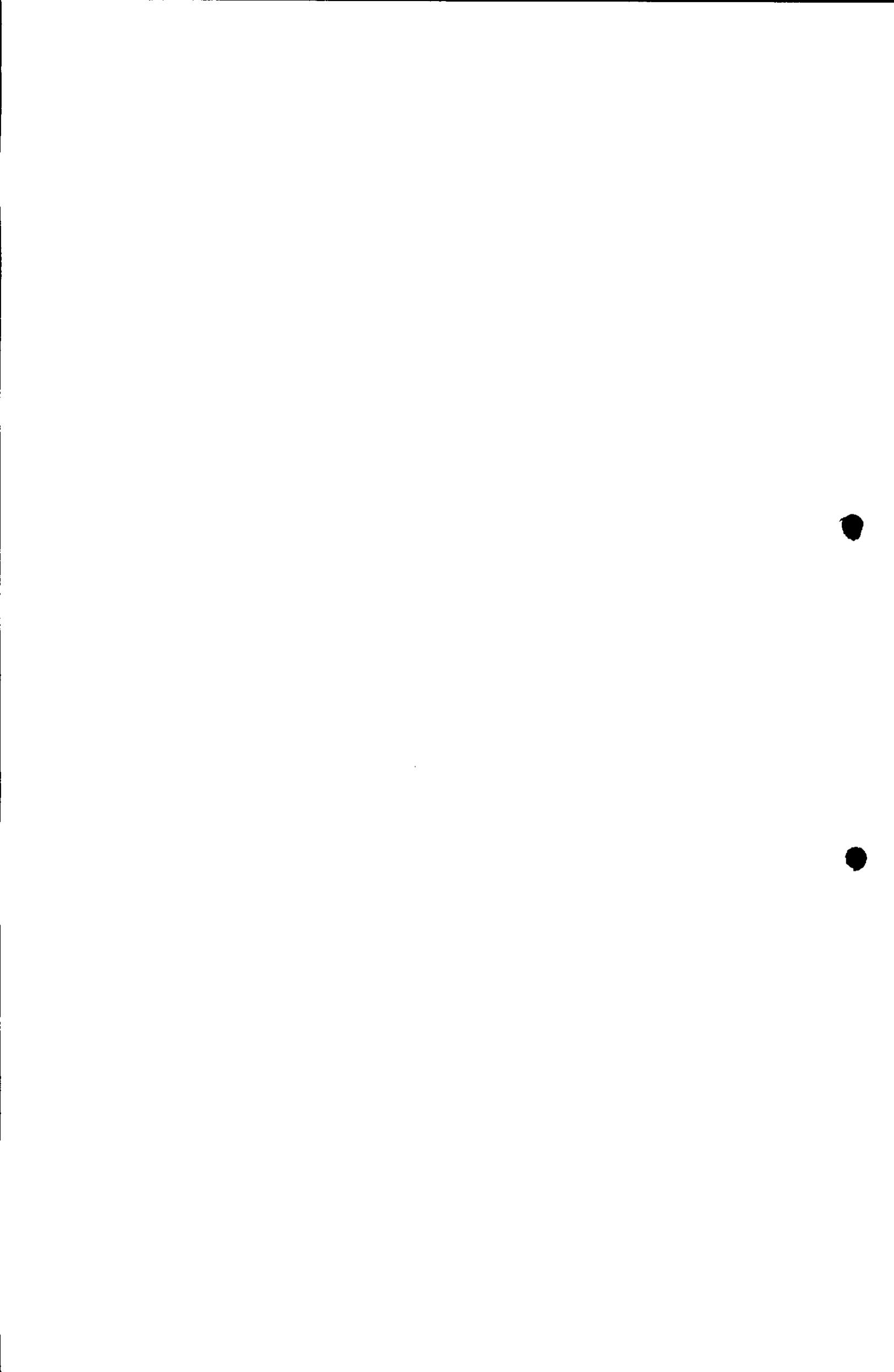
#### **JURISPRUDENCIA COMPARADA:**

Por su importancia, se debe mencionar la Sentencia proferida por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias, Sala de lo Contencioso Administrativo de fecha 20 de febrero de 2017, Demandantes: Da. Lorena y D. Pablo, Demandado: Consejería de Sanidad del Principado de Asturias (SESPA), en la que se señaló:

"Así pues, examinado el material probatorio hemos de considerar probado el nexo de causalidad, mas allá de la mera correlación causal, entre la segunda dosis de la vacuna y el fallecimiento, ya que es la segunda dosis la que provoca la respuesta alérgica, la crisis asmática aguda y complicaciones asociadas, la parada cardiorrespiratoria y la muerte. Y tal nexo causal, lo acogemos, aunque lo descarta la pericia judicial emitida por la Dra. Lourdes el 20 de Septiembre de 2015, consideramos que ha de prevalecer el resto de periciales, documentales y otras reglas probatorias a las que nos referiremos."

Así como la Sentencia proferida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (CURIA) de fecha 21 de junio de 2017, caso C-621 de 2015, Demandante: W y otros; Demandado: Sanofi Pasteur MERCK SHARP & DOHME, relacionado con la aplicación de la vacuna contra la Hepatitis B, en la que se declaró:

**"1) El artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, cuando se ejercita ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad del productor de una vacuna por los daños causados por un supuesto defecto de esta última, dicho juez puede considerar, en ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad de que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad. No obstante, los órganos jurisdiccionales nacionales deben asegurarse de que la concreta aplicación de este régimen probatorio no les lleve a aplicar**



2834

erróneamente la carga de la prueba establecida en el referido artículo 4, ni a menoscabar la efectividad del régimen de responsabilidad establecido mediante dicha Directiva.

2) El artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a un régimen probatorio basado en presunciones según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera en todo caso probada si concurren ciertos indicios fácticos predefinidos de causalidad."

**7.- JUSTIFICACIÓN SOBRE LA PROCEDENCIA DE LA ACCIÓN DE GRUPO**

La exigencia expuesta en artículo 52 numeral 6 de la Ley 472 de 1998, en cuanto al deber de inclusión referido a la justificación sobre la procedencia de la acción de grupo en los términos de los artículos 3 y 49 de la referida ley se agota de la siguiente forma:

Artículo 3 de la Ley 472 de 1998:

"Acción de Grupo. Son aquellas acciones interpuestas por un número plural o un conjunto de personas que reúnen condiciones uniformes respecto de una misma causa que originó perjuicios individuales para dichas personas. La acción de grupo se ejercerá exclusivamente para obtener el reconocimiento y pago de indemnización de los perjuicios."

Por su parte el artículo 49 Ibidem, prescribe que la acción de grupo se debe ejercer por conducto de abogado.

El significativo número de niñas adolescentes y mujeres con efectos adversos graves posteriores a la aplicación de la vacuna tetravalente recombinante contra el virus del papiloma humano ( 6,11,16 y 18) -GARDASIL- en Colombia que se ilustra en detalle dentro de la presente acción, sin lugar a dudas, justifica en razón de economía procesal y unificación de jurisprudencia la pertinencia de la presente ACCION DE GRUPO.

Más de 700<sup>194</sup> niñas adolescentes y mujeres en Colombia afectadas por GARDASIL, sin contar con las que puedan llegar después de la publicación de esta demanda justifican invariablemente la opción de escoger esta vía procesal.

Las pretensiones de esta demanda son indudablemente de índole POLIEDRICO por la variedad de daños causados y la posibilidad de acoger de manera integral la reparación del daño por producto defectuoso.

Como se demostrará en el curso de esta demanda; la sociedad MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. es responsable por los daños ocasionados en la vida de los miembros del grupo al trasgredir su expectativa legítima de seguridad sobre el producto comercializado.

**AMPARO DE POBREZA**

<sup>194</sup>194 Table excel afectadas por la vacuna gardasil



28/11

En desarrollo de los artículos 2 del Código General del proceso, que a la letra reza:

**ARTICULO 2. ACCESO A LA JUSTICIA.** *Toda persona o grupo de personas tiene derecho a la tutela jurisdiccional efectiva para el ejercicio de sus derechos y la defensa de sus intereses, con sujeción a un debido proceso de duración razonable. Los términos procesales se observara con diligencia y su incumplimiento injustificado será sancionado."*

Al mismo tiempo el artículo 11 del mismo código, prescribe:

**ARTICULO 11. INTERPRETACION DE LAS NORMAS PROCESALES.** *Al interpretar la ley procesal el juez deberá tener en cuenta que el objeto de los procedimientos des la efectividad de los derecho reconocidos por la ley sustancia. Las dudas que surjan en la interpretación de las normas del presente código deberán aclararse mediante la aplicación de los principios constitucionales y generales del derecho procesal garantizando en todo caso el debido proceso, el derecho de defensa, la igualdad de las partes y los demás derechos constitucionales fundamnetales. El juez se astendra de exigir y de cumplir formalidades innecesarias.*

*Solicito de manera respetuosa la aplicación del AMPARO DE POBREZA, en razón de las especiales condiciones del grupo accionante que agrupa niñas, adolescentes y mujeres con condiciones precarias de salud y en su mayoría son de muy escasos recursos, sin contar, con los numerosos gastos que han tenido que sufragar en la medida de cada una de sus posibilidades para paliar las agravantes condiciones de salud que padecen.*

El derecho al acceso efectivo a la administración de justicia de los particulares impone al administrador de justicia la interpretación y aplicación de las normas del CGP que regulan el amparo de pobreza teniendo en cuenta que su función principal es la de permitir que personas pobres y que requieren especial consideración, puedan acceder al aparato judicial para hacer valer sus derechos sustanciales, siendo exonerados de la carga procesal de asumir ciertos costos que se presentan de manera inevitable a lo largo de un proceso judicial. La Corte Constitucional ha afirmado que el amparo de pobreza es una medida correctiva y equilibrante, que dentro del marco de la Constitución y de la Ley busca garantizar la igualdad en situaciones que originalmente son de desigualdad, facilitando el acceso de todas las personas a la administración de justicia<sup>195</sup>

En desarrollo de las normas aludidas y la interpretación pro acceso de justicia e los menos favorecidos bajo la gravedad del juramento, manifiesto que ni yo ni los miembros del grupo que represento poseemos los recursos financieros suficientes para soportar el trámite de una acción como la que nos ocupa, en consecuencia, solicito al Señor Juez conceder a nuestro favor el amparo de pobreza.

## **8.- CUANTIFICACIÓN DE PERJUICIO**

<sup>195</sup> <http://procesal.uexternado.edu.co/pR0c3-3xT3rNaD0-U3C/wp-content/uploads/2017/02/EL-AMPARO-DE-POBREZA-EN-EL-C%C3%93DIGO-GENERAL-DEL-PROCESO.pdf>



2846

Cuando nos encontramos frente a un supuesto de responsabilidad civil, la consecuencia será la indemnización de perjuicios. Esta comprende, como regla general, todas las consecuencias perjudiciales derivadas del hecho dañoso, sin exceder el daño mismo. Es decir, el resarcimiento pretende equilibrar con ponderación los intereses en la medida en que han sido perjudicados.

### **Introducción general:**

La cuantificación de perjuicios que aquí se presenta, incluye (según aplique en cada uno de los casos evaluados, por cuanto cada caso varía en lo que respecta, especialmente, al perjuicio de tipo patrimonial):

1. *Perjuicios Extrapatrimoniales*: Que comprende<sup>196</sup>:

- Daño Moral.
- Daño a la vida de relación: denominado "Daño a la Salud" desde 2011.
- Daño a los Bienes Personalísimos de Especial Protección Constitucional.

2. *Perjuicios Patrimoniales*: Que comprende:

- Daño Emergente.
- Lucro Cesante.
- Pérdida de Oportunidad.

### **Fundamentos generales para la cuantificación de perjuicios:**

#### Normas, jurisprudencias, criterios y fórmulas utilizadas:

Para efectos de fundamentar la cuantificación de perjuicios, en general, se revisaron y utilizaron los siguientes documentos, conceptos y criterios:

1. Historias clínicas aportadas.
2. Decreto 1507 del 12 de Agosto de 2014.
3. Daño Continuado o de "tracto sucesivo"<sup>197</sup> - Consejo de Estado, Sección Tercera Exp. No. 20316 de 2011.
4. Criterios objetivos de tasación de perjuicios, como tablas y otros (establecidos en la jurisprudencia).
5. Test de Proporcionalidad (establecido en la jurisprudencia)<sup>198</sup>.

<sup>196</sup> Desde el 2011 la jurisprudencia Colombiana introdujo el concepto de "Daño a la Salud" (en remplazo del daño a la vida de relación) y el reconocimiento de daños por afectación a bienes e intereses constitucional y convencionalmente protegidos.

<sup>197</sup> En relación con el conteo del término de caducidad en la acción de reparación directa, ver sentencias del Consejo de Estado, de octubre 18 de 2007, M.P. Dr. Enrique Gil Botero, exp. 25000-23-27-000-2001-00029-01(AG); de julio 19 de 2006, M.P. Dr. Mauricio Fajardo Gómez, exp. 28836; de abril 26 de 1984, exp. 3393; de junio 29 de 2000, exp. 11676; de enero 29 de 2004, exp. 18273; de febrero 16 de 2006, exp. 15251; de julio 22 de 2009, exp. 15628 y el auto de junio 10 de 2004, exp. 25854.

<sup>198</sup> Durante los años 2012 y 2013, el Test de Proporcionalidad fue modificado nuevamente en el sentido de afirmar que (i) la idoneidad se refiere a que, "el monto a cuantificar debe ser adecuado para contribuir a compensar, como mínimo (y no a dejar indemne plenamente), adecuadamente el perjuicio". (ii) La necesidad se refiere a que "la compensación de los perjuicios morales debe ser consecuente con el objetivo de reparar lo más integralmente posible, pero sin desbordar la razonabilidad de la medida". Por último, (iii) "la proporcionalidad en estricto sentido (ponderación), con el test se busca que se compensen razonable y ponderadamente los sufrimientos y sacrificios que implica para la víctima (víctimas) la ocurrencia del dolor". Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 22 de octubre de 2012, Exp.: 24.070; del 13 de junio de 2013, Exp.: 26.800. Todas con ponencia de Jaime Orlando Santofimio Gamboa.



2938

6. Sentencia del 22 de Febrero de 2009 de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado. Consejero Ponente: Myriam Guerrero de Escobar. Exp. 54001-23-31-000-1993-08025-01 (14726).
7. De conformidad con la Sentencia del 5 de Octubre de 2004, de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia, expediente 6975, se ha contemplado "la utilización del principio de equidad por parte de los jueces para la valoración de los daños materiales irrogados, cuando quiera que se encuentre plenamente acreditada la existencia del daño, pero su cuantificación exacta no haya sido posible dentro del trámite procesal".
8. Elementos comunes a toda clase de liquidación de perjuicios patrimoniales: tiempo, tasa de interés, valor histórico y valor actualizado.

**Observaciones:**

A continuación se detallan aspectos técnicos relevantes que fueron tenidos en cuenta para cuantificar los perjuicios.

- A. *Respecto al Daño Moral.* Aunque en Colombia no existe un límite legal de indemnización, en la práctica existen topes que están fijados por la vía jurisprudencial. La Corte Suprema de Justicia ha fijado como límite máximo indemnizatorio del perjuicio moral una suma que oscila entre \$50.000.000 y \$60.000.000. Monto que se tiene como tope máximo.

Sin embargo, tanto el Consejo de Estado como la Corte Suprema de Justicia han buscado hacer objetiva la fijación de los perjuicios morales, mediante tablas como las siguientes:

**Tabla 1:** Cuantificación de los perjuicios en caso de muerte de la víctima directa.

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
<b>Relación</b>	1 grado (efectiva o conyugal)	2 grado	3 grado	4 grado	5 grado
<b>SMLMV</b>	100	50	35	25	15

**Tabla 2:** Cuantificación de los perjuicios en caso de lesiones de la víctima directa.

Gravedad	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
Igual o superior al 50%	100 SMLMV	50 SMLMV	35 SMLMV	25 SMLMV	15 SMLMV
Igual o superior al 40% e inferior al 50%	80 SMLMV	40 SMLMV	28 SMLMV	20 SMLMV	12 SMLMV
Igual o superior al 30% e inferior al 40%	60 SMLMV	30 SMLMV	21 SMLMV	15 SMLMV	9 SMLMV
Igual o superior al 20% e inferior al 30%	40 SMLMV	20 SMLMV	14 SMLMV	10 SMLMV	6 SMLMV
Igual o superior al 10% e inferior al 20%	20 SMLMV	10 SMLMV	7 SMLMV	5 SMLMV	3 SMLMV
Igual o superior al 1% e inferior al 10%	10 SMLMV	5 SMLMV	3.5 SMLMV	2.5 SMLMV	1.5 SMLMV

La Tabla 1 y la Tabla 2 fueron tenidas en cuenta en la cuantificación de los perjuicios, según el caso.

- B. *Respecto al Daño a la Vida de Relación (Daño a la Salud).* Este daño se repara con base en dos componentes: *i* – Uno objetivo determinado con base en el porcentaje de invalidez decretado; y, *ii* – Uno subjetivo, que permitirá incrementar en una determinada proporción el primer valor, de conformidad con las consecuencias particulares y específicas de cada persona lesionada<sup>199</sup>.

Lo anterior se sintetiza en la siguiente tabla:

<sup>199</sup> Sentencia del 14 de Septiembre de 2011 de la Sección Tercera del consejo de Estado. Consejero Ponente: Enrique Gil Botero. Exp. 05001-2325-000-1994-00020-01 (19.031).



2839

**Tabla 3: Cuantificación de los perjuicios a la vida de relación (Daño a la salud).**

Gravedad	SMLMV
Igual o superior al 50%	100
Igual o superior al 40% e inferior al 50%	80
Igual o superior al 30% e inferior al 40%	60
Igual o superior al 20% e inferior al 30%	40
Igual o superior al 10% e inferior al 20%	20
Igual o superior al 1% e inferior al 10%	10

Sin embargo, el Consejo de Estado estableció que existen eventos en los cuales es posible que este perjuicio sea aumentado hasta 400 SMLMV, al señalar que "en casos de extrema gravedad y excepcionales se podrá aumentar hasta 400 SMLMV, siempre que esté debidamente motivado"<sup>200</sup>.

En general, en los documentos aportados no se incluyó la información sobre el porcentaje de invalidez declarado en cada caso. Por lo tanto, para la cuantificación de los perjuicios se procedió a realizar un cálculo aproximado de la pérdida de capacidad laboral (PCL), con base en los criterios correspondientes (en cada evaluación) incluidos en el Decreto 1507 del 12 de Agosto de 2014.

- C. En general, en los documentos aportados no se incluyó información sobre gastos para estimar el daño emergente. Tampoco se tuvo información sobre ingresos laborales.

**CUANTIFICACIÓN DE PERJUICIOS:**

Nombre: **María del Pilar Pomar Rivera**  
 Documento: C.C. 42140450  
 Edad: 35 años.  
 Dirección: Cra. 9 # 70 A-30 Edificio La Proa, Bloque 1, Apartamento 202.  
 Cartagena: Bolívar  
 EPS: Saludcoop, Suramericana  
 Estado Civil: Casada  
 Ocupación: Contadora, trabaja en presupuestos de base naval.  
 Núcleo Familiar: Hija de 7 años y esposo.

Teniendo en cuenta los fundamentos y las observaciones mencionadas arriba, se procedió así:

❖ Para María del Pilar Pomar Rivera:

**Daño Moral:** 100 SMLMV x 737.717 = 73.771.700  
**Daño a la Salud:** 100 SMLMV x 737.717 = 73.771.700

**Lucro Cesante Futuro:**

53.4 x 12=640.8  
 $LCF = 2.700.000 \times ((1 + 0.4867\%)^{640.8} - 1) / ((0.4867\% \times (1 + 0.4867\%)^{640.8}))$   
 $LCF = 2.700.000 \times ((1.004867)^{640.8} - 1) / ((0.004867 \times (1.004867)^{640.8}))$   
 $LCF = 2.700.000 \times ((22.448159 - 1)) / (0.004867 \times 22.448159)$   
 $LCF = 2.700.000 \times (21.448159) / (0.109255)$   
 $LCF = 2.700.000 \times 196.312840$   
 $LCF = 530.044.688$

**Total:** 73.771.700 + 73.771.700 + 530.044.688 = \$677.588.088

<sup>200</sup> Sentencia del 28 de Agosto de 2014 de la Sección Tercera del consejo de Estado. Consejero Ponente: Enrique Gil Botero. Exp. 05001-2331-000-1997-01172-01 (31.170).





2840

❖ Para la menor de 7 años: Daño Moral:  $100 \text{ SMLMV} \times 737.717 = \$73.771.700$

❖ Para el esposo: Daño Moral:  $100 \text{ SMLMV} \times 737.717 = \$73.771.700$

**Gran Total para María del Pilar Pomar Rivera, hija y esposo: \$825.131.488**

Nombre: **María Paula Escobar Muñoz:**

Documento: C.C. 1012443541

Edad: 19 años.

Dirección: Cra. 77 I Bis # 65 B 42 Sur.

Comunidad Muisca de Bosa – Cabildo indígena.

EPS: EPS - Unicajas.

Escolaridad: por aportar

Núcleo Familiar: Padre, madre, hermano, abuela (materna) y abuela (paterna).

Teniendo en cuenta los fundamentos y las observaciones mencionadas arriba, se procedió así:

**NOTA:** Se tomó para la liquidación provisionalmente el salario mínimo. A continuación sólo se incluyen los resultados, sin especificar el proceso de cálculo.

❖ María Paula Escobar Muñoz:

**Daño Moral:**  $100 \text{ SMLMV} \times 737.717 = 73.771.700$

**Daño a la Salud:**  $100 \text{ SMLMV} \times 737.717 = 73.771.700$

**Lucro Cesante Futuro:** 275.000.000

**Total:**  $73.771.700 + 73.771.700 + 275.000.000 = \$422.543.400$

❖ Para la madre: Daño Moral:  $100 \text{ SMLMV} \times 737.717 = 73.771.700$

❖ Para el padre: Daño Moral:  $100 \text{ SMLMV} \times 737.717 = 73.771.700$

❖ Para el hermano: Daño Moral:  $100 \text{ SMLMV} \times 737.717 = 73.771.700$

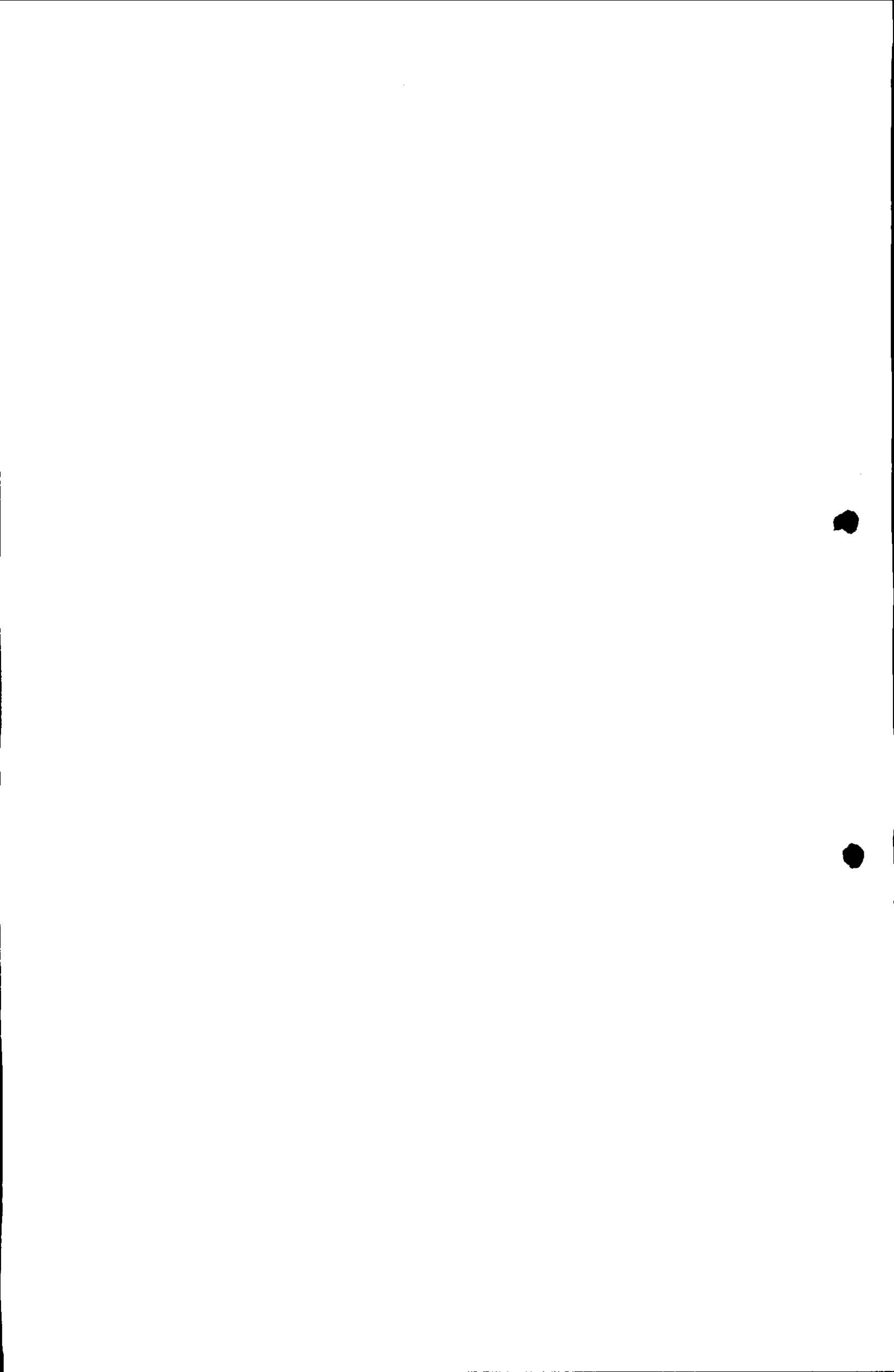
❖ Para la abuela (materna): Daño Moral:  $100 \text{ SMLMV} \times 737.717 = 73.771.700$

❖ Para la abuela (paterna): Daño Moral:  $100 \text{ SMLMV} \times 737.717 = 73.771.700$

**Gran Total para María Paula Escobar Muñoz, hermano y abuelas: \$791.401.900**

En virtud de los ejemplos expuestos y elevando una aproximación en relación con las más de 700 afectadas detalladas en cuadro excel<sup>201</sup>, las tablas que serán aplicadas al momento de la cuantificación específica para cada una de las víctimas y sus familiares, estimo el valor de los perjuicios ocasionados con la vulneración objeto de la presente acción de grupo, de conformidad con lo prescrito por el artículo 52, numeral 3 de la Ley 472 de 1998, en la suma de:

<sup>201</sup> Cuadro Excel composición del grupo AFECTADAS POR LA VACUNA PAPILOMA HUMANO –COLOMBIA-



28491

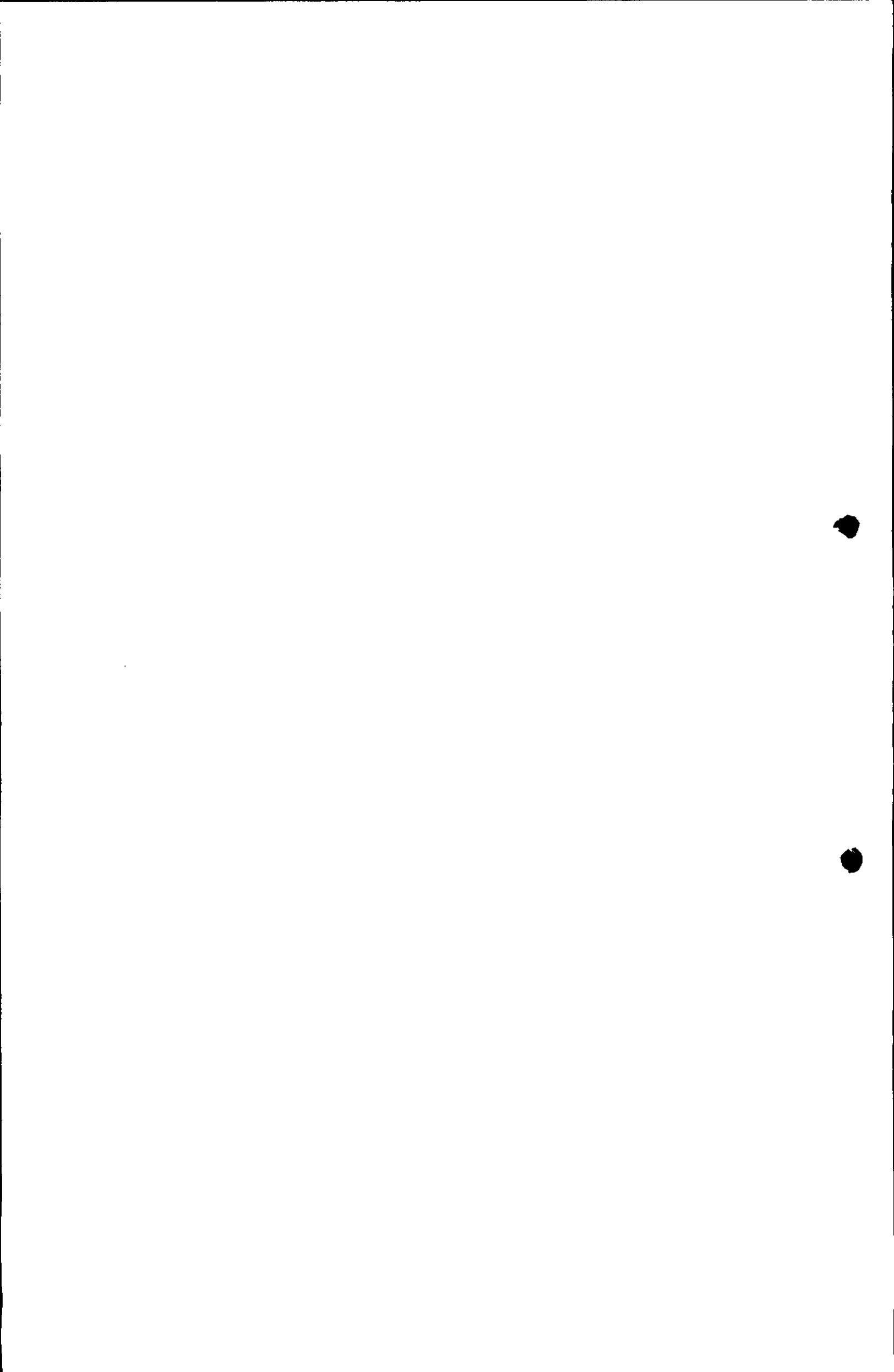
**CUATROCIENTOS NOVENTA MIL MILLONES DE PESOS MONEDA LEGAL**  
**(\$490.000.000.000)**

**MEDIDAS CAUTELARES INNOMINADAS DENTRO DE LA REFORMA DE DEMANDA**

En ejercicio y aplicación de lo dispuesto por el artículo 506 del código general del proceso, y teniendo en cuenta que con la presente acción de grupo se debaten situaciones en donde la vida e integridad de las niñas y mujeres afectadas por la vacuna actual y eventualmente las futuras que están siendo sujetas de la publicidad por parte de las autoridades de salud y por la accionada sin la información adecuada, corre riesgo tal como se ha demostrado lastimosamente con el fallecimiento de la menor ALEJANDRA CHIQUILLO, de acuerdo al certificado de defunción que anexo como prueba dentro de esta reforma. Que las condiciones económicas de las menores y sus familias es precaria, tal como lo ha reconocido ese despacho con los amparos de pobreza reconocidos y en general debido a la complejidad de las enfermedades que padecen y que debido a la ausencia de atención se agravan con el tiempo, tal como se puede demostrar con las historias clínicas que presento con esta reforma que demuestran las difíciles situaciones de salud por la que están pasando las menores en la actualidad, solicito que en criterio de ese despacho y teniendo en cuenta lo antes dicho, decrete a favor de las menores:

**1. LA ASIGNACION DE UN ENCARGO FIDUCIARIO A FAVOR DE LAS ACCIONANTES DE ESTA DEMANDA,** Encargo fiduciario cuya administración deberá estar a cargo de una institución financiera reconocida en Colombia, para que los dineros que allí se dispongan sean utilizados para los tratamientos de salud necesarios con el fin de paliar la ausencia de tratamiento idóneo, especializado y en muchos casos internacional que se requiere para que las menores tengan una vida digna mientras se resuelven las pretensiones dentro de la presente acción. Muchas de las familias de las afectadas, han agotado todos sus recursos para la atención en salud o acuden a instituciones de salud del régimen subsidiado o contributivo, donde la atención es deficiente y las patologías ignoradas del todo dejándolas en un limbo de vida y salud. La asignación para el fondo provisional propuesta es de CUATRO MIL MILLONES DE PESOS MONEDA LEGAL (4000.000.000), que cubra la atención en salud en exámenes diagnósticos atención farmacológica, exámenes de alta complejidad, traslados e internación de las personas que se consideren afectadas por la vacuna GARDASIL y que formen parte del grupo que aquí se ha designado, además de los requisitos adicionales que exija el despacho judicial si decreta la medida cautelar.

**I. EL PAGO POR PARTE DE MERCK DE UN SEGURO COLECTIVO EN UNA ASEGURADORA RECONOCIDA A NIVEL NACIONAL CON EL FIN DE SUMINISTRAR ATENCION DE SALUD EN LAS MEJORES INSTITUCIONES DEL PAIS CON LOS PROFESIONALES IDONEOS CONSTITUIDOS EN GRUPO INTERDISCIPLINARIO:** La solicitud la realizo en caso de ser denegada la primera solicitud, con el fin de que el accionado en razón a su capacidad económica garantice una atención de



2842

salud idónea a las accionantes que se describieron de manera antecedente en las mejores instituciones de salud del país y en los municipios de los cuales sean oriundas, aquellas en donde no existan instituciones de salud idóneas en su región, deberán ser trasladadas a la ciudad de Bogotá, con el pago de traslado estadía y alimentación, para ser atendidas en la ciudad de capital por el grupo Interdisciplinario que se establezca con expertos en : REUMATOLOGIA, TERAPIA DEL DOLOR, GINECOLOGIA, NEUROLOGIA, entre otros.

II. INSCRIPCION DE LA PRESENTE DEMANDA ANTE EL INVIMA COLOMBIA EN EL TRAMITE DE RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL PRODUCTO MIENTRAS SE RESUELVE LO APROBADO EN LA RESOLUCION No. 2017036084 del 31 de agosto de 2017 ordenado por la Junta Especializada de esa entidad, que ordena la inclusión en el prospecto del medicamento como contraindicación y advertencia la enfermedad SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, con el fin de que esa institucion advierta a la comunidad científica y a los ciudadanos en general la posibilidad de esa enfermedad después de la aplicación de la vacuna gardasil, situación que en la actualidad no se ha realizado, debido a la dilación o demora en el tramite del nuevo registro sanitario, tal como se informa en la respuesta al derecho de petición No. 20191181631 del 17 de septiembre de 2019, realizada por la suscrita. La solicitud la realizo teniendo en cuenta que hasta el momento debido a la ausencia de información, la comunidad en especial femenina del país, no cuenta con esa información ni es suministrada por los médicos ginecólogos y pediatras que están recomendando la vacuna, constituyendo una grave omisión al deber de información médica que puede acarrear consecuencias que pueden llevar hasta la muerte a las menores que están recibiendo la vacuna contra el virus del papiloma humano, como procedimiento posible para materializar esta medida cautelar, se sugiere instar al INVIMA a realizar un folleto informativo manifestando la existencia de la contraindicación y advertencia SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, con destino a la comunidad científica y médica del país, instituciones como ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA FEDERACION COLOMBIANA DE OBTETRICIA Y GINECOLOGIA, FEDERACION COLOMBIANA DE PEDIATRIA, LIGA COLOMBIANA DE LUCHA CONTRA EL CANCER, INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR, SECRETARIA DE EDUCACION DEL DISTRITO CAPITAL, y en la pagina del Ministerio de Salud, link ABC de la vacuna contra el virus del papiloma humano<sup>xxxvi</sup> demás autoridades que usted considere pertinentes y que se ocupen de promocionar, difundir y comercializar la VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO en niñas y adolescentes.

III. ORDENAR A MERCK SHARP & DOHME PAGAR LA PUBLICIDAD EN UN MEDIO DE COMUNICACION DE ALTA SINTONIA TELEVISIVO: Sobre la existencia de las contraindicaciones y advertencias de la vacuna GARDASIL, relacionadas y ordenadas incluir en el prospecto de la vacuna por la autoridad farmacológica colombiana INVIMA, en el sentido de incluir el SINDROME DEL DOLOR REGIONAL COMPLEJO como contraindicación del medicamento, indicando con precisión: 1.- en que consiste el síndrome, 2.- condiciones en las que se debe diagnosticar, 3. en específico los criterios de Budapest<sup>202</sup> 4. los síntomas.

<sup>202</sup> [http://sciendo.uscib.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1699-695X2012000200007](http://sciendo.uscib.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2012000200007) (anexo)



2843

IV. SOLICITAR AL ACCIONADO QUE HAGA PUBLICO EN UN MEDIO DE COMUNICACION DE ALTA SINTONIA EL NUMERO DE EFECTOS ADVERSOS REPORTADOS DESPUES DE LA APLICACION DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN COLOMBIA, BASE DE DATOS QUE DEBE TENER EN SUS ARCHIVOS O EN LOS ARCHIVOS COMPARTIDOS CON EL MINISTERIO DE SALUD COLOMBIANO DESCRIBIENDO LA ENFERMEDAD PRODUCIDA, ESTADO ACTUAL DEL PACIENTE, TIEMPO EN QUE SE DESARROLLO LA ENFERMEDAD.

V. INSCRIPCION EN CAMARA DE COMERCIO DE LA DEMANDA EN CURSO EN CONTRA DE LA SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME S.A.S., en sus libros de comercio, con el animo de garantizar los eventuales recursos para el pago de las indemnizaciones que se deriven de la presente demanda.

Ruego a usted en desarrollo del AMPARO DE POBREZA a favor de mis representadas, eximir del pago del 20% de las sumas que se establezcan de manera provisional a favor de las accionantes, sumas que serán aplicadas única y exclusivamente para los tratamientos de salud, traslados, alimentación de las afectadas en este proceso.

**9. . SOLICITUD DE INCORPORAR LA PERSPECTIVA DE GENERO DENTRO DE LAS DECISIONES QUE SE TOMEN DENTRO DE ESTA ACCION DE GRUPO**

En sintonia con el sentir de las autoridades nacionales y la política de el Plan nacional de Desarrollo de Colombia, solicito al honorable despacho se incorporen las perspectivas de genero en el presente litigio, teniendo en cuenta:

1. El tratamiento denigrante que se ha adelantado en contra de las accionantes y del mio propio con acusaciones falsas dentro de esta demanda por parte de autoridades nacionales, abogados defensores de la farmaceutica accionada y en general en todo el ambiente creado con la denuncia de los efectos adversos de la vacuna en cuestión tildando a las niñas y adolescentes de antivacunas, de tener intereses económicos diferentes a la verdad y al resarcimiento y la condicion de todas y cada una de las afectadas accionantes de esta demanda como mujeres en claras condiciones de inferioridad por su enfermedad y por la estigmatizacion realizada por la contraparte en su contra incluyendo a mi como su representante legal y madre de una afectada.

2. Por otra parte La solicitud lo fundamento, en la necesidad de ubicar el contexto de la enfermedad producida por la vacuna del papiloma humano en cientos de niñas y adolescentes colombianas, como sujetos de la vacuna gardasil dentro de una política institucional por parte del gobierno colombiano que aún hoy se pronuncia en medios de comunicación sin la información debida sobre los efectos adversos documentados por el INSTITUTO DE MEDICAMENTOS INVIMA y la literatura científica mundial poniendo en grave riesgo la salud de miles de niñas y adolescentes colombianas por la omisión de información que podría evitar enfermedades como las documentadas en esta demanda.

3. La necesidad de ampliar el espectro de protección de derecho humano dentro de las acciones de grupo en donde se vulneren derechos



*Z. J. J.*

humanos, ha sido ampliamente estudiada y puesta de referente para la actuación de los organismos de control colombianos<sup>203</sup>

4. La vulneración a los derechos de las mujeres y niñas afectadas por la vacuna del papiloma se hace más gravosa aún por la omisión de aplicación del PRINCIPIO DE PRECAUCION, en el sentido de realizar y ahondar en las investigaciones que ya estaban en curso para determinar los daños causados, al no analizar los casos internacionales reportados y puestos en conocimiento, de omitir totalmente el dicho de las historias clínicas de las mujeres afectadas y por último pero no menos gravosa por la persecución en contra de quienes auxilien a las afectadas o como en mi caso las representen en los estrados judiciales acusándolas sin fundamento.

5. La necesidad de incluir la perspectiva de género ha sido ampliamente debatida, y aunque en sus inicios Colombia frente a este tema, este proceso debe ser foco para establecer como la condición de niñas indefensas y mujeres (madres) en muchos casos con escasos conocimientos pero con la fuerza que hemos podido comprobar con las manifestaciones colectivas exigiendo la atención a sus hijas, que podemos demostrar que ha sido una persecución sistemática, premeditada orientada por grupos con intereses particulares para la comercialización de este fármaco por sus ganancias millonarias, aleccionando a la comunidad y al colectivo.

6. La necesidad del enfoque de género ya se ha puesto de relieve en Colombia, como lo manifiesta: el **Dr. Augusto Ramón Chávez, Magistrado Tribunal Administrativo**

### **Tema: Decisiones Judiciales con perspectiva de género en el Distrito Judicial.**

#### **Dentro de las consideraciones de los panelistas, el doctor Chavez, Manifestó:**

El Magistrado Chávez trajo a colación varios apartes de la providencia, así: *"...en efecto, la violencia contra la mujer tiene unas raíces históricas, culturales y religiosas que han determinado una situación de discriminación basada en el género, que ha puesto a las mujeres en estado de indefensión y vulnerabilidad frente al género masculino. Semejante estado de cosas ha convocado los esfuerzos de los organismos internacionales de derechos humanos que han establecido una serie de presupuestos para la superación de las condiciones de marginalidad y discriminación en los ámbitos públicos y privados en los que interactúan, los cuales paulatinamente han sido adoptados por el ordenamiento jurídico colombiano en el interés de implementar políticas públicas orientadas a prevenir y erradicar toda forma de violencia contra la mujer. De tal manera que la erradicación de la violencia contra la mujer y la eliminación de cualquier forma de discriminación en razón de su género constituye una política de Estado que debe ser acatada por todos los ciudadanos y muy especialmente por todas las instituciones que integran la Administración Pública"*, comentó el Dr. Chávez M. Y prosiguió:

Así lo

*"Ese postulado y este objetivo constitucional (C.P., art. 218), como ya se indicó, no se materializaron en este caso, pues al contrario lo que se logró fue exacerbar los ánimos cuando uno de los agentes en una clara manifestación de discriminación de género y aprovechando la posición en que lo colocaba su condición de agente de la policía atropelló la dignidad de la señora María Luz Dary Campiño Arias, sometiéndola a un maltrato que tiene una clara connotación de género, pues a quien atacaba era a una mujer inerme, desarmada e incapaz de repeler la agresión de un hombre equipado con todos los instrumentos que le permiten resistir una confrontación cuerpo a cuerpo y con el entrenamiento recibido en la institución policial"*, expresó el togado, que hizo alusión a los distintos instrumentos a los que acudieron para proceder en el fallo.

*"Hay que decir que la señora Campiño Arias no había demandado como víctima, sino que lo había hecho como damnificada reclamando perjuicios morales por la agresión sufrida por sus hermanos. Pero los hechos de la demanda, las pruebas como tal, daba a entender que ella como sus hermanos había sido una víctima de la agresión de la policía; de modo que nosotros acudiendo a los principios del Derecho Administrativo y Derecho Procesal, y por su puesto a las normas*

<sup>203</sup> Acciones de grupo y de clase, en casos de graves vulneración a derechos humano, Defensoría del Pueblo, Ther George wahington university law school, y la universidad del rosario, primera edición octubre de 2010  
PRUEBA REFORMA



BPA

constitucionales, y a las normas del Derecho Internacional de los Derechos Humanos, consideramos que, en ese espacio judicial, había que proteger los derechos de la mujer que habían sido brutalmente lesionados por la Policía Nacional".

De igual forma, el Dr Chávez M. trajo a colación consideraciones de la Corte Constitucional frente al fenómeno de la violencia contra las mujeres en la sociedad colombiana. "La violencia contra la mujer suele estar vinculada con causas sociales, culturales, económicas, religiosas, étnicas, históricas y políticas, las cuales operan en conjunto o aisladamente en desmedro de la dignidad y del respeto que se debe a quien es considerada como una persona vulnerable y, en esta medida, sujeto de especial protección tanto en el derecho internacional, como en el ordenamiento jurídico interno de los Estados", precisó frente a los asistentes, al tiempo que apuntó: "un trato digno a las mujeres por parte de los agentes que representan al Estado constituye un imperativo legal y constitucional en tanto tiene su fuente en instrumentos internacionales de derechos humanos ratificados por Colombia y que como tal hacen parte del bloque de constitucionalidad, lo que los ubica en la cúspide del ordenamiento jurídico, por lo que deben ser acatados sin reserva alguna".

En el entendido de que nos encontramos en una sociedad histórica y culturalmente machista, en donde las mujeres son tildadas de histericas por determinadas patologías como se ha podido establecer en el presente debate y a pesar de los avances que se han logrado en materia de reivindicación de derechos de las mujeres, de la convención BELEM DO PARA, CONVENCION INTERAMERICANA PARA PREVENIR, SANCIONAR Y ERRADICAR LA VIOLENCIA CONTRA LA MUJER "CONVENCION DE BELEM DO PARA"

Que la convención en su capítulo primero manifiesta:

**..." DEFINICION Y AMBITO DE APLICACION**

Artículo 1

Para los efectos de esta Convención debe entenderse por violencia contra la mujer cualquier acción o conducta, basada en su género, que cause muerte, daño o sufrimiento físico, sexual o psicológico a la mujer, tanto en el ámbito público como en el privado.

Artículo 2

Se entenderá que violencia contra la mujer incluye la violencia física, sexual y psicológica:

a. que tenga lugar dentro de la familia o unidad doméstica o en cualquier otra relación interpersonal, ya sea que el agresor comparta o haya compartido el mismo domicilio que la mujer, y que comprende, entre otros, violación, maltrato y abuso sexual;

b. que tenga lugar en la comunidad y sea perpetrada por cualquier persona y que comprende, entre otros, violación, abuso sexual, tortura, trata de personas, prostitución forzada, secuestro y acoso sexual en el lugar de trabajo, así como en instituciones educativas, establecimientos de salud o cualquier otro lugar, y

c. que sea perpetrada o tolerada por el Estado o sus agentes, donde quiera que ocurra..." (negritas fuera del texto realizadas por la suscrita)

Es menester poner en conocimiento de la autoridad en Colombia en Materia de Genero de un debate que única y exclusivamente concierne a la población femenina quien a la larga asumirá las consecuencias biológicas de aplicarse una vacuna en caso de desarrollar los efectos adversos que ya el INVIMA ordeno incluir en la ficha técnica del fármaco, sin que hasta el momento se haya realizado.

Considero, en consecuencia que este litigio debe abordarse con perspectiva de genero, tal como lo ha definido la COMISION NACIONAL DE GENERO DEL CONSEJO SUPERIOR DE LA JUDICATURA, cuyas funciones se encuentran descritas en el Art. 4 del ACUERDO 4552 DE 2006 para que de conformidad con las mismas esta controversia que aquí se suscita y en donde de manera reiterada se han vulnerado los derechos humanos de las menores y mujeres pertenecientes al grupo de afectadas por la vacuna contra el virus del papiloma humana de sus familias y su apoderada MONICA LEON DEL RIO, por parte de la comunidad médica como se puede palpar solo con las denuncias calumniosas que se realizan en mi contra acusándome de un síndrome psiquiátrico, y las acusaciones



234pb

de histericas<sup>204</sup>, o habitantes del pais del realismo magico, como lo establece en su tesis de la universidad nacional, que en su introduccion manifiesta: **"Introduccion**

*"...Colombia es realismo mágico. Este es un eslogan utilizado para promover el turismo en el país!*

*. Eso*

*También alude a un tipo de narrativa que introduce elementos sobrenaturales que ocurren en un entorno del mundo real. El principal representante de este género literario en Colombia es Gabriele.*

*García Márquez (1947-2010), quien ganó el Premio Nobel de literatura por su novela extraordinariamente exitosa Cien años de soledad (1967).*

*Una búsqueda en la web del "realismo mágico" nos lleva de vuelta a Alemania, donde el crítico de arte Franz Roh*

*usó el término Realismo de Magischer en 1925, para referirse a un estilo pictórico, caracterizado por*

*Un detalle preciso y la representación de la naturaleza 'mágica' del mundo racional. En eso*

*país, E. T. A. Hoffmann fue representante de este género literario. Aunque esta disertación está lejos de ser la erudición de los escritores antes mencionados, no es así lejos del "realismo mágico". Por el momento, basta con decir que aparecieron elementos mágicos. Al comienzo de un evento ocurrido en El Carmen de Bolívar, Colombia, durante 2014, cuando se contó el rumor de que algunas chicas habían jugado el tablero Ouija. La hipótesis del tablero Ouija fue rápidamente descartada y reemplazada por un rumor de masa.histeria. La controversia comenzó cuando los miembros de la comunidad transformaron esa afirmación en un insulto y contradecoraron diciendo que la vacuna contra el VPH había causado Adversas Reacciones de vacuna (AVR) a estas niñas. En el primer capítulo describo este evento en el que Alrededor de 600 niñas se enfermaron después de recibir la segunda inyección del VPH.vacuna, como medida preventiva contra el cáncer cervical..." **The controversy over the use of HPV vaccine in Colombia, centered on the "adverse vaccine reactions/mass hysteria" event in El Carmen de Bolívar, 2014**  
**Marlín Téllez Pedroza***

Lo que describe el autor es simplemente el reflejo de preconceptos culturales que solo afectan a las mujeres colombianas, porque deberíamos preguntarnos si esta vacuna se hubiera aplicado en Colombia a varones, como de hecho esta previsto para que ocurra en un tiempo próximo, que hubiera sucedido? Se habría afirmado que los niños también estaban en una histeria colectiva o eran habitantes de Macondo?

El tratamiento desobligante por parte de médicos como el del médico Carlos castro director de la liga contra el cancer que en medios de comunicacion ha dicho incluso que el caso de los efectos adversos es una HISTORIETA<sup>205</sup>,

<sup>204</sup> <https://www.somalia.com/nacion/articulo-1040921-3-comien-de-bolivar-400921-3>  
<https://las11lavacion.com/elbloguec/blog-las-ninas-de-carmen-de-bolivar-y-las-tres-ni-las-muertas-49582>  
<https://www.elcompu.com/archivo/documento/CMS-14199575>  
<https://www.viva.com.es/ozar/tele-pp099v/suicidas-de-el-carmen-de-bolivar>  
[http://raa.wan.net/tesis-115\\_nalgarin.pdf](http://raa.wan.net/tesis-115_nalgarin.pdf)

<sup>205</sup> <https://cancer.org/es/video/7583-programa-en-colombia-de-vacunacion-contr-el-virus-del-papiloma-humano-2012>  
<https://cancer.org/es/video/8192-vacunacion-contr-el-vph-nivel-mundial-y-los-problemas-en-su-implementacion-vaccination-hesitancy>



2847

comunidades científicas, medios de comunicación, para con las niñas y mujeres afectadas por la vacuna contra el virus del papiloma humano, la preconcepción de los médicos que atienden llamando locas a las madres que reclaman una atención interdisciplinaria y justa para sus hijas, y la persecución del personal femenino compuesto desde las médicas oncólogas que han manifestado todo tipo de acusaciones contra las afectadas, las enfermeras que atienden en el centro de atención del Carmen de Bolívar, como se entrará a demostrar en la acción penal que se seguirá por esta causa y la forma como la comunidad médica silencio los medios de comunicación para que no volvieran a hablar de los daños producidos en contra de cientos de niñas y mujeres colombianas, exige de manera inminente que el presente caso se aproxime al análisis de los derechos a un trato digno de las niñas y mujeres afectadas por esta vacuna y por eso solicito que el ENFOQUE DE GENERO prevalezca dentro de esta acción., reivindicando en lo posible el daño causado al grupo perteneciente a esta acción.

### **MEDIDAS CAUTELARES INNOMINADAS**

---

En ejercicio y aplicación de lo dispuesto por el artículo 506 del código general del proceso, y teniendo en cuenta que con la presente acción de grupo se debaten situaciones en donde la vida e integridad de las niñas y mujeres afectadas por la vacuna actual y eventualmente las futuras que están siendo sujetas de la publicidad por parte de las autoridades de salud y por la accionada sin la información adecuada, corre riesgo tal como se ha demostrado lastimosamente con el fallecimiento de la menor ALEJANDRA CHIQUILLO, de acuerdo al certificado de defunción que anexo como prueba dentro de esta reforma. Que las condiciones económicas de las menores y sus familias es precaria, tal como lo ha reconocido ese despacho con los amparos de pobreza reconocidos y en general debido a la complejidad de las enfermedades que padecen y que debido a la ausencia de atención se agravan con el tiempo, tal como se puede demostrar con las historias clínicas que presento con esta reforma que demuestran las difíciles situaciones de salud por la que están pasando las menores en la actualidad, solicito que en criterio de ese despacho y teniendo en cuenta lo antes dicho, decrete a favor de las menores:

**2. LA ASIGNACION DE UN ENCARGO FIDUCIARIO A FAVOR DE LAS ACCIONANTES DE ESTA DEMANDA,** Encargo fiduciario cuya administración deberá estar a cargo de una institución financiera reconocida en Colombia, para que los dineros que allí se dispongan sean utilizados para los tratamientos de salud necesarios con el fin de paliar la ausencia de tratamiento idóneo, especializado y en muchos casos internacional que se requiere para que las menores tengan una vida digna mientras se resuelven las pretensiones dentro de la presente acción. Muchas de las familias de las afectadas, han agotado todos sus recursos para la atención en salud o acuden a instituciones de salud del régimen subsidiado o contributivo, donde la atención es deficiente y las patologías ignoradas del todo dejándolas en un limbo de vida y salud. La asignación para el fondo provisional propuesta es

<https://www.pulzo.com/nacion/experto-en-ll-cas-medios-por-net-ic-ns-solter-vacunas-ontra-vph-PP334627>



2343

de CUATRO MIL MILLONES DE PESOS MONEDA LEGAL (4000.000.000), que cubriera la atención en salud en exámenes diagnósticos atención farmacológica, exámenes de alta complejidad, traslados e internación de las personas que se consideren afectadas por la vacuna GARDASIL y que formen parte del grupo que aquí se ha designado, además de los requisitos adicionales que exija el despacho judicial si decreta la medida cautelar.


**VI. EL PAGO POR PARTE DE MERCK DE UN SEGURO COLECTIVO EN UNA ASEGURADORA RECONOCIDA A NIVEL NACIONAL CON EL FIN DE SUMINISTRAR ATENCION DE SALUD EN LAS MEJORES INSTITUCIONES DEL PAIS CON LOS PROFESIONALES IDONEOS CONSTITUIDOS EN GRUPO INTERDISCIPLINARIO:** La solicitud la realizo en caso de ser denegada la primera solicitud, con el fin de que el accionado en razón a su capacidad económica garantice una atención de salud idónea a las accionantes que se describieron de manera antecedente en las mejores instituciones de salud del país y en los municipios de los cuales sean oriundas, aquellas en donde no existan instituciones de salud idóneas en su región, deberán ser trasladadas a la ciudad de Bogotá, con el pago de traslado estadía y alimentación, para ser atendidas en la ciudad de capital por el grupo Interdisciplinario que se establezca con expertos en : REUMATOLOGIA, TERAPIA DEL DOLOR, GINECOLOGIA, NEUROLOGIA, entre otros.

**VII. INSCRIPCION DE LA PRESENTE DEMANDA ANTE EL INVIMA COLOMBIA EN EL TRAMITE DE RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL PRODUCTO MIENTRAS SE RESUELVE LO APROBADO EN LA RESOLUCION No. 2017036084 del 31 de agosto de 2017 ordenado por la Junta Especializada** de esa entidad, que ordena la inclusión en el prospecto del medicamento como contraindicación y advertencia la enfermedad SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, con el fin de que esa institucion advierta a la comunidad científica y a los ciudadanos en general la posibilidad de esa enfermedad después de la aplicación de la vacuna gardasil, situación que en la actualidad no se ha realizado, debido a la dilación o demora en el tramite del nuevo registro sanitario, tal como se informa en la respuesta al derecho de petición No. 20191181631 del 17 de septiembre de 2019, realizada por la suscrita. La solicitud la realizo teniendo en cuenta que hasta el momento debido a la ausencia de información, la comunidad en especial femenina del país, no cuenta con esa información ni es suministrada por los médicos ginecólogos y pediatras que están recomendando la vacuna, constituyendo una grave omisión al deber de información médica que puede acarrear consecuencias que pueden llevar hasta la muerte a las menores que están recibiendo la vacuna contra el virus del papiloma humano, como procedimiento posible para materializar esta medida cautelar, se sugiere instar al INVIMA a realizar un folleto informativo manifestando la existencia de la contraindicación y advertencia SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, con destino a la comunidad científica y médica del país, instituciones como ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA FEDERACION COLOMBIANA DE OBTETRICIA Y GINECOLOGIA, FEDERACION



COLOMBIANA DE PEDIATRIA, LIGA COLOMBIANA DE LUCHA CONTRA EL CANCER, INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR, SECRETARIA DE EDUCACION DEL DISTRITO CAPITAL, y en la pagina del Ministerio de Salud, link ABC de la vacuna contra el virus del papiloma humano<sup>xxxvii</sup> demás autoridades que usted considere pertinentes y que se ocupen de promocionar, difundir y comercializar la VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO en niñas y adolescentes.

VIII. **ORDENAR A MERCK SHARP & DOHME PAGAR LA PUBLICIDAD EN UN MEDIO DE COMUNICACION DE ALTA SINTONIA TELEVISIVO:** Sobre la existencia de las contraindicaciones y advertencias de la vacuna GARDASIL, relacionadas y ordenadas incluir en el prospecto de la vacuna por la autoridad farmacológica colombiana INVIMA, en el sentido de incluir el SINDROME DEL DOLOR REGIONAL COMPLEJO como contraindicación del medicamento, indicando con precisión: 1.- en que consiste el síndrome, 2.- condiciones en las que se debe diagnosticar, 3. en específico los criterios de Budapest<sup>206</sup> 4. los síntomas.

IX. **SOLICITAR AL ACCIONADO QUE HAGA PUBLICO EN UN MEDIO DE COMUNICACION DE ALTA SINTONIA EL NUMERO DE EFECTOS ADVERSOS REPORTADOS DESPUES DE LA APLICACION DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN COLOMBIA, BASE DE DATOS QUE DEBE TENER EN SUS ARCHIVOS O EN LOS ARCHIVOS COMPARTIDOS CON EL MINISTERIO DE SALUD COLOMBIANO DESCRIBIENDO LA ENFERMEDAD PRODUCIDA, ESTADO ACTUAL DEL PACIENTE, TIEMPO EN QUE SE DESARROLLO LA ENFERMEDAD.**

X. INSCRIPCION EN CAMARA DE COMERCIO DE LA DEMANDA EN CURSO EN CONTRA DE LA SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME S.A.S., en sus libros de comercio, con el animo de garantizar los eventuales recursos para el pago de las indemnizaciones que se deriven de la presente demanda.

Ruego a usted en desarrollo del AMPARO DE POBREZA a favor de mis representadas, eximir del pago del 20% de las sumas que se establezcan de manera provisional a favor de las accionantes, sumas que serán aplicadas única y exclusivamente para los tratamientos de salud, traslados, alimentación de las afectadas en este proceso.

## 9.-LAS PRETENSIONES

---

Con fundamento en Los hechos y fundamentos de derecho expuestos en la presente **ACCIÓN DE GRUPO**, respetuosamente solicito al Señor Juez ordenar las siguientes declaraciones y condenas:

### DECLARATIVAS:

PRIMERA.- Que se declare que la SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., es civilmente RESPONSABLE por la pérdida de la confianza legitima por

<sup>206</sup> [http://scielo.Usa/links/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1699-695X2012000200007](http://scielo.Usa/links/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2012000200007) (anexo)



2850

parte de las consumidoras miembros del grupo denominado AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO –COLOMBIA- en el producto fabricado por dicha sociedad denominado VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6,11,16 Y 18)- GARDASIL-

TERCERA.- Que en consecuencia a la declaración anterior la SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME –COLOMBIA- S.A.S. **INFRINGIÓ** el derecho a la seguridad e indemnidad de las consumidoras miembro del presente grupo<sup>207</sup>. Denominado AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO- COLOMBIA, determinado y determinable.

CUARTA.- Que se declare que la aplicación de la VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6,11,16 Y 18), fabricado por la SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., produjo los daños a la salud y vida de los miembros del grupo denominado AFECTADAS POR LA VACUNA DEL PAPILOMA HUMANO-COLOMBIA-

QUINTA.- Que se declaró que entre la aplicación de la VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6,11,16 Y 18), fabricado por la SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S y los daños acreditados por los miembros del grupo denominado AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO- GARDASIL- COLOMBIA- existió NEXO CAUSAL.

SEXTA.- Que se declare que la sociedad MERCK SHARP & DOHME – COLOMBIA- S.A.S. es RESPONSABLE POR EL DAÑO POR EL PRODUCTO DEFECTUOSO DENOMINADO VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (tipos 6, 11, 16 y 18) –GARDASIL-

SEPTIMA.- Que se declare que la sociedad MERCK SHARP & DOHME –COLOMBIA S.A.S. es civilmente responsable por la muerte de ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA y por los perjuicios económicos y morales causados a sus familiares por la pérdida de su hija y hermana, sobrina y prima.

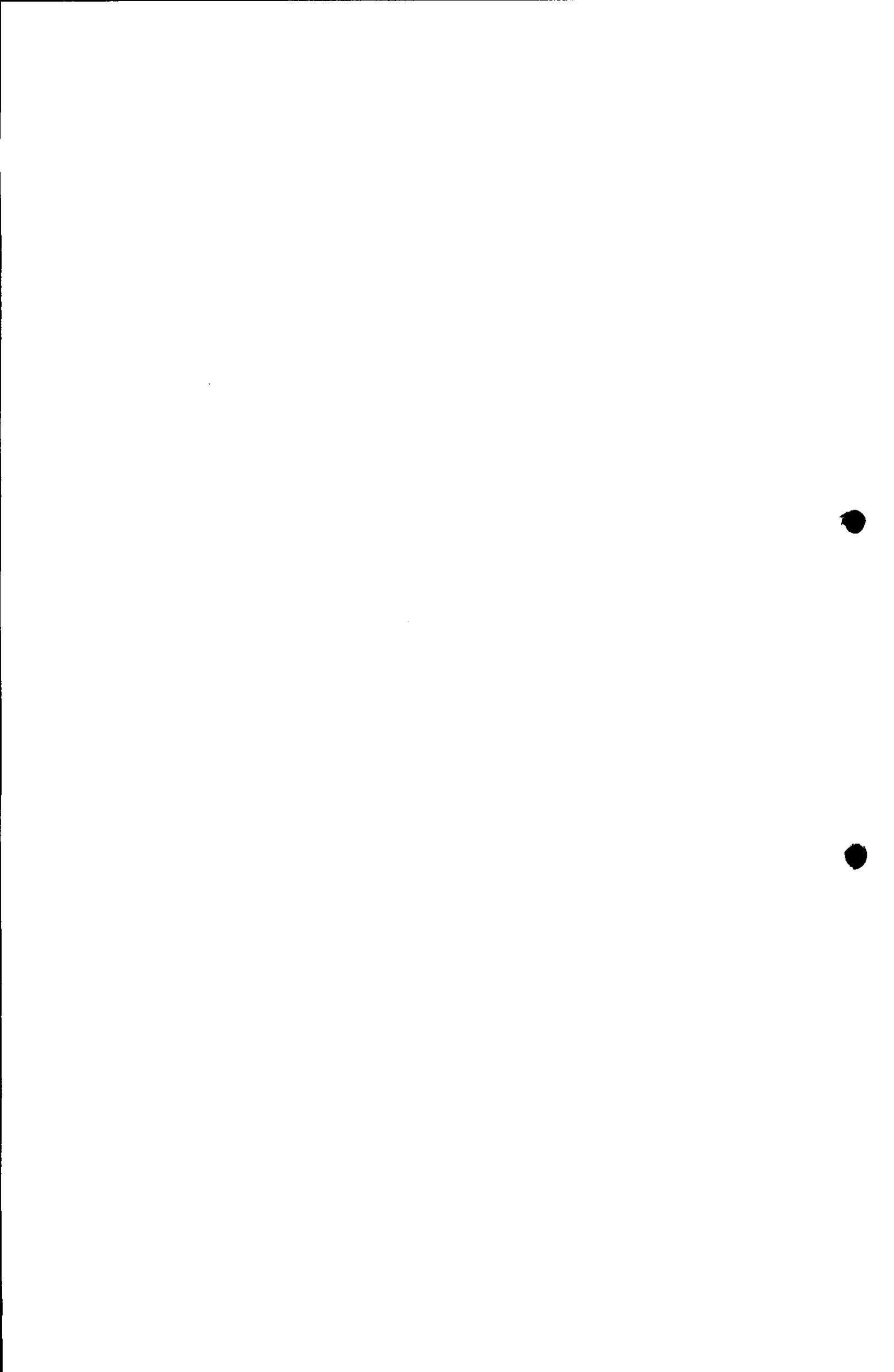
OCTAVA.- Que se declare que la sociedad MERCK SHARP & DOHME –COLOMBIA- S.A.S. es civilmente responsable por los daños producidos en la salud, vida de relación de los miembros del grupo denominado AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO –COLOMBIA-

NOVENA.- Que se declare que la sociedad MERCK SHARP & DOHME- COLOMBIA- S.A.S. es civilmente responsable por los daños a los bienes personalísimos de especial protección constitucional de los miembros del grupo AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO- COLOMBIA-

DECIMA.- Que se declare que la sociedad MERCK SHARP & DOHME- COLOMBIA- S.A.S. es civilmente responsable por el daño continuado o de "tracto sucesivo" causado por la VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6,11,16 Y 18). GARDASIL a todos y cada uno de los miembros del grupo denominado AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO - COLOMBIA-

DECIMO PRIMERA.- Que se declare que la **SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.**, es **RESPONSABLE** por los hechos, acciones u omisiones, que produjeron las muertes, daños y perjuicios personales, materiales y morales, que

<sup>207</sup> Estatuto del Consumidor, artículo 3, numeral 1.2.



se reclaman en la presente **ACCIÓN DE GRUPO** y que fueron causados a los aquí accionantes.

DECIMO SEGUNDA.- Que se declare que los miembros del grupo denominado **AFFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO-GARDASIL-COLOMBIA-** tienen derecho al pago de las costas procesales y agencias en derecho que se llegaren a causar, como consecuencia de esta **ACCIÓN DE GRUPO**.

DECIMO TERCERA.- Que se declare civilmente responsable por los daños ocasionados en las niñas y mujeres colombianas vacunadas con la vacuna GARDASIL, a la medica CLAUDIA JULIANA NOSSA, por la omisión de información debida con relación a efectos adversos observados dentro del ensayo en desarrollo de su actividad como investigadora de ensayos clinicos, denominados: "Estudio de seguimiento a largo plazo de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de GARDASIL (vacuna recombinante contra el papilomavirus humano [tipos 6, 11, 16, 18 EN MUJERES ADULTAS DE MEDIANA EDAD- Estudio FUTURE III (MUJERES UNIDAS PARA REDUCIR UNILATERALMENTE EL CANCER ENDO/ECTO CERVICAL). PROTOCOLO No. 019-01. En el año 2005. y posteriores.

DECIMO CUARTA.- Declarar civilmente responsable a la medica CLAUDIA JULIANA NOSSA, identificada dentro de la presente reforma. Por los daños causados en la salud física, mental y moral de la señora ADELA MERCEDES TORRES, participante en el ensayo clínico denominado "Estudio de seguimiento a largo plazo de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de GARDASIL (vacuna recombinante contra el papilomavirus humano [tipos 6, 11, 16, 18 EN MUJERES ADULTAS DE MEDIANA EDAD- Estudio FUTURE III (MUJERES UNIDAS PARA REDUCIR UNILATERALMENTE EL CANCER ENDO/ECTO CERVICAL). PROTOCOLO No. 019-01. En el año 2005. y posteriores.

DECIMO QUINTA.- Que se declare que el producto VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6,11,16 Y 18), fabricado por la SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., **NO FUE SEGURO** para las niñas adolescentes y mujeres COLOMBIANAS a quienes se les aplico la vacuna contra el virus del papiloma humano. Pertenecientes al grupo **AFFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO-COLOMBIA-** determinado y determinable. NI ES SEGURO PARA LA POBLACIÓN COLOMBIANA.

DECIMA SEXTA: Que se declare que el producto VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6,11,16 Y 18), fabricado por la SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., NO ES SEGURO para las niñas y mujeres colombianas en razón de los efectos adversos documentados en esta demanda y en la bibliografía científica mundial.

DECIMA SEPTIMA: Que se declare que el producto VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6,11,16 Y 18), fabricado por la SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., NO ES SEGURO para las niñas y mujeres colombianas, debido a que los efectos adversos declarados por la Junta especializada del INVIMA, se presentaron con frecuencia inusual en las menores y adultas que recibieron la vacuna producida por MERCK SHARP & DOHME, en Colombia.

DECIMA OCTAVA: Que se declare que el SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, LA INTOLERANCIA ORTOSTATICA, LOS DAÑOS AUTOINMUNES Y



2952

NEUROLOGICOS reportados en los ensayos clínicos, y en la etapa de poscomercialización, en las bases de datos de vigilancia farmacológica nacionales e internacionales es la misma sintomatología que padecen las integrantes de este grupo.

DECIMA NOVENA: Que se declare que los daños en el sistema nervioso de las menores y adultas que conforman el grupo de la AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, son responsabilidad de la accionada MERCK SHARP & DOHME despues de la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL.

VIGESIMA: Que se declare que la OMISION de la accionada en información relevante en el caso de efectos adversos de la vacuna del papiloma humano afecto los derechos humanos de los integrantes de la presente acción, en especial fueron afectadas por su condición de niñas y mujeres encuadrando la afectación como un delito por razones de genero, de acuerdo a los parámetros establecidos en la CONVENCION BELEM DO PARA, y los acuerdos ratificados por Colombia.

VIGESIMA PRIMERA: QUE EN CASO DE NO DECLARAR EL DAÑO POR PRODUCTO DEFECTUOSO, SE DECLARE A MERCK SHARP & DOHME RESPONSABLE POR EL DAÑO EN CONTRA DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO Y LOS CONSECUENTES PERJUICIOS ECONOMICOS Y MORALES EN CABEZA DE LAS AFECTADAS Y SUS FAMILIARES CAUSADOS CON OCASION DE LA APLICACION DE LA VACUNA GARDASIL PRODUCIDA POR MERCK SHARP & DOHME .

VIGESIMA SEGUNDA: QUE SE DECLARE CIVILMENTE RESPONSABLE A LA ACCIONADA MERCK SHARP & DOHME, POR LA MUERTE DE LA MENOR ALEJANDRA BARRERA CHIQUILLO, OCURRIDA EN LA CIUDAD DE BOGOTA EN AGOSTO DE 2019, INTEGRANTE DEL GRUPO DENTRO DE ESTA DEMANDA, COMO CONSECUENCIA DE LOS EFECTOS ADVERSOS PRODUCIDOS POR LA VACUNA GARDASIL PRODUCIDA POR MERCK SHARP & DOHME.

VIGESIMA TERCERA: QUE SE COMPULSEN COPIAS A LA FISCALIA GENERAL DE LA NACION SOBRE LAS IRREGULARIDADES EN ENSAYOS CLINICOS EFECTUADOS POR LA ACCIONADA POR LA OMISION DE INFORMACION RELEVANTE PARA LA SALUD Y VIDA DE LAS MENORES Y ADULTAS PERTENECIENTES A ESTE GRUPO.

UNDECIMA QUINTA: QUE SE COMPULSEN COPIAS A LA FISCALIA GENERAL DE LA NACION PARA QUE INVESTIGUE EL DELITO DE LESIONES PERSONALES EN CONTRA DEL GRUPO PERTENECIENTE A ESTA ACCION.

VIGESIMA CUARTA: QUE SE COMPULSEN COPIAS A LA FISCALIA GENERAL DE LA NACION POR EL DELITO DE HOMICIDIO EN LA HUMANIDAD DE ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA (Q.E.P.D) MIEMBRO DEL GRUPO DE ESTA DEMANDA.

VIGESIMA QUINTA: QUE SE COMPULSEN COPIAS A LA FISCALIA GENERAL DE LA NACION PARA QUE SE INVESTIGUE EL DELITO DE HOMICIDIO SOBRE LA HUMANIDAD DE ANA ALEJANDRA BARRERA CHIQUILLO FALLECIDA MIEMBRO DE ESTE GRUPO.

VIGESIMA SEXTA: QUE SE COMPULSEN COPIAS AL CONSEJO SUPERIOR DE LA JUDICATURA CON EL FIN DE INICIAR INVESTIGACION DISCIPLINARIA POR LAS DENUNCIAS PRESENTADAS EN MI CONTRA POR EL ABOGADO CHRISTIAN PEREZ APODERADO INICIAL EN ESTE PROCESO.

VIGESIMA SEPTIMA: QUE SE COMPULSEN COPIAS A LA FISCALIA GENERAL DE LA NACION EN CONTRA DEL ABOGADO CHRISTIAN PEREZ APODERADO DE LA



2853

ACCIONANTE, POR LOS DELITOS DE CALUMNIA E INJURIA EN CONTRA DE LA ABOGADA MONICA LEON DEL RIO Y DE TODAS Y CADA UNA DE LOS MIEMBROS DEL PRESENTE GRUPO DE "AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO"

VIGESIMA OCTAVA : QUE SE DECLARE QUE EXISTIO NEXO CAUSAL PLENAMENTE DEMOSTRADO ENTRE LA APLICACION DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO Y EL DESENCADENAMIENTO DE LAS ENFERMEDADES EN CABEZA DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO DE LA PRESENTE ACCION.

VIGESIMA NOVENA: QUE SE DECALRE QUE MERCK SHARP % DOHME ES RESPONSABLE CIVILMENTE POR EL DAÑO CAUSADO A LOS MIEMBROS DEL GRUPO Y EN CONSECUENCIA DEBERA RECONOCER LAS INDEMNIZACIONES SOLICITADAS CON ESTA DEMANDA.

### CONDENATORIAS:

PRIMERA.- Que se condene a la **SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.**, como fabricante de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) denominada GARDASIL, al pago de las indemnizaciones por daños patrimoniales y morales a los familiares de ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, fallecida el día 6 de agosto de 2015 en la ciudad de Bogotá D.C.

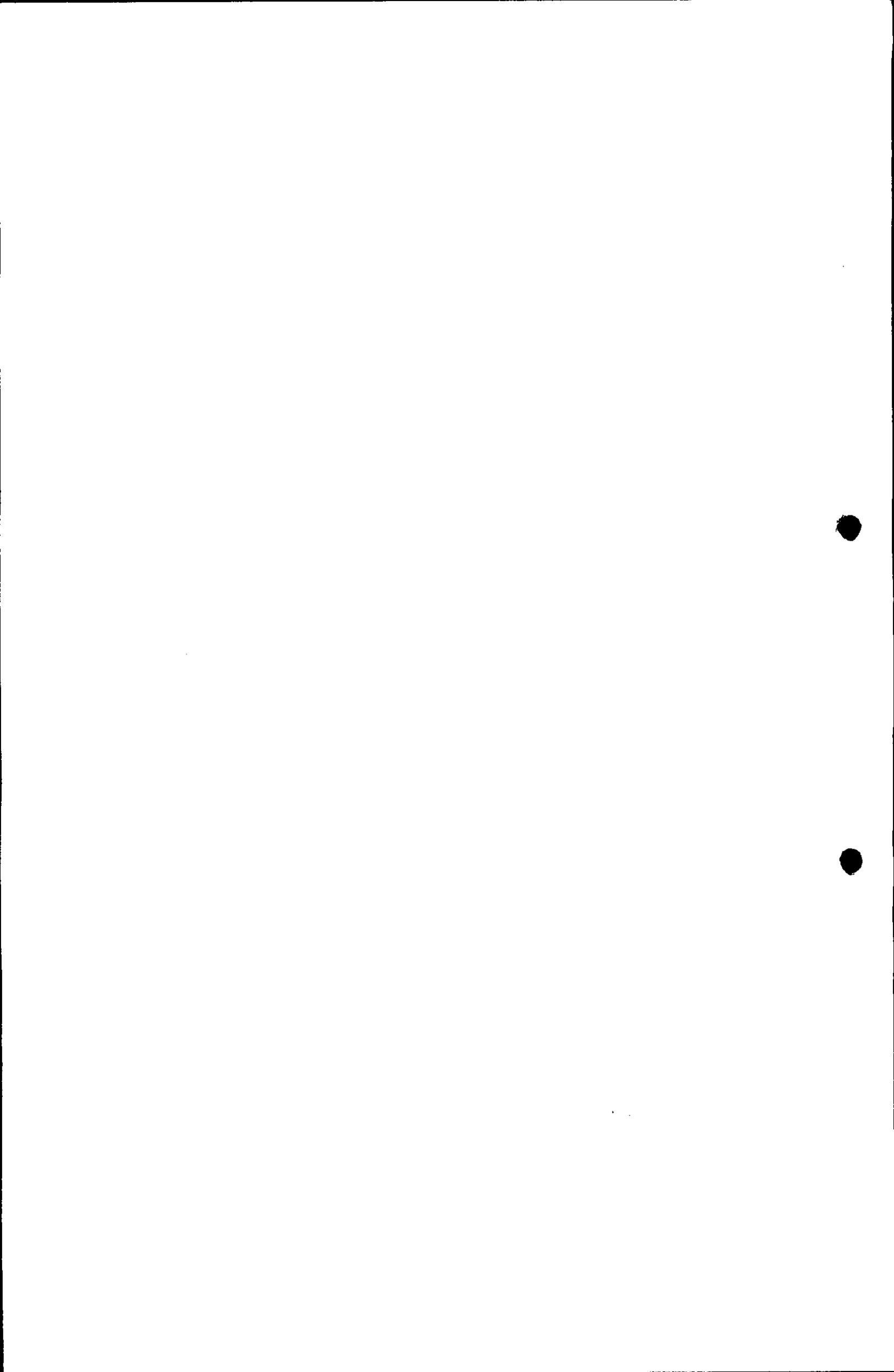
SEGUNDA.- Que se condene a la **SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.** al pago de los daños a la vida de relación de todas y cada uno de los miembros del grupo denominado AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO- GARDASIL- COLOMBIA-

TERCERA.- Que se condene a la **SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME -COLOMBIA S.A.S.** al pago de los daños a los bienes personalísimos de especial protección constitucional de los miembros del grupo denominado AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO- GARDASIL- COLOMBIA-

CUARTO.- Que se condene a la **SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME- COLOMBIA- S.A.S.** al pago de los daños continuos de "tracto sucesivo" a todos los miembros del grupo denominado AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO- GARDASIL- COLOMBIA-

QUINTO- Que se condene a la **SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.** al pago de la actualización y/o intereses legales desde la fecha de ocurrencia de los hechos y/o la fecha de presentación de la **ACCIÓN DE GRUPO** y hasta la fecha de la sentencia, de todas las sumas a las que se le condene a pagar a la **SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. a favor de los miembros del grupo denominado AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO -COLOMBIA-**

SEXTO.- Que se ordene la publicación por una sólo vez, de un extracto de la sentencia, en un diario de amplia circulación nacional, dentro del mes siguiente a su ejecutoria o a la notificación del auto que hubiere ordenado obedecer lo dispuesto por el superior, con la prevención a todos los interesados igualmente lesionados por los mismos hechos y que no concurrieron al proceso, para que se presenten al Juzgado, dentro de los veinte (20) días siguientes a la publicación, para reclamar la indemnización, de conformidad con lo prescrito por el numeral 4 del artículo 65 de la Ley 472 de 1998.



2833

SEPTIMO.- Que se **CONDENE** a la **SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.** al pago de las costas procesales y agencias en derecho que se llegaren a causar, como consecuencia de esta **ACCIÓN DE GRUPO**, teniendo en cuenta las expensas necesarias para la publicación del extracto de la sentencia de que trata la pretensión cuarta anterior, de conformidad con lo indicado por el numeral 5 del artículo 65 de la Ley 472 de 1998.

OCTAVO.- Que se liquide y ordene el pago a favor de MONICA LEON DEL RIO, de los honorarios en su calidad de abogada coordinadora, que corresponderá al diez por ciento (10%) de la indemnización que obtengan cada uno de los miembros del grupo que no hayan sido representados judicialmente, de conformidad con lo señalado por el numeral 6 del artículo 65 de la Ley 472 de 1998.

**NOVENO : QUE SE CONDENE A LA SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME AL PAGO DE LAS INDEMNIZACIONES CORRESPONDIENTES PARA LOS ASCENDIENTES Y HERMANOS DE LA MENOR ALEJANDRA BARRERA CHIQUILLO, acreditado con el registro civil de defunción presentado Al despacho, correspondiente AL DAÑO MORAL PRODUCIDO POR LA MUERTE DE LA MENOR ALEJANDRA BARRERA CHIQUILLO, FALLECIDA EN EL TRANCURSO DE LA PRESENTE ACCION DE GRUPO.**

**DECIMO: QUE SE CONDENE A LA SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME A PAGAR A TODAS Y CADA UNA DE LAS MUJERES Y NIÑAS PERTENECIENTES AL GRUPO DE ESTA DEMANDA, LAS INDEMNIZACIONES EN MONTO INICIAL DE CUATROCIENTOS NOVENTA MIL MILLONES DE PESOS (\$490.000.000.000) SIN PERJUICIO DE QUE LAS SUMA ASCIENDA AL MOMENTO DE LIQUIDAR TODAS Y CADA UNA DE LAS INDEMNIZACIONES DE CADA UNO DE LOS MIEMBROS DEL GRUPO EXISTENTES O QUE SE HAGAN PARTE DESPUES DE LA SENTENCIA.**

**DECIMO PRIMERA: QUE SE CONDENA A LA SOCIEDAD MERCK SHARP & DOHME A RECONOCER PUBLICAMENTE LOS DAÑOS CAUSADOS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN LA VIDA Y SALUD DE LAS NIÑAS Y MUJERES COLOMBIANAS A TRAVES DE UN ARTICULO ESCRITO POR EL PERSONAL DIRECTIVO EN UNA REVISTA DE AMPLIA CIRCULACION MUNDIAL , ESPECIFICANDO TIPO DE DAÑO CAUSADO, NUMERO TOTAL DE NIÑAS Y MUJERES AFECTADAS Y NÚMERO TOTAL DE MUERTES Y DISCAPACIDAD EN COLOMBIA.**

**DECIMO SEGUNDA: QUE SE CONDENE A LA PROFESIONAL CLAUDIA JULIANA NOSSA, POR RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL POR LOS DAÑOS PRODUCIDOS EN LA SALUD Y VIDA DE LAS CONFORMANTES DEL GRUPO DE AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, DEBIDO A LA OMISION DE INFORMACION DE DAÑOS Y AFECTACIONES DE SALUD EN LAS PARTICIPANTES DEL ENSAYO. FUTURE III, relacionado en esta demanda.**

**DECIMO TERCERA: QUE SE CONDENE A LA PROFESIONAL CLAUDIA JULIANA NOSSA, POR LOS DAÑOS ECONOMICOS Y MORALES CAUSADOS EN LA HUMANIDAD DE ADELA MERCEDES TORRES, POR OMISION DE INFORMACION SOBRE EL ESTADO DE SALUD COMO CONSECUENCIA DE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO Y SU OMISION DE DEBER DE AUXILIO.**

**DECIMA CUARTA: QUE SE SUSPENDA DEFINITIVAMENTE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN COLOMBIA , SU DISTRIBUCION E IMPORTACION.**

**DECIMA QUINTA: QUE EN CASO DE NO SUSPENDER LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA SE EXIGA A LA FARMACEUTICA LA DIFUCION DE LOS EFECTOS ADVERSOS DE CARÁCTER NEUTOLOGICO E INMUNOLOGICO DESPUES DE LA**



2854

**APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO REPORTADOS EN LAS NIÑAS Y MUJERES COLOMBIANAS.**

**DECIMA SEXTA: QUE SE CONDENE A LA ACCIONADA MERCK SHARP & DOHME A REMITIR TODOS LOS EFECTOS ADVERSOS REPORTADOS EN ESTE PROCESO Y LAS ORDENES EMITIDAS POR EL DESPACHO JUDICIAL A FAVOR DEL GRUPO A LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA QUE QUEDE EL REPORTE MUNDIAL DE LOS DAÑOS CAUSADOS POR LA VACUNA GARDASIL EN COLOMBIA.**

**DECIMA SEPTIMA: QUE SE CONDENE A MECK SHARP & DOHME A REALIZAR UNA PUBLICACION EN POR LO MENOS 5 MEDIOS DE COMUNICACION DE AMPLIA CIRCULACION EN TELEVISION, RADIO, Y ESCRITA A NIVEL NACIONAL CON UNA MANIFESTACION DE EXCUSAS PARA LAS NIÑAS Y MUJERES PERTENECIENTES A ESTA ACCION INDICANDO CON CLARIDAD LOS DAÑOS CAUSADOS POR LA VACUNA DEL PAPILOMA HUMANO EN LOS CUERPOS DE LOS MIEMBROS DEL PRESENTE GRUPO, EN ESPECIAL POR LAS MUERTES DE LAS MENORES ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA Y MARIA ALEJANDRA BARRERA CHIQUILLO.**

**DECIMA OCTAVA: QUE SE CONDENE CIVILMENTE A LA ACCIONADA MERCK SHARP & DOHME POR RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS EN LAS MUJERES Y NIÑAS PERTENECIENTES AL GRUPO "AFECTADAS POR LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO" DERIVADA DE LA APLICACION DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA ES UNA RESPONSABILIDAD BASADA EN EL GENERO DE LAS AFECTADAS Y SE INCLUYA DENTRO DE LAS SENTENCIAS CON ENFOQUE DE GENERO NACIONAL.**

**10. TRADUCCIONES OFICIALES Y APOSTILLA DE DOCUMENTOS**

**Se informa al despacho que cualquier documento en idioma distinto al español aportado a esta acción, será presentado al momento en que sea decretado como prueba con su respectiva traducción oficial y los documentos emitidos por autoridad extranjera, debidamente apostillados. En cumplimiento del artículo 251 del Código General del Proceso.**

**11.  
PRUEBAS DOCUMENTALES**

---

1. Se acompañan los poderes y registros civiles de las siguientes accionantes, así como de los familiares de cada una de ellas, que se indican en la siguiente tabla:
2. Comunicación entregada a Investigadores de fecha 6 de agosto de 2015, solicitud necropsia.
3. Certificación Liga Vallecaucana de Patinaje, María José Cerón
4. Copias carnet de vacunación con GARDASIL de:
  - 4.1 Alejandra Carolina Cuadros
  - 4.2 Astrid Carolina Méndez Pinilla
  - 4.3 Valentina Valencia Valdes
  - 4.4 Angie Julieth Jaimés Tibaduiza
  - 4.5 Certificación de Vacunación de Sara María Corrales expedida por el Colegio Philadelphia Internacional de fecha 28 de julio de 2016; Comunicación de Coomeva EPS de fecha 19 de septiembre de 2012; Formato de autorización de vacunación a los padres de SARA MARÍA CORRALES; Certificación aplicación vacunas del Colegio Philadelphia a María José Cerón.



2855

- 4.6 Ana Milena Vargas Tobón
- 4.7 Maria Paula Escobar Muñoz
- 4.8 Angela Lizeth Escobar Muñoz
- 4.9 July Andrea Jiménez Navarro
- 4.10 Alegrias Angulo Angela Patricia
- 4.11 Maria Paula Salamanca Triana
- 4.12 Valentina Payan Díaz
- 4.13 Valentina Silva Bermeo
- 4.14 María del Pilar Pomar Rivera
- 4.15 Registro Civil de Matrimonio de María del Pilar Pomar Rivera con Johnny Orozco Eslava
- 4.16 Laura Vanessa Villa Jiménez
- 4.17 Luisa Fernanda Ojeda Lugo
- 4.18 Paola Andrea Gonzalez
- 4.19 Valentina Mantilla Martinez
- 4.20 Danna Quiroz
- 4.21 Certificación de vacunación de Sara Valentina Montealegre Quintero
- 4.22 Olga Milena Remolina Hernandez
- 4.23 Heliana Patricia Contreras Rodriguez
- 4.24 Cindy nathalia medina Suarez
- 4.25 Yesenia Betancur Ledesma
- 4.26 Laura Vanessa Jimenez Villa
- 4.27 Luisa Fernanda Ojeda
- 4.28 Adriana Valentina Molina
- 4.29 Paola Andrea Gonzalez
- 4.30 Valentina alejandra mantilla

11.

**PRUEBAS MAGNETICAS QUE SE ACOMPAÑAN**

1. CD con consentimientos informados y adendo de ADELA MERCEDES TORRES ensayo clínico protocolo No. 019-01
2. CD historia clínica ADELA MERCEDES TORRES
3. CD historia clínica ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON
4. CD consentimiento informado del protocolo No. 001-01 Ensayo clínico financiado MERCK-CAFESALUD
5. CD - Sentencia acción de tutela vacunadas Bogotá Marzo 15 de 2015 Consejo Superior de la Judicatura  
- Consejo de Estado  
- Consejo Superior de la Judicatura
6. CD Historia Clínica ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA
7. CD Historia Clínica VALENTINA VALENCIA VALDES
8. CD Historia Clínica ANGIE JULIETH JAIMES TIBADUIZA
9. CD Historia Clínica HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO MASMUT
10. CD Historia Clínica MARIA JOSE CERON CORRALES
11. CD Historia Clínica ANGELA LIZETH ESCOBAR
12. CD Historia Clínica ANA MILENA VARGAS TOBON
13. CD Historia Clínica JULY ANDREA JIMENEZ NAVARRO
14. CD Historia Clínica ANA ALEJANDRA BARRERA
15. CD Historia Clínica MARIA PAULA SALAMANCA
16. CD Historia Clínica VALENTINA PAYAN
17. CD Historia Clínica VALENTINA SILVA BERMEO
18. CD Historia Clínica MARIA DEL PILAR POMAR
19. CD Historias clínicas de CARMEN DE BOLIVAR
20. CD Tabla Excel que contiene las afectadas a nivel nacional
21. CD Historia clínica de OLGA MILENA REMOLINA HERNANDEZ
22. CD Historia clínica de HELIANA PATRICIA CONTRERAS RODRIGUEZ
23. CD Historia Clínica de CINDY NATHALIA MEDINA SUAREZ
24. CD Historia Clínica de YESENIA BETANCUR LEDESMA



285B

- 25. CD Historia Clínica de MARIA CAMILA RIQUEZ GALVAN
- 26. CD Historia Clínica de LAURA VANESSA JIMENEZ VILLA
- 27. CD Historia Clínica de LUISA FERNANDA OJEDA
- 28. CD Historia Clínica de ADRIANA VALENTINA MOLINA BENAVIDES
- 29. CD Historia clínica de PAOLA ANDREA GONZALEZ
- 30. CD Historia Clínica de VALENTINA ALEJANDRA MANTILLA
- 31. CD Historia Clínica de LESLY VELEZ FERNANDEZ
- 32. CD Historia Clínica de KAREN JULIET OVIEDO ANGEL
- 33. CD Historia Clínica de DANNA SOFIA QUIROZ SILVA
- 34. CD Historia Clínica de SARA VALENTINA MONTEALEGRE
- 35. CD Historia clínica de MARIA PAULA ESCOBAR MUÑOZ
- 36. CD Historia clínica de ANGELA PATRICIA ALEGRÍAS ANGULO
- 37. CD con traducciones oficiales: " estudios de caos enfermedad neurológica producida por la vacuna GARDASIL / Japón y México"

- ✓Manuel Martínez-Lavin, HIPOTESIS. SINDROME DE VACUNACION DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO LA NEUROPATIA DE LA PEQUEÑA FIBRA Y LA DISAUTONOMIA PUEDEN SER PATOGENESIS SUBYACENTE"
- ✓Tomami Kinoshita.DISFUNCION DEL NERVIIO SIMPATICO PERIFERICO EN NIÑAS ADOLESCENTES JAPONESAS LUEGO DE LA INMUNIZACION CON LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO.

**38. . PRUEBAS DOCUMENTALES ADICIONADAS:**

- 1. Copia artículo "Beneficios y daños de las vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH:revisión sistemática con metanálisis de datos de ensayos de informes de estudio clínico, Lars Jorgensen, Peter Goetzsh, Tom Jefferson, copia en español. Y EN INGLES.
- 2. Eventos adversos graves despues de la vacunacion contra el VPH: una revisión crítica de ensayos aleatorios y series de casos posteriores a la comercialización, autor : Manuel Martínez-Lavin & Luis Amezcua-Guerra-traducción oficial.
- 3. Copia artículo "VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO CUADRIVALENTE Y EVENTOS ADVERSOS AUTOINMUNES: UNA EVALUACION DE CASOS Y CONTROLES DE LA BASE DEL SISTEMA DE NOTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS DE LA VACUNA (VAERS), autor David A. Geery, Marck Geiger, Instituto de enfermedades crónicas Inc, 14 Redgate Ct, silver Spring, MD 20905 EE.UU. INGLES
- 4. Síndrome de dolor regional complejo que evoluciona a fibromialgia en toda regla: una propuesta de mecanismos comunes. J Clin Rheumatol. 2020 5 de febrero. Doi: 10.1097 / RHU.0000000000001304. [Epub antes de imprimir] Martínez-Lavin M., Vargas A., Silveira LH., Amezcua-Guerra LM., Martínez-Martínez LA., Pineda C. **PRUEBA 4 REFORMA**
- 5. Copia Derecho de petición al colegio Anglo Americano.
- 6. Copia artículo, Revista Gerencia y Políticas de Salud.
- 7. Copia artículo "Death after quadrivalent human papillomavirus (HPV casual o coincidental ?, lucija Tomljenovic and Christopher A. Shaw, artículo en ingles.
- 8. Copia artículo Invima "La vacuna contra el VPH es segura y puede salvarte la vida.
- 9. Copia respuesta derecho de petición INVIMA Radicado No. 20192049834.
- 10. Copia contestación de demanda de SANOFI PASTEUR, ESPAÑA en el procedimiento ordinario 513/2013.
- 11. Copia editorial LA VACUNACION CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN COLOMBIA, Revista Gerencia, Políticas de salud, Bogotá (Colombia), 13 (27): 05-09, Julio-Diciembre de 2014.
- 12. COPIA CARTAS A LA DIRECTORA, UNIVERSIDAD JAVERIANA.
- 13. Copia respuesta derecho de petición, denuncia de efectos adversos producto de la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano MINSALUD, RADICADO 201511401586791. NEGACION HISTORIAS CLINICAS.
- 14. COPIA HOJA HISTORIA CLINICA DE ALEJANDRA CUADROS DIAGNOSTICOFIBROMIALGIA.
- 15. Foto parte de estudio de universidad de cartagena, referida análisis hematológicos Estudio Universidad de Cartagena.
- 16. Foto prueba daño nerurologico en estudio de la Universidad de Cartagena.
- 17. Foto resultado CK niñas cameras, estudio Universidad de cartagena.
- 18. copia artículo revista las 2 orillas, artículo LOS VINCULOS DE LA CIENTIFICA DEFENSORA DE LA VACUNA DEL PAPILOMA CON EL LABORATORIO QUE LA PRODUCE
- 19. foto estudio Universidad de cartagena para pedir responsabilidad a fabricantes de vacunas y OMS.



258

- 20. 20. The Danish perspective, Louise Brinth MD Phd, Coordinating research center /syncope Unit, Denmark
- 21. Copia artículo "Confianza de la vacuna contra el VPH y casos de enfermedad psicogena masiva despues de la inmunizacion en carmen de Bolivar Colombia", autores Clarissa Simas, Nubia Muñoz, Leonardo Arregoces, Heidi J. Larson.
- 22. Copia artículo publicado por la BBC "Nubia Muñoz, la colombiana nominada al nobel que resolvió una de las grandes ingognitas de la medicina (y por que es criticada por los antivacunas).
- 23. Copia sentencia Consejo General del Poder Judicial, España, Tribunal superior de Justicia, Sala de lo Contencioso, sede Oviedo Radicado 3304433001201710038.
- 24. Copia tesis denominada "Descripcion de eventos adversos relacionados con aplicacion de vacuna contra el virus de papiloma humano en Bogota, autor Beatriz Stella Jimenes-Cendales, bogota Octubre de 2015.
- 25. Copia Comunicado de prensa simposio "El estado de los daños causados por la vacuna contra el virus del papiloma humano en el mundo" Tokio Japon, fotos simposio, declaracion de la asociacion de afectadas en japon, en ingles, original desplegable invitacion al simposio
- 26. Copia artículo "acusacion falsas y altamente cuestionables de síndrome de munchausen por poder Hayward-Brown Charles Universidad H. Stuart. Copia artículo "ciencia basura en la adjudicacion del síndrome munsahusen by proxi, janeth Howe. Ingles.
- 27. Copia pagina web del Ministerio de Salud japones, referidas a la suspension de la vacunacion contra el virus del papiloma humano.
- 28. Copia hoja informativa artículo sobre el programa de compensacion por lesiones por vacuna Japones.
- 29. Copia publicidad de la vacuna contra el virus del papiloma humano en colombia.
- 30. Copia demanda presentada en contra de merck, demandante: Jennifer Robl. En ingles, copia de el estado de la ciencia como se denominada a alegaciones.
- 31. Copia reclamacion a la agencia europea de medicamentos español. Ingles.
- 32. Copia "Report from the Danish health and medicines authority for consideration by EMA and raporterus in rellion to the assessment of the safety profile of HPV - vaccines- Ingles.
- 33. Traducción oficial "VACUNAS CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, SINDROME DE TAQUICARDI ORTOSTATICA POSTURAL Y DISFUNCION AUTONOMICA-UNA REVISION DE LA EVIDENCIA REGULAROTIA DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS, tom jeffersson, Iarg Jorgensen
- 34. Copia artículo "La revision cochrane de la vacuna contra el VPH fue incompleta y paso por alto pruebas importante de sesgo, Iars Jorgensen, peter Gotzsche, Tom Jefferson, traduccion oficial.
- 35. Copia simple Convenio Interadministrativo No. 646 de 2013.
- 36. Copia simple informe de ejecucion del convenio interadministrativo No. 646 de 2013 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA-IN
- 37. Copia artículo "Autainmunity, autonomic neuropathy, and the HPV vaccination: A vulnerable subpopulation Jill R. Schoenfeld, MD and Jeanne E. Hendrickson, Md. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS) VIGENCIA A II-2015, BOGOTA FEBRERO DE 2016.
- 38. PRUEBA DOCUMENTAL Y PERITAJE : EVALUACION DE LOS EFECTOS DEL PROCESO DE VACUNACION TRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMNNO EN ADOLESCENTES DE BOLIVAR, convenio No. 50 del 26 de septiembre de 2017, celebrado entre el departamento de Bolívar y la Universidad de Cartagena

**1.1. OFICIOS Y REMISION DE HISTORIAS CLINICAS CON CARGO AL PRESUPUESTO DEL MINISTERIO DE SALUD COLOMBIANO EN VIRTUD DEL AMPARO DE POBREZA DECRETADO A FAVOR DE LAS ACCIONANTES :**

1. Debido a la negacion por parte del Ministerio de Salud Colombiano a proporcionar la copia de las historias clinicas de las afectadas con esta demanda, tal como obra en la respuesta que anexo como prueba con la justificacion de tratarse de informacion confidencial (COPIA RESPUESTA A DERECHO DE PETICION PRESENTADO POR LA ABOGADA MONICA LEON DEL



2558

RIO , RADICADO 201511401586791<sup>208</sup> FECHA: 16 DE SEPTIEMBRE DE 2015, en donde se manifesto: "...En el anterior contexto, frente a su petición, aunque en principio el paciente es el unico que puede tener acceso a la informacion contenida en la historia clinica y es el quien puede autorizar a terceros su conocimiento, la ley autoriza expresamente a ciertas personas acceder a ella, por ejemplo, al equipo de salud y al as autoridades judiciales. ..Es asi como es dable concluir que, si bien es cierto es permitido el acceso a la historia clinica por parte de terceros, estos deber estare expresamente autorizados en la ley, o en las condiciones espcificas de la señalada jurisprudencia y en tal sentido, vale la pena señalar que usted en calidad de apoderada de las jóvenes maria paula escobar Muñoz, julian vera Ruiz, maria del pilar pomar rivera, cindgy nathalia medina Suarez y matrha cecilia tivaduiza vargas (sic), según poderes anexos con la petición del 2 dos de septiembre no cuenta con la facultad para solicitar la expedición de tal documento..." firma ELKIN DE JESUS OSORIO SALDARRIAGA, director de promoción y prevención, Ministerio de salud y proteccion social

**De igual forma, comunicar en esta acción al Ministerio de Salud, en su condicion de interviniente dentro de la misma:**

2. Emitir certificación o constancia u ordenar a quien corresponda en cada uno de los entes territoriales, secretarias de salud o cualquier entidad competente del el carnet o certificado de vacunacion contra el virus del papiloma humano, en donde se exprese de: 1. Tipo de vacuna aplicada, 2. Dosis aplicadas, 3. Marca comercial, 4 lote.
3. Solicitar que ese ministerio expida copia de toda la información y recopilación referida a cada uno de los casos expuestos en esta demanda que consta en los formularios ESAVI y SIVIGILA, de los efectos adversos posteriores a la aplicación de la vacuna GARDASIL.
- 3.1. Solicitar copia del seguimiento realizado al evento – efectos adversos después de la vacunación contra el virus del papiloma humano, sobre los casos de cada una de las accionantes de esta demanda, y copia del informe realizado por la entidad territorial con copia del diagnostico del mismo y exámenes especializados realizados para emitirlo con fecha y constancia de remisión al sistema de **VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACION** -ESAVI- y la notificación de los casos al Sistema de Vigilancia en Salud Publica SIVIGILA.
4. Solicitar al Ministerio de Salud, Dirección de Protección y Prevención con domicilio en la Cra. 13 #32-76 Bogotá D.C PBX: (57-1) 3305000, piso 1 subdirección de enfermedades transmisibles, grupo de enfermedades inmunoprevenibles -PAI-, cuyo coordinador nacional es el señor Diego Alejandro García Londoño o quien haga sus veces al momento de la solicitud de la prueba, remita el estado y conclusiones de el diagnostico emitido por el Comité Nacional de prácticas de inmunización (CNPI), órgano asesor del Plan Nacional de Inmunizaciones en el área de inmunizacion y vigilancia en salud publica de las enfermedades inmunoprevenibles, diagnostico que esta dentro de sus funciones como es:
5. l) Clasificar y asesora en el abordaje de los eventos adversos supuestamente atribuidos a la inmunización.

<sup>208</sup> Respuesta DErecho depeticion No. 201511401586791 del 16 de spetiembre de 2015. PRUEBA 17 REFORMA



2854

6. Solicitar AL GRUPO DE EVENTOS INMUNOPREVENIBLES- DIRECCION DE VIGILANCIA Y ANALISIS DEL RIESGO EN SALUD PUBLICA-INS- instituto Nacional de Salud- en el domicilio Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá, D.C. | Código postal: 111321 Tel: (+571) 220 7700 [procesosjudiciales@ins.gov.co](mailto:procesosjudiciales@ins.gov.co) para que remita evaluación y análisis del evento producido por la vacuna contra el virus del papiloma humano en CADA UNO DE LOS CASOS ILUSTRADOS EN LA PRESENTE ACCION junto a los exámenes, diagnósticos y Análisis y clasificación final del ESAVI. Y en caso de no haberlo realizado explique el motivo por el cual no lo hizo.
7. Solicitar AL GRUPO DE EVENTOS INMUNOPREVENIBLES- DIRECCION DE VIGILANCIA Y ANALISIS DEL RIESGO EN SALUD PUBLICA-INS- instituto Nacional de Salud- y /o al MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA, en las direcciones. Para el INS. Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá, D.C. | Código postal: 111321 Tel: (+571) 220 7700 [procesosjudiciales@ins.gov.co](mailto:procesosjudiciales@ins.gov.co) remita acta completa y firmantes en o en la y en la PARA el minsalud en: Carrera 13 No. 32-76 de la ciudad de Bogota al ministerio de salud de colombia, donde se diagnostica SINDROME MUNSHAUSEN POR PODER a la abogada MONICA LEON DEL RIO, soportes de médicos psiquiátricos que hayan evaluado a la profesional apoderada, pruebas en la que se haya apoyado el diagnóstico del síndrome con la obligación de informar todos y cada uno de los conflictos de interés de cada uno de los profesionales firmantes , esto es relación con el accionado MERCK SHARP & DOHME de caracter profesional, en investigaciones, como financiado o de cualquier otro tipo.
8. Solicitar a la **Dirección de Vigilancia y análisis de Riesgo en Salud pública en el INSITUTO NACIONAL DE SALUD**, ubicado en la calle 26 # 51-20 zona 6 CAN, al señor Franklyn Edwin Prieto Alvarado [fprieto@ins.gov.co](mailto:fprieto@ins.gov.co) PBX 2207700 Ext:1115, o quien haga sus veces al momento de la notificación de esta solicitud que remita procedimiento análisis y exámenes médico-científicos de todas las integrantes de la esta accion de grupo y si ellos fueron reportados a los sistemas de vigilancia en salud pública de Colombia y este remitido a su vez a los sistemas de vigilancia de la OMS. (Organización Mundial de la Salud) en caso contrario que indique por qué no fue remitido a dicha organización.
9. A la sociedad **MERCK SHARP & DOHME**, con domicilio reportado en el certificado de cámara de comercio en la Calle 127A #53A- 45 TORRE 3 PISO 8, dirección de correo electrónica para notificación judicial [catalina.rodriguez@merck.com](mailto:catalina.rodriguez@merck.com) en la ciudad de Bogotá D.C. PARA QUE HAGA LLEGAR AL PROCESO todas y cada uno de los reportes de efectos adversos reportados de la vacuna contra el virus del papiloma humano GARDASIL. por ser una prueba que reposa en sus archivos nacionales o internacionales , y una obligación consagrada como titular del registro sanitario la notificación de evento adverso de mi caso, y por tratarse de una prueba en poder del demandado en su condición más favorable para presentarla.

✓ **PRUEBA DOCUMENTAL APORTADA AL PROCESO POR EL INVIMA COMO INTERVINIENTE:**

10. Tener en cuenta la **prueba documental** presentada por el **INVIMA**, en donde se ilustra que dentro de la ficha técnica de gardasil se incluyó en el año 2017, la enfermedad SINDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO, en cumplimiento del requerimiento realizado



2860

por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos (SEMPB) acta No. 24, efecto adverso que consta en Acta No. 12 de 2017, incluido para la renovación del registro sanitario.

12.

**PRUEBAS CUYO DECRETO SE SOLICITA**

**a) Dictámenes Periciales científicos:**

De manera respetuosa solicito, se cite a las siguientes instituciones y profesionales con el fin de esclarecer los argumentos referidos a la falta de seguridad de la vacuna Recombinante tetravalente GARDASIL, y al desarrollo de enfermedades autoinmunes y neurológicas, su naturaleza y el nexo causal entre la aplicación de la vacuna recombinante tetravalente GARDASIL y el desarrollo de estas, así:

1. Doctor. LUIS JORGE HERNANDEZ, UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, Coordinador área de salud pública de la Universidad De los Andes investigador senior en la línea de salud pública basada en la evidencia, entre otros.

Lugar de citación: Universidad de Los Andes, Cra. 1 No. 18ª- 10 Bloque Q piso 8., Bogotá.

Teléfonos: 3324282

Extensión: 1245/1412

Correos electrónicos: [luisjhern@uniandes.edu.co](mailto:luisjhern@uniandes.edu.co)

El Doctor Luis Jorge Hernández, deberá absolver el interrogatorio que en la oportunidad procesal allegaré o realizaré en audiencia a fin de explicar en detalle las investigaciones realizadas por su grupo de investigación y aquellas de las cuales tenga conocimiento referidas a la seguridad en materia de salud pública de la vacuna GARDASIL para la población colombiana y sus implicaciones en el desarrollo de enfermedades autoinmunes y neurológicas.

2. Doctor Juan Manuel Anaya Cabrera, reumatólogo investigador en el desarrollo de enfermedades autoinmunes, director del Centro de Estudio de enfermedades Autoinmunes CREA- adscrito a la Universidad del Rosario, a quien podrá citarse en:

Dirección: Carrera 26 # 63B - 51, Bogotá, Colombia

Teléfono: 3499650 Fax: 3499390 PBX: 2970200 Ext 3403

Correo electrónico: [crea.autoinmunidad@urosario.edu.co](mailto:crea.autoinmunidad@urosario.edu.co)

El Dr. Anaya emitirá concepto sobre la aplicación de la vacuna en contra del virus del papiloma humano en Colombia, sus efectos adversos y la incidencia en la salud pública colombiana.

El doctor Juan Manuel Anaya, deberá absolver el interrogatorio que en su momento haré llegar al presente proceso o realizaré dentro de la audiencia respectiva referido a las enfermedades autoinmunes, el síndrome ASIA por sus siglas en inglés Síndrome autoinflamatorio autoinmune producido por adyuvantes.

3. Decretar DICTAMEN PERICIAL, con el fin de diagnosticar como patología que afecta a las accionantes entre otras el **SINDROME DEL DOLOR REGIONAL COMPLEJO**, establecido como contraindicación y advertencia en la orden impartida por el INVIMA COLOMBIA mediante la Sala Especializada en el año 2017. de acuerdo a la literatura científica publicada por el Doctor Martinez-



2361

Lavin<sup>xxxx</sup> El médico internista y cardiólogo doctor MANUEL MARTINEZ LAVIN, residente en la ciudad de México D.F. realizará el peritaje a quien puede notificársele a las siguientes direcciones al momento de decretar la prueba por parte de su despacho.

Teléfonos y direcciones: Teléfono:(52) (55) 55.732.911 ext 1175 FAX: (52) (55) 55.730.994 , Dirección: Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chavez Juan Badiano # 1 14080 Mexico D.F. MEXICO Consultorio Privado:

Medica Sur Puente de Piedra 150 14050 Mexico D.F. MEXICO Teléfonos: 56.064.714\* 56.065.433 Fax: 56.064.714, Dirección Electrónica: [drmartinezlavin@gmail.com](mailto:drmartinezlavin@gmail.com) [doctor@martinez-lavin.com](mailto:doctor@martinez-lavin.com) en caso contrario el doctro MARTINEX-lavin .

**TENER COMO PRUEBA EL DICTAMEN PERICIAL REALIZADO POR LA UNIVERSIDAD DE CARTAGENA DENOMINADO "EVALUACION DE LOS EFETOS DEL PROCESO DE VACUNACION CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN ADOLESCENTES DE BOLIVAR.** Universidad de Cartagena; Facultad de ciencias farmaceúticas doctorado en toxicología ambiental grupo de química ambiental y computacional, investigador principal Prof. Jesus Olivero Berbel. Ph.D. quien podrá ser citado en la ciudad de Cartagena Distrito Turístico, Universidad de Cartagena Cra. 50 #24120, Cartagena, Provincia de Cartagena, Bolívar

y su grupo de investigación. Al momento de decretar la prueba y en desarrollo de lo reglado por el artículo 226 C.G.P. solicitar a la facultad de ciencias farmaceuticas doctorado en toxicología ambiental, grupo de química ambiental y computacional, y en especial a su investigador principal: de acuerdo

1. Que manifieste bajo juramento que se entiende prestado por la firma del dictamen que su opinión es independiente y corresponde a su real convicción profesional.
2. Remitir los documentos que le sirven de fundamento y de aquellos que acrediten la idoneidad y la experiencia del perito.
3. Que explique los exámenes, métodos, experimentos e investigaciones efectuadas, lo mismo que los fundamentos técnicos, científicos o artísticos de sus conclusiones.
4. Que indique con claridad:
  - 4.1. La identidad de quien rinde el dictamen y de quien participó en su elaboración.
  - 4.2. La dirección, el número de teléfono, número de identificación y los demás datos que faciliten la



2362

localización del perito.

4. 3. La profesión, oficio, arte o actividad especial ejercida por quien rinde el dictamen y de quien participó en su elaboración. Deberán anexarse los documentos idóneos que lo habilitan para su ejercicio, los títulos académicos y los documentos que certifiquen la respectiva experiencia profesional, técnica o artística.

4. 4. La lista de publicaciones, relacionadas con la materia del peritaje, que el perito haya realizado en los últimos diez (10) años, si las tuviere.

4. 5. La lista de casos en los que haya sido designado como perito o en los que haya participado en la elaboración de un dictamen pericial en los últimos cuatro (4) años. Dicha lista deberá incluir el juzgado o despacho en donde se presentó, el nombre de las partes, de los apoderados de las partes y la materia sobre la cual versó el dictamen.

4. 6. Si ha sido designado en procesos anteriores o en curso por la misma parte o por el mismo apoderado de la parte, indicando el objeto del dictamen.

4. 7. Si se encuentra incurso en las causales contenidas en el artículo 50, en lo pertinente.

4.8. Declarar si los exámenes, métodos, experimentos e investigaciones efectuados son diferentes respecto de los que ha utilizado en peritajes rendidos en anteriores procesos que versen sobre las mismas materias. En caso de que sea diferente, deberá explicar la justificación de la variación.

4.9. Declarar si los exámenes, métodos, experimentos e investigaciones efectuados son diferentes respecto de aquellos que utiliza en el ejercicio regular de su profesión u oficio. En caso de que sea diferente, deberá explicar la justificación de la variación.

5. Relacionar y adjuntar los documentos e información utilizados para la elaboración del dictamen.

**b. Dictamen pericial contable**

Solicito al Señor Juez el nombramiento de un perito, experto en el área contable y financiera de la Junta Central de Contadores, con el fin de probar el valor de los perjuicios materiales en su modalidad de daño emergente y lucro cesante consolidado y no consolidado, daño a la vida de relación, daño por infracción



2863

de un bien de protección especialísima, morales, sufridos por los accionantes en orden a que se verifique, cuantifique y calcule la totalidad de los perjuicios reclamados por estos.

**c. ADICIONAL REFORMA: PERITACION DE ENTIDADES Y DEPENDENCIAS OFICIALES: Artículo 234 C.GP.**

Solicito respetuosamente al despacho, decretar a favor de mis representadas, prueba técnica para que sea realizada INVIMA-colombia a la siguiente dirección: Cra. 10 #64-28, Bogotá, para que a través de un grupo de expertos en farmacovigilancia establezca de acuerdo al ALGORITMO DE NARANJO si la aplicación de la vacuna en las participantes de este grupo corresponde con los efectos adversos reportados, esto como prueba adicional para establecer causalidad de acuerdo a los criterios de farmacovigilancia.

**d. INSPECCION JUDICIAL:** Solicito al honorable despacho decretar prueba de inspección judicial en los archivos de la investigación efectuada en CAFAM dentro del estudio denominado:

*"Estudio de seguimiento a largo plazo de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de GARDASIL (vacuna recombinante contra el papilomavirus humano [tipos 6, 11, 16, 18 EN MUJERES ADULTAS DE MEDIANA EDAD- Estudio FUTURE III (MUJERES UNIDAS PARA REDUCIR UNILATERALMENTE EL CANCER ENDO/ECTO CERVICAL). PROTOCOLO No. 019-01.*

*En el año 2005, en la sede de CAFAM, ubicada en la avenida 68 No. 90-88 centro médico cafam floresta, Bogotá D.C. Colombia. Inspección Judicial cuyo fin es.*

- 1. Recoger las historias clínicas de todas las participantes del ensayo clínico.*
- 2. Inspeccionar los consentimientos informados e informes de a quienes se aplicó la vacuna contra el virus del papiloma humano y a quien placebo.*
- 3. Conclusiones del ensayo clínico, anotaciones y evolución de efectos adversos reportados en el ensayo clínico.*
- 4. Informes de daños leves y graves reportados en las participantes del ensayo clínico con apertura de confidencialidad en donde se indique:*
  - 5. 1. nombre de participante afectado, documento de identidad, lugar de notificación, diagnóstico reportado ante el grupo de investigación, historia clínica completa aportada a la investigación.*

**c. Oficios:**

4.1 Solicito que se libre oficio a la EPS CAFESALUD, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de ADELA MERCEDES TORRES RODRIGUEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 51.761.361 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2005.



*[Handwritten signature]*

4.2 Solicito que se libre oficio a la EPS SALUDCOOP, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.032.468.855 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2013.

4.3. Solicito que se libre oficio a la EPS COOMEVA, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de VALENTINA VALENCIA VALDES identificada con tarjeta de identidad No. 1000734342 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.4. Solicito que se libre oficio a la EPS CAFESALUD, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de ANGIE JULIETH JAIMES TIBADUIZA identificada con cédula de ciudadanía No. 1.098.784.626 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.5. Solicito que se libre oficio a la EPS COOSALUD, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO MASMUT identificada con cédula de ciudadanía No. 1.143.165.234 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.6. Solicito que se libre oficio a la EPS COOMEVA, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de MARIA JOSE CERON CORRALES identificada con tarjeta de identidad No. 1.110.363.950 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.7. Solicito que se libre oficio a la EPS CAFESALUD, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de ANA MILENA VARGAS TOBON identificada con cedula de ciudadanía No. 1.006.054.177 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.8 Solicito que se libre oficio a la EPS COMFACUNDI, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ identificada con tarjeta de identidad No. 99100106953 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.9 Solicito que se libre oficio a la EPS CAPITAL SALUD, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de JULY ANDREA JIMENEZ NAVARRO identificada con cédula de ciudadanía No. 1.023.951.252 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.10 Solicito que se libre oficio a la EPS Salud total, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de ANA ALEJANDRA BARRERA identificada con tarjeta de identidad No. 1.000.215.220 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.11 Solicito que se libre oficio a la EPS Famisanar, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de MARIA PAULA SALAMANCA identificada con tarjeta de identidad No. 1000943023 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.12 Solicito que se libre oficio a la EPS MAGISALUD II MAGISTERIO, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de VALENTINA PAYAN identificada con tarjeta de identidad No. 1.193.511.259 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.13 Solicito que se libre oficio a la EPS COMPENSAR, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de VALENTINA SILVA BERMEO identificada con tarjeta de identidad No. 1001300954 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.14 Solicito que se libre oficio a la EPS COOMEVA, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de MARIA DEL PILAR POMAR identificada con tarjeta de identidad No. 42.140.450 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.



296

4.15 Solicito que se libre oficio a la EPS COOMEVA, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de LAURA VANESSA JIMENEZ VILLA identificada con CC 99070601016 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.16 Solicito que se libre oficio a la EPS MUTUAL, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de ANA LUCIA MERCADO LOPEZ identificada con tarjeta de identidad No. 1.002.344.584 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.17 Solicito que se libre oficio a la EPS MUTUAL, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de YIRLEY SANABRIA REYES identificada con tarjeta de identidad No. 1.052.095.364 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.18 Solicito que se libre oficio a la EPS MUTUAL, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de MARIA DE LOS ANGELES PALIS FERNANDEZ identificada con tarjeta de identidad No. 1.052.070.144 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.19 Solicito que se libre oficio a la EPS CAFESALUD, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de OLGA MILENA REMOLINA HERNANDEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 1.014.182.059 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.20 Solicito que se libre oficio a la EPS CAFESALUD, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de ELIANA PATRICIA CONTRERAS RODRIGUEZ identificada con tarjeta de identidad No. 1.007.124.432 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.21 Solicito que se libre oficio a la EPS CAFESALUD, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de CINDY NATHALIA MEDINA SUAREZ identificada con cédula de ciudadanía No. 53.122.399 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.22 Solicito que se libre oficio a la EPS CAFESALUD, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de YESENIA BETANCUR LEDESMA identificada con tarjeta de identidad No. 1.126.599.395 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.23 Solicito que se libre oficio a la EPS SALUDCOOP, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de MARIA CAMILA RIQUET GALVAN identificada con tarjeta de identidad No. 1.003.315.282 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.24 Solicito que se libre oficio a la EPS SALUDCOOP, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de LUISA FERNANDA OJEDA identificada con tarjeta de identidad No. 1.116.275.175 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.25 Solicito que se libre oficio a la EPS SALUDCOOP, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de ADRIANA VALENTINA MOLINA BENAVIDES identificada con tarjeta de identidad No. 1.006.702.077 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.26 Solicito que se libre oficio a la EPS SALUDCOOP, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de PAOLA ANDREA GONZALEZ C.C. 53.052.781 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.27 Solicito que se libre oficio a la EPS SALUDCOOP, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de VALENTINA ALEJANDRA MANTILLA C.C. 1.042.848.857 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.



4.28 Solicito que se libre oficio a la EPS SALUDCOOP, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de LESLY VELEZ C.C. 1.000.644.232 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.29 Solicito que se libre oficio a la EPS SALUDCOOP, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de KAREN JULIET OVIEDO ANGEL T.I. 1193.210.032 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.30 Solicito que se libre oficio a la EPS SALUDCOOP, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de DANNA SOFIA QUIROZ SILVA T.I. 1.014.476.459 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.31 Solicito que se libre oficio a la EPS SALUDCOOP, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de SARA VALENTINA MONTEALEGRE T.I. 1.002.458.454 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

4.32 Solicito que se libre oficio a la EPS COMFANDI, con el fin de que se remita la totalidad de la historia clínica de ANGELA PATRICIA ALEGRÍAS T.I. 1.106.512.050 que repose en sus archivos y que sea anterior al año 2012.

### 13.ANEXOS

Con este escrito, se acompañan:

1. Poderes conferidos por los accionantes relacionados en tabla Excel que se adjunta.
2. Certificado de existencia y representación de la sociedad MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S.
3. Certificado de existencia y representación de la ASOCIACIÓN CONSTRUYENDO ESPERANZAS
4. Los documentos que se relacionan en el Capítulo de Pruebas Documentales en medio físico y magnético.
5. **Son anexos todos los documentales relacionados en PRUEBAS DOCUMENTALES DE LA REFORMA**

### **TESTIMONIOS**

1. De manera respetuosa solicito, se llame a declarar a todas a las siguientes accionantes, que ya han cumplido la mayoría de edad y de cuya notificación para absolver el testimonio me ocupare de informar como su representante legal por lo que pueden ser citadas en mi oficina de abogada ubicada en la calle 67 No. 4a-40 de la ciudad de Bogota D.C. todas declararán sobre los malos tratamientos, estigmatización a los que fueron y son sometidas por el personal médico de las E.P.S. el personal de enfermería en el municipio del Carmen de Bolívar, los médicos de todas las instituciones a donde han acudido y las negaciones en la atención en salud que en algunos casos han producido la muerte de sus hijas como en el caso de ASTRID CAROLINA MENDEZ PINILLA, para lo cual solicito se cite a declarar a su madre:

**1. MARIA ANGEL PIINILLA GIL.**

**Y A LAS SEÑORITAS:**

1. **ALEJANDRA CAROLINA CUADROS LEON**
2. **VALENTINA VALENCIA VALDEZ**
3. **HERLINDA DEL ROCIO RESTREPO MASMUT**
4. **MARIA JOSE CERON CORRALES**
5. **ANGELA LIZETH ESCOBAR MUÑOZ**
6. **MARIA PAULA ESCOBAR MUÑOZ**
7. **MARIA PAULA SALAMANCA**
8. **MARIA DEL PILAR POMAR**
9. **LAURA VANESSA VILLA JIMEZ**
10. **LESLY VELEZ FERNANDEZ**
11. **ADELA MERCEDES TORRES**
12. **CAMILA ANDREA PELUFFO**
13. **YULIETH PAOLA DAVILA HERNANDEZ**





286

**14. JULIANA VERA RUIZ.**

2. Solicito al honorable despacho, citar para que rinda testimonio a traves de medios electronicos sobre el estado de los daños causados por la vacuna contra el virus del papiloma en España, la situacion en particular de su hija, el juicio que adelanto contra SANOFI PASTEUR, todos y cada uno de los procedimientos adelantados para lograr el reconocimiento de los daños ante la autoridad española, a la señora ALICIA BEGOÑA CAPILLA LANAGRÁN identificación española:

D.N.I: 19902496 , en su calidad de madre de una afectada y directora de la ASOCIACIÓN DE AFECTADAS POR LA VACUNA DEL PAPILOMA-España con N.I.F: G-98180524

3. La señora capilla podra ser citada mediante correo electronico a los siguientes correos: [asociacion.aavp@gmail.com](mailto:asociacion.aavp@gmail.com) los hechos ocurridos en España tambien pueden verse a traves de la pagina [www.aavp.es](http://www.aavp.es)

**14.  
NOTIFICACIONES**

Las notificaciones correspondientes se surtirán en las siguientes direcciones:

*14.1. La parte accionante o demandante*

Recibirá notificaciones en la siguiente dirección: Calle 67 No. 4a-40 Bogota D.C.  
Autorizo el uso de los siguientes correos para efectos de notificaciones:  
[leondelrio287@gmail.com](mailto:leondelrio287@gmail.com)  
[asorecosesperanza@gmail.com](mailto:asorecosesperanza@gmail.com)

*14.2. La parte accionada o convocada*

La Sociedad MERCK, SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. recibirá notificaciones en el correo electronica autorizado para notificaciones:  
[litigios@lloredacomacno.com](mailto:litigios@lloredacomacno.com)

Los intervinientes notificados en el presente proceso tambien pueden ser comunicados de las actuaciones judiciales a traves de sus correos institucionales.

Adicionalmente, se acompaña una (1) copia de la demanda y sus anexos, para que se surta el traslado a la accionada; así como una copia simple de la demanda para archivo.

**COPIAS DE LA REFORMA**

Se anexas medios magneticos que contienen el un solo documento: REFORMA DE DEMANDA Y PRUEBAS, así:

1. Archivo del juzgado
  2. Demandado Merck
  3. Demandada Claudia Juliana Nossa.
  4. Invima
  5. Ministerio de Salud.
  6. Defensoria del Pueblo
  7. Procuraduria General de la Nacion.
  8. 2 CD mas para eventuales intervinientes.
- TOTAL CD: 10

Del H. Señor Juez

  
MONICA LEON DEL RIO

C. C. No. 39.790.915 de Bogotá



REPÚBLICA DE COLOMBIA  
RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO  
JUZGADO VEINTIOCHO CIVIL DEL CIRCUITO

Bogotá, D. C., 16 DIC 2020

Proceso N° 2017-00469-00

Se admite la reforma de la demanda obrante a folios 2731-2867.

En consecuencia, se vincula como extremo pasivo a la señora Claudia Juliana Nossa Domínguez. Se ordena correrle traslado por el término de diez (20) días. Notifíqueseles personalmente el presente auto, en los términos establecidos en el Decreto 806 de 2020.

De ella y sus anexos, se ordena correr traslado a la parte demandada por el término de diez (10) días. Notifíquese este proveído al extremo pasivo por anotación en Estado conforme lo consagra el numeral 4° del artículo 93 del Código General del Proceso.

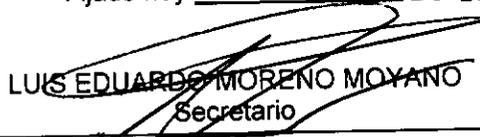
Se ordena la inscripción de la demanda ante el Invima Colombia, en el trámite de renovación del registro sanitario para el producto objeto de Litis.

Las demás medidas cautelares se deniegan por improcedentes, como quiera que las mismas únicamente procederán en el evento que las pretensiones salgan abantes, tornándose prematuras en este estado del proceso, toda vez que no existe certeza de la responsabilidad y/o daño causado por la demandada.

**NOTIFÍQUESE,**

  
**NELSON ANDRES PEREZ ORTIZ**  
Juez

A.D

JUZGADO 28 CIVIL DEL CIRCUITO  
Bogotá, D.C.  
Notificación por estado  
La providencia anterior se notifica por anotación en ESTADO  
No. 077  
Fijado hoy 18 DIC 2020  
  
LUIS EDUARDO MORENO MOYANO  
Secretario

