

Informe del debate

“Apuntes para una política pública de vacunaciones”

Este debate, organizado por el **Grupo de Vacunas de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS)**, celebrado en Madrid el lunes 28, en la sede de la **Organización Médica Colegial (OMC)**, con el patrocinio de la **Fundación Dr. Antoni Esteve**, ha propiciado la reunión de varias decenas de expertos con la intención de obtener apoyos científicos y estratégicos que mejoren el rendimiento de las políticas vacunales. Como es sabido, el campo de las vacunas favorece el intercambio de conocimientos procedentes de la epidemiología, de la atención primaria, del derecho o de la economía de la salud, por eso la intención de este tipo de reuniones es suministrar a SESPAS y, en general, a la población y a la comunidad científica y profesional y a la administración sanitaria, información actualizada, de calidad y contrastada, sobre la eficacia, efectividad y seguridad de las vacunas, y para mantener la confianza en las vacunaciones sistemáticas de la infancia, y, en general, en aquellas vacunaciones de efectividad probada.

En la mesa inaugural, el Presidente de la OMC, Juan José Rodríguez Sendín, hizo constar que el desarrollo de los pueblos corre paralelo a las políticas activas de vacunación; alertó sobre el uso vano del concepto y del término vacunas y de que la unanimidad que rodeaba tradicionalmente a las estrategias de vacunación ya no es tal, por la multiplicidad de intereses que mueve este campo de la medicina preventiva. Como declaró posteriormente, en relación a la responsabilidad profesional "Ni se puede tachar en absoluto de falta de ética o deontológica la negativa del médico a vacunarse [contra la gripe], ni se puede obligar al sanitario a vacunarse con el argumento de que es un deber ético y/o deontológico, porque las justificaciones de tal exigencia no cuentan con la evidencia necesaria"¹.

Ildefonso Hernández Aguado, Presidente de SESPAS, hizo notar que cuando se habla de vacunas las opiniones de expertos alcanzan un eco social superior al de

¹ <http://www.medicosypacientes.com/articulos/ptevacunas281013.html>.

expertos en otros campos. Afirmó que desde SESPAS se ha insistido en la importancia de favorecer la efectividad de las vacunas y en el papel que podría jugar, en este sentido, un deseable Centro Española de Evaluación de Políticas de Salud. Abogó por el cumplimiento de la Ley General de Salud Pública y ofreció la leal colaboración de SESPAS para favorecer su desarrollo normativo.

Sobre el calendario vacunal unificado, la Directora General de Salud Pública, Mercedes Vinuesa Sebastián, transmitió una solicitud a las asociaciones profesionales para que lleven a la población mensajes coherentes de apoyo a las políticas vacunales. Afirmó que las vacunas representan la columna vertebral de la Salud Pública, porque se trata de una de las intervenciones sanitarias de mayor eficacia, puesto que han contribuido a erradicar no solo enfermedades sino también el miedo a ellas, con un gran impacto favorable para la población, de forma que cualquier problema de abastecimiento de una vacuna provoca una convulsión y provoca una disminución de la cobertura. También insistió en la apuesta por establecer un calendario vacunal unificado, gratuito, asegurando que la intención de su Departamento al respecto es actualizarlo y revisarlo periódicamente, ya que de lo contrario se devaluaría. Finalmente, remarcó que "a todos nos une el mismo interés como es la salud de la población. Pocas de las herramientas que actualmente se utilizan en salud tienen un valor tan alto en cuanto a equidad, cohesión, desarrollo de una sociedad, en definitiva, y así debe llegar el mensaje a la población".

El calendario vacunal

La posición de SESPAS sobre el calendario vacunal unificado es pública². SESPAS aplaude la adopción de un calendario infantil común para todo el territorio español, porque no existen razones epidemiológicas en España que justifiquen con evidencia contrastada la diversidad de calendarios vacunales; no hay un principio de equidad que impida que todos los niños reciban las mismas vacunas y no hay un principio de racionalidad que dificulte el cumplimiento del calendario en todo el territorio nacional.

Un calendario común es deseable tanto por razones epidemiológicas: la morbilidad por edades, estaciones, la respuesta inmunitaria, etc..., no tienen porqué ser diferentes dentro del territorio español; como por razones estratégicas: permite unificar

² http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Posicion_SESPAS%20calendario%20vacunal.pdf

criterios administrativos, favorece la posición económica de la administración sanitaria para negociar las compras de lotes, y no confunde a los usuarios, incrementando la aceptabilidad de las vacunas.

Un Sistema Nacional de Salud debe promover activamente y ofrecer las vacunas cuyo valor social supera a su coste social. Es decir, aquellas que han demostrado ser seguras, eficaces, con un impacto positivo en la salud pública, a la vez que eficientes.

Otras actuaciones de política pública vacunal están resultando más controvertidas, como es el caso de la limitación al ámbito hospitalario de la vacunación frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo B. Es posible que la AEMPS se haya precipitado dando vía libre a una vacuna cuya efectividad no está suficientemente evaluada, pero también es posible que las sociedades científicas que defienden su uso también fuera del hospital estén errando su análisis, porque antes de decidir dónde es el mejor lugar para administrar la vacuna, es necesario estar seguro de que la vacuna es realmente eficaz y efectiva, cosa harto dudosa con la información actualmente disponible.

También es conflictiva la limitación impuesta por la AEMPS a la comercialización en farmacias de la vacuna contra la varicela. Aunque se compartan las razones de la AEMPS (que la vacuna de la varicela administrada a niños de temprana edad produce un efecto contrario a la protección de rebaño, perjudicando a los que no se vacunan, desplazando los casos de enfermedad a edades adultas y con afectación más grave, etc...), no estamos ante una decisión urgente, por lo que hubiera sido deseable un debate científico profundo hasta llegar a un consenso entre Administración y profesionales y hasta proporcionar a la población posiciones creíbles, no sospechosas de intereses ajenos a los meramente salubristas³.

Por no hablar de las campañas de vacunación antigripal que, como es sabido, concitan posturas de todo tipo⁴. Por ejemplo, sorprende la insistencia en propagar la vacunación entre el personal sanitario cuando según la última revisión Cochrane no hay pruebas suficientes para apoyar la vacunación de los trabajadores sanitarios para

³ http://www.reap.es/docs/REAP_Vacuna_varicela.pdf

⁴ <http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/cartaconsenso.pdf>

prevenir la gripe-gripe en las personas de 60 años o más⁵; o de la vacuna frente al herpes virus papiloma (HVP), donde la posición de SESPAS también es conocida⁶.

Para contextualizar el sentido de los calendarios vacunales, Amós García Rojas, vicepresidente de la Asociación Española de Vacunología, expuso de manera pormenorizada la historia vacunal de nuestro país; los criterios que debe reunir una política vacunal y sus objetivos individuales y poblacionales; las condiciones de pertinencia, simplicidad y flexibilidad que debe reunir un calendario, y la actividad de la Ponencia de Programas y registro de Vacunas del Ministerio de sanidad. Consideró que es posible flexibilizar el calendario en cuanto a las pautas temporales de administración de vacunas, para adaptarlos a distintos contextos tácticos (situación epidemiológica, peculiaridades poblacionales, recursos disponibles), y porque son modificaciones que tienen poca influencia en el resultado epidemiológico. No son aceptables pautas antigénicas diferentes porque introducen un elemento de inequidad. Sería admisible la vacuna antineumocócica de siete polisacáridos sólo en grupos de riesgo; mantener la varicela entre 10-14 años; la dosis de refuerzo de tos ferina a los 14 años no reúne evidencias suficientes, según la OMS.

En el debate se apuntó que los expertos deben informar de eficacia, costes, etc... de las vacunas, dejando a los políticos la decisión de incorporar nuevas prestaciones. También se apuntó la conveniencia de invitar en las ponencias de expertos a otros profesionales, haciéndolos multidisciplinares, para dar un enfoque más amplio, con el objetivo de disminuir el riesgo de equivocaciones. Como pasó con la epidemia de gripe de 2009, cuando las incidencias resultaron ser muy inferiores a las predicciones más favorables de los expertos.

Aceptabilidad, efectividad y responsabilidad profesional

En cuanto a la aceptabilidad de las vacunas, José Tuells, de la cátedra de vacunología Balmis de la Universidad de Alicante, precisó el concepto de aceptabilidad (algo deseable, agradable, bienvenido) diferenciándolo del concepto de aceptación. Presentó

⁵ Thomas RE, Jefferson T, Lasserson TJ. Influenza vaccination for healthcare workers who care for people aged 60 or older living in long-term care institutions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Jul 22;7:CD005187. doi: 10.1002/14651858.CD005187.pub4.

⁶ <http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Vacuna%20VPH%20-%20Declaracion%20de%20la%20Junta%2031.pdf>

resultados de varios estudios de aceptabilidad y explicó cómo nacieron los programas de compensación de daños en EEUU a partir de los efectos adversos de la vacunación contra la tos ferina. Mostró la sospechosa coincidencia entre la proliferación de estudios de aceptabilidad y la comercialización de ciertas vacunas; así como el hecho de que muchos de esos estudios se dirigen a medir la aceptabilidad de profesionales, dado su carácter mediador en la indicación de las vacunas. Son sesgos que se observan sobre todo en las vacunas del neumococo, gripe y VHP.

A su juicio, España ha tenido históricamente una política vacunal modélica en muchos aspectos y con gran aceptación desde la influencia de la ilustración a finales del S XIX. Actualmente tiene una política vacunal caracterizada por su buena aceptación, pero también por su verticalidad, la no consideración de la opinión del usuario, la baja representatividad de opciones dispares y por el nulo interés del Gobierno en fomentarla, de manera que es reclamable un programa bien establecido de compensación por daños. En España, la población está más preocupada por la seguridad de las vacunas que en otros países de nuestro entorno.

Galo Sánchez Robles, del Grupo de Evaluación GRADE de Extremadura, presentó las características epistemológicas que deben reunir los estudios de efectividad de un nuevo medicamento, aplicado en este caso a las vacunas. El estudio de la efectividad de las vacunas lo puso en relación con los paradigmas fisiopatológicos dominantes; criticó la autorización de algunas vacunas en base a variables de resultado intermedias, como la actividad opsono-fagocítica en la vacuna frente a neumococo de 13 polisacáridos, cuando sus efectos sobre resultados en salud son desconocidos y España presenta un riesgo basal de enfermedad bajo.

A su juicio necesitamos mejores datos sobre riesgo basal de las enfermedades. La planificación y práctica con las variables intermedias (supuestamente subrogadas) responden al esquema del razonamiento fisiopatológico / mecanismo de acción. Por otro lado, hay un creciente número de medicamentos que al compararlos con placebo (u otro control) ofrecen mejores valores en las variables intermedias que los controles, y sin embargo se obtienen similares resultados en salud que son los que importan a los pacientes/usuarios. Más allá de esto, hay incluso algunos medicamentos con significativamente peores resultados en salud que el placebo (u otro control).

Las agencias evaluadoras, la EMA (y la FDA), basan la autorización para la comercialización de algunas vacunas en estudios pivotaes sobre mejor resultado que el control en una o más variables intermedias (supuestamente subrogadas). Pero las

evaluaciones de la EMA tienen su epistemología propia. Una epistemología que sirve para la autorización de comercialización, y como tal lo hace bien y muy bien. Pero que no tiene en cuenta a clínicos y pacientes, pues éstos necesitan algo más (y algo menos) que lo ofrecido en las evaluaciones de la EMA. Los clínicos y pacientes necesitan evaluaciones que se hagan sobre “las variables de resultados en salud que importan al paciente informado”, expresando los cálculos en un balance de Beneficios y Riesgos añadidos que justifiquen los Inconvenientes y los Costes (BRIC).

Desde el punto de vista del Derecho, Federico de Montalvo profesor de derecho de la Universidad de Comillas, hizo hincapié en las limitaciones a las políticas de compensación de daños derivadas de la Ley de Autonomía del Paciente y en el hecho que las vacunas son voluntarias, a pesar de lo cual la administración puede ser condenada por no vacunar. En EEUU existe compensación de daños porque se obliga a vacunar al entrar en la escuela.

No existe pues en España un marco establecido en relación a las vacunas, las cuales, aún siendo amparadas por el art 43 de la Constitución, que habla de la Salud Pública como concepto jurídico que permite limitar la autonomía del paciente. La Ley de Salud Pública no recoge cláusulas de vacunación obligatoria y por consiguiente, si la vacunación es voluntaria no tiene sentido implantar un sistema de compensación de daños. Se mostró partidario del desarrollo de la Ley General de Salud Pública creando un marco prudente que, con evidencia científica, propicie la obligatoriedad de las vacunas, sin tener que esperar a las consecuencias nefastas de una epidemia. Aunque los profesionales de la salud no están obligados a vacunarse, debiera considerarse esa obligatoriedad en algunos contextos. Por ejemplo, de la hepatitis B en servicios de urgencia.

A la vista del derecho internacional comparado, se propuso una cláusula general de vacunación obligatoria, siempre de vacunas basadas en evidencias científicas claras, con excepciones por razones médicas, religiosas o ideológicas y con previos y sólidos mecanismos de información, de incentivación y de compensación por daños.

En el debate posterior se mostraron ejemplos de otros países donde existe compensación de daños con programas vacunales recomendados, no obligatorios.

La diversidad poblacional, la mayor autonomía de los pacientes, la facilidad de acceso a la información, etc..., contribuyen a democratizar el debate. Lo que es poco entendible, desde un punto de vista profesional y científico, es mantenerse en la ignorancia deliberada, cuando hay pruebas suficientes a favor o en contra de tal o cual

medida. O el empeño de algunos laboratorios, de algunos grupos profesionales y de algunas administraciones en mantener contra viento y marea determinadas medidas cuando hay suficientes dudas sobre su valor, simplemente por que necesitan sobrevivir reforzando su supuesta autoridad administrativa o científica, aunque sea manteniendo el error y la confusión.

Desde una posición próxima a las pruebas científicas disponibles, parece que el reto profesional y político está en acercar posturas para mantener un discurso más homogéneo en el impulso del calendario vacunal, en el compromiso profesional, en su aceptabilidad (poblacional y profesional) y en la compensación de daños (administración), siempre que se trate de vacunas adoptadas sobre la base de evidencias fuertes a favor de su utilización.

Organizado por:



Con el patrocinio de:



Con la colaboración de:



Consejo General de Colegios Oficiales
de Médicos de España