



Christiane
DRUML



Jesús AGUILAR
SANTAMARÍA



Andrea
RAPPAGLIOSI



Javier
CASTRODEZA

VIVIENDO NUESTRO MUNDO CÓMO GEOGRAFÍA



Las vacunas en el siglo XXI

Actas del Curso internacional
llevado a cabo en la
Universidad Internacional
Menéndez Pelayo

(Santander, 4 a 6 de julio de 2016)

UIMP

Universidad Internacional
Menéndez Pelayo

En colaboración con



sanofi pasteur MSD

Choiseul

14

DIRECTOR DE LA PUBLICACIÓN

Eduardo OLIER

RESPONSABLE EDITORIAL

Alba LEÓN

COMITÉ EDITORIAL

Óscar ÁLVAREZ, Alfredo DAGNINO, Ramsi JAZMATI, Julio LAGE,
Domingo SAN FELIPE

COMITÉ CIENTÍFICO

Nicolás BAVEREZ, Rafael CABARCOS, Antonio CAMUÑAS,
Leandro CAÑIBANO, Pascal CHAIGNEAU, Alfredo DAGNINO,
Pablo GONZÁLEZ-POLA DE LA GRANJA, José Luis GONZÁLEZ QUIRÓS,
M.ª Pilar LAGUNA, Pascal LOROT, Ramón LLAMAS, Pascual MONTAÑÉS,
Ferrán MONTESA, Antonio OYARZABAL, Ignacio PARA,
María Jesús PRIETO-LAFARGUE, Fernando RAYÓN, Jaime REQUEIJO,
Serge SUR, Juan TORRES PIÑÓN, Jesús TRILLO-FIGUEROA,
César VACCHIANO, Juan VELARDE, Miguel VERGARA, Henning WEGENER

COMITÉ CIENTÍFICO REVISTA GÉOECONOMIE (FRANCIA)

Jacques ATTALI, Nicolas BAVEREZ, Jean-François BAYART, Yves BOYER,
Frank BOURNOIS, Pascal CHAIGNEAU, Gérard CHALIAND, Benoît DUGAY,
Michel FOUCHER, Cynthia GHORRA-GOBIN, Henri GUAINO,
François HEISBOURG, Michel KATZ, Yves LACOSTE, Pierre LELLOUCHE,
Jean-Louis LEVET, Robert MARCONIS, Guy MERCIER, Eduardo OLIER,
Jean-Christophe RUFIN, Serge SUR, François THUAL, Dov ZERAH

SECRETARIA EDITORIAL

Laurie LEBLANC

El Instituto Choiseul es un centro de investigación independiente dedicado al análisis de los grandes temas económicos, políticos y estratégicos internacionales. Sus acciones se dirigen a dar luz sobre los asuntos estratégicos europeos y de sus principales actores.

El Instituto Choiseul es un centro de investigación independiente, sin ánimo de lucro, y sin vinculaciones políticas o empresariales,

La ambición del Instituto Choiseul es crear espacios de diálogo en el cruce del mundo político e institucional, con el mundo económico y el de las ideas, a fin de dar mayor luz a los debates sobre las problemáticas internacionales y estratégicas.

En alianza con instituciones y empresas, el Instituto Choiseul pretende ayudar a los actores políticos y económicos con nuevas visiones estratégicas que contribuyan a mejorar su posición de influencia en la escena internacional.



Editorial

Eduardo OLIER

7

Conferencia inaugural

María Luisa DEL REAL

13

I. Vacunas en el siglo XXI

15

Vacunación contra enfermedades infecciosas:

Aspectos éticos

Christiane DRUML

..... 17

Cuestiones ético-legales del rechazo a las
vacunas y propuestas para un debate necesario

Federico DE MONTALVO

..... 21

Vacunas en el siglo XXI

Andrea RAPPAGLIOSI

..... 35

II. La importancia estratégica de las vacunas

41

La importancia estratégica de las vacunas

Pedro ALSINA

..... 43

La importancia estratégica de las vacunas
en el Sistema Nacional de Salud

Javier CASTRODEZA

..... 55

El valor estratégico de las vacunas:

aspectos jurídicos

Nuria María GARRIDO

..... 67

La importancia estratégica de las vacunas

Ignacio PARA

..... 73

81

III. Política vacunal en España

83

Política vacunal en España

Amós José GARCÍA ROJAS

95

Los programas de vacunación ligados al concepto de *smart spending*

Ángel GIL DE MIGUEL

107

Propuestas y criterios sobre la vacunación

Julio SÁNCHEZ FIERRO

113

IV. Papel social de las vacunas

115

El papel de la farmacia en la salud pública

Jesús AGUILAR SANTAMARÍA

119

Vacunas y visión social

Antonio BERNAL

123

Papel social de las vacunas

Boi RUIZ

129

Criterios jurídicos sobre las vacunas

César TOLOSA TRIBIÑO

135

Conferencia de clausura

Mario MINGO ZAPATERO

139

Entrega de diplomas

César NOMBELA

141

Galería fotográfica

Geoeconomía® es una publicación del Instituto Choiseul España. Se permite la reproducción parcial de sus artículos siempre que se cite expresamente la fuente.



| **Eduardo OLIER** |

Presidente del Instituto Choiseul España

Patrocinado por Sanofi Pasteur MSD, el Instituto Choiseul se encargó de organizar un Curso en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP) sobre LAS VACUNAS DEL SIGLO XXI. Como puede verse por los documentos anexos más abajo, este Programa Universitario incorporó a un importante elenco de profesores que desarrollaron sus enseñanzas en tres importantes sesiones: **Vacunas en el siglo XXI; La importancia estratégica de las vacunas; y Papel social de las vacunas.** Algunos de los conferenciantes pertenecen al *think tank* que, sobre vacunas, tiene organizado el Instituto Choiseul.

El Curso fue inaugurado por Dña. María Luisa del Real, Consejera de Sanidad del Gobierno de Cantabria. También participó en la inauguración el Rector de la UIMP, Prof. Dr. D. César Nombela, que se encargó también al final del Curso de dar los diplomas acreditativos a los participantes, así como cerrar el acto académico.

La conferencia de clausura corrió a cargo del Dr. D. Mario Mingo, que fue entre otras muchas responsabilidades, Ex Presidente de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados. El Dr. D. Julio

Zarco, aunque aparece en el Programa no asistió por motivos personales. El Curso se llevó a cabo en el exclusivo espacio del “comedor de gala”.

Como se ha dicho, en el Curso participaron como profesores importantes personalidades. En concreto:

- Prof. Dra. Dña. Christiane Druml, Directora de la Cátedra UNESCO de Ética de la Universidad de Viena, y Presidenta del Comité de Ética de Austria.
- Prof. Dr. D. Federico de Montalvo, Profesor de la Universidad de Comillas, y Vicepresidente del Comité de Ética de España.
- Dr. D. Andrea Rappagliosi, Presidente de Vaccines Europe.
- D. Pedro Alsina, Director de Public Affairs de Sanofi Pasteur MSD.
- Prof. Dra. Dña. Nuria María Garrido, Catedrática de la Universidad Castilla La Mancha.
- Prof. Dr. D. Javier Castrodeza, Catedrático de Medicina Preventiva, y Secretario General del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- D. Ignacio Para, Presidente de la Fundación Bamberg.
- Dr. D. Amós José García Rojas, Presidente de la Asociación Española de Vacunología.
- Prof. Dr. D. Ángel Gil de Miguel, Catedrático de Medicina Preventiva.
- D. Julio Sánchez Fierro, Vicepresidente 1º de la Asociación Española de Derecho Sanitario.
- D. Jesús Aguilar Santamaría, Presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos.
- Dr. D. Boi Ruiz, Ex Consejero de Sanidad de la Generalitat de Cataluña.
- Dr. D. César Tolosa, Magistrado del Tribunal Supremo.

Dado este importante elenco de personas, unido a los asistentes al Curso (40 personas), nos ha motivado a publicar las actas de las presentaciones en una nueva publicación de nuestra serie Geoeco-

nomía. Se trata de una actividad singular en el contexto del Instituto Choiseul, pero a nuestro modo de ver resulta muy relevante por su carácter estratégico para la economía y el bienestar social de España y de Europa. Es una forma de dejar constancia de las actividades de Choiseul y de servir de camino a otras iniciativas dentro de este sector tan relevante por su impacto social, político y económico.

UIMP
Universidad Internacional
Menéndez Pelayo

Santander 2016

Encuentro

Las vacunas del siglo XXI

Eduardo Olier

Santander
5 y 6 de julio de 2016

www.uimp.es

Patrocinio

SP00541

sanofi pasteur MSD
vacunas para la vida

Las vacunas del siglo XXI**Dirección**

Eduardo Olier
 Presidente del Instituto Chaiseul

Secretaría

Laurie LeBlanc
 Secretaria Ejecutiva del Instituto Chaiseul

5 y 6 de julio de 2016**Martes 5****09:30 h | Inauguración**

María Luisa Real
 Consejera de Sanidad del Gobierno de Cantabria
 Eduardo Olier

10:00 h | Conferencia inaugural: Vacunas en el siglo XXI

Andrea Rappagliosi
 Presidente Vaccine Europe
 Federico de Montalvo
 Profesor de Derecho Constitucional
 Universidad Pontificia de Comillas
 Vicepresidente del Comité de Bioética de España
 Christiane Druml
 Presidenta del Comité de Bioética de Austria

Moderación

Eduardo Olier

12:00 h | La importancia estratégica de las vacunas

Pedro Alsina Mier
 Director de Relaciones Institucionales de Sanofi Pasteur MSD
 Javier Castrodeza
 Secretario General de Sanidad y Consumo
 Nuria María Garrido
 Catedrática de Derecho Administrativo
 Universidad de Castilla-La Mancha
 Ignacio Para
 Presidente de la Fundación Bamberg

Moderación

Eduardo Olier

15:00 h | Política Vacunal en España

Julio Sánchez Fierro
 Vicepresidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario
 Amós García-Rejas
 Presidente de la Asociación Española de Vacunología
 Ángel Gil de Miguel
 Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública
 Universidad Rey Juan Carlos, Madrid

Moderación

Eduardo Olier

Miércoles 6**09:30 h | Papel social de las vacunas**

Jesús Aguilar Santamaría
 Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
 Antonio Bernal
 Presidente electo de la Alianza General de Pacientes
 Bol Rutz García
 Ex Conseller de Salut de Catalunya
 César Tolosa
 Magistrado de la Sala Tercera del Tribunal Supremo

Moderación

Eduardo Olier

12:00 h | Clausura

Julio Zarco
 Director General de Coordinación de la Atención al Ciudadano y
 Humanización de la Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid

Conscientes de la importancia de la salud en la creación de riqueza de cualquier país, abordamos en este curso los diversos aspectos de las vacunas y el valor que poseen como elemento de prevención de enfermedades, muchas veces señas, así como su relevancia económica y social. Tres son los aspectos –la importancia social, clínica y económica de las vacunas– que a veces se distorsionan por motivos ajenos, ya sean por intereses comerciales o por aquellos relacionados con la política sanitaria.

Esta circunstancia ha sido ya analizada por el Instituto Chaiseul con el objetivo de lograr una sanidad de mayor calidad. Esto incluiría la posibilidad de que desde las farmacias se presten servicios sanitarios de proximidad, dada la confianza que los pacientes tienen en los farmacéuticos. En este caso la vacunación podría ser una de las prestaciones sanitarias a proporcionar por las farmacias, como ya se hace en algunos países de nuestro entorno.

Las vacunas no son cosa solo de edades tempranas, sino que son necesarias a lo largo de la vida de cada persona, según las circunstancias del entorno, siendo extremadamente importantes en edades avanzadas.

www.uimp.es



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EDUCACIÓN, CULTURA
Y DEPORTE

INFORMACIÓN GENERAL

→ Hasta el 10 de junio de 2016

Santander

Campus de Las Llamas
Avda. de los Castros, 42
39005 Santander
Tel. 942 29 87 00 / 942 29 87 10
Fax 942 29 87 27
informacion@sa.uimp.es

Madrid

C/ Isaac Peral, 23
28040 Madrid
Tel. 91 592 06 31 / 91 592 06 33
Fax 91 592 06 40 / 91 543 08 97
alumnos@uimp.es

Horario

de 9:00 a 14:00 h
de 16:00 a 18:00 h (excepto viernes)

→ A partir del 13 de junio de 2016

Santander

Palacio de la Magdalena
39005 Santander
Tel. 942 29 88 00 / 942 29 88 10
Fax 942 29 88 20

Horario

de 9:00 a 14:00 h
de 15:30 a 18:00 h (excepto viernes)

PLAZOS

→ Plazo de solicitud de becas

Hasta el día 16 de mayo, para los cursos que comiencen antes del 8 de julio de 2016

Hasta el día 13 de junio, para los cursos que comiencen a partir del día 11 de julio de 2016

→ Apertura de matrícula

Desde el 25 de abril de 2016
(Plazas limitadas)

Transporte oficial

IBERIA

→ Código 62Z3 | Carrado | ECTS: 0,5



@cursosUIMP



fb.com/uimp20

WFOJ-041-15-002-1

Conferencia inaugural

Consejera de Sanidad del Gobierno de Cantabria

La Consejera de Sanidad, Dña. María Luisa del Real, inauguró el Curso sobre Vacunas en el siglo XXI, indicando que *“las vacunas configuran la columna vertebral de la salud pública”*, ya que es la actividad sanitaria que *“más ha hecho por radicar determinadas enfermedades”*. En esta línea, la Consejera destacó que *“los programas de vacunación se han desarrollado de forma muy importante y en base a criterios científicos”*, de tal forma que en España dicho calendario es *“es uno de los más avanzados en Europa”*.

La Consejera (en la foto) hizo también hincapié en combatir el ocasional “desabastecimiento” de vacunas, ya que en determinados momentos ha habido *“más demanda que capacidad de oferta”*. Insistió en llevar a cabo un acuerdo entre la **Administración y la industria farmacéutica** para evitar que esta situación ponga en riesgo el calendario de vacunas y el avance en dicho área.

Después de sus reflexiones, Dña. María Luisa del Real dio por inaugurado el Curso.



La Consejera María Luisa del Real en el término de su presentación junto al presidente del Instituto Choiseul, Eduardo Olier.

I. Vacunas en el siglo XXI

Vacunación contra enfermedades infecciosas: aspectos éticos

Presidenta, Comité de Bioética de Austria

La Comisión de Bioética fue requerida por el Ministro Federal de Salud para revisar, en abril de 2014, el asunto de la vacunación de enfermedades infecciosas desde un punto de vista ético. Se aprovechó la realización de este trabajo durante la Semana de Inmunización Europea que la OMS mantuvo en Viena en esa fecha. La conferencia de apertura corrió a cargo del Profesor Urban Wiesing de la Universidad de Tubinga (Ética Médica e Historia de la Medicina).

Hay que resaltar que las epidemias han dejado de estar en nuestra memoria colectiva. Incluso los médicos, escépticos respecto de la vacunación, se refieren a ellas como infecciones de bajo riesgo que se soportan con terapias médicas alternativas. La coincidencia de dos fenómenos simultáneos se conciben erróneamente como una casualidad. También se suele pensar que tener ciertas enfermedades en la infancia es “saludable” y positivo a largo plazo para toda la sociedad. Sin embargo, son conocidos los brotes masivos de sarampión en Estados Unidos, Austria o Alemania, por ejemplo. Lo que lleva a concluir que la vacunación es una materia de responsabilidad socio-política que atañe a padres, profesionales de la salud, etc., en el interés

de los más pequeños. Se trata de algo que tiene una dimensión individual, pero también colectiva.

Las medidas relacionadas con la vacunación y también con la vacunación obligatoria tienen que analizarse desde la óptica de los derechos fundamentales del individuo respecto de su propia vida (Art. 8 de la Convención Europea de Derechos Humanos).

Cuando se analiza la vacunación obligatoria, aparecen tres principios yuxtapuestos:

- **Principio de no maleficencia**, según el cual una intervención evita males mayores a otros, lo que pone por encima a la vacunación sobre el derecho de autonomía.
- **Principio de beneficencia**, por el cual la vacunación evita la diseminación de enfermedades, lo que no se obtendría con la vacunación voluntaria.
- **Principio de justicia**, que llama a que todos los seres humanos se beneficien de la misma manera.

La medicina preventiva se adentra en los principios de la bioética, en el sentido de que las intervenciones de salud pública tienen un importante impacto social de beneficencia, y no deberían ser opcionales. Aquí entran los programas de vacunación al igual que los programas de educación obligatoria en aspectos de salud, que no deberían ser opcionales.

Aquí aparece el conflicto del derecho de los padres en desarrollar a sus hijos de acuerdo a sus propias ideas. Sin embargo, los padres no sólo toman decisiones respecto de ellos mismos, sino también respecto de sus hijos, lo que lleva unas responsabilidades especiales. Un caso similar al bien común, que debería conducir a un contrato social entre los padres y el Estado.

Esto nace de los Derechos del Niño, bien especificados en Tratados Internacionales. Así, la Convención de las Naciones Unidas respecto de los Derechos del Niño en su Artículo 24, establece que: “Los Estados reconocen el derecho del niño en el disfrute de las mayores

cotas alcanzables de salud, y en el tratamiento de las enfermedades y el restablecimiento de la salud. Los Estados se esforzarán para que ningún niño sea privado de su derecho a los servicios de salud”...en particular: “en el desarrollo de un cuidado de salud preventivo”.

En este contexto los trabajadores de la salud deberían ser los garantes de la política sanitaria, en el sentido de ser personas con especiales capacidades, que pueden evitar daños a terceros, ya que no sólo existe la relación padres-hijos, sino también la relación entre las instituciones sanitarias y los profesionales de la salud, de un lado, y de otro, los pacientes, así como entre las instituciones educativas y los educadores en un lado y los estudiantes en el otro.

Entra aquí también la obligatoriedad de la vacunación. Ya que, en vista del enorme riesgo que emana de los trabajadores de la salud no vacunados y la confianza legítima de que los pacientes no deberían estar expuestos a riesgos de salud adicionales dentro de una institución médica, sería justificable tener definida legalmente la obligatoriedad de la vacunación para este grupo de personas.

Terminaría con unas recomendaciones:

1. Acceso público a la necesaria documentación sobre los beneficios y posibles efectos secundarios de la vacunación.
2. Información independiente sobre los programas de vigilancia y de valoración de tecnologías de salud.
3. Información a los padres respecto de los programas de vacunación gratuitos.
4. Información exhaustiva sobre los currícula de todas las profesiones relacionadas con la salud.
5. Verificación de la situación vacunológica de los niños antes de ser admitidos en la escuela o jardines de infancia.
6. Desarrollar una base legal adecuada para los programas de vacunación escolar.
7. Obligación ética de los profesionales de la salud respecto del problema de la vacunación, en la que la responsabilidad última deberá recaer en la institución sanitaria.

8. La Comisión de Bioética confirma que las enfermedades peligrosas transmitidas de persona a persona tienen que ser contrarrestadas desde una perspectiva ética, mirando a una ampliación de la cobertura vacunal. Estas medidas deberían complementarse con prácticas obligatorias de vacunación en ciertos casos.

Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario. Informe del Comité de Bioética de España sobre vacunas

Profesor Derecho Constitucional, UPComillas (ICADE)
Vicepresidente del Comité de Bioética de España IBC (UNESCO)

Introducción

El Comité de Bioética de España hace una llamada a la reflexión, tanto a la ciudadanía como a los poderes públicos. No hace, por tanto, propuestas concretas, sino un análisis de alternativas.

El problema de las vacunas surgió en el Comité de Bioética de España al hilo de los posibles déficits que pudiera tener la regulación de las vacunas y los problemas jurídicos que podrían plantearse para afrontar de manera satisfactoria la lucha en favor de la salud pública.

Como se puede ver se trata de un problema antiguo que se ha dado en muchas sociedades en el pasado.

Oppose Compulsory Vaccination

Vaccination is not a sure preventive of smallpox. Vaccination is, in fact, more dangerous than smallpox. When you allow your children to be vaccinated you are taking a terrible risk. You may cripple your children for life, inflict upon them some loathsome and incurable disease, or even accomplish their death in a short time. And in spite of all these risks your child will not be proof against contracting smallpox.

Come to Massey Hall Wed., Nov. 19-8p.m.

Chairman: His Worship Mayor Church

His Worship the Mayor has called a public meeting of protest against compulsory vaccination. We believe that 80% of the adult population of Toronto are opposed to compulsory vaccination. Let those who believe in vaccination be vaccinated. But why should any public official have the power to force it upon those who doubt its efficiency as a preventive and are positively convinced of its danger?

Come Along! The Meeting is FREE TO ALL

: DR. HASTINGS is Especially Invited :

It costs money to fight entrenched privilege. Send your best campaign contribution to the Secretary-Treasurer of the Campaign Committee, Anti-Vaccination League, A. B. Farmer, 378 Markham Street. All committee members serving without any fees or charges whatsoever.

STOP COMPULSORY VACCINATION

All Together Now---Quick! Public Demonstration

A public demonstration against compulsory vaccination will be held on the

CITY HALL STEPS

12 NOON

Thursday, November 13

COME IN YOUR THOUSANDS—MAKE YOUR VOICE HEARD—80% of Toronto people know vaccination to be ineffective as a preventive of smallpox and that it is a positive menace to health—especially to the health of children. The death rate from vaccination is actually greater than the death rate from smallpox. Our motto is "No Compulsory Vaccination." Let us have the British—not the German—way in matters of public health.

COME, VETERANS!

You have had recent experience—you have seen comrades well enough to pass the doctor sicken and some die after vaccination. This is your fight for Medical Freedom.

SEND A CONTRIBUTION TO PAY FOR PUBLICITY.

The Anti-Vaccination League

ARTHUR BLACK FARMER,

378 Markham Street,

Secretary-Treasurer.

"GOD SAVE THE KING."



En fechas recientes, los medios de comunicación se han hecho eco de diversos casos en los que se han producido situaciones de riesgo para la salud colectiva por la negativa de unos padres a vacunar a sus hijos menores de edad. Tal fue el caso de Granada, cuando el Servicio Andaluz de Salud solicitó autorización al Juzgado de lo Contencioso-Administrativo para proceder a vacunar a los hijos de unos padres que se negaban a hacerlo en el marco de un brote de sarampión. Y también el caso cercano de un menor que no habiendo sido vacunado de difteria, contraía la enfermedad, falleciendo a las pocas semanas de una enfermedad de la que no se conocían casos en España.

Al margen de dichos casos, el problema de las vacunas constituye una cuestión que, desde hace tiempo, ha venido preocupando no solo a las autoridades públicas, sino a los expertos en salud pública; ya que, tras alcanzarse uno de los mayores éxitos de la salud pública, empieza ahora a apreciarse en ciertos sectores de la población una posición muy negativa hacia las vacunas. Las razones, como se tratará de explicar más adelante, son de diferente naturaleza, pero, en lo que ahora interesa, permiten intuir que las vacunas merecen al menos una reflexión que aborde lo que puede convertirse en un importante problema para la salud colectiva en los próximos años.

El Comité de Bioética de España entiende que, desde una perspectiva ética y legal, es oportuno anticiparse a los conflictos; sobre todo, cuando, no teniendo estos aún, al ser de una gran transcendencia, requieren hacer una deliberación sosegada y prudente con anticipación.

El Informe del Comité de Bioética de España

Este Informe encuentra su razón de ser en los riesgos que pudieran derivarse para la salud pública de una futura posición ciudadana contraria a la vacunación; y cuáles deberían ser, desde la perspectiva de una valoración ética y legal, las soluciones más adecuadas para prevenir dicho peligro. A este respecto, desde una visión comparada, se aprecian en nuestro entorno diferentes propuestas que van desde la implantación en el ordenamiento jurídico de un modelo de vacuna-

ción obligatoria, hasta fórmulas de incentivos económicos o similares (denominados en el mundo anglosajón “nudges”), que están cobrando gran relevancia en las nuevas políticas de salud pública. Como también, el desarrollo de medidas educativas y de formación que traten de sensibilizar a la población acerca de la importancia de las vacunas para la salud colectiva.

Cierto es que el panorama que ofrece nuestro país, permite concluir que no se está ante un problema de extraordinaria importancia en la actualidad, tratándose aún de movimientos muy minoritarios, siendo los porcentajes anuales de vacunación anual muy altos. Así, los datos sobre vacunación en España informan, por ejemplo, que la falta de vacunación en la infancia no constituye un problema de dimensiones significativas. En el año 2014, por ejemplo, el porcentaje de niños que habían sido vacunados con la serie básica de vacunación recomendadas (primovacunación) superó en todos los casos el 96%, porcentaje que aparece prácticamente sin cambios destacables en las series desde 2001, de acuerdo con los datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Igualmente, los niños que recibieron las dosis de recuerdo recomendadas se aproximan al 95%.

Sin embargo, el riesgo de que el rechazo aumente en el futuro no es descartable, a la vista de la situación de otros países, y del hecho de que la tasa de vacunación en personas mayores se haya visto disminuida notablemente en los últimos años (hasta 15 puntos en los últimos 10 años), tomando como ejemplo la vacunación frente a la gripe en la población mayor de 70 años, que se sitúa en la actualidad en el 56,2%. Una cifra que se muestra muy lejos de la recomendada por la OMS y la Unión Europea, que recomiendan llegar al 75% de la población.

Ni este ejemplo en el ámbito concreto de la lucha contra la gripe, ni lo que viene ocurriendo en otros países, puede extrapolarse necesariamente al debate acerca de la vacunación en menores en nuestro país, pero tampoco puede negarse que tales datos, a los que podrían sumarse las bajas tasas de vacunación en el entorno de los propios profesionales de la salud, exige, al menos, plantear el debate y, en su caso, adoptar las medidas políticas y jurídicas que permitan enfrentarse a

lo que aún hoy se muestra como un riesgo y no como una realidad. El reciente caso antes referido de la difteria puede ser entendido como una excepción o como el anticipo de algo que irremediablemente acabará por llegar.

Tampoco puede olvidarse que si se legitima dicha actitud, podemos estar poniendo en riesgo la salud colectiva, ya que por debajo de determinados porcentajes el riesgo de contagio e incluso de epidemia se incrementa notablemente. Una cuestión sería aceptar excepcionalmente lo que podría traducirse en una objeción de conciencia a un deber legal de vacunación por motivos religiosos o ideológicos, y otra bien distinta es afirmar que la negativa de unos padres a vacunar a sus hijos no merece una respuesta del Derecho; debiendo ser respetada al no existir un verdadero riesgo por las tasas actuales de vacunación, cuando la generalización de tal conducta terminaría por poner necesariamente en riesgo a la colectividad. La afirmación de que no cabe la vacunación obligatoria por existir una alta tasa de vacunación, carece de consistencia jurídica.

Vacunas e ideología

El motivo social del rechazo a la vacunación parece que nace del olvido en el que han caído muchas enfermedades que hasta hace pocas décadas asolaban a la humanidad, lo que provoca la sensación, en parte, en la sociedad de que las vacunas no son ya necesarias, siendo un mero instrumento de enriquecimiento de los farmacéuticos o de los laboratorios que las producen. Con lo que puede afirmarse que el primer enemigo de la vacunación proviene de su propio éxito, lo que lleva a parte de la población a pensar que hay enfermedades que han desaparecido. Junto a este motivo, aparece otro: su propia condición de medicina preventiva. Es decir, la existencia de una enfermedad y los medios que se ponen para evitarla. Con la circunstancia de que los posibles efectos adversos tienen más eco en los medios de comunicación que los datos estadísticos que demuestran la efectividad de las vacunas y sus virtudes clínicas.

Como instrumentos de salud pública, las vacunas deberían mantenerse en el difícil equilibrio que existe entre los derechos individuales y los colectivos. En lo que el profesor Gostin ofrece en una interesante definición del Derecho a la salud pública: *El Derecho a la salud pública es el estudio de los poderes y deberes legales del Estado en colaboración con otros agentes (industria, profesionales sanitarios, medios de comunicación, la Academia, o la propia comunidad) para asegurar las condiciones de salud de las personas, y para que, igualmente, se limiten dichos poderes a la hora de restringir la libertad personal, la libertad u otros bienes o intereses dignos también de protección en favor del bien común.*

Análisis del sistema legal

El ordenamiento jurídico español no ha incorporado explícitamente el deber de vacunación, no existiendo ninguna norma jurídica concreta que establezca que los poderes públicos puedan exigir de los ciudadanos que acepten ser vacunados. Sí se entiende por otra parte que existe base legal suficiente que daría a los poderes públicos competentes la capacidad para que adoptaran la decisión de la vacunación forzosa en determinados supuestos específicos, y fundamentalmente, en caso de epidemias. Sin embargo, fuera del ámbito de las epidemias, la urgencia, o necesidades sanitarias, tal alternativa muestra bastantes dudas; lo que resulta en un contrasentido, porque si se trata de evitar una epidemia ¿cómo puede admitirse en buena lógica que sólo pueda implementarse una medida forzosa de vacunación en una epidemia ya instalada?

Como ejemplo de sentencias concretas citaremos dos. La primera del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (el 28 de marzo de 2000) que determinaba: “La convivencia en un Estado social y democrático de Derecho supone, no sólo el respeto de los derechos individuales a título personal, sino también que su ejercicio no menoscabe el derecho del resto de la sociedad que se rige por unas pautas de conducta que busca el interés general. Así pues, *no estamos aquí ante la vulneración*

del derecho a la educación, de lo que es buena prueba la admisión del menor en la escuela, sino ante el incumplimiento de unas obligaciones que tienen como finalidad la prevención de enfermedades, y que se traducen en la práctica en la exigencia de acreditar las vacunaciones sistemáticas que le corresponden por su edad, que responde a la idea de proteger la inmunidad del grupo que, además de proteger del contagio a los individuos no vacunados por contraindicaciones individuales, permite la eliminación de la enfermedad en un área geográfica determinada, e incluso a nivel mundial”. Este caso versaba sobre la decisión adoptada por una Comisión Escolar de dejar sin efecto la matrícula de una estudiante cuyos padres habían rechazado que fuera vacunada, siendo dicho requisito necesario para el ingreso en el centro escolar.

La segunda sentencia se refiere a la sentencia 134/2002 del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, Sala de lo Contencioso Administrativo, del 2 de abril de 2002 que, entre otras consideraciones, explicita: “...nada impide tal opción alternativa y nada obliga a una vacunación que se rechaza...no puede desconocerse la potestad de la Administración para imponer tal exigencia a quien pretenda acogerse a los servicios de guardería, negando la admisión a los niños que no la cumplan, dado que la *medida profiláctica aplicada resulta sanitariamente recomendable para la salud de todos los componentes del grupo...* Resultó conforme a Derecho denegar la admisión de éste a la Guardería infantil si se incumplió el requisito del sometimiento a la vacunación oficial normativamente impuesta a tal fin”.

¿Es suficiente una regulación nacional?

Siguiendo una actitud que se sigue generalmente hoy en Europa en el campo de la Salud Pública, dirigida a abandonar las intervenciones obligatorias para un determinado número de políticas preventivas, en favor de una aproximación basada principalmente en la educación sanitaria y la promoción de la determinación personal de los pacientes, el actual intento de suprimir la oferta obligatoria de ciertas vacunas dentro del programa nacional de inmunización infantil está

creciendo en Italia. Las siguientes tablas muestran la situación en 2010 de la vacunación infantil en la Unión Europea, incluyendo Noruega e Islandia.

A	Country	Diphtheria	<i>Haemophilus influenzae</i> type B	Hepatitis A	Hepatitis B	Human papillomavirus ^a	Influenza	Invasive disease caused by <i>Neisseria meningitidis</i> group C
	Austria	RA	RA	RR	RA	R	RR	RA
	Belgium	RA	RA	RR	MR/RA ^b	R	RR	RA
	Bulgaria	MA	MA	RR	MA	R	RR	A
	Cyprus	RA	RA	RR	RA	A	RR	RA
	Czech Republic	MA	MA	MR	MA	R	RR	RR
	Denmark	RA	RA	RR	RR	R	RR	RR
	Estonia [6]	RA	RA	RA ^o	RA	R ^o	RA ^o	RR ^o
	Finland	RA	RA	RR	RA	A	RA	A
	France	MA/MR/RA ^r	RA	RR	MR/RA ^b	R	RR	RA
	Germany [7]	RA	RA	RR	RA	R	RR	RA
	Greece	MA	RA	RA	MA ^h	R	RR	RA
	Hungary	MA	MA	MR	MA	A	RR	A
	Iceland	RA	RA	RR	RR	A	RR	RA
	Ireland	RA	RA	RR	RA	R	RR	RA
	Italy	MA ^r	RA	A ^r	MA	R	RR	RA/RR ^k
	Latvia	MA	MA	RR	MA	MA	RR	RR
	Lithuania	RA	RA	RR	RA	A	RR	RR
	Luxembourg [8]	RA	RA	RR	RA	R	RR	RA
	Malta	MA	RA	RR	RA	A	RA	A
	The Netherlands [9]	RA	RA	RR	RR	R	RR	RA
	Norway	RA	RA	A	RR	R	RR	A
	Poland	MA	MA	RR	MA	R	RR	RR
	Portugal	RA/MR	RA	A	RA	R	RR	RA
	Romania	MA	MA	RR	MA	R	RR	A
	Slovakia	MA	MA	MR/RR ^p	MA	R	MR/RR ^o	RR
	Slovenia	MA	MA	RR	MA	R	RR	RR
	Spain	RA	RA	RR/RA ^k	RA	R	RR	RA
	Sweden	RA	RA	A	RR	R	RR	A
	United Kingdom	RA	RA	RR	RR	R	RR	RA

A: absence of recommendation, MA: mandatory for all, MR: mandatory for people at risk; R: recommended; RA: recommended for all; RR: recommended for people at risk.

Vaccination	Considering vaccination	Recommended (RA or RR)	Mandatory (MA or MR)	Mixed
Diphtheria	29	16	11	2
<i>Haemophilus influenzae</i> type B	29	21	8	0
Hepatitis A	25	22	2	1
Hepatitis B	29	17	10	2
Human papillomavirus	23	22	1	0
Influenza	29	28	NM	1
Invasive disease caused by <i>Neisseria meningitidis</i> serogroup C	22	22	NM	0
Invasive pneumococcal disease	28	23	4	1
Measles-mumps-rubella	29	21	8	0
Polio	29	16	12	1
Pertussis	29	21	8	0
Rotavirus	9	8	1	0
Tetanus	29	16	11	2
Tuberculosis (with Bacillus Calmette-Guérin)	23	15	7	1
Varicella	20	19	1	0

MA: mandatory for all; MR: mandatory for people at risk; NM: not mandatory in any of the countries in the study; RA: recommended for all; RR: recommended for people at risk.

Es cierto que una fórmula legal de vacunación obligatoria genera cierta incertidumbre acerca de su eficacia real y, sobre todo, acerca de su incidencia en la posición negativa de cierta población hacia las vacunas. Algunos sectores consideran que la implantación de dicha vacunación obligatoria puede provocar una reacción aún más contraria a las vacunas. Por otro lado, los modelos basados en la información y la educación de la población sobre los beneficios de las vacunas han fracasado en algunos países. A este respecto, el caso de Estados Unidos es paradigmático. Ya que desde una fórmula algo permisiva, basada en la educación y en la información, se avanza ahora hacia un sistema de vacunación obligatoria.

Para ello, aparecen en primer lugar, la promoción de medidas de educación e información a la población sobre los beneficios de las vacunas y su utilidad como instrumento básico de protección de la salud pública. Entre dichas medidas deberían potenciarse aquellas que permitan concienciar a la población acerca de la no desaparición de determinadas enfermedades que se evitan precisamente con la vacunación. Se percibe que la población da por extinguidas determinadas enfermedades, sin apreciar que realmente la enfermedad sigue presente aunque sin efectos en la salud de las personas por la eficacia de las vacunas. A este respecto, cuanto mayor sea la distancia temporal en relación a las epidemias que nos asolaron hace unas décadas mayor debe ser el esfuerzo de los poderes públicos por recordar la importancia que en materia de salud pública tienen las vacunas.

En segundo lugar, encontraríamos las políticas públicas de vacunación basadas en incentivos, lo que conecta con uno de los términos en lengua inglesa que recientemente se ha convertido en una expresión muy habitual al hablar de medidas de promoción de la salud pública como son los denominados *nudges*. En su traducción a nuestra lengua sería algo así como “dar un pequeño empujón”, es decir, animar a alguien a cambiar determinadas conductas por otras más saludables con pequeños incentivos que permitan presumir que el sujeto conserva gran parte de su libertad en la elección.

Este término, en el sentido que venimos comentando, se atribuye a Sunstein y Thaler que definen el término *nudge* como “any aspect of the choice architecture that alters people’s behaviour in a predictable way without forbidding any options or significantly changing their economic incentives. To count as a mere nudge, the intervention must be easy and cheap to avoid. Nudges are not mandates. Putting the fruit at eye level counts as a nudge”. Se trata de intervenciones que animan al sujeto a actuar en determinada dirección (véase, en nuestro caso, aceptando ser vacunado) pero permitiendo igualmente que el sujeto actúe de acuerdo con su propio interés y libertad. Para ser considerado como tal, debe necesariamente preservar la libertad de elección del individuo.

Este sería el caso de Australia, que ofrece incentivos financieros para lograr cumplir las tasas exigidas de vacunación. Los padres reciben un pago exento de impuestos de 129 dólares australianos por cada niño entre los 18 y 24 meses que cumple con los requisitos de inmunización; y lo mismo entre los 4 y 5 años de edad. El nivel de vacunación fue para el primer año de edad, del 94% en 2001, comparado con el 75% en 1997. Lo que demuestra que los incentivos contribuyen a altas tasas de inmunización, incluso aunque no exista una legislación que relacione la entrada en la escuela con la vacunación. Los factores culturales pueden también contribuir a la aceptación de este tipo de medidas, en tanto que Australia ha tenido desde siempre una cultura de aceptar las legislaciones que favorecen el bienestar público.

Lituania aparece también como un caso especial. En este país se exige a los profesionales de la salud que pidan la conformidad por escrito de aquellas personas que declinan ser vacunadas. Y en tal caso, estos profesionales han de explicar a dichas personas con todo detalle las consecuencias que dicha decisión puede tener sobre la salud. Y si tales personas persisten en su actitud han de firmar un documento expreso.

La principal crítica que reciben dichas medidas de incentivos es que se ha planteado que esta estrategia únicamente ofrece resultados posi-

tivos en el corto plazo y que normalmente desaparecen en el medio o largo plazo. Otro problema que presenta esta iniciativa es que en muchas ocasiones involucra tan sólo a personas que ya, por sí mismos, tienen cierta predisposición o se muestran dispuestos a aceptar las vacunas aunque tengan ciertas dudas, quedando fuera aquellos que realmente pueden representar un problema para el sistema. También se ha apuntado que este tipo de medidas afecta a la solidaridad y que no crean una verdadera conciencia individual frente al problema. El individuo seguirá la conducta que es objeto de incentivo no porque haya desarrollado una verdadera conciencia sobre la necesidad ética de la conducta, sino tan sólo sobre la base del interés individual en el incentivo.

La perspectiva ética

La vacunación obligatoria debe considerarse éticamente cuestionable en tanto que viola la autonomía de la persona. Si bien, en el caso de la gripe, por ejemplo, la autonomía de los trabajadores de la salud entra en conflicto con el interés de los pacientes. Estos han de estar en primer lugar, como sucede en otros casos. Por ejemplo, a un sanitario infectado de SIDA o de hepatitis no se le permite practicar operaciones.

En el futuro, las campañas que incluyan únicamente los aspectos educativos o la promoción de la vacunación no tendrán grandes impactos en las tasas de vacunación. Por ejemplo, se necesitan estudios adicionales para determinar los componentes apropiados y las combinaciones de componentes de las campañas de vacunación contra la gripe.

Junto a dichas actuaciones hay que seguir trabajando por parte de los poderes públicos en la adopción de otras importantes medidas, tales como la coordinación de los calendarios vacunales entre Comunidades Autónomas para evitar alteraciones o divergencias entre ellos. Así como mecanismos de información que eviten alertas sanitarias en relación con las vacunas que carezcan de fundamento científico, que

acaban generando alarmas sociales que traen únicamente en consecuencia la pérdida de confianza en las instituciones responsables que han de velar por la salud pública. A lo que hay que añadir el respeto y la adecuada comunicación con las personas o comunidades que rechazan las vacunas por motivos religiosos, filosóficos o ideológicos, advirtiéndoles de las responsabilidades que asumen y de las medidas que podrían llegar a adoptarse en caso de riesgo grave para la salud pública.

Vacunas en el siglo XXI

Presidente, Vaccines Europe

Vaccines Europe es un grupo empresarial perteneciente a EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) que representa a las compañías globales que investigan en este campo, así como otras compañías menores que operan en Europa (SMEs) tal como muestra la Figura 1.



Figura 1. Miembros de Vaccines Europe.

Este grupo empresarial mantiene el 79% de su producción en Europa, de la cual el 91% se exporta fuera del continente europeo. El 15% de los ingresos se invierte en proyectos de I+D, estando el 50% de los proyectos desarrollados en Europa. El 44% de las exportaciones de Vaccines Europe se dirige a grupos humanitarios, lo que representa únicamente un 4% de los ingresos. El 65% de los empleados en Europa están dedicados a tareas de investigación.

Las vacunas, aparte de sus efectos positivos sobre la salud como muestra la Figura 2, tienen un importante impacto económico: por

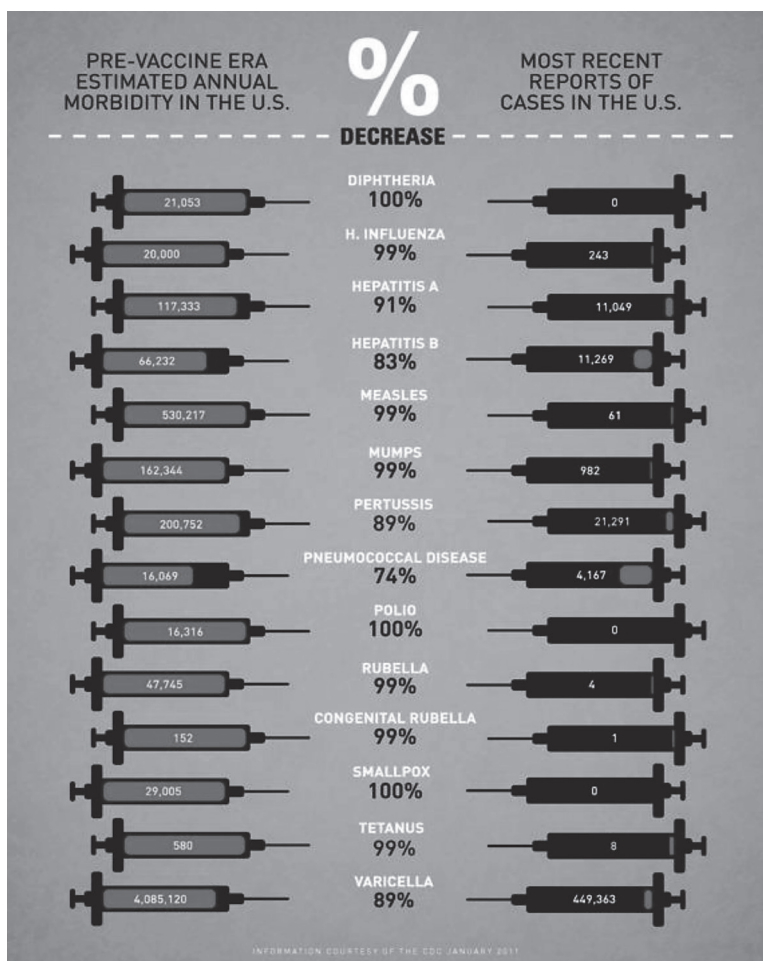


Figura 2. Efectos de la vacunación en un importante número de enfermedades (datos de Estados Unidos).

cada dólar que se invierte en la vacunación durante la infancia se ahorran 3 dólares en impuestos y más de 10 dólares en otros conceptos sociales.

Las vacunas son un medio muy eficaz para el control y diseminación de muchas enfermedades, creando una barrera de protección a toda la sociedad. Su efecto, sin embargo, es muy dependiente de los programas de vacunación y de la amplitud de los mismos (Figura 3).

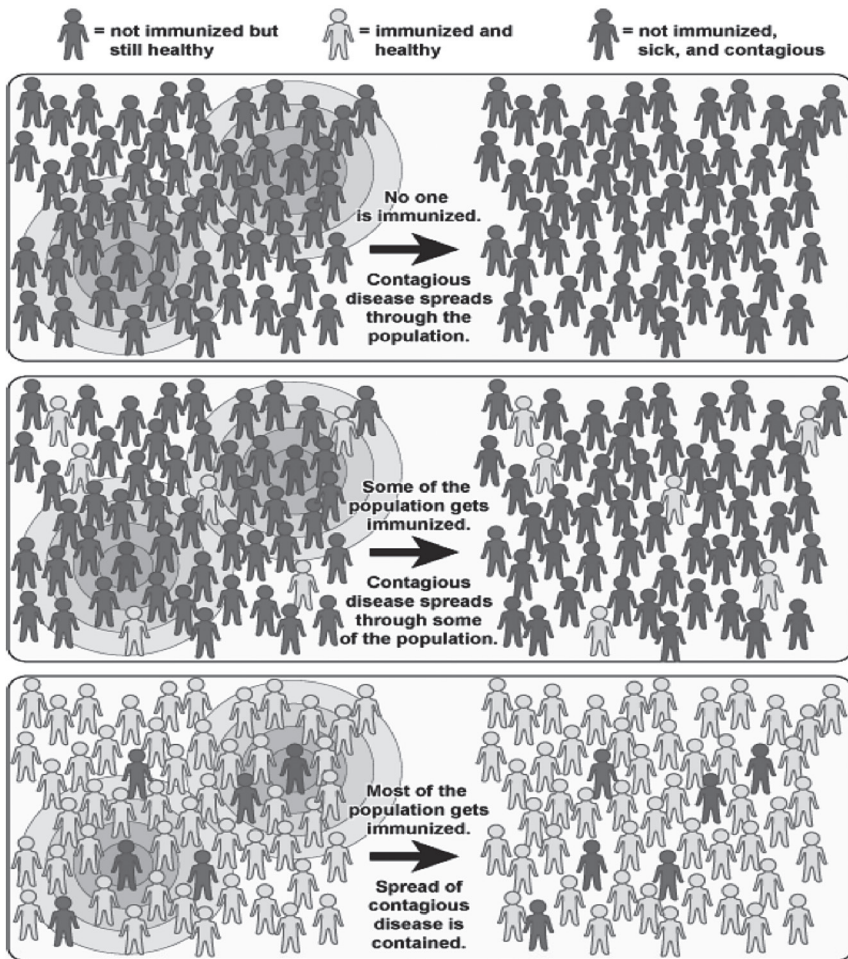


Figura 3. Proceso de protección de las vacunas contra la diseminación de enfermedades.

La políticas de prevención por vacunación (Vaccines Prevention Diseases, o VPD) están disminuyendo en Europa. Existen en algunas zonas cierta prevención en contra de las vacunas lo que puede traer serias consecuencias sobre la salud de la población; existiendo una distribución muy heterogénea en Europa de acuerdo con las diferentes regiones y países en los Programas Nacionales de Inmunización (National Immunization Programmes, o NIP), especialmente en personas de edad. Algo que se contradice con la presión proveniente de las migraciones. El gasto en prevención es del 2,7% de media del total de gasto sanitario en los países de la OCDE. Una cifra a todas luces muy pequeña (Figura 4).

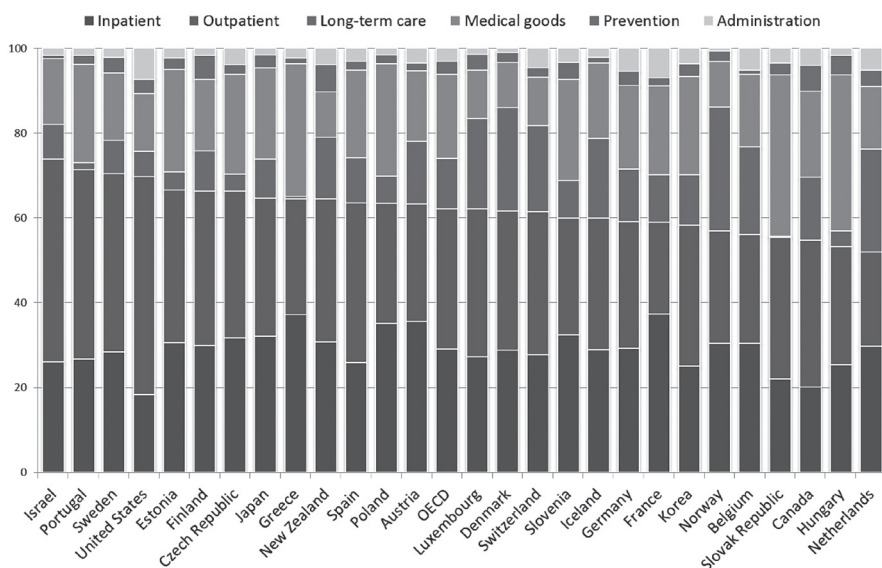


Figura 4. Gasto en prevención sanitaria por países.

Sin embargo, las vacunas son un remedio para la salud en todas las edades de la vida, como muestra la Figura 5.

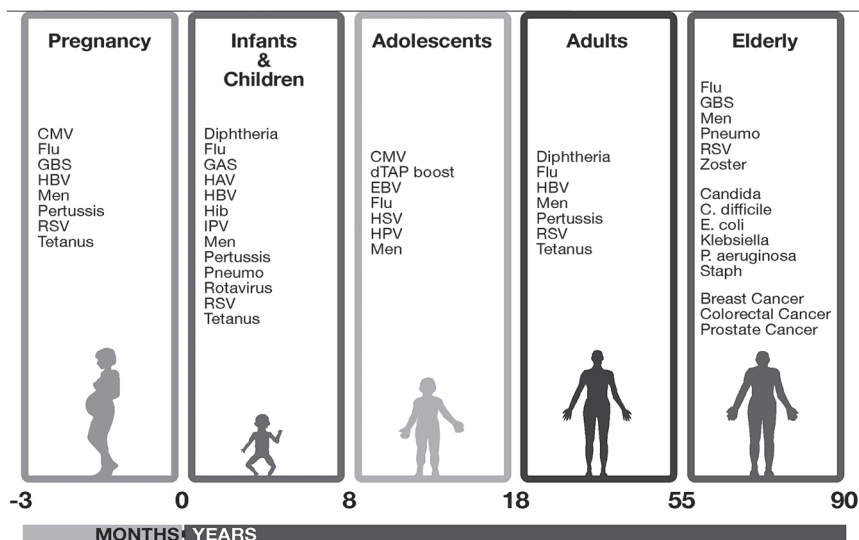


Figura 5. Programas de vacunación en el ciclo vital.

Al igual que lo es de acuerdo con la situación de cada sociedad (Figura 6).

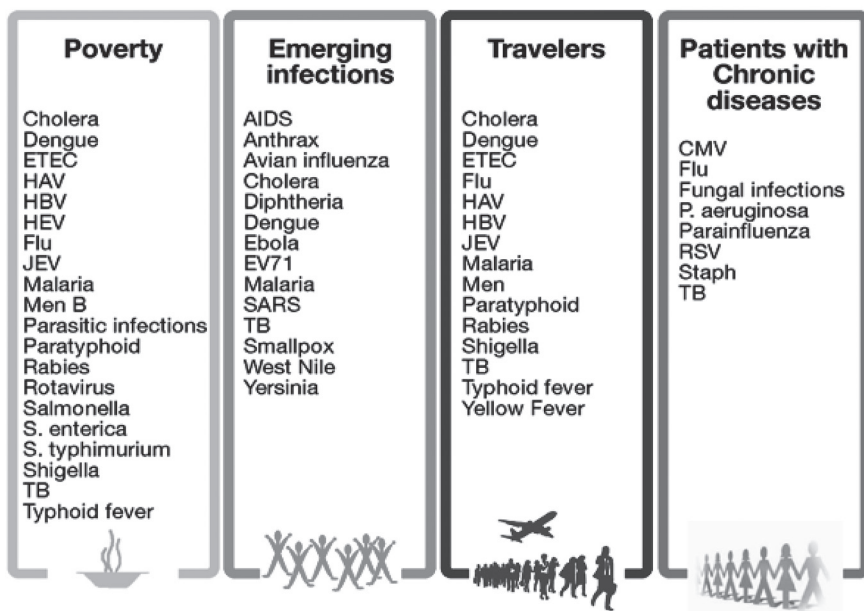


Figura 6. Vacunación y sociedad.

Es recomendable, por tanto, desarrollar un programa coherente en Europa que:

- **Reconozca** el impacto positivo de la vacunación y el papel esencial de la industria.
- **Reconozca** los riesgos y las consecuencias de la actual situación de presión en los precios, la imperfección de los mercados con un único comprador (mercado monopsonio), etc.
- **Reenfocar** los objetivos globales de salud y el ecosistema de la vacunación.
- **Premiar** la calidad, la seguridad en la distribución, la innovación, etc., y el impacto de todo ello en la salud de la población.
- **Alinear** los incentivos y las métricas públicas de salud no sólo desde la política de precios.

II. La importancia estratégica de las vacunas

La importancia estratégica de las vacunas

Director de Relaciones Institucionales de Sanofi Pasteur MSD

Las vacunas tienen una indudable importancia por su impacto positivo en la salud de la población, pero además son estratégicas desde otros puntos de vista que podemos resumir en cuatro grandes pilares:

1. La existencia de una demanda de vacunas ya existentes contra enfermedades prevenibles y que son la base de los programas de vacunación y de las diferentes estrategias globales para el control, eliminación y erradicación de las mismas.
2. La necesidad de incrementar la cobertura global no sólo la infantil, sino también la de los adultos y mayores.
3. Las vacunas prometen soluciones a enfermedades mayoritarias y de gran impacto social, como el Alzheimer y otras como la malaria, tuberculosis o el sida.
4. Recientes crisis como la aparición de la gripe aviar, SARS, Coronavirus MERS o la cada vez más creciente amenaza de bioterrorismo respaldan la importancia que pueden tener las vacunas.

Demanda de vacunas ya existentes

Comenzaré contando una historia que nos sonará familiar:

- 1976, en Fort Dix un soldado ingresa en enfermería por cuadro febril. A los pocos días fallece. Varios compañeros enferman también pero de forma leve.
- Semanas más tarde los CDC confirman que el virus causante es un virus gripal A/H1N1 de origen porcino.
- Tras amplios debates se decide vacunar masivamente a la población.
- Las farmacéuticas dijeron que dadas las circunstancias de premura de tiempo no podían responsabilizarse de la seguridad.
- Gerald Ford, entonces Presidente, aceptó la responsabilidad y exoneró a las farmacéuticas (*"I'm gambling with dollars, not with human lives"*).
- 40 millones de ciudadanos vacunados y un aumento inusual de la incidencia de Guillain- Barré entre los mismos fue el balance, por no hablar de la cantidad de demandas a las que tuvo que hacer frente el gobierno de los EEUU.

Los eventos asociados a la gripe porcina de 1976-1977 predijeron el colapso progresivo de la industria de vacunas en EEUU. Los factores que ayudaron al colapso fueron:

- Las vacunas requieren un gran esfuerzo y paciencia por parte de las empresas: largos y complejos ciclos de producción por tratarse de biotecnología.
- Reglamentos muy estrictos en materia de seguridad: las vacunas se aplican a sujetos sanos por lo que los estándares son más exigentes que los de los fármacos convencionales.
- Las vacunas reportaban un bajo nivel de ganancias: precios bajos, escasa predictibilidad en el mercado y el permanente riesgo de escasez de vacunas por problemas en los procesos productivos pusieron el resto.

El resultado fue que de 26 fabricantes de vacunas que había en los EEUU antes de la década de los setenta, quedaron solamente 4 en la década de los ochenta.

Bien, pues esta situación persiste en nuestros días, sólo hay 4 grandes fabricantes de vacunas a nivel global, aunque luego haya productores locales. La tendencia en los últimos años ha sido la concentración por la desmotivación de algunas compañías que han decidido abandonar este sector.

Es un asunto muy preocupante puesto que pone en riesgo la salud mundial.

Estamos viendo cómo debido a que sólo hay dos fabricantes de vacunas conteniendo tosferina nos encontramos en una complicada situación debido a diferentes factores:

- Problemas de producción de ambos.
- Falta de predictibilidad en el mercado debido al uso de diferentes pautas de vacunación y de diferentes vacunas conteniendo tosferina (hexavalentes, pentavalentes, tetravalentes y trivalentes).
- Incremento de la demanda por implementación de nuevas estrategias, por ejemplo la vacunación de embarazadas.
- Se ha relacionado a veces con el modelo de compra que impone precios muy bajos, pero no es así porque afecta globalmente a todos los mercados.

Un estudio de David Ridley de la Universidad de Duke señala que entre 2004 y 2014 tres vacunas de veintidós dieron falta de suministro en EEUU. Según este estudio las vacunas con precios más bajos son más propensas a tener este problema que las de precios más elevados.

Es algo a tener en cuenta porque si aumentan los precios de las vacunas no tendremos producto mañana, porque no lo tenemos, pero el mercado será más atractivo y más compañías invertirán en él revirtiendo la tendencia. Existe una falsa creencia de que las vacunas siempre estarán “ahí”, pero desgraciadamente no es así.

Expertos estadounidenses creen que en un futuro habrá un sistema en el que el Gobierno garantice en parte los precios para fomentar que los productores de vacunas, en especial de vacunas contra la gripe, permanezcan en el negocio. El mercado de la gripe es particularmente complicado porque las vacunas se formulan cada año en base a la cepa del virus que se espera sea dominante. No pueden ser almacenadas si no se utilizan.

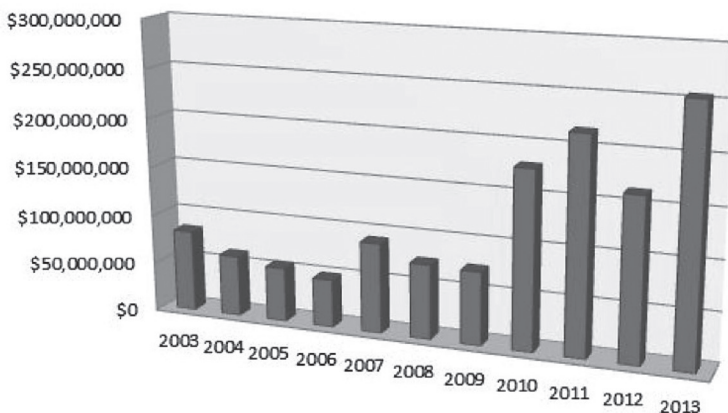
Las demandas judiciales interpuestas contra los fabricantes de vacunas alegando que sus productos habían provocado daños en los pacientes fue otro de los motivos por el que los fabricantes comenzaron a tener dudas sobre mantener la producción.

Las vacunas podrían llegar a millones de pacientes y la mera posibilidad de que se dictara una sentencia desfavorable suponía una ruina para la empresa fabricante.

En el caso de vacunas ampliamente difundidas, la empresa asumía un riesgo inmenso si las cosas salían mal: la propia empresa estaba en juego. Esto no incentivaba precisamente a investigar y desarrollar cierto tipos de vacunas, ni tampoco las actividades de producción y comercialización.

En 1986, el Congreso de los EEUU creaba el Vaccine Injury Compensation Program (VICP), que establecía un sistema para compensar

Total of Vaccine Injury Compensation by Year



a aquellos que pudiesen haber sufrido efectos negativos como consecuencia de las vacunas rutinarias para niños. El programa fue diseñado para limitar y delimitar las responsabilidades de los fabricantes de vacunas.

El mayor obstáculo al que se enfrentan los fabricantes de vacunas es que el riesgo que asumen no es compensado con altas retribuciones, ya que sus productos los venden en grandes volúmenes a los gobiernos y otras autoridades sanitarias, incluyendo agencias humanitarias.

Estos “grandes” compradores tienen capacidad para negociar bajos precios. En Estados Unidos el Gobierno está comprando la mitad de las vacunas para niños, y los fabricantes de vacunas se ven más o menos obligados a aceptar unos precios que son muy bajos. Posiblemente sea muy difícil llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo sin preocuparse del bajo precio que vas a conseguir con ello.

Esperemos que las vacunas no sigan el mismo camino que los antibióticos y aprendamos de los errores del pasado para no volver a cometerlos.

La necesidad de incrementar la cobertura global

En general las tasas de vacunación infantil son buenas, con algún que otro problema debido a los movimientos anti-vacunas.

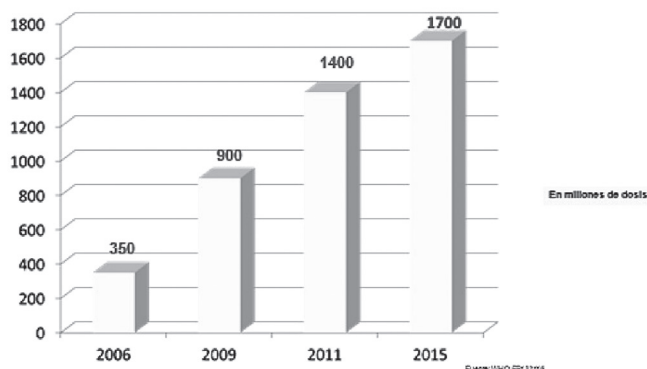
Especial atención merecen las campañas globales para la erradicación de enfermedades como fueron los exitosos casos de la viruela y la peste vacuna africana y en la actualidad, el de la poliomielitis que está a las puertas de conseguirse.

De muy importante podríamos calificar la necesidad de incrementar las coberturas en los adultos y mayores, no sólo con las vacunas de recuerdo sino con las destinadas a grupos de riesgo, como es el caso de la vacuna antigripal.

Este último punto tiene una doble vertiente, la de resultados en salud por una mayor cobertura y la de incrementar a la vez la capaci-

dad global de producción que sería de especial importancia en casos de pandemias.

Evolución de la capacidad de producción de la vacuna antigripal en el mundo



La capacidad de producción, como vemos en la gráfica era de 350 millones de dosis en 2006 y de 1.400 en 2011, siendo el objetivo para 2015 de 1.700. Dado que dos fabricantes han abandonado el negocio de las vacunas (incluyendo la antigripal) la capacidad actual está de nuevo en niveles del 2011.

Otro elemento muy importante, esta vez para la Unión Europea es que el 79% de las vacunas que se consumen en el mundo se fabrican en este territorio y que el 40% de esta producción se destina a programas de vacunación en países del tercer mundo compradas a precios muy reducidos por GAVI, UNICEF, etc.

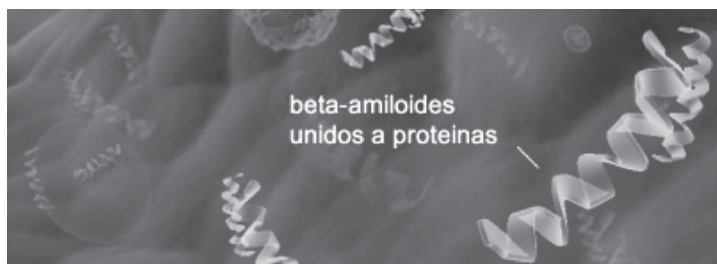
Las vacunas prometen soluciones a enfermedades mayoritarias

En efecto, existen serias esperanzas de que las vacunas sean la solución a muchas enfermedades. En la actualidad sabemos que más del 20% de los cánceres tienen un origen infeccioso, ya sea por un virus,

una bacteria o un parásito. Tales son los casos del hepatocarcinoma y el virus de la hepatitis B, el cáncer de cuello de útero y el virus del papiloma humano, el cáncer gástrico y el *Helicobacter pylori* o el cáncer de vejiga y los esquistosomas. En todos los casos en que la infección previa sea condición necesaria aunque no suficiente, el papel de las vacunas será primordial en la prevención.

Hay nuevos sospechosos como es el caso de los poliomavirus y el cáncer colorrectal. Por el momento sabemos que hay una correlación epidemiológica entre el consumo de carnes rojas poco hechas y la mayor incidencia de esta patología y los estudios muestran la presencia de estos virus en la carne. Es una buena base para seguir investigando.

Algunas evidencias hacen sospechar que el Alzheimer y el Parkinson puedan tener un origen priónico ya que en ambos casos encontramos proteínas con un repliegue anómalo, como son la proteína beta amiloide y la Alfa-synucleína, pero habrá que profundizar mucho más en la comprensión del origen.



Recientes crisis: pandemias y bioterrorismo

Pandemias

Los virus emergentes que carecen de tratamiento específico o de vacuna representan una gran amenaza. No hay más que consultar las webs de la OMS o de los CDC para ver los brotes epidémicos que se están produciendo en tiempo real.

En 2015 a través de un viajero se provocó un brote de coronavirus MERS en Arabia Saudí y que se extendió a Corea del Sur. Representa una amenaza porque su reservorio es el dromedario y desde su aislamiento se han contabilizado alrededor de 1.800 casos en 27 países y unas 681 muertes.

En 2016 ya ha habido casos de poliovirus en Laos, un par de cepas de gripe aviar en China y fiebre de Lassa en Nigeria (asociado a una mortalidad del 50%), además de los últimos coletazos del ébola en Sierra Leona. Y por supuesto, el virus del Zika, el último que ha roto esa aparente normalidad para colocarse en la primera fila de la actualidad internacional.

Tras la decisión de la OMS de elevar el actual brote de zika a la categoría de emergencia de salud pública, y con la crisis del ébola aún fresca en la memoria, tal vez haya quien piense que estamos asistiendo a amenazas inéditas. Y sin embargo no es un problema nuevo. La lista de los virus que han emergido en Europa en las últimas dos o tres décadas es muy extensa: hepatitis A, B, C y E, varios virus de la gripe, el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), virus del Nilo Occidental (WNV), Chikungunya, virus de Usutu, norovirus y otros enterovirus humanos como el EV71, el coronavirus del SARS y algunos virus animales, además del resurgimiento del dengue en las regiones mediterráneas.

A medida que crecen la densidad de población, la urbanización y el transporte global, el riesgo de dispersión de enfermedades aumenta. Los viajes y el turismo son las claves más frecuentes de las enfermedades infecciosas emergentes.

El transporte humano también extiende los vectores transmisores de algunos de estos patógenos, sobre todo los mosquitos. En Europa la preocupación se centra en el *Aedes albopictus* o mosquito tigre, un insecto invasor que sirve de vector al dengue, al chikungunya y, probablemente, al Zika. El mosquito tigre se introdujo en Europa y EEUU hace unos 20 años y aún está en fase de expansión. Se ha instalado en la cuenca mediterránea, incluyendo el litoral español. El dengue es una amenaza por su amplia distribución

mundial y por la posibilidad de que una persona infectada sufra dengue hemorrágico.

El virus de la Fiebre del Valle del Rift (RVF) fue aislado por primera vez en Kenia en 1931 y afecta sobre todo al ganado, aunque puede transmitirse a las personas por el contacto con sangre o leche de animales infectados o por la picadura de mosquitos. En los humanos suele cursar solo con una fiebre pasajera, pero en uno de cada 100 pacientes deriva hacia una fiebre hemorrágica letal. En su región de origen, el África subsahariana, ha ocasionado varios brotes con un balance de más de 2.000 muertes.

Un motivo que hace del virus RVF un posible riesgo para Europa es que uno de sus vectores potenciales es el mosquito *Culex pipiens*, el más común en nuestro continente. Cada patógeno tiene un riesgo diferente, si bien todos ellos son emergentes y pueden afectar a mucha gente.

Y a todo ello se añade la posibilidad de que resurja el fantasma del ébola o de parientes suyos como el marburgo. En 2011 se detectó un nuevo virus de esta familia en cadáveres de murciélagos hallados en la Cueva del Lloviu, en Asturias.

Bioterrorismo

Los ataques con armas biológicas no son un elemento del terrorismo actual, ya hay conocimiento de su uso en el pasado

- Siglo VI aC Asirios. Envenenaban los pozos de agua potable con cornezuelo del centeno (*Claviceps purpurea*) provocando el ergotismo.
- Siglo IV aC Escitas. Sus arqueros untaban las flechas con sangre, estiércol o restos de cadáveres en descomposición.
- Legiones romanas. Arrojan cadáveres de animales en los pozos donde se abastecían de agua los ejércitos enemigos.
- Tártaros. Lanzaban cadáveres de muertos por peste bubónica con las catapultas al interior de las ciudades sitiadas.

Viruela

- La viruela derrocó a los imperios inca, hitita y azteca.
- En el siglo XVIII produjo 400.000 muertos anuales en Europa y la tercera parte de los supervivientes quedaron ciegos.
- Sin tratamiento (antirretrovirales) su mortalidad es del 30%.
- Se erradicó en 1980.
- El último caso de infección natural se produjo en Somalia en 1977.
- En 1999 se decidió la destrucción de las cepas de viruela que se conservaban en USA y en la antigua URSS. Se produjo una moratoria para investigar nuevas vacunas, ensayar fármacos ... y por las dudas que había sobre si el terrorismo internacional pudiera tener en su poder cepas.
- Es fácilmente diseminable vía aérea, por ello el lugar más vulnerable de una gran ciudad es la red de metro ya que las corrientes que se crean favorecerían la dispersión. Bastaría un reducido grupo de terroristas que se introdujeran en las redes de metro de las principales ciudades para causar el caos. Al cabo de unas semanas comenzarían a aparecer los casos y la diseminación de la enfermedad sería ya imparable.
- La transmisión es persona a persona, o por ropas de vestir o de cama.
- Desde 1979 no se ha vacunado nadie. Los ancianos y adultos mayores son los que están vacunados.
- La vacuna clásica de viruela no tiene el perfil de seguridad al que estamos acostumbrados con las vacunas que se emplean hoy en día. Se produciría un caso de reacción adversa grave en 1 de cada 150.000 vacunados y 1 de muerte por cada 500.000 vacunados. Esto es debido a que al dejar de vacunarse por la erradicación de la enfermedad se paró la investigación para mejorar la seguridad de la vacuna. Estas cifras hacen que el riesgo de vacunar sólo fuera asumible cuando la enfermedad todavía existía. En la actualidad el riesgo ligado a la vacunación es superior al riesgo de

- adquirir la enfermedad. Según la experiencia previa a la erradicación, la vacuna confiere una protección hasta 50 años después.
- Hay que almacenar esta vacuna por si hay un ataque y desarrollar las nuevas vacunas recombinantes.

Queda clara la importante dimensión estratégica que las vacunas han tenido, tienen y tendrán para la población, las compañías biofarmacéuticas y para las autoridades sanitarias.

La importancia estratégica de las vacunas en el Sistema Nacional de Salud

Secretario General de Sanidad y Consumo

Introducción

La vacunación es la forma más sencilla, segura y efectiva de prevenir ciertas enfermedades infecciosas. Es una de las medidas de mayor impacto en Salud Pública, pues ha conseguido la erradicación de la viruela (1979); próxima erradicación de la poliomielitis; existen objetivos de eliminación de sarampión, rubéola y SRC (AMR, EMR, EUR), y objetivos de control de otras enfermedades (difteria, parotiditis, tosferina, enfermedad invasora por *Hib*).

Los objetivos de la vacunación son de tres tipos:

1. Control, para la disminución de la transmisión de una enfermedad y de su incidencia.
2. Eliminación: desaparición de la transmisión de una enfermedad en un área geográfica.
3. Erradicación: desaparición de una enfermedad infecciosa en todos los países del mundo debido al cese irreversible de la transmisión del agente causal.

La Figura 1 muestra la historia del calendario vacunal en España.

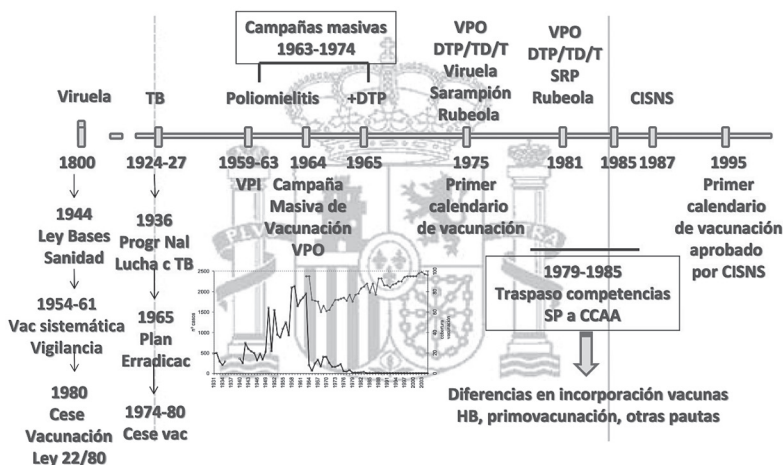


Figura 1. Calendario vacunal en España.

Política de vacunación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)

La Figura 2 muestra el esquema de funcionamiento del CISNS, cuya función primordial es la elaboración de propuestas de recomenda-

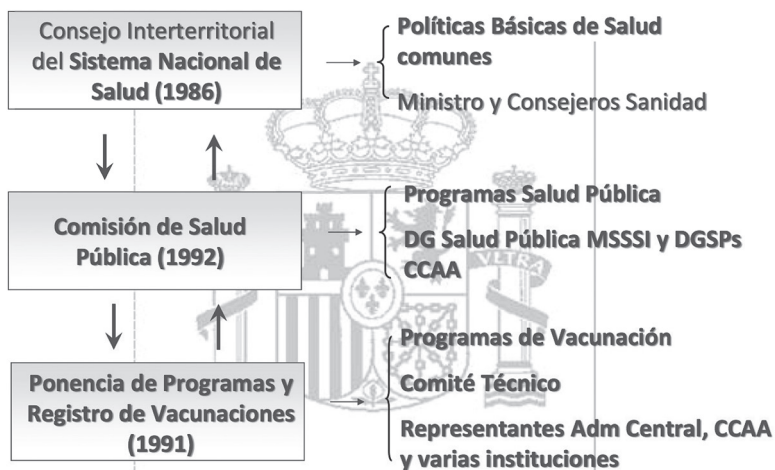


Figura 2. Esquema de funcionamiento del CISNS.

ciones para todo el Estado español. La evolución de las diferentes propuestas se muestra en la Figura 3.

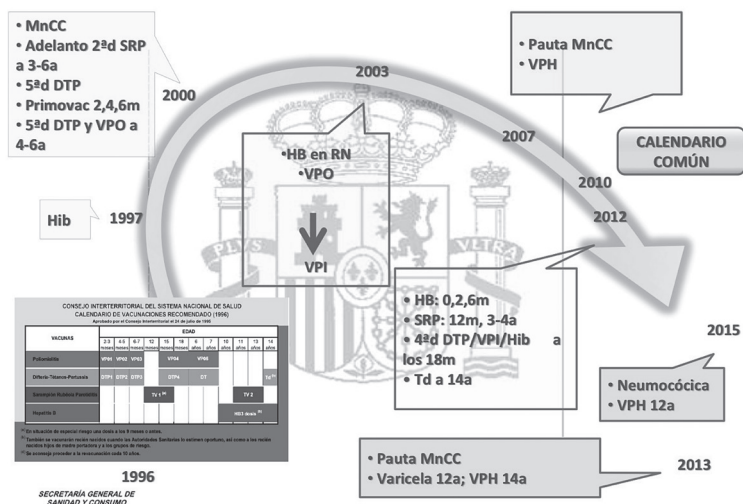


Figura 3. Evolución de las recomendaciones vacunales del CISNS.

Actualmente, el calendario de vacunación común recomendado por el CISNS para 2016 se muestra en la Figura 4. La Figura 5 indica el programa previsto para 2017.

VACUNACIÓN	EDAD														
	0 meses	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	15 meses	18 meses	3 años	4 años	6 años	10 años	11 años	12 años	13 años	14 años
Poliomielitis		VPI1	VPI2	VPI3			VPI4								
Difteria-Tétanos-Pertusis		DTPa1	DTPa2	DTPa3			DTPa4			dTpa					Td
Haemophilus influenzae b		Hib1	Hib2	Hib3			Hib4								
Sarampión-Rubéola-Parotiditis					TV1			TV2							
Hepatitis B ^(a)	HB1 ^(a)	HB2 ^(a)		HB3 ^(a)											
Enfermedad meningocócica C ^(b)			MenC1 ^(b)		MenC2								MenC3		
Varicela ^(c)						VZ		VZ					VZ ^(c)		
Virus del Papiloma Humano ^(d)													VPH ^(d)		
Enfermedad neumocócica		VCN1	VCN2		VCN3										

^(a) En niños de madres portadoras la pauta es de 0, 1, 6 meses.
^(b) Según la vacuna utilizada puede ser necesaria la primovacunación con una dosis (4 meses) o dos dosis (2 y 4 meses de edad).
^(c) Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad. Pauta con 2 dosis.
^(d) Vacunar solo a las niñas.

Figura 4. Calendario vacunal en España para 2016.

VACUNACIÓN	EDAD									
	0 meses	2 meses	4 meses	11 meses	12 meses	15 meses	3-4 años	6 años	12 años	14 años
Poliomielitis		VPI	VPI	VPI	TV			VPI ^(a)		
Difteria-Tétanos-Pertussis		DTPa	DTPa	DTPa				DTPa ^(a)		Td
Haemophilus influenzae b		Hib	Hib	Hib						
Sarampión-Rubéola-Parotiditis					TV		TV			
Hepatitis B ^(b)	HB ^(b)	HB	HB	HB						
Enfermedad meningocócica C			MenC ^(c)		MenC				MenC	
Varicela									VWZ ^(d)	
Virus del Papiloma Humano									VWZ ^(d)	VPH ^(e)
Enfermedad neumocócica		VCN1	VCN2	VCN3						

^(a) Se administrará la vacuna combinada DTPa/VPI a los niños vacunados con pauta 2+1 cuando alcancen la edad de 6 años.

Los niños vacunados con pauta 3+1 recibirán dTpa.

^(b) Pauta 0, 2, 4, 11 meses. Se administrará la pauta 2, 4 y 11 meses siempre que se asegure una alta cobertura de cribado prenatal de la embarazada y la vacunación de hijos de madres portadoras de Ag HBs en las primeras 24 horas de vida junto con administración de inmunoglobulina HB.

^(c) Según la vacuna utilizada puede ser necesaria la primovacuna con una dosis (4 meses) o dos dosis (2 y 4 meses de edad).

^(d) Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad. Pauta con 2 dosis.

^(e) Vacunar solo a las niñas con 2 dosis.

Figura 5. Calendario vacunal en España para 2017.

Otros países muestran diferencias que se adaptan a las necesidades de cada uno de ellos. Las Figuras 6, 7 y 8 indican, respectivamente, los programas vacunales para Italia, Reino Unido y Francia.

	Months				Years			
	3	5-6	11	13	15	5-6	11-18	
	Birth							
diphtheria		D	D	D		D	d (1)	
tetanus		TT	TT	TT		TT	TT (1)	
pertussis		acP	acP	acP		acP (2)	acp (3)	
poliomyelitis		IPV	IPV	IPV		IPV		
Haemophilus influenzae type b infection		Hib	Hib	Hib				
hepatitis B		HepB	HepB	HepB				
pneumococcal disease		PCV	PCV	PCV				
meningococcal disease					MenC		MenC (5)	
measles					MEAS	MEAS	MEAS (5)	
mumps					MUMPS	MUMPS	MUMPS (5)	
rubella					RUBE	RUBE	RUBE (5)	
varicella							VAR (6)	
human papillomavirus infection							HPV (7)	
Footnotes:								
1:	Subsequent Td booster every 10 years							
2:	After seven years, a low-dose pertussis-containing dT vaccine should be used							
3:	To be given ten years after completing primary vaccination with DTap-containing vaccines							
4:	Babies born to a mother infected with hepatitis B will be offered a first vaccine dose within 12-24 hours after birth and							
5:	Only for those with no vaccination history							
6:	Two doses if no vaccination or disease history							
7:	Two doses at 11 years (0, 6 months). Females only.							

Figura 6. Programa vacunal de Italia.

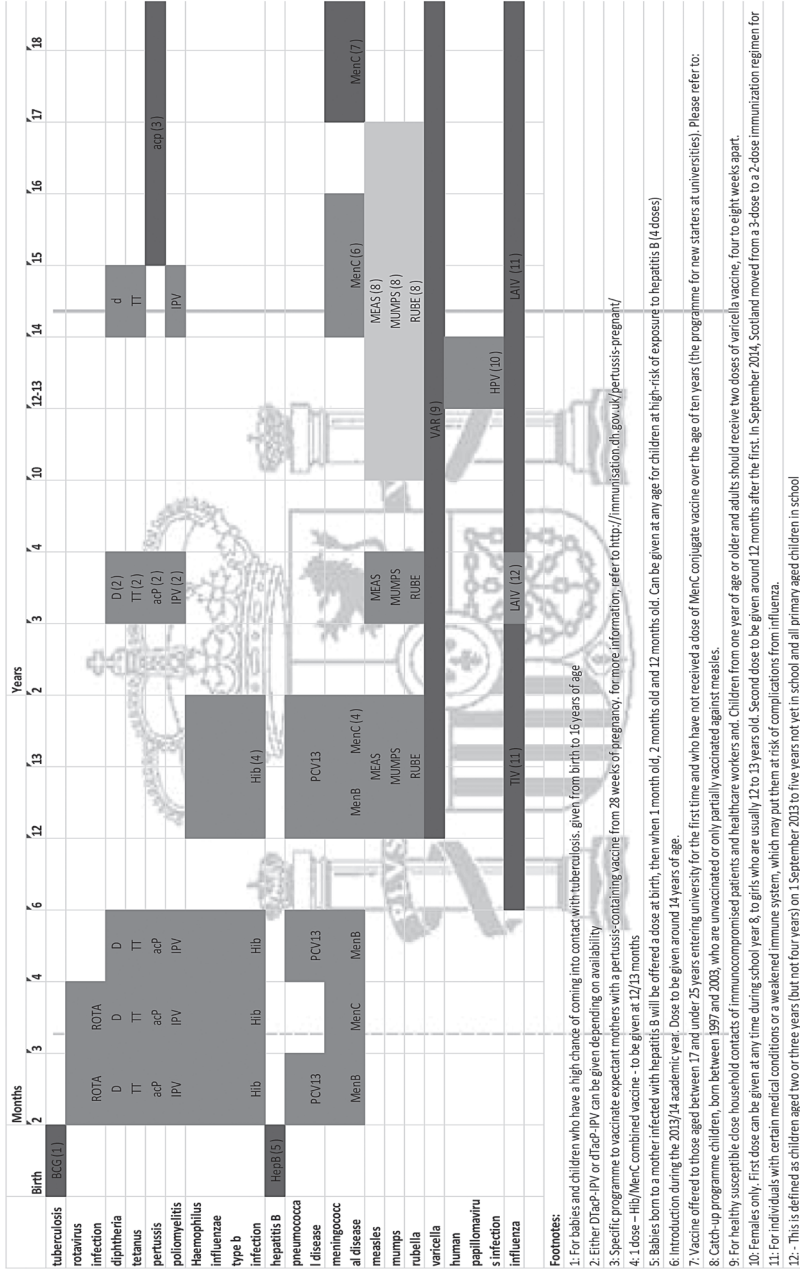


Figura 7. Programa vacunal del Reino Unido.

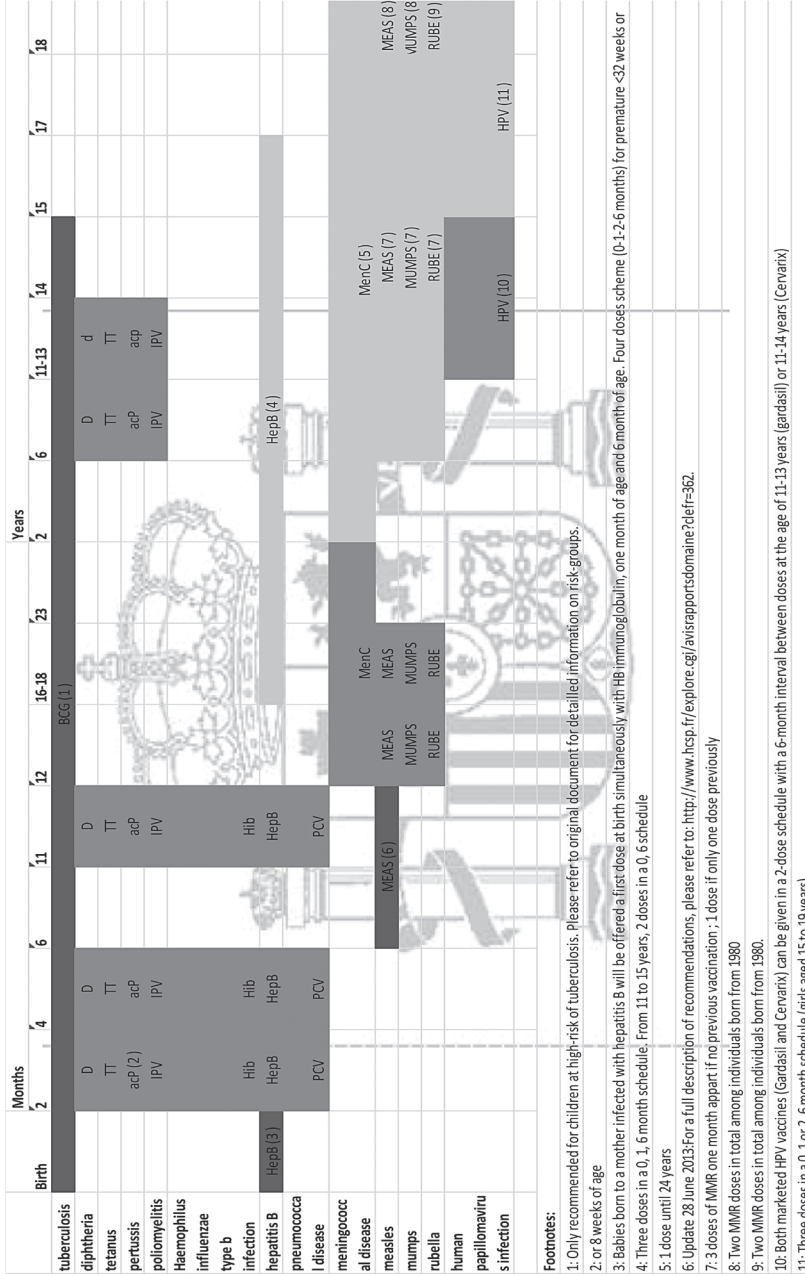


Figura 8. Programa vacunal en Francia.

En el caso de la vacunación a lo largo de toda la vida en comparación con la vacunación del adulto, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó en 2004 las recomendaciones de vacunación para adultos, que se actualizaron en 2009 para difteria y tétanos. A lo que se añadieron los programas de vacunación en grupos de riesgo: frente a varicela y el neumococo en 2015. Adicionalmente, se incluyeron recomendaciones de vacunación a partir de los 5 y más años de edad.

Participación de agentes

En los programas de vacunación participan además otros agentes. Ya sean expertos designados por las Comunidades Autónomas y las sociedades científicas o la aportación de documentos de recomendaciones dirigidos a la población general y a los profesionales sanitarios. Todo ello ayuda al Ministerio de Sanidad en sus programas divulgativos: en el caso de mujeres embarazadas (Figura 9), o en programas de vacunación infantil (Figura 10).

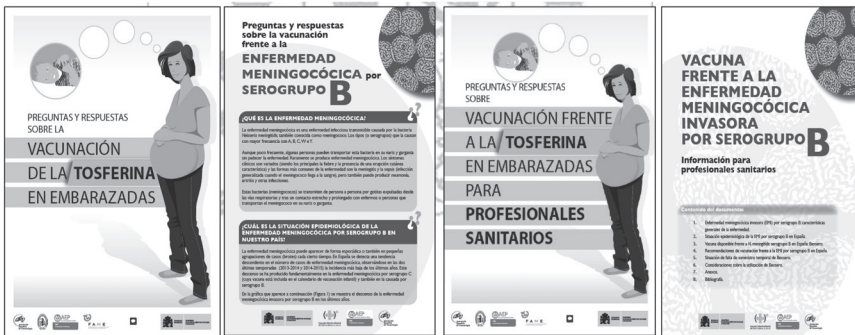


Figura 9. Ejemplos de programas de divulgación del Ministerio del Sanidad y Consumo dirigidos a mujeres embarazadas.



Figura 10. Ejemplos de programas de divulgación del Ministerio del Sanidad y Consumo dirigidos a vacunación infantil.

Todas estas iniciativas y la coordinación a nivel del Estado han traído en la Legislatura pasada unos importantes ahorros como indica la Figura 11 (datos a febrero de 2015).

	LICITACION	AÑO LICITACION	DURACION	AHORRO/AÑO		AHORRO TOTAL
D	Gripe 2012-13	2012	1 temporada	6.782.466 €	6.782.466 €	6.782.466 €
	Gripe 2013-14	2013	1 temporada	5.094.798 €	16.972.062 €	16.972.062 €
G	Gripe 2014-15	2014	1 temporada	5.094.798 €		5.094.798 €
S	Vacunas de Calendario y otras	2013 Y 2014	Dos años	8.873.883 €		17.747.766 €
P	Vacunas de Calendario y otras	2015 Y 2016	Dos años (prorrogable a 3).	18.725.418 €	38.592.160 €	37.450.835 €
C	Vacuna Meningococo C	2013 Y 2014	Dos años	2.362.740 €		4.725.480 €
I	Vacuna Virus Papiloma Humano	2013 Y 2014	Un año (se prorrogó a 2)	8.630.119 €		17.260.238 €
	Factor 8 de coagulación	2013	Un año	4.500.000 €		4.500.000 €
	Inmunosupresores	2013	Dos años	7.300.000 €		14.600.000 €
	Epoetinas	2013	Dos años	1.320.000 €		2.640.000 €
I	Productos sanitarios	2013	Dos años (prorrogable a tres). Se adjudicó en Jun 2014, por lo que aún no ha finalizado el periodo inicial del ct (Junio 2014-Junio 2016)	4.300.000 €	22.420.000 €	8.600.000 €
N						40.340.000 €
G						
E						
S						
A	20 lotes de medicamentos de mayor consumo hospitalario	2014	Dos años (prorrogable a tres). Está licitado pero pendiente de adjudicación, que se realizará previsiblemente en abril/mayo 2015	5.000.000 €		10.000.000 €
	AHORRO TOTAL (*)			77.984.222 €	77.984.222 €	134.496.381 €

• Adicionalmente, se están tramitando (pedientes de licitación) 3 Acuerdos Marco gestionados por Ingsa para adquisición de Medicamentos (25 lotes de antivirales para el sida, 6 lotes de citostáticos y 3 lotes de antineoplásicos), de medicamentos genéricos y biosimilares, y para la compra de Productos Sanitarios (vendás, gasas, etc). Igualmente, la DGSPCI está trabajando en un nuevo Acuerdo Marco para la vacuna neumocócica conjugada (ahorro potencial pendiente de valoración), pero es previsible que lleve casi todo el año 2015 para su gestión, por lo que los ahorros derivados de este posible AM no se verían hasta finales de 2015. En la Comisión de Salud Pública de 11/02/15 se ha aprobado un nuevo AM para la gripe 2015-2016, cuyo potencial de ahorro es de 5.094.798 euros, y que se computará como ahorro para 2015 cuando se licite

• Se computan los ahorros teniendo en cuenta la duración inicial prevista en el contrato (sin incluir las prórrogas). Las prórrogas solo se computan para el ahorro cuando efectivamente se hacen efectivas, como ha ocurrido con la licitación de la vacuna contra el VPH, que se prorrogó en 2014.

• Los ahorros se computan desde que el AM ha sido licitado, aunque esté pendiente de adjudicación definitiva. Es el caso del AM de medicamentos de mayor consumo hospitalario que a fecha de 12/02/15 ya ha sido licitado aunque su adjudicación tardará aún dos meses aprox.

Figura 11. Optimización de recursos económicos.

Próximos pasos

Como actividades a corto plazo se encuentran, principalmente:

1. Profesionales sanitarios como ejemplo en los programas de vacunación.
2. Unificar los mensajes.
3. Tener herramientas comunes de difusión de los mensajes.
4. Reforzar la formación en vacunas.

Para ello:

1. Será esencial establecer un objetivo para cada programa de vacunación y su evaluación.
2. Los programas de vacunación se deberán establecer de manera coordinada.
3. En la definición estratégica de los programas de vacunación habrá de tener una perspectiva de globalización.
4. Se deberán afrontar las recomendaciones con ética y responsabilidad.

El valor estratégico de las vacunas: perspectiva jurídica

Catedrática de Derecho Administrativo de la Universidad Castilla La Mancha

La exposición se centró en analizar las causas y posibles soluciones a la paradoja que supone la evidencia científica incontestable sobre la aportación de las vacunas a la salud global y las controversias que se vienen generando en la agenda social de los últimos tiempos sobre la cuestión, causando desconcierto y confusión en la población, dudas entre los mismos profesionales sanitarios, un rebrote de los movimientos antivacunas y, en definitiva, mermando la confianza en la vacunación y provocando un escepticismo todavía no alarmante pero que merece una seria reflexión.

Poner en valor ante la sociedad la importancia de seguir avanzando en investigación y consolidar el éxito de nuestra política vacunal exige tomar conciencia de las amenazas que suponen la desinformación, las sospechas sobre los lobbies farmacéuticos, la ávida entrada de los medios de comunicación, la relevancia y los riesgos de la explosión de las redes sociales y las nuevas tecnologías de la información en general que, unas veces por exceso de información, otras por defecto, las más por la búsqueda del titular impactante, pueden conducir a conclusiones erróneas y terminar convirtiéndose en “conocimiento” y

asentarse en la población. *La duda vacunal es un fenómeno emergente y complejo que está reclamando el liderazgo eficaz de las autoridades competentes, una respuesta social y democrática que ponga el acento en la participación consensuada, la calidad de la información y la transparencia del proceso decisional.*

Implementar la transparencia en el mercado, en las políticas estatales y en la investigación se ha convertido en los últimos años en el primer reto estratégico global en materia de vacunación, tanto para los organismos internacionales (OMS, ONU), las sociedades científicas y la sociedad civil (el llamado tercer sector). Así lo ha señalado el Plan de Acción Mundial OMS sobre vacunas de 2012 y sus informes anuales de evaluación, insistiendo en la transparencia en materia de gasto e inversión y la visibilidad de los ensayos clínicos; el diseño de un modelo de procedimiento publicado en el Informe de la OMS de 2014 “De la decisión a la implementación y el monitoreo en materia vacunal”; los Informes de la UE de diciembre de 2014 y 2015 sobre transparencia en la fijación de precios y la relevancia de las campañas informativas para detener la duda vacunal; entre otros.

Aunque sería deseable una cierta armonización del complejo proceso decisional sobre las vacunas a nivel europeo e incluso mundial, creo que hay que comenzar asentando nuestro sistema institucional y normativo, que ya contiene unas sólidas bases para hacer realidad el derecho constitucional y legal a la información, del que la transparencia sería un pilar esencial. Un derecho de ciudadanía que exige unas decisiones políticas y administrativas informadas, de calidad, veraces, completas, contrastadas y de fácil accesibilidad.

Nuestro ordenamiento jurídico, especialmente en materia sanitaria, contiene las reglas esenciales para desarrollar estos principios. Desde el punto de vista procedimental, el documento de la Ponencia de Vacunas “Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el programa de vacunación en España”, de 2011 constituye el marco para un proceso sistemático y objetivo de evaluación basado en la trazabilidad y transparencia de las decisiones. A este habría que incorporar, al menos, medidas de supervisión, responsabilidad y rendición

de cuentas, reevaluación, monitoreo y registro, trasmisibilidad de la declaración de efectos adversos e insistir en la debida publicidad del procedimiento, la accesibilidad e interoperabilidad de datos. Pero sobre todo, es exigible el cumplimiento transparente de este procedimiento a las autoridades competentes, uno de los principales déficits de nuestro sistema de toma de decisiones.

Desde el punto de vista organizativo, *resulta un imponderable la creación de un Consejo Asesor de Vacunas a nivel nacional, como órgano colegiado de expertos que incorpore al proceso evidencia científica, técnica y profesional, añadiendo, junto a los órganos administrativos y políticos que hoy toman las decisiones en el seno de la Ponencia de Vacunas y el Consejo Interterritorial, a las sociedades científicas, los pacientes y la propia industria farmacéutica.* Las decisiones consensuadas y participadas con la presencia de todos los interesados debe esmerar la garantía de objetividad y transparencia, por lo que es exigible el desarrollo normativo del art.11 de la Ley general de Salud Pública, que regula los grupos y los conflictos de intereses. Se debe insistir en la conveniencia de esta propuesta ante el previsible cambio en el proceso decisional clásico de nuestro Consejo Interterritorial, con la inminente entrada en vigor de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público en octubre, respecto a las Conferencias Sectoriales, regulando sus funciones y los efectos vinculantes de sus decisiones en materia de coordinación que, en mi opinión, plantea más dudas e inconvenientes que ventajas en su implementación y que habrá que analizar más detenidamente.

En el repaso normativo, son reseñables algunas cuestiones que resultan de la máxima trascendencia para corregir los patentes déficits regulatorios y fácticos que presenta el proceso decisional en materia de vacunación.

En primer lugar, *urge una reforma o, al menos, una interpretación flexible de la regulación del derecho de acceso a la información pública contenido en la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información y buen gobierno, sometido a límites difícilmente justificables.* En particular las causas de inadmisión referidas a los “intereses económicos

y comerciales”, la “confidencialidad y el secreto requerido en procesos de toma de decisión” o las solicitudes “referidas a información que tenga carácter auxiliar o de apoyo como la contenida en notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones o informes internos o entre órganos o entidades administrativas”. En este sentido, habrá que seguir la directriz marcada por la relevante Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 21 de octubre de 2015, que obliga a la AEMYPS a la publicación de toda la información relativa a la decisión de restringir la vacuna contra la varicela a uso hospitalario y su consiguiente retirada del mercado, haciendo prevalecer el “interés público superior de la necesidad de conocimiento por la sociedad” de tan conflictiva decisión.

Asimismo, y por más que las vacunas sean consideradas un “medicamento especial”, con demasiadas peculiaridades —más de hecho que de derecho y no en todo caso justificables— en el régimen jurídico que diseña el flamante Texto refundido de la ley de Medicamentos y Productos Sanitarios (RDlegislativo 1/2015), *es exigible el cumplimiento y, en su caso, desarrollo normativo, de los mandatos normativos sobre transparencia, independencia e imparcialidad que han salido reforzados respecto a la regulación precedente. Una somera lectura de la norma nos enseña las exquisitas garantías de información y transparencia exigibles a las autoridades competentes.* Por solo citar algún ejemplo: la AEMYPS está obligada a asegurar el acceso público a sus decisiones sobre todo el proceso de la vida útil del medicamento, a hacer públicos sin dilación los informes motivados de evaluación, a impedir que la información comercial de carácter confidencial impida la publicación de las decisiones de los órganos de asesoramiento científico y técnico del Ministerio, a la exigencia de publicidad y declaración de fuentes que hayan financiado actividades de los profesionales. Aunque algunas de estas cuestiones se dejan al desarrollo reglamentario, cabe la duda de si nuestro legislador tiene auténtica voluntad de regular cuestiones como los conflictos de intereses o los lobbies, que están reclamando una norma que de cobertura a la imparcialidad e independencia requerida por la sociedad. Hasta el punto de que las propias

sociedades científicas y la misma industria han tomado la delantera, lo que por un lado debe ser aplaudido, pero por otro refleja la necesidad de regular de forma uniforme y general la cuestión. Como ejemplos, Farmaindustria se ha inscrito en la iniciativa puntera de la creación del Registro Voluntario de Lobbies de la Comisión Nacional de Mercados y de la Competencia, ha aprobado su Código de Buen Gobierno y ha hecho públicos los datos sobre las relaciones económicas que las 190 compañías adscritas han mantenido con los profesionales en nuestro país. El dato de los 500 millones de euros, como cifra global agregada, evidencia que el principal sostén de la formación profesional sanitaria es la industria farmacéutica, lo que nos obliga a una reflexión sobre si es este el modelo ideal o si las autoridades sanitarias deberían replantear el modelo de formación. Otro excelente ejemplo de transparencia es el que ofrece el también recién aprobado Código Ético de la Sociedad Española de Vacunología, muy exigente con sus profesionales en garantía de la imparcialidad e independencia que se le ha reclamado públicamente. *En definitiva, es necesaria una actuación política y normativa global que sirva para dar respuesta y uniformizar el régimen de transparencia de todos los sujetos que se ven implicados en las decisiones en materia de vacunación.*

No menos relevante resulta la *necesidad de una información adecuada, veraz y responsable en este ámbito de la salud pública*. La politización de las cuestiones sanitarias y la progresiva y masiva presencia de los medios de comunicación es un hecho incontestable al que hay que dar también una respuesta adecuada a los nuevos tiempos. El art.18 LGSP sienta las bases de la “comunicación en salud pública”, pero es evidente que la actuación de inspección y control en este ámbito se ha demostrado ausente. Pero sobre todo, la norma se ha visto superada ampliamente por el boom de las nuevas tecnologías, la comunicación viral o los medios sociales en Internet. *Es necesario un control más estricto de la información en salud pública, pero también una información de calidad y científicamente contrastable por parte de nuestros responsables políticos, mucho más visible, que sea capaz de contrarrestar y servir de contrapeso a posibles informaciones que*

puedan generar dudas o conflictos en materia vacunal a la población, como ya ha ocurrido en el esperpéntico episodio de la vacuna de la varicela. Desde luego que la cuestión no es nada sencilla, cuando pueden llegar a entrar en juego principios y derechos de igual rango constitucional, desde la libertad de expresión, la libertad científica o el valor salud. Solo una adecuada ponderación de los intereses o derechos en conflicto puede llevarnos a soluciones equilibradas, pero es necesario incidir desde el punto de vista normativo en la regulación adecuada de la información en materia de salud pública para minimizar esta disputa.

La importancia estratégica de la vacunas

Presidente de la Fundación Bamberg

Introducción

Es indudable la importancia estratégica de las vacunas, tanto para el mantenimiento y mejora de la salud de la población como para el sostenimiento de los servicios sanitarios, al contribuir de manera determinante a evitar enfermedades cuyo tratamiento significaría un alto coste. Aun así, la inversión pública en vacunas cayó en España un 7,4% entre 2007 y 2012.

Según la estadística del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el gasto sanitario en España ha pasado del 6,4% del PIB en 2010 al 5,9% en 2014, con una tasa anual media de variación del -2,8% mientras que el PIB se redujo, en términos medios anuales, un 0,9% en el mismo período, siendo el gasto en salud pública (en el que se incluye el gasto en vacunas) solo un 1,1% del total del gasto sanitario cuando el gasto en farmacia fue el 16,8%.

La inmunización es una de las intervenciones de salud pública con un mejor ratio de coste-eficacia y la que más éxito ha tenido en todas las épocas.

En un estudio llevado a cabo en Estados Unidos en 2005 sobre la varicela se estimaba que por cada dólar invertido en vacunación se

ahorraba más de 5 dólares en costes directos y aproximadamente 11 en indirectos. Otro análisis llevado a cabo en 2014 estimó que la inmunización infantil rutinaria entre los niños nacidos en EE.UU. en 2009 impediría unas 42.000 muertes tempranas y 20 millones de casos de alguna de estas enfermedades, con un ahorro neto de 13,5 millones de dólares en costes directos y 68.800 millones en costes sociales totales.

La inmunización ha permitido erradicar la viruela, reducir la incidencia mundial de poliomielitis en un 99% desde 1998, y disminuir de manera drástica la incidencia de enfermedades como el sarampión, la difteria, la tos ferina, el tétanos y la hepatitis B. Con nuevas vacunas en desarrollo y nuevos tratamientos de inmunización, que se usan cada vez más para realizar otras intervenciones de salud, el futuro sanitario de la inmunización es muy prometedor.

La Organización Mundial de la Salud estima que 2,5 millones de niños menores de cinco años mueren cada año por enfermedades prevenibles con vacunas. Esto se traduce en más de 600 muertes infantiles por día. Pero, además, el coste de los tratamientos de estas enfermedades es inconmensurable en relación con el coste de la vacunación.

La vacunación forma parte de manera muy relevante de la prevención de enfermedades transmisibles y ha sido sin dudar uno de los mayores contribuyentes a los cambios epidemiológicos de las enfermedades y como consecuencia, a los cambios demográficos.

Pero todavía hay millones de personas desprotegidas expuestas diariamente a contraer enfermedades potencialmente mortales. Las consecuencias de no inmunizar a todas las personas en riesgo son la reaparición de enfermedades ya controladas, la diseminación de enfermedades a países en los que han sido eliminadas y un elevado coste en términos económicos para los servicios de salud, y en términos de enfermedad, discapacidad y muerte para millones de personas, en particular en los países en desarrollo.

La salud afecta directamente al desarrollo económico mejorando el capital humano, facilitando la educación y la capacitación laboral e incrementando la productividad. Por ello, la mejora de la salud es a la vez causa y consecuencia del crecimiento económico. La mala salud

contribuye a la caída del PIB y recíprocamente esta caída provoca a su vez un considerable descenso de nivel de salud de la población. Un círculo vicioso que hay que evitar.

La vacunación de la población es un reto para un país, pero, en las circunstancias actuales de facilidad de las comunicaciones y grandes migraciones entre países, la vacunación es un reto mundial que afecta a toda la población de una manera global.

El riesgo de las enfermedades infecciosas bacterianas, que puedan resurgir por falta de vacunación de la población, se ve acentuado por la cada mayor resistencia a los antibióticos y el peligro que ello supone al contar con un arsenal para combatir las cada vez menos efectivo y más caro.

Sin embargo, la izquierda radical y los movimientos antisistema han tomado como bandera el cuestionamiento de las vacunas en su afán anticapitalista y demonización de la industria farmacéutica. Y el problema es que ciertos medios, en su ansia de sensacionalismo, se hacen eco de ello.

Estrategia vacunal

Las vacunaciones han de proyectarse fundamentalmente bajo dos grandes formas estratégicas: con criterio poblacional y con criterio individual (grupos de riesgo) lo que no quiere decir que estas estrategias sean antagónicas ni opuestas, sino que generalmente son complementarias.

Factores de riesgo como el embarazo, la exposición a agentes infecciosos inmuno-prevenibles del trabajador en sus diversas ramas de actividad como la alimentación, el trato con animales, los laboratorios de investigación, la actividad sanitaria o los viajes deben tenerse en cuenta en las estrategias de vacunación. Además existen condiciones debilitantes como las patologías crónicas o los antecedentes personales que se traducen en un riesgo aumentado para una enfermedad prevenible.

Desde la Fundación Bamberg llevamos años defendiendo la transformación de la asistencia sanitaria en la Atención Primaria, de manera

que el médico de familia o médico de cabecera (médico de primaria), realice una gestión de base poblacional, conociendo las circunstancias y los riesgos de su población asignada en función de la edad, sexo, condiciones laborales, antecedentes familiares, hábitos alimentarios, costumbres y demás información, con el fin de desarrollar una actividad individualizada de promoción de la salud y prevención de enfermedades, entre las que se encuentra el seguimiento vacunal, no solo en niños por el pediatra, sino también en adultos y en personas mayores.

Según la citada estadística del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el porcentaje de gasto sobre el total de Sanidad en Asistencia Primaria fue el 14,4 frente al de hospitales y centros de especialidades que fue 61,4%. Porcentajes que deberían ir cambiando hacia una AP más estable y competente.

El Sistema Inmunitario

Cuando el médico británico Edward Jenner inventó la primera vacuna contra la viruela en 1796, no fue porque tuviera idea de cómo actuaba nuestro sistema inmunitario, sino por la observación externa de que quienes enfermaban de la viruela de las vacas (una enfermedad benigna) no lo hacían de la viruela humana, una enfermedad grave, contagiosa y en ocasiones mortal. Pero era evidente que se producía la “inmunización” de la personas.

Como todos sabemos, las vacunas son medicamentos biológicos que refuerzan la habilidad natural del sistema inmunitario para proteger el cuerpo contra “invasores foráneos”, principalmente de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades.

El sistema inmunitario es una compleja red de células, tejidos, órganos, y sustancias producidas por ellos, que ayuda al cuerpo a combatir infecciones y otras enfermedades. La mayoría de las vacunas se producen con versiones inocuas de los patógenos— desactivados o atenuados, o partes de microbios— que no causan la enfermedad pero pueden estimular una respuesta inmunitaria contra los mismos. Cuando el sistema inmunitario encuentra estas sustancias inoculadas a través de

una vacunación, responde a ellas y las elimina del cuerpo, formándose una memoria. Si en el futuro un microbio infeccioso invade al cuerpo, el sistema inmunitario lo reconoce como foráneo, lo destruye.

La memoria inducida por la vacuna hace que el sistema inmunitario actúe rápido para proteger el cuerpo si se infecta por los mismos patógenos en el futuro.

Los glóbulos blancos, o leucocitos, tienen la más importante función en las respuestas inmunitarias. Estas células llevan a cabo muchas de las tareas requeridas para proteger al cuerpo contra los microbios y las células patológicas que causan enfermedades como el cáncer.

El progresivo desarrollo del conocimiento del sistema inmunitario y el desarrollo de la biología molecular, de la proteómica, de la genómica y, en general, de la biotecnología, está permitiendo el desarrollo de vacunas cada vez más sofisticadas para combatir muchas enfermedades y, de manera relevante, el cáncer.

Las vacunas pueden realizar una acción preventiva, fortaleciendo el sistema inmunitario para evitar la enfermedad, o terapéutica, fortaleciendo el sistema inmunitario para atacar una enfermedad ya desarrollada.

Las Vacunas preventivas

En general las vacunas que hemos conocido hasta la fecha son preventivas, ya que tratan de impedir que se presente una infección o que se desarrollen enfermedades como consecuencia de la infección.

Las vacunas preventivas están basadas en antígenos que llevan las sustancias infecciosas y que son relativamente fáciles de reconocer como foráneas por el sistema inmunitario. Estos antígenos son proteínas que ayudan a formar la superficie externa de los virus. Ya que solo se usa una parte de los microbios, las vacunas resultantes no son infecciosas y, por lo tanto, no pueden causar enfermedades.

Las vacunas preventivas del cáncer se dirigen a dianas que causan o contribuyen a que se desarrolle el cáncer. Son semejantes a las vacunas tradicionales, al proteger al cuerpo contra la infección.

La mayoría de las vacunas de prevención, incluso las que se dirigen a virus que causan cáncer (virus de la hepatitis B y virus del papiloma humano), estimulan la producción de anticuerpos que se unen a microbios específicos en el blanco y bloquean su habilidad para causar infecciones.

Se están creando también versiones sintéticas de antígenos en el laboratorio para usarse en vacunas preventivas para cáncer. Para hacer esto, se modifica con frecuencia la estructura química de los antígenos para estimular respuestas inmunitarias que son más fuertes que las causadas por los antígenos originales.

Las Vacunas terapéuticas. La Inmunoterapia

También el sistema inmunitario puede proteger al cuerpo contra peligros que presentan ciertas células dañadas, enfermas o anómalas, incluso células cancerosas.

Recientemente, en el Congreso de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO), se ha abordado el tratamiento estrella contra el cáncer: la inmunoterapia. La inmunoterapia consiste en tratamientos que restauran o intensifican la capacidad del sistema inmunitario para combatir el cáncer. En apenas pocos años, el rápido avance de la disciplina de inmunología del cáncer ha producido varios métodos nuevos para tratar el cáncer que aumentan la potencia de las respuestas inmunitarias contra los tumores. Estas terapias estimulan las actividades de componentes específicos del sistema inmunitario o contrarrestan las señales producidas por las células cancerosas que suprimen las respuestas inmunitarias.

Las vacunas contra el cáncer pertenecen a una clase de sustancias que se conocen como modificadoras de respuesta biológica. Los modificadores de respuesta biológica trabajan al estimular o restaurar la habilidad del sistema inmunitario para combatir infecciones y enfermedades.

Generalmente, estas vacunas se producen a partir de las células tumorales del propio paciente o de sustancias que se extraen de las

células del tumor. Están diseñadas con el fin de tratar cánceres ya existentes al reforzar la respuesta inmunitaria natural del cuerpo contra el cáncer. Las vacunas de tratamiento son una forma de inmunoterapia.

Las vacunas de tratamiento de cáncer se crean usando antígenos asociados con cáncer o versiones modificadas de ellos. También se formulan mediante el uso de células cancerosas debilitadas o muertas que llevan antígenos específicos asociados con cáncer o células inmunitarias modificadas para presentar tal antígeno.

Algunas vacunas para el cáncer en su estadio tardío de formulación usan virus, levaduras o bacterias como vehículos (vectores) para depositar un antígeno o más en el cuerpo. Estos mismos vectores son inmunogénicos naturalmente (es decir, pueden estimular una respuesta inmunitaria) pero están modificados para que no puedan causar enfermedades.

Otros tipos de vacunas de tratamiento de cáncer que están siendo formuladas son las hechas con moléculas de ADN o de ARN que contienen instrucciones genéticas para antígenos asociados con cáncer.

Ahora se usan varios antígenos diferentes asociados con cáncer para hacer vacunas experimentales de tratamiento de cáncer. Algunos de estos antígenos se encuentran sobre la mayoría de los tipos de células cancerosas o dentro de ellas. Otros son únicos a tipos específicos de cáncer.

Además, sustancias conocidas como adyuvantes se añaden con frecuencia a las vacunas para reforzar su habilidad de inducir fuertes respuestas inmunitarias contra el cáncer.

Las vacunas terapéuticas serán en el futuro las mejores armas contra las enfermedades infecciosas y relacionadas con el sistema inmunitario.

El uso de las vacunas terapéuticas es uno de los puntales de la inmunoterapia, junto con moduladores que regulan la respuesta inmunitaria que bloquean la actividad de ciertas proteínas que limitan la potencia de las respuestas inmunitarias, o también la terapia de células inmunitarias o transferencia celular adoptiva.

Conclusiones

Primera

Como podemos concluir, el nexo de unión es el sistema inmunológico, que se activa, bien para combatir agentes externos bacterias o virus, o bien para combatir agentes internos, entre los que pueden encontrarse células cancerosas.

El conocimiento de la activación del sistema inmunitario, que se inició tras el descubrimiento de la vacuna contra la viruela, abrió las puertas al conocimiento más importante en medicina que, enriquecido tras el desarrollo de las ciencias ómicas como la genómica y la proteómica, conformará el futuro más brillante de la medicina. El futuro está en la autocuración de las enfermedades a través de nuestro sistema inmunitario. Este es su valor estratégico que va más allá del cáncer afectando a todas las enfermedades. Y el inicio de todo ello se realizó en parte con el descubrimiento de la primera vacuna.

Segunda

La vacunación de la población, tanto en su edad infantil como adulta o madura, es un determinante fundamental para la salud de la población posibilitando su progreso económico y social y por tanto es una herramienta imprescindible en la estrategia de los gobiernos para el desarrollo de un país. Sin embargo esta acción, en los países subdesarrollados debe estar complementada con otros aspectos que fomenten el desarrollo económico y la contención demográfica, de manera que el aumento de su población vaya acompasado con un aumento de la riqueza del país garantizando así su viabilidad y evitando hambrunas o matanzas.

III. Política vacunal en España

Política vacunal en España

Presidente de la Asociación Española de Vacunología

*Cuando creíamos que teníamos todas las respuestas,
cambiaron todas las preguntas*

Mario Benedetti

83

Introducción

La vacunación ha sido una de las medidas de más impacto en salud pública. Con la administración sistemática de vacunas se ha conseguido disminuir la morbilidad y la mortalidad por enfermedades transmisibles en la infancia.

Las políticas vacunales comunitarias son recientes, lo que junto a los flujos poblacionales determina que todavía tengamos algunas pequeñas cohortes susceptibles a padecer determinadas enfermedades.

De acuerdo con el estudio, *Vacunas e inmunización: situación mundial* realizado por la OMS, UNICEF, y el Banco Mundial en su tercera edición. (Organización Mundial de la Salud, 2010): “Es difícil lograr mantener la confianza y la adherencia de los ciudadanos necesaria para hacer factible el éxito de un programa de inmunización sin motivación política y un liderazgo firme y eficaz y el sentido de propiedad de los programas de inmunización por parte de los países”.

Objetivos de la vacunación

Se presentan dos objetivos primordiales: objetivos individuales y objetivos poblacionales.

Los objetivos individuales se dirigen a:

- Proteger al individuo vacunado.
- Desarrollar estrategias individuales.
- No repercutir en la morbimortalidad de las enfermedades.

Por su parte, los objetivos poblacionales tienen en cuenta:

- Proteger a la población.
- Dirigir las acciones al control, eliminación o erradicación de las enfermedades.
- Desarrollar estrategias específicas de captación, con intensos y coordinados programas de vacunación a nivel nacional, regional o mundial.

Las estrategias se apoyan en programas continuados, con campañas de vacunación y actuaciones esporádicas con calendarios específicos (por ejemplo: en viajes).

Los calendarios vacunales se logran tras analizar convenientemente la situación epidemiológica, las características de la población objetivo y los recursos disponibles. Un hecho que se ha venido realizando en España desde los comienzos de los programas de vacunación.

Evolución de los programas de vacunación en España

Los comienzos de la actividad vacunadora en España datan de 1803 con la expedición de Balmis donde se comenzó con la vacunación frente a la viruela. Sin embargo, la obligatoriedad de esta vacunación

no llegó a plasmarse a lo largo de todo el siglo XIX, por lo que las coberturas fueron deficitarias.

En 1921, y tras sucesivos brotes, se determina esta obligatoriedad junto a la necesidad de aislar a los enfermos. Con estas medidas se consiguió controlar el proceso, hasta que la Guerra Civil Española determinó un nuevo resurgir del problema, que afortunadamente concluyó con las medidas de intervención puestas en marcha al finalizar la contienda.

Posteriormente, la Ley de Bases de Sanidad de 1944 definió la obligatoriedad de la vacunación frente a la difteria y la viruela, contribuyendo de manera decisiva al control de ambas enfermedades. En 1958, la Organización Mundial de la Salud creó el Plan de Erradicación de la Viruela en el mundo.

En relación con la poliomielitis, en España se usó entre los años 1959 y 1963, la vacuna Salk de polio inactivada (VPI), que se administraba gratuitamente a los usuarios de la beneficencia y a los económicamente débiles. Al resto de la población se le ofertaba a un precio reducido. La vacuna se aplicaba en tres dosis con un mes de intervalo, entre los 5 meses y los 8 años de edad.

En 1963, tras la experiencia acumulada en diversos países se inició la vacunación con la vacuna oral atenuada (VPO). Al principio, se realizó un estudio piloto en las provincias de Lugo y León, para desarrollarse a continuación la primera campaña gratuita y masiva de vacunación, dirigida a niños con edades comprendidas entre los 2 meses y los 7 años. Se aplicaban dos dosis, la primera con VPO monovalente (poliovirus 1) y la segunda con VPO trivalente (poliovirus 1, 2 y 3).

En 1965 se inició una nueva campaña masiva, utilizándose, en este caso, dos dosis de VPO trivalente. Al mismo tiempo, se añadió la vacunación frente a la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP). La vacunación se realizaba a los niños entre los 3 meses y tres años de vida. El éxito de estas intervenciones determinó que, a partir de este momento, se realizaran de manera continua, en forma de dos campañas anuales, una en primavera y otra en otoño.

En 1968 se llevó a cabo una campaña de vacunación frente al sarampión en 11 provincias españolas, vacunándose a niños con edades comprendidas entre los 9 y los 24 meses. La cepa utilizada era la Beckenham 31. Esta vacuna presentaba algunas limitaciones en cuanto a la calidad de su respuesta y en 1970 fue retirada del registro de nuestro país. En 1975 se autorizó la vacuna que contenía la cepa Schwarz.

La Figura 1 muestra el calendario vacunal en España en 1975.

3 meses	5 meses	7 meses	15 meses	18 meses	6 años	11 años
DTP Polio-I	DTP Polio-III	DTP Polio-III	Sarampión (1979)	DT Polio-III	T Polio-I	Rubeola ⁽¹⁾ (1978)

Figura 1. Calendario vacunal de 1975.

Este calendario se modificó en 1981, cambiándose las dosis de sarampión a los 9 meses por una dosis de triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis) a los 15 meses (Figura 2).

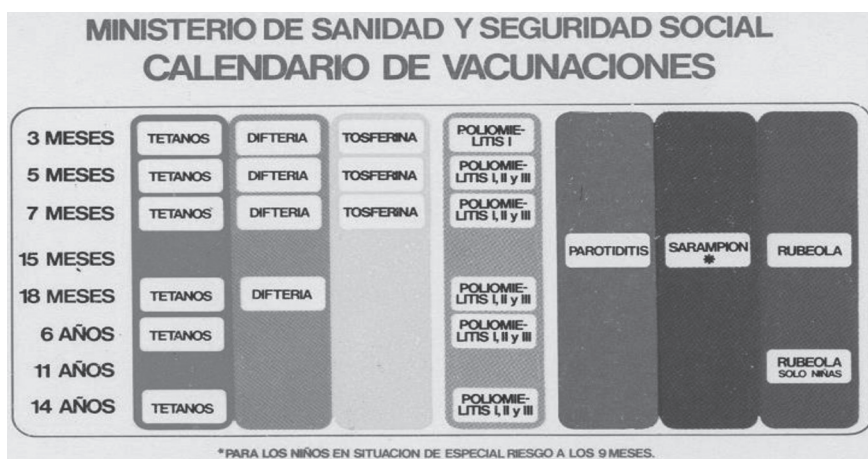


Figura 2. Calendario vacunal en 1981.

Entre 1979 y 1985 se fueron verificando los traspasos de las competencias en Sanidad a las Comunidades Autónomas (CCAA). En 1986 se creó la Ley General de Sanidad, que suprimía la obligatoriedad de la vacunación frente a la viruela.

Política de vacunación

De forma sintética, la política de vacunación en España fue, hasta 1991, de la forma siguiente:

- 1979-1985: Traspaso a las CC.AA de las competencias en Sanidad
- 1986: Ley General de Sanidad.
- 1987: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, CISNS.
 - Coordina el Ministro de Sanidad y Consumo.
 - Consejeros de Sanidad de las Comunidades Autónomas.
- 1988: Comisión Permanente de Seguimiento de Programas de Salud:
 - Especial atención en los Programas de Vacunaciones.
- 1991: Ponencia de Programas y Registros de Vacunas:
 - Se consolida como el órgano colegiado de participación de las CCAA y del Ministerio convirtiéndose en un instrumento de cohesión profesional y administrativa.
- 1992: Comisión de Salud Pública:
 - Dependerán de dicha Comisión las Ponencias, Comisiones y Grupos de Trabajo.

El objetivo del CISNS se concreta en mantener la confluencia, armonización, coordinación y cohesión entre todas las iniciativas y pautas vacunales autonómicas, en caso de que no se justifique la diferencia desde el punto de vista epidemiológico. Igualmente, persigue dar una mayor aceptabilidad de la vacunación, mejores coberturas de vacunación, y proporcionar una vigilancia más eficaz desde la unidad de calendario, así como una mejor respuesta ante efectos adversos, ofrecer movilidad interterritorial entre las CCAA, y dotar al sistema de convergencia con los programas de vacunación de los países de la Unión Europea. La Figura 3 muestra el esquema de funcionamiento del CISNS, que llevó en 1996 a la aprobación del primer calendario vacunal por bandas.

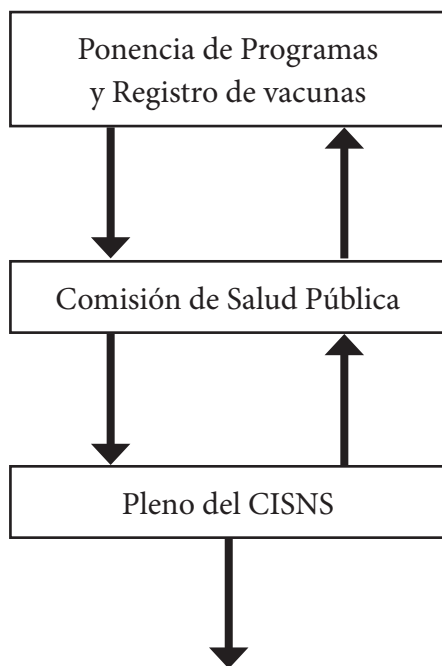


Figura 3. Esquema de funcionamiento del CISNS.

Por su parte, la Ponencia del Programa de Registro de Vacunas se coordina a través de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. En concreto, dentro del Área de Vacunas de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología, que pertenece a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). También participan el Centro Nacional de Epidemiología (ISCIII), la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias del Ministerio del Interior, la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, así como Técnicos de las 17 Comunidades Autónomas y de las dos Ciudades Autónomas.

Estos esfuerzos han llevado a la erradicación de varias enfermedades, como ha sido el caso de la poliomielitis erradicada en Galicia según certificado de la Organización Mundial de la Salud (Figura 4).

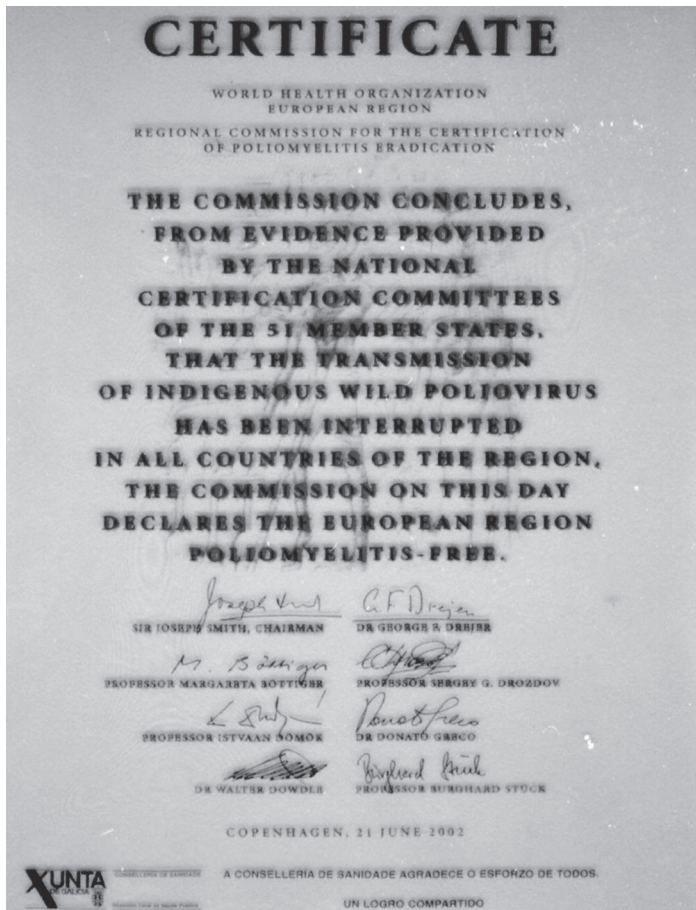


Figura 4. Certificado de erradicación de la polio por la OMS.

Entre las actividades y acuerdos del CISNS destaca la Comisión de Salud Pública celebrada en El Escorial, en los días 8 y 9 de octubre de 2002, donde se acordó unánimemente lo siguiente:

...“Introducir el cambio de la vacuna VPO por VPI a partir de enero de 2004...siempre que se hayan planificado las acciones precisas para este cambio”.

...“En aras a la equidad y el cumplimiento de nuestra responsabilidad en el Sistema Nacional de Salud, consideramos absolutamente deseable la cohesión en la toma de decisiones, lo que incluye un compromiso leal de unanimidad sobre cualquier eliminación o introduc-

ción de vacunas en los calendarios de inmunización de las CCAA de España, ello sin menoscabo de las competencias de las propias CCAA en este campo”.

Y finalmente:

...“Además, como instrumento útil de cara a sistematizar los aspectos que hay que tener en cuenta en la toma de decisiones, se elaborará un protocolo que desarrolle los puntos fundamentales de cara a la introducción (o combinaciones de vacunas) en el calendario de nuevas vacunas”.

Análogamente, el pleno del Consejo Interterritorial estableció, en la reunión mantenida el día 18 de marzo de 2010 algunos acuerdos en el marco del Pacto por la Sanidad, entre los que se encontraba la adopción de un calendario de vacunación único en España. Para ello, la Comisión de Salud Pública aprobó, en febrero de 2011, la previa actualización de los criterios de evaluación. Un acuerdo que complementaba al calendario vacunal que se había acordado en 2003 para ser aplicado en 2004, tal como muestra la Figura 5.

VACUNAS	EDAD													
	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	15 meses	18 meses	3 años	4 años	6 años	10 años	11 años	13 años	14 años	16 años
Poliomielitis	VPI1	VPI2	VPI3			VPI4 ^(a)								
Difteria-Tétanos-Pertussis	DTP1	DTP2	DTP3			DTP4		DTP5 o DT						Td ^(b)
Haemophilus-Influenzae b	Hib1	Hib2	Hib3			Hib4 opcional								
Sarampión Rubéola Parotiditis						TV1 ^(c)		TV2				TV ^(d)		
Hepatitis B	HB3 dosis 0, 2 y 6 ^(e)									HB3 dosis				
Meningitis Meningocócica C	1	2	3 ^(f)											

^(a) Se puede contemplar la posibilidad opcional de una quinta dosis que, en caso que se estime necesario, será administrada entre los 4-6 años de edad.
^(b) Se aconseja proceder a la revacunación cada 10 años.
^(c) En situación de especial riesgo una dosis a los 9 meses o antes.
^(d) Niños que no hayan recibido segunda dosis antes de los 6 años.
^(e) Pueden considerarse otras pautas: 0, 1 y 6 meses ó 2, 4 y 6 meses, según CC.AA
^(f) Para algunas vacunas comercializadas sólo se requieren dos dosis (2, 4 meses)

Figura 5. Calendario vacunal acordado por el CISNS para 2003.

La Figura 6 muestra el documento aprobado por los miembros de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones el 27 de Sep-

tiembre de 2011, por la CSP el 22 de febrero de 2012 y por el CISNS el 29 de febrero de 2012.

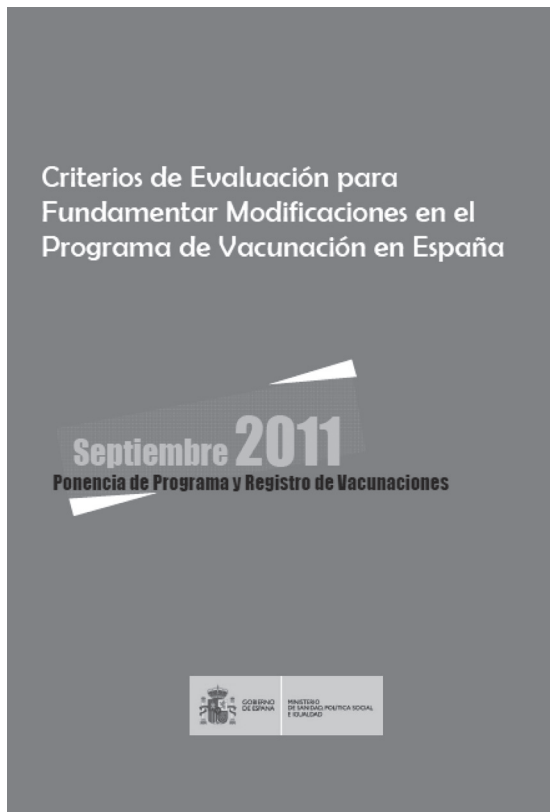


Figura 6. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.

Consideraciones sobre el calendario de vacunación

Se define Calendario Único de Vacunación como el calendario que incluye los antígenos y número de dosis que se recomienda administrar de manera sistemática y voluntaria a toda la población en España en función de la edad.

La administración de algunas dosis, especialmente las de refuerzo, pueden recomendarse en un intervalo de edad en lugar de a una edad

concreta. La elección de un intervalo se realiza cuando la respuesta inmunológica obtenida es satisfactoria en cualquier edad del intervalo. La inmunización evita, tanto muertes, como el padecimiento de enfermedades que pueden ser graves por sus complicaciones y secuelas, con la pérdida consiguiente de calidad de vida.

Sin embargo, la evaluación económica es considerada cada vez más esencial en la planificación, gestión y evaluación de los sistemas de salud. La mayor atención a los costes y eficiencia viene motivada por la cada vez más generalizada escasez de recursos relacionados con el aumento de necesidades de salud

Existen diversas variables económicas que influyen en la incorporación de nuevas vacunas en los calendarios de vacunación. La primera de todas es sin duda la disponibilidad presupuestaria. Lógicamente, una nueva vacuna supone un coste adicional para el sistema de salud y es necesario que exista disponibilidad presupuestaria para hacer frente a estos costes.

Hay que decir, que el objetivo de este tipo de análisis no es disminuir los costes, sino que el gasto sea mas eficiente. (Ver, por ejemplo: *Economic evaluation in health: saving Money or improving care?* Dan Chisholm PhD, y David B. Evans PhD. En el *Journal of Medical Economics* 2007; 10: 325–337).

Además de ahorrar en los costes de tratamiento de las enfermedades, la vacunación tiene un impacto económico significativo, ya que también protege de los efectos que las enfermedades tienen a largo plazo sobre el bienestar físico y mental de las personas. En otras palabras, la vacunación previene muertes y discapacidad por una fracción del coste del tratamiento de la enfermedad, beneficiando tanto a las personas de manera individual como a la sociedad en su conjunto.

Conclusiones

España es uno de los países desarrollados que más ha recortado su gasto sanitario desde 2009, y la inversión en salud por habitante ya se encuentra por debajo de la media de la OCDE. En España, la inversión

en vacunas supone actualmente algo más del 1,5% comparado con el gasto farmacéutico.

La salud de la población contribuye al crecimiento económico. La aportación de las vacunas a este crecimiento es considerable mediante programas de vacunación para toda la vida. Al prevenir un número considerable de enfermedades y sus consecuencias debilitantes, la vacunación contribuye de forma importante a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios al reducir las hospitalizaciones, las visitas a ambulatorios y la prescripción de un tratamiento.

Muchos de estos beneficios más generales, como el papel de las vacunas en la lucha contra la resistencia a los antibióticos y la mejora de la asignación y la eficiencia de los recursos hospitalarios, son “intangibles” y difíciles de cuantificar en términos monetarios.

La vacunación no es solo una inversión a largo plazo. Si se aplican con eficacia, los programas de vacunación consiguen ahorros importantes a corto y largo plazo. Los costes directos totales de la vacunación a lo largo de la vida son similares o inferiores a los de otras medidas preventivas.

Las políticas de contención de costes proporcionan a los pagadores sanitarios un instrumento eficaz para reducir los precios de compra de las vacunas. Habría que llegar a un equilibrio que permitiera tener en cuenta el coste real de su desarrollo y los procesos de fabricación o el producto biológico complejo que representan las vacunas.

Terminaremos con un interesante aforismo de Víctor Frank:

Cuando ya no seamos capaces de cambiar una situación, nos encontraremos ante el desafío de cambiarnos a nosotros mismos.

Los programas de vacunación ligados al concepto de *smart spending*

Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública,
Universidad Rey Juan Carlos (Madrid)

La vacunación es una medida coste-efectiva. La vacunación es, sin duda, una de las herramientas más coste-efectivas de salud pública, con grandes beneficios para la salud y bienestar de la población. Un estudio europeo realizado en 11 países muestra que el coste del tratamiento de un caso de sarampión fue entre 209 y 480 euros por caso, mientras que el coste de la vacunación y control del sarampión era entre 0,17 y 0,97 euros por persona (Carabin, 2003). Los costes de atención sanitaria durante un brote de sarampión en Alemania fueron de 102.804 euros para los casos de sarampión con complicaciones, mientras que el total de los servicios fueron de un total de 229.122 euros (Wichman, 2009).

Además de ahorro en los costes de tratamiento de las enfermedades, la vacunación tiene un impacto económico significativo: también protege de los efectos que las enfermedades tienen a largo plazo sobre el bienestar físico y mental de las personas. En otras palabras, la vacunación previene muertes y discapacidad por una

fracción del coste del tratamiento de la enfermedad, beneficiando tanto a las personas de manera individual como a la sociedad en su conjunto.

Economía de la salud

La economía estudia el modo en que individuos y sociedad eligen cómo utilizar los recursos productivos escasos y susceptibles de usos alternativos para producir bienes económicos y distribuirlos entre los distintos individuos o grupos que componen la sociedad.

La “economía de la salud” por su parte, estudia cómo asignar los recursos escasos entre distintas alternativas para alcanzar el mejor resultado posible. Lo que trata, además, de maximizar la esperanza de vida y la calidad de vida de la población.

El objetivo que se persigue se muestra en la Figura 1: no va en la dirección de reducir el gasto, sino asignar los recursos disponibles de manera correcta.

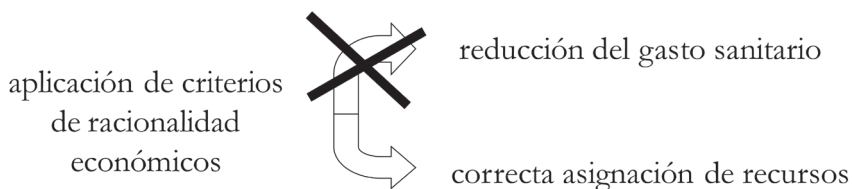


Figura 1. Economía de la salud.

Esto lleva a considerar el umbral de adaptabilidad que se concreta en determinar **cuánto estamos dispuestos (o podemos permitirnos) pagar por una mejora en salud.**

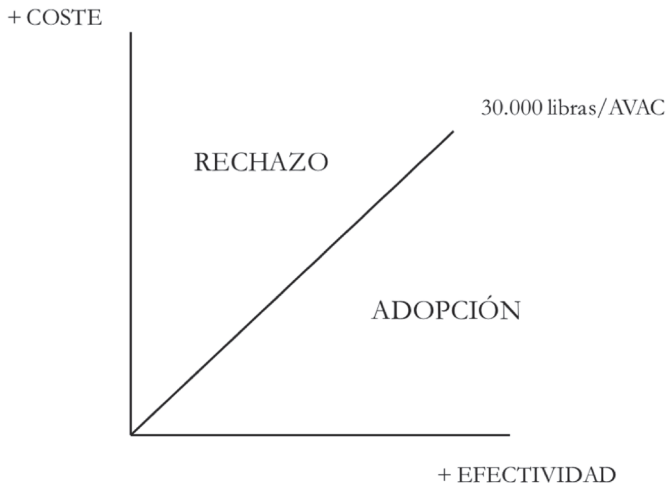


Figura 2. Umbral de adaptabilidad (AVAC: Años de Vida Ajustados por Calidad).

Se puede decir que: **la salud es riqueza** (Figura 3).

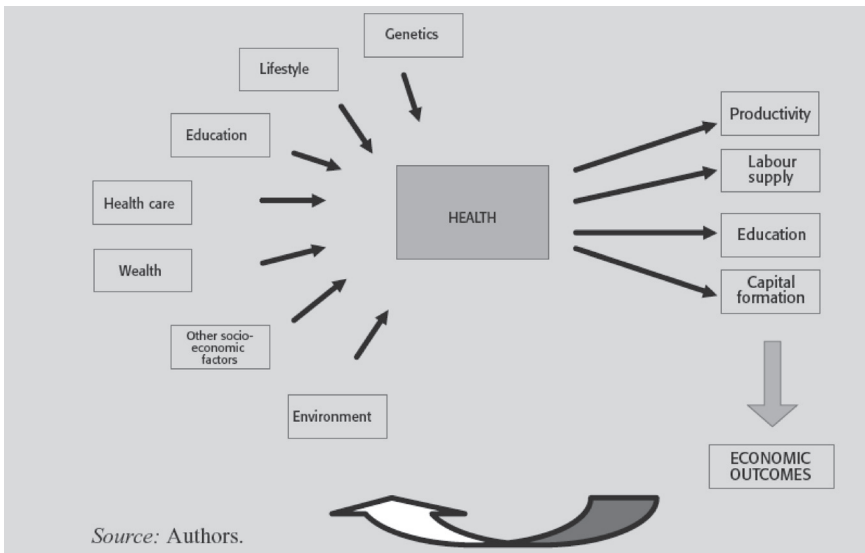


Figura 3. Salud y riqueza.

Además, la salud de la población contribuye al crecimiento económico. Y la aportación de las vacunas a este crecimiento es considerable mediante programas de vacunación para toda la vida. Lo cual, en el contexto del mecanismo que vincula salud y rendimiento económico es un factor muy importante (Figura 4).

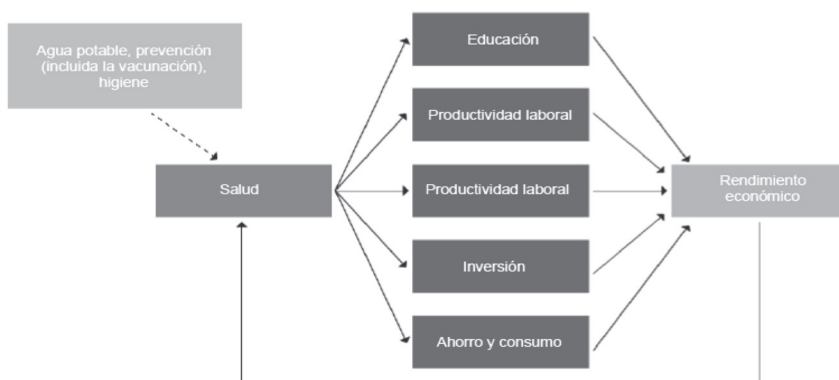


Figura 4. Posible mecanismo que vincula salud y rendimiento económico.

La evaluación económica necesita, sin embargo, una metodología (Figura 5).

EVALUACIÓN ECONÓMICA
<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Se ha valorado la lección de la perspectiva de realización de la evaluación económica? 2. ¿Qué opciones se deben considerar en la evaluación? 3. ¿Cuáles son las medidas de resultado que deberían tenerse en cuenta? 4. ¿Se considera la efectividad a corto y largo plazo, incluyendo la reducción de la incidencia de enfermedad, complicaciones, secuelas y mortalidad? 5. ¿Se considera un horizonte temporal apropiado para captar todos los efectos de la vacunación sobre la salud y los recursos empleados? 6. ¿El modelo utilizado es el apropiado? ¿cuáles son las limitaciones o puntos débiles del análisis? 7. ¿Qué incertidumbres se tienen? ¿se explican adecuadamente las suposiciones realizadas? 8. ¿Es favorable el balance entre el coste de la vacunación y los beneficios de salud esperados, comparados con otras alternativas posibles?

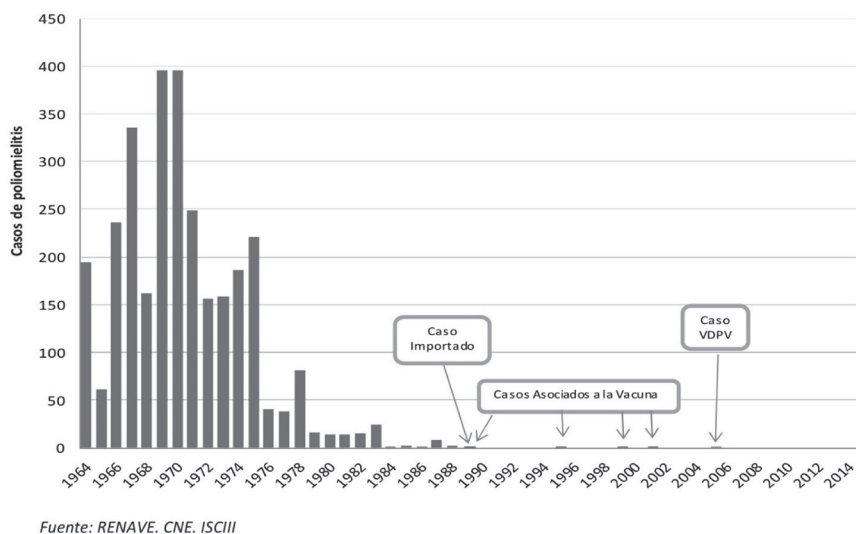
(Continúa en página siguiente)

EVALUACIÓN ECONÓMICA (continuación)

9. ¿Cuál sería el coste de la vacunación para que la estrategia fuera eficiente?
10. ¿Se consideran diferentes posibilidades de precio y financiación?

Figura 5. Evaluación económica.

Efectos económicos que pueden deducirse de la evaluación de los casos de poliomielitis o difteria en España, o la evolución de la varicela en Navarra, como muestran las figuras 6, 7 y 8.



Fuente: RENAVE. CNE. ISCIII

Figura 6. Evolución de la polio en España.

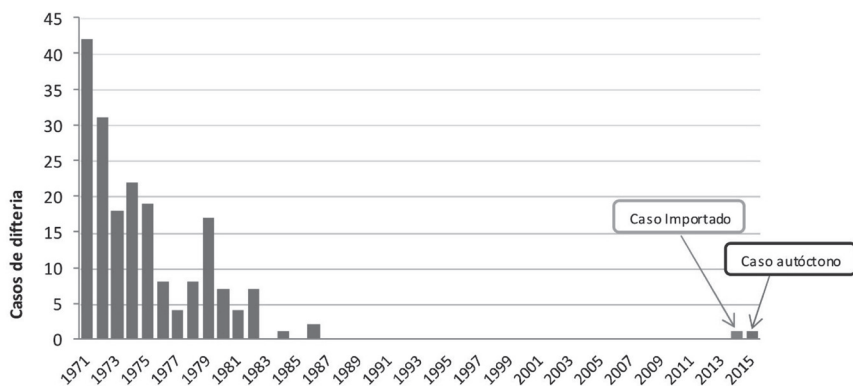


Figura 7. Casos de difteria en España.

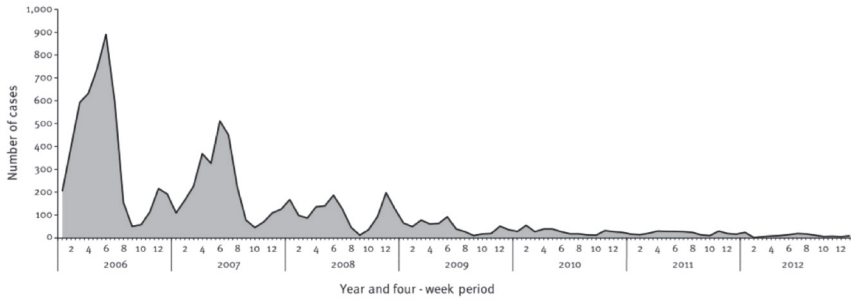


Figura 8. Evolución de la varicela en Navarra.

Programa de vacunación masiva en África

Lo anterior contrasta de forma evidente con la situación en África (Figura 9), donde el cinturón de meningitis es un problema que afecta a 21 países y unos 400 millones de personas en riesgo de contraer la enfermedad. Se trata de los países más pobres del mundo, con pocos recursos naturales, en importantes dificultades climatológicas, con economías de subsistencia de ingresos menores de 1\$/día, y por tanto

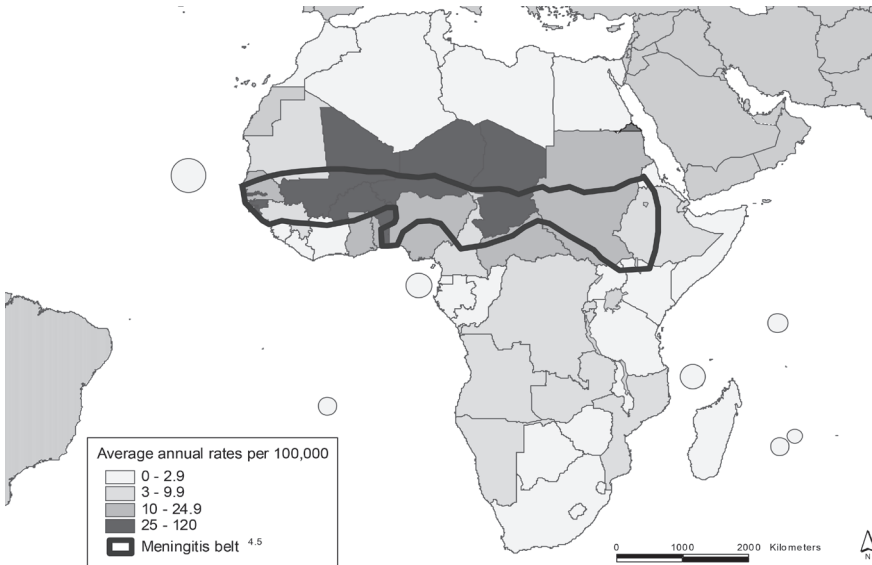


Figura 9. Cinturón de meningitis en África.

sin capacidad económica para situaciones extraordinarias. El caso, por ejemplo, de una familia de Burkina Faso que se encuentra con un problema de meningitis en su seno le conduciría a la pérdida de un tercio de sus ingresos anuales (Figura 10).

• Costes Directos:	
– Médicos (medicinas, consultas)	\$25
– No Médicos (transporte, comida)	\$15
• Costes indirectos:	
– Pérdida de ingresos	\$50
• Total (33% de los ingresos anuales)	\$90

Figura 10. Impacto económico de un caso de meningitis en Burkina Faso.

El Proyecto Meningitis Vaccine Project trata de paliar estos efectos a partir de la colaboración de importantes instituciones globales (Figura 11) mediante la vacuna MenAfriVac™ (Figura 12, vacuna MenA) con su programa de implantación (Figura 13).



Figura 11. Meningitis Vaccine Project.



Figura 12. MenAfriVac.

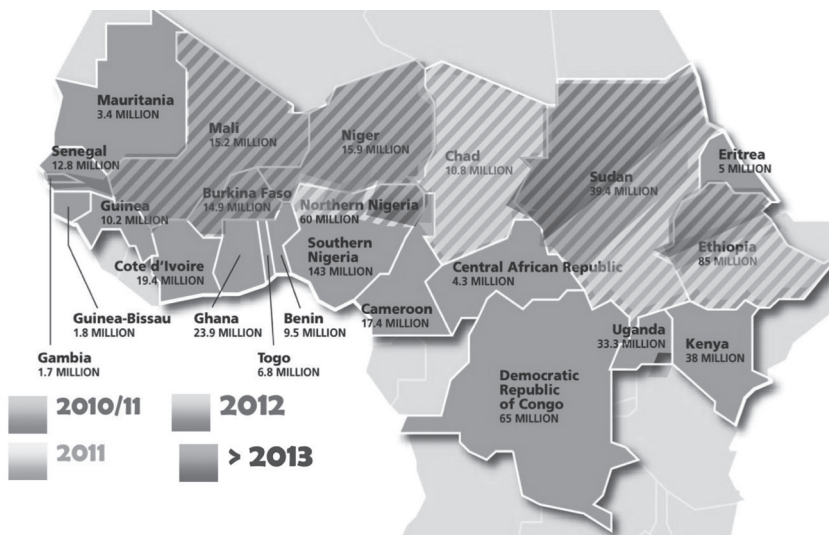
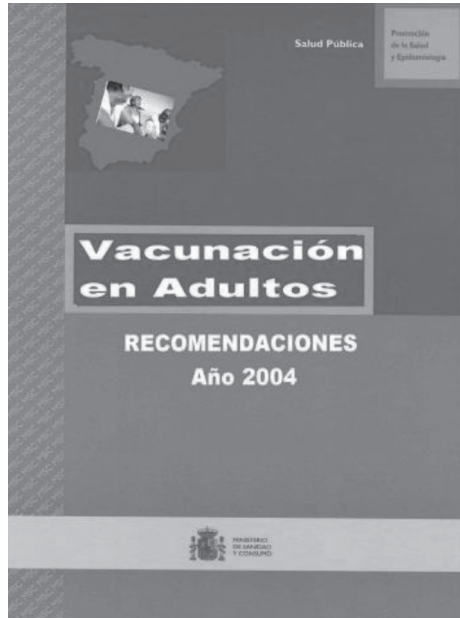


Figura 13. Introducción de la vacuna MenA.

Se trata de un programa de vacunación asequible, con una vacuna segura y eficaz que proporciona protección en los jóvenes. Una vacuna contra la meningitis A que llegará a 100 millones de personas en una región de África (norte de Nigeria), que es parte del África del “cinturón de la meningitis”, donde el país está llevando a cabo su segunda campaña de vacunación estacional contra la enfermedad.

Vacunación en adultos

El programa de vacunación en adultos (Figura 14) es también un elemento esencial en la economía de la salud. Las recomendaciones del Ministerio de Sanidad atienden a esta problemática (Figura 15).

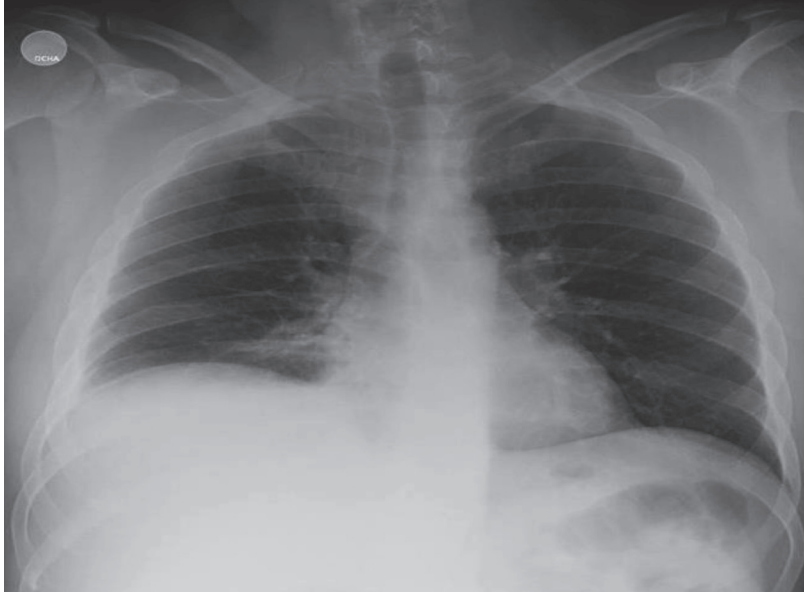


Figuras 14 y 15. Programa de vacunación en adultos.

Sirva de ejemplo de la importancia de la vacunación en adultos del caso de un varón de 54 años sin vacunar, con antecedentes de tabaquismo activo de 60 cig/día, con HTA. DM tipo 2 en tto. con ADO. Teniendo en el momento de la exploración (ENF ACTUAL) dolor en hipocondrio derecho de 72 h de evolución. Tos seca. Fiebre 38°C. No expectoración, que había consultado 24 horas antes en urgencias, siendo diagnosticado de cólico biliar. La EXPLORACIÓN FÍSICA dio:

- Ta 38.5o T.A.:124/63. F.C.: 105 lpm. Saturación basal: 85 % (Vmask FiO2 50 %). Taquipneico a 39 rpm.
- A.P.: Abolición del murmullo en hemitórax derecho.

Las exploraciones radiológicas mostraba la gravedad del caso (Figuras 16 y 17).



Figuras 16 y 17. Caso del varón estudiado (I).

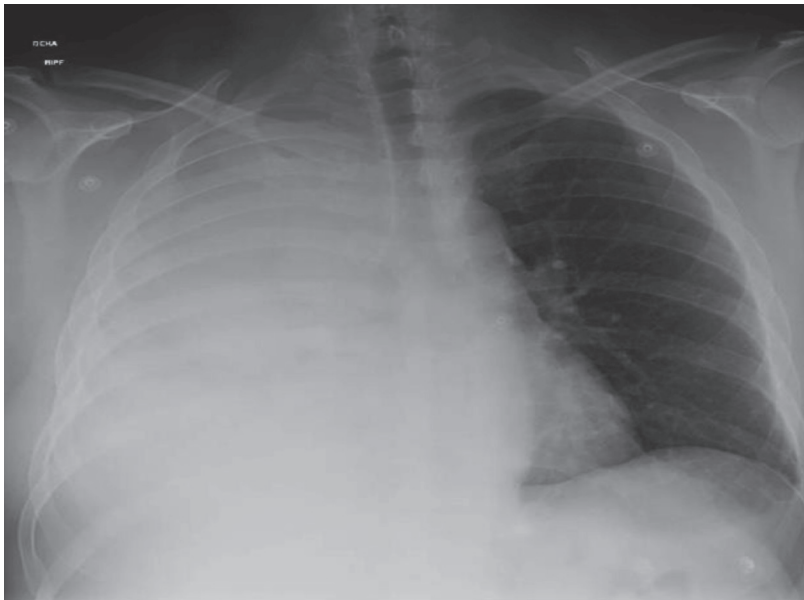


Figura 18. Caso del varón estudiado (II).

A los 26 días de tratamiento seguía estando la situación crítica aunque había mejorado algo. De ahí la importancia de la vacunación en adultos, sobre todo en personas en riesgo. Los datos a los 26 días fueron:

- GA (Vmask 0.5): PH: 7.46; PCO₂: 33.3; PO₂ 98.
- HEMOGRAMA: Leucocitos 19.880 (N 88.8 %).
- COAGULACIÓN: AP: 57 %. APPT: 33.5”.
- BQ: PCR: 423.2.
- HEMOCULTIVO: Aislamiento Streptococo Pneumoniae.
- LÍQUIDO PLEURAL: Aislamiento Streptococo Pneumoniae.
- EVOLUCIÓN: 26 días ingreso en UCI. IOT + VMI. Empiema. DET anterior + posterior. Shock séptico. Polineuropatía del enfermo crítico. Coagulopatía. Síndrome confusional.

La Figura 19 expone la situación en ese momento.



Figura 19. Caso del varón estudiado después del tratamiento.

Las vacunas en el siglo XXI

Vicepresidente Primero de la Asociación Española de Derecho Sanitario

Me corresponde hacer algunas reflexiones sobre las vacunas en el marco general de la Salud Pública.

A este respecto lo primero que procede es recordar que, según la OMS, las políticas de salud pública y, por tanto, las vacunas deben recibir el apoyo decidido de las Administraciones Sanitarias.

Sin embargo, en no pocos casos, esto no sucede en el terreno de los hechos.

En efecto, una cosa son los solemnes pronunciamientos programáticos de los Gobiernos y otra, bien distinta, su reflejo en la legislación y en las dotaciones presupuestarias. España tampoco escapa a esta tendencia.

Así, la Ley General de Salud Pública no figuró en la agenda de asuntos prioritarios y, por eso, ha tardado demasiado tiempo en ver la luz. En cuanto a los presupuestos, las dotaciones presupuestarias para estos fines han experimentado una evolución descendente.

En efecto, a diferencia de la Ley General de Sanidad, cuyo 30 aniversario celebramos este año, la Ley General de Salud Pública cumplirá en octubre sus primeros cinco años. Antes el legislador estatal solo se ocupó del tema de manera puntual: Ley de Medidas Extraordinarias del 86, en Ley de Cohesión y Ley de Calidad de 2003 y en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de 2006.

Además, la Ley General de Salud Pública, más allá de laudables principios, dista mucho de ser una norma que colme las aspiraciones de los preventivistas.

Su desarrollo reglamentario permanece un tanto aparcado, sin que esto se vea suficientemente subsanado por los acuerdos de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial ni compensado por los dispersos Planes y Programas de Salud de las Comunidades Autónomas.

A su vez, la ausencia de una estrategia global y coordinada para la implantación de la Ley General de Salud Pública se ha traducido en dotaciones presupuestarias y gasto poco sensibles a la prevención y a la promoción de la salud.

En realidad el problema no es nuevo. Viene de lejos. Ya en 2009 el gasto por acciones en materia de salud pública ascendió a 1.158 millones de euros. Luego en 2011, pese a la aprobación de la Ley General de Salud el presupuesto se redujo hasta situarse en 750 millones de euros. Y en 2013 fue de 667 millones de euros.

De otro lado, las vacunas como parte integrante de las políticas de salud pública, no han tenido mejor suerte y han carecido de adecuado respaldo legislativo, experimentando, con alguna excepción, un descenso en presupuestos por encima del 7%.

A ello hay que añadir que por el camino se han cruzado los polémicos movimientos antivacunas, que han pretendido frenar las políticas vacunales, a pesar de que, como ha puesto de manifiesto la OMS, las vacunas, anualmente salvan entre 2 y 3 millones de vidas y de que los riesgos de la no vacunación son graves (cáncer, esterilidad, muerte).

Por eso, es necesario insistir en que es preciso que la legislación de salud pública favorezca el incremento de la tasa de cobertura vacunal, contemple la incorporación de algunos colectivos marginados de estas acciones prevencionistas y auspicie nuevas medidas para su adecuada financiación.

En este sentido hay que destacar que, si bien en España la tasa de cobertura vacunal en el ámbito pediátrico es alta (en torno 95%), las

tasas son bajas entre las personas mayores. Así lo confirma un detallado informe de la AGP.

Así pues, a la vista de la situación en materia de vacunas, sería muy conveniente implementar determinadas medidas por vía de desarrollo reglamentario de la Ley General de Salud Pública, además de introducir algunos cambios en el marco regulatorio.

Me refiero, sobre todo a:

1. Clarificar los supuestos en los que la vacunación habrá de ser obligatoria.

Esto implica que en nuestro ordenamiento jurídico hay que partir del principio general de la voluntariedad en la vacunación. Este principio se sustenta en los artículos 15, 17 y 43 de nuestra Carta Magna.

En el artículo 15 de la Constitución se establece que “toda persona tiene derecho a la vida y a la integridad física y moral”, en tanto que en el art. 17 se refiere al respeto de la libertad personal y en el artículo 43 se reconoce el derecho a la protección de la salud.

A la vista de estos preceptos hay que afirmar que imponer con carácter general la vacunación no sería lícito, de modo que la obligatoriedad solo será aplicable a determinados supuestos excepcionales (decisión judicial y razones extraordinarias de salud pública como las contempladas en la Ley 3/1986).

2. Abordar ciertos aspectos de la vacunación de menores.

Debería quedar claro que los padres no tienen plena libertad para decidir sobre la vacunación de sus hijos ni en base a la patria potestad ni en razón a consideraciones de libertad religiosa o de convicciones éticas. Debe quedar claro que ha de prevalecer el interés del menor, en línea con nuestra jurisprudencia y con las recomendaciones del Comité de Derechos del Niño de Naciones Unidas.

También deberían establecerse pautas para resolver los casos de conflicto en el ámbito escolar entre el derecho de los padres

y el interés de la comunidad a propósito del requisito de vacunación, siguiendo una orientación similar a la reciente Ley en California, aprobada tras el brote de sarampión en Disneyland. Según dicha Ley, los padres no pueden alegar motivos religiosos o éticos para pedir que se exima a sus hijos de la vacunación. La única excepción es que el médico certifique la ineffectividad de la vacuna para ese niño.

3. Definir los supuestos especiales de vacunación de profesionales y la responsabilidad de los abstencionistas

En principio, no parece lógico que los profesionales sanitarios cuestionen las vacunas cuando se trate de utilizarlas para ellos mismos; menos aún si tenemos en cuenta que, por su actividad, están en permanente contacto con los pacientes, personas, por definición, de salud deprimida.

Por ello, es preciso establecer si los profesionales tienen obligación de vacunarse, al menos en determinados casos (embarazadas, niños, mayores, pacientes inmunodeprimidos, centros sociosanitarios...) y ello con independencia de que ya contemos con algunos elementos orientadores que nos ofrecen la LOPS (artículo 4.5), el Estatuto Marco (artículo 19 b) y el Código Deontológico de la Profesión Médica.

En cuanto a responsabilidad, se trataría de poner énfasis en ello dentro de la Ley General de Salud Pública, aunque sea cierto que tales responsabilidades pueden exigirse ya, si se generan daños al paciente (Código de Deontología Médica, Disposición Final 4).

- 4. Establecer un calendario vacunal único (no sólo común), tal y como plantearon las Sociedades Científicas. Así se evitarían inaceptables discriminaciones y desigualdades.**
- 5. Implantar incentivos fiscales a la vacunación, similares a los ya existentes en otros países de nuestro entorno (p. ej., desgravaciones en IRPF).**
- 6. Fortalecer la transparencia con planes y programas de información.**

7. **Adoptar medidas especiales para determinados entornos y para colectivos (pediátrico, centros sociosanitarios, centros escolares, etc.).**
8. **Establecer un modelo más flexible de financiación, valorando para determinados casos la posibilidad de que sea compartida.**
9. **Dar carácter dinámico al calendario vacunal, regulando criterios de incorporación y de exclusión de vacunas.**
10. **Clarificar el régimen jurídico sobre dispensación en farmacia o en hospital, que tanta desorientación ha generado.**

Tenemos, pues, ante nosotros una cargada agenda de trabajo respecto de salud pública y vacunas; una agenda que requiere dedicación, colaboración y recursos y, por supuesto, mucha información y mucha transparencia.

El inicio de una nueva Legislatura podría brindar una buena oportunidad para todo ello.

En todo caso, ante un deseable Pacto de Estado por la Sanidad, sería necesario que las fuerzas políticas reconocieran, con compromisos concretos, a la salud pública una posición prioritaria dentro de nuestro sistema sanitario.

Entre esos compromisos habría de figurar una política vacunal moderna y estable, en consonancia con el respaldo que recibe de la OMS.

En todo caso, no sería responsable que nadie plantease desgajar salud pública y vacunas. Sería un sinsentido, porque no es posible trabajar en favor de la prevención de enfermedades dando la espalda a una herramienta eficaz como son las vacunas.

IV. Papel social de las vacunas

El papel de la farmacia en la salud pública

Presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos

“Si algo debemos tener claro en el ámbito de las vacunas es que sin la dispensación en la farmacia comunitaria de las mismas, la política vacunal estará incompleta”. Con esta reivindicación sobre su disponibilidad en farmacias —previa prescripción médica— Jesús Aguilar aludía a recientes “intentos fallidos” de sacar de las boticas algunas vacunas incluidas en el calendario vacunal, y a las que el transcurso de los acontecimientos (y sus efectos negativos) ha obligado a dar marcha atrás en la decisión. Y es que las políticas vacunales solo son “completas” si la dispensación se realiza en las boticas.

El presidente del CGCOF abogó porque dichas políticas tengan en consideración a la farmacia comunitaria como “eslabón fundamental”, en especial para mejorar las tasas de vacunación; bien apoyándose en ellas como puntos informativos “contra los movimientos antivacunas”, o bien como centros de detección de pacientes de riesgo —como así ha mostrado su eficacia un proyecto en Las Palmas—. Y, cómo no, con su posible administración (como así han aumentado las tasas en Portugal).

Respecto a las políticas vacunales, el presidente del CGCOF abogó porque tengan en consideración a la farmacia como “eslabón fundamental”, en especial para mejorar las tasas de vacunación. Respecto a las actuaciones a realizar: “tenemos que ir por tiempos, y la principal

prioridad a día de hoy es que las vacunas sigan estando en las farmacias, lugar del que no debieron salir nunca”.

Es notorio que uno de los anhelos de los farmacéuticos comunitarios españoles es que, en un futuro, puedan asumir también (previa formación y acreditación) la administración de vacunas como la de la gripe, al igual que ya se hace en otros países como Portugal con óptimos resultados de aceptación ciudadana y mejora de porcentajes. No obstante, el presidente del Consejo General ha recordado que hay mucha más opciones de participación de las farmacias en las estrategias vacunales, más allá de ser administradores. Por ejemplo, en la labor informativa a realizar desde las farmacias como “freno a los movimientos antivacunas” o la recomendación de vacunarse a aquellos pacientes que prevén viajar a ciertos destinos.

En España, por ejemplo, la tasa de vacunación de gripe en mayores 65 años es del 56,2 por ciento, lejos de recomendación del 75 por ciento que sugiere la Organización Mundial de la Salud. Un motivo más para implicar a los farmacéuticos y a las farmacias para mejorar dichas tasas en nuestro país. Ya que los farmacéuticos son en muchos casos los primeros en ser consultados por los pacientes. No hay que olvidar que por las 22.000 farmacias españolas pasan más de dos millones de personas diariamente. Y es el farmacéutico el que en primera instancia puede asesorar a los pacientes sobre los beneficios de la vacunación. Y es que las farmacias son además puntos estratégicos en la detección de pacientes de riesgo. Este es el caso del proyecto antes aludido en el que trabajan las boticas de Las Palmas, en coordinación con su Consejería de Sanidad, “como centros de detección de casos de riesgo”. Con estas iniciativas, cuando se identifica a un paciente de riesgo no vacunado, se le deriva al Centro de Salud, e incluso se le gestiona la cita previa. Además, si rechaza la vacunación, el farmacéutico anota los motivos. Los resultados de la campaña 2015-2016 reflejan un incremento en Las Palmas del porcentaje de vacunación en grupos de riesgo del 12,7 por ciento.

Con respecto a la administración de las vacunas en las farmacias: ¿por qué no?. Aunque, primero de todo, se trata de dispensar-

las. Y, paralelamente, ofrecer información y labores de detección de pacientes de riesgo no inmunizados. Estos son los aspectos que deberían regir la relación entre las políticas vacunales y las oficinas de farmacia nacionales. Hay que insistir en la importancia de anteponer la dispensación de vacunas, a ciertos anhelos de la farmacia comunitaria —si bien complementarios— como la administración de inyectables. “Tenemos que ir por tiempos”, y la principal prioridad a día de hoy es que las vacunas sigan estando en las farmacias, lugar del que no debieron salir nunca. La dispensación es de suma importancia, pues “si algo debemos tener claro es que sin la dispensación en la farmacia comunitaria, la política vacunal estará incompleta”. Una crítica a esos “intentos fallidos” de modificar calendarios vacunales que como primer efecto acarrearán la restricción de acceso a estos productos en las boticas como sucedió con la vacuna de la varicela y la meningitis B.

La oficina de farmacia y el farmacéutico deben estar integrados en el concepto de la atención sociosanitaria como parte del engranaje del sistema de salud. Un esquema que no se especifica con claridad en el borrador de la Estrategia de Atención Integral Sociosanitaria elaborado por el Ministerio de Sanidad. Es importante que se empiece a aprovechar el potencial y la capilaridad de la red asistencial que se ofrece en las oficinas de farmacia, y que se reconozca a la red de farmacias como parte integrante del SNS. La farmacia actual es una farmacia asistencial, a disposición del ciudadano, y ese es el objetivo final de toda la farmacia con mayúsculas; ahora hace falta que las administraciones apuesten decididamente por esta red de profesionales sanitarios.

Existe en la actualidad una red de recetas electrónicas a lo largo de toda España para que los médicos no tengan que repetir las prescripciones permanentemente y para que los ciudadanos tengan la prestación farmacéutica mucho más cercana. ¿Qué sentido tiene enviar de nuevo al paciente al hospital únicamente a recoger su medicación? Hablamos de 600 hospitales frente a 22.000 oficinas de farmacia, con los perjuicios económicos y laborales que pueden llevar implícitos

esos desplazamientos para que, en ocasiones, los pacientes sean atendidos por un robot instalado en el hospital.

Siguiendo el mismo argumento, no hay discusión posible en cuanto al lugar en el que deben estar las vacunas. No estamos en el momento de entrar en el debate entre vacunación y no vacunación, lo primero es tener claro es que las vacunas tienen que estar en las farmacias, que es donde siempre han estado y de donde nunca debieron salir; y el farmacéutico desarrolla un papel asistencial en la promoción de las políticas de vacunación. No es de recibo que haya ciudadanos que tengan que cruzar la frontera a Francia o a Portugal para poder vacunar a sus hijos, y es un claro ejemplo del poco uso que se hace de la farmacia. Valga como ejemplo los datos de la última campaña de vacunación de la gripe, donde muchas autonomías muestran una adherencia terapéutica de tan solo el 50 por ciento. ¿No podría ser la farmacia uno de los elementos clave para promocionar y generar una mayor adherencia en las campañas de vacunación?

Además, el sistema de farmacia comunitaria español es un sistema de éxito, en el que el 43,5 por ciento de los ahorros que se han generado en Sanidad han venido a través del 15 por ciento que representa el gasto ambulatorio de la oficina de farmacia. En España se ha apostado por una farmacia sanitaria no economicista, que cubra las necesidades del ciudadano. Esto hace a España el país del mundo en el que más farmacias hay por habitante. Lo que puede asegurar un tratamiento muy eficaz en la gestión de las políticas de vacunación.

Vacunas y visión social

Presidente de la Alianza General de Pacientes (AGP)

No cabe duda de la misión social de las vacunas. La infancia, la edad adulta y los colectivos de riesgo requieren de una correcta protección frente a enfermedades infecciosas prevenibles. Se estima que en el año 2051 el 36,5% de la población española tendrá 65 años. El envejecimiento de la población se traducirá en un incremento del gasto social y sanitario, lo que pondrá a prueba, aún más si cabe, la capacidad de los sistemas sanitarios de gestionar de forma eficiente sus recursos y poner en marcha iniciativas. En la actualidad la pluripatología, la comorbilidad y la limitación de las funciones básicas se han convertido en una prioridad.

En este sentido, las medidas preventivas se revelan como una medida oportuna y coste-eficiente, que favorece el envejecimiento activo y saludable. En ausencia de robustas políticas y/o calendarios sistemáticos de vacunación dirigidos al adulto y al paciente crónico, la Alianza General de Pacientes (AGP) constituyó en 2015 el Grupo de Trabajo de Vacunas, quien ha emitido su valoración y recomendaciones al respecto a través del informe: “Vacunación en el Adulto y el Paciente Crónico”.

Se debe vacunar a la población a lo largo de todas las etapas de su vida y no solo en la niñez o en circunstancias especiales. Es necesario que el sistema sanitario establezca un adecuado calendario de vacuna-

ción dirigido al adulto y a los pacientes crónicos, y facilite la información adecuada para concienciar sobre los beneficios de la prevención. De este modo, para el Grupo de Trabajo de la AGP la prevención de enfermedades infecciosas prevenibles es un derecho básico que debe estar financiado por el Estado.

Así, los expertos reunidos recomendaron definir un calendario de vacunación del adulto en el seno del Consejo Interterritorial y acordado entre el Ministerio de Sanidad, Servicios, Sociales e Igualdad y las comunidades autónomas con el objeto de evitar inequidades. EL objetivo es lograr las altas coberturas de vacunación y los excelentes resultados en salud que se obtienen con el calendario infantil y juvenil.

En este sentido, “sería oportuno definir un perfil de paciente crónico sobre el que se priorizase el calendario sistemático de vacunación teniendo en cuenta la debilidad de su sistema inmune y el impacto negativo de la enfermedad sobre su patología base.

No debemos olvidar que en los últimos años se ha producido en España un descenso de la tasa de cobertura vacunal frente a la gripe, situándose por debajo del 75% (cifra considerada óptima por la OMS). Para evitar esta relajación “se debe apostar por campañas de información que conciencien sobre la importancia y beneficios de la vacunación en el adulto. Estas campañas deben ser puestas en marcha y contar con el compromiso de la administración sanitaria, los médicos de atención primaria y los pacientes”.

Y es que con el ánimo de evitar las posibles consecuencias, y contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario, es oportuno fomentar el desarrollo de políticas preventivas que preserven la salud y favorezcan el envejecimiento activo y saludable. De esta forma, lograremos ahorrar costes sanitarios y farmacológicos derivados del manejo de la enfermedad, así como mejorar la calidad de vida de personas en edades avanzadas y grupos prioritarios, entre los que destacan los pacientes crónicos, pluripatológicos o polimedcados.

La conclusión del grupo de trabajo es que las vacunas son sin duda la herramienta preventiva más útil y coste-efectiva, al ser la intervención en salud pública que ahorra más recursos y costes al Sistema

Nacional de Salud. Por ello, el Grupo de Trabajo de la AGP reivindica el incremento de la inversión destinada a las vacunas, la cual consideran deficitaria. Animam a los decisores sanitarios a incrementar el presupuesto destinado a los programas de vacunación (que actualmente representa el 1% del gasto farmacéutico) puesto que las estrategias preventivas ofrecen resultados superiores que las terapéuticas.

Por todo ello, y de forma unánime los expertos reunidos consideraron que la inversión en programas y estrategias de vacunación en el adulto y el paciente crónico deberían ser una prioridad, no debemos olvidar que la salud repercute directamente en el desarrollo de un país.

Asimismo, me ha parecido interesante la propuesta planteada en el libro del *valor socioeconómico de las vacunas* de plantear un comité asesor de vacunas a nivel nacional, que sirva de órgano aglutinador y que evite diferencias en el acceso entre comunidades autónomas.

Papel social de las vacunas

Dr. en Medicina. Ex Conseller de Salut de Catalunya

Evidencias sanitarias positivas

La vacunación ha reducido el impacto de la morbilidad en la población en general y especialmente en la población infantil, limitando la discapacidad y las enfermedades debilitantes derivadas de un número importante de enfermedades infecciosas que, gracias a dichas vacunas, han podido evitarse; contribuyendo por lo tanto en la mejora del índice de salud poblacional.

El impacto de la vacunación, a través de las campañas vacunales organizadas en el mundo entero, se ha convertido en un elemento importantísimo en la reducción de la mortalidad infantil a nivel global, (entre 1990 y 2015 la mortalidad infantil se redujo aproximadamente en dos terceras partes). Por supuesto, también han influido en ella el aumento de la accesibilidad al agua y la higiene.

Las vacunas son inversiones inteligentes capaces de disminuir los costes de la sanidad pública. Está comprobado que el coste de las vacunas siempre es menor que el tratamiento de las enfermedades que dichas vacunas evitan. Por ejemplo el tratamiento normal de un solo caso de sarampión, sin complicaciones, costaría lo mismo que la vacunación de 23 personas.

El riesgo de la vacunación, que indudablemente existe, es realmente escaso si se compara con el beneficio individual y colectivo. Además,

la gran mayoría de los efectos secundarios derivados de la administración de las vacunas son leves. Son extraordinariamente raros los efectos secundarios con graves consecuencias.

Impacto social de las vacunas

Económicos. Además de las derivadas de la evitación de las enfermedades, no solo genera una disminución de la mortalidad, sino que preserva a la población de enfermedades altamente discapacitantes y debilitantes con los consiguientes beneficios en el capital humano, tanto en el campo educativo, en el que se traduce por un menor absentismo escolar y por tanto en la proyección de futuro para los niños, como en el terreno laboral, contribuyendo de esta manera a la mejora de la productividad. Estos factores suponen también un impulso a la cohesión social, disminuyendo los individuos condenados a permanecer aislados de la sociedad debido a las consecuencias de las enfermedades que han sido evitadas mediante la vacunación; y, en el plano científico, el aumento del dinamismo social influye directamente en el progreso de manera indudable.

Controversia de las vacunas. La controversia en el campo de las vacunas va asociada a razones éticas o morales, y a la efectividad y seguridad de las mismas. Existe desde el mismo momento de su comienzo o incluso antes. En su origen eran de índole religiosa aunque en la actualidad solo alguna comunidad religiosa se opone a su aplicación, y tiene más relación con el poder que con las propias vacunas. Posteriormente fueron derivando hacia la efectividad, normalmente negando su eficacia o atribuyendo esta efectividad a otros factores como el progreso o la higiene; o a la seguridad de las mismas, por distintos factores que podrían influir en alteraciones en la salud. Es indudable que, como todo medicamento, las vacunas pueden presentar reacciones adversas o efectos secundarios que se han demostrado insignificantes en relación con sus beneficios, pero dichos efectos secundarios se han magnificado o directamente tergiversado por los medios de comunicación produciendo a veces un gran impacto

social. De este modo, se ha relacionado a las vacunas y a los productos que se asocian en su composición a distintas patologías para las cuales no había otra explicación. Más de una vez algunos grupos, quizá buscando un cierto rédito político, se han referido a la vacunación como un negocio derivado de la codicia de la industria farmacéutica y haciendo de esta argumentación una razón ideológica.

Actualmente existe el debate entre la libertad individual, para decidir sobre la vacunación, o la obligatoriedad de las mismas, lo que podría traer consigo consigo una cierta colisión entre los derechos del niño y la patria potestad. En España las vacunas no son obligatorias.

Los cinco mitos principales sobre las vacunas son:

1. **Las vacunas son malas.** La vacunación ha permitido la erradicación de enfermedades tan agresivas como la viruela, con un gran índice de mortalidad y está a punto de erradicar la polio, enfermedad que produce gran discapacidad; de hecho solo queda en países con conflictos en los que no se pueden llevar a cabo campañas de vacunación. También han contribuido al aumento de la esperanza de vida en muchos países y ha supuesto un gran ahorro en el gasto sanitario, librando a la población de muchas enfermedades infecciosas. Los riesgos derivados del padecimiento de una enfermedad prevenible mediante vacunas siempre son mayores que los de su vacunación.
2. **Es obligatorio vacunarse.** En circunstancias normales la vacunación en España es voluntaria, solo está prevista la obligatoriedad en caso de alteraciones graves de la normalidad: crisis sanitarias como las epidemias. Situaciones realmente poco probables. La Ley Orgánica 3/1986 establece que las autoridades sanitarias podrán adoptar las medidas previstas en dicha Ley y en el artículo 3, y con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria podrá realizar acciones preventivas generales.
3. **Las vacunas son tóxicas.** Se ha culpado a las vacunas de toxicidad y se ha relacionado las campañas de vacunación con enfermedades difíciles de clasificar en cuanto a su etiología. En el caso

de la supuesta toxicidad del aluminio usado como adyuvante, para producir una más completa respuesta del sistema inmunitario, la FDA (Food and Drugs Administration) concluyó que a dosis vacunal, es absolutamente inocuo para la salud. El tiomersal o 2 etil-mercurio impide la formación de bacterias y hongos durante el almacenamiento y por lo tanto se ha usado como conservante en polivacunas, y también se ha usado para la inactivación de algunos microorganismos. Aunque está siendo remplazado por otros elementos como medida de precaución, según la OMS no hay evidencia de toxicidad derivada del mercurio empleado en las vacunas, debido tanto al compuesto usado como a la cantidad empleada.

4. **Vacunarse de muchas cosas es arriesgado.** En relación fundamentalmente con el tiomersal como conservante. La cantidad de este compuesto utilizado como conservante en las dosis múltiples no tiene ningún efecto nocivo para la salud
5. **La triple vírica produce autismo.** La vacuna triple vírica se ha relacionado con el autismo a partir de un estudio realizado por Wakefield y que resultó ser falso, publicado en The Lancet en el año 1998 y retirado posteriormente. El autismo tiene una base genética y científicamente no se ha demostrado su relación con las vacunas. Además ninguna de las enfermedades prevenidas por esta vacuna ha causado nunca el autismo.

Mas mitos:

- Los alérgicos al huevo no pueden vacunarse, solo está desaconsejada la vacunación a las personas con alergias severas, la mayor parte de las reacciones adversas son leves y, excepto la vacuna contra la fiebre amarilla, pueden ser administradas en el centro de salud con vigilancia posterior de una hora.
- No hay vacuna para el rotavirus: si existe y es una vacuna de administración oral, que se administra a bebés y niños pequeños en dos o tres dosis. En EEUU se redujeron los ingresos hospitalarios por esta causa en un 85% entre los años 2006 y 2010.

- La vacuna del papiloma humano es peligrosa. Toda vacuna puede tener efectos secundarios, en su mayoría leves, los graves o muy graves son extremadamente raros y todos ellos se estudian y se vigilan a través de numerosos sistemas. El número de reacciones adversas es muy pequeño también en esta vacuna.
- Con pasar la enfermedad nos ahorramos la vacuna. Toda enfermedad epidémica implica la infestación de personas previamente sanas y de otras debilitadas sobre la que cualquier enfermedad incluso las relativamente benignas provocarían graves consecuencias.
- Todo es un gran fraude. Aquí se mezclan todo tipo de patologías asociadas a la administración de vacunas con las según ellos inmensas ganancias de las multinacionales farmacéuticas.

Una experiencia singular: Olot 2015

El caso del niño de seis años, enfermo de difteria y finalmente fallecido a causa de la enfermedad, provocó una gran conmoción social en toda España. Ésta enfermedad estaba prácticamente erradicada en España, el último caso autóctono era del año 1986, es decir, no se había contabilizado ningún caso en casi treinta años. El niño enfermo no había sido vacunado, los padres manifestaron incluso haber sido engañados por grupos antivacunas, en la población de Olot se contabilizaron 47 casos de niños no vacunados en una población escolar de 3.000 niños. Ante la desgracia ocurrida y el terrible dolor de las familias hay que pensar que tan víctimas son los niños no vacunados como los padres que han decidido no vacunarlos. Después de la infección de este niño, hubo un aumento notable de la vacunación.

En el caso de la enfermedad de este niño, el buen funcionamiento de la Sanidad Pública quedó realmente claro: el caso fue detectado por el pediatra en el Centro de Atención Primaria; el día 27 de Mayo fue ingresado en el hospital comarcal de Olot con problemas de deglución y el día 30, después de que el Centro Nacional de Microbiología confirmara la presencia de la bacteria diftérica, el niño fue trasladado al hospital Val D´Hebrón en Barcelona donde quedó ingresado en la

UCI, falleciendo finalmente el 27 de Junio por un fallo multiorgánico. La tasa de mortalidad de una enfermedad como la difteria es de hasta un 20%. La antitoxina diftérica no existía en ese momento en ningún país de nuestro entorno y tuvo que ser traída desde Rusia.

En torno al niño fallecido se puso en marcha una investigación epidemiológica que puso de manifiesto que diez personas de su entorno eran portadoras de la bacteria, por estar vacunadas, y además las personas vacunadas tuvieron que ser recluidas en sus casas para evitar posibles contagios a los 47 niños no vacunados.

Este suceso volvió a provocar el debate sobre la obligatoriedad o no obligatoriedad de la vacunación, llegándose al consenso de fomentar una conciencia social relativa a la responsabilidad colectiva de la vacunación frente a la conciencia de la decisión personal, pero sin posicionarse a favor de la obligatoriedad.

La tasa de vacunación en España es muy alta sobre todo en la que se refiere a vacunación infantil, que globalmente supera el 95%, (la cercanía al 100% supondría una protección total o casi total). En Cataluña es algo menor y estaría cercana al 88%, pero en determinadas vacunas y en determinados márgenes de edad puede ser inferior a esta tasa. Hay un repunte de grupos antivacunas tradicionales en Cataluña, apoyados por determinadas opciones políticas y además surgen otras modalidades que son antivacunas en determinadas circunstancias que no consideran, por ejemplo, necesaria la vacunación en el primer año de vida, y que tienen gran influencia en determinados grupos sociales haciendo más vulnerable a la población frente a determinadas enfermedades. No hay que olvidar que el efecto rebaño, de protección social frente a la enfermedad, está directamente relacionado con altas tasas de vacunación.

Para hacer frente a la influencia de estos grupos en la opinión pública, en determinadas situaciones y patologías, las farmacias podrían aprovechar su potencial como centro sanitario de proximidad como informadores o, incluso administrando en sus oficinas vacunas a grupos de riesgo y enfermos crónicos. La universidad debería implicarse en la formación de profesionales sanitarios que respondan a las necesidades de la sociedad que siempre está en evolución.

Criterios jurídicos sobre las vacunas

Magistrado de la Sala Tercera del Tribunal Supremo

El magistrado César Tolosa hizo hincapié en la falta de valentía política para resolver el vacío legal que existe respecto de la obligatoriedad de las vacunas. Ya que no se trata únicamente de un tema técnico o médico, sino que constituye un tema social que se magnifica a través de los medios de comunicación por aquellos que mantienen posiciones contrarias a la vacunación.

En su exposición y en el debate surgieron los siguientes asuntos.

Existe en su opinión una cierta perversión del debate sobre los efectos adversos de las vacunas, y recordó, con respecto a la admisión de menores de edad sin vacunar en centros escolares, que hay varias sentencias judiciales que obligan a que cuando se matricula a estos menores hay que presentar su cartilla de vacunación. En este sentido está la sentencia de 2002 en La Rioja, en la que la defensa que hicieron unos padres favorables a la medicina alternativa “no impidió que la Administración pudiese adoptar medidas por razones de salud pública”.

Por otro lado, advirtió del “contrasentido jurídico” que existe sobre obligatoriedad de la vacunación en ciertos puestos profesionales; lo que lleva a pensar que el ordenamiento jurídico no es congruente en este sentido, ya que actualmente entre un 25% y un 30% de médicos y cirujanos ejercen su profesión sin vacunarse. Lo que representa un riesgo para sus pacientes.

Respecto al consentimiento informado en la vacunación, el magistrado apuntó que el Tribunal Supremo sostiene la tesis de que “no es exigible” debido a que las vacunas generan “pocas contraindicaciones, poco importantes, normales y conocidas” que “sólo se producen por circunstancias específicas del paciente”.

Como en otras intervenciones el caso del fallecimiento en junio de 2015 en Olot de un niño de seis años a causa de la difteria —una enfermedad controlada por la vacunación y de la que no se tenían noticias en España desde 1987— mostró públicamente, de la forma más dura posible, las consecuencias de la no vacunación y abrió el debate sobre la voluntariedad de este acto que atañe a la protección individual pero, también, a la seguridad colectiva. Las implicaciones jurídicas de la controversia entre vacunación y no vacunación, llevan a concluir que, aunque la legislación española “sigue optando claramente por la voluntariedad” ante supuestos individuales y situaciones no excepcionales, sí cuenta con herramientas para que, previo control judicial, se proceda a la vacunación forzosa cuando así lo requieran las necesidades de salud pública.

Aunque con poca concreción en su redacción, la Ley de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública de 1986, por ejemplo, sí dejó margen a los jueces para dictaminar una vacunación forzosa en casos puntuales justificados (ya que la Ley 4/1981 sólo ampararía acciones de conjunto y tras la declaración del estado de alarma). El texto del 86 fue el que dio base a un juez de Granada para autorizar en 2010 a la Junta de Andalucía a una vacunación forzosa de 35 niños de Granada para frenar un brote epidémico de sarampión. Esa sentencia fue confirmada posteriormente por el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, que encuadró la participación en programas de vacunación en el “derecho-deber” de protección de la salud que establece el artículo 43 de la Constitución y confirmó la potestad de los jueces para ponderar en cada caso qué derecho ha de prevalecer en caso de colisión, inclinándose por primar el derecho a la salud colectiva sobre la “discutible” protección de la integridad física que esgrimían los padres opuestos a la vacunación.

Volviendo al asunto de la vacunación del personal sanitario, se trata de un colectivo que cada año incumple los objetivos de cobertura que marcan las autoridades. Ni el estatuto marco del personal sanitario ni las normas de salud laboral establecen la obligatoriedad de la vacunación, aunque paradójicamente, el Decreto que regula la profesión de los tatuadores sí establece la obligatoriedad de que estos profesionales estén inmunizados frente a hepatitis y tétanos. Aunque, pese a que múltiples razones, éticas y económicas, avalan la pertinencia de una mayor implicación de los sanitarios con los programas de vacunación, este asunto no está suficientemente regulado. Por lo que no existen en estos momentos herramientas jurídicas para sancionar la falta de compromiso con la inmunización, y la desaprobación no podría sobrepasar el ámbito de la deontología profesional.

Sin embargo, si un paciente sufriera un daño como consecuencia de un contagio por una falta de vacunación del profesional sanitario, podría existir un supuesto de responsabilidad de la Administración, que debería indemnizar los daños y perjuicios ocasionados a este paciente, sin perjuicio de que después esa propia Administración Sanitaria pudiera repercutir el cobro o el pago de la indemnización en aquella persona que en su caso hubiera podido ocasionar el daño. Supuesto este último que sustenta el artículo 145 de la Ley 30/1992, conocido como acción de regreso y limitado a los casos de grave negligencia y de escasa aplicación. Si el profesional que produjera el contagio no estuviera encuadrado en la medicina pública se estaría en presencia de una responsabilidad en el terreno deontológico con sus posibles implicaciones indemnizatorias civiles, en su caso.

Sobre la potestad de los padres como representantes legales para consentir o rechazar la vacunación de sus hijos, la Ley de Modificación del Sistema de Protección de la Infancia puntualizó en 2015 que las decisiones de salud sobre menores deberán adoptarse “atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente” y que “aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial para que adopte la resolución correspondiente”, habilitando a los profesionales sanitarios

a actuar amparados por su deber profesional cuando por razones de urgencia no fuera posible recabar la autorización judicial.

Teniendo en cuenta el consenso científico acerca de que la vacunación supone un balance positivo en la comparación de riesgo-beneficio para la salud, parece que debiera existir un principio de obligatoriedad de vacunación, por encima del voluntarismo actualmente existente, considerando por supuesto aquellas excepciones que se considerasen pertinentes. Ya que de otra manera, siempre existirán las tensiones entre los derechos de los individuos y la necesidad de proteger la salud pública; por lo que parece pertinente que se hagan todos los esfuerzos para explicar razonablemente el valor social de la vacunación. Ya que no es lo mismo negarse a una vacunación de tétanos que a una de sarampión. Pues en el primer supuesto, el potencial daño se queda en quien se niega a ser vacunado, y en el segundo se puede transmitir la enfermedad colectivamente. No parece muy solidaria por tanto la postura de quien se beneficia de vivir en una sociedad con alto factor de inmunización e ignora el daño que pueda ocasionar a terceros por no inmunizarse a sí mismo.

En el escenario normativo español la Constitución garantiza el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud (artículo 43) y a la vida y a la integridad física (artículo 15). Pero en el actual marco jurídico prevalece el respeto a la autonomía de la voluntad y la vigencia de la libertad ideológica en el seno de aquella (artículo 16). La Ley 14/1986, General de Sanidad, recogía en su artículo 10.9, el derecho a negarse a un tratamiento con carácter general, y con escasas excepciones, entre las cuales se mencionaba el riesgo para la salud pública. Se promulgó, en el mismo año, la Ley Orgánica 3/1986, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública que, en su artículo 2, declaraba la posibilidad de las autoridades públicas de tomar cualquier tipo de medidas para preservar la salud pública, cuando se encuentre en peligro, particularmente en caso de epidemia o situaciones límite. Por su lado, la Ley 41/2002, Básica de Autonomía del Paciente, reconoce, de forma inequívoca y reiterada, el principio de autonomía de la voluntad. En dicho sentido en el artículo 2 se proclama el derecho a aceptar

o rechazar terapias o procedimientos médicos. Este mismo criterio es respetado por la reciente Ley 33/2011, General de Salud Pública. Esto es lo que crea el contrasentido jurídico que el Legislador no ha terminado de clarificar.

Lo que conduce a que hoy las indicaciones vacunales son recomendaciones sanitarias y por tanto de libre aceptación, salvo los concretos casos de epidemias o grave riesgo para la salud pública. Una tesis que no es seguida en otros países de nuestro entorno donde la vacunación tiene carácter obligatorio, como en los Estados Unidos, en donde es requisito indispensable para poder, por ejemplo, seguir determinados itinerarios educativos.

Quizás se perdió una gran ocasión con motivo de la vigente Ley 33/2011, General de Salud Pública, de regular, más detalladamente, medidas específicas para los profesionales sanitarios en las que pudiera haberse contemplado el deber general de vacunación por encima del voluntarismo con las excepciones a que hubiera lugar, solución que seguirá permitiendo la Constitución.

Debiera existir un principio de obligatoriedad de vacunación por encima del voluntarismo existente, en el que puedan contemplarse las excepciones que fueran pertinentes. Esto evitaría las tensiones entre los derechos de los individuos y el deseo de proteger la salud pública. Por lo que resultaría fundamental que la Administración Sanitaria explicara los beneficios de la vacunación en los diferentes estados de la vida. Y respecto de los profesionales, sería igualmente necesario por la condición de agentes de riesgo y transmisores de enfermedades que tales personas pudieran tener con relación a sus pacientes.

Conferencia de clausura

Doctor en Medicina y Cirugía
Ex Presidente de la Comisión de Sanidad y Asuntos Sociales del
Congreso de los Diputados

Quisiera sintetizar las presentaciones y discusiones de este curso sobre La vacunas en el siglo XXI, en 10 puntos que reflejan, a mi modo de ver, los asuntos más relevantes.

1. En el ámbito de la medicina y en la comunidad científica existe casi total unanimidad en la consideración de las vacunas como el descubrimiento científico que más ha hecho en cuanto a prevención de enfermedades infecciosas y disminución de la morbilidad, aumentando por lo tanto la ganancia de salud.
2. Los partidos políticos tienen la obligación de debatir y acercar posiciones, encauzando el debate hacia la consecución de una respuesta común: gripe A, LGSP, debate pancomunitario 2015, acuerdo de la subcomisión de docencia CD, calendario vacunal común, central de compras, planificación, políticas de precios y evitar el desabastecimiento.
3. Acuerdo sobre vacunación voluntaria. Aunque las tasas de vacunación en España son muy altas, aproximadamente del 96% en la población infantil, se podrían ofrecer incentivos por vacunación similares a los que existen en algunos países compensando la pérdida del salario laboral de los padres.

Debería abrirse un debate acerca de la obligatoriedad de vacunación en situaciones de emergencia o por circunstancias especiales (viajes, profesionales sanitarios, centros escolares, etc.), emigración o turismo.

4. **Visión de la Industria.** En un momento en el que existen menos laboratorios dedicados a la fabricación de vacunas, Europa juega un importantísimo papel en esta industria: el 80% de las vacunas se produce aquí y se destina un elevado porcentaje cercano al 70% de la I+D a nivel mundial, de hecho es considerada como la farmacia de las vacunas del mundo, pero la falta de atractivos para realizar nuevas inversiones, así como la competencia desleal de vacunas que se ponen en circulación sin los necesarios controles de calidad, desincentivan la producción de unos medicamentos que, por su naturaleza biológica y la comprobación de sus características antigénicas, necesitan un proceso largo de elaboración. Sería conveniente estudiar y acordar nuevas fórmulas con la Administración para mantener este papel relevante.
5. Frente a los nuevos retos y expectativas que se presentan, debemos construir el futuro juntos. Actualmente ya existen nuevas líneas de investigación: frente a enfermedades producidas por priones, infecciones o bioterrorismo.
6. Retos específicos en el ámbito jurídico, deben solucionarse conflictos de competencia como: Patria potestad, interés del menor, centros escolares, autoridad sanitaria, interés del paciente o usuario, etc.
Además de los que atañen a las distintas profesiones sanitarias (médicos, farmacéuticos y enfermería).
7. Afrontar y ganar la batalla de la comunicación: campañas proactivas, refuerzo de la transparencia, lucha contra el sensacionalismo. Los medios de comunicación deben ser conscientes de la trascendencia de su papel.
8. **Políticas económicas y vacunación.**
La ganancia en salud de la vacunación tiene indudablemente un efecto económico positivo.

Es un gasto inteligente, ya que es en sí mismo un factor de ahorro en el gasto sanitario. Siempre es más barato el gasto en prevención que el tratamiento de la enfermedad y sus posibles secuelas.

9. Es necesario contar siempre con los profesionales sanitarios, en especial en el sector de atención primaria, que deberán adoptar un papel de:
 1. Liderazgo para que, aprovechando su prestigio, sean capaces de aumentar las tasas de vacunación mediante la oportuna educación.
 2. Gratificaciones y estímulo, con implicación en procedimientos y objetivos.
 3. En el sector de atención primaria sería conveniente contar también con el papel de los farmacéuticos.
10. Se debería promover el debate social, que sería determinante, a través de ciudadanos y pacientes. Para ello habría que aumentar el papel de las asociaciones de pacientes y de enfermos crónicos en los debates, teniendo en cuenta el principio de que a mayor información, mayor implicación en la toma de decisiones y de aquí saldría una mayor cobertura inmunitaria relacionada con la vacunación del adulto.

Entrega de diplomas

Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP)

La entrega de diplomas corrió a cargo del Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, D. César Nombela, Catedrático de Microbiología en el Departamento de Microbiología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid. Fue presidente, de 1996 a 2000, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), y presidió también el Consejo Nacional de Especialidades Farmacéuticas y la Federación Europea de Sociedades de Microbiología, entre otros organismos. Pertenece a la Academia Europea y desde 2006 es académico de número de la Real Academia Nacional de Farmacia. Creador y Director del Centro de Secuenciación Automatizada de DNA de la Universidad Complutense. Presidente de la Fundación Carmen y Severo Ochoa por nombramiento testamentario del Nobel, y miembro del Comité de Bioética de la Unesco, entre otros. En el año 2007 fue elegido para formar parte del primer Comité de Bioética de España. Y en enero de 2013 fue nombrado rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo.

En su alocución, el Profesor Nombela destacó, entre otras cosas, la importancia de las vacunas en la solución terapéutica de muchas enfermedades, siendo un pilar esencial en un sistema sanitario eficiente. En este sentido, recordó el gran paso realizado a través del estudio de la genética para llegar a una terapia individualizada, precisando que

la complejidad de la base genética de la mayor parte de las patologías se amplía con las reacciones adversas a medicamentos. Siendo la esencia de la medicina de precisión en dar con el mejor tratamiento con el fármaco adecuado y con la dosis precisa a nivel individual de cada paciente. Un aspecto que entra en el campo de las vacunas, resaltando el éxito, por ejemplo, de la vacuna del Ébola.

Posteriormente, se procedió a la entrega de diplomas a los participantes en el curso en presencia de los conferenciantes y profesores de las diferentes sesiones. Entre los participantes se encontraron entre otros:

- D. Luis Amaro, *Secretario General del Consejo General de Colegios Farmacéuticos.*
- Dña. Pilar Andrade, *Presidenta de Andrade & Aragón.*
- D. Vicente J. Baixauli, *Vicepresidente de SEFAC.*
- D. Carmelo Barrio, *Diputado del Parlamento Vasco.*
- D. David Cantarero, *Profesor Titular de Economía Aplicada, Universidad de Cantabria.*
- D. Gonzalo Casino, *Director de Consultoría del Sector Público y Sanidad, Deloitte.*
- D. Francisco Delgado Piqueras, *Catedrático de Derecho Administrativo, Universidad de Castilla-La Mancha.*
- D. José María Eiros, *Catedrático de Microbiología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid y Jefe de Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Río Hortega.*
- Dña. Yolanda Fuentes, *Directora General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid.*
- Dña. Isabel Gallego, *Profesora Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Castilla-La Mancha.*
- Dña. Susana Granado de la Orden, *Jefe de Área de la S. G. de Promoción de la Salud y Prevención.*
- Dña. Ana Molinero, *Vicepresidenta de SEFAC.*
- D. Félix Puebla, *Director General de APROAFA.*
- D. Francisco Vivar, *Director General de Genzyme.*

Galería fotográfica



Inauguración a cargo de Dña. M^a Luisa del Real,
Consejera de Sanidad del Gobierno de Cantabria y D. Eduardo Olier,
Presidente del Instituto Choiseul



Intervención de D. Javier Castrodeza.



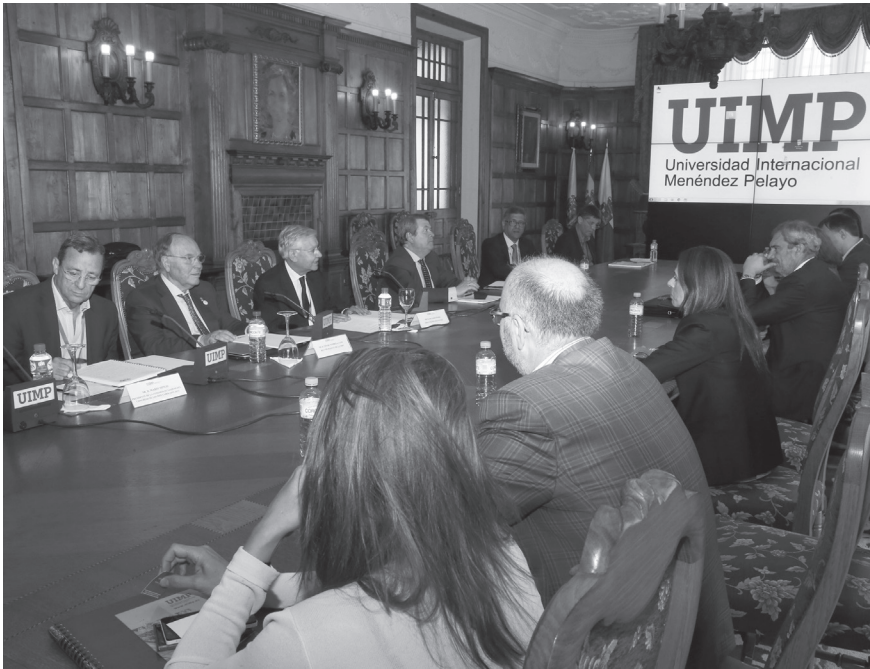
Momento en la discusión de la intervención de D. Javier Castrodeza, Secretario General del Mº de Sanidad, Consumo y Asuntos Sociales, en presencia del Rector de la UIMP, D. César Nombela.



Discusión durante las intervenciones de D. Pedro Alsina
y Dña. Nuria María Garrido.



Intervención de D. Julio Sánchez Fierro en presencia de D. Amós José
García Rojas y D. Ángel Gil de Miguel.



Clausura a cargo de D. César Nombela, Rector de la UIMP y D. Mario Mingo, Ex Presidente de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados en presencia de los participantes y de D. César Tolosa, Magistrado de la Sala Tercera del Tribunal Supremo.

GEOECONOMÍA

N.º 14 • Julio-Agosto 2016

Maquetación e Impresión:

Diseño y Control Gráfico S. L. U.

Depósito Legal: M-28.311-2009

Los artículos firmados expresan únicamente las opiniones de sus autores, que la revista no necesariamente comparte, ni se responsabiliza de las manifestaciones de sus colaboradores. Los artículos son propiedad de la publicación y no se autoriza sin permiso su reproducción total o parcial.

María Luisa REAL, *Consejera de Sanidad del Gobierno de Cantabria*

Christiane DRUML, *Presidenta del Comité de Bioética de Austria; Vicerrectora de Asuntos Clínicos en la Universidad de Medicina de Viena; Directora de la Cátedra UNESCO de Bioética en la misma Universidad*

Federico de MONTALVO, *Profesor de Derecho Constitucional, Universidad Pontificia de Comillas; Vicepresidente del Comité de Bioética de España*

Andrea RAPPAGLIOSI, *Presidente de Vaccines Europe*

Pedro ALSINA, *Director de Relaciones Institucionales de Sanofi Pasteur MSD*

Javier CASTRODEZA, *Secretario General del Ministerio de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España*

Nuria María GARRIDO, *Catedrática de Derecho Administrativo de la Universidad Castilla La Mancha*

Ignacio PARA, *Presidente de la Fundación Bamberg*

Amós José GARCÍA-ROJAS, *Presidente de la Asociación Española de Vacunología*

Ángel GIL DE MIGUEL, *Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad Rey Juan Carlos (Madrid)*

Julio SÁNCHEZ FIERRO, *Vicepresidente Primero de la Asociación Española de Derecho Sanitario*

Jesús AGUILAR SANTAMARÍA, *Presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos*

Antonio BERNAL, *Presidente de la Alianza General de Pacientes (AGP)*

Boi RUIZ GARCÍA, *Ex Conseller de Salut de Catalunya*

César TOLOSA TRIBIÑO, *Magistrado de la Sala Tercera del Tribunal Supremo*

Mario MINGO ZAPATERO, *Ex Presidente de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados*

César NOMBELA, *Rector de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP)*

Dirección del curso: **Eduardo OLIER**, *Presidente del Instituto Choiseul España*

Secretaría: **Laurie LeBLANC**, *Secretaria Ejecutiva del Instituto Choiseul España*

