

## Las vacunaciones. Entre la ciencia y el marketing

Francisco Salmerón García

*Jefe del área de productos biológicos. Centro Nacional de Farmacología. Majadahonda (Madrid)*

---

### Introducción

De un modo clásico las vacunas han estado muy ligadas a Salud Pública e incluso la producción de las mismas fue realizada durante décadas en Instituciones Públicas.

Hacia finales del siglo pasado y principios de éste se organiza en todo el mundo la industria farmacéutica, industria que va adquiriendo cada vez más peso como sector industrial, caracterizándose por una gran capacidad de innovación y de desarrollo tecnológico y científico. En esta primera época, salvo excepciones, el desarrollo de vacunas sólo fue una actividad muy marginal para esta industria emergente. En algunos países, en especial en aquellos poseedores de colonias, instituciones ligadas a las fuerzas armadas, contribuyeron al desarrollo científico en este campo. Diversos Institutos de Salud Pública en todo el mundo sentaron las bases científicas del desarrollo de las vacunas.

Es con posterioridad a la Segunda

Guerra Mundial cuando el peso de la producción de vacunas comienza a trasladarse a la industria farmacéutica, aunque el peso del desarrollo, de la innovación y de la investigación, sigue ligado a Instituciones Públicas. En esta época se generaliza el uso en los países industrializados de las vacunas frente al tétanos, la difteria y la tosferina y frente a la poliomielitis, mediante el uso primero de la vacuna inactivada y posteriormente de la vacuna atenuada oral. Este período se cierra con la eliminación de la viruela y la aparición de las vacunas frente a la rubeola, el sarampión y la parotiditis. La expansión del uso de las vacunas va ligado en los países industrializados a la existencia de Programas de Salud Pública, cuyo elemento de mayor singularidad es el esquema de vacunación infantil recomendado por las Autoridades Sanitarias. Al final de este período, son escasas las Instituciones Sanitarias Públicas que trabajan en la producción de vacunas y el desa-

rollo y la investigación de las mismas ha pasado ya de modo claro a ser una parte más del desarrollo en el que trabajan las corporaciones industriales farmacéuticas. La vacuna de la hepatitis B obtenida por ingeniería genética, es probablemente el punto de partida de una nueva y tercera etapa en la que el protagonismo de la industria farmacéutica es ya evidente en todos los campos.

En algunos estados de la Unión Europea, las vacunas eran consideradas como medicamentos, mientras que en otros, se autorizaba su comercialización de acuerdo con procedimientos especiales. Es la directiva 89/342/EEC la que sienta las bases del establecimiento de las vacunas como medicamentos, desde el punto de vista de los procedimientos de autorización de comercialización.

## Elementos que intervienen en el mercado de vacunas

---

### Salud pública. La autoridad sanitaria

Las Autoridades Sanitarias de los países establecen de acuerdo con sus competencias, las recomendaciones de vacunación, tanto en la población infantil como en la población adulta. Asimismo establecen los criterios de vacunación en el caso de epidemias y colaboran a

nivel internacional coordinadamente con la OMS.

En España, como consecuencia del desarrollo autonómico, las competencias básicas de Salud Pública radican en las Comunidades Autónomas. Es por tanto competencia de las mismas el establecimiento de los calendarios de vacunación.

Las recomendaciones de vacunación se establecen por las Autoridades Sanitarias de acuerdo con criterios coste-beneficio y de acuerdo con criterios de conveniencia político-sanitaria. Salvo excepciones, por motivos graves de Salud Pública, las recomendaciones de vacunación respetan los contenidos básicos de las fichas técnicas de las vacunas autorizadas por las Autoridades Regulatorias.

### La autorización de comercialización.

#### La autoridad regulatoria

Las Compañías Farmacéuticas ponen en el mercado sus medicamentos, tras una evaluación de los datos científicos generados durante la investigación de los mismos, recogiendo en la ficha técnica los datos más relevantes del producto. Si el criterio básico de la Autoridad Sanitaria es el criterio coste-beneficio, el criterio básico de los sistemas de evaluación es el del riesgo-beneficio.

El responsable de la evaluación y autorización de comercialización de los medicamentos es la Autoridad Regulatoria. En algunos países, esta misma Autoridad regula el precio del medicamento (donde el precio no es libre) y su financiación o no por el Sistema de Salud (donde este existiera).

En el campo regulatorio se han producido en los últimos años numerosas modificaciones. En España era la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la que asumía todas las competencias antes mencionadas, sin embargo a partir de la promulgación del Reglamento del Consejo 2309/931 la autorización de comercialización puede ser generada a nivel de la Unión Europea por un procedimiento denominado Centralizado. Este hecho no afecta a la competencia de los Estados miembros en materia de precios y de financiación por los Sistemas de Salud. Por otra parte, la autorización de comercialización puede obtenerse por un procedimiento adicional europeo denominado de Reconocimiento Mutuo. En ambos casos y desde un punto de vista técnico, el elemento esencial es la existencia de una ficha técnica común en la Unión Europea.

A nivel nacional la creación de la Agencia Española del Medicamento, se-

para las competencias de evaluación y autorización atribuidas a esta última, de las de asignación de precios y financiación por el Sistema de Salud.

### **El sistema de salud**

De un modo clásico, la ejecución de las campañas de vacunación se ha efectuado, en todo o en su mayor parte, de un modo diferenciado del existente para cubrir otras atenciones de salud. Con el desarrollo de los Sistemas de Salud, la tendencia ha sido a integrar la actividad de vacunación dentro del Sistema de Salud. En el momento actual, las vacunas de los programas de vacunación españoles, son adquiridas a la industria farmacéutica por las Autoridades Sanitarias, y son distribuidas por estructuras dependientes de Salud Pública y en especial por instituciones dependientes del Sistema de Salud. Es por ello esencial la integración de los profesionales de pediatría en el funcionamiento del Sistema.

### **La comunidad científica**

La ciencia de las vacunas es muy pluridisciplinar. Lo es en el campo de la investigación, el desarrollo y la producción, pero lo es también en el momento de su puesta en el mercado. Los profesionales de la pediatría, la epidemiolo-

gía, la microbiología, las enfermedades infecciosas, e incluso sociedades científicas especializadas en enfermedades concretas, tienen capacidades profesionales de interactuar con uno u otros de los aspectos que genera la vacunación.

### **La industria farmacéutica**

La Industria Farmacéutica es el soporte básico, en el momento actual, de la investigación y desarrollo de nuevas vacunas. Sólo un sector muy limitado de la Industria Farmacéutica trabaja en este campo, y en los últimos años ha habido incluso una tendencia a su reducción como consecuencia de la fusión de Compañías. El margen de maniobra que existe es ya pequeño y si la tendencia continuara con alguna intensidad, se llegaría a una situación cercana al ámbito del monopolio a nivel mundial. Por otra parte, la Industria Farmacéutica interactúa con las otras estructuras, Autoridad Sanitaria, Autoridad Regulatoria, Sistema de Salud y Comunidad Científica, de un modo que asegura la cohesión interna de sus intervenciones de acuerdo con sus propios intereses.

### **Cambios en el mercado de vacunas**

En los últimos años se ha producido un cambio esencial en el mercado de vacunas. De un modo clásico, las vacu-

nas se incorporaban a los esquemas de vacunación tras una valoración de las necesidades de Salud Pública y en ocasiones, era requerida entonces la comercialización de una vacuna en concreto. En el momento actual puede ocurrir que una vacuna llegue al mercado, incluso antes de que se haya valorado la utilización de la misma como instrumento de Salud Pública en un país concreto. Esto no significa que todo tiempo pasado fuera mejor. Por el contrario, una actitud pasiva o excesivamente economicista, puede retrasar innecesariamente las ventajas de la vacunación. En USA, se introduce la vacunación antipoliomielítica con vacuna inactivada en 1955 (tasa 25 casos/100.000 en el período 1950-1954). En el año 1961, año en que se inicia la vacunación con vacuna atenuada, la tasa se ha reducido por debajo de 2 casos/100.000, como consecuencia de la vacunación con vacuna inactivada. La aparición en el mercado internacional de una vacuna frente a la poliomiélitis (vacuna inactivada) no generó ninguna modificación de la situación epidemiológica de la poliomiélitis en España, por la escasa utilización de la misma. De un modo mucho más activo la Sanidad Española aprovechó la puesta en el mercado internacional de la vacuna atenuada de la poliomiélitis, y

sólo dos años después de su puesta en el mercado americano, se iniciaba la vacunación en España consiguiéndose en el año 1964 una reducción dramática de la incidencia de la poliomielitis. La administración de esta vacuna y el seguimiento de la enfermedad dinamizó la estructura de la Salud Pública. Aunque utilizada en un principio en forma de campañas, su uso fue modificándose hasta generar junto con la vacuna de DTP la columna vertebral del esquema de vacunación tal como hoy lo conocemos en España.

Varios elementos están influyendo en esta dinamización del mercado de vacunas. En primer lugar, una autorización cada vez más rápida de las vacunas, así como de otros medicamentos, como consecuencia de las modificaciones antes mencionadas en el campo de la regulación (Procedimientos Centralizados y Reconocimiento Mutuo).

En segundo lugar, la obtención de precios para los nuevos medicamentos, cercanos al valor medio europeo, como consecuencia de una política de evitación de las denominadas importaciones paralelas.

Estos dos últimos elementos impulsan necesariamente una presión sobre el mercado, ya que en definitiva las Compañías Farmacéuticas se sustentan so-

bre sus niveles de ventas, y las expectativas de ventas permiten aplicar recursos económicos organizando los correspondientes "lobbys". El marketing farmacéutico que había tenido en el campo de las vacunas una importancia residual, comienza a ser un elemento de capacidad de influencia notable. Debe decirse, que el marketing del medicamento en España se caracteriza por tener más aristas que en otros países, quizá debido a que en el mercado europeo han competido diversos productos sobre una indicación terapéutica y en España adicionalmente han competido diversas "marcas" como consecuencia de la legislación sobre patentes existente hasta hace poco. El manejo de las vacunas y las vacunaciones se está ya realizando y va a realizarse en el futuro entre la ciencia y el marketing.

La puesta en el mercado de una vacuna comienza con una decisión de una Compañía Farmacéutica que opta por iniciar los trámites de registro de la misma, una vez que considera tiene el soporte científico adecuado. Una misma Compañía Farmacéutica puede haber intentado registrar una vacuna en un país y no hacerlo en otro. En esta decisión pueden pesar elementos epidemiológicos, pero también elementos comerciales.

## La colaboración

Al menos en dos tipos de vacunas de las actualmente existentes en el mercado y autorizadas en los últimos años, el proceso fue distinto. Estas dos vacunas fueron las vacunas frente a la difteria y el tétanos de adulto (Td) y las vacunas frente a la meningitis meningocócica A y C.

En ambos casos las Compañías Farmacéuticas asentadas en España no habían realizado ningún intento de registrar dichos productos. Fue a requerimiento de Salud Pública, que la Autoridad Regulatoria solicita de dichas Compañías la presentación de los correspondientes registros, productos que estaban ya registrados en otros países desde hacía muchos años.

La vacuna Td para la vacunación de jóvenes y adultos, se hacía imprescindible ante los brotes de difteria que comenzaron a aparecer en los países del Este, y que podrían haber afectado al resto de Europa donde, aunque la difteria estaba controlada, el déficit de inmunidad era evidente. La vacuna fue incorporada en los calendarios de vacunación en sustitución de la vacuna del tétanos que se administraba a los 14 años. Debe decirse en este caso, que la contestación de las Compañías al requerimiento de las Autoridades Sanitarias y Regulatorias, fue positiva.

Adicionalmente, y habida cuenta de la tendencia al alza de la meningitis producidas por *Neisseria meningitidis* tipo C, las Autoridades Sanitarias y Regulatorias se dirigieron a las Compañías Farmacéuticas, para que solicitaran el registro de vacunas frente a dichos gérmenes. Estas eran vacunas autorizadas en otros países desde hacía bastante tiempo, y cuyo registro nunca fue solicitado en España. Las vacunas se autorizaron, como en otros países, en la vacunación de grupos de riesgo y en los casos de contacto. El proceso de autorización concluye en el momento en que parece que la morbilidad y la mortalidad por *Neisseria meningitidis* tipo C alcanzan su punto álgido en España.

Las vacunas frente a la meningitis meningocócica A y C son, asimismo, un ejemplo de cómo en ocasiones graves para la Salud Pública, las Autoridades Sanitarias pueden utilizar una vacuna más allá de lo indicado en la ficha técnica autorizada por las Autoridades Regulatorias. Al menos, con ocasión de epidemias similares en Canadá y Checoslovaquia se contempló un uso masivo de la vacuna. La oportunidad o no de estas acciones concretas es una responsabilidad básica de Salud Pública.

## Los intereses públicos y los intereses de las compañías

Aunque todos los intereses son lícitos, el interés público en el campo de las vacunas es conseguir el mejor servicio sanitario a los ciudadanos con el menor coste posible. Incluso en el campo de los acuerdos y de la colaboración, hay margen para el desencuentro: ¿qué es mejor para el sistema, una vacuna de dos polisacáridos (A y C) que cubre básicamente la situación epidemiológica española, o una vacuna de 4 polisacáridos, de más reciente autorización en otros países y de precio de referencia superior?

El caso de la vacuna de la hepatitis B es de lo más indicativo de las divergencias que pueden surgir entre el marketing y los intereses públicos. La apelación a los datos científicos y a qué datos, a menudo es divergente. En ocasiones se publican trabajos, que estudian los niveles de anticuerpos (anti-HBs) años después de la vacunación. Hay un descenso de los niveles de anticuerpos y se alcanzan valores inferiores a 10 UI/litro. ¿Significa ello que se pierde la protección? Todos los datos parecen indicar que no. La presión para realizar "boosters", que en ocasiones se ha efectuado, aleja al marketing de la ciencia, que en último caso debe manejar el

conjunto de las evidencias. Las actuaciones de las Autoridades Sanitarias deben basarse en la ciencia, es decir en el conjunto de las evidencias.

La vacuna de la hepatitis B se está utilizando en España en la vacunación sistemática de adolescentes. Dicha decisión ha sido coordinada por todas las Autoridades Sanitarias. La vacunación en adolescentes tiene la ventaja de corresponder a una edad en que el cumplimiento de la vacunación es fácil y cercana al momento de inicio de las relaciones sexuales, las cuales contribuyen de modo decisivo a la difusión de la enfermedad. Adicionalmente, algunas Autoridades Sanitarias en su ámbito territorial están procediendo a la vacunación sistemática en la primera infancia. Además, hay una política de vacunación de grupos de riesgo.

Probablemente España ocupa uno de los primeros lugares de Europa en presión vacunal frente a la hepatitis B. El marketing farmacéutico en ocasiones olvida todos estos hechos y periódicamente trata de hacer financiar por el Sistema de Salud la vacunación de cualquier persona, fenómeno que no ocurre en ningún país del mundo.

En países de baja endemia, la tasa de portadores, en ausencia de campañas generales de vacunación, ha sufrido una

reducción de hasta el 70%. La vacunación de los grupos de riesgo, la reducción de las hepatitis postransfusionales, y los avances en la seguridad viral de los hemoderivados han contribuido a ello. Además, el miedo a la transmisión del VIH en las relaciones sexuales, ha debido ser un elemento decisivo. Con este cuadro general, la persistencia en las pretensiones de eliminar el cupón precinto diferenciador, que asegura la administración de la vacuna de acuerdo con criterios sanitarios, sólo puede explicarse como consecuencia de intereses estrictamente comerciales.

### **La vigilancia epidemiológica**

La vigilancia epidemiológica de las enfermedades vacunables, es un elemento de inestimable valor en el planteamiento de la actuación pública en el campo de las vacunas. Esto es importante tanto en la situación anterior a la comercialización de las vacunas, como en el seguimiento de las mismas.

Las vacunas frente a *Haemophilus influenzae* tipo b clásicas eran vacunas de eficacia reducida, especialmente en niños. Las actuales vacunas conjugadas son muy eficaces y tienen un perfil de seguridad excelente. Desde un punto de vista regulatorio (criterio riesgo-beneficio) son vacunas muy eficaces y se-

guras. Los criterios de utilización en Salud Pública (criterio coste-beneficio) pueden estar condicionados por aspectos relacionados con el peso de la enfermedad en un medio o país concreto. La vacuna se pone en el mercado español condicionando su uso en la vacunación sistemática a la decisión de las Autoridades Sanitarias. Sin embargo, no existían datos que permitieran conocer en profundidad la morbilidad, la mortalidad y las consecuencias crónicas de la infección por *Haemophilus influenzae* tipo b en España. Se inicia una presión de marketing para imponer la vacunación, en ocasiones rompiendo los marcos de publicidad de las especialidades éticas. La implantación de la vacuna impide la realización de estudios que no sean retrospectivos. Finalmente, se obtienen los datos retrospectivos y aunque revelan una incidencia menor de la enfermedad que en otros países, se toma la decisión de introducir la vacunación en los programas de vacunación de todas las Comunidades Autónomas. Varios aspectos conviene destacar de la introducción de la vacuna de *Haemophilus influenzae* tipo b en España.

En primer lugar, que es preciso disponer de estudios epidemiológicos adecuados para la toma de decisiones en Salud Pública sobre nuevas vacunas. Es

por ello preciso iniciar los estudios con la suficiente antelación para disponer a tiempo de los datos.

En segundo lugar, que en ausencia de estos estudios, se valoran individualmente estudios más limitados, en cuanto que son más localizados territorialmente, esto a su vez genera el denominado "efecto frontera" si se ha tomado una decisión de vacunación sistemática.

En tercer lugar, que los sistemas de control funcionan (las vacunas fueron administradas sin ser financiadas por el Sistema de Salud hasta la decisión de incorporar la vacuna al calendario de vacunación).

Sin embargo, si una vacuna es considerada precisa para la vacunación infantil, su utilización no debe estar condicionada a una financiación de la misma por parte de los padres, ya que ello rompería criterios de igualdad del Sistema de Salud. Todos estos extremos hacen aconsejable la mayor celeridad, cooperación y previsión en esta toma de decisiones.

Una situación similar se producirá con ocasión de la puesta en el mercado de la vacuna frente a *rotavirus*. En este caso y aunque en USA se ha estimado que entre 25 y 150 niños mueren al año como consecuencia de gastroenteritis por *rotavirus*, en Europa no parece existir un

problema de dicha gravedad, probablemente por la existencia de una asistencia mas igualitaria que aseguran los Sistemas de Salud europeos, incluyendo el español. En el caso de esta vacuna, la evaluación coste-beneficio va a tener un carácter eminentemente económico, ya que no parece haber mortalidad o enfermedad crónica como consecuencia de la infección. En el caso del *Haemophilus influenzae* tipo b la evaluación coste-beneficio debía tener en cuenta aspectos más sanitarios, mortalidad y daño crónico. Algunos países europeos salvan la distancia entre la evaluación riesgo-beneficio de los sistemas de autorización de comercialización y los criterios coste-beneficio para el establecimiento de la recomendación de vacunación, no financiando las vacunas y administrándolas de modo gratuito cuando las mismas están en el calendario de vacunación recomendado por las Autoridades Sanitarias. En cualquier caso, lo que parece claro es que si una vacuna es autorizada y financiada, con el actual sistema, la campaña de vacunación se efectuará, independientemente de si así lo consideran o no las Autoridades Sanitarias.

La vigilancia epidemiológica es esencial, asimismo, en el seguimiento de la introducción de las vacunas. Los ensa-

yos clínicos, incluso los más perfectos son sólo una aproximación a la realidad. En el caso de la vacuna frente a Tétanos-Difteria-Tosferina se ha concedido autorización a vacunas con el componente de tosferina acelular (Pa). Es una decisión de las Autoridades Sanitarias decidir en cada caso con que vacuna realizan la vacunación.

Desde un punto de vista formal hay dos decisiones que tomar, el uso en primovacunación y la dosis a utilizar como refuerzo. La segunda decisión parece la más sencilla, en principio la vacunación de refuerzo genera reacciones adversas con mayor frecuencia, por lo que la utilización de una vacuna menos reactogénica, parece más aconsejable. En la primovacunación, el elemento esencial es la inmunogenicidad y la generación de protección, ya que la gravedad de los cuadros de tosferina es mayor durante el primer año de vida. Donde se introduzca la primovacunación con vacuna acelular, el seguimiento epidemiológico de la enfermedad especialmente durante el primer año de vida, es esencial para valorar la conveniencia del cambio.

### **Las reacciones adversas.**

#### **La farmacovigilancia**

El estudio de las reacciones adversas consecuencia de la vacunación, va a ser

un elemento de vigilancia de mayor trascendencia en el nuevo marco de la política de vacunaciones.

La introducción de las vacunas de un modo más temprano, hará que con más frecuencia vacunas autorizadas se deban retirar del mercado, porque el empleo masivo revele desvíos en la eficacia o en las reacciones adversas sobre lo esperado de acuerdo con los ensayos clínicos.

Numerosas vacunas de rubeola fueron retiradas del mercado americano como consecuencia de falta de eficacia o de reacciones adversas en los momentos de su introducción en el mercado. Los acuerdos con las Compañías sobre farmacovigilancia, en los momentos de la autorización, son muy importantes. Algunos de estos estudios son extremadamente complicados y delicados.

La vacuna de la rubeola es un ejemplo de excepción. El seguimiento de mujeres embarazadas en el primer trimestre del embarazo que por desconocimiento de su situación fueron vacunadas, generó investigación de presencia de virus en los fetos de mujeres que decidieron abortar y el seguimiento de los niños nacidos de madres que continuaron su embarazo. Los datos revelaron con todas las vacunas de rubeola, que no se producían malformaciones congénitas pero que el virus vacunal alcanzaba al

feto. Años después quedaba claro que no existía un riesgo real, y sólo un riesgo estadístico.

El seguimiento de las reacciones adversas y su integración en el Sistema Español de Farmacovigilancia es una necesidad a cubrir en el plazo de tiempo más breve posible.

### **Las vacunas y los genéricos**

Con frecuencia se hacen, por parte de los Laboratorios investigadores, referencias no muy favorables a la existencia de medicamentos genéricos. Dichas críticas están poco fundadas y la existencia del genérico está más que cimentada en un soporte científico sólido y además, su utilización es práctica habitual, en los países más avanzados. Sin embargo, lo que no existen, son vacunas que puedan ser consideradas genéricas. Es por ello sorprendente las apelaciones genéricas a la eficacia de las vacunas de la varicela, a los estudios de eficacia a largo plazo, a la selección de la dosis a utilizar, al esquema de vacunación. Todos estos datos no pueden ser trasladados de la vacuna de un fabricante a otro. Probablemente en el futuro, este tipo de confusiones aparezcan con más frecuencia, como consecuencia de la puesta en el mercado de vacunas novedosas.

### **La homogeneidad epidemiológica en España y en la U.E.**

Los actuales procedimientos de evaluación, Centralizado y de Reconocimiento Mutuo, conducen a la existencia de una única ficha técnica. En las recomendaciones de vacunación, en aquellos casos en que existe la opción de vacunar a grupos de riesgo, pueden existir divergencias entre los estados, como consecuencia de la heterogeneidad epidemiológica de la U.E. La tendencia actual es obviar dicha dificultad, haciendo mención en la ficha técnica a la capacidad intrínseca de desarrollar protección. En España, las recomendaciones de uso se recogen en Circulares de la Dirección General de Farmacia, existiendo Circulares para Hepatitis A, Hepatitis B, etc.

Si la U.E. es heterogénea epidemiológicamente, España no lo es, en la mayor parte de las enfermedades infecciosas y en especial en el caso de las enfermedades vacunables. Es por ello posible desde un punto de vista científico e incluso deseable desde un punto de vista operativo, unas recomendaciones de vacunación lo más uniformes posibles.

Actualmente, a nivel del Consejo Interterritorial, a nivel de la Comisión de Directores Generales de Salud Pública y

a nivel de la ponencia de vacunaciones, se están haciendo esfuerzos para consensuar los esquemas de vacunación recomendados por las Autoridades Sanitarias, y aunque si es cierto que existen diferencias en las recomendaciones, hay al menos unidad en aspectos básicos como enfermedades a prevenir y las horquillas de edades en las que se realiza la vacunación.

Adicionalmente a nivel europeo hay una tendencia a buscar una mayor homogeneidad en los calendarios de vacunación. En el momento actual no hay dos esquemas de vacunación similares en la U.E. Los investigadores clínicos de las Compañías Farmacéuticas se quejan con razón que ello dificulta la realización de los ensayos clínicos de nuevas vacunas. La heterogeneidad epidemiológica de la U.E. puede dar origen a divergencias en los análisis coste-beneficio y como consecuencia de ello a resultados divergentes en la decisión de introducir vacunas en los calendarios de vacunación. Sin embargo, las diferencias en los esquemas propiamente dichos obedecen más a criterios de costumbre u operativos que a criterios científicos. A nivel europeo se están realizando propuestas de armonizar en lo posible los calendarios de vacunación de la U.E.

## **La política de vacunaciones**

---

En nuestro país, la política de vacunaciones se va a mover en un escenario caracterizado por los siguientes hechos:

1. La puesta en el mercado de vacunas casi al mismo tiempo que en el resto del mundo desarrollado. La existencia de precios de referencia altos.

2. La cercanía de la autorización implica a su vez dos aspectos: Un tiempo escaso de las tomas de decisión de Salud Pública, y de la Comunidad Científica sobre los análisis costo-beneficio, y una necesidad de valoración más detallada de las consecuencias de la introducción de dichas vacunas.

3. Un fraccionamiento de la responsabilidad de Salud Pública en el campo de las vacunas, como consecuencia del marco político competencial español.

4. Una diferenciación de las responsabilidades evaluatorias y de autorización de comercialización española (Agencia de Evaluación de Medicamentos, Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos-Comisión) de las responsabilidades de financiación y precios (Dirección General de Farmacia).

5. La existencia de un marketing farmacéutico que como consecuencia de precios de referencia altos, puede impulsar políticas de información tendentes a hacer aparecer como positivas coste-be-

neficio, las decisiones riesgo-beneficio positivas, o hacer aparecer las decisiones riesgo-beneficio positivas en un marco restringido como decisiones riesgo-beneficio positivas en un marco general

6. La existencia de una sociedad que todavía confía en su sistema sanitario y asistencial y en la que, a diferencia de lo que ocurre en algunos países, los grupos anti-vacunas tienen una influencia muy marginal. Este tesoro debe preservarse con más y más transparencia.

Este panorama es sin duda más complejo, pero también más atractivo y exigente que el que existía hace algunos años. En este marco debe prevalecer, en una sociedad moderna como la española, y en una sociedad científica abierta al mundo, los criterios más razonables de Salud Pública. Pero para ello, es preciso al menos, algún movimiento organizativo de los poderes públicos, que asegure una estructura de soporte de las decisiones que esté basada en la cohesión, en la información y en el prestigio.

Independientemente del hecho político de que la responsabilidad de los calendarios de vacunación sea una decisión que debe estar radicada en las

Autoridades de Salud Pública (Comunidades Autónomas), la existencia de Comités Científicos a nivel nacional que establecieran recomendaciones (Comités que en cada caso deberán de contar con miembros de las sociedades científicas implicadas) ayudaría a una mejor toma de decisiones.

Asimismo, la mejora en la adjudicación de recursos públicos al estudio de la epidemiología de las enfermedades vacunables, es una prioridad de la mayor urgencia.

Por último, debe asegurarse una coordinación que permita valorar las previsiones de puesta en el mercado de las vacunas, y por tanto las necesidades de valoración epidemiológica. La difusión en el Sistema de Salud de las recomendaciones de los Comités de Expertos permitirá el establecimiento de la necesaria cohesión. Las decisiones de financiación deberían de coordinarse al máximo con las recomendaciones de vacunación.

Vivimos una época que va a ser floreciente en el desarrollo de nuevas vacunas, una época en la que habrá que distinguir las voces de los ecos.

