

El Instituto Choiseul es un think tank que se centra en los grandes asuntos económicos, políticos y estratégicos internacionales.

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.

Instituto Choiseul España
c/ Marqués de Riscal, 11
28010 Madrid
Tel : (+34) 91 308 39 37
choiseul@choiseul.es



UNA ESTRATEGIA VACUNAL PARA ESPAÑA

Eduardo OLIER

Julio 2017

Notas estratégicas
del Instituto Choiseul

www.choiseul.es

INSTITUTO CHOISEUL

PARA LA GEOECONOMÍA Y LA INTELIGENCIA ECONÓMICA

Una estrategia vacunal para España

Eduardo OLIER
Presidente del Instituto Choiseul

Notas Estratégicas
del Instituto Choiseul

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.

Las Notas Estratégicas contribuyen a facilitar el debate nacional y europeo sobre los temas de mayor interés.

Índice

Presentación	5
Síntesis	9
La necesidad de renovar el mercado de las vacunas	13
Vacunación en los países pobres: un nuevo impulso	23
Vacunas y diplomacia	33
GAVI: un actor innovador para mejorar el mercado en los países en vías de desarrollo	41
Estrategias de algunos países: Estados Unidos, Reino Unido y Francia	53
Reflexiones del Think Tank Choiseul sobre las vacunas en España	65
Una estrategia global en vacunas para España	75
CONTRIBUCIÓN ESPECIAL:	
Seguridad, riesgos y efectos adversos en materia de vacunación Nuria María Garrido Cuenca	79

Presentación

En la línea de continuar avanzando en las reflexiones sobre la importancia de las vacunas y la política vacunal en una sociedad avanzada, el Instituto Choiseul continua sus trabajos mediante la elaboración de una nueva Nota Estratégica con el objetivo, de un lado, de no perder el conocimiento adquirido hasta la fecha y, de otro, mantener el trabajo del grupo de expertos que en forma de think tank específico se puso en marcha hace unos meses. Siempre con el objetivo de aportar valor a la sociedad y a los interesados en estas materias, especialmente la industria farmacéutica y los responsables de la gestión sanitaria, así como de otras organizaciones comprometidas con elevar el nivel de salud en España y su papel en el contexto internacional.

Dada la complejidad de los problemas tratados y de otros nuevos que puedan surgir, el Think Tank Choiseul sobre vacunas se entiende como un grupo de expertos variable según los temas tratados. En este sentido, esta Nota Estratégica se ha elaborado teniendo en cuenta las aportaciones de varios especialistas altamente reconocidos en sus diferentes tareas profesionales, todos ellos trabajando de manera singular en el campo de las vacunas.

En esta ocasión, entre los temas tratados en las diversas reuniones que se han llevado a cabo para conformar esta Nota Estratégica, han participado las siguientes personas, cuya aportación se ha dirigido específicamente a los asuntos siguientes que se consideran de la mayor relevancia:

- La importancia de invertir en vacunas y la necesidad de mejorar los modelos de compra, con un análisis más profundo sobre los

Decretos que necesitan desarrollarse en la Ley actual de Salud Pública para hacerla más eficaz.

- El papel de la vacunación en todas las edades de la vida, con especial énfasis en nuevos problemas que surgen al hilo de las nuevas relaciones sociales, como es el caso del papiloma virus (VPH), dicotomía entre la vacunación de niñas y niños.
- El siempre abierto papel de la farmacia comunitaria en relación con la vacunación. Ya que sus aportaciones pueden ser muy útiles en colaboración con la política sanitaria y la actuación de los médicos y otros profesionales sanitarios.
- Los peligros de las pandemias o el bioterrorismo y la necesidad de una respuesta adicional con capacidad para fabricar vacunas localmente en España.

Para la elaboración de la presente Nota Estratégica, además del equipo interno de Choiseul, se ha contado con las aportaciones de los siguientes profesionales:

D. Luis Amaro. Licenciado en Farmacia. Secretario General del Consejo General de Colegios Farmacéuticos

D. Amós José García Rojas. Licenciado en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Presidente de la Asociación Española de Vacunología.

D. Juan Carlos Gil. Director del Departamento de Vacunas de MSD España.

Dña. Nuria María Garrido. Acreditadas en el Cuerpo de Catedráticos de Universidad UCLM y especialista en Derecho Sanitario.

D. Luis Martín Otero. Dr. en Veterinaria y Coronel Veterinario (R). Coordinador de la RE-LAB en VISABET-UCM

Dña. Pilar Mateo. Doctora en Ciencias Químicas. Presidenta de Inesfly.

D. Mario Mingo. Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en cirugía digestiva. ExPresidente de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados.

D. Federico de Montalvo Jääskeläinen. Profesor Propio Adjunto, Derecho Constitucional, Universidad Pontificia Comillas (ICADE). Vicepresidente del Comité de Bioética de España.

D. Ignacio Para. Economista. Presidente de la Fundación Bamberg.

D. Boi Ruiz. Doctor en Medicina. ExConsejero de Salud de la Generalitat de Cataluña.

D. Julio Sánchez-Fierro. Vicepresidente Primero de la Asociación Española de Derecho Sanitario.

Adicionalmente a las reflexiones y discusiones del Think Tank sobre vacunas que se presenta en el Capítulo VI, el Instituto Choiseul ha abordado la realización de esta Nota Estratégica considerando aquellos aspectos que son hoy claves en el mundo de las vacunas, donde no es ajena la presencia internacional de los países más relevantes en un esquema de alianzas público-privadas.

El mercado de vacunas, como cualquier actividad hoy, se da en un contexto global. Por ello hemos comenzado este trabajo con un análisis de lo que suponen hoy las vacunas a nivel global. Esto parecería ajeno a los intereses de España, pero no lo es, en tanto que los fármacos se producen por empresas farmacéuticas globales que hoy están en competencia con otras industrias nacidas en países en vías de desarrollo, como son China o India. De ahí que sea imprescindible ver qué sucede en los países más pobres, ya que es a ellos donde se dirige la atención internacional, y donde aparecen otros intereses en un juego geopolítico en el que España debería estar presente. Por eso, nuestro tercer capítulo se dirige a esa confluencia que hay hoy entre vacunas y diplomacia, donde surgen intereses políticos en base al ejercicio de un poder blando. Concepto esencial para entender la importancia de las vacunas en el contexto global.

Y es en este último contexto donde se dan las alianzas público privadas, con la presencia de GAVI, The Vaccines Alliance, con la preponderancia de la Fundación Bill & Melinda Gates que es capaz de conformar la industria de acuerdo a sus intereses. España debería prestar más atención a este movimiento que estructura la industria y tiene un papel esencial en todo el contexto de la salud por medio de los programas de vacunación.

Un quinto capítulo se concentra en analizar las estrategias de tres países clave: Estados Unidos, Reino Unido y Francia. España puede aprender de estos movimientos globales para mejorar su posición.

Finalmente, presentamos algunas de las visiones del Think Tank sobre vacunas, para terminar una propuesta sobre un nuevo papel para España, mediante un estudio jurídico a cargo de la profesora Nuria María Garrido.

La presente Nota Estratégica ha sido dirigida por Eduardo Olier, Presidente del Instituto Choiseul España.

Síntesis

Eduardo Olier
Presidente del Instituto Choiseul España

Como se refiere en la Presentación de este trabajo, el Instituto Choiseul ha decidido continuar sus actividades en relación con la problemática de las vacunas. Y en la misma línea, ha decidido contar con la colaboración de reconocidos especialistas para conformar un think tank específico sobre este tema. En las varias reuniones y conversaciones habidas, este grupo de expertos ha seguido aportando valor sobre la situación de las vacunas hoy en España y sobre la importancia de seguir dotando a este campo de un entorno jurídico, presupuestario y normativo adecuado a las necesidades actuales.

En concreto, este grupo de expertos coordinado por el Instituto Choiseul ha ido aportando conocimientos y experiencias sobre un amplio espectro de temas relacionados con la vacunación, como son:

- La importancia de invertir en vacunas y la necesidad de una política vacunal para todas las edades de la vida.
- El problema del rechazo a la vacunación o el abandono de la misma por creer que ya no existen riesgos.
- La necesidad de dotar a la Ley General de Salud Pública de un articulado específico en relación con las vacunas.
- La valoración sobre el modelo de compra de vacunas actual con la necesidad de una mayor transparencia en las decisiones
- El papel de la farmacia comunitaria en la vacunación.
- Los nuevos riesgos derivados del bioterrorismo o la transmisión de enfermedades con motivo del cambio climático y los movimientos migratorios.

- Los peligros derivados por las nuevas relaciones en tempranas edades y los problemas derivados de ellas, como puede ser el papiloma virus.

Un aspecto relevante tiene que ver con el modelo de compra. Un asunto que, debido a las complejidades de la producción de vacunas combinado con el limitado número de fabricantes hace que la capacidad de producción tenga que gestionarse con planes de producción a largo plazo.

A esto se añade que, en España, no existe ninguna empresa farmacéutica que fabrique vacunas de uso humano localmente, lo que aumenta los riesgos en caso de epidemias. Un asunto de la mayor relevancia que debería ser tratado con una especial planificación y estrategia a nivel estatal. Además, el actual modelo de compra basado fundamentalmente en el precio aumenta los riesgos al no tener en cuenta las especificidades particulares de las vacunas. Algo que se evitaría con un criterio basado en una compra por valor con una estrategia a largo plazo, lo que mejoraría, a su vez, la planificación de las diversas industrias fabricantes, evitando momentos en los que pudiera surgir la escasez de suministro.

Hay que considerar, por otro lado, que el rechazo a la vacunación, aún siendo bajo en España, no evita que grupos de riesgo puedan presentar situaciones indeseables, con el impacto que tiene en la sociedad cuando se produce un fallecimiento. Siendo cierto, por otro lado, que muchas personas dudan de la efectividad de las vacunas en tanto que ya no hay peligro con enfermedades supuestamente erradicadas. Lo que no se compadece con los riesgos provenientes de las migraciones o de posibles pandemias, incluyendo las mutaciones gripales.

Circunstancias parecidas sucedieron en los pasados años en España con el desabastecimiento de la vacuna de la varicela, que provocó que algunas personas buscaran otras formas de adquisición de la vacuna, entre ellas su compra a través de Internet, búsqueda por Comunidades Autónomas e incluso en otros países como Andorra y Portugal. Una vacuna que, en España, antes de que fuera retirada del canal de distribución en las farmacias, mantenía unas coberturas de vacunación muy altas. Con el hecho de que la evidencia científica y la experiencia demuestran que las altas coberturas de vacunación en niños y niñas disminuyen drásticamente la morbimortalidad asociada a esta enfermedad reduciendo, a su vez, la circulación del virus.

Un gran error muy extendido lleva a considerar las vacunas como un antídoto ante las epidemias. Sin embargo, las vacunas son preventivas y no como medicamento al estilo de un antibiótico, por ejemplo. Un hecho

que alimenta el desconcierto de la población cuando surgen epidemias, o cuando se considera que algunas enfermedades hoy extinguidas pudieran, por diferentes causas, resurgir.

En otro orden quizás no muy habitual en el marco tradicional de las vacunas está el tema del bioterrorismo. Lo que enlaza con la necesidad de dar una rápida respuesta en caso de un problema de este tipo involucrando a la industria. Asunto que viene a poner como prioridad la necesidad de una capacidad de fabricación local en España, donde sólo existe una empresa, que tiene una unidad de producción para ciertas vacunas de uso animal, y convendría analizar la posible modificación o acuerdos público-privados con ella para que fuera factible dar una respuesta ante situaciones de emergencia mediante la producción de vacunas de uso humano. No hay que olvidar que la aparición y desarrollo de gérmenes resistentes a los tratamientos antibióticos es una preocupación a nivel global. Por lo que, desde hace más de 15 años, las autoridades sanitarias han llevado a cabo programas para intentar atajar esta amenaza. En este sentido la iniciativa *One Health* aporta un enfoque integral para luchar contra el desarrollo de resistencias antibióticas. De ahí que el 21 de septiembre de 2016, durante la 71ª sesión de la Asamblea General de la ONU, los líderes mundiales se comprometieran a luchar de forma activa, multidisciplinar y coordinada para frenar la propagación de infecciones resistentes a los fármacos empleados frente a ellas, tanto en el ámbito de la salud humana, de la salud animal y de la agricultura. De la misma manera, en 2015, durante la 68ª Asamblea Mundial de la Salud se acordó un plan de acción global contra la resistencia a los antimicrobianos, incluyendo la resistencia a los antibióticos y a otro tipo de enfermedades por virus donde las vacunas tienen un papel esencial. Para alcanzar este fin, el plan de acción planteaba cinco objetivos estratégicos:

- Mejorar el conocimiento y la comprensión de la resistencia a los antimicrobianos.
- Fortalecer el conocimiento a través de la vigilancia y la investigación.
- Reducir la incidencia de infecciones por este tipo de microorganismos.
- Optimizar el uso de agentes antimicrobianos.
- Implantar los mecanismos necesarios para una inversión sostenible que tenga en cuenta las necesidades de todos los países, así como aumentar la inversión en nuevos medicamentos, herramien-

tas de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones sanitarias a través de un esfuerzo coordinado.

Es preciso, por tanto, poner en valor a las vacunas desde una óptica transversal, incidiendo verticalmente en los problemas concretos relacionados con ellas, no sólo en el ámbito médico o en los aspectos legales, sino en todo el panorama que abarca la actuación vacunal en su conjunto. Ya que las vacunas no representan un elevado coste para el sistema sanitario, aunque lo sean en el contexto de la sanidad pública. De ahí que sea necesaria una mayor colaboración público-privada que evite que algunas de las vacunas fuera de calendario no sean accesibles en las farmacias con la circunstancia de que, en muchos casos, hay personas que las buscan en otros países.

En la presente Nota Estratégica el Instituto Choiseul aborda estos temas con una visión actualizada, pero también con un criterio de largo plazo. Es fruto de las reflexiones de los componentes del Think Tank Choiseul sobre vacunas y de las diversas actividades que el Instituto Choiseul ha llevado a cabo en otros entornos, incluyendo reuniones específicas con responsables de la política sanitaria, aparte de otros programas llevados a cabo en Francia.

Adicionalmente, hemos querido hacer una primera aproximación para definir una estrategia de España en relación con la inmunización. Como se puede ver en los diversos capítulos, las vacunas van más allá de la política sanitaria y se imbrican en la ayuda al desarrollo. Y es ahí donde los países más relevantes del mundo tienen un papel de influencia que les permite, al final, jugar el cometido que les corresponde en la esfera global. España, al igual que hace en otros ámbitos como puede ser la Defensa y la Seguridad, debería tener una estrategia en relación con estos temas. Nosotros apostamos porque así sea, especialmente utilizando todos los mecanismos que pueden proporcionar las alianzas público-privadas.

Los capítulos que siguen, aunque breves, dan una perspectiva muy completa de los problemas actuales, que pueden servir de reflexión y nuevas discusiones para mejorar la situación actual. Se termina con una contribución especial en relación con un análisis jurídico muy profundo a cargo de una de las mayores expertas en España en Derecho de la Salud. En España en Derecho de la salud, miembro también del Think Tank Choiseul sobre vacunas.

En resumen, esta Nota Estratégica se estructura en ocho capítulos, cada uno de los cuales representa una introducción a los temas más relevantes dentro del mundo de las vacunas.

La necesidad de renovar el mercado de las vacunas

Llevó casi un siglo desde la invención de la vacuna contra la viruela en 1796 y el desarrollo de nuevas vacunas por Shepherd. Si durante el siglo xx los avances en la vacunación fueron constantes, a principios del siglo xxi se ha producido una cierta ruptura en las técnicas de producción de vacunas. Las principales novedades en la investigación se han hecho durante los últimos quince años gracias a los avances tecnológicos realizados en la ingeniería genética. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS): “la primera década de este siglo ha sido la más productiva en la historia del desarrollo de la vacuna.” De ahí que las nuevas vacunas se hayan desarrollado especialmente contra la meningitis meningocócica, la diarrea por rotavirus, el virus H5N1 de la gripe aviar, la enfermedad neumocócica y el cáncer del cuello uterino causados por el VPH. En total, las vacunas protegen hoy de unas treinta enfermedades, y se investiga en otros campos en los que no hay hoy conclusiones definitivas, como pueden ser ciertos tipos de cánceres.

Las vacunas también han proporcionado una fuente de valor para la industria farmacéutica. Muchas vacunas están actualmente en la fase final de ensayos clínicos y podrían surgir como solución para ciertas enfermedades en el próximo futuro. Treinta de ellas están destinadas a proteger contra enfermedades para las que todavía no hay vacuna aprobada. Hay están la malaria y el dengue, y otras cincuenta vacunas candidatas contra enfermedades contra las que ya hay vacunas como la enfermedad neumocócica, la encefalitis japonesa, la hepatitis A y el cólera que prometen ser más eficientes, más fáciles de administrar y más asequibles que las vacunas existentes.

Dados los múltiples viajes que se realizan por turismo o profesionalmente a países con riesgo sanitario, dichos riesgos deben ser tenidos en cuenta tal como indican algunas agencias sanitarias. En el caso de los viajes a la India, por ejemplo, se hace hincapié en que la malaria es una enfermedad grave transmitida por mosquitos y no existe vacuna para la enfermedad. Existen fármacos antipalúdicos o antimaláricos, que son medicamentos diseñados para prevenir y dificultar el contagio, pero no una vacuna ad hoc. Para ello, las autoridades sanitarias suelen ofrecer mapas de riesgo como el mostrado en la Figura 1.



Figura 1. La malaria en la India.

Aunque hay que considerar finalmente el alto riesgo de fracaso en la investigación de nuevas vacunas (sólo el 20% llegan a la comercialización) debería resaltarse que las vacunas son hoy en día uno de los avances médicos más importantes.

UN MERCADO ESTRATÉGICO

Se puede decir que los años 2000 fueron un punto de inflexión y un renacimiento para la industria de las vacunas. Considerado durante mucho tiempo por las compañías farmacéuticas como un nicho de mercado, arriesgado y de bajo crecimiento, las vacunas se han convertido hoy en un negocio estratégico y un motor de crecimiento para la industria en un momento en que las ventas de genéricos han reducido los márgenes. En el periodo 2005-2011, por ejemplo, la tasa de crecimiento anual de las vacunas fue dos veces superior a las de otros medicamentos. Una expansión debida en gran parte a las ventas en los nuevos países industrializados con vacunas más sofisticadas y caras. Esto representó más de la mitad de la cantidad total de ventas de vacunas en todo el mundo.

El éxito comercial de estas ventas sólo simboliza una renovación en el marco de la industria vacunal. La vacuna antineumocócica (infecciones del oído, meningitis, septicemia, neumonía y bacteriemia), por ejemplo, del grupo Pfizer, Prevenar 13 (alrededor de 164 euros en Francia por tres inyecciones) y su predecesor Prevenar 7 ascendieron, en 2010, a los 3.700 millones de dólares. En otro orden, la vacuna contra el VPH, Gardasil (prevención contra el cáncer de cuello de útero), comercializado por MSD en Estados Unidos, y anteriormente por la empresa conjunta Sanofi Pasteur-MSD en Europa, representó una facturación de más de 1.300 millones de dólares en tres inyecciones en el mercado francés. Estas dos recientes vacunas, que en conjunto representan más del 20% del mercado en valor total, fueron un gran impulso para el crecimiento de la industria de la vacuna en general. La Tabla 1 muestra una visión de esta situación.

Cabe aclarar que no siempre la misma bacteria puede ser la causante de las anteriores enfermedades, en ocasiones puede ser debido a otras índoles. Enfermedades que pueden matar a una de cada 20 personas que las padecen. La vacuna contra el VPH, virus del papiloma humano, Gardasil (prevención contra el cáncer de cuello de útero), comercializada por MSD, representa un volumen de negocio superior a los 1.300 millones de dólares (400 euros las tres inyecciones en el mercado francés). Se trata de dos recientes vacunas, que, en conjunto, representan más del

Tabla 1. Ejemplo en el desarrollo de vacunas

Enfermedades bacterianas infecciosas	Enfermedades víricas infecciosas	Enfermedades parasitarias infecciosas	Tratamientos terapéuticos
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Clostridium difficile</i> • <i>Clamidia</i> • <i>Escleria coli</i> • <i>Helicobacter pylori</i> • <i>Meningococo B</i> • Peste • <i>Pseudomonas</i> • Bacilo piocianico • <i>Shigella</i> • Estafilococos • Estreptococos A y B • Tuberculosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Citomegalovirus • Dengue • Ébola • Virus Epstein-Barr • Herpes genital • Hepatitis C • Hepatitis E • HIV • Virus de la gripe • Gripe aviar • Virus del Nilo Occidental 	<ul style="list-style-type: none"> • Ancilostoma duodenal • Leishmaniasis • Malaria • Esquistosomiasis 	<ul style="list-style-type: none"> • Rinitis alérgica • Alzheimer • Cáncer colorrectal • Cáncer de pulmón • Cáncer de piel • Esclerosis • Tumores infantiles

20% del mercado, y han supuesto una gran parte del crecimiento de la industria de las vacunas.

Todas las proyecciones de investigación de mercado continúan sugiriendo fuertes crecimientos en los próximos diez años. Con la idea de que se espera que el mercado mundial de vacunas pueda llegar a superar los 72.500 millones de dólares en 2024, de acuerdo con un estudio de Transparency Market Research de finales de 2016. Esto sería un crecimiento altísimo a partir de los 28.300 millones de dólares de 2015. Una proyección, que representaría una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 11,2% entre 2016 y 2024. Aunque este hecho demuestra que las vacunas siguen representando sólo el 3% de la cuota de mercado total de la industria farmacéutica global.

Este informe, por otra parte, hace un desglose de las expectativas por segmentos. Por grupos de edad, las vacunas pediátricas aportaron el 57,5 % de participación en el año 2015. Por otro lado, se espera que las vacunas de adultos crezcan a una tasa compuesta anual de 13,2 % durante el período 2016-2024.

Varios factores explican las perspectivas de un crecimiento de dos dígitos en el mercado de vacunas. Por un lado, la llegada al mercado de nuevas vacunas todavía en desarrollo. Por otro, el aumento de los pre-

supuestos de salud de los grandes países emergentes (particularmente, China, India, y Brasil). Tercero, la reorganización de la ayuda a los países más pobres, lo que se combina con el crecimiento de la población en estos países, que además están, al mismo tiempo, contribuyendo a hacer de las vacunas una fuerza impulsora en el desarrollo de la industria farmacéutica.

Entre estos desarrollos, dos tendencias principales impulsarán el crecimiento del mercado. El desarrollo de las vacunas terapéuticas ofrecerá, a medio plazo, un relevo de crecimiento a las vacunas profilácticas que hoy representan la mayor parte del mercado. A diferencia de estas últimas, que protegen a las poblaciones de enfermedades infecciosas mediante la inmunización de sujetos no infectados, las vacunas terapéuticas están diseñadas para el tratamiento individual, específico de personas que ya sufren de enfermedades como el cáncer, el SIDA o el Alzheimer. Aún sin explotar muchas de ellas, se espera que se expandan rápida y constantemente en los próximos años si se llevan a cabo las necesarias inversiones en investigación y desarrollo.

Tal como se ha enunciado, el otro lado positivo en el desarrollo de las vacunas es el aumento de los mercados llamados “emergentes”, que incluyen los famosos BRICS (Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica), además de Méjico, Turquía y Corea del Sur. Sus mercados internos se están expandiendo rápidamente. Entre este grupo, India y China se distinguen por el tamaño de su mercado interno. El mercado chino, que ya es el tercero más grande del mundo, se espera que se duplique en 2017, impulsado principalmente por la reforma del sistema sanitario lanzada por Beijing en 2008. Un mercado que representará hoy una cifra superior a los 30.000 millones de yuanes. Es decir, unos 4.500 millones de dólares.

La demanda en la India, por su parte, también es notable. Se espera que el mercado crezca a tasas superiores al 25% en los próximos años, superando con creces los 5.000 millones de dólares antes de 2020. El crecimiento del mercado de vacunas, junto con los mercados históricos, como son Estados Unidos, Europa o Australia, por ejemplo, seguirá su expansión en los próximos años.

UN MERCADO A DOBLE CARA DOMINADO POR LAS MULTINACIONALES OCCIDENTALES

Desde un mercado moribundo en los años ochenta del pasado siglo a un mercado con enorme futuro, la industria de las vacunas está atra-

yendo cada vez a más compañías farmacéuticas. Si bien, el paisaje industrial está dividido en dos grupos. Por un lado, las grandes farmacéuticas, multinacionales europeas y estadounidenses, en una posición dominante. Por otro lado, las empresas de los países emergentes que poco a poco van ganando impulso. Además, el número de productores occidentales se ha reducido considerablemente en las últimas décadas debido a las numerosas fusiones y adquisiciones que han impulsado la industria farmacéutica y la retirada de algunos laboratorios por considerarlo un mercado en declive. Los cinco principales grupos, GlaxoSmithKline (Gran Bretaña), Sanofi (Francia), Pfizer (Estados Unidos), Novartis (Suiza) y MSD (Estados Unidos) controlan aproximadamente el 90% del mercado en valor económico, aunque únicamente un 20%, aproximadamente, en volumen.

La abrumadora mayoría de las empresas de los países emergentes tienen más de cincuenta fabricantes que comparten el resto del mercado. Dominan en gran medida la fabricación en términos del número de dosis producidas, aunque siguen siendo jugadores menores en términos de volumen de ventas. Esta disparidad entre los volúmenes de ventas y los ingresos es el resultado de un mercado con dos caras: por un lado, los grupos occidentales especializados en la venta de vacunas complejas nuevas y caras vendidas en los países industrializados y, por otro, compañías hindúes, indonesias, brasileñas y chinas, cuyas actividades se limitan a la fabricación de vacunas básicas baratas para su mercado interno y las de países de ingresos medios. Se han establecido así unos mercados que han sido abandonados por la mayoría de los fabricantes occidentales, con el resultado de que la competencia se ha fortalecido y los márgenes han disminuido. A lo que también hay que unir las políticas de compra de los diferentes países occidentales que ha empeorado los márgenes económicos en un mercado tecnológicamente complejo y de fuerte competencia.

A pesar del atractivo del mercado, la entrada de nuevos participantes en el nicho de las vacunas complejas llamadas segunda o tercera generación se ve obstaculizada por los altos precios. La complejidad del proceso de producción, los estrictos procedimientos de control impuestos por la OMS para la exportación de vacunas, así como las fuertes inversiones necesarias en investigación y desarrollo y producción son obstáculos importantes para la presencia de nuevos actores.

Se trata en definitiva de un mercado a doble cara en el que los países desarrollados que suman el 15% de la población tienen, de momento, más del 80% en el volumen económico del mercado de vacunas. Con lo que el 85% de la población no llega al 20% de ese mercado en términos de valor.

LAS AMBICIONES DE CHINA E INDIA

La competencia, por otro lado, se va a intensificar y ampliar en los próximos años con nuevos actores, empresas farmacéuticas y empresas de biotecnología. China e India, que han desarrollado su propia línea de producción para abastecer su mercado doméstico con vacunas básicas baratas, han comenzado a mostrar sus ambiciones de convertirse en actores clave en el mercado global. China, con más de 30 fabricantes que han protegido su mercado interno, es el país con la mayor capacidad de producción en volumen. Un primer paso se ha tomado para pasar de la fabricación local a la conquista de los mercados de exportación globales con la preselección en marzo de 2011 por parte de la OMS de las autoridades reguladoras chinas para la producción de vacunas.

A corto plazo, la industria china de vacunas podría competir con sus rivales hindúes, que ya se han convertido, a pesar de los problemas que se han encontrado de calidad, en el líder en producción y exportación de productos médicos baratos. Casi el 43% de las dosis de vacunas producidas en el mercado mundial son realizadas por industriales hindúes, en su mayoría privados. Los cuales tienen una posición casi monopolística en el suministro de ciertas vacunas infantiles: por ejemplo, la trivalente, DTP, la tétanos-difteria, el sarampión, etc. Serum Institute de la India, por ejemplo, es el mayor productor mundial de vacuna trivalente y anti-sarampión. Para fortalecer su competitividad, los industriales hindúes están tratando de aumentar su cartera de vacunas producidas utilizando su influencia para acceder a tecnologías raras e innovadoras que han sido desarrolladas y son propiedad de fabricantes occidentales. Una estrategia que, de momento, se ve obstaculizada por las especificidades de la producción de vacunas que, a diferencia de los medicamentos tradicionales, no está protegida por patentes, sino por el dominio de la ingeniería biomédica y por conocimientos técnicos avanzados.

Sin embargo, varios episodios recientes ilustran la disposición de los países emergentes a acelerar las transferencias de tecnología. A principios de 2007, por ejemplo, Indonesia informó a la OMS que ya no quería muestras del virus de la gripe H5N1 aisladas en su territorio sin compensación y sin garantía de que su población se beneficiaría de la vacuna en caso de epidemia. La solicitud de Indonesia, reconocida como legítima por la OMS, dio lugar a un acuerdo de transferencia de tecnología que permitió a seis países en desarrollo (Brasil, India, Indonesia, México, Tailandia y Vietnam) una capacidad nacional para fabricar la vacuna contra la gripe. Después de algunos años, sin embargo, los resul-

tados fueron controvertidos: algunos de los proyectos no tuvieron éxito, y otros produjeron cantidades modestas con precios muy por encima de los occidentales. Esta es la consecuencia de una relativa autonomía, porque es altamente dependiente del mercado de la gripe estacional, muy a menudo anecdótica en estos países.

Médicos sin Fronteras y Oxfam también lanzaron en la primavera de 2011 una campaña en favor de la transferencia acelerada de tecnología a los países emergentes, con India y China a la cabeza en la reducción del precio de las vacunas distribuidas en el marco de ayuda a los países más pobres. Con lo que, una nueva realidad ha surgido en el desarrollo y producción de vacunas. Por ejemplo, los fabricantes hindúes entregan productos de calidad comparable a las grandes farmacéuticas occidentales y los venden por un precio más bajo. Una visión que ignora totalmente los principios económicos vinculantes, especialmente en términos de inversiones en I+D, que explican el avance tecnológico de las compañías occidentales.

Cuando se mira la posición de las grandes farmacéuticas, se comprueba también las diferencias. La figura 2 responde a la situación aproximada en 2015 antes de la separación de Sanofi Pasteur y MSD en el mercado europeo, que sucedió a finales de 2016. Una separación que viene a explicarse en lo fundamental por la economía de las vacunas: en Europa esa alianza, que duraba 20 años, sólo respondía al 4% del mercado global, mientras que el crecimiento se está produciendo en otras zonas del mundo. Una explicación del porqué de esta ruptura.

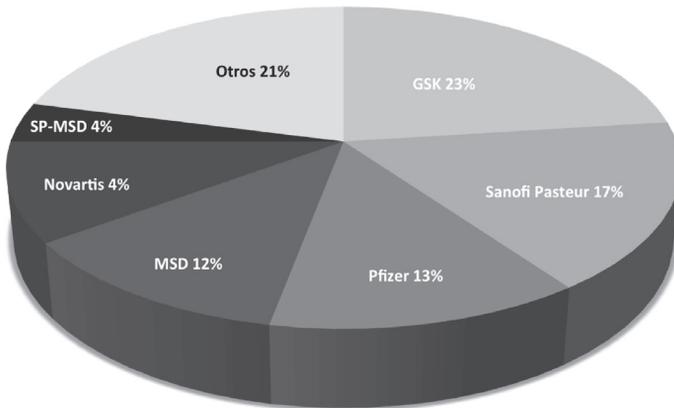
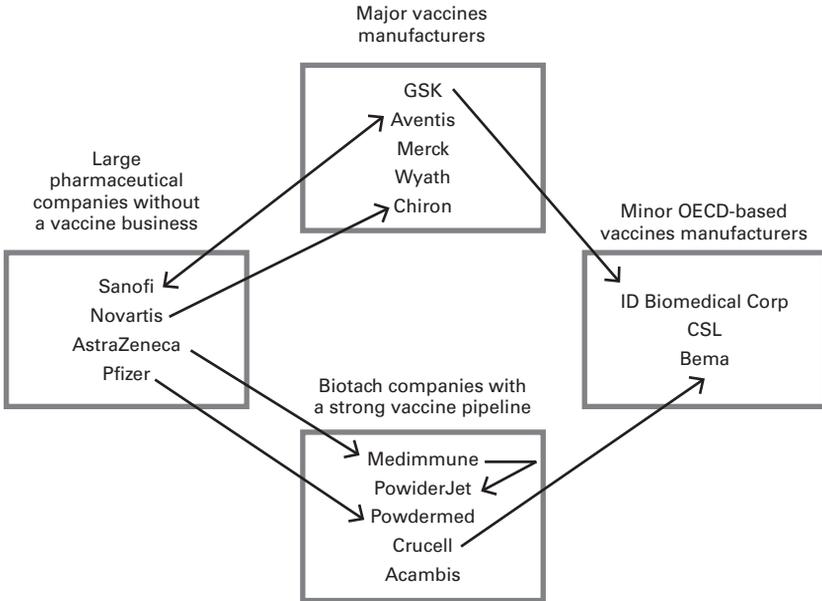


Figura 2. Participación global en el mercado de vacunas (2015).

Toda una situación que explica también el porqué de las diferentes adquisiciones y fusiones que han venido ocurriendo desde el inicio del siglo. La figura 3 muestra, como ejemplo, lo sucedido en el período 2002-2007. Lo cual, aparte de la separación entre MSD y Sanofi Pasteur, augura nuevos movimientos corporativos a nivel global.



Note. Double arrows denote mergers, single arrows denote acquisitions where the origin of the arrow is the buyer. Headings (such 'large pharmaceutical companies without a vaccine business') and company names refer to the situation in 2002.

Figura 3. Fusiones y adquisiciones corporativas en el campo de las vacunas (2002-2007).

Vacunación en los países pobres: un nuevo impulso

LAS GRANDES INICIATIVAS INTERNACIONALES A FAVOR DE LA VACUNACIÓN

Hagamos una síntesis histórica.

- 1803: Expedición Balmis para difundir la vacuna contra la viruela en las colonias españolas del Nuevo Mundo, Filipinas y China.
- 1815-1816: Se lleva a cabo un programa de vacunación contra la viruela en Java, por el gobernador británico Thomas Stamford Raffles, que se basa en la creación y formación de una red local de vacunadores.
- 1891: Creación del primer Instituto Pasteur fuera de Francia en Saigón, en Vietnam, para vacunar a las personas contra la rabia y la viruela.
- 1966: Lanzamiento del Programa de Erradicación de la Viruela por parte de la OMS.
- 1974: Establecimiento del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la OMS para ampliar la vacunación de los niños en los países en desarrollo. Se prevén seis enfermedades: la tuberculosis, la poliomielitis, la difteria, el tétanos, la tos ferina y el sarampión.
- 1980: La OMS declara eficaz la erradicación de la viruela.
- 1988: Adopción por la OMS de una resolución para erradicar la poliomielitis. Creación de la Iniciativa Global para erradicar la poliomielitis bajo la dirección de los Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades en Estados Unidos (CDC), la OMS, Rotary International y UNICEF.

- 1990: Lanzamiento de la Iniciativa para Vacunas Infantiles (CVI), copatrocinado por UNICEF, el Programa de Desarrollo de Naciones Unidas (PNUD), la OMS, el Banco Mundial y la Fundación Rockefeller. Su objetivo fue desarrollar una vacuna barata en una sola dosis al nacer, lo que protegería a los bebés contra las principales enfermedades infecciosas.
- 1996: Lanzamiento de la Iniciativa Internacional para una vacuna contra el SIDA (IAVI), destinado a financiar a través de asociaciones público-privadas el desarrollo de nuevas vacunas contra la enfermedad.
- 2000: Adopción por los 193 Estados Miembros de la ONU de los ocho Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). La contribución de la vacunación fue determinante para el cuarto objetivo de reducir la mortalidad de niños menores de cinco años en dos tercios para 2015.
- 2000: Creación de la Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI), en forma de una asociación público-privada, para aumentar el acceso a la inmunización en los países pobres.
- 2006: Declaración de la OMS y UNICEF de una política ampliada de inmunización (GIVS) en un documento titulado “Inmunización mundial: visión y estrategia 2006-2015”.
- 2010: La OMS, UNICEF, el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) y la Fundación Bill & Melinda Gates (BMGF) anuncian su compromiso de desarrollar un plan global de acción para la inmunización (Plan de Acción Mundial contra las Vacunas), tras el anuncio del BMGF de destinar 10.000 millones de dólares a la vacunación durante la próxima década en el marco de su Programa Decenio de Vacunación (DoV).
- 2010. Acuerdo “The Global Vaccine Partnering Agreement 2010-2017” entre las principales compañías farmacéuticas para compartir y promocionar las vacunas a nivel global.
- 2014. La OMS edita el informe de 2014 sobre los avances y resultados del Global Vaccine Action Plan.

FUERTES DESIGUALDADES DENTRO DE IMPORTANTES AVANCES

Tal como indica la Figura 1, 2015 fue el primer año en la historia en que el número de fallecimientos en niños menores de cinco años estuvo

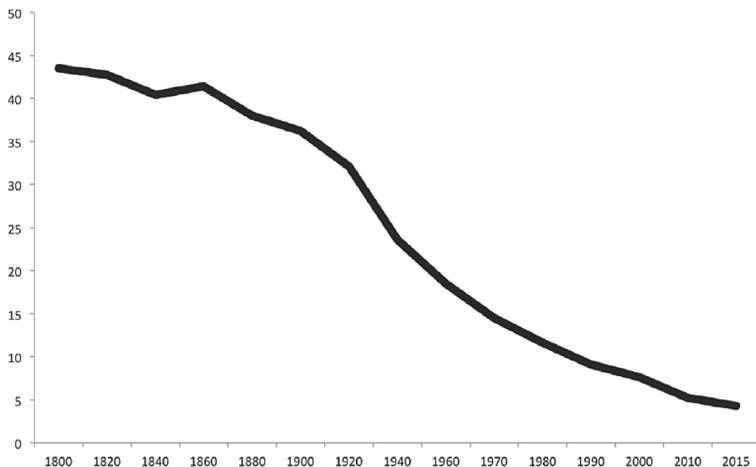


Figura 1. Mortalidad infantil (menores de 5 años) durante el período 1800-2015.

casi en el 4%, mientras que la población humana creció de los 1.000 a los 7.000 millones de personas. Sin embargo, a pesar de los progresos evidentes en la lucha contra la mortalidad infantil en la última década (de 88 muertes por 1.000 nacimientos en 1990 a 57 por mil en 2010, por ejemplo), las desigualdades no han disminuido. Tres cuartas partes de las muertes de niños menores de cinco años se concentran en dos partes del mundo: África (46%) y Asia Sudoriental (28%). El riesgo de que un niño menor de cinco años de edad muera en el África Subsahariana es unas 20 veces mayor que en los países desarrollados.

A medida que la mortalidad infantil ha disminuido más rápidamente en los países más ricos, la brecha entre el África subsahariana y otras partes del mundo ha aumentado durante la última década. Es realmente difícil entender el grado de sufrimiento humano representado por estas estadísticas. Esto significa que una mujer en Sudán del Sur, por ejemplo, tenga más probabilidades de morir durante el embarazo que de terminar sus estudios, si es el caso, en la escuela secundaria. Lo que significa que un niño nacido hoy en Suazilandia tiene una esperanza de vida dos veces menor que un niño nacido once años antes debido a la epidemia de SIDA desenfrenada que se daba entonces. Y esto significa que una niña nacida en Chad tiene únicamente un 10% más de probabilidad de aprender a leer que de morir antes de su quinto cumpleaños.

Las disparidades en la mortalidad infantil reflejan, entre otros factores, las desigualdades en el acceso a la inmunización en todo el mundo.

Estos desequilibrios se explican en gran parte por la debilidad de los presupuestos de salud en los países más pobres. Como hemos indicado, los países en desarrollo, que tienen el 85% de la población mundial, representan, de hecho, sólo el 12% del gasto en salud. En los países desarrollados, los programas de inmunización obligatorios y asistidos por el Estado son la piedra angular de los sistemas de salud pública. En los países emergentes, como China y Brasil, se están implementando programas similares. Sin embargo, en los países más pobres, la falta de presupuesto y de infraestructuras, lleva a que la inmunización infantil recomendada por la OMS (la tuberculosis, la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis, el sarampión, la hepatitis B y el *Haemophilus Influenzae* tipo B) depende en gran medida, y a veces exclusivamente, de la ayuda internacional.

Desde el lanzamiento de las políticas internacionales de inmunización infantil, se han realizado progresos espectaculares. Mientras que, en 1974, menos del 20% de los niños del mundo en desarrollo eran los destinatarios de los programas de inmunización, la cobertura mundial de la tercera dosis de la vacuna DTP en niños menores de un año alcanzó el 85%, por dar un ejemplo, en 2010, según estimaciones de la OMS; lo que representa casi 100 millones de niños vacunados. Por otro lado, a pesar de estos avances, 19,5 millones de niños, la mayoría de los cuales viven en zonas rurales remotas y difíciles, en barrios marginales de los principales centros urbanos de países conflictivos políticamente, o en zonas de conflicto, no reciben las vacunas básicas.

Según los cálculos de la OMS, si todos los países pudieran aumentar su cobertura de vacunación al 90%, se podrían prevenir más dos millones de muertes en niños menores de cinco años.

ÉXITOS Y FRACASOS DE LA AYUDA INTERNACIONAL

Los años 1970 y 1980 se caracterizaron por un gran éxito en la lucha internacional contra las enfermedades infecciosas. Bajo los auspicios de la OMS, los programas de vacunación permitieron ampliar considerablemente la cobertura en la población mundial. El anuncio en 1980, en la 33ª Asamblea Mundial de la Salud, de la erradicación de la viruela fue un evento histórico en la historia de la humanidad. “Una victoria contundente para la cooperación internacional”, en palabras del Dr. Mahler, Director General de la OMS entonces. Para cuando se puso en marcha el programa de erradicación, menos de dos años antes,

la viruela era endémica en 33 países y había causado dos millones de muertes.

Impulsado por el entusiasmo de este éxito que consagró la eficiencia de las políticas internacionales de vacunación, la OMS lanzó en 1974 el Programa Ampliado de Inmunización para aumentar la cobertura contra seis enfermedades infecciosas (tuberculosis, difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis y sarampión) a todos los niños menores de un año. Este programa se vio reforzada por los medios utilizados por UNICEF en la campaña universal de inmunización infantil entre 1985 y 1990. Los esfuerzos combinados de las dos organizaciones dieron sus frutos. Gracias a una movilización internacional sin precedentes, la cobertura de vacunación aumentó de manera constante y rápidamente. Su cénit se alcanzó en 1990 cuando el 75% de los niños menores de un año había recibido la tercera dosis de la vacuna DTP. En 1980 había llegado la vacunación únicamente al 20%.

Una de las claves de este éxito fue la adhesión de los gobiernos de los países en vías de desarrollo, como fue el caso de Colombia y Turquía, donde se lanzaron campañas de vacunación intensivas. Otro factor importante fue la capacidad de las empresas farmacéuticas para aumentar la producción de vacunas y así satisfacer el fuerte aumento de la demanda. Los pedidos de UNICEF, en el marco del Programa Ampliado de Inmunización, aumentó de 130 millones en 1982 a 494 millones en 1986. Durante el decenio 1980-1989, se produjeron 4.400 millones de dosis de vacunas para las propias necesidades de UNICEF.

Desafortunadamente, el progreso se desaceleró en la década siguiente. La cobertura de vacunación se estancó durante toda la década de 1990, y se situó en el 74% en 2000. En 19 países, la mayoría localizados en África, las tasas de cobertura de la difteria, el tétanos y la tos ferina fueron incluso más bajas. El tétanos neonatal, aún presente en unos 60 países, fue responsable de la muerte de 200.000 niños, pesar de la existencia de la vacuna. La disminución de los fondos internacionales y locales ha sido en parte la responsable de esto. Los fondos de inmunización de UNICEF cayeron de 182 millones de dólares en 1990 a 51,4 millones de dólares en 1990, debido a la elección de los nuevos dirigentes de la agencia, que centraron su atención en los derechos humanos y en las condiciones de las mujeres en detrimento de los programas de salud, como si la inmunización y la lucha contra la mortalidad infantil no fuera un elemento esencial y básico de los derechos humanos. Por su parte, los gobiernos locales, a los que se pidió que asuman más programas de inmunización, no pudieron hacer frente a esa retirada de UNICEF.

Al final, el fracaso de la Iniciativa para Vacunas Infantiles fue un duro golpe para la imagen de la ONU y sus instituciones y su capacidad para expandir la inmunización infantil. En otro orden, copatrocinado por UNICEF, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la OMS, el Banco Mundial y la Fundación Rockefeller, puso en marcha en 1990 el desarrollo de una vacuna única que fuera capaz de proteger a los bebés contra las principales enfermedades infecciosas. El desarrollo de esta fórmula mágica nunca ha ido más allá de un acuerdo en un papel, fundamentalmente por la ausencia de financiación adecuada y la colaboración efectiva entre las organizaciones internacionales involucradas. Las rivalidades culturales de un lado, y las divergencias de opinión, de otro, han sido la causa del fracaso. Todo falló. Según Michel Zaffran, entonces Director del Departamento de Vacunas de la OMS, “Cada agencia simplemente luchó por sus intereses en lugar de trabajar juntos por un gran diseño”. Fue una oportunidad perdida.

LA MULTIPLICACIÓN DE ACUERDOS PÚBLICO-PRIVADOS: UN NUEVO MODELO

En los años noventa, el surgimiento y proliferación de asociaciones público-privadas modificaron profundamente el panorama sanitario internacional. Varias razones fueron propuestas para explicar el creciente éxito en el campo de la salud entre un amplio espectro de organizaciones donde se encuentran fundaciones privadas, Gobiernos, agencias de la ONU, ONGs, institutos de investigación y la industria farmacéutica. El desencanto con la ONU y sus instituciones, la creciente influencia de las ideologías neoliberales, el interés de las empresas a las iniciativas internacionales en un mercado global, el aumento de las ONGs y la aparición de problemas globales de salud pública, como el SIDA, reclamando una movilización internacional, han contribuido, de una u otra manera, al éxito de las alianzas público-privadas.

Promovido en particular por las instituciones financieras internacionales, con el Banco Mundial a la cabeza, y legitimados por las dudas mantenidas sobre la eficiencia de los principales órganos de la ONU, las asociaciones público-privadas se han establecido como la herramienta de gestión más eficiente de ayuda internacional. Inspirándose en las prácticas de gestión de empresas privadas, han renovado la gobernanza de la salud mundial imponiendo una gestión basada en los resultados a corto plazo. Decenas de asociaciones público-privadas, enfocadas sobre enfermedades

concretas o en aquellos lugares donde existían lagunas cubiertas por los sistemas de salud, vieron la luz en la mitad de los años noventa.

A pesar de sus imperfecciones, debido a la existencia en su seno de intereses divergentes y las críticas que señalan enfoques restrictivos a los problemas de salud pública basados únicamente en el progreso de la industria farmacéutica, así como una visión puramente económica de los problemas de salud, las Naciones Unidas y la OMS ayudaron a resolver rápidamente estas posibles ineficiencias. A principios de los 2000, las intervenciones oficiales legitimaron y definieron este modelo de gobernanza y cooperación público-privada como una solución adecuada para reducir la desigualdad de acceso a la atención, a la investigación de nuevos fármacos, así como un modo idóneo para financiar la investigación sobre nuevos fármacos destinados a proteger las enfermedades infecciosas desatendidas.

Caso Inesfly: La vacuna de las casas

La doctora Pilar Mateo, fundadora y promotora de la empresa social “Mujer a Mujer by Pilar Mateo”, constituida con el objetivo de facilitar a mujeres en exclusión laboral, mayores de 45 años, convertirse en micro-empresarias, es una científica especializada en la creación de diversos productos de alta tecnología en corrosión metálica, productos ignífugos, de tráfico y en la incorporación de nanopartículas microencapsuladas en pinturas. En la actualidad tiene 7 familias de patentes en más de 100 países del mundo. Es una especialista internacional en el control de vectores que transmiten enfermedades endémicas (como el mal de chagas, el dengue o la malaria) que afectan a cientos de millones de personas en diversos países, y en el control de plagas. Es presidenta de Inesfly Corporation, especializada en el desarrollo de productos insecticidas microencapsulados para el control de vectores. Es, igualmente, miembro Especialista de Fórum Unesco.

Junto a otros socios internacionales, ha establecido una fábrica en Accra (Ghana), que fabrica y distribuye los Productos Inesfly para el continente: Inesfly África.

Aún no siendo exactamente una vacuna, los productos basados en nanopartículas microencapsuladas en pinturas son una solución complementaria, ya que son capaces de repeler a los insectos transmisores de enfermedades parasitarias.

Entre los múltiples ejemplos, está la enfermedad de chagas. Su curación requiere en primer lugar una detección precoz, ya que la mayoría de los pacientes no representa síntomas. Además el tratamiento antiparasitario



pierde eficacia a medida que pasa el tiempo entre su administración y el inicio de la enfermedad. La enfermedad proviene de un parásito, el *Trypanozoma curzi*, y se transmite a través de una chinche, conocida como “vinchuca”, así como de alimentos contaminados. También de madre a hijo, o por transfusiones de sangre. Pasadas unas décadas después de haber sido infectadas, un 30% de las personas sufre trastornos cardíacos, un 10% alteraciones digestivas o neurológicas, o ambas a la vez. La enfermedad de chagas está clasificada por la OMS como una de las “neglected diseases” o enfermedades olvidadas. Es un típico ejemplo de enfermedad olvidada o enfermedad de la pobreza y afecta principalmente a las zonas rurales más pobres. No existe ninguna vacuna, los dos únicos fármacos que la combaten fueron desarrollados en los años 70 y únicamente son efectivos en la fase inicial de la enfermedad. El mal de chagas es endémico en amplias regiones de América, abarca desde el sur de los Estados Unidos de Norteamérica

hasta el sur de la Argentina (ver mapa). Esta enfermedad es una zoonosis transmisible al hombre por vectores hematófagos. Se estima que existen unos 6 a 8 millones de personas afectadas, y que cerca de 65 millones se encuentran en riesgo de adquirir la enfermedad, 28.000 casos anuales y 12.000 muertes anuales estimadas. Países con transmisión activa, 6 declarados con áreas de interrupción y 4 sin áreas de interrupción. Bolivia es, el país más severamente afectado por la enfermedad de chagas, el centro de endemismo de *Triatoma infestans* (vinchuca), que se reconoce como una de las especies de triatomíneos de más alta competencia como vector del *Trypanosoma cruzi*, se encuentra en Bolivia —más exactamente en los valles interandinos de Cochabamba— de donde se habría dispersado por los países del Cono Sur y Sur del Perú. Esto hace que la enfermedad de chagas presente peculiaridades epidemiológicas que distinguen a Bolivia de todos los demás países o regiones en que *Triatoma infestans* es, o haya sido, la especie responsable por la transmisión domiciliar de la infección chagásica. En las zonas rurales deprimidas, la baja situación sociocultural de la población hace que perdure un tipo de vivienda que ofrece abrigo favorable para la colonización de las vinchucas, con paredes de barro llenas de grietas y techo de paja o palma. Precisamente es en la región del Chaco cruceño donde a partir del año 1998 el Programa de Salud INESFLY, realiza acciones basadas en educación en salud e higiene y formación profesional y fundamentalmente en el empleo y aplicación de micro encapsulados poliméricos insecticidas INESFLY. El uso de estas tecnologías abre un nuevo espectro en la colaboración público-privada, incluyendo la complementariedad tecnológica entre las vacunas y otras tecnologías basadas en nanotecnología y microencapsulación.

Vacunas y diplomacia

LA VACUNA CONTRA LA VIRUELA: EL COMIENZO DE LA DIPLOMACIA VACUNAL

Desde el principio de su historia, la vacunación sentó las bases para una nueva era en las relaciones internacionales. La difusión de la vacuna contra la viruela, descubierta por Edward Jenner en 1796, y su influencia política a este respecto es el antecedente. En una Europa congestionada de países, el descubrimiento rápidamente superó el estrecho marco del nacionalismo y las fronteras. Lo más asombroso en la historia de las vacunas es la velocidad con que el método empírico de un cirujano de no mucho prestigio se extendiera por Inglaterra de las manos de Jenner, y luego a través del mundo. Prácticamente todos los centros de decisión de Europa continental se encargaron de promover la vacunación entre 1799 y 1802. Al mismo tiempo, se hicieron muchos intentos para extender la vacunación a las posesiones de ultramar. Ya en 1799, Jenner, que construyó una cabaña en el jardín de su casa en Berkeley, Gloucestershire, para vacunar a los más pobres de los pobres, multiplicó las iniciativas para transportar la vacuna a las Indias Orientales. En las Islas Británicas, varios cientos de miles de personas fueron vacunadas. En 1803, el rey Carlos IV de España ordenó un envío marítimo para llevar la vacuna a las colonias del Nuevo Mundo. La expedición de Balmis, que continuará hasta Filipinas y China (Macao y Cantón), se considera la primera iniciativa filantrópica de vacunación masiva. Esta operación visionaria, aunque fundamentalmente humanitaria, no estaba exenta de consideraciones económicas y políticas en un momento en que las naciones europeas disputaban su poder colonial.

La inmunización, cuyos beneficios se reconocieron muy rápidamente, desempeñó un papel más allá de las cuestiones de salud pública. En medio del prestigio de su descubrimiento y de los esfuerzos para extender la vacunación, Jenner, que fue conocido como el “misionero sin fronteras de la vacuna”, obtuvo la liberación de varios prisioneros británicos detenidos en Francia. El mismo Napoleón atendió a sus peticiones, exclamando cuando se lo presentaron: “¡Ah! Jenner, no podemos rechazar a este hombre”. Como se puede ver, la primera vacuna lleva consigo todos los gérmenes de una nueva política internacional, en la que se mezclan intereses humanistas, políticos y económicos.

LA VACUNA COMO UN INSTRUMENTO DE “PODER BLANDO”

En el mundo posterior a la Guerra Fría, el concepto de “poder blando” ha surgido en las relaciones internacionales. Declarado por Joseph Nye, subsecretario de Defensa de Clinton, esta doctrina, considera que el poder de un Estado ya no se mide únicamente por su poder militar y económico, sino también por su capacidad de influencia. Desde entonces se ha convertido en una escuela de pensamiento y ha sido adoptada, con más o menos convicción, por la mayoría de las grandes naciones. La ayuda al desarrollo, y más concretamente la ayuda a la salud, se considera hoy como uno de los instrumentos de este “poder blando”, junto con la promoción de la cultura y la difusión de la lengua. Como lo demuestra el lanzamiento de la Iniciativa de Salud Global, la atención de la salud está en el corazón de la política de poder blando de EE.UU., renombrado “poder inteligente” por la administración Obama.

Esta estrategia fue también uno de los pilares de la política exterior de David Cameron en Gran Bretaña. Decía: “La ayuda al desarrollo es más que una simple caridad. Gran Bretaña es una superpotencia global de desarrollo, valorada tanto por la calidad como por el volumen de su ayuda” Y anteriormente, John Major apuntaba: “La mayoría de nuestros conciudadanos quieren que Gran Bretaña cuente y esté presente en el mundo. La ayuda al desarrollo demuestra al mundo que nuestra nación tiene tanto corazón como inteligencia”. En el corazón de esta lucha de influencia e imagen, China también ha hecho de la salud tema de su política exterior y su presencia fuera de sus fronteras. A finales de 2009, por ejemplo, había llevado a cabo la construcción (y con frecuencia el equipo) de más de cien hospitales y clínicas en todo el mundo, incluyendo 54 en África.

En vista de esta nueva lucha por la influencia, la vacuna es considerada como uno de los instrumentos más eficaces de poder blando porque su principal beneficio, la reducción de la mortalidad infantil, es tan rápido como tangible. La anécdota de Rajiv Shah, director de USAID, que administraba en la época Obama la mayor parte de la ayuda al desarrollo de Estados Unidos, ilustra esta contribución de los Estados Unidos: “Un amigo mío estuvo recientemente en un pueblo de Tanzania. Conoce a un hombre que le dice que sus tres personalidades favoritas son los presidentes Clinton, Bush y Obama. Ese amigo, sin embargo, le dijo: “¡No creo que haya una sola persona en los Estados Unidos que pueda decir lo mismo!” Esa es la diferencia. Las personas están agradecidas cuando se les administran vacunas, suplementos nutricionales, dormir bajo mosquiteras o salvar la vida de sus hijos.

Si las vacunas son un vector de expresión del poder blando, también lo son porque la complejidad de su fabricación dificulta la transferencia de tecnología. Sin embargo, para ser una palanca diplomática, esta política de ayuda a la vacunación debe ser visible. Muchos países, como los Estados Unidos, Alemania, Japón y, en menor medida, Inglaterra, han optado por favorecer la ayuda bilateral, lo que les permite orientar mejor sus acciones de acuerdo con sus objetivos diplomáticos. Francia, por su parte, ha optado por un enfoque multilateral, lo que hace más difícil valorar sus resultados. España, sin embargo, es ajena a estas actividades. Únicamente organizaciones privadas, como los Hermanos de San Juan de Dios, y otras ONGs, son las que llevan a cabo estas funciones. No existe una política de Estado en el campo de las vacunas, y por lo tanto su influencia a nivel internacional y su poder blando son muy inferiores a los de otros países de su entorno.

Más allá de esta distinción, se están enfrentando dos visiones divergentes de la ayuda internacional a la vacunación en los países occidentales, una orientada hacia la creación de mercados con un enfoque liberal según el concepto: “ganar-ganar” y otra, puramente humanitaria defendida por ONGs como Médicos Sin Fronteras. En los Estados Unidos y Gran Bretaña, estas dos visiones coexisten, en cierta armonía, dentro de las políticas públicas, mientras que en Francia, país de nuestro entorno, la coexistencia de estos dos enfoques es mucho más delicada: hay una tendencia a sospechar que la ayuda al desarrollo esconde, detrás de objetivos loables, intenciones menos desinteresadas. En España, como se ha dicho, no existe una política en este sentido, y podrían ser las propias compañías farmacéuticas las que, en colaboración con otras fundaciones y ONGs, aportaran un modelo que sería beneficioso para el país dentro de la esfera internacional.

De hecho, si la asistencia oficial al desarrollo es uno de los muchos componentes de la política exterior de un Estado, difícilmente se puede esperar que la política exterior sea totalmente desinteresada. Y ahí entra el desarrollo del poder blando a través de la vacunación. Y, en concreto, en España, podría ser un buen mecanismo para apostar por la Agencia del Medicamento, hoy en Londres y en el futuro en algún país europeo después del Brexit.

APOYO DIRECTO AL DESARROLLO ECONÓMICO

El hecho de que la mejora de los indicadores de salud de una nación contribuya a su crecimiento económico y reducción de la pobreza es hoy un hecho comúnmente aceptado. Sin embargo, durante mucho tiempo, la salud ha sido considerada como una especie de “lujo” por los economistas de las instituciones financieras internacionales. No fue sino hasta las décadas de 1980 y 1990 en que surgió el consenso a nivel internacional, colocando la salud en el centro de las estrategias de desarrollo. En 1993, por ejemplo, el Banco Mundial reconoció que “mejorar la salud contribuye al crecimiento económico”, en un informe que se considera el fundamento de su política en el área de la salud. Esta contribución a la salud se refleja de cuatro maneras: limita la falta de producción debido a la incidencia de la morbilidad en la fuerza de trabajo; permite explotar los recursos naturales que se encuentran en áreas infestadas con vectores de patógenos, que a veces son total o en gran parte inaccesibles; aumenta la tasa de asistencia a la escuela y permite a los niños asimilar mejor lo que se les enseña; y finalmente, libera otros recursos que hubieran servido para responder a otras enfermedades.

Esta toma de conciencia, ciertamente acelerada por el impacto sanitario y económico de la epidemia de SIDA, ha llevado a la aparición de un nuevo paradigma político: no puede haber desarrollo sostenible sin prioridad sanitaria. Lo que también afirma la OMS: “mejorar el estado de salud y la esperanza de vida de los pobres es un objetivo inherente y fundamental del desarrollo económico; y también es una forma de llegar al resto de los objetivos de desarrollo relacionados con la lucha contra la pobreza. Los vínculos entre salud, reducción de la pobreza y crecimiento económico en el largo plazo, están cerca, mucho más cerca de lo que se piensa. La carga de la enfermedad en algunas regiones de bajos ingresos, especialmente en el África subsahariana, es un obstáculo formidable para

el crecimiento económico. A lo que debe hacerse frente sin vacilar, con la ayuda de una estrategia global de desarrollo.

Muchos estudios científicos apoyan la relación directa entre salud y desarrollo económico. Ellos demuestran el impacto de la mejora de la salud de una población en el crecimiento de los ingresos, el crecimiento económico acelerado y la desaceleración del crecimiento de la población. Desde hace años, múltiples organizaciones han llevado a cabo análisis sobre la eficiencia económica y el coste-beneficio de las intervenciones en el campo de la salud. Los dos sistemas de medición más utilizados son los años de vida ajustados en función de la calidad de vida (AVAC) y los años de vida ajustados en función del factor de discapacidad (AVAD). En base a estos, el Banco Mundial determina que cualquier programa de salud creado en los países en vías desarrollo que cueste menos de 100 dólares por día, es altamente rentable. Este sistema de evaluación de programas de salud se ha fortalecido además con la legitimidad y pertinencia de los programas de vacunación para los niños que tienen una acción directa, económica y fiable, sobre la mortalidad infantil.

En este sentido, la disminución de la mortalidad infantil es un factor clave en el desarrollo de los países pobres. Su impacto inmediato sobre la esperanza de vida es una garantía de progreso económico, ya que cualquier año de vida adicional aumentaría la productividad alrededor de un 5%. Además de mejorar las perspectivas individuales de los niños, la inmunización infantil ayuda a aumentar la productividad. Una mejor salud de la población en edad de trabajar aumenta la capacidad de trabajo de los empleados, y también la disminución del absentismo y un alargamiento del número de años de trabajo, lo cual, no sólo puede ayudar a al consumo cuando aumenta la vida, sino que también disminuye el tiempo y los recursos dedicados a los familiares cuando pasan a ser discapacitados o enfermos.

La expansión de la inmunización infantil tiene también importantes consecuencias sociales, particularmente en términos de demografía y educación. La disminución de la mortalidad infantil, que aumenta el número de niños a alimentar, conduce rápidamente a una disminución de las tasas de fecundidad. A partir de ahí, se pueden usar mejor los recursos para proporcionar una mejor educación. Además, los niños que son vacunados, debido a su mejor salud, desarrollan habilidades cognitivas más importantes. Según un estudio realizado en Filipinas con niños de 10 años que viven en familias con condiciones de vida similares, las tasas de éxito en las pruebas de lengua y matemáticas fueron signi-

ficativamente más altas entre aquellos que recibieron las seis vacunas pediátricas básicas.

UNA DE LAS MEJORES MUESTRAS DE EFICACIA DE LAS VACUNAS

La vacunación se reconoce como el hecho más rentable de las intervenciones en salud, no sólo en términos de esperanza de vida, sino también en términos de economía para la comunidad en base al coste de tratar al paciente. Los enfermos, incluso aquellos con enfermedades leves, suelen ser mucho más productivos que los que han sido vacunados. El ejemplo más conocido es la erradicación de la viruela, ya comentado. Según la OMS, el coste de este programa fue de 100 millones de dólares al año durante diez años. Este programa ha ahorrado, desde 1977, 1.300 millones de dólares anuales en costes de prevención y atención médica en Estados Unidos. Los ahorros generados por la vacunación pediátrica base, que incluye la protección contra siete enfermedades infecciosas (difteria, tétanos, tos ferina, Hib, hepatitis B, sarampión y rubéola), se estimaron en 2001 alrededor de los 53 mil millones de dólares anuales. Esto incluye tanto los costes directos (hospitalización, cuidado, etc.) como los costes indirectos relacionados con la pérdida de productividad causada por muertes prematuras y discapacidades permanentes deducidas del coste total de la vacunación.

Las nuevas campañas de vacunación lanzadas por varias organizaciones prometen igualmente beneficios significativos. La vacunación contra seis enfermedades (neumococo, Hib, diarrea por rotavirus, tos ferina, sarampión y, aunque todavía no se comercializa, la malaria), promovida en el marco de la Década de la Vacuna en Francia, se entendió que podía salvar más de 6 millones de vidas en el período 2011-2020, ahorrando 6.200 millones de dólares en atención sanitaria y 145.000 millones en pérdida de productividad en los 72 países del programa GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization). La vacunación contra la rubéola, una enfermedad que causa muchos casos de discapacidad, es ciertamente una de las más rentables. Dos estudios en países en desarrollo estimaron que el coste del tratamiento de por vida de un solo caso de síndrome de rubéola congénita era entre 50.000 y 64.000 dólares, mientras que la vacuna combinada rubéola-sarampión cuesta menos de 0.50 dólares por dosis.

Estos y otros muchos estudios confirman la importancia de la inmunización infantil. Es una de las mayoría de las políticas de ayuda al desarro-

llo eficiente. La OMS estima que la vacunación de 90% de todos los niños contra 14 enfermedades (difteria, tos ferina, tétanos, sarampión, poliomielitis, tuberculosis, hepatitis B, Hib, rubéola, meningococo, neumococo, rotavirus y encefalitis, fiebre amarilla y encefalitis japonesa) costaría 76 mil millones durante diez años. ¿Merecería la pena esta inversión? La respuesta es evidente: se podrían prevenir dos millones de muertes en menores de cinco años anualmente.

El argumento de la OMS muestra cómo la vacunación no sólo es la piedra fundamental de los programas de salud pública, sino también una de las acciones en favor de los países en vías de desarrollo los más adecuados para justificar que los resultados son visibles y cuantificables. En términos de vidas salvadas, la vacunación puede salvar vidas entre 20 y 30 dólares, dependiendo del país. Debido a este coste extremadamente bajo y la enorme ventaja que presenta, la vacunación es, hoy en día, la mejor oferta en términos de salud pública.

Desde su invención, la vacunación ha alentado en gran medida el acercamiento entre naciones contiguas o beligerantes que participan en guerras civiles. Sin llegar directamente a resolver conflictos, las campañas de vacunación, o incluso la puesta en común de esfuerzos de investigación, han ayudado a abrir nuevos espacios de diálogo entre adversarios. En el apogeo de la Guerra Fría en la década de 1950, los científicos estadounidenses y soviéticos combinaron sus esfuerzos para desarrollar una vacuna oral contra la poliomielitis. Con el acuerdo tácito de la administración republicana resueltamente antisoviética de Eisenhower. Investigadores de ambos países, liderados por Albert Sabin, multiplicaron los intercambios para combatir la enfermedad. Desde entonces, esta diplomacia de inmunización ha sido utilizada con frecuencia por UNICEF y otras organizaciones no gubernamentales para negociar el cese del fuego para llevar a cabo campañas de inmunización. En 1985, por ejemplo, en El Salvador, aunque posteriormente se desarrolló una guerra civil, las hostilidades cesaron durante tres días para permitir que los niños fueran vacunados. Durante este breve período de frágil paz, negociado con el apoyo de la Iglesia Católica, en el marco de los llamados “días de tranquilidad”, se vacunaron 250.000 niños. En la década de 1990, se llevaron a cabo operaciones similares en el corazón de conflictos más sangrientos que asolaron el continente africano. Este fue particularmente el caso en Liberia, Sudán, Sierra Leona y la República Democrática del Congo.

Aunque en los años 2000 surgió una campaña polémica en Afganistán, se puso en marcha una nueva asociación entre el gobierno central de

Hamid Karzai, UNICEF, la OMS y los talibanes. Negociado a través del Comité Internacional de la Cruz Roja, sin embargo, el acuerdo de llevar a cabo una vacunación infantil fue criticado por algunos expertos militares de Estados Unidos, como un reconocimiento tácito del poder talibán. Para otros observadores, esta colaboración de facto entre la administración de Kabul y los insurgentes talibanes fue un primer paso hacia la apertura de un diálogo más amplio.

GAVI: un actor innovador para mejorar el mercado en los países en vías de desarrollo

Nos hemos referido al proyecto GAVI, Global Alliance for Vaccines and Immunization, en el capítulo anterior. Diez años después de su creación, se ha convertido en el principal actor en la asistencia internacional en materia de inmunización. Su función no se limita a movilizar a los donantes para recaudar fondos para aumentar la cobertura de inmunización en los países pobres. La organización ha impuesto un nuevo enfoque en la inmunización, basado casi exclusivamente en una cultura de cifras y resultados, que ha precedido a la estrategia de fortalecimiento de la atención primaria de salud establecida por la OMS y UNICEF.

Sus decisiones sobre las vacunas se prefieren a los que tienen una influencia directa sobre las decisiones políticas de los Estados y los presupuestos de salud de cada país beneficiado. Aunque GAVI sólo responde a la petición de los países beneficiarios y las recomendaciones formuladas por la OMS, sus opciones, que a veces preceden a las decisiones de las agencias de las Naciones Unidas, son de facto basadas en la experiencia de los países pobres. En los países beneficiarios, menos del 20% de las decisiones para autorizar la introducción de nuevas vacunas, promovidas por GAVI, han sido apoyadas por un comité técnico. El auge de GAVI ha trasladado a un segundo puesto otras iniciativas adoptadas por la comunidad internacional, como el proyecto Ariva para el fortalecimiento de la independencia de las vacunas en África, financiado por la Unión Europea a finales del xx y principio del xxi

DISPERSIÓN EN LAS RESPONSABILIDADES: UN MENOR PAPEL DE UNICEF Y LOS ESTADOS

Inicialmente integrado por 13 miembros, el Consejo de Administración de GAVI se ha expandido desde entonces. Hoy está compuesto por 28 miembros, 18 de los cuales son socios de la alianza (gobiernos, industria, institutos de investigación, donantes, organizaciones internacionales). Sólo UNICEF, la OMS, el Banco Mundial y la Fundación Bill & Melinda Gates tienen posiciones permanentes. El resto de los lugares asignados a los socios de GAVI van cambiando. Por ejemplo, el representante francés ocupa un escaño, entre los 5 escaños reservados a los gobiernos de los países industrializados, el dedicado a la Comisión Europea, Francia, Alemania y Luxemburgo. Los otros escaños se asignan a nueve personalidades independientes, la última reservada para el Presidente de GAVI (Figura 1).

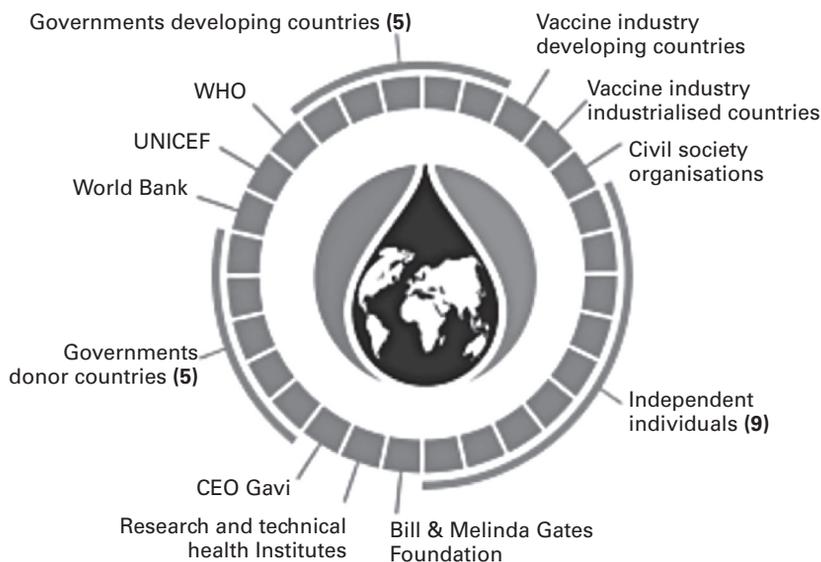


Figura 1. Organización de GAVI.

La composición del Consejo marca una importante evolución en relación con la organización de los órganos internacionales de las Naciones

Unidas porque los Gobiernos son minoritarios. Cualesquiera que sean los países donantes, están obligados a constituirse en *pools* que se representan a través de una comisión, o los países beneficiarios, que se organizan según el mismo sistema y, por tanto, no tienen sino una influencia relativa en las decisiones finalmente llevadas a efecto. Esta gobernanza no tiene nada que ver con el funcionamiento de las instituciones de las Naciones Unidas, donde los países en desarrollo son mayoría si se unen y donde, en los comités de gestión de los programas, los donantes tienen la mayoría y la última palabra.

Otra característica del Consejo de Administración de GAVI es la de personalidades independientes. Su número en el Consejo ha aumentado constantemente a lo largo de los años. Cuatro inicialmente, ahora son nueve: un tercio de los miembros del Consejo. Estas personalidades, cuyas actividades profesionales deben ser absolutamente distintas de las misiones de GAVI, son cooptadas por el Consejo a propuesta de la dirección ejecutiva de GAVI. Según GAVI, estos miembros son elegidos por sus habilidades individuales en base a sus competencias y sus conexiones. El peso de las personalidades independientes y la dispersión de votos en el seno de los socios de GAVI confieren a la Secretaría Ejecutiva mucha independencia y libertad de acción.

Aunque la OMS sólo tiene un puesto en el Consejo de Administración, desempeña un papel clave en la toma de decisiones de GAVI. Las opciones estratégicas de GAVI se basan en la experiencia científica de la OMS, incluido el Grupo Asesor Estratégico de Expertos (SAGE) sobre inmunización. El objetivo de este grupo, de 15 miembros, es asesorar a la OMS sobre las políticas y estrategias que se deben aplicar a nivel mundial en el ámbito de la inmunización (investigación, desarrollo, políticas públicas de inmunización, etc.). Los productores de las vacunas adquiridas por GAVI deben ser precalificados por la OMS, que también realiza un control de calidad.

Por otra parte, UNICEF ha visto reducido su papel al apoyo logístico. Casi todas las compras de vacunas de GAVI son gestionadas por la organización central de compras de la organización de las Naciones Unidas, con sede en Copenhague, cuyo conocimiento y capacidad de negociación son reconocidos internacionalmente. La división de compras de UNICEF se distinguió de la década de 1980 por su capacidad para negociar precios más bajos con la industria a través de sus volúmenes de compra lo que facilitaba realizar pedidos de grandes cantidades de vacunas, especialmente las pediátricas.

EL PREPONDERANTE PAPEL DE LA FUNDACIÓN GATES

En el ámbito internacional y en los medios de comunicación, el portavoz de GAVI no es ni el presidente ejecutivo ni el presidente del consejo, sino Bill Gates. Aunque los Estados sean los principales contribuyentes —lo que remite de nuevo al poder blando que tienen las vacunas—, es el ex presidente de Microsoft la verdadera alma de GAVI. La financiación otorgada por su fundación (2.500 millones de dólares entre 2000 y 2015), su papel clave en la creación de GAVI, su voluntad de continuar con el esfuerzo realizado durante la cumbre de donantes en junio de 2011 en Londres, su fe en la inmunización como una solución milagrosa en muchos países, le ha convertido en el principal impulsor de GAVI.

La intervención de Bill Gates, en la 64ª Asamblea Mundial de la Salud, ilustra bien la influencia de la Fundación Gates en el campo de la ayuda internacional a la vacunación. Hablando desde la tribuna de la OMS a los ministros de salud de los Estados miembros, Bill Gates estableció la línea política que se debía seguir: “Este plan será la hoja de ruta para el Decenio de la Vacuna. Para ver su éxito, cada uno de nosotros deberá poner lo mejor de sí”.

El liderazgo de Gates también se expresa en sus numerosas visitas a Jefes de Estado y de Gobierno para convencerlos de que contribuyan a la financiación de GAVI. En Alemania y en Abu Dabi consiguió que se duplicaran sus donaciones mediante la concesión de su Fundación la misma cantidad. La importancia de Bill Gates en GAVI es muy visible en la preocupación de la organización por promover la distribución de vacunas nuevas y tecnológicamente sofisticadas. Esta estrategia es reflejo de los objetivos de la Fundación Bill & Melinda Gates, cuyo papel particular es ayudar a fomentar la innovación para abordar los problemas de salud.

Esta política, que pone el énfasis en la innovación por encima de cualquier otro objetivo, ha causado no pocas críticas en el ámbito de la salud, lo que ha conducido a tensiones dentro de GAVI; en concreto, produjo la salida del anterior presidente ejecutivo, Julian Lob-Levyt. Este último quería aumentar la proporción de gasto dedicada al fortalecimiento de los sistemas de salud, en la creencia de que las nuevas vacunas imponían esta estrategia. Para la vacuna antineumocócica, por ejemplo, las formas de dosificación individuales en forma de jeringas desechables requieren capacidades de almacenamiento refrigeradas en todas las etapas de distribución. El propio Bill Gates se había expresado al contrario —una

posición coherente con su obsesión tecnológica—, lo que, por otra parte, demuestra su presencia regular en las reuniones de la Junta con el objetivo de fortalecer su posición.

El debate continúa hoy fuera de GAVI, donde el enfoque exclusivamente tecnológico sigue siendo motivo de preocupación. Suecia, por ejemplo, ha sido durante mucho tiempo reacia a contribuir a la financiación de GAVI, justificando su posición por el hecho de que los fondos serían mejor utilizados en el fortalecimiento de las políticas generales de salud pública en lugar de la distribución exclusiva de las vacunas. Sophie Harman, profesora de política internacional, especialista en salud pública, de la City University de Londres, apuntó en su día que “sin la existencia de financiación en los entramados de la salud —a saber: la construcción de centros de salud, la formación y la retención de los médicos en los países en desarrollo, etc.— todos los progresos en la investigación en vacunas serán en la práctica superfluos. Sin embargo, según Bill Gates, no es necesario asignar más fondos a las infraestructuras sanitarias porque la vacunación, en el fondo “no necesita médicos”.

UN MODELO DE FINANCIACIÓN AL SERVICIO DE UNA ESTRATEGIA DE CREACIÓN DE NUEVOS MERCADOS

A finales de los años 1990, la política de ayuda internacional para la vacunación se ha ido debilitando por la crisis de suministro. Varios fabricantes de vacunas decidieron reducir o terminar con la producción de las vacunas básicas que adquiría UNICEF (como la DTP y la vacuna contra el sarampión, por ejemplo), en parte debido a los bajos márgenes y la volatilidad de los pedidos que realizaba la propia UNICEF. Esta crisis ha puesto de relieve la necesidad que tiene la industria de una visión de mercado a medio plazo garantizada, para que, económicamente, pueda proporcionarles un rendimiento razonable.

El modelo desarrollado por GAVI ha aprendido de esta crisis, ya que se basa en un modo de financiación a largo plazo y por lo tanto en la creación de nuevos mercados sostenibles, rentables y predecibles en los países pobres.

En su creación, GAVI pensaba que los precios caerían debido a que la demanda mundial crecería. Este modelo predecía que, aparte del apoyo inicial de GAVI, los países beneficiarios serían capaces de financiar sus compras de vacunas posteriormente. Las previsiones de GAVI, sin embargo, que proyectaban una asistencia limitada a un período de cin-

co años resultaron demasiado optimistas. La organización se ha visto, en consecuencia, obligada a aumentar su participación, a la vez que ha tenido que revisar su modelo de financiación. Toda la estrategia de GAVI fue redirigida a la creación de mercados aceptables para la industria, como ha reconocido la propia organización, indicando que la capacidad de financiación de GAVI se dirigía a asegurar una demanda de vacunas predecible y rápida a largo plazo, de manera que se podría conformar un mercado atractivo para los fabricantes.

Para lograrlo, la organización ha puesto en marcha varios modos innovadores de financiación que tienen como objetivo satisfacer las necesidades de la industria. Su estrategia se puede resumir en el siguiente esquema: como el mercado se guía por cuestiones económicas, y la economía se guía por los incentivos que no son más que la expresión de las prioridades definidas por los consumidores, que son los que definen las políticas de salud pública, hay motivos para esperar que los donantes y sus asociados que apliquen políticas de asistencia en materia de inmunización, serán capaces de aumentar sustancialmente la demanda mediante políticas de compra que reduzcan los riesgos asociados a la provisión de vacunas en aquellos países en desarrollo que más lo necesitan.

El Fondo Internacional de Financiación para la Inmunización (IFFIm) fue creado por iniciativa del Gobierno británico, basado en la experiencia del banco estadounidense Goldman Sachs, para acelerar la disponibilidad de fondos y estructurar las donaciones de los Estados durante un largo período. En concreto, el modelo financiero del IFFIm se basa en la emisión de bonos en los mercados internacionales, garantizados por los compromisos financieros jurídicamente vinculantes de los Estados donantes durante 15 o 20 años. Este método de financiación ofrece visibilidad a largo plazo tanto a GAVI, que es el único captador de los fondos recaudados por la IFFIm, los industriales y los países beneficiarios.

Esta estrategia no existía cuando las subvenciones estatales podían ser impugnadas cada año ante dificultades presupuestarias, prioridades o diferentes sensibilidades políticas. Desde su lanzamiento en 2006, el IFFIm, patrocinado por Australia, Francia, Alemania, Italia, Noruega, los Países Bajos, Suecia y el Reino Unido, más de 3.000 millones de dólares, permitieron a GAVI duplicar sus fondos. España no está involucrada.

El otro modelo innovador puesto en marcha por GAVI es el Advanced Market Commitment (AMC). Este mecanismo de adquisición garantiza a los fabricantes pedidos plurianuales que les permiten producir las vacunas necesarias. A cambio de estos compromisos, los fabricantes se comprometen a proporcionar a los países en vías de desarrollo vacunas

a un precio asequible a largo plazo. La AMC debería permitir a GAVI acelerar la distribución de nuevas vacunas desarrolladas para los mercados de los países industrializados hacia los países pobres a precios competitivos. La primera garantía de mercado fue lanzada a finales de la última década para apoyar las compras de vacunas antineumocócicas. En 2010, UNICEF firmó dos contratos de doce años para la compra de 600 millones de dosis de vacunas.

Estos instrumentos financieros innovadores tienen por objeto proporcionar garantías a los fabricantes de vacunas, suponiendo que su decisión de desarrollar o comercializar vacunas no sólo se refiere a cuestiones científicas sino también a los costes de desarrollo y a la rentabilidad esperada de las inversiones. GAVI se felicita hoy de la eficacia de su estrategia: “El modelo de negocio funciona perfectamente, pero a pesar de una caída de los precios, incluso importante, no podemos estar plenamente satisfechos mientras los fabricantes con los que trabajamos no proporcionen sus vacunas a precios aún más asequibles “; dijo en su día Helen Evans, presidenta interina de GAVI.

El compromiso de GAVI es que los países en vías de desarrollo o incluso pobres, puedan hacerse cargo gradualmente de los nuevos programas de vacunación que tienen en marcha. Desde 2007, los países beneficiarios se han visto obligados a participar en la financiación, incluso a un nivel modesto. Su contribución se basa en su capacidad de pago. En 2010, por ejemplo, 53 países apoyaron la compra de vacunas, en comparación con sólo 27 en 2008. A pesar de esto, su contribución sigue siendo modesta, con una participación total de 28 millones de dólares, lo que sólo representa el 10% del apoyo total de GAVI a todos estos países. Algunos países podrán eliminar progresivamente el apoyo de GAVI antes de 2020, siempre y cuando su crecimiento económico continúe y el precio de las vacunas caiga como se espera. Otros 16 países, incluyendo el Congo, Indonesia y Bolivia, están a punto de abandonar el conjunto de naciones que aún mantienen el apoyo de GAVI.

EL OBJETIVO ESTRATÉGICO DE GAVI: NUEVOS MERCADOS PARA LA INDUSTRIA

Como se viene comprobando, el objetivo esencial de GAVI es ampliar la cobertura de las vacunas nuevas o infrautilizadas en los países pobres. En sus inicios, su modelo se basaba en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la OMS, que define el programa mínimo de vacunación

que debería beneficiar a los niños de corta edad. El paquete de vacunas recomendadas por la OMS, incluía a finales de 1990 seis vacunas: DTP (difteria, tétanos y tos ferina), el sarampión, la poliomielitis y la BCG contra la tuberculosis. GAVI decidió financiar nuevas vacunas, aquellas que se iban introduciendo en los países industrializados, en lugar de aumentar la cobertura con vacunas más antiguas y más baratas (DTP, el sarampión, la fiebre amarilla, etc.). Sin embargo, las relaciones con las empresas farmacéuticas a la hora de seleccionar vacunas son complejas, a lo que se añaden los conflictos de interés, ya que los industriales participan en la Junta de GAVI y están representados en la organización de los comités de gestión. Siempre que GAVI demuestre su capacidad para garantizar una financiación previsible a largo plazo, se incrementará el atractivo de la industria para estos nuevos mercados. A la inversa, debe destacarse que este diálogo continuo con la industria ha permitido a GAVI asegurar el suministro de sus programas. Las decisiones de GAVI encaminadas a favorecer sistemáticamente la introducción de nuevas vacunas, desarrolladas por las compañías occidentales para el mercado de los países ricos, hay que decir que han favorecido en gran medida a la industria anglosajona.

Vacuna pentavalente: del monopolio de GSK a la competencia

Desde su creación en 2000, GAVI ha añadido en su apoyo a la vacunación infantil la vacuna pentavalente que proporciona protección contra cinco enfermedades en una sola inyección: *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), hepatitis B, difteria, tétanos y tos ferina.

Las vacunas contra el *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y la hepatitis B se han utilizado en los países industrializados desde principios y mediados de los años noventa. GAVI ha optado por centrarse en la administración pentavalente. En ese momento GSK fue el único fabricante de esta vacuna. Hasta finales de 2006, el fabricante del Reino Unido estaba en una posición de monopolio en este mercado en auge, garantizado por los compromisos de compra de GAVI. A lo largo de este período, el precio de compra de la vacuna se mantuvo entre 3,60 y 4 dólares por dosis.

El aumento de la demanda y los compromisos de compra a medio plazo de GAVI garantizados por el sistema IFFIm atrajeron a nuevos fabricantes a este mercado, creando así una nueva competencia y empujando los precios hacia abajo. Un segundo fabricante occidental fue pre-

calificado por la OMS en 2006, seguido de un tercero y un cuarto en 2008. La división de compras de UNICEF ya predijo que habría al menos cinco fabricantes en este mercado hacia finales de 2012. El aumento de la competencia, unido al fuerte aumento de la demanda y, especialmente, la llegada en 2008 de los fabricantes hindúes de vacunas han tenido una influencia directa en el precio final de las vacunas. Panacea Biotec y Serum Institute de India anunciaron en junio de 2011 una reducción del 60% en el precio de su vacuna, lo que la ponía en 1,75 dólares por dosis, el precio más bajo ofrecido en el mercado hasta la fecha. Según GAVI, el coste promedio de la vacuna pentavalente iba a subir en 2011 a 2,58 dólares, frente a los 2,99 dólares del año anterior. La organización estimaba entonces que la caída de los precios sería del 30% en los próximos siete años, y esto se ha cumplido.

Para GAVI, esta caída de los precios, a través de una mayor competencia, revela la solidez de su estrategia. Al juntar una alta demanda de los países en vías desarrollo y garantizar una financiación sostenible, estas vacunas son cada vez más asequibles. Como resultado, más niños pueden ser protegidos de estas enfermedades mortales. El apoyo de GAVI a la vacuna pentavalente ha creado un mercado nuevo y atractivo para los fabricantes de vacunas. La pentavalente fue adoptada por casi todos los países apoyados por GAVI (61 países la adoptaron en 2010). La adquisición de pentavalentes se convirtió entonces en el principal gasto de la división de adquisiciones de UNICEF, que invirtió 292 millones de dólares en la compra de 97,5 millones de dosis en 2010.

Para algunos industriales, este mercado ya maduro se ha convertido en una fuente de actividad y un beneficio significativo. En 2010, las ventas a GAVI de la vacuna pentavalente Quinvaxem representaron casi el 60% de la facturación del laboratorio holandés Crucell, comprado en 2011 por la estadounidense Johnson & Johnson. En total, el fabricante ha firmado contratos de entrega de Quinvaxem por 1.100 millones de dólares durante el período 2007-2012 y se ha convertido en uno de los principales proveedores de UNICEF.

Neumococo y rotavirus: mercados garantizados para GSK, Pfizer y MSD

En 2006, la junta de GAVI decidió apoyar la introducción de dos nuevas vacunas en los países pobres: la vacuna contra el rotavirus (responsable de la diarrea aguda) y la vacuna contra las infecciones neumocócicas

(responsable de neumonía y meningitis). Según la OMS, las muertes de 1,3 millones de niños menores de cinco años son directamente atribuibles a estas dos enfermedades. La adquisición comenzó en 2010. Durante el período 2011-2015, GAVI planeó inmunizar a 90 millones de niños con vacuna antineumocócica y 53 millones de niños con vacuna contra el rotavirus. Sin embargo, la decisión de GAVI de apoyar masivamente estas dos vacunas recientes y caras, con preferencia a otras (fiebre amarilla, sarampión, rubéola, por ejemplo), y extender lo más posible su propagación plantea algunas preguntas.

Según Kim Mulholland, profesor de pediatría y vacunología en la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, las muertes debidas a diarrea o neumonía provienen en su mayor parte de la ausencia o insuficiencia de los sistemas de salud. Los niños que mueren de estas enfermedades no son los que están atendidos dentro de un sistema de salud, sino que pertenecen a comunidades muy pobres y son los más marginados. A pesar de que más de un tercio de las muertes de niños menores de cinco años se deben a neumonía y diarrea aguda, es más recomendable llevar a cabo campañas de vacunación hacia poblaciones de niños que están más expuestos (poblaciones nómadas, refugiados, poblaciones aisladas, etc.) en lugar de llevar a cabo la inmunización masiva de la infancia de forma indiscriminada.

La adopción de estas dos vacunas por parte de GAVI ha traído como resultado la creación de nuevos mercados de tamaño significativo para los fabricantes anglosajones. Sin embargo, contrariamente a esa política de vacunación masiva, ciertos países industrializados, como es el caso de Francia, la vacunación sistemática contra el rotavirus no se considera recomendable. La opinión, adoptada por el Consejo Superior de Salud Pública francés, va en esta dirección. En lugar de la vacunación masiva, se recomienda, por ejemplo, la aplicación de medidas para mejorar la gestión de la gastroenteritis aguda en los lactantes y las prácticas de rehidratación oral.

GSK y MSD son actualmente los únicos dos fabricantes de vacunas contra el rotavirus. A cambio de la garantía de compra de GAVI de 125 millones de dosis para 2016, GSK acordó en junio de 2011 suministrar su vacuna contra el rotavirus a un precio de 2,50 dólares por dosis (5 dólares para vacunar a cada niño). Esta tarifa representa una disminución del 67%. MSD también redujo sus precios. Los dos fabricantes han compartido ese mercado en el pasado. Los fabricantes hindúes, que están desarrollando una vacuna contra el rotavirus, no podían comercializar su producto antes de 2015.

En el caso de la vacuna antineumocócica conjugada, Pfizer y GSK son los dos únicos fabricantes. De acuerdo con el principio de garantía de mercado, introducido por GAVI, las dos empresas se han comprometido a proporcionar 300 millones de dosis de vacunas en diez años a un precio de 7 dólares por el 20% de los suministros, para posteriormente reducirlo a 3,50 dólares el resto de dosis. Estas tarifas representan una disminución significativa en comparación con el precio público medio por dosis de 40 euros en la Unión Europea y 92 dólares en Estados Unidos.

Pero estos anuncios de reducción de precios, anunciados antes de una conferencia de donantes de GAVI, no han agotado las críticas. Hay buenas razones por las cuales, en un futuro próximo, algunos países no podrán o no deberían introducir las vacunas propuestas en el menú de GAVI. Existen estudios que comparan la rentabilidad de las vacunas a precios de unos pocos centavos por dosis con otras intervenciones de salud maternal, neonatal o pediátrica. Con estas nuevas vacunas que cuestan varios dólares por dosis, ciertos grupos de presión rechazaron estas comparaciones. De hecho, en comparación con la lactancia o la rehidratación oral, por ejemplo, las nuevas vacunas no pueden considerarse una opción rentable, según advirtió en su día Craig Burgess en una carta abierta. Burgess había sido en su día director de UNICEF Vietnam y antiguo funcionario de la Secretaría Ejecutiva de GAVI.

Vacuna contra el cáncer cervical: una nueva meta

A finales de 2011, la Junta Directiva de GAVI estableció como un nuevo objetivo apoyar la introducción de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH), vacuna que previene el desarrollo del cáncer de cuello uterino. Debido a infecciones de transmisión sexual, el virus del VPH mata a 275.000 personas cada año debido al cáncer de cuello de útero, el 88% de ellos en países en desarrollo. GAVI lanzó una estrategia para proteger a dos millones de mujeres jóvenes contra el cáncer cervical para 2015 en nueve países.

MSD anunció que daría a GAVI una reducción del 67% en su vacuna contra el VPH en comparación con el precio público más bajo. Lo que reducía el coste de la vacuna a 15 dólares, para lo cual se administrarán tres dosis durante un período de seis meses. Es un mercado altamente competitivo que está limitado a los países industrializados, con sólo dos competidores MSD y GSK. Las ventas de Gardasil de MSD ascendieron en 2010 a 1.300 millones de dólares frente a sólo 375 millones de

dólares para Cervarix de GSK, que fue excluida del mercado británico por su competidor.

Paralelamente, a fin de satisfacer la demanda de 30 países y seguir las recomendaciones de la OMS, la Junta de GAVI anunció su intención de recaudar fondos para mejorar la cobertura de vacunación contra la rubéola mediante el suministro de vacunas dobles sarampión-rubéola. El objetivo de la vacunación anti rubeola se dirige a proteger al feto contra el síndrome de rubéola congénita cuando una mujer embarazada contrae la enfermedad durante el primer trimestre del embarazo. La infección puede llevar a un nacimiento prematuro, malformaciones cardíacas o cerebrales, sordera o anomalías oculares. En Francia, por ejemplo, los casos de síndrome de rubéola congénita prácticamente han desaparecido, pero siguen siendo un importante problema de salud pública en el mundo, que alcanzan a cerca de 112.000 niños anualmente, 90.000 de los cuales viven en países apoyados por GAVI. A pesar del coste relativamente modesto de la vacuna contra el sarampión y la rubéola combinada (0,50 dólares por dosis), un tercio de los Estados miembros de la OMS, que representan más del 50% de los nacimientos en el mundo, no habían introducido esta vacuna en su programa nacional de inmunización en 2009.

Estrategias de algunos países: Estados Unidos, Reino Unido y Francia

ESTADOS UNIDOS, VACUNAS: UN NUEVO EJE DEL BIEN

“A veces me preguntan porqué la ayuda al desarrollo es parte de la política exterior de Estados Unidos y por qué los Estados Unidos deben gastar dinero en apoyar a las poblaciones extranjeras cuando tenemos que lidiar con las dificultades económicas en nuestro país. Por más ilógica que parezca, la respuesta es que la ayuda al desarrollo, cuando es eficaz, es una de las mejores maneras de fortalecer la estabilidad y la seguridad de los Estados Unidos”. Esta declaración de la secretaria de Estado de los Estados Unidos en tiempos del presidente Obama, Hillary Clinton, refleja fielmente la doctrina americana de la asistencia para el desarrollo: sólo es útil porque sirve al interés nacional. Un enfoque que es ampliamente compartido por muchas ONGs americanas, que seguían las pautas de la administración Obama que reconocía que el bienestar de la humanidad no es sólo una presupuesto moral sino también un elemento clave de la seguridad nacional americana.

Después de los años de guerra contra el terrorismo, que sustentó la lucha contra el eje del mal de la política exterior de Estados Unidos en la época Bush, la propia administración Bush puso en marcha una nueva estrategia internacional, que fue repetida y amplificadas por Obama. Se trataba de la ayuda al desarrollo, junto con la diplomacia y la defensa, como uno de los pilares de la política exterior americana, ya que esto está en el centro de los intereses y valores estadounidenses. De ahí nació el lanzamiento de la Iniciativa Mundial de Salud en 2010 como una expresión concreta del compromiso presidencial en esta materia.

Un compromiso que movilizó 63.000 millones de dólares. Dirigido por la Secretaria de Estado, era un programa para reforzar los sistemas de salud en los países en vías de desarrollo. En esto se incluyeron acuerdos con 80 países en los cuales la ayuda estadounidense se dirigió a la lucha contra los tres grandes males de nuestro tiempo: el SIDA, la malaria y la tuberculosis.

Los intereses industriales detrás de las iniciativas

La industria estadounidense de vacunas goza de un fuerte apoyo público. Se beneficia tanto del reconocimiento de las autoridades políticas por su importancia estratégica y económica, como de los resultados de los esfuerzos de investigación pública, principalmente del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) de los Centros para el Control y la Prevención de enfermedades (CDC) y USAID, y un marco regulatorio ventajoso.

La proximidad de la industria de las vacunas de Estados Unidos con el sector público se expresa de la manera más visible por el transcurso de muchos líderes, cuya carrera va del sector público al privado, y viceversa, en un modelo de puertas giratorias muy conocido. También está el poder de la investigación pública estadounidense que, en el campo de las vacunas, tiene un enorme presupuesto. El propio NIAID ayudó a desarrollar varias vacunas frente a distintas enfermedades tales como: la neumonía, la meningitis, el *Haemophilus influenzae* tipo b, la tos ferina, la gripe, el rotavirus o la hepatitis A y B.

Además, a lo largo de los años se han establecido una serie de disposiciones legislativas para apoyar la innovación farmacéutica. Por ejemplo, como parte del programa Startup America de Obama, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) anunciaron una simplificación de los procedimientos para explotar sus patentes por parte de compañías *startups*. Otra importante disposición fue la Ley Bayh-Dole de 1980, descrita por *The Economist* como una “gallina de huevos de oro”, ya que ha permitido a las universidades y agencias gubernamentales conservar la propiedad intelectual de sus inventos, que anteriormente eran propiedad del gobierno federal, y así licenciar tecnologías muy rompedoras a las PYMES estadounidenses, a lo que se han sumado importantes aportaciones públicas superiores a los 30.000 millones de dólares, con un efecto muy importante en la industria, que se calcula que en el período 1996-2007 habría generado más de 82 mil millones de dólares de aportación

al PIB y 195.600 millones en ingresos para la industria, contribuyendo a la creación de 279.000 puestos de trabajo. Adicionalmente, alrededor del 30% del valor del Nasdaq está relacionado con las tecnologías desarrolladas en los organismos gubernamentales o universidades con fondos públicos. Muchos productos, incluyendo vacunas contra la hepatitis B y la gripe aviar, han procedido de transferencias tecnológicas a la industria a partir de la Ley Bayh-Dole.

Bill Gates: un benefactor omnipresente y omnipotente

Las contribuciones de la Fundación Bill & Melinda Gates no se limitan al apoyo a GAVI como ya hemos visto detenidamente. También apoya a la mayoría de las asociaciones público-privadas para el desarrollo de nuevas vacunas, como la Iniciativa Internacional de Vacunas contra el SIDA, la Iniciativa de Vacunas contra la Malaria, la Iniciativa de Vacunas contra el Sarampión, la Iniciativa de Vacunas contra la Tuberculosis, o la Iniciativa de Vacuna contra la Leishmaniosis. La mayoría de estas asociaciones están basadas en los Estados Unidos, al igual que las universidades y las empresas que se benefician de su apoyo financiero. De los 9.000 millones de dólares que la fundación proporcionó entre 1998 y 2007 a 1.094 programas de salud, aproximadamente la mitad fueron asignados a entidades estadounidenses y el 40% a organizaciones internacionales.

El predominio de la Fundación Bill & Melinda Gates en el panorama internacional de la salud ha recibido pocas críticas, tanto de la OMS como de la comunidad científica, y es que es, ciertamente, demasiado problemático privarse de una importante fuente de financiación. Arata Kochi, un ex director del programa de la OMS contra el paludismo, bien conocido por su falta de cautela diplomática, fue uno de los pocos que habló en contra del creciente papel de la Fundación Gates en la investigación científica. En una carta dirigida a la directora general de la OMS, Margaret Chan, en 2008, expresó su preocupación por las “consecuencias inesperadas” de esta situación, diciendo que el apoyo de la fundación, aunque necesario, “encerraba a los científicos en una suerte de cartel”.

La posición dominante adquirida por la Fundación Gates en el ámbito de la ayuda a la vacunación y la sostenibilidad de sus fondos para imponer sus decisiones al resto de la comunidad internacional no tiene parangón. Esta situación obliga a plantearse muchas preguntas, incluso

preocupaciones. Sobre todo porque la Fundación Gates no siempre ha sido ejemplar en la gestión o prevención de conflictos de intereses. Baste como ejemplo que, a principios de 2000, había invertido más de 200 millones de dólares en el capital de nueve compañías farmacéuticas, entre las que se encontraban: MSD, Pfizer y Johnson & Johnson. Estas inversiones han reforzado la sospecha de que la Fundación Gates está demasiado cerca de la industria farmacéutica en una confluencia de intereses que va más allá de una política de ayuda a países del tercer mundo.

Con todo, hay que resaltar que la política estadounidense en el campo de las vacunas responde a intereses estratégicos de su política internacional. Un elemento de poder blando adicional a otros como puede ser la potencia del dólar como divisa universal o Hollywood en su exportación del *way of life* americano a todas partes del mundo mediante sus series televisivas y películas de gran éxito.

LA DISCRETA EFICACIA BRITÁNICA

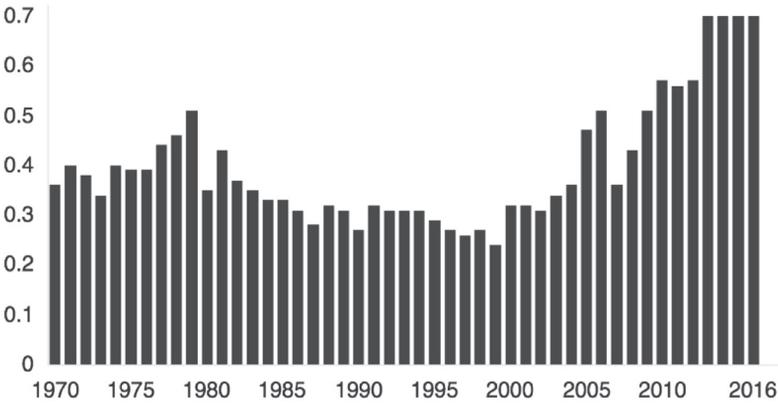
La política de ayuda al desarrollo es ampliamente aceptada por la comunidad política británica. El anterior gobierno de David Cameron confirmó, tras la revisión de gastos efectuada en 2010 por el Tesoro británico, su compromiso de aumentar el presupuesto de asistencia oficial para el desarrollo hasta el 0,7% del PIB en 2013 y, como base, para los siguientes años (0,56 por ciento en 2010 y 0,26 por ciento en 1997), como lo solicitaron las Naciones Unidas para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Desde finales de los años noventa, el gasto del Reino Unido ha ido aumentando constantemente. El presupuesto del Department for International Development (DfID), que gestiona más del 85% de la asistencia oficial para el desarrollo, pasó de menos de 3.500 millones de libras esterlinas en 2002-2003 a 7.500 millones de libras esterlinas en 2010 -2011. Y alcanzó los 11.300 millones de libras en 2013-2014. La Figura 1 muestra la evolución desde 1970 hasta 2016.

La ayuda al desarrollo del Reino Unido está orientada tanto hacia las organizaciones internacionales (Unión Europea, Banco Mundial, Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, GAVI, etc.) como a la financiación de programas bilaterales para, lo cual dedica, cerca del 60% del presupuesto. Representan poco más de la mitad de los fondos distribuidos y sirven para apoyar una pequeña lista predefinida de los países más pobres.

Al final de la Revisión de la Ayuda Bilateral, con el fin de hacer más efectiva y visible la ayuda británica, el número de países a los que se

UK overseas development aid

Aid as a proportion of national income



Source: Department for International Development

Figura 1. Ayuda al desarrollo de Gran Bretaña (1970-2016).

atiende se ha reducido de 43 a 27, la mayoría de los cuales se encuentran en el África subsahariana y Asia. En los cuatro años fiscales (2011-2012 a 2014-2015), se hizo un programa de ayuda a cinco países que recibieron más de 1.000 millones de libras esterlinas (Pakistán, Etiopía, India, Bangladesh y Nigeria). En ellos, la atención a la salud fue el componente más importante, haciendo del Reino Unido el mayor donante europeo en este campo y el segundo más grande del mundo detrás de los Estados Unidos.

Una red de influencia internacional

La lucha contra las enfermedades infecciosas, incluida la inmunización, ha estado tradicionalmente en el centro de la estrategia británica de la política sanitaria. Una tradición presenciada desde la promulgación de la Ley de Vacunación de 1840, así como el nombramiento de un Superintendente General para la Vacunación en la India en 1802, a lo que se añadió también la voluntad de Joseph Chamberlain en el siglo XIX de erradicar las enfermedades tropicales, que él mismo describe como “un enemigo natural importante para edificar una economía vigorosa”. Este legado se encuentra ahora en varias universidades de renombre

internacional (Oxford, Cambridge, Imperial College, Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, Escuela de Medicina Tropical de Liverpool, etc.). Sin embargo, en la actualidad. Al igual que los Estados Unidos, el Reino Unido utiliza la ayuda al desarrollo como una forma de influencia internacional.

El DfID, responsable de la política oficial de asistencia al desarrollo, y el Departamento de Salud (DH), que está a cargo del sistema de salud del Reino Unido, tienen una presencia muy fuerte en las organizaciones internacionales que gestionan la ayuda internacional para la inmunización. Una presencia que les permite ejercer una influencia activa a todos los niveles; con la cual son el primer competidor de los estadounidenses. Esta voluntad de influir en la escena internacional es un eje principal de la política británica en relación con la salud. Los responsables relacionados con la inmunización en el Reino Unido participan activamente en la política de inmunización a alto nivel, particularmente en la OMS, así como en la comunidad científica internacional y en el mantenimiento de las relaciones con la industria. Estos funcionarios del Departamento de Salud y de las agencias afiliadas se mantienen actualizados con los avances en este campo e incluso se esfuerzan en promover la colocación de ciertas vacunas en el mercado por parte de los fabricantes.

Aunque la competencia entre el DH y el DfID a veces promueve una falta de coordinación de sus políticas que pueden debilitar la posición británica, los dos departamentos están presentes en la agenda sanitaria mundial, con el resultado de tener dos fuentes de influencia internacionales. Sin embargo, a pesar de esta supuesta competencia, los dos departamentos tienen un segundo plan de acción conjunto definiendo la estrategia del Gobierno a efectos de la salud mundial. Se trata así de un instrumento muy positivo de su política exterior, lo que permite fortalecer la influencia británica en las organizaciones internacionales.

La presencia británica es visible en todos los niveles y en la mayoría de los foros internacionales. Es muy activa en las asociaciones público-privadas, y mantiene, en particular, estrechos vínculos con la Fundación Bill & Melinda Gates, con la cual participa en GAVI. En relación con el Plan de Acción Mundial contra la malaria, cabe señalar que, junto a expertos de organizaciones internacionales y de instituciones estadounidenses (Fundación Gates, CDC, USAID y ciertas universidades), los representantes británicos del DfID, la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, el Imperial College, Harvard y GSK fueron prácticamente los únicos participantes en el trabajo preparatorio de esta iniciativa. De nuevo, algo que nos lleva al poder blando a través de las vacunas.

FRANCIA, UNA POTENCIA EN EL MUNDO DE LAS VACUNAS, PERO SIN DIRECCIÓN

Francia es un actor internacional líder en vacunas. Tiene muchos activos para seguir así, e incluso fortalecer sus posiciones. Sin embargo no tiene una visión clara del sector y sufre una dispersión de funciones y objetivos entre los distintos organismos responsables de la gestión de la salud y de la política vacunal. Sin embargo, las vacunas han contribuido durante mucho tiempo a la influencia de Francia en regiones o países en desarrollo. La propagación de la vacunación, confirmada por los descubrimientos de Pasteur, acompañó la expansión colonial francesa. De hecho, a principios del siglo xx, los Institutos Pasteur eran una de las expresiones más claras de la misión civilizadora de Francia. Cada colonia fue abriendo su propio Instituto Pasteur. En 1938, por ejemplo, se abrió en Shanghái el número 38 de la serie y, más cercanamente, una nueva ola de apertura de Institutos en el extranjero tuvo lugar a principios de 2000 con la creación establecimientos en Laos y Uruguay.

Estas instituciones han desempeñado un papel destacado en la difusión de las vacunas occidentales y en la construcción de los sistemas locales de salud pública, así como en otras iniciativas como la Ayuda Médica Indígena, el Servicio de Salud Colonial, y múltiples campañas de vacunación, control de epidemias en los países francófonos y otros considerados estratégicos para la política francesa.

Hoy, la participación de Francia en la política internacional de ayuda a la vacunación se refleja en gran medida en el apoyo financiero a GAVI. Francia es un importante contribuyente a esta asociación, principalmente a través del sistema de emisión de bonos de la IFFIm. El compromiso de Francia de 1.200 millones de euros en el marco de este mecanismo de financiación se adoptó al margen de la Conferencia de París de 2006 sobre los fondos de desarrollo innovadores. El primer tramo asignado a la IFFIm se financió con una contribución solidaria de los billetes de avión. Además, en 2011, Francia anunció un compromiso adicional de 100 millones de euros para 2015 para los nuevos programas de GAVI.

Desde un punto de vista más global, la ayuda francesa a la vacunación sufre muchas deficiencias. Entre ellas, la falta de coordinación interministerial, el marcado desinterés político y una débil doctrina estratégica que parece basarse sólo en un legado histórico cada vez más lejano y en las acciones aisladas sobre el terreno de algunos organismos e instituciones. Así, el Comité Interministerial para la Cooperación Internacional y el Desarrollo, creado para establecer las orientaciones

estratégicas de la ayuda francesa al desarrollo no es muy operativo. Esta falta de interés es tanto más sorprendente cuanto que la mayoría de los grandes países occidentales, empezando por el Reino Unido y Estados Unidos, han hecho de la asistencia oficial para el desarrollo un componente importante de su política exterior y una piedra angular de sus estrategias de influencia.

Paradójicamente, Francia, impulsada por su vocación de influencia universal heredada de los ideales de la Ilustración y de una tradición humanista, no ha abandonado su deseo de traer a la escena internacional una visión diferente de desarrollo orientada hacia la globalización que sea mejor controlada, más justa, más abierta al futuro, portadora de valores en aras de la solidaridad, pero también en beneficio hacia todos. Sin embargo, la creciente discrepancia entre las prioridades y las políticas, la ausencia de un plan de ejecución coherente y la incapacidad crónica de utilizar la influencia en los foros internacionales condenan la estrategia francesa de ayuda al desarrollo a un capítulo de buenas intenciones.

En el ámbito de la ayuda internacional a la salud, la debilidad de Francia es clara. Su estrategia no es lo suficientemente clara y su eficacia es muy limitada, especialmente en el capítulo relativo al compromiso financiero de Francia en la ayuda multinacional. Lo que se acompaña de una desconexión de los organismos internacionales que gestionan esta ayuda. Francia, en la realidad, pesa demasiado poco sobre el uso que se hace de los fondos europeos, aún siendo uno de los mayores contribuyentes.

Un liderazgo industrial e investigador que sufre una clara falta de coordinación

La vacuna es uno de los campos estratégicos en los que Francia ocupa un primer lugar en el mundo en términos de investigación, desarrollo y producción. En este sector cuenta con recursos humanos y científicos, y un tejido industrial que le permite competir con sus competidores anglosajones por alcanzar un liderazgo global. El sector de las vacunas es estratégico en más de una forma. Económicamente, la industria de las vacunas es un sector en rápido crecimiento, orientado a la exportación (el 85% de la producción francesa está destinada al extranjero) y difícil de reubicar debido a la exigencia de un riguroso control de los procesos de fabricación. En términos de seguridad, el mantenimiento de

la investigación en vacunas y la capacidad de producción es un desafío importante debido a la aparición de nuevas enfermedades infecciosas, cuya globalización en el comercio y el aumento de la movilidad humana están acelerando su difusión.

En este contexto, Francia tiene toda la capacidad para ser una de las grandes potencias en el sector de las vacunas, incluso si se enfrenta a una creciente competencia. Sanofi, por ejemplo, es líder mundial en la fabricación de vacunas con más de mil millones de dosis producidas. El grupo Sanofi cuenta con la mayor cartera de vacunas contra 20 enfermedades víricas y bacterianas, tiene dos fábricas en el territorio francés en Val-de-Reuil (Eure) y Marcy L'Étoile (Ródano) y ha invertido a pocos kilómetros de distancia, en Neuville-sur-Saône, 350 millones de euros en la construcción de una nueva planta ya operativa para la fabricación de una nueva vacuna contra el dengue. El tejido científico francés en vacunología atestigua el aumento de publicaciones francesas en el campo desde 2008. Además, algunos centros históricos, como el referido Instituto Pasteur de París, están los centros de Lyon, Estrasburgo y Lille, y el INRA. En el ámbito de las enfermedades infecciosas emergentes o desatendidas, Francia tiene también, con la red internacional de los Institutos Pasteur, el IRD y el Cirad, una fuerte presencia, única en el mundo, en los países del Sur tradicionalmente afectados por estas epidemias. Pero la dispersión, la falta de coordinación, la falta de presencia en los comités técnicos internacionales y la ausencia de grandes y prioritarios proyectos que combine los esfuerzos público-privados debilitan el peso de Francia en el escenario internacional. El aislamiento en los temas de investigación de vacunas sigue siendo importante porque no hay una comunidad científica real en este campo donde la investigación es muy fragmentada y se caracteriza por relaciones insuficientes con los socios industriales. Si bien se ha comenzado la creación de *clusters* específicos que presentan un futuro más prometedor.

Políticas de salud y autoridades sanitarias inmersas en la controversia

Desde el caso de la sangre contaminada a los implantes mamarios PIP, a la enfermedad de las vacas locas o diferentes escándalos de salud, estos asuntos han sido un tema de actualidad durante más de 20 años en relación con la política y la industria farmacéutica. El sector de las vacunas no se ha librado de estas controversias, ahí están, por ejemplo, la campaña contra la vacuna de la hepatitis B o la vacuna contra el virus

de la gripe H1N1. Más allá de la aparición de una cierta posición social en contra de las vacunas actual, cuya influencia mediática ha sido más fuerte que su peso real (casi el 90% de los franceses están a favor de la vacunación), estos episodios han movido la renuencia de los políticos a invertir en un campo científico, a menudo complejo y sin retorno electoral inmediato.

Mientras que los procedimientos judiciales contra tres ex ministros en el caso de sangre contaminada continuaban en los pasados años, la controversia sobre la vacuna contra la hepatitis B, que estalló en 1998, llevó a los políticos a adoptar una actitud extremadamente cautelosa. Esta actitud contrastaba con la mantenida por las autoridades británicas, que se enfrentaron al mismo tiempo con una campaña igualmente virulenta en torno a los efectos secundarios de la vacuna MMR. Seis meses duraron las controversias derivadas de sospechas, nunca científicamente confirmadas y limitadas a Francia, de la existencia de un vínculo entre el inicio de la esclerosis múltiple y la vacuna contra la hepatitis B,

Francia no es la única que se enfrenta a las crecientes preocupaciones de sus ciudadanos sobre la vacunación. El aumento del individualismo a expensas del sentido colectivo, la crítica del progreso traída por los defensores de la disminución de los niveles de vacunación o el éxito popular de otras teorías conspiratorias, son rasgos comunes en las sociedades occidentales y, en particular, en los adversarios a la vacunación. Su estrategia es, generalmente, negar la eficacia y seguridad de las vacunas cuyos riesgos de efectos secundarios son subestimados. Por lo general, no se basan en documentación científica, sino en ciertos testimonios que, al final, tienen gran impacto mediático. También proceden de extrapolaciones peligrosas, atajos y citas truncadas de obras y estudios para contrarrestar los argumentos con aura científica. Incluso antes de la disponibilidad de las vacunas, y dentro de campañas concretas de vacunación, siempre aparecen los que argumentan en contra, presentando sus posiciones indicando que las vacunas constituyen una regresión científica y médica que no sólo es escandalosa sino peligrosa.

Cuestionar el beneficio de la vacunación hoy, que constituye un pilar esencial del sistema de salud pública, llama a una mayor necesidad de presentar los conocimientos probados y escapar de las manipulaciones interesadas. El tiempo de desarrollo de una nueva vacuna, a menudo más de diez años entre la decisión de iniciar su investigación y la aprobación para colocar el producto en el mercado, no puede casar con la demagogia o los calendarios políticos. Una actitud que parece estar cambiando en Francia donde se ha iniciado un proceso de mejora en la coordinación

de los diferentes organismos interesados y una política decidida de apoyo a las vacunas.

Con todo ello, Francia ha acometido un programa de impulso a las estrategias de inmunización y, por ende, a las vacunas, basado en cinco pilares esenciales, con el objetivo de crear una “masa crítica” en este sector de fundamental importancia para el sistema de salud pública. A lo que se añaden otros elementos, donde se combinan la educación y la formación, la ayuda al desarrollo, el fortalecimiento del tejido económico nacional, y las políticas de I + D, que favorecen la ruptura de compartimentos estancos en un sector industrial que es absolutamente estratégico. Y en este sentido, se ha propuesto la puesta en marcha de cinco acciones estratégicas:

- Crear un Foro de la Vacunación que elabore un Libro Blanco para la Vacunación.
- Potenciar una “marca francesa” en el campo de las vacunas.
- Reforzar el conocimiento francés en el campo de las vacunas con proyectos donde intervengan los actores más relevantes de las diferentes instituciones francesas.
- Crear un Instituto Internacional de Vacunación en Francia.
- Lanzar un programa de proyectos de inmunización con base europea.

Todo un programa para lograr el liderazgo francés y aprovechar las oportunidades en la nueva Europa post-Brexit.

Reflexiones del Think Tank Choiseul sobre las vacunas en España

Son muchas las problemáticas de las vacunas en España. Por un lado, están las internas y, por otro, comparado con los objetivos de los grandes países europeos y otras organizaciones en la esfera internacional, está la posición de España en ese contexto.

El Think Tank Choiseul sobre vacunas se ha centrado tradicionalmente en los aspectos internos, motivados en particular por la estructura autonómica del Estado, donde las Comunidades Autónomas tienen transferidas las competencias en materia de salud pública, con un elemento de coordinación a nivel estatal. Elemento no menor que, obliga, sin embargo, a un continuo esfuerzo de acuerdos a nivel político entre todas las Administraciones. Situación que, a veces, choca con intereses políticos distintos de la propia política sanitaria.

Sin embargo, las vacunas, como se ve en esta Nota Estratégica son claves en el sistema de salud, y requieren una política de coordinación más allá de intereses políticos particulares. Además, han de incorporar otras visiones, como son los problemas de posibles pandemias debido a la globalización, los movimientos migratorios, y los riesgos derivados del terrorismo que intervienen también en el campo de la biología y la transmisión de enfermedades. Nuevas situaciones que precisan nuevas actitudes y nuevas estrategias.

En las diferentes reuniones del grupo de expertos que forma el Think Tank Choiseul sobre vacunas se han puesto en la mesa diversos asuntos de primera importancia. En particular, tal como se anunció en la Sínte-

sis de esta Nota Estratégica, tres de ellos son los más relevantes en esta primera fase:

- La importancia de invertir en vacunas con un análisis más profundo sobre el desarrollo normativo que necesita la Ley actual de Salud Pública para hacerla más eficaz.
- El papel de la vacunación en todas las edades de la vida, con especial énfasis en nuevos problemas que surgen al hilo de las nuevas relaciones sociales, como es el caso del papiloma virus y la dicotomía entre la vacunación de niñas y niños.
- El siempre abierto papel de la farmacia comunitaria en relación con la vacunación. Ya que sus aportaciones pueden ser muy útiles en colaboración con la política sanitaria y la actuación de los médicos y otros profesionales sanitarios.
- Los peligros de las pandemias o el bioterrorismo.
- La necesidad de una respuesta adicional con capacidad para fabricar vacunas localmente en España.

ANOTACIONES SOBRE LA ACTUAL LEY DE SALUD PÚBLICA

La Ley 33/2011, de 4 de octubre lleva por título Ley General de Salud Pública. Los expertos juristas del Think Tank Choiseul sobre vacunas entienden que se trata de una Ley desarrollada en un contexto político que buscó como primera medida el encaje de las diferentes sensibilidades políticas y, en consecuencia, jurídicamente, es una Ley con muchas deficiencias, ya que se perciben en ella intereses ideológicos fuera del contexto jurídico que pretende. Además, se trata de una Ley dirigida a romper las diferencias sociales.

Jurídicamente, según la opinión de Federico de Montalvo, la Ley se fundamenta en la preponderancia del principio de autonomía de voluntad, lo que lleva a un contrasentido, ya que la salud pública es precisamente uno de los principales límites de la libertad individual en defensa del interés colectivo. Lo que lleva de inmediato al problema de las vacunas.

De este modo, el modelo de salud pública que pretende promoverse desde la Ley General de Salud Pública vendría fundamentado, desde un punto de vista estrictamente legal, en una relación proporcional entre la libertad de los ciudadanos y los intereses colectivos. Y ello, porque, en definitiva, la cuestión central, tanto jurídica como ética, en salud pública es responder a la pregunta de en qué medida es admisible el estable-

cimiento y promoción de políticas por el Estado que, si bien pueden tener efectos muy beneficiosos para la población, afectan habitualmente a derechos y libertades de los ciudadanos.

La vacunación viene a ser la medida de que la regulación actual contenida en la Ley General de Salud Pública prima la autonomía individual frente al interés colectivo. El régimen jurídico de las vacunas no recoge ninguna previsión para resolver los conflictos que pudieran plantearse ante el rechazo de determinados colectivos a la vacunación, como ocurre singularmente con algunos menores, cuyos padres rechazan la vacunación por diferentes causas ideológicas o religiosas, o los propios trabajadores sanitarios como es fácilmente comprobable. Las vacunaciones en nuestro país parecen no ser obligatorias, al no existir una previsión normativa expresa al respecto, salvo el tenor del artículo único de la Ley 22/1980, de 24 de abril, de modificación de la Base IV de la Ley de Bases de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, el cual, sin embargo, permite adoptar una decisión administrativa de imposición forzosa de una medida que pudiera afectar directamente a varios de los derechos fundamentales consagrados en el articulado. Prima, por tanto, la dimensión prestacional de las vacunas frente a la dimensión como deber de acatar una política pública basada en el interés general.

Tampoco recoge la Ley previsión alguna acerca de la obligatoriedad de las vacunas. Antes al contrario, dicha Ley se fundamenta en la voluntariedad de las vacunas. Así, si bien en los primeros borradores de dicha Ley se recogía (véase, artículo 12.6) que *“Las medidas especiales en materia de salud pública que tengan carácter obligatorio quedan exceptuadas de la necesidad de consentimiento”*, el texto aprobado finalmente no hace mención alguna a dicha cuestión. Únicamente, el artículo 5.2 dispone que *“Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública”*.

Tampoco la Ley de autonomía del paciente resuelve el debate anterior. Cierto es que dicha norma recoge en su artículo 9.2 a) la salud pública como un límite a la capacidad de rechazo del tratamiento. Sin embargo, tal previsión exige la concurrencia previa de una norma jurídica que autorizara de manera explícita la intromisión en la integridad de la persona, al disponer que las razones sanitarias que lo permitirían han de estar *“establecidas por la Ley”*, recogándose a continuación, además, una mención expresa a la Ley Orgánica de medidas especiales. Así pues, el régimen jurídico de las vacunas no recoge ninguna previsión para resolver los conflictos que pudieran plantearse ante el rechazo, por ejemplo,

del menor o sus padres a determinadas vacunas. Las vacunaciones en nuestro país parecen no ser obligatorias, al no existir una previsión normativa expresa al respecto, salvo el tenor del artículo único de la Ley 22/1980, el cual, sin embargo, como se ha indicado permite adoptar una decisión administrativa de imposición forzosa.

Lo anterior incide de alguna manera en la financiación de las vacunas. Un aspecto largamente tratado por Julio Sánchez Fierro que lleva sus reflexiones a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que incluye las vacunas en su Título II. Ahí, en su artículo 45, se define a las vacunas como medicamentos especiales, indicando que le son de aplicación las normas por las que se rigen los medicamentos, pero con las peculiaridades que requieren sus características y naturaleza propias. Con lo que, es ente caso, la regla general llama a la aportación de los usuarios en función de su capacidad adquisitiva (Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones) siempre que las vacunas no estén en el calendario vacunal que define el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. De ser así se financian con fondos públicos y son gratuitas para los ciudadanos. Con lo que las vacunas que ahí no estén habrán de ser satisfechas por el usuario en su integridad.

De esta manera se entra en un conflicto singular, ya que las vacunas, o son totalmente financiadas por el Estado, o lo son en su totalidad por los ciudadanos. Y en este caso, se entra en la disponibilidad o no de las vacunas en el sistema de distribución de la farmacia comunitaria. Pues hay vacunas que están en el calendario y son financiadas y otras fuera de él y con problemas de adquisición. Así ha sido el caso de la meningitis B (Bexero) que además de tener sólo un fabricante (GSK) estaba fuera de calendario, con lo que las listas de espera han sido en casos superiores a los 6 meses. Con el añadido de que hay vacunas de uso hospitalario, vacunas en calendario y vacunas fuera de este. Una situación que da origen a múltiples situaciones indeseables. Recuérdese en este caso la vacuna contra la varicela y la polémica que surgió al no encontrarse esta en las farmacias y sólo, por ser de uso hospitalario, estaba en los centros de salud o en los hospitales, hasta que pasó de nuevo al calendario vacunal. De ahí que las tasas de vacunación de las vacunas incluidas en el calendario vacunal infantil sean en España muy elevadas, mientras que en las no incluidas en el calendario no lo son tanto. Un hecho que no solo implica la cobertura o no cobertura de cierto tipo de vacunas, sino también la falta de una “cultura” de vacunación en ciertos colectivos,

como pueden ser los profesionales sanitarios, ciertos colectivos en riesgo, sobre todo en edades más avanzadas, o enfermos crónicos. Todo lo cual llama a una reflexión sobre la propia Ley General de Salud Pública y la necesidad de introducir mejoras en ella con una adecuada cartera de servicios que evite el desabastecimiento ante la falta de una visión a medio plazo, siempre necesaria en la industria farmacéutica.

VACUNACIÓN EN TODAS LAS EDADES DE LA VIDA: EL PAPILOMA HUMANO

La vacunación no es un tema de la infancia únicamente. Los adultos y los jóvenes también necesitan vacunarse. Cada colectivo de acuerdo a sus necesidades de inmunización. Ahí aparece la gripe estacional, el tétanos, la difteria y la tos ferina, la neumonía y el virus del papiloma humano. Es esta última enfermedad en la que los cambios sociales obligan a una revisión de la política relacionada con la vacuna del papiloma.

El virus del papiloma humano es el responsable del 99% de los cánceres de cuello de útero, y causante a su vez de un porcentaje elevado de casos de cáncer de vagina, vulva, pene y ano, así como cabeza y cuello. Desde 2008, la vacuna frente al HPV se encuentra incluida en el calendario de vacunación español para niñas entre 11 y 14 años. Es un virus de transmisión sexual.

Se conocen más de 100 tipos distintos de virus del papiloma humano, de los cuales al menos 13 son oncogénicos. Y algunas variantes no oncogénicas pueden provocar verrugas genitales muy contagiosas, y papilomatosis respiratoria, una enfermedad que se caracteriza por la aparición de tumores en las vías respiratorias que van de la nariz y la boca hasta los pulmones. La mayoría de la población entra en contacto con la infección tras iniciar su vida sexual e incluso algunas personas se infectan de forma recurrente. El virus suele desaparecer sin necesidad de tratamiento al cabo del tiempo en un número elevado de casos. Sin embargo, en ocasiones puede persistir y provocar cáncer.

El hecho de que la vacuna sólo esté indicada a niñas en las edades referidas no contempla todas las situaciones, ya que, como se ha referido anteriormente, están aumentando los cánceres que afectan a los niños como son el de pene y ano. Como orientación se muestra la Figura 1. España está en los 19 años de media.

Lo anterior no quita para que se den casos de menores. Esto lo apoya un estudio con una muestra de 2.412 escolares de 13 a 18 años, en el curso

académico 2011-2012¹, cuyos resultados indican que la edad de inicio de las relaciones sexuales completas se sitúa entre los 15 y 16 años (50,9%). Siendo significativa la mayor frecuencia de inicio de las relaciones en este intervalo de edad de las chicas (58%) frente a los chicos (45,4%). Un 18,8% inician las relaciones entre los 13 y 14 años, por encima de los 17 años el 13,9% y con menos de 12 años el 8,4%. Lo que lleva a pensar que no sólo están en riesgo un número elevado de chicas para las cuales se administra la vacuna del papiloma, sino también los chicos que pueden sufrir la enfermedad de forma diversa pero también con graves consecuencias. Una situación que debería llamar a un estudio más profundo para analizar la posibilidad de vacunar también a los varones jóvenes.



Figura 1. Inicio de la actividad sexual por país (2009).

PANDEMIAS Y BIOTERRORISMO

Por su importancia, el Instituto Choiseul ha incluido en su Think Tank sobre vacunas a expertos en el ámbito del bioterrorismo, en este caso representados por Luis Martí Otero. Dr. en Veterinaria y Coronel Veterinario (R), que es el coordinador de la RE-LAB en el laboratorio especial de la Universidad Complutense de Madrid.

El Ministerio de Defensa tiene sus estrategias establecidas para actuar ante un ataque bioterrorista. Ya sucedió en 2001 con el ántrax, y se han dotado laboratorios para poder actuar de forma rápida. Sin embargo, se

1. Revista de Atención Primaria. http://www.pap.es/FrontOffice/PAP/front/Articulos/Articulo/_IXus5l_LjPq4RQcxodpCfW9_C9cZPZ1g

trata de un nuevo y previsible riesgo que hay que tener en cuenta. A modo de apunte, la Figura 2 muestra las 100 enfermedades zoonóticas más relevantes. Muchas de ellas pueden suponer una manipulación humana para ataques en forma de bioterrorismo. La directora de la OMS, Margaret Chan, hizo en su día hincapié en que las amenazas no son ya locales, sino globales, y requieren respuestas globales aplicadas localmente. Nuevas situaciones provenientes de las migraciones humanas y de animales, y nuevas fuentes de riesgos han de ser tenidas en cuenta. De ahí que el Instituto Choseul lo ponga por primera vez en el contexto de las vacunas. Una circunstancia que debe hacer pensar sobre la necesidad de tener en España la posibilidad de producir vacunas en masa y no sólo a nivel de laboratorio. Aquí aparece la necesidad evidente de una colaboración público-privada.

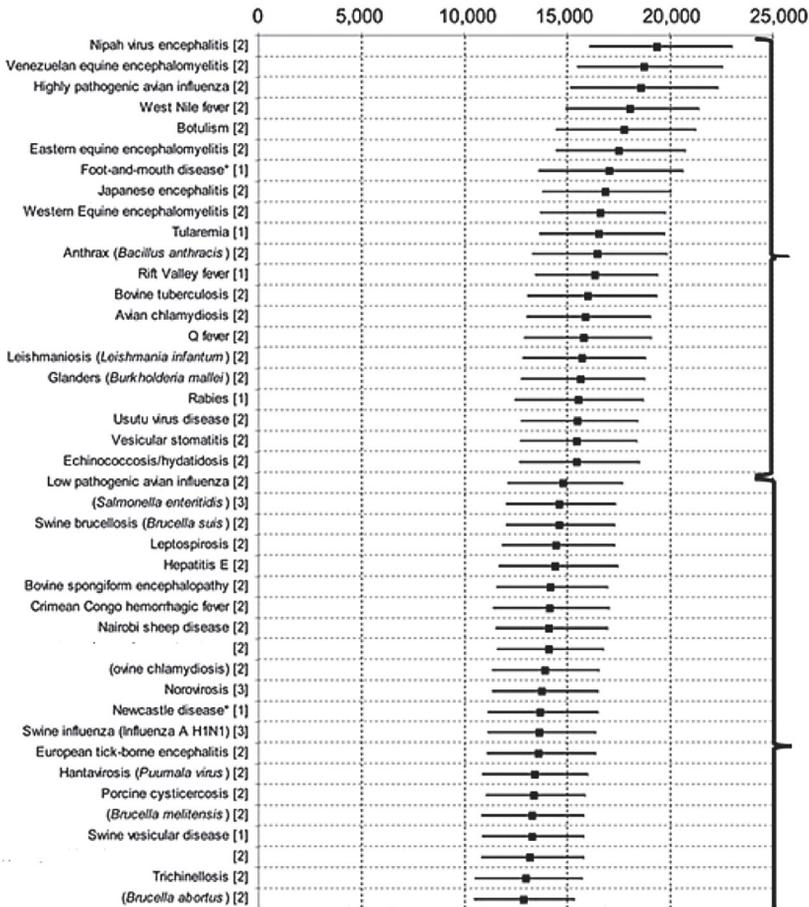


Figura 2. Enfermedades zoonóticas.

EL PAPEL DE LA FARMACIA COMUNITARIA

La Figura 3 muestra los componentes de la cadena de valor de la farmacia comunitaria. En esencia, son tres los elementos fundamentales del proceso de suministro: las industrias farmacéuticas (laboratorios), los mayoristas de la distribución y las propias oficinas de farmacia que constituyen el conjunto de lo que se entiende como farmacia comunitaria. En ellas, desarrollan su labor los profesionales farmacéuticos. E, igualmente, las diversas entidades públicas son las que regulan las diferentes actividades, siendo, asimismo, elementos esenciales, en ciertos casos (y dependiendo de los países), prestatarios de los servicios de salud y por consiguiente dispensadores de medicamentos. Un esquema mucho más simple en mercados regulados que en aquellos liberalizados donde el número de agentes y sus interacciones son mucho mayores.



Figura 3. Elementos de la cadena de valor de la farmacia comunitaria.

La función esencial de la farmacia comunitaria es la dispensación de medicamentos. Esta es su primordial actividad y la que, de hecho, da carta de naturaleza a su existencia. Un servicio que, como se explicita en las funciones de la oficina de farmacia ha de ir encaminado a proporcionar el medicamento prescrito por el acto médico o, en su caso, mediante el consejo del profesional farmacéutico en aquellas circunstancias en las que la prescripción médica no sea estrictamente obligatoria. En todos los casos, el farmacéutico ofrece un servicio profesional encaminado a recomendar e, incluso, garantizar a los pacientes el uso adecuado del medicamento prescrito y en las dosis precisas según sus necesidades individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con

la información para su correcto uso y de acuerdo con la normativa vigente. Todo lo cual lleva a desarrollar una labor profesional que va más allá de la propia dispensación de medicamentos, y entra de lleno en el circuito de la práctica sanitaria mediante las oportunas consultas e indicaciones. Este servicio profesional de consulta farmacológica es el que se da gratuitamente al paciente que lo solicita al entrar en una oficina de farmacia. Pacientes o usuarios que llegan en muchas ocasiones a las farmacias sin saber que medicamento deben adquirir y solicita el remedio más adecuado para su problema concreto de salud. Lógicamente, se trata de consultas médicas referidas a síntomas menores para los cuales la legislación permite la dispensación de un medicamento sin receta donde no sea precisa la consulta médica a un especialista concreto.

De lo anterior se deriva igualmente la posibilidad de que el farmacéutico se ocupe de un seguimiento fármaco-terapéutico personalizado, que tiene como objetivo conseguir la máxima efectividad de los medicamentos que el paciente ha de utilizar, detectando problemas si los hubiere, a fin de prevenir resultados negativos asociados a la medicación. Este servicio implica un compromiso por parte del profesional farmacéutico que debe proveerse de forma continuada, en colaboración con el paciente y con los demás profesionales del sistema de salud.

De forma sintética, se puede decir que la farmacia comunitaria sirve a los pacientes desde muchos puntos de vista. Y en todos ellos, buscando lo mejor para el usuario y los tratamientos que tengan prescritos por los facultativos correspondientes (Figura 4).

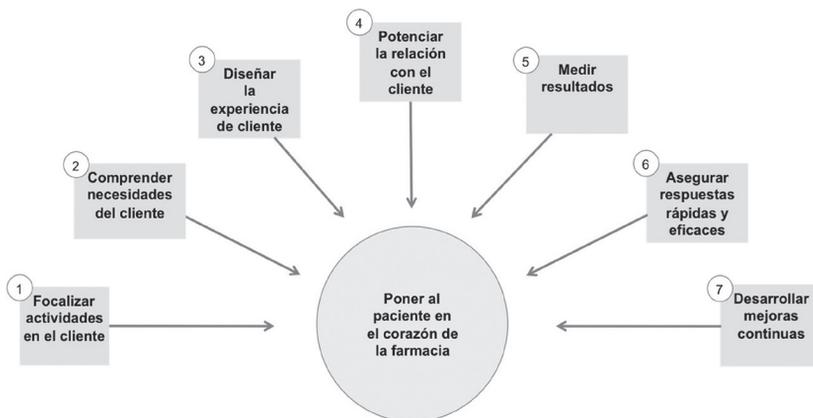


Figura 4. El paciente en el centro de las actividades de la oficina de farmacia.

Sin embargo, considerando lo que la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia establece para las farmacias que, además de ser establecimientos privados de interés público, deben ofrecer servicios básicos a la población tales como:

- Adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos.
- Garantía de la atención farmacéutica en su zona.
- Elaboración de fórmulas magistrales.
- Información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos.
- Colaboración en el control y uso de los medicamentos.
- Colaboración en la información al resto de profesionales sanitarios y usuarios con relación con el uso racional de los medicamentos.
- Actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios de Salud.
- Colaboración en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia.

Se abre así un importante abanico de posibilidades más allá de la dispensación de medicamentos.

En este sentido, una de las primeras actividades de las farmacias, que implican un considerable ahorro sanitario, podrían ser las campañas de promoción de la salud tales como: la prevención del tabaquismo, la protección solar, VIH, obesidad, hipertensión, colesterol, etc. En la dispensación, por otra parte, el papel del farmacéutico no se limita a despachar un producto, sino que puede aconsejar en cuanto a la manera más eficaz y segura de usarlo. Un estudio de la consultora Antares revelaba en 2010 que la falta de adherencia a la medicación en España supone aproximadamente 11.250 millones de euros de ahorro potencial y 18.400 muertes evitables. Los datos son: un 31% no retira la medicación prescrita; un 49% olvida tomar su medicación; un 29% deja de tomarla; y un 24% toma una dosis menor de la prescrita. Claramente, la oficina de farmacia podría tener un importante papel en este campo. A lo que se podría añadir, como ya se hace en algunas Comunidades Autónomas, otros servicios como la prevención del cáncer de colon y el seguimiento de los pacientes crónicos o en riesgo.

Una estrategia global en vacunas para España

Como se ha expuesto en el Capítulo VI, Francia, ante las dificultades de coordinación interna y la pérdida de posición internacional, decidió lanzar una estrategia para tener un mayor protagonismo en la escena internacional de las vacunas. España, no tiene una industria farmacéutica de esa potencia. Sin embargo, no por ello ha de ser un jugador menor en la esfera internacional.

Los esfuerzos de España en materia de vacunas han ido encaminados únicamente a proveer al sistema de salud de los métodos y medicamentos más eficaces en materia de salud pública. La dispersión en la capacidad de decisión por las transferencias que en materia de salud se hicieron a las Comunidades Autónomas, han obligado al Estado español a concentrarse sólo en materia de vacunación como un servicio a la salud pública, sin prestar atención a la relevancia que esto tiene en relación con la influencia internacional a través de los programas de ayuda al desarrollo. Unos programas que inciden a su vez en una estrecha colaboración público-privada que, desgraciadamente, en España y, en concreto en las vacunas, se reduce a discutir una política de compras. Una visión, a nuestro modo de ver, de muy corto alcance. Centrar la política vacunal que, por otra parte necesita analizar muchos aspectos, en un esquema de compra-suministro-precio tiene en el mundo de hoy grandes carencias. Ya que, entre otros posibles problemas, puede conducir a dificultades de suministro, dado que las compañías farmacéuticas ven el mundo global y no los aspectos particulares de cada país. Y es aquí donde surge la necesidad de establecer alianzas público-privadas con una estrategia a largo plazo.

Es cierto, sin embargo, que la estructura federalizada de la gestión de la política sanitaria en España puede poner problemas a la hora de lanzar una estrategia global. Pero no es menos cierto que esta estrategia global sería un mecanismo facilitador de otros entendimientos a nivel interior dentro de nuestro país.

Por otro lado, la posición de España en Latino América, muy profunda en las relaciones políticas y comerciales debería facilitar la ampliación de espacios en los que la inmunización puede ser otro elemento de globalización en las actividades sanitarias de España en un marco hispánico, entendiendo por este concepto políticas vacunales en un contexto Latino Americano, donde ya hay actividades importantes nacidas en España, como es la “vacuna de las casas” presentada en estas páginas. Un espacio Latino Americano en que debería incluirse a Portugal.

Con este preámbulo, y a modo de elementos para la discusión, se proponen como tres posibles acciones que permitan establecer una política vacunal global para España.

CREAR UN FORO DE VACUNAS LATINO AMERICANO

Mediante la participación de los actores que se consideren más relevantes, incluyendo ONGs, Institutos de Investigación, asociaciones, fundaciones, etc., además de las agencias correspondientes, se podría poner en marcha un Foro Vacunal Latino Americano, incluyendo a Portugal, liderado por España. Esto permitiría ampliar la visión actual más allá del esquema compra-suministro-precio antes referido. Ello permitiría igualmente obtener ante la OMS y otras instituciones internacionales una posición de mayor fuerza. Esto sería, además, la constitución de un centro de análisis y reflexión y un crisol para la aparición de nuevas ideas. Este Foro sería un mecanismo esencial para dar un nuevo impulso a la vacunología en España, que podría desembocar en la creación de un INSTITUTO DE VACUNOLOGÍA LATINO AMERICANO EN ESPAÑA. En definitiva, esto sería un importante elemento de poder blando con capacidad de llegar también a los millones de hispanos que residen en Estados Unidos.

ELABORAR UN LIBRO BLANCO DE LAS VACUNAS EN ESPAÑA

Con una visión estratégica, y como complemento a los trabajos que resulten del Foro de Vacunas Latino Americano, sería conveniente desa-

rollar un plan a largo plazo sobre la problemática de las vacunas en España. Debería tener una visión transversal que incluyera además un marco interministerial, incluyendo al Ministerio de Asuntos Exteriores para promover la vacunología en el contexto de la ayuda al desarrollo, así como los Ministerios encargados de la I+D, incluyendo Industria y Economía y, por supuesto, el Ministerio de Sanidad. Este marco debería también introducir nuevos aspectos en los desarrollos relacionados con las actividades de los estamentos no dedicados esencialmente a la salud. También, dados los nuevos problemas relacionados con el bioterrorismo, el Libro Blanco debería incluir la visión del Ministerio de Defensa. La credibilidad de España en el contexto internacional se vería reforzada, y los problemas competenciales internos quedarían referidos simplemente a las cuestiones de salud pública, poniendo a España en la esfera internacional. Adicionalmente, el papel de España en GAVI quedaría reforzado, independientemente de la aportación de 47,5 millones de euros que se fijó para el período 2016-2020. Una organización en la que los representantes españoles podrían presentar nuevas visiones en el marco de la vacunación.

En este contexto, conectado con los problemas asociados al bioterrorismo, e incluso otros relacionados con problemas puntuales de desabastecimiento, se debería analizar la posibilidad de llevar a cabo acuerdos público-privados con la industria, evaluando la posibilidad de tener un centro de I+D y de fabricación asociado con alguna empresa farmacéutica de referencia en España. Esta posibilidad, reforzaría también el papel de España en el contexto europeo, y ayudaría a que España tuviera un relevante papel en un contexto post-Brexit, creando incluso un centro de referencia de vacunación, quizás en problemas específicos, como los problemas de vacunación en adultos, similar a lo que está llevando a cabo Francia en la región de Lille, donde además del Instituto Pasteur se está ubicando el centro europeo de vacunas de GSK.

LAS VACUNAS COMO APOYO A LA “MARCA ESPAÑA”

Todos los esfuerzos encaminados a mejorar y posicionar la “Marca España” debieran incorporar las actividades relacionadas con la salud, y en especial con las vacunas. España tiene ya una imagen muy potente en los aspectos turísticos y de restauración, donde son múltiples los profesionales que tienen “estrellas Michelin”. Sin embargo, los aspectos científicos son esenciales para reforzar la potencia de la “Marca España”

y lo relativo a la vacunación puede ser un buen modelo. Aquí se podrían usar canales multilaterales para dar mayor visibilidad a esta iniciativa. No se trata necesariamente de examinar las actividades que se han hecho a favor de la ayuda multilateral, sino de hacer un mejor uso de la importante participación financiera española en las asociaciones público-privadas o en proyectos europeos. El enfoque británico puede servir de ejemplo. En particular, el Reino Unido ha optado por mejorar la trazabilidad de su ayuda a través de organizaciones multilaterales. Así, se conoce el propósito de los fondos del Reino Unido, que permite distribuir la ayuda de acuerdo con los objetivos geográficos y sectoriales elegidos por el Gobierno británico, lo que garantiza en parte su publicidad internacional. En un esfuerzo por mejorar su imagen, el Reino Unido también ha desarrollado una estrategia de marketing para sus ayudas multilaterales. En 2009, por ejemplo, creó la etiqueta “UKAid” para hacer más visible el trabajo que hace sobre el terreno. España, utilizando también alianzas público-privadas podría ser un actor importante en la inmunización global, esto pasaría por utilizar las redes diplomáticas española, incluyendo asesores regionales de salud, proyectos implementados como parte de la asistencia oficial para el desarrollo y visitas más frecuentes sobre el terreno también en colaboración con ONGs.

CONTRIBUCIÓN ESPECIAL

Seguridad, riesgos y efectos adversos en materia de vacunación

*Un análisis jurídico sobre la responsabilidad administrativa.
Y una cuestión para la reflexión: ¿es necesario o conveniente
un fondo específico de compensación por daños vacunales?*

Nuria María Garrido Cuenca
Profesora Titular de Derecho Administrativo,
Master en Derecho Sanitario y Bioética UCLM, Tesorera AJS

INTRODUCCIÓN: ACTUALIDAD Y POLÉMICAS.
LA NECESIDAD DE CENTRAR LOS DEBATES SOBRE LA
VACUNACIÓN EN EL ÁMBITO CIENTÍFICO

Los últimos tiempos están siendo ricos en noticias, más o menos polémicas, sobre las vacunas. La mayoría, además, de enorme repercusión mediática: la decisión de una Comisión de Ética y Deontología Profesional de expulsar al conocido cardiólogo antivacunas Roberto Gava del Colegio de Médicos de Treviso, en Italia²; o las declaraciones del presentador Javier Cárdenas sobre la asociación con el trastorno autista de la triple vírica³; o las dudas sembradas por la política del presidente ame-

2. http://www.abc.es/sociedad/abci-medico-italiano-no-podra-ejercer-medicina-oponerse-vacunas-201704212222_noticia.html, recuperado el 5 de agosto de 2017.

3. http://www.abc.es/play/television/noticias/abci-cardenas-siembra-polemica-vincular-vacunas-autismo-201706071726_noticia.html, recuperado el 6 de agosto de 2017.

ricano Trump dando alas al movimiento antivacunas. El debate, ya más científico, sobre la conveniencia, eficacia o seguridad de algunas vacunas no ha cesado (vgr. antigripal, varicela, neumococo, papiloma...)⁴; ni tampoco algunos problemas que se están convirtiendo en clásicos, como los desabastecimientos de vacunas que están afectando al mercado mundial⁵, el rebrote de enfermedades casi olvidadas (sarampión o difteria⁶) en unos casos por la insuficiente protección de la vacunación o en otros por la inexistencia de esta; sin olvidar el debate siempre latente sobre los movimientos antivacunas, poco presentes todavía en nuestro país pero que dejan oírse de vez en cuando, sembrando esa duda vacunal que no debe ser ignorada⁷. La controversia sobre la obligatoriedad o voluntariedad de la vacunación que se levanta en nuestro país a raíz del Informe del Comité de Bioética de España “Cuestiones ético-legales del rechazo a las vacunas y propuestas para un debate necesario”, de enero de 2016⁸, se ha vuelto a hacer presente ante las decisiones políticas de Italia y Francia,

-
4. Como ejemplo paradigmático, <http://www.migueljara.com/2015/06/02/catedratico-de-medicina-afirma-que-la-vacuna-del-papiloma-no-es-necesaria-ni-efectiva-ni-segura/>, consultado el 17 de agosto de 2017.
 5. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/el-plan-de-sanidad-para-paliar-la-escasez-de-vacunas-de-hepatitis-b-3663>, recuperado el 5 de agosto de 2017.
 6. Entre el 1 de marzo de 2016 y el 28 de febrero de 2017 se notificaron en Europa un total de 5.881 casos de sarampión, el 46 por ciento en Rumanía, tras Italia (24%) y Reino Unido (9%), aunque otra decena de países, además de España, también cuentan con brotes importantes, como Austria, Bélgica, Croacia, Francia, Alemania, Italia, Polonia, Portugal o Suecia. Los antivacunas rompen el escudo europeo contra el sarampión <http://www.larazon.es/atusalud/salud/los-antivacunas-rompen-el-escudo-europeo-contra-el-sarampion-MC15065559?sky=Sky-Agosto-2017#Ttt1j-fkYNYxbFtKs>, consultado el 18 de agosto de 2017.
 - El Diario el País (13 de agosto de 2017) se hacía eco del brote más letal de sarampión en décadas. La caída de la inmunización (del 95% al 86%) ha provocado en solo 10 meses más de 8.400 contagios y 32 muertes. Las razones principales que se han ofrecido son el florecimiento del movimiento antivacunas, la desorganización e infradotación del sistema sanitario, la falta de suministros y el aumento de la marginación de algunos colectivos sociales (población rural o gitanos). Rumanía es otro de los países que ha impuesto obligatoriamente la inmunización.
 7. Los ejemplos son numerosos, pero dejamos aquí la muestra de la última disputa y la carta que se hizo viral en las redes, de una pediatra, Lucia, a una madre antivacunas, con todos los comentarios anudados que pueden consultarse. <http://www.luciamipediatria.com/vacunas-antivacunas/> consultado el 5 de agosto de 2017. Sobre uno de los movimientos más activos en nuestro país, la autodenominada Liga antivacunas, vid http://www.vacunacionlibre.org/nova/_Un_estudio_sobre_el_impacto_de_las_redes_sociales_en_la_materia_en_https://elpais.com/elpais/2015/06/02/planeta_futuro/1433262146_575760.html sobre resultados redes sociales.
 8. Disponible en <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/cuestiones-etico-legales-rechazo-vacunas-propuestas-debate-necesario.pdf>

el primero para ampliar su calendario vacunal obligatorio en el marco de una ambiciosa estrategia de fomento de su política preventiva y, en el segundo, con la decisión de ampliar también la vacunación obligatoria frente a once enfermedades⁹. Además, estamos asistiendo a un momento rico en decisiones jurisprudenciales en materia de vacunación y el instituto de la responsabilidad, en el ámbito nacional y europeo, lo que ha conllevado la reapertura de algunos debates desde las disciplinas jurídicas y de la salud pública, destacando el de la conveniencia de un fondo específico para responder, desde el principio de solidaridad social que implican los programas vacunales, a los casos de reacciones adversas singulares. Lo que supone, en definitiva, una reflexión sobre el instituto resarcitorio en nuestro derecho de la responsabilidad patrimonial objetiva en el ámbito sanitario y su cohorte de modulaciones.

Aunque cada una de estas importantes cuestiones merecería un estudio particular, lo cierto es que en los últimos tiempos hay una nota común que termina centrando polémicas y debates. Nos referimos a los defectos en la comunicación e información que hacen que el debate científico se convierta en debate público, carente las más de las veces de sustento científico, amplificado por el activismo en redes sociales y el silencio o pasividad de nuestras autoridades públicas para la respuesta¹⁰. Las contradicciones entre los propios expertos (de las que siguen siendo ejemplo paradigmático la disputa entre sociedades científicas a raíz del episodio de la retirada de la vacuna de la varicela de la farmacia comunitaria y su posterior inclusión en el calendario vacunal¹¹), la falta de transparencia que sigue caracterizando los procesos decisionales en la materia o la sospecha sobre el lobby farmacéutico y los conflictos de intereses como telón de fondo, no hacen más que sembrar el desconcierto en la población y pueden ser el germen de una pérdida de confianza en la vacunación.

Ante este panorama, creo firmemente que es imperioso centrar el debate político, científico y también jurídico para intentar ensayar las

9. <https://www.dsalud.com/reportaje/el-absurdo-de-las-vacunas-masivas-obligatorias/>

10. Vid las interesantes reflexiones de ALSINA, P., en “La paradoja de la vacunación”, Redacción Médica, 10 de julio de 2017, <https://www.redaccionmedica.com/opinion/la-paradoja-de-la-vacunacion-2889>

11. Unas reflexiones desde el punto de vista jurídico en GARRIDO CUENCA, N., “A vueltas con la vacuna de la varicela: cuestiones jurídicas, transparencia y salud pública frente a lobbies e intereses económicos”, Blog AJS, 26-11-2014, <http://www.ajs.es/blog/a-vueltas-con-la-vacuna-de-la-varicela-cuestiones-juridicas-transparencia-y-salud-publica-frente-a-lobbies-e-intereses-economicos/>

respuestas que está reclamando la sociedad. Como ya hemos señalado en otras ocasiones¹², la cuestión no es complicada jurídicamente, sino más bien una cuestión de aunar voluntad y consenso. Además, el sistema institucional y normativo actual cuenta ya con las bases para implementar, con los modelos ensayados a nivel autonómico y la enseñanza de otros internacionalmente aceptados, una estructura organizativa participada y los procedimientos formalizados de toma de decisión de acuerdo a los principios de transparencia y publicidad. Aun a pesar de que hay que seguir apostando por reforzar desde el punto de vista político, jurídico y también social y cultural un sistema de gobernanza abierta y participada, los mimbres que nos aporta el marco normativo en materia sanitaria son el mejor armazón para diseñar un sistema modélico de transparencia en la toma de decisiones. El proceso decisorio sobre la vacunación puede resultar el banco de ensayo perfecto para plantear esta revisión¹³.

Partiendo de estas premisas, el objeto de estas líneas es analizar, al hilo de decisiones judiciales recientes, objeto de amplio debate y no menos polémica, la respuesta de nuestro sistema institucional y normativo ante los riesgos y efectos adversos que las vacunas, como cualquier otro medicamento, pueden presentar. Y lamentablemente, creemos que los déficits son importantes, nuevamente, en materia de transparencia, información y comunicación.

EL BALANCE BENEFICIO, EFECTIVIDAD Y RIESGO EN MATERIA DE VACUNACION. LA NECESIDAD DE ENSAYAR MODELOS QUE MEJOREN LA TRANSPARENCIA Y LA INFORMACIÓN

No creo necesario insistir en la evidencia de que la vacunación es una de las más seguras y efectivas intervenciones en salud pública, como han demostrado los millones de vida salvados, la erradicación de algunas enfermedades, o los beneficios sociales y económicos que ha generado

12. GARRIDO CUENCA, N., “La transparencia en la toma de decisiones en materia de vacunación. Un modelo por armar”, Blog AJS 9-12-2015, <http://www.ajs.es/blog/la-transparencia-en-la-toma-de-decisiones-en-materia-de-vacunacion-un-modelo-por-armar/>

13. Un análisis más detenido de esta propuesta en: GARRIDO CUENCA, NURIA M., “Transparencia en la toma de decisiones sobre vacunación: sujetos y procedimientos”, en el libro colectivo *El valor socio-económico de las vacunas*, Geoeconomía nº12, Instituto Choiseul, Madrid, 2015, pp.239 a 277.

en nuestro modelo de bienestar y salud a nivel global¹⁴. Los datos que nos ofrece el avance desde el Programa Ampliado de Inmunización de la Organización Mundial de Salud de 1974 hasta el actual Plan de Acción Global en Vacunas (GVAP 2011-2020), que pretende la extensión de los programas de inmunización, el acceso más equitativo, el impulso de la investigación para el desarrollo de la próxima generación de vacunas, y el esfuerzo solidario para la introducción de vacunas infrautilizadas, son significativos.

Sin embargo, los retos siguen siendo importantes, pues resulta esencial, como la propia OMS reconoce, mejorar la comunicación de estas evidencias y sobre todo crear los mecanismos de transparencia decisonal y financiera que puedan ser capaces de sustentar las medidas en materia vacunal y, al tiempo, contrarrestar los argumentos de los movimientos antivacunas o de aquellos que sencillamente ven en las empresas farmacéuticas de vacunas un enorme y no siempre contrastado negocio¹⁵. El resultado, como se ha señalado recientemente, es un escenario completamente distorsionado de la realidad: mientras que la vacunación va ejerciendo su función de control, eliminación y hasta erradicación de enfermedades infecciosas, hay una parte de la población que todavía piensa en que es más peligroso vacunarse que no hacerlo.

Las razones sobre esta paradoja han sido bien analizadas por los expertos¹⁶, que coinciden en la necesidad de analizar la percepción general sobre las ventajas y la efectividad de las vacunas, el recelo sobre su seguridad y, como eje conductor, los distintos emisores y las formas de

-
14. La inmunización previene cada año entre 2 y 3 millones de defunciones por difteria, tétanos, tos ferina y sarampión. Durante 2015, se administraron tres dosis de la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP3) al 86% de los niños de todo el mundo (unos 116 millones), a fin de protegerlos contra graves enfermedades infecciosas que podrían provocarles trastornos y discapacidades graves, e incluso la muerte. Para 2015, 126 países habían alcanzado por lo menos el 90% de cobertura con la vacuna DTP3 (Informe OMS sobre la cobertura vacunal actual, abril de 2017) <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/es/> recuperado el 17 de agosto de 2017.
 15. El mercado de las vacunas ascendía en 2010 a unos 25.000 millones de dólares frente a los 5.000 de diez años antes. Gracias al crecimiento de los mercados chino, alemán, indio y japonés, así como a las campañas de donación, ese subsector moverá unos 35.000 millones de dólares en 2020. Sin embargo, las vacunas sólo suponían entre el 2% y el 3% del mercado farmacéutico global, muy lejos de ser la primera fuente de ingresos de las grandes compañías farmacéuticas. http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf
 16. TUELLS, J., “Controversias sobre vacunas en España, una oportunidad para la vacunología social”, en *Gaceta Sanitaria*, vol.30, nº 1, ene./feb. 2016.

la comunicación sobre estos problemas¹⁷. Y por ello, son ya varias las iniciativas a nivel global para intentar solucionar los defectos que todavía plantea la información en materia vacunal y que provienen de los diversos actores que concurren en el complejo proceso decisional sobre esta importante política de salud pública.

En mayo de 2017, los ministros de salud de 194 países aprobaron una Resolución cuyo objeto principal era fortalecer la vacunación de cara a alcanzar los fines del Plan de acción mundial sobre vacunas. En ella se insta a los países a dar pruebas de un liderazgo y una gobernanza más sólidos respecto de los programas nacionales de inmunización, y a reforzar los sistemas de seguimiento y vigilancia con el fin de garantizar el uso de datos actualizados para orientar las decisiones estratégicas y programáticas, que permitan optimizar el rendimiento y el impacto de la inmunización. También les pide que mejoren los sistemas de monitoreo y vigilancia para asegurar que los datos actualizados guíen las decisiones políticas y programáticas con el objetivo de optimizar el desempeño y el impacto¹⁸.

Asimismo, se viene insistiendo en reforzar los mecanismos de transparencia en materia de financiación, y desde el año 2015 se ha implementado una exhaustiva plataforma web (V3P (Vaccine Product, Price and Procurement) que proporciona datos sobre vacunas, precios y cuestiones relativas a la adquisición, con el fin de sustentar la transparencia en los precios y apoyar las decisiones sobre introducción de vacunas en los calendarios oficiales¹⁹.

Otro de los mecanismos que se han instaurado en fechas recientes es la Red Mundial de Vacunas de la OMS, donde son ya 47 los sitios web en 12 idiomas que han sido avalados por la fiabilidad de su información sobre vacunas y cuyo objetivo principal es frenar la proliferación de sitios web que ofrecen información errónea, desequilibrada, engañosa y alarmante sobre la seguridad de las vacunas²⁰. Se trata de sitios examinados por la

17. Vid las interesantes reflexiones de ALSINA, P., y BRAVO, E., “Realidad mediática de las vacunas y su impacto en la sociedad”, en el colectivo coord. por CUESTA, U., PEÑAFIEL, C., TERRON, J.L., BUSTAMANTE, E., GASPAS, S., *Comunicación y Salud*, Ed. DEXTRA, Madrid, 2017.

18. Resolución Secretaria OMS 29 de mayo de 2017, http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13380%3Aprueban-resoluciones-sobre-demencia-vacunas-salud-de-los-migrantes-medicamentos-subestandar-y-falsificados-y-drogas&catid=1443%3Aweb-bulletins&Itemid=135&lang=es

19. http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module1/V3P_Quick_data_entry_guide_FR_v2.pdf?ua=1

20. http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/communication/network/approved_vaccine_safety_website/en/

OMS que satisfacen criterios de credibilidad y contenido en relación con las buenas prácticas de información. Los portales son evaluados periódicamente por un comité científico independiente que garantiza su accesibilidad y asegura que su contenido está basado en evidencia y es imparcial. No se incluyen páginas que representen a la industria y se exige y avalúa la transparencia sobre la procedencia de su información. En estos momentos se trabaja en la ampliación de su ámbito de actuación a las redes sociales, revisando algunas páginas (entre otras, de Facebook) para evaluar los mensajes sobre la seguridad de las vacunas que se difunden por esta vía.

También desde la UE son variadas las iniciativas para mejorar la transparencia y la información. Entre otras, en mayo de 2017 fue aprobado en el seno de la Comisión Europea el Programa Venice III (Vaccine european Integrated Collaboration Effort)²¹, y en la misma fecha se ha publicado un Informe donde se da cuenta de la iniciativa (*Joint Action on Vaccination*), por la que los Estados se comprometen a consensuar actividades comunes encaminadas a mejorar y extender la comunicación del impacto positivo de los programas de vacunación para frenar el preocupante fenómeno de la “duda vacunal”, que puede convertir a Europa en foco transmisor de enfermedades prevenibles, como ha ocurrido con el sarampión²².

El problema es que, siendo cierta la irrefutabilidad del beneficio de la inmunización preventiva, la noticia se centra en otro hecho que no es menos cierto. Las vacunas, como cualquier otro producto biológico o farmacéutico, no están absolutamente libres de riesgos ni exentas de acontecimientos o reacciones adversas, aunque en su mayoría son leves, bien toleradas y aceptables. Los efectos adversos suelen ser bastante raros y los datos demuestran que son limitados y que el beneficio de la vacunación es muy superior al riesgo que conlleva la inmunización. A pesar de esta evidencia, el fenómeno de la duda vacunal es un hecho preocupante, que además se manifiesta con mayor fortaleza que en otros medicamentos. Las razones pueden ser, hasta cierto punto, comprensibles. Por un lado, porque a diferencia de otros fármacos, las vacunas se administran habitualmente a población sana, además particularmente a niños. Su efectividad es imposible contrastarla completamente, pues depende de multitud de factores, algunos individuales (la capacidad inmunitaria del receptor, tipo de vacuna, disponibilidad, tolerabilidad

21. <http://venice.cineca.org/>, consultado el 17 de agosto de 2017.

22. Informe de 31 de mayo de 2017, “Búsqueda de nuevas alianzas para la acción de la UE en materia de vacunación, en línea en https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/ev_20170530_frep_es.pdf

y estabilidad, duración de la protección...) y otros colectivos, como el grado de implantación y cumplimiento de los calendarios vacunales y la capacidad de producir inmunidad o protección de grupo, el llamado efecto rebaño²³. En fin, la evidencia solo puede apreciarse después de una amplia utilización posterior a su aprobación.

Desde el punto de vista ético y de la vacunología social, estas peculiaridades de las vacunas, como medicamento especial, plantean dudas en una sociedad con cultura de riesgo cero, demandante de beneficios palpables inmediatos, donde prima la concepción individualista (e incluso insolidaria) de la salud y el principio de libertad de acción frente al beneficio colectivo que supone la preservación de la inmunidad de grupo. Por ello resulta tan importante insistir en la importancia de la difusión de la relación positiva entre el riesgo y los beneficios individuales, pero también colectivos, de la vacunación para conservar en la población la confianza en las vacunas. Y desde luego algo está fallando en esta información, sobre todo en la que tiene que ver con la seguridad. Por ello es un reto la necesidad de encontrar nuevos métodos de comunicación, mejorando la transparencia por parte de todos los actores implicados en la vacunación, empresas farmacéuticas, autoridades sanitarias, sociedades científicas...

Los fenómenos de duda vacunal que se han observado en distintos países de nuestro entorno, Italia, Reino Unido o Francia, llevando a la disminución de las coberturas vacunales y con ello a la reaparición de brotes de enfermedades evitables, con morbilidad y mortalidad significativa (tosferina, sarampión o hepatitis B) deben llevarnos a una reflexión urgente. Algunos de estos países han reaccionado, como señalamos al principio de estas líneas, con medidas coercitivas tendentes a la imposición de la vacunación obligatoria. Puede ser un camino, desde luego, pero en mi opinión, incluso aunque esta sea la vía elegida, es evidente que el esfuerzo principal debe centrarse en mejorar los mecanismos de transmisión de la información, ahondar en la transparencia de todo el proceso decisional en materia vacunal, y mejorar la comunicación del riesgo, donde la dificultad e incluso la dispersión cuando no hiperabundancia de información (no siempre contrastada) puede ser un foco para aumentar la desconfianza.

Ante este panorama, nos ha parecido interesante un análisis de los mecanismos arbitrados desde la ciencia para clasificar la evidencia, evaluar la seguridad y conseguir la objetividad y transparencia que está exi-

23. TUELLS, J., "Controversias sobre las vacunas...", cit., pp.

giendo la sociedad del siglo XXI. Y en un segundo paso, contrastar cómo sustenta el derecho y nuestro sistema normativo estas decisiones y, en particular, cuál es la respuesta que nuestros tribunales están ofreciendo frente a las reclamaciones de responsabilidad por los supuestos efectos adversos de las vacunas.

EFFECTIVIDAD Y EVIDENCIA. LA METODOLOGÍA GRADE COMO INSTRUMENTO PARA GARANTIZAR LA OBJETIVIDAD Y LA TRANSPARENCIA

La toma de decisiones en materia vacunal requiere la toma en consideración de múltiples elementos, desde luego la seguridad, pero también la efectividad de cada vacuna, pues este es también un elemento de discusión crítico en el argumentario de los colectivos antivacunas (o anti algunas vacunas) y la crítica a la falta de ética de la industria farmacéutica.

Sin embargo, existen métodos para medir esa efectividad, que como hemos señalado es multifactorial. La OMS propone una metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development, Evaluation*) que, de forma transparente, sirve para clasificar la evidencia, considerando el balance de los beneficios, los riesgos, los inconvenientes y los costes. Su última versión es la “**Guidance for the development of evidence-based vaccination-related recommendations**”, elaborada por el *Strategic Advisory Group of Experts (SAGE)*²⁴. El resultado es una escala basada en dos conceptos clave, la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación, que orientarían la necesidad o no de aplicar una vacuna en una población determinada²⁵.

La calidad de la evidencia refleja la confianza que se puede depositar en los resultados de la literatura científica para apoyar una recomen-

24. La octava versión de este documento se ha aprobado en enero de 2017, http://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf (consulta el 10-8-2017).

25. Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). GRADE evidence Tables - recommendations in MMWR, Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/table-refs.html#socialMediaShareContainer> (consultado el 10-8-2017). Un análisis detenido de esta metodología en Fisterre, “La evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de las recomendaciones”, disponible en <http://www.fisterre.com/guias-clinicas/la-evaluacion-calidad-evidencia-graduacion-fuerza-recomendaciones-sistema-grade/>, consultado el 10-8-2017 y ALONSO COELLO, P., RIGAU D., SOLA, I., MARTINEZ GARCIA, L., “La formulación de recomendaciones en salud: el sistema GRADE”, *MedClin (Barc)*. 2013;140(8):366-73. Texto completo (consultado el 10-8-2017).

dación en particular, y debería informar todo el proceso decisional. La fuerza de la recomendación indica hasta qué punto podemos confiar si poner en práctica la recomendación conllevará más beneficios que riesgos. Para estructurar la información y favorecer la transparencia en el paso de la evidencia a las recomendaciones o decisiones, el grupo GRADE ha elaborado unos marcos estandarizados de evaluación de la Evidencia para sustentar las decisiones o recomendaciones vacunales más rigurosas (*Evidence to Decision (EtD) frameworks*). Es cierto que en esta metodología pueden surgir sesgos, forzar preguntas o evitar otras, pero, aun así, habría que apostar por este tipo de análisis intentando encontrar la mejor evidencia disponible.

A pesar de la ejemplificación de la objetividad y transparencia que supone esta metodología científica, las evaluaciones basadas en el sistema recomendado no son habituales. Pueden encontrarse algunos ejemplos en los Estados Unidos, realizadas para las vacunas contra el meningococo B, el virus del papiloma humano (VPH) 9-valente y el neumococo en inmunodeprimidos o en mayores de 65 años. También en España se ha evaluado mediante GRADE la vacuna contra el neumococo conjugada 13-valente, para mayores y niños menores de 2 años²⁶. Algunas sociedades científicas también se han significado por la conveniencia de estas evaluaciones, como la AEPCC (Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia) en su Guía de cribado del cáncer de cuello de útero en España²⁷.

EN PARTICULAR: LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS: ESTUDIOS PRECOMERCIALIZACIÓN, VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE EFECTOS INVERSOS

Aunque la evidencia sobre la efectividad es un elemento determinante de la máxima relevancia, sin embargo, los principales problemas que se

26. Como señala TUELLS, J, op.cit., pp...La evaluación por el Grupo Evalmed de esta última vacuna puede consultarse en línea en <http://evalmedicamento.weebly.com/evaluaciones/revison-grade-de-ensayos-clinicos-que-contienen-resultados-en-salud-con-vacunas-neumococicas-conjugadas-frente-a-un-control-administradas-a-ninos-menores-de-2-anos-actualizado-a-mayo-2016-alejandroperez-revuelta-y-grupo-evalmed-grade>

27. http://www.aepcc.org/wp-content/uploads/2015/05/AEPCC_revista01.pdf (consultado el 10-8-2017).

plantean en el ámbito de la información tienen que ver con la seguridad de las vacunas. Aunque los mecanismos para graduar y sobre todo vigilar esta seguridad son variados y todos ellos bastante regulados, lo cierto es que todavía existen déficits importantes que merman la confianza de la población. De todos son conocidos algunos falsos mitos, cuando no auténticos fraudes científicos, que utilizados y amplificados mediáticamente han llegado a mermar los índices de la cobertura vacunal básica en algunos países, siendo ejemplo paradigmático el de la relación entre la administración de la vacuna triple vírica y el autismo. Y, sin embargo, todavía quedan ecos de aquel incidente que la evidencia científica se ha encargado de desmontar, como nos demostró recientemente en España la polémica que abrió en un programa de máxima audiencia el periodista Cárdenas.

En cualquier caso, la monitorización de la seguridad de las vacunas es el aspecto de juicio más exigente en la autorización de su comercialización. Esta se vigila tanto en la fase de precomercialización como en de postcomercialización.

SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS. LAS CLAVES DE LOS MECANISMOS DE FARMACOVIGILANCIA. SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA Y SISTEMA NORTEAMERICANO VAERS

La modalidad fundamental de monitorización de los efectos secundarios de las vacunas es el sistema de notificación espontánea (SNE), aunque cualquier reacción adversa no implica necesariamente su relación causal con la vacunación. Las pruebas de causalidad se establecen mediante estudios epidemiológicos complejos que permiten detectar un riesgo elevado de un determinado incidente en individuos vacunados en comparación con individuos no vacunados, especialmente cuando se consigue definir un periodo de riesgo específico entre la vacunación y el efecto, o cuando es posible confirmar su plausibilidad biológica.

En España, los efectos adversos de cualquier fármaco, incluidas las vacunas, se notifican al sistema español de farmacovigilancia de la AEMPS (SEFV) mediante las denominadas tarjetas amarillas de declaración voluntaria y espontánea, que se trasvasan a la base de datos (FEDRA). Cada año se reciben entre 600-800 efectos adversos supuestamente relacionados con la administración de las vacunas, que son posteriormente evaluados por la propia agencia y compartidos con otras

bases de datos de la EMA (EUDRAVIGILANCE) y de la OMS que, en este caso, son analizados por el Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS). Existen otras instituciones independientes que trabajan y revisan exhaustivamente los datos de seguridad, muy especialmente la *Brighton Collaboration*, que ha desarrollado un grupo de trabajo multidisciplinar internacional que, en concordancia con la OMS, los CDC y el European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), ha establecido definiciones estandarizadas de los efectos adversos tras la administración de vacunas²⁸.

De acuerdo al principio de precaución, y a los efectos de dar respuesta a los riesgos del desarrollo en un modelo de incertidumbre científica relativa, la farmacovigilancia se define como una actividad esencial de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de cualquier medicamento tras su comercialización. Se orienta a la toma de decisiones que permitan sustentar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos. Esta actividad es una responsabilidad compartida entre las autoridades competentes, los titulares de la autorización de comercialización, los profesionales sanitarios y los usuarios. El marco normativo que define el sistema y las obligaciones de cada uno de los agentes implicados se contiene en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE 27 julio de 2013). Ahora bien, para llegar a conocer la relación de causalidad no basta en muchas ocasiones con la notificación, que supone una primera señal de alarma para comprobarla en base a estudios más específicos. Aunque desde luego es un sistema necesario, presenta también algún déficit, por ejemplo, la falta de verificación de todos los diagnósticos notificados, la carencia de criterios consistentes para los casos notificados, la gran variabilidad en la calidad de los datos, la subnotificación o la ausencia de un denominador poblacional²⁹. Tampoco los registros de vacunación autonómicos resuelven alguno de estos problemas, pues son variables y siguen presentando déficits de interoperabilidad, lo que puede llegar a desvirtuar los datos de vigilancia farmacológica. Por ello se propone la

28. La lista completa de las definiciones de la Brighton Collaboration está disponible en <https://brightoncollaboration.org/public/what-we-do/setting-standards/case-definitions/available-definitions.html> y su empleo está recomendado por las organizaciones especialmente implicadas en la evaluación de la seguridad de las vacunas como la OMS, la FDA y la EMA. Última consulta el 17 de agosto de 2017.

29. DIEGO SAIZ, P., "Farmacovigilancia de las vacunas", en http://vacunas.aep.org/manual/Cap6_6_Farmacovigilancia_vacunas.pdf

regulación uniforme de registros nominales informatizados que vuelquen sus datos en un registro general que contenga una base de datos accesible, adecuada, uniforme e interoperable, a los efectos de registrar datos epidemiológicos globales que sirvan para la mejor toma de decisiones en caso de reacciones adversas. Tampoco existen datos fiables sobre si son registradas todas las vacunas o solo las recomendadas en los calendarios oficiales, ni si queda registrado en todo caso el rechazo a la vacunación. Por tanto, queda todavía mucho por hacer en esta materia.

Aunque tampoco sea la panacea, en Estados Unidos se ha creado un sistema específico para la comunicación de efectos adversos de las vacunas, el *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS)³⁰, que se completa con dos sistemas de vigilancia activa, el *Vaccine Safety Datalink* (VSD), que es un proyecto colaborativo entre los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) y ocho organizaciones sanitarias, y el *Clinical Immunization Safety Assessment* (CISA), que también es un proyecto colaborativo de seis centros académicos de EE. UU. Es un sistema nacional de alerta temprana para detectar posibles problemas de seguridad en las vacunas con licencia estadounidense. VAERS is co-managed by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the US Food and Drug Administration (FDA). Administrado conjuntamente por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), VAERS accepts and analyzes reports of adverse events (possible side effects) following vaccination. acepta y analiza los informes de eventos adversos (posibles efectos secundarios) después de la vacunación. Pero tampoco está diseñado para detectar si una vacuna causó un evento adverso, aunque cumple una importante función para identificar patrones inusuales o inesperados de informes que podrían indicar posibles problemas de seguridad. El VAERS recibe anualmente un promedio de 13 000 comunicaciones de efectos adversos, independientemente de la causa o la gravedad del evento. Some adverse events might be caused by vaccination and others might be coincidental and not related to vaccination. Por tanto, se advierte que algunos eventos adversos pueden ser causados por la vacunación y otros pueden ser coincidentes y no relacionados con la vacunación. Just because an adverse event happened after a person received a vaccine does not mean the vaccine caused the adverse event. Esto es, el sistema VAERS is not designed to determine if a vaccine caused an adverse event, but it is

30. Una descripción de este sistema en <https://www.fda.gov/downloads/Biologics-BloodVaccines/UCM151153.pdf>, consultado el 17 de agosto de 2017.

good at detecting unusual or unexpected patterns of reporting that might indicate possible safety problems that need a closer look. no determina definitivamente el evento adverso, pero se convierte en la primera fase de alerta para una posterior investigación sobre la relación de causalidad entre la inmunización y uno de estos posibles efectos. Aunque la información es muy copiosa y desde luego necesita un tratamiento posterior adecuado, es cierto que este sistema de farmacovigilancia específica en materia vacunal es un ejemplo de transparencia y participación, por más que los datos que reporta deben ser interpretados en su justa medida, lo que, dicho sea de paso, no siempre ocurre.

En todo caso, los sistemas de monitorización requieren el análisis preciso de la relación de causalidad entre la administración de la vacuna y la aparición de los supuestos efectos adversos. Esta premisa se convierte en básica en un sistema de responsabilidad patrimonial objetiva, esto es, sin dolo o culpa, como es el caso español y que además no cuenta con fondo específico para compensar los daños de las vacunas. Nuestra jurisprudencia además tiene ya una línea consolidada sobre la interpretación de este requisito en materia vacunal y en una sentencia de la Audiencia Nacional muy reciente, de 27 de mayo de 2017, se da toda una lección sobre la importancia y contenidos de la farmacovigilancia, a raíz de una reclamación de responsabilidad como consecuencia de la administración de la discutida vacuna del virus del Papiloma Humano (VPH). Por ello, nos centraremos en esta sentencia para analizar, al hilo del estudio del caso, cómo funciona nuestro sistema español de monitorización de la seguridad vacunal.

EL ESTABLECIMIENTO DE LA REALIDAD DE CAUSALIDAD EN SEDE JUDICIAL. EN PARTICULAR, LOS *LEADING CASES* DE LA JURISPRUDENCIA SOBRE RESPONSABILIDAD SANITARIA EN MATERIA VACUNAL: LOS DEBERES DE FARMACOVIGILANCIA, VACUNAS CON TIOMERSAL Y AUTISMO Y VACUNAS DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

Aunque la jurisprudencia específica referida a la responsabilidad patrimonial sanitaria derivada de la administración de vacunas y los posibles acontecimientos o efectos adversos que pueden derivarse de ellas no es muy abultada, sí es verdad que ya podemos considerar una línea jurisprudencial consolidada sobre esta cuestión. Muchas de las sentencias deben abordar el siempre complicado interrogante de la información

adecuada a efectos del ejercicio del fundamental derecho al consentimiento informado, pero casi sin excepción se viene planteando como presupuesto la relación de causalidad y la antijuricidad del daño, que permiten desplegar con todos sus efectos el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

De la jurisprudencia analizada podemos derivar algunas premisas:

- 1.º) Como presupuesto para la exigencia de responsabilidad se exige la prueba de la correlación causal temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de los efectos adversos, manifestados además en enfermedades normalmente de extrema gravedad.
- 2.º) Importancia de la prueba pericial: la jurisprudencia es muy exquisita a la hora de valorar los elementos probatorios que pueden venir dados por los servicios epidemiológicos, informes médicos, literatura científica, o las propias instituciones de farmacovigilancia. La relevancia de alguno de estos medios probatorios en materia de responsabilidad sanitaria no es unánime en sede judicial, aunque se vienen primando los estudios científicos y los informes periciales más objetivos.
- 3.º) La relación de causalidad se entiende ajena en varias sentencias a la variable “frecuencia”, que dejaría fuera los casos de reacciones excepcionales, muy raras o extrañas e incluso desconocidas.
- 4.º) Importante en algunas sentencias recientes es la fuerza probatoria del Algoritmo de Krach y Lasagna. Se trata de un método utilizado en farmacología para medir objetivamente la imputabilidad del efecto adverso, apoyándose en 5 criterios: secuencia temporal, conocimiento previo, efecto de la retirada, efecto de la reexposición y causas alternativas. Aplicando estos criterios, se presumen 5 grados de imputabilidad (no relacionado, condicional, posible, probable y cierta). Hasta la fecha dos sentencias, sobre la vacunas de la triple vírica y del VPH han utilizado este medio probatorio, con preferencia sobre los estudios epidemiológicos o los informes de las instituciones de farmacovigilancia.
- 5.º) El plazo para la acción de reclamación (un año, de acuerdo al anterior art.142.5 Ley 30/1992, que se mantiene idéntico en la nueva regulación) se interpreta de modo muy flexible, aplicando, por analogía con la jurisprudencia del TS para los casos de contagio por el virus de la hepatitis C, la doctrina del “daño continuado”, cuando los procesos de manifestación, diagnóstico y determinación es lento y progresivo, hay recaídas, altibajos,

son enfermedades crónicas o excepcionales de imprevisible evolución. Esto es, el plazo queda abierto hasta que se concretan definitivamente las secuelas (Sentencia Audiencia Nacional, sala de lo contencioso-administrativo, sec.4ª, de 29 de septiembre de 2010, RJCA\2010\787).

Sobre la relación de causalidad, sintetizamos dos decisiones judiciales de la Audiencia Nacional, y una del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, bien ilustrativas sobre el proceso interpretativo que conduce a nuestros tribunales a determinar la existencia o no de responsabilidad.

I. Tiomersal y autismo: la fuerza de la evidencia científica para excluir el nexo causal

De los años 2011 a 2013 se han sucedido un nutrido grupo de sentencias dictadas por la Audiencia Nacional a raíz de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial de varios padres, por entender que el autismo de sus hijos se desencadenó a raíz de la intoxicación por mercurio a la que estuvieron expuestos en sus primeros meses de vida tras la administración de las vacunas previstas en el calendario oficial y que tenían tiomersal como conservante. Tal resarcimiento se fundamenta en los entonces vigentes arts.139 y ss. de la Ley 30/1992, por funcionamiento anormal de los servicios públicos, que se intenta derivar del indebido ejercicio de la potestad de autorización y comercialización de vacunas que contenían tal componente mercurial, en la fijación de calendario de vacunación obligatoria y en el ejercicio de la potestad de farmacovigilancia que se concreta en la tardanza en retirar esas vacunas. De contenido prácticamente idéntico, la Sentencia que comienza la serie, de 30 de noviembre de 2011 (RJCA\2011\911), contiene los elementos clave para entender cómo funciona la responsabilidad sanitaria en materia vacunal, haciendo aplicación concreta de los principios de riesgo y precaución y el correcto entendimiento del sistema de farmacovigilancia. El establecimiento de la relación de causalidad de acuerdo al estado de la ciencia será determinante para desestimar las pretensiones de los actores.

La sentencia se centra en analizar en primer lugar la regularidad de las potestades de intervención en materia de medicamentos, Para entender que el contenido y alcance de la potestad de autorización de un medicamento como las vacunas “*se efectúa en un contexto en el que*

no hay plena certeza acerca de su eficacia -se habla así de “incertidumbre científica”-, lo que llama al principio de precaución”. Recordando que “toda autorización de medicamentos se basa en un juicio de ponderación riesgo/beneficio, de ahí que se hable también de riesgos en desarrollo, lo que da sentido a las potestades que se ejercitan a propósito de las revalidaciones, modificaciones, más las potestades propias de la farmacovigilancia y que pueden concluir en actos de suspensión y hasta revocación, todo presidido por la constante invocación al estado de la ciencia”. Bajo estas premisas, entiende el Tribunal que este umbral de incertidumbre no implica necesariamente un funcionamiento anormal de la potestad de autorización, antes bien es normal o regular pues la incertidumbre es consustancial, como lo demuestra esa invocación al estado de la ciencia y, además, porque el medicamento hasta ese momento sólo ha sido experimentado. Por ello, la posible responsabilidad puede quedar neutralizada, actuando a modo de fuerza mayor el inexcusable grado de incertidumbre. No obstante, este principio se matiza seguidamente, al entender que la exención de responsabilidad queda equilibrada mediante el deber de información, que se contiene fundamentalmente en la ficha técnica y el prospecto. Además, y para prevenir los llamados riesgos en desarrollo, una vez autorizada la especialidad farmacéutica ésta queda sujeta a revalidaciones quinquenales y a la farmacovigilancia, que es responsabilidad compartida entre las Administraciones, los profesionales y el titular de la autorización, a los efectos de las notificaciones de reacciones adversas.

Pero la sentencia insiste en que “la aparición de resultados adversos no implica por sí mismo ni que se esté ante una especialidad farmacéutica defectuosa ni que se esté ante un daño antijurídico resarcible por la Administración, como se desprende de la propia regulación de la farmacovigilancia”. Por lo tanto, en aplicación al caso concreto, “la decisión de retirar un medicamento o, como en el caso de autos, que en virtud del principio de precaución se aconseje prescindir de uno de sus componentes, en este caso, el tiomersal en las vacunas, no implica per se un anómalo ejercicio de la potestad de autorización ni de sus revalidaciones.

De las pruebas practicadas, y de los distintos documentos de la Agencia Europea y Española del Medicamento (de 1999 y 2000) se desprende que las recomendaciones para promover el uso general de vacunas sin tiomersal y sin conservantes con mercurio son una medida de precau-

ción, pero que no implican que las vacunas que lo contienen no ofrezcan beneficios a la población, que siguen superando ampliamente los riesgos de las enfermedades prevenibles. En atención a estas consideraciones, el Tribunal entiende que no se cumple el requisito de la antijuridicidad del daño, pero, sobre todo –lo que será motivo determinante de la desestimación del recurso– que no hay prueba de la exigible y debida relación de causalidad. Todas las demandas fueron desestimadas.

II. La vacuna del virus del papiloma humano: el procedimiento centralizado de autorización de vacunas y los deberes de farmacovigilancia en los programas oficiales de vacunación. Los efectos adversos susceptibles de indemnización

La Sentencia 259/2017, de 17 de mayo, de la Audiencia Nacional (Rec.238/2014, CENDOJ SAN 2181/2017) resuelve el recurso contencioso administrativo frente a una Resolución del Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad que había desestimado su reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos supuestamente como consecuencia de la administración de las 3 dosis de la vacuna del virus del Papiloma Humano y que habían terminado provocándole un síndrome Hipereosinofílico, enfermedad que le provoca graves secuelas y la obliga a un tratamiento crónico con Glivec. La Sentencia, que termina desestimando el recurso, es especialmente interesante desde el punto de vista jurídico por los distintos contenidos que resuelve y sobre los que sienta doctrina partiendo de los datos científicos más recientes sobre la afección y las vacunas que se encuentran comercializadas en España (Gardasil del laboratorio Sanofi Pasteur MSD y Cervarix de la compañía farmacéutica GlaoSmithKline Biologicals S.A., que fue la utilizada en el caso): el procedimiento de autorización, su inclusión en el calendario de vacunación oficial, el valor de los prospectos autorizados sobre estas vacunas y el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia. Con estos precedentes, el núcleo de la sentencia resuelve la pretensión indemnizatoria, también de sumo interés, pues se mezclan diferentes títulos de imputación de la responsabilidad, a saber: los derivados de la autorización de comercialización de la vacuna, de su inclusión en el calendario vacunal español, de la información contenida en el prospecto y en la ficha técnica, de la falta de vigilancia de las supuestas RAM (Reacciones Adversas) a la primera dosis de la vacuna y la administración de las siguientes dosis empeorando sus patologías,

y en fin, del propio laboratorio por omisión en el prospecto y en la ficha técnica todas las reacciones adversas que la vacuna podía producir y, en concreto, la eosinofilia que le fue diagnosticada definitivamente. Como núcleo central de la demanda, que giraba en torno a la falta de consentimiento informado con carácter previo a la administración de la vacuna, la sentencia también resuelve sobre la naturaleza jurídica del acto de vacunación, al que define como acto de medicina curativa y no satisfactiva y el contenido adecuado de la información partiendo de esta premisa. De la sentencia podemos extraer algunas consideraciones importantes:

Sobre el *procedimiento de autorización de las vacunas*: recuerda que las vacunas, como medicamentos obtenidos por ingeniería genética, siguen el procedimiento de autorización de comercialización centralizado, que corresponde a la Comisión Europea en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos. Una vez concedida, en este caso en el año 2006, la autorización tiene validez en toda la Unión Europea y confiere en cada Estado idénticos derechos y obligaciones que las autorizaciones nacionales. Ambas vacunas se utilizan desde esa fecha de modo masivo en Europa (ad ex. de Cervarix, en el año 2010 se pusieron en el mercado europeo 4.700.000 dosis), y además forman parte de los programas de vacunación, además de en nuestro país, en Grecia, Francia, Suiza, Polonia, Bélgica, Austria, Reino Unido, Luxemburgo, Alemania, Suecia, Noruega, Holanda, Dinamarca, Rumanía, Portugal, Irlanda e Italia. “*La eficacia y seguridad se han de apreciar en su relación recíproca teniendo en cuenta el estado de la ciencia y su destino particular*”. Y en el momento en que se autorizó la comercialización de las VPH la relación beneficio-riesgo se consideró favorable, sin que se haya visto modificada posteriormente por resultados de la actividad de farmacovigilancia.

En cualquier caso, sería carga de la demandante probar la errónea autorización de la vacuna. Sin embargo, no aporta ningún elemento de prueba sólido y basado en evidencias científicas, apoyándose su argumentación en artículos y opiniones de los detractores de la vacuna que no desvirtúan los estudios y ensayos clínicos que avalaron su eficacia para la prevención del cáncer de cérvix, advirtiendo además su falta de eficacia protectora frente a otras patologías cercanas.

Respecto a *la información sobre los efectos adversos de las vacunas*, la sentencia conecta con el anterior fundamento, para señalar que no es competencia de las autoridades sanitarias españolas la modificación o actualización de prospecto y ficha técnica de los medicamentos autorizados

por el procedimiento centralizado de forma unilateral. La demandante había alegado que la Administración había incumplido sus obligaciones en materia de salud y seguridad, ocultando información, aparte de no haber tratado adecuadamente el cuadro clínico presentado etiológicamente tras la administración de la segunda dosis de la vacuna. Entiende que la información proporcionada por la Administración no es adecuada, ni real, ni actualizada, ni responsable, contraviniendo los arts. 5 y 6 LMYPs. En nuestra opinión es en esta alegación, un poco “de pasada” donde la recurrente debía haber insistido, pues de los antecedentes de hecho podría quizás deducirse una mala praxis en la administración, tras una primera reacción cutánea que no fue anotada, una segunda más grave tras la segunda dosis con otros síntomas advertidos en la ficha y prospecto de la vacuna y otra tercera tras la que su estado de salud empeora notablemente. Esta relación de causalidad entre los efectos adversos y la administración, que parece no haber quedado definitivamente demostrada ni sobre la que se hizo especial énfasis en el caso, sin embargo, fue determinante en otra sentencia sobre la misma vacuna, dictada en fecha cercana por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias, como analizaremos seguidamente.

Sobre la *actividad de farmacovigilancia, la aparición de reacciones adversas y el daño antijurídico indemnizable*. Los extensos fundamentos 11 y 12 de la sentencia son toda una lección sobre esta actividad de salud pública, que conecta ejemplarmente los requisitos generales de la responsabilidad patrimonial con los específicos del ámbito sanitario y más particularmente de la vacunación. Del exhaustivo análisis la sentencia resalta que la posible aparición de reacciones adversas no implica con carácter general y por sí sola que se esté ante un producto defectuoso o inseguro, ni que exista un daño antijurídico que deba ser resarcido por la Administración. Pues “*las especialidades farmacéuticas –incluidas las vacunas– pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva –de producirse– constituye uno de los supuestos en los que la causación de un daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos que se consignan en la ficha técnica y el prospecto, y salvo que se aprecie una mala praxis en relación con la situación particular del paciente o la vigilancia y tratamiento de las posibles reacciones, lo que, en su caso, abriría las puertas a otro tipo de responsabilidades distintas a las derivadas de la autorización del medicamento*”.

Es decir, la simple notificación de un acontecimiento adverso producido, en este caso, tras la vacunación, “*no implica automáticamente que el mismo sea atribuible a la vacuna*”. Ante esta eventualidad deberá procederse a su estudio y evaluación, teniendo en cuenta aspectos como la

secuencia temporal entre el tratamiento farmacológico y la aparición de la RAM, la plausibilidad biológica, la existencia de explicación alternativa a esta reacción, la mejora tras la retirada del medicamento, la reaparición o empeoramiento tras la reintroducción del medicamento. *“El resultado de esa evaluación puede descartar la relación de causalidad con la vacuna o medicamento en cuestión, o bien si queda acreditada la misma adoptar las medidas oportunas en orden a la modificación de la ficha técnica y el prospecto, o incluso la reevaluación de la relación beneficio-riesgo”.*

Sentadas estas premisas, y en su aplicación al concreto caso de autos, la sentencia se ocupa de demostrar con todo lujo de detalles (FJ 12º) que la actividad de farmacovigilancia funcionó correctamente en sus tres niveles, sin que resulten evidencias para cuestionar la relación beneficio-riesgo a pesar de las RAM notificadas, *“que no han sido ni en cuantía ni en gravedad, de entidad suficiente para concluir que las mismas sean superiores al beneficio que reporta la vacuna”.*

En cuanto a la *decisión de incluir la vacuna del VPH en el calendario de vacunación oficial*: recuerda la sentencia que se hizo tras la realización de números debates, análisis y estudios (detallados en la Resolución impugnada) y en términos similares, en tiempo y modo, a como se había incorporado a la mayor parte de Estados europeos. En nuestro caso se aprobó por el Consejo Interterritorial del SNS a finales de 2007 de acuerdo al documento de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones *“Virus del Papiloma Humano. Situación actual, vacunas y perspectivas de su utilización”*³¹. Programa que fue revisado en 2013, tras la correspondiente evaluación y la revisión bibliográfica sobre la evidencia y documentos internacionales de instituciones supranacionales (OMS y Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades)³². Como resultado de dicha evaluación se concluyó, tal como transcribe la propia sentencia, que: *“su mantenimiento en el calendario vacunal sigue estando sustentada desde los análisis económicos a los que se añaden varios beneficios ‘no esperados’ en su momento, tales como la protección cruzada frente a genotipos de alto riesgo no incluidos en la vacuna, la protección comunitaria frente a algunas patologías, la duración*

31. Grupo de trabajo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Virus del papiloma humano: situación actual, vacunas y perspectivas de su utilización (febrero del 2007). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2007. [consultado 14 Abr 2014]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/VPH_2007.pdf

32. Disponible en <https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/PapilomaVPH.pdf>

de la protección, la efectividad contrastada en los programas masivos de vacunación y la sustancial rebaja económica en el precio de la vacuna merced a la puesta en marcha por parte del MSSSI de ‘Acuerdos marco’ para la adquisición centralizada. Por otra parte, y tras varias decenas de millones de dosis de vacunas administradas en todo el mundo, se mantiene inalterable su excelente perfil de seguridad, no siendo obstáculo para que prosigan rigurosas actividades de vigilancia postcomercialización”. Con estas evidencias, el Tribunal concluye que la decisión de incluir la vacuna no ha sido errónea y por tanto no cabe achacar ninguna responsabilidad a la Administración tampoco por este concepto.

Sobre la *percepción de la obligatoriedad de las vacunas incluidas en el calendario oficial*, que había sido argumentado por la demandante, la sentencia también es rotunda trascribiendo los párrafos de la carta informativa enviada por la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia y el folleto informativo, donde se reitera la oferta de la vacuna “*de forma voluntaria y gratuita*”, indicándose además con claridad la protección frente a los tipos 16 y 17 (los de más alto riesgo).

En cuanto a la alegación sobre *la falta de consentimiento informado con carácter previo a la administración de la vacuna*, que era en realidad el argumento nuclear de la demanda, la sentencia, con apoyo en la jurisprudencia sobre la cuestión, sentará sucintamente su naturaleza jurídica, el alcance del deber de información y su modalidad. Y en su aplicación al caso concreto concluye que ni ha quedado demostrada la relación de causalidad ni tampoco la patología puede considerarse como RAM de la que debiera informarse. Llama la atención no obstante que, pese a ser la alegación principal, la resolución judicial sea tan escueta en su respuesta, más cuando tan rica en argumentos es en el resto de contenidos que hemos analizado.

En efecto, la demandante entiende que se ha vulnerado el derecho al consentimiento informado (arts.8 y 9 Ley 41/2002, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), pues no existe ningún documento escrito de información respecto a las consecuencias y riesgos de la vacuna, ni en el momento de la vacunación se tuvo acceso al prospecto. Entiende que se ha omitido la información sobre si la vacuna protegía contra todos los virus del VPH, si evitaba el cáncer de cérvix, qué reacciones adversas son las más comunes, las más graves, su efectividad, si tenía alergia a algún componente de la vacuna, y la no obligatoriedad de la misma. Además, se cuestiona la administración de la segunda y tercera dosis tras la sintomatología acaecida

tras la primera dosis (afecciones cutáneas y dolor intenso). Sostiene la actora una tesis peculiar sobre el significado y obligaciones en materia de información cuando una vacuna es incluida en el calendario oficial, entendiendo que es el Sistema Nacional de Salud el auténtico prescriptor y no el profesional que actúa como mero intermediario. Y que, en consecuencia, es el Estado el que por motivos de salud pública asume la responsabilidad de la prescripción e indicación de la vacuna. Argumento circular respecto a su opinión sobre la apariencia de obligatoriedad que presenta el calendario de vacunación.

La sentencia obvia la respuesta a alguno de estos argumentos, centrándose en la naturaleza de la vacunación y los contenidos mínimos del derecho a la información. Sobre el primero, se entiende que no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular, sino *“ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que la avalan”*, sin perjuicio de las potenciales reacciones adversas que puedan producirse y que pueden ser resarcibles si se asocian a una mala praxis. Sintetizando la doctrina del Tribunal Supremo y partiendo del carácter de la *vacunación como acto de medicina curativa y no satisfactiva, y su carácter voluntario, por más que aconsejada por la Administración en atención a sus beneficios sociales, las características de la información que cumplirían el mandato legal sobre este derecho básico del paciente serían:*

- *El consentimiento informado no alcanza los riesgos no típicos, por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional (STS 12-9-2012, Rec. 1467/2011).*
- *El deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de información excesiva o desproporcionada con las finalidades preventivas o curativas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de valoración médica (con cita de la doctrina jurisprudencial sobre la vacuna antigripal, que comienza en la STS 16-1-2007, Rec.5060/2002).*
- *Es suficiente que se advierta verbalmente a la persona de las consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en poco tiempo y se indiquen los medios para paliar sus efectos, en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario.*

- *La información no puede ser excesiva o ilimitada, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitor, según el conocimiento de los riesgos y alternativas existentes según el estado de la ciencia.*

Aplicando esta doctrina al caso de Autos, se reitera que, de acuerdo a las pruebas y la literatura científica, la eosinofilia no está prevista como RAM y tampoco se ha demostrado su frecuencia entre las sospechas notificadas, por lo que esta información no estaba comprendida entre las obligaciones de información mínima que corresponden al profesional sanitario. Además, tampoco se ha probado la relación de causalidad con la administración de la vacuna, pues en ningún momento en la historia clínica se asocian las dolencias y síntomas que padecía con la misma, ni el informe pericial es concluyente al respecto. En fin, no se acredita la posible mala praxis en la administración sucesiva de las 3 dosis, a pesar de que se ha probado que se produjeron reacciones tras la primera dosis; pero la primera anotación en la historia clínica se produce 2 meses después de la segunda inoculación y la notificación RAM a la Agencia Española del Medicamentos se produce mucho tiempo después de la interposición de la reclamación administrativa (desde el 2 de junio que recibe la tercera dosis, el diagnóstico definitivo en julio de 2011 y la notificación de RAM por el padre de la afectada en octubre de 2013). Para terminar concluyendo que, en todo caso, tanto la información sobre la vacuna con el control de las posibles RAM ante alguna de las dosis correspondería al Servicio de Salud Autonómico competente para la administración, quedando excluida la responsabilidad de la Administración estatal por este motivo. Fundamento jurídico que ciertamente llama la atención, pues quizás este podría haber sido un motivo determinante para declarar incluso la inadmisibilidad de la demanda.

En fin, respecto a la *responsabilidad del laboratorio por ocultación de información de reacciones adversas en ficha técnica y prospecto de su concreta patología*, el tribunal zanja la cuestión escuetamente, una vez descartada como RAM de la vacuna de acuerdo al estado actual de la ciencia y las últimas revisiones. Señalando, además, que los únicos dos efectos secundarios descritos en la última literatura científica que no constan en la ficha técnica son el “síndrome de taquicardia ortostática postural, atribuido a la otra vacuna del laboratorio Gardasil y la “uveítis”, que no se cuestionan en el concreto caso planteado, sin cuestionar la procedencia de que ambos efectos deban ser incluidos en la información del prospecto o la ficha técnica.

La sentencia termina desestimando la pretensión indemnizatoria de la recurrente en base a los argumentos comentados.

III. Vacuna del papiloma: la necesidad de extremar los deberes de farmacovigilancia en vacunas novedosas. Pérdida de oportunidad y responsabilidad por mala praxis médica, sin cuestionar la seguridad de la vacuna.

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 113/2017, de 20 de febrero de 2017 (CEMDOJ: STSJ AS 113/2017), resuelve sobre la legitimidad de una Resolución del Consejero de Sanidad del Principado de Asturias que desestimó la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada por los padres de una menor que fallece, supuestamente, tras la administración de dos dosis de la vacuna del papiloma humano, sin que los servicios sanitarios advirtieran la reacción adversa que le provocó la primera dosis y sus antecedentes clínicos. Su doctrina resulta de particular interés en el análisis que realizamos, sobre todo para desmontar la errónea lectura mediática (y aun científica) que de ella se hizo en algunos medios especializados. Además, esta sentencia fue el detonante de un importante debate sobre la conveniencia de instituir un Fondo Específico para la compensación de daños vacunales en nuestro país, a semejanza de los ya existentes en otros países de nuestro entorno europeo y en EEUU.

En la sentencia se dará respuesta a las cuestiones sobre la deficiente asistencia sanitaria prestada que se contienen en la demanda y, en concreto: sobre la falta de información a los padres de los riesgos graves de la vacuna; el defectuoso tratamiento en el centro sanitario, el daño desproporcionado y pérdida de oportunidad de curación y evitación del daño si no se hubiese suministrados la segunda dosis. Como antecedentes del caso resulta importante que la paciente de 13 años tenía antecedentes de asma bronquial con medicación para tratamiento crónico desde los 18 meses de vida y con algunos episodios de crisis graves. Tras la administración de la primera dosis sufre un nuevo episodio de agudización de su enfermedad; a las 12 horas de la administración de la segunda dosis se produce un empeoramiento súbito grave que terminará provocándole la muerte.

Sobre la aplicación a la menor de la vacuna: el Tribunal parte de que “el programa general está anclado en recomendaciones europeas y con implantación generalizada, bajo sólidos estudios que respaldan la positiva relación beneficio-riesgo y cara a combatir las infecciones responsables del cáncer de útero y conexas”. Resalta en varias ocasiones que la vacuna no es cuestionable desde el punto de vista científico, y mucho menos desde el punto de vista judicial, sin que quepan reproches a la inmunización de la menor. Sin embargo, se advierte que “un panorama de aprobación oficial no relaja el

deber de vigilancia de la administración sanitaria ante las reacciones adversas que pueda provocar la inmunización”, más ante pacientes con singulares patologías, donde deben extremarse la vigilancia de las posibles reacciones.

Los deberes de la Administración sanitaria ante vacunas de nueva implantación incluidas en el calendario oficial. La sentencia aporta en el fundamento jurídico octavo algunas novedades respecto a la jurisprudencia anterior y algunas especificaciones resaltables sobre esta discutida vacuna que resultan del máximo interés. Se señalarán las circunstancias determinantes para hacer surgir la responsabilidad pública de la administración sanitaria autonómica:

- a) El programa de lucha contra el VPH es un programa preventivo incentivado por la propia administración sanitaria, incluido en el programa anual de vacunaciones y que se entiende incluido en la cartera de servicios comunes del SNS. Se trata de una actuación sanitaria que no forma parte de la medicina reparativa, justamente por su carácter preventivo, y como tal se presume la confianza legítima y la buena fe de los padres que someten a su hija a este tipo de actuación, lo que implica extremar el deber de vigilancia de la administración sanitaria.
- b) Ante vacunas novedosas o en fase de implantación, al cumplimiento de los deberes normativos de farmacovigilancia debe sumarse una actividad de diligencia y atención a sus resultados y riesgos, especialmente cuando sus destinatarios son menores.
- c) De acuerdo a la ficha técnica de la vacuna y los informes científicos (especialmente el derivado del *Center for Disease Control* estadounidense, esta vacuna impone una especial vigilancia en general, y extremar la vigilancia de reacciones ante pacientes con singulares patologías, como la que presentaba la menor. Lo que supone una excelente ejemplificación del criterio de la “lex artis ad hoc” en el ámbito de la responsabilidad sanitaria.

En particular, sobre los deberes de información sobre los riesgos en materia de vacunación: el Tribunal aplicará las reglas jurisprudenciales ya conocidas sobre esta cuestión, para recordar que en materia de campañas de vacunación no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular, sino “*ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a su seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan*”, sin perjuicio de las posibles reacciones adversas que surjan que pueden ser indemnizables, en su caso, si se asocian a una mala praxis médica. Y con cita de la

clásica STS de 9 de octubre de 2012 (RJ\2012\10199), señala: *“la Administración sanitaria no vulneró lo que demandaba el derecho de información de un paciente sano que voluntariamente decide someterse a la vacunación antigripal, sin que la información adecuada a sus necesidades en orden a la adopción de su libre decisión al respecto, comprenda una información ilimitada o infinita, incluso sobre aquello que no es conocido o carece de consenso por la ciencia. Conclusión que es conforme a la normativa que el recurso consideraba infringida, entendida conforme a nuestra doctrina jurisprudencial, de la que son recientes ejemplos las Sentencias de 16 de enero de 2.007 (RJ 2007, 1220), 25 de marzo de 2.010 (RJ 2010, 4544), 7 de enero y 10 de noviembre de 2.011, 2 de enero (RJ 2012, 1) y 30 de enero de 2.012 (RJ 2012, 3238) (recursos 5.060/2.002, 3.944/2.008, 6.613/2.009, 1.033/2.007, 6.710/2.010, 5.805/2.010), en las que declaramos que el deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica.*

En base a esta doctrina, especifica además la sentencia, de acuerdo a la doctrina del TS sobre el deber de información respecto a los “efectos adversos” o “reacciones imprevisibles”, posibles en el riesgo que conlleva toda actuación sanitaria (STS 20-4-2007), que *“una información exhaustiva, detallada y con reseña de todos los riesgos inmediatos, accesorios, diferidos o serios, comportaría el condicionamiento de la elección o el rechazo de una determinada terapia ante el subjetivo temor a la materialización de sus riesgos, pese a que la vacunación por definición, no debe generar más que simples molestias totalmente conocidas por la población”*. Por ello, entenderá el Tribunal que no ha existido una infracción del deber de información sobre los riesgos inherentes a la vacuna, que se presume son asumidos por los padres.

Responsabilidad por mala praxis y conexión con el criterio de la pérdida de oportunidad: el tribunal entiende que por el historial clínico de la paciente y la posible reacción adversa tras la primera dosis, se estaba ante un caso singular, que *“imponía una diligencia adicional en el examen, pesquisa, diagnóstico y medidas, siendo llamativo que las notas o*

informes de la atención hospitalaria silencian toda alusión a la citada primera dosis de la vacuna o al sometimiento al programa y con ello, eluden toda especulación diagnóstica sobre posible efecto adverso". Sobre esta actuación, se extraña el tribunal de que no se hayan anotado las circunstancias de la posible reacción a la primera dosis: "ni una sola anotación, advertencia, indicación", "clamoroso silencio", sin plantear la posibilidad de excluir o aplazar una segunda dosis, que conllevó una "aplicación ritual que desencadenó la muerte". Este daño desproporcionado se deriva en definitiva en un error de diagnóstico que conduce a la pérdida de oportunidad, pues es probable que, si la actuación hubiera sido más diligente, se habría evitado la inoculación de la segunda dosis y probablemente el desenlace fatal.

La determinación de la relación de causalidad: el valor probatorio del algoritmo de Krach y Lasagna: otra de las novedades resaltables de esta sentencia es la valoración de la prueba para determinar el nexo de causalidad, que extiende más allá de la mera correlación causal entre la segunda dosis y el fallecimiento. De todo el material probatorio, el tribunal rechaza algunas de las pericias emitidas, siendo relevante el nulo valor probatorio del informe de la inspección sanitaria y, sobre todo, de sendos informes del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (el conocido como PRAC), al que le reconoce un mero "valor orientativo para la política farmacológica", "un procedimiento de colaboración entre la administración sanitaria española y la comunitaria, que no solo se basa en la información facilitada por la administración, sino que no se ajusta a los principios contradictorios, probatorios y garantías propios de un procedimiento encaminado a determinar responsabilidades". Por ello entiende el tribunal que, aun "respetable", carece de fuerza de convicción y no resulta vinculante ni determinante a los efectos judiciales. La pericia que se considerará especialmente relevante y decisiva para determinar la relación de causalidad es el informe de las responsables del Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias, que lo fundamentan en el algoritmo de Krach y Lasagna. La aplicación de esta pericia, poco usual en nuestros tribunales (hasta la fecha sólo se había aplicado por la STSJ de Castilla León 2/2012, de 2 de enero, JUR\2012\77775, para establecer la relación causal entre la administración de la triple vírica y una encefalopatía)³³ la justifica como el criterio

33. Un comentario a la aplicación de esta prueba pericial en RIO SANTOS, F., "La utilización del algoritmo de Karch y Lasagna modificado en la responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria y su conexión con la farmacovigilancia", en *Diario La Ley*, nº8968, Sección Tribunal, 26-4-2017 (Ref. La Ley 3919/2017).

más objetivo, derivado de reglas científicas consolidadas, que contribuye especialmente a completar los claroscuros de los escenarios litigiosos. Este sistema, aplicado en farmacología, se basa en una tabla de preguntas que permite establecer el grado de imputabilidad de un determinado efecto adverso o inesperado a un fármaco. Para determinar concluyentemente: *“de ahí el innegable peso del resultado del citado algoritmo de Krach y Lasagna, prestigiado en el ámbito clínico, aplicado por instituciones oficiales y apoyado en cinco criterios objetivos (secuencia temporal, conocimiento previo, efecto de la retirada, efecto de la reexposición, causas alternativas), el cual aplicado por la citada experta farmacológica concluye en que existe una ‘relación de causalidad valorada en 7 (probable, nivel alto)’. Si tenemos en cuenta que dicho algoritmo se asocia a cinco grados de imputabilidad (no relacionada, condicional, posible, probable y cierta) resulta patente que el calificativo de ‘probable’ deja poco margen para la duda del impacto real de la vacuna en la reacción adversa aquí analizada, y ello por su plena congruencia con los restantes datos del caso”*.

Daño moral especial por vacunación: tampoco es muy corriente en sede judicial tener en cuenta en el monto indemnizatorio cantidades por el especial daño moral que supone la vacunación. El Tribunal, sin embargo, señalará: *“la indemnización debe tomar en cuenta la adición de una singular compensación del daño moral sufrido por los padres ante las especiales vicisitudes del caso en que se han visto sometidos al peregrinaje por centros y al dolor de haber propiciado de buena fe la vacunación que finalmente desembocó en la muerte de su hija”, y que cifrará en 20.000 euros adicionales que se sumarán a los 102.170 euros con que finalmente serían indemnizados.*

UNA LECTURA ADECUADA EN TÉRMINOS JURÍDICOS DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 21 DE JUNIO DE 2017: LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE SOBRE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN MATERIA DE VACUNACIÓN EN RELACIÓN CON EL ESTADO DE LA CIENCIA Y LA AUSENCIA DE CONSENSO CIENTÍFICO IRREFUTABLE

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Segunda) de 21 de junio de 2017, resuelve la cuestión prejudicial planteada por la *Cour de cassation* (Tribunal Supremo, que conoce en casación, en Francia) en el caso de la reclamación indemnizatoria de un ciudadano

francés, alegando que la administración de la vacuna contra la hepatitis B del laboratorio Sanofi Pasteur había sido la causante de una esclerosis múltiple que terminó causándole la muerte. El objeto de esta petición era que el tribunal europeo señalara la interpretación adecuada del art.4 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Este precepto indica que es la parte afectada quien tiene la carga de probar el daño, el defecto del producto y la relación de causalidad entre ambos.

La peculiaridad del caso radica en cómo interpretar este precepto cuando el consenso científico no es irrefutable y cuál es la entidad de los indicios alegados para constituirse en prueba suficiente. En el caso fueron el anterior estado excelente de salud del afectado, la inexistencia de antecedentes familiares y el vínculo temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de la enfermedad. El Tribunal concluirá que es compatible con la norma comunitaria un régimen probatorio que autorizara al juez nacional, en ejercicio de su propia libertad de apreciación, cuando no existen pruebas concretas e irrefutables, a entender probado sobre la base de indicios sólidos, concretos y concordantes un grado suficiente de probabilidad que permitiera establecer aquella relación de causalidad entre la vacuna y la enfermedad. Por tanto, la sentencia se limita a especificar, para el concreto caso de autos, las pruebas indiciarias que podrían considerarse admisibles, dejando al juez nacional la facultad para su apreciación. Nada más, pero tampoco nada menos.

Además, hay que recordar que, de acuerdo al art.267 TFUE, el Tribunal de Justicia de la UE no está facultado para aplicar las normas del Derecho de la Unión a un asunto determinado, sino tan sólo para pronunciarse acerca de la interpretación de los Tratados y de los actos adoptados por las instituciones de la Unión. A lo sumo, en el marco de la cooperación judicial que establece dicho artículo, facilitar en un caso concreto a un órgano jurisdiccional nacional los elementos de interpretación del Derecho de la Unión que pudieran serle útiles para apreciar los efectos de las normas aplicables. Por ello, la sentencia insiste en esta potestad jurisdicción interna y en la libertad de apreciación del órgano jurisdiccional, al que solo intentará ofrecer algunas pautas hermenéuticas, que no la solución del caso. Esta es la correcta interpretación de la doctrina jurisprudencial de esta sentencia, a pesar de la lectura mucho más amplia que se le ha querido dar por determinados colectivos.

Es más, esta resolución judicial ha sido vista como un auténtico atentado a la ciencia por la comunidad científica y los laboratorios fabricantes de vacunas, y como era de esperar, ha sido objeto de impactantes titulares a nivel mundial. «Las vacunas pueden ser culpadas sin pruebas científicas de una enfermedad», advirtió la CNN, o el británico *The Telegraph* señalaba que el fallo «podría provocar una avalancha de demandas falsas contra las vacunas». En nuestro país se pronunciaron en términos similares medios como *El País* o *El Confidencial*.³⁴

Lo cierto es que una lectura atenta de la sentencia, en términos estrictamente jurídicos, no es tan insensata como se ha señalado, aunque también es verdad que alguno de sus considerandos, sacados de contexto, pueden generar confusión y, lo que es peor nuevamente, aumentar el fenómeno de la duda vacunal. Una lectura correcta de esta polémica sentencia europea nos permite sentar algunas claves sobre su verdadera significación, que pasamos a resumir:

Primero: el TJUE no es competente para determinar la responsabilidad causada por la vacuna en este u otro caso concreto. En ningún momento puede deducirse de la sentencia que se haya puesto en duda la vacuna contra la hepatitis B, ni que de ella se deriven determinados efectos adversos. Su función se limita a orientar al juez nacional, o en su caso al legislador, sobre la interpretación más adecuada de las normas comunitarias, más si estas, como es el caso de la Directiva 85/374, tiene por único fin la aproximación (que no armonización) de las disposiciones estatales en materia de responsabilidad por productos defectuosos.

Segundo: la sentencia tiene por único objeto aclarar el régimen probatorio correcto en caso del daño supuestamente producido por la administración de una vacuna cuando no existe consenso científico, o lo que es igual, cuando no existe prueba irrefutable de la relación de causalidad entre vacuna y efecto adverso alegado.

Tercero: el TJUE sentencia que, en caso de ausencia de consenso científico, el defecto de la vacuna y la relación de causalidad entre este y una enfermedad puede probarse mediante un abanico de “indicios sólidos, concretos y concordantes”, sin que

34. CASTELL, L. y BUTTLER, D., “La sentencia sobre vacunas del Tribunal de Justicia de la UE no es tan disparatada como creen los científicos”, publicado en *Nature News*, el 3 de julio de 2017, <http://www.investigacionyciencia.es/noticias/la-sentencia-sobre-vacunas-del-tribunal-de-justicia-de-la-ue-no-es-tan-disparatada-como-creen-los-cientificos-15428> (consultado el 18 de julio).

sea admisible una prueba *iuris et de iure* que supusiera reconocer automáticamente la relación de causalidad entre una vacuna y una enfermedad en este caso.

Cuarto: la sentencia intenta encontrar el equilibrio entre el principio de la carga de la prueba que corresponde al perjudicado y la responsabilidad del productor, lo que resulta realmente complicado cuando la evidencia científica no es irrefutable. Por ello se reitera la necesidad de remitirse siempre al caso concreto, sin que se haya establecido una regla general aplicable a cualquier supuesto de estas características, que no será inusual. En otros términos, ni la prueba para el perjudicado debe ser de tal dificultad que haga imposible demostrar la relación de causalidad, ni se pueden presuponer automáticamente responsabilidades para el fabricante en caso de ausencia de consenso científico, que supondría en definitiva invertir la carga de la prueba, prohibida por la Directiva.

Quinto: El tribunal intenta despejar una cuestión de carácter técnico desde un punto de vista científico, por ello yerra en algún considerando, pareciendo decir al tiempo una cosa y su contraria en la respuesta a la primera cuestión prejudicial. Sin embargo, estas dudas se aclaran en la respuesta a la segunda cuestión. Por ello se insiste con reiteración en que los indicios probatorios deben ser muy sólidos, coherentes, concretos y concordantes. El requisito de que la ciencia no haya refutado la relación de causalidad, que el TJUE introduce por su cuenta, reduce considerablemente las posibilidades de reclamaciones descabelladas aprovechando esta resolución.

Sexto: en definitiva, el análisis de las pruebas indiciarias de ambas partes debe realizarse “caso por caso”, quedando prohibido que, por defecto, se asuma la relación de causalidad entre administración de la vacuna y efecto adverso, que deberá ser demostrada en todo caso por el perjudicado.

RESPONSABILIDAD OBJETIVA: PRINCIPIO DE SOLIDARIDAD Y SOCIALIZACIÓN DE LOS RIESGOS EN CAMPAÑAS DE VACUNACIÓN

De nuevo la STS de 9 de octubre de 2012 establece una consideración que modula las reglas generales de la responsabilidad administrativa en materia sanitaria. Las lesiones derivadas de la aplicación de la vacuna antigripal en la campaña general de vacunación, aun cumplidos

los requisitos de la *lex artis* de acuerdo al estado actual de la ciencia, se manifiestan “*como una carga social que el reclamante no tiene el deber jurídico de soportar de manera individual, sino que ha de ser compartida por el conjunto de la sociedad, pues así lo impone la conciencia social y la justa distribución de los muchos beneficios y los aleatorios perjuicios que dimanen de la programación de las campañas de vacunación dirigidas a toda la población, con las excepciones conocidas, y de modo especial a los distintos grupos de riesgos perfectamente caracterizados, pero de las que se beneficia en su conjunto toda la sociedad*”. Esto es, en un justo reparto de beneficios y cargas, porque así lo impone el principio de “solidaridad y socialización de riesgos”: “*la obligación de soportar el daño sufrido no puede imputarse al perjudicado cuando éste no tiene el deber jurídico de soportar el riesgo que objetivamente debe asumir la sociedad en virtud del principio de solidaridad, como sucede en el particular y concreto supuesto que nos ocupa, difícilmente repetible fuera de su excepcionalidad, en el que se ha concretado en el reclamante un riesgo altamente infrecuente, pero de previsible aparición en el amplio ámbito de las campañas generales de vacunación, considerando además... que éstas persiguen objetivos no solo particulares, sino también generales de salud pública, para la disminución de la incidencia o erradicación de enfermedades que, como la gripe, puede ser una enfermedad muy grave cuando se extiende de forma genérica a una población numerosa, con complicaciones también muy graves y fuerte absentismo laboral, y que una información excesiva de los riesgos de la vacunación sería un factor disuasorio a la adhesión de la campaña, cuyo éxito requiere de la máxima cobertura de la población por la vacuna; factores estos que justifican que los perjuicios de la programación anual de vacunación, previsibles y conocidos por el estado de la ciencia en el momento de la implantación de esta política de salud pública, sean soportados por toda la sociedad*”. Esta doctrina se reitera por otros tribunales, ad ex, STSJ Aragón 492/2015, de 11 de septiembre, también sobre la vacuna antigripal y el síndrome de Guillain-Barré (RJCA\2015\857).

Esta tesis se ha mantenido en otras sentencias. Destacable es la doctrina contenida en la STSJ de Castilla León 2/2012 de 2 de enero (JUR\2012\77775), que dilucidaba la responsabilidad a causa de los daños por encefalopatía tras la inoculación de la vacuna triple vírica. Esta sentencia plantea una disquisición sobre las consecuencias a efectos del surgimiento de la responsabilidad patrimonial dependiendo de si la vacuna se entiende obligatoria (como sería en este caso), donde los efectos adversos, aunque raros o muy raros, se entienden como una carga social que la colectividad debe resarcir, primando el beneficio colectivo

sobre el daño individual, o si son meramente recomendadas o se entienden voluntarias, donde también surgiría responsabilidad administrativa si no se hubiesen informado sobre todos los riesgos y efectos adversos que conllevara la vacunación. Es interesante la comprensión del modelo vacunal para esta sentencia (que también se aprecia en la STSJ Comunidad Valenciana de 18-12-2010, JUR 2011\131567), estableciendo la diferenciación entre los efectos leves y los más graves, siendo los primeros obligatoriamente soportables por el individuo, y los segundos por la colectividad social que se ve beneficiada de la inmunización.

La tesis sobre la objetivación de la responsabilidad en caso de vacunas se ha excluido cuando el daño se deriva de una mala praxis (como ocurrió en la STSJ de Asturias sobre la vacuna del virus del VPH): *“aunque el Consejo Consultivo es propicio a declarar la asunción de riesgos derivados del servicio público sanitario por la colectividad...en este caso el reproche no es al fármaco o vacuna sino a la prestación de la atención médica al caso concreto”*. Para señalar además que *“el título de responsabilidad universal de la Administración es excepcional y ha de ser objeto de interpretación sumamente restrictiva”*. O en los casos de afección por poliomelitis entre los años 1966/1967 por funcionamiento anormal del servicio público debido a la ausencia de campañas de vacunación obligatoria, si no se prueba individualizadamente la relación causal: *“fuera de las medidas compensatorias inspiradas en el principio de solidaridad ante enfermedades que alcanzan a un elevado número de la población, la acción derivada del art.139 Ley 30/1992... exige al reclamante una prueba individualizada. A tal fin es insuficiente apelar, sin más, a consideraciones críticas sobre el desarrollo de una acción de política sanitaria y, dentro de la misma, de organización del servicio y hacerlo sobre trabajos, ciertamente ilustrativos, pero que evalúan su eficacia y hacerlo para integrar el principio de antijuricidad”* (Sentencia Audiencia Nacional Sala de lo contencioso-administrativo, sec.4ª, de 29 de septiembre de 2010, RJCA\2010\787, STSJ Galicia, 751/2013, de 15 de mayo, JUR\2013\204708).

PARA CONCLUIR. LOS FONDOS ESTATALES DE COMPENSACION POR DAÑOS VACUNALES: UNA PROPUESTA ENTRE EL PRINCIPIO DE SOLIDARIDAD Y LOS RIESGOS DE LA CIENCIA

Al hilo de la publicación de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias sobre la vacuna del papiloma y su enorme repercu-

sión mediática, el partido político Podemos planteó la posibilidad de traslación a nuestro sistema de un Programa de compensación de daños por vacunas a imagen y semejanza de los instaurados ya en 19 países (la mayoría de ellos europeos). Alemania (1961) y Francia (1964) fueron pioneros en su creación, aunque el más completo y estudiado es el estadounidense, previsto en la *National Childhood Vaccine Injury Act*, 1986, que incluyó la creación del Programa *Vaccine Injury Compensation Program*, operativo desde 1988. En nuestro país, esta posibilidad ha sido planteada desde el ámbito de la vacunología, con alguna propuesta muy estudiada y sugerente³⁵. Sin embargo, los antecedentes, las razones y las consecuencias que han llevado a la consolidación de este mecanismo de responsabilidad pública puramente objetiva, sin daño o culpa, en países de nuestro entorno nos plantean algunas dudas cuando las trasladamos al caso español.

Su origen ha estado en más de un caso ligado a episodios de alarma frente a los efectos adversos de algunas vacunas, de la vacuna de la viruela en Alemania, la DTP en Japón y otros países europeos, en los años 70, la vacuna contra la fiebre del cerdo de 1976 o la controversia sobre la pertussis de la DTP por el componente de la tosferina y su relación con el daño cerebral en Reino Unido –cuya falsedad quedó demostrada en los años 90-. Pero el precedente más conocido data de los años cincuenta del pasado siglo, con el incidente “Cutter”, así llamado tras la resolución del caso *Gottsdanker v. Cutter Laboratories* por el Tribunal Supremo de California, que resolvió el caso de más de 200 personas que quedaron paralizadas y 10 fallecimientos en la campaña de vacunación contra la polio del año 1955, tras haber contraído la enfermedad debido a determinados lotes de vacunas con virus activos. Aunque la mayoría de casos se resolvieron por acuerdos extrajudiciales, el caso llegó a los tribunales, que dictaminaron la responsabilidad financiera del laboratorio, aun reconociendo la inexistencia de negligencia en el diseño y fabricación de la vacuna de acuerdo a las normas vigentes.

Aunque fue un incidente aislado, lo cierto es que la conflictividad judicial frente a los fabricantes de vacunas aumentó considerablemente en la década de los setenta, hasta el punto que muchas compañías abandonaron el negocio (por ejemplo, a fines de 1984 sólo una empresa en

35. TUELLS, J, “Razones para un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con las vacunas en España”, en *Medicina Clínica*, 2013, 140 (12), pp.554-557. Posteriormente ha vuelto a insistir en la necesidad de este programa en “Controversias sobre vacunas en España, una oportunidad para la vacunología social”, cit., 2016, p. 3.

EEUU, de las cuatro que existían inicialmente, fabricaba la vacuna contra la tosferina). El riesgo de desabastecimiento y la necesidad de reflotar este mercado, llevó a la aprobación de la Ley Nacional de creación del Programa Nacional de Compensación de Vacunas en 1986 (conocida por sus siglas en inglés, NCVIA). La norma incorporaba tres mecanismos esenciales relacionados con la información, las reacciones adversas y los mecanismos compensatorios. El primero es la obligatoriedad para los proveedores de una formalización del consentimiento informado, una Hoja de Información sobre Vacunas (VIS) al receptor de la vacuna o a su tutor legal, donde se enumeran los riesgos y beneficios de cada vacuna. En segundo lugar, se crea un sistema específico para informar las sospechas de reacciones adversas relacionadas con las vacunas, el llamado VAERS, al que ya nos hemos referido. En fin, la Ley ordena un programa para compensar de manera justa y eficiente a las personas perjudicadas por vacunas, aun presuponiendo su adecuado perfil de seguridad y su correcta fabricación. El objetivo era estabilizar el marco legal para los fabricantes, permitiéndoles limitar su responsabilidad, prever los gastos frente a las reclamaciones y reducir, en fin, las barreras potenciales para investigar nuevas vacunas³⁶.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU lanza el Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causados por las Vacunas (NVICP) en 1988. En resumidos términos, las características de este programa³⁷ son las siguientes:

- su administración es competencia de la Administración (el Departamento del Tesoro) y su financiación se reparte entre ésta y una tasa fija para los fabricantes de 0.75 \$ por dosis de vacuna.
- Cobertura: incluye las vacunas del calendario infantil y alguna de los adultos.

36. Vid el interesante contenido sobre este programa en la página de *La Historia de las Vacunas* (“*The History of Vaccines*”), un sitio de Internet creado por el Colegio de Médicos de Filadelfia, la sociedad profesional más antigua de los Estados Unidos de Norteamérica. *La Historia de las Vacunas* explora el papel que ha jugado la inmunización en la experiencia humana, y examina sus aportaciones continuas hacia la salud, con relevante información y bibliografía muy actualizada, <https://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/programas-de-compensación-por-lesiones-causadas-por-vacunas> (última consulta el 18 de agosto de 2017).

37. Estas características son comunes, con diferencias en la administración, financiación, cobertura o pruebas requeridas, en los sistemas instaurados en otros países (vid, la tabla resumen en TUELLS, J., “Razones para un programa de compensación...”, cit., p. 555).

- Procedimiento: se debe presentar previamente una reclamación ante la Corte Federal de Reclamaciones de EE.UU, con un coste de 400 \$. Se presume que ciertas reacciones médicas son efectos secundarios de las vacunas, siempre y cuando no se encuentre otra causa³⁸. Si el historial médico cumple las normas establecidas, en cuanto a plazos, relación causal, etc... y el Departamento de Justicia comprueba el cumplimiento de los requisitos, se calcula la compensación de acuerdo a unas tablas prefijadas. Solo si esta es rechazada o si se aprueba y el reclamante no la acepta se abre la vía judicial, civil en este caso.
- Existen unas Tablas de Reportes y Compensaciones, donde se enumeran las vacunas cubiertas, las reacciones adversas asociadas y el intervalo permitido desde la vacunación hasta el inicio del efecto adverso. Estas se han formulado y se van revisando periódicamente a partir del análisis de gran cantidad de datos recopilados por el sistema de seguridad, que incluye notificaciones al VAERS, estudios prospectivos por los centros de farmacovigilancia e investigaciones científicas³⁹.

Los pagos de compensación del NVICP han sido en promedio de 782,136 \$ por reclamaciones exitosas hasta el año 2011, 113 millones \$ adicionales para gastos legales y honorarios de abogados. La compensación por muerte, resultado de la vacunación, tiene un límite superior de 250,000 \$. En fecha de diciembre del 2011, el programa había otorgado 2.35 mil millones \$ para cubrir 2.810 reclamaciones, incluida la compensación por 390 muertes.

Entre las razones para la instauración de estos programas se cuentan, como bien resume TUELLS⁴⁰, la necesidad de recuperar el mercado de vacunas estableciendo un reparto de riesgos entre laboratorios y fondos estatales, las presiones económicas y políticas derivadas de la preocupación por la seguridad de algunas vacunas, la necesidad de aumentar la confianza de la población, evitar o disminuir la conflictividad judicial, o los principios éticos de equidad y justicia, que imponen compensar

38. Aquí es donde más diferencias existen entre los programas existentes, pues las pruebas requeridas varían exigiéndose para las pruebas: causas probables, relación causa-efecto, probabilidad razonable, balance de probabilidades, probabilidad preponderante, evidencias claras (por ej. en Francia) o sin especificar (por ej. Italia)

39. Estas tablas están publicadas, en el caso de EEUU en <https://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/index.html> (última consulta el 18 de agosto de 2017).

40. TUELLS, J., "Razones para programa de compensación...", cit., p. 555.

el sacrificio individual que puede suponer un efecto no deseado de la vacunación frente al beneficio social para la colectividad que conllevan los programas de inmunización, de acuerdo a la lógica de la solidaridad social. Como hemos visto en el análisis jurisprudencial, este será el argumento principal que nuestros tribunales utilizan para reconocer la responsabilidad puramente objetiva de la administración, sin mediar daño o culpa, cuando se produce un efecto adverso conocido, bajo el concepto del daño antijurídico que el particular, individualmente, no tiene el deber de soportar.

Aunque el argumento no es baladí, se me plantean algunos interrogantes respecto a estos argumentos favorables a la incorporación de este fondo específico en nuestro sistema.

En primer lugar, se nos plantea el interrogante sobre la posible singularidad de las vacunas frente a otros medicamentos que lleven a la constitución de una partida presupuestaria específica para los efectos adversos que, en principio, cualquier producto farmacológico pudiera derivar. Dos razones evidentes avalarían esta justificación. La primera de ellas es la misma especificidad de las vacunas, como medicamento que se aplica en personas sanas; la segunda, que los programas vacunación son medidas de salud pública que persiguen, en última instancia, el beneficio de la colectividad y no sólo el individual. Aun siendo cierta esta premisa, creo que la constitución de este Fondo compensatorio pudiera producir un agravio comparativo frente a otras medidas sanitarias que, en puridad, también deben ser sufragadas por la colectividad en base al susodicho argumento de la solidaridad. Por citar solo alguno, la política de medicamentos huérfanos, sobre la que también se viene reclamando esta posibilidad ante el indudable déficit de equidad que sufre el colectivo de enfermos raros en el ejercicio de su derecho a la protección de la salud (tratamientos, investigación, asistencia sanitaria, entre otros). Otro de los ejemplos, que puede constituir la punta del iceberg ante los avances fulgurantes de la investigación pero también su elevadísimo coste, es el de los tratamientos innovadores en enfermedades como la Hepatitis C, que provocó, como es sabido, la necesidad de un plan específico, y no menos polémica. Paradigma del futuro incierto que pueden traer los avances vertiginosos de la ciencia médica. En mi opinión, antes de avanzar en propuestas de este tipo, en un contexto de restricción presupuestaria, sería necesario un exhaustivo balance coste-económico sobre su conveniencia y efectividad, los costes para su implantación y dotación (aun compartido por la industria) y un estudio comparativo respecto a otros muy importantes retos que debe y deberá afrontar nuestro sistema sanitario.

La segunda cuestión para la reflexión tiene que ver con los argumentos que ven el beneficio de este fondo para mantener la confianza de la población en la vacunación y evitar la duda vacunal sobre su seguridad. Lo cierto es que nuestra tasa de cobertura vacunal está cercana al 96% de la población, frente al problema de otros países de nuestro entorno, donde las bajadas están siendo realmente preocupantes. Es cierto que la duda vacunal es un problema emergente que también podría llegar a padecer nuestro país y que, indudablemente, hay que tomar medidas de previsión para atajarla. Como el surgimiento de algunos focos de movimientos antivacunas que, sin embargo, siguen siendo minoritarios en nuestro país. Pero que la solución sea la creación de este fondo indemnizatorio no termina de cuadrar en la lógica de este argumento. Es más, desde mi punto de vista, el reconocimiento –de facto– de la adversidad posible de la vacunación podría suscitar dudas en la población que ahora mismo conoce riesgos y beneficios y opta, en un amplísimo porcentaje, por los beneficios conocidos. Desde luego la vacunología social debería antes estudiar en profundidad si este mecanismo podría producir efectos inversos a los perseguidos. Creo que antes deberíamos empeñarnos en mejorar la información y la transparencia en los procesos decisionales, o los sistemas de comunicación de riesgos y efectos adversos, incluso en los mecanismos de farmacovigilancia y registro en materia vacunal, desde una perspectiva única y centralizada, como requiere la coordinación en esta política preventiva de primera magnitud.

En tercer lugar, este fondo parte de un presupuesto diferente al de nuestro instituto de la responsabilidad patrimonial, en tanto la relación de causalidad de efectos adversos se presupone (aunque la evidencia científica no sea completa), y los requisitos exigibles no son condicionantes para el surgimiento de la compensación. Hasta el momento, con defectos importantes, desde luego, y principalmente el derivado de la demora en la resolución de reclamaciones en sede judicial, llegado el caso, podemos decir que nuestro modelo de responsabilidad administrativa ha funcionado con relativa corrección para sufragar los costes de solidaridad frente a las reacciones adversas individualizadas de algunas de las principales vacunas de nuestro programa de inmunización (gripe o polio); y por supuesto, la jurisprudencia también viene siendo generosa aplicando el argumento de la solidaridad social en casos de defectos en la información o en el propio diseño de las campañas de vacunación; tampoco es problema en la jurisprudencia el reconocimiento de abultadas indemnizaciones en caso de mala praxis en el acto sanitario de la inmunización.

En directa relación con este argumento, también nos suscita dudas la cuestión de si un fondo de este tipo evitará la conflictividad judicial. Es cierto que los últimos tiempos han sido ricos en decisiones jurisprudenciales en materia de vacunación, pero desde luego su porcentaje es ínfimo respecto al resto de actuaciones sanitarias que llegan a nuestros tribunales. Pensemos que, independientemente del modelo elegido (puramente administrativo, mixto judicial-administrativo, comisiones expertas ad hoc), el derecho a la tutela judicial efectiva, pilar de nuestro sistema jurídico, no podría impedir el acceso a la vía judicial tanto si la indemnización no ha sido reconocida, como si no existe acuerdo en su montante.

En fin, caigamos en la cuenta de que estos sistemas compensatorios se han instaurado, en su mayoría, en países con modelos de vacunación obligatoria, lo que no es nuestro caso, al menos por el momento. En mi opinión, este tipo de fondo tiene más sentido para equilibrar una medida coercitiva de tal calado, siendo cuestionable que un modelo de recomendación pueda generar una específica partida presupuestaria para compensar decisiones que definitivamente son voluntarias (por mucha –y por supuesto conveniente– que sea la fuerza de la recomendación). Aunque es cierto que existe otra lectura sobre este argumento. Como se señalaba en una entrevista Javier PADILLA (asesor de la portavoz de Sanidad de Unidos-Podemos-En Comú-Podem-En Marea), “establecer estructuras que hagan ver a la gente que si tiene problemas con una actividad recomendada por el Estado y para la cual el Estado tiene gran interés, camina hacia una dinámica de restitución y compensación que debería ser básica en una sociedad democrática”⁴¹. Se argumenta así que los países con mayores tasas de vacunación del mundo presentan programas de compensación donde su eje de implantación no es el concepto de efectos adversos, sino justamente el de compensación, como herramienta de “política activa... para construir la confianza a través del debate racional y persuasivo”⁴².

En definitiva, en mi opinión, antes de ensayar nuevos modelos y propuestas, deberíamos mejorar la transparencia, la calidad de la información, la comunicación, la participación consensuada en la toma de decisiones, la coordinación de nuestro modelo vacunal, principalmente. Por ello, además de las propuestas que hemos realizado a lo largo de este

41. Redacción Médica, 8 de marzo de 2017, entrevista a Javier Padilla (ultima consulta 17 de agosto de 2017).

42. TUELLS, “Controversias sobre vacunación en España...”, cit., p. 3.

trabajo, sería conveniente la revisión del documento de la Ponencia de Vacunas “Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el programa de vacunación en España” (2011), para incorporar nuevos contenidos que está reclamando la sociedad: mejores medidas de supervisión, repensar el modelo de responsabilidad y rendición de cuentas, invertir en un buen sistema de reevaluación, monitoreo y registro que mejore la información y la transparencia y sustente las decisiones en la materia a efectos epidemiológicos e individuales, incorporar un sistema objetivo de transmisibilidad y publicidad específico de las declaraciones de efectos adversos, cumplir las normas sobre la publicidad de los procedimientos, conseguir que sea un hecho la accesibilidad real a la información, o insistir en un buen modelo de interoperabilidad de datos que ayuden a sustentar las mejores decisiones en la materia.

Esta Nota Estratégica se ha realizado con el apoyo de MSD

Instituto Choiseul España
c/ Marqués de Riscal, 11
28010 Madrid
www.choiseul.es
© 2017 Todos los derechos reservados

ISSN: 2444-4006
Depósito legal: M-24631-2015
Impreso en España
Maquetación e impresión: Diseño y Control Gráfico
Depósito Legal - julio 2015