



Jesús AGUILAR  
SANTAMARÍA



Elena ANDRADAS



Amós José  
GARCÍA ROJAS



Nuria María  
GARRIDO

AVI  
NO  
NIA  
  
C  
E  
O  
E  
O  
E  
O  
E  
O  
E

El valor  
socio-económico  
de las vacunas

Choiseul



## **DIRECTOR DE LA PUBLICACIÓN**

Eduardo OLIER

## **RESPONSABLE EDITORIAL**

Alba LEÓN

## **COMITÉ EDITORIAL**

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

## **COMITÉ CIENTÍFICO**

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

## **COMITÉ CIENTÍFICO REVISTA GÉOÉCONOMIE (FRANCIA)**

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

## **SECRETARIA EDITORIAL**

Laurie LEBLANC



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

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

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

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

**Editorial**  
Eduardo OLIER

7

**I. Entorno: La importancia  
de la salud pública**

13

**Las vacunas: un descubrimiento global** ..... 15  
Carmen GÁRATE

**Modelo de compra de vacunas en España** ..... 33  
Pedro ALSINA

**El papel de la farmacia en la salud pública:  
prevención y vacunación** ..... 47  
Jesús AGUILAR SANTAMARÍA

**El factor demográfico y la vacunación** ..... 57  
Alejandro MACARRÓN

**II. Valor clínico  
de la vacunación**

73

**La importancia del concepto de *smart  
spending* en la vacunación** ..... 75  
Ángel GIL DE MIGUEL

**Vacunación en diversos períodos:  
niños, jóvenes y adultos** ..... 87  
Elena ANDRADAS y Aurora LIMIA

**Riesgos: vacunas imprescindibles y calendario** ..... 99  
Amós José GARCÍA ROJAS

## 113 **III. Valor económico de la vacunación**

- 115 ..... **La vacunación en el contexto de gasto sanitario: el caso de España**  
Gonzalo CASINO
- 167 ..... **Prevención de enfermedades y sostenibilidad del sistema sanitario: las vacunas, inversión en salud pública**  
Julio SÁNCHEZ FIERRO
- 175 ..... **Aspectos jurídicos de la vacunación**  
Alfredo DAGNINO
- 195 ..... **Vacunación del paciente crónico**  
Rafael MICÓ PÉREZ

## 215 **IV. Valor social de la vacunación**

- 217 ..... **Las ventajas sociales de las vacunas**  
Ignacio PARA
- 227 ..... **La necesidad y los beneficios de un marco estable para la vacunación en España**  
Álvaro HIDALGO
- 239 ..... **Transparencia en la toma de decisiones sobre vacunación: sujetos y procedimientos**  
Nuria María GARRIDO

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



| **Eduardo OLIER** |

Presidente del Instituto Choiseul España.

**E**n marzo de 2012 el Instituto Choiseul en París, abordó una Nota Estratégica sobre la importancia de la vacuna en Francia. El objetivo era económico; es decir, analizar la importancia de las vacunas en el contexto sanitario global, y explorar las oportunidades y estrategias que las grandes compañías farmacéuticas francesas debían seguir para conseguir una primacía mundial en un mercado altamente tecnológico y muy complejo a la vez. Se comparaban las acciones de las empresas estadounidenses y británicas, y se estudiaban las mejores opciones para la industria francesa.

En España, el Instituto Choiseul, en base a su independencia del homónimo think tank francés, ha analizado en más de una ocasión el problema de la estructura sanitaria en España. Además, el Instituto Choiseul España tiene una alianza estratégica con una de las Fundaciones más relevantes en el campo de la salud, como es la Fundación Bamberg, con quien participa en diversos foros y trabajos. Igualmente, el volumen número 8 de la serie Geoeconomía, estuvo dedicado a la Farmacia Comunitaria, un elemento crucial en el panorama de la salud en nuestro país. En ese volumen quedó perfectamente demostrada

la importancia de las oficinas de farmacia como pieza esencial en el modelo de salud español, como también la eficacia del modelo, que sigue manteniendo un esquema de titularidad-propiedad que tantos servicios presta a la sociedad española.

Conscientes de la importancia de la salud como elemento esencial de la creación de riqueza de cualquier país, abordamos en este número 12 de la serie Geoeconomía un aspecto diverso: las vacunas y el valor que poseen como elemento de prevención de enfermedades, muchas veces serias, así como su relevancia económica y social. Tres aspectos –la importancia social, clínica y económica de las vacunas– que a veces se distorsionan por motivos ajenos, ya sean por intereses comerciales o por intereses políticos entorno a la política de salud que debería seguirse. A nuestro modo de ver, es la primera vez que se hace un análisis según esta distribución y creemos que este volumen aportará una nueva visión integradora al problema de las vacunas.

Como es habitual, hemos contado con la participación de un significativo número de reconocidos expertos en los campos tratados: 14 en total, que se distribuyen en cuatro apartados: la importancia de la salud pública (entorno); la importancia clínica de las vacunas; su importancia económica; y la relevancia social.

Un primer capítulo da una visión general sobre las vacunas. Nos ha parecido que este enfoque daría una perspectiva introductoria al problema. Ahí se resalta un asunto de vital importancia para asegurar la riqueza de un país: el capital de salud. Un tema que suele olvidarse en los países desarrollados como el nuestro, que hace décadas, por no decir siglos, que salió de masivas epidemias donde, además, hay enfermedades ya erradicadas gracias a los programas de vacunación y de las vacunas. Aunque en este caso la autora apunta los nuevos problemas nacidos de las migraciones masivas que se dan en nuestros días, donde los emigrantes no suelen venir vacunados de sus países de origen, lo que puede crear nuevos problemas de salud en nuestras sociedades avanzadas. Un tema nuevo al que deberá prestarse atención en el futuro.

Aunque este volumen, que el lector tiene en sus manos, no se dirige a los problemas de la industria o de los laboratorios farmacéuticos,

nos ha parecido importante incluir un análisis sobre el modelo de compra en España. Se proponen soluciones y se analizan los pros y contras de la actual situación en el complejo escenario que crea las transferencias de salud a las Comunidades Autónomas, que puede crear disfunciones de unas Comunidades con otras y, en el peor de los casos, agravios comparativos entre personas que vivan en distintas Comunidades Autónomas. Un hecho que el Consejo Interterritorial trata de paliar, muchas veces con dificultad debido a las posiciones encontradas entre los diferentes partidos políticos que lo componen, lo que, a veces, perjudica a los enfermos, otras a la industria y muchas veces a las farmacias cuyas deudas contraídas con algunas Administraciones las lleva a situaciones económicas imposibles. En este sentido, hemos tenido la oportunidad de tener el punto de vista del nuevo Presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, que resalta el papel de la farmacia en todo el entramado de la salud pública y la importancia de las vacunas en la misma. A lo que habría que añadir la necesidad de que la Farmacia Comunitaria tenga un mayor papel en la Asistencia Primaria. Una circunstancia ya analizada por el Instituto Choiseul que nos parece esencial para asegurar una sanidad de la mayor calidad, en respuesta a las necesidades de los pacientes y, en concreto, en la posibilidad de que desde las farmacias se presten servicios sanitarios de proximidad, dada la cercanía y la confianza que los pacientes tienen en su farmacéutico de confianza. Y en este caso, quizás, la vacunación podría ser una de las prestaciones a proporcionar, como ya se hace en algún otro país de nuestro entorno.

Las vacunas, sin embargo, como bien saben los expertos, no son cosa de edades tempranas. Las vacunas se mueven a lo largo de la vida de cada persona según sus circunstancias y problemas de salud. Y son extremadamente importantes en algunos casos en edades avanzadas. Existe, por tanto, un aspecto a incluir como parte del entorno: el problema demográfico. Y, en este caso, este volumen cuenta con la opinión de uno de los más relevantes especialistas en España.

Los 10 siguientes artículos se distribuyen en los apartados ya referidos, según la importancia clínica, económica o social de las vacu-

nas. El Doctor García Rojas, Presidente de la Asociación Española de Vacunología, cierra el primer capítulo dedicado al valor clínico de las vacunas. Después de un breve resumen sobre la evolución de los programas de vacunación en España, el autor se centra en los riesgos asociados al calendario actual. Bien es cierto que el último Consejo Interterritorial del 29 de junio pasado incluyó la vacuna de la varicela en el calendario vacunal, algo que muchos especialistas venían recomendando desde hacía tiempo. Una circunstancia que, unida a otras decisiones tomadas en el pasado por este organismo ha traído enormes beneficios a la salud general de los españoles, lo que sin duda ha sido el elemento clave en el aumento del capital de salud en España en los últimos años. La importancia de gastar de manera inteligente (*smart spending*) es tratado con sabiduría por un insigne catedrático de la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid, lo que se relaciona de manera directa con una importante contribución sobre el equilibrio en la vacunación en los diferentes períodos de la vida. Un interesante artículo escrito por dos profesionales de reconocido prestigio en la materia.

Los aspectos económicos que se relacionan con la vacunación se muestran según cuatro perfiles distintos: la vacunación en el contexto sanitario español, el modelo de financiación actual, el impacto que tiene el paciente crónico, y el contexto jurídico. Se trata de cuatro aspectos complementarios aunque distintos. Su lectura no deja lugar a dudas: las vacunas son un elemento esencial en el modelo económico de la salud, lo que requiere asentar su financiación, establecer un calendario acorde con las necesidades, hacer hincapié en la medicina preventiva donde las vacunas son esenciales, y establecer un modelo jurídico coherente que respete la estructura de transferencias a las Comunidades Autónomas, a la vez que se asegure la necesaria unidad de mercado y las decisiones que favorezcan la igualdad en el tratamiento de los enfermos independientemente del lugar en que vivan.

Finalmente, este volumen se cierra con tres artículos que refuerzan el valor social de las vacunas, lo que queda establecido mediante: una visión general presentada por el Presidente de la Fundación Bamberg;

la importancia de tener un marco estable de vacunación independientemente de los intereses particulares; y la imprescindible necesidad de que dicho marco sea transparente.

Como en otros trabajos dirigidos por el Instituto Choiseul España, creemos que las aportaciones de los profesionales que aquí han participado permitirán a los responsables de salud de nuestro país de orientar sus decisiones con sólidas bases.



# I. Entorno: La importancia de la salud pública



# Las vacunas: un descubrimiento global

Licenciada en Medicina y Cirugía. Miembro del Consejo Asesor del Instituto Choiseul.

Según la OMS, las dos cosas que han contribuido en mayor medida al aumento de la esperanza de vida y a la disminución de la mortalidad infantil y por lo tanto al desarrollo económico son, por un lado, la potabilización del agua y el saneamiento, aunque en los últimos años 2.000 millones de personas han podido acceder a sistemas de saneamiento aceptables, todavía 2.500 millones siguen sin poder disponer de ellos; y por otro, el descubrimiento de las vacunas y la puesta en marcha de programas de vacunación.

El desarrollo económico en los países subdesarrollados en los últimos 15 años ha mejorado con más rapidez que nunca y el rendimiento de las inversiones en el terreno de la salud es altísimo. La reducción de la mortalidad en los países con economías medias o bajas, ha traído consigo un crecimiento del desarrollo del 11 por ciento, teniendo en cuenta solo al aumento de la productividad. Si a este crecimiento le añadimos el derivado del aumento de esperanza de vida, es decir, los años de vida adicionales ganados, entre los años 2000 a 2011, fue cercano al 24 por ciento.

Que existe una estrecha relación entre la mejora en las condiciones sanitarias y el crecimiento económico ya fue reconocido expresamente por el Banco Mundial en el año 1993 cuando cuantificó en

cuatro aspectos el aporte de las mejoras en las condiciones de sanidad a la economía: primero, se limitarían las bajas laborales asociadas a la morbilidad; segundo, se permitiría la explotación de los recursos naturales en zonas situadas en lugares en los que existieran vectores de agentes patógenos; tercero, bajaría el absentismo escolar mejorando la enseñanza y por lo tanto el desarrollo intelectual de los niños; y, finalmente, los “cuidadores” podrían incorporarse a sus trabajos lo que aumentaría la productividad, ya que se calcula que cada cuidador pierde como media unos tres días de trabajo.

Las vacunas tienen importancia también sobre el grupo social, ya que inmunizar a un grupo de personas mediante una vacuna suele implicar la protección de todo el grupo contra esa enfermedad, y cuanto mayor es la tasa de cobertura mayor efecto tiene la inmunización, evitándose la transmisión, actuando de esta manera como factor de cohesión social, ya que la enfermedad queda reducida de este modo a casos aislados y, normalmente, también se reduce la morbilidad asociada a la misma. Altas tasas de vacunación en cualquier colectivo benefician a la sociedad en su conjunto, ya que las posibilidades de contagio de la infección se reducen.

En mayo de 2011, en la 65ª Asamblea Mundial de la Salud fue presentado un informe sobre la visión y estrategia mundial de inmunización por la Secretaría de la organización, y se acogió con entusiasmo la realización de un Decenio de las Vacunas 2011-2020, y la elaboración de un plan de acción mundial sobre vacunas complementario al recogido en los Objetivos del Milenio, lo que ampliaba las campañas puestas en marcha en el plan 2006-2015. Estamos pues inmersos en pleno decenio vacunal. Si en el año 2015 el objetivo era que la cobertura de la vacuna triple vírica en los países menos desarrollados llegara a ser del entorno del 90 por ciento, en el año 2020 la cobertura en estas poblaciones debería llegar al 90 por ciento para todas las vacunas incluidas en los programas de inmunización.

No podemos perder de vista el hecho de que millones de niños siguen muriendo en el mundo por enfermedades que pueden ser evitadas a través de las vacunas, y que la inmunización ha contribuido

en gran manera a la reducción de la mortalidad infantil: entre los años 2000 y 2010 el descenso del número de defunciones causadas por enfermedades que se pueden prevenir con la vacunación (difteria, sarampión, tétanos neonatal, tosferina y poliomielitis) descendió de 0,9 a 0,4 millones. En el año 2013, 129 países alcanzaban una cobertura del 90 por ciento de estas vacunas, evitándose de este modo entre 2 y 3 millones de fallecimientos por difteria, tétanos, tosferina y sarampión; además de que, desde el inicio del Programa Ampliado de Inmunización, ha aumentado la cobertura de las vacunas utilizadas y se han introducido nuevas vacunas. Las vacunas contra la hepatitis B y contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, han pasado a formar parte de los programas nacionales de inmunización en 179 y 173 países, respectivamente; la poliomielitis está casi erradicada; y cada año se ha evitado un gran número de fallecimientos debidos al sarampión. A pesar de estos avances, casi el 20 por ciento de los niños que nacen cada año en los países en vías del desarrollo no completa el ciclo de inmunizaciones previstas durante el primer año de vida. La inmunización es también una estrategia clave para promover la salud mundial y para responder a la amenaza de infecciones emergentes como pudiera ser, por ejemplo, una gripe pandémica.

Normalmente el grado de eficacia de las vacunas está asociado, además de sus características específicas, a que la cobertura de las mismas sea lo más amplia posible. La participación comunitaria es un factor indispensable para aumentar la cobertura con vacunas. Concienciar a la población, y hacer que ésta reclame los beneficios de la inmunización, son componentes indispensables de los programas de vacunación. También, la implicación de los países en los que se implantan dichos programas, que suele tener respuesta muy positiva, debe valorarse como una extraordinaria manera de promocionar la salud, respetando en cada uno sus características específicas.

Se entiende por vacuna “cualquier preparación destinada a generar inmunidad frente a una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos”. Procuran el control de muchas enfermedades infecciosas que eran comunes hasta su aparición, que son causadas por virus o

bacterias y que pueden dejar graves secuelas o incluso causar la muerte. La primera vacuna fue descubierta por Edward Jenner, médico inglés, en el año 1796 y proporciona inmunidad frente a la viruela. Obtuvo la vacuna después de observar que algunos individuos que ordeñaban vacas, aunque no presentaban la enfermedad sistémica de la viruela, sí tenían lesiones purulentas en las manos, de las que extrajo material con el que inoculó la enfermedad por vía subcutánea a un niño de ocho años al que, seis semanas después inoculó, también subcutáneamente, virus de un enfermo, comprobando así que había desarrollado inmunidad frente a la enfermedad. En 1798 Jenner publica un estudio sobre los resultados de sus investigaciones y la vacuna de la viruela comienza a propagarse por Europa.

Dos siglos después, la viruela es una enfermedad erradicada en el mundo, el último caso de viruela se produjo en Somalia en 1977. La OMS certificó la erradicación en 1979.

El siguiente paso de gigante después del descubrimiento de la vacuna de la viruela, lo realiza Louis Pasteur, químico francés nacido en 1822 y padre de la microbiología, que demostró la relación existente entre los microorganismos patógenos y las enfermedades infecciosas, contraponiendo esta teoría, teoría germinal, con la teoría de la generación espontánea. Desde entonces la identificación del germen patógeno causante de la enfermedad, es el factor determinante para combatirla. Se le considera como el primer gran microbiólogo y fue pionero en el estudio de las vacunas.

Como parte de sus investigaciones, en el transcurso de una epidemia de cólera aviar, Pasteur comprobó que los cultivos, debilitados por cruces sucesivos, de la bacteria productora de la enfermedad también conservaban su capacidad de inmunización. Así empezó la puesta en marcha de la producción de las primeras vacunas de virus atenuados, concretamente contra la rabia, el cólera aviar y el ántrax. Con la vacuna antirábica fue tratado, bajo la dirección de Pasteur, en 1885, un niño llamado Joseph Meister que había sido mordido por un perro rabioso, demostrándose así su eficacia, ya que el niño no desarrolló la enfermedad. A finales del siglo XIX, se utilizaron varias vacunas

de microorganismos muertos frente a la fiebre tifoidea, la peste, y el cólera. A principios del siglo xx, se inactivaron por medios químicos las toxinas diftérica y tetánica, obteniendo los correspondientes toxoides. En el año 1927, se comenzó a utilizar la vacuna frente a la tuberculosis. Las vacunas subunitarias utilizan solamente una parte del germen patógeno para utilizarla como antígeno, por ejemplo una proteína específica. También pueden ser creadas vacunas mediante ingeniería genética, como la del virus del papiloma humano (VPH). Es decir, la investigación y el desarrollo de las vacunas es un proceso continuo, que no ha dejado de crecer.

En España, la historia de la vacunación se inicia al comienzo del siglo xix con la vacuna de la viruela. El primer caso documentado es de 1801 en Puigcerdá, y el responsable de su aplicación fue el doctor Francesc Piguillem. La vacuna contra la viruela es el primer medicamento con proyección universal. Debido a sus buenos resultados en el año 1803 el rey Carlos IV ordena la organización de una expedición marítima, La Real Expedición Filantrópica de las Vacunas, para llevar la vacuna de la viruela hasta las colonias españolas en el Nuevo Mundo, que se prolongó después hasta Filipinas y China desde Macao. Fue dirigida por el doctor Javier Balmis y Berenguer, médico de la corte, y duraría hasta el año 1810. Se trató de una expedición humanitaria en la que iban médicos y enfermeros, y en la que para mantener el virus de modo activo se utilizaron a 22 niños de un orfanato de La Coruña, que viajaron tutelados por la rectora del mismo, Isabel López de Gandalia. Dos de ellos fueron inoculados de la enfermedad benigna de los ordeñadores de vacas y se hicieron cruces sucesivos entre ellos para mantener el virus en condiciones óptimas para generar la pretendida inmunidad. Ya en el Nuevo Mundo se constituyeron las llamadas Juntas de Vacunas.

En *The Art of Saving a Life*, de las muchas iniciativas de la Fundación Bill y Melinda Gates dedicada a la promoción de las vacunas, se encuentra el video animado “*Rupture. A war is won and lost*”, en el que se describe lo que ocurrió durante la Guerra Franco-Prusiana con esta terrible enfermedad. Prusia fue pionera en decretar, en 1874, la obli-

gatoriedad de la vacunación de todos los niños durante su primer año de vida, aunque la vacunación ya estaba muy extendida en Alemania durante la Guerra Franco-Prusiana, época en la que se declaró una epidemia de viruela que causó la muerte de aproximadamente 24.000 soldados franceses, entre los soldados alemanes solo se registraron 459 fallecimientos por esta causa. Sin embargo, el transporte y atención de los enfermos franceses en el territorio alemán, provocó el contagio de la población alemana no vacunada, lo que dio lugar a una pandemia que duró cinco años y que se extendió por Europa entera causando la muerte de más de 500.000 personas y dejando una gran cantidad de secuelas. En el siglo XVIII, sólo en Europa, esta enfermedad fue la causante de 60 millones de muertes.

En España, en el año 1944 con la implantación de la Ley de Bases de Sanidad, se declara la obligatoriedad en toda España de la vacunación de la viruela y la difteria. La eliminación de la viruela en España, se alcanza en 1954. En el caso de la difteria, también se la puede considerar erradicada ya que hace casi treinta años que no se presenta ningún caso.

A partir de 1963, siguiendo la experiencia de otros países, se implanta en España la vacunación de manera masiva con la vacuna oral atenuada contra la poliomielitis de Sabin (VPO). Tras la realización de varios estudios, y de una campaña piloto en las provincias de Lugo y León, se realiza la primera campaña de vacunación sistemática gratuita en niños de 2 meses a 7 años. Esta campaña provocó un importante descenso de la incidencia de la enfermedad, de 1959 casos en 1963 a 193 en 1964. El 21 de junio de 2002, la OMS declaró a España región libre de Polio.

En 1965 se incorporan las vacunaciones contra la difteria, tétanos y tosferina alcanzándose una tasa de vacunación del 70 por ciento y reduciéndose la incidencia de estas enfermedades a 62 casos.

En 1975 se implanta un calendario de vacunación con: tres dosis de VPO y DTP que comenzaban a los tres meses de edad y se repetían a los cinco y a los siete, además de dosis de recuerdo a los quince meses de VPO y, a los veinte meses, la vacuna de la viruela. A los seis y a los catorce años se repetía VPO y se vacunaba del tétanos.

En 1978 se complementa con la vacuna del sarampión a los nueve meses y la rubeola a los once años.

En el año 1981 se sustituye la vacuna del sarampión por la triple vírica SRP que se aplica a los quince meses.

En 1982 se vacuna de la hepatitis B a los grupos de riesgo y en 1988 se cambia la vacuna de la dosis de la polio monovalente por la trivalente.

En 1999 el Consejo Interterritorial del SNS aprueba una segunda dosis de recuerdo de SRP entre los tres y los seis años.

En 1998 se incorpora la vacuna contra el haemophilus influenzae b (HIb) y solo en Cataluña contra la hepatitis A y B a los dos, cuatro y seis meses.

En 2000 se incorporó la vacunación contra la meningitis C a los dos, cuatro y seis meses de edad.

En 2007 se incluye la vacunación contra el VPH de aplicación en niñas entre once y catorce años.

Los calendarios de vacunación difieren en cada país debido a las características propias de cada uno, a los costes vacunales y a las características epidemiológicas de la enfermedad en los distintos países. La OMS recomienda tener en cuenta estas peculiaridades para establecer distintos calendarios según los países. El calendario de vacunación español tiene en cuenta sus recomendaciones y se ha venido elaborando de manera independiente en cada Comunidad Autónoma.

La administración de las vacunas se realiza de forma voluntaria y gratuita en los Centros de Salud y en los colegios.

El 29 de febrero de 2012 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las Comunidades Autónomas (CCAA) acuerdan un calendario básico de vacunaciones y la compra centralizada de la vacunas de la gripe y de aquellas presentes en el calendario de vacunación sistemático. Se trata de un consenso histórico porque, por primera vez, todas las CCAA han acordado hacer efectivas las vacunaciones comunes a las mismas edades. Además, se encarga un estudio técnico para la propuesta de calendario 2013, unificando dicho calendario.

Para alcanzar una protección frente a la enfermedad, aunque los fallos primarios y secundarios en las vacunas actuales son muy escasos, es importante que la cobertura de vacunación sea alta para que también lo sea la cobertura de inmunización. En España es, en general, bastante satisfactoria ya que suele ser superior al 95 por ciento en casi todos los casos, siendo más alta en las primeras dosis que en las siguientes. Las excepciones serían, la vacuna del virus del papiloma humano que no ha logrado superar hasta el momento el 70 por ciento. La vacunación contra el VPH, se introdujo en el año 2008, como prevención del cáncer de cuello de útero y está destinada a la población femenina entre 11 y 14 años, el primer año la cobertura fue del 77 por ciento y el segundo del 64 por ciento. Las otras vacunas que no consiguen superar el 70 por ciento son las vacunas antigripales dirigidas a las poblaciones de riesgo y a la de mayores de 65 años.

En el debate promovido por el SEESPAS, “Apuntes para una política pública de vacunaciones”, la Directora General de Salud Pública, Mercedes Vinuesa Sebastián, afirmó que: “las vacunas representan la columna vertebral de la Salud Pública, porque se trata de una de las intervenciones sanitarias de mayor eficacia, que han contribuido a erradicar no solo enfermedades sino también el miedo a las mismas, con un gran impacto favorable para la población; de forma que cualquier problema de abastecimiento de una vacuna provoca una convulsión y provoca una disminución de la cobertura”. En el mismo debate insistió en la apuesta por establecer un calendario de vacunación unificado y gratuito, asegurando que la intención de su Departamento es actualizarlo y revisarlo periódicamente, ya que de lo contrario se devaluaría. Finalmente, remarcó que “a todos nos une el mismo interés como es la salud de la población. Pocas de las herramientas que actualmente se utilizan en salud tienen un valor tan alto en cuanto a equidad, cohesión y desarrollo de una sociedad, en definitiva, y así debe llegar el mensaje a la población”.

Un calendario común es deseable tanto por razones epidemiológicas por la morbilidad por edades, estaciones, la respuesta inmunitaria, etc., que es muy similar en el territorio español, como por razones

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

Un Sistema Nacional de Salud debe promover activamente y ofrecer vacunas cuyo valor social supere a su coste social. Es decir, que sean seguras, eficaces y efectivas, produciendo un impacto positivo en la salud pública.

Las nuevas vacunas deben ser introducidas en el calendario de vacunación siguiendo unas pautas determinadas de valoración según determinados criterios: (1) la enfermedad como problema para la salud pública; (2) la seguridad y eficacia de la vacuna; (3) la repercusión en el calendario vacunal; y (4) la relación coste-efectividad. En el campo de las vacunas también debería promoverse el intercambio de conocimientos profesionales en los sectores afectados, como son los profesionales de la epidemiología, los de atención primaria, con especial atención al sector de pediatría, y los especialistas en Derecho y economía de la salud.

Las nuevas vacunas pueden ser vistas como productos muy caros, a veces extremadamente caros, sobre todo cuando las comparamos con las más antiguas y comunes del calendario de vacunación. Suele ser debido a la complejidad de su consecución tanto en la fase de investigación y ensayos clínicos, como en la de fabricación del producto, pero si se compara el gasto en vacunación con el del tratamiento de la enfermedad y de sus consecuencias, el gasto en vacunación siempre será menor. Se puede poner como ejemplo que, en Italia, los costes directos de los brotes epidémicos de sarampión contabilizados entre 2002 y 2003 por el Servicio Nacional de Salud italiano, fueron entre 17 y 22 millones de euros, con lo que se hubiera podido cubrir la vacunación de 1.9 millones de niños. En este cálculo no se tuvieron en cuenta ni los días de escolarización perdidos, ni la pérdida de días de trabajo de los cuidadores. En Alemania, el coste promedio por caso de esta enfermedad, sin complicaciones, ascendía en 2009 a 520 euros. Tampoco se valora la pérdida de días de trabajo para cuidadores.

Otra ventaja colateral del uso de las vacunas es la disminución de las enfermedades producidas por bacterias resistentes a los antibióticos, por ejemplo, en el año 2000, se introdujo en EEUU una vacuna conjugada heptavalente que produjo una disminución del 6,3 al 2,7 por 100.000 habitantes de la enfermedad producida por neumococo no sensible a la penicilina entre los años 2000 a 2004. También descendió la tasa de enfermedad por cepas no sensibles a otros antibióticos de 4,1 a 1,7 por 100.000 habitantes. Cuantas más enfermedades sean prevenidas con la vacunación, menor será la cantidad de antibióticos que se pondrá en circulación para intentar la curación mediante tratamiento.

Gracias a las políticas de vacunación en España, además de la viruela, se pueden dar como erradicadas otras graves enfermedades como la poliomielitis, el tétanos neonatal y la difteria. Desde 1986 sólo se han declarado 9 casos de poliomielitis y actualmente España es una región libre de polio.

Los últimos casos de difteria comunicados eran del año 1986 en que se registraron dos. Desgraciadamente, se ha tenido conocimiento de un caso nuevo en Cataluña debido a la presencia de nichos de personas contrarias a las vacunaciones por considerarlas contraproducentes, o bien por otras razones. Hay que dejar constancia de que, como ha comunicado el Departamento de Salud de Cataluña, desde el año 1984 al 2014, la reducción de los casos de enfermedades que se pueden prevenir mediante las vacunas ha sido de un 96 por ciento, pasando de 36.740 casos comunicados en 1984 a 1.506 en 2014.

Las vacunaciones masivas contra el meningococo tipo C en zonas concretas como Cataluña han sido seguidas de reducciones muy importantes en la incidencia de la enfermedad, con una eficacia de la vacuna casi del 100 por cien. El mismo tipo de campaña implementada en 14 Comunidades Autónomas, es decir, a nivel de casi todo el territorio español, alcanzó similares reducciones de la incidencia en todas las CCAA participantes.

Con la introducción en España de la triple vacuna contra sarampión, parotiditis y rubeola, se registraron tasas de efectividad de la vacuna de hasta el 96,7 por ciento.

Desde el año 1999 no se registra ningún ingreso hospitalario debido al sarampión, en 2009 se consideraba prácticamente erradicado, pero en el año 2010 comenzó una onda epidémica, seguramente debida a la libre circulación de personas en la Unión Europea y a la existencia de zonas con insuficiente cobertura de vacunaciones. Esta onda epidémica alcanzó su máximo en 2011 con 3.641 casos, comenzando a bajar posteriormente, el número de casos comunicados al Plan Nacional de Eliminación del Sarampión y de la Rubeola en el año 2013, fueron de 114.

En cuanto a la rubeola, la evolución es parecida, disminuyen mucho los ingresos en hospital especialmente desde 1997, siendo esporádicos a partir del 2002. En el año 2013, se notificaron cuatro casos. En el año 2012 hubo un caso de rubeola congénita, la madre de origen paquistaní, viajó a Paquistán en el primer trimestre del embarazo. El Plan Nacional de Eliminación del Sarampión empezó a funcionar en España siguiendo los criterios de Europa en 2001, y la rubeola se incorpora en 2007.

La parotiditis presenta un patrón bastante irregular, con picos más o menos acentuados, pero el número de ingresos desciende de manera importante desde la aparición de la vacuna.

La tuberculosis respiratoria bajó hasta 5.535 casos en 2013, y los ingresos un 50 por ciento desde 1986. En el caso del tétanos, se pasó de 73 ingresos en 1986 a ninguno en 2013. El último caso pediátrico se registró en el año 2000.

La tendencia global de la tosferina es descendente pero siguiendo un patrón cíclico, evoluciona por epidemias cada 3-5 años. El mayor descenso se produce a partir del año 1998, en el que se alcanzan las más altas coberturas de vacunación y se incorpora una cuarta dosis de vacuna, en el año 2013 se contabilizaron 2.346 casos.

La vacuna de la hepatitis vírica se introduce en 1982, pero solo para los grupos de riesgo. En algunas Comunidades Autónomas se vacunan a los recién nacidos desde el año 1992, pero hasta el año 2002 no se extiende esta vacunación a todo el territorio español. Los casos registrados de hepatitis A en el año 2013 fueron de 614, y de hepatitis B de 692.

Otros tipos de hepatitis víricas se redujeron a 723 casos en 2013.

La vacuna contra la meningitis meningocócica se introduce en el año 2000 y muestra un descenso mantenido en torno al 1,1 por ciento. En el año 2013 el número de casos declarados fue de 320.

En el caso de la varicela, la vacuna se introduce en 1998 para los niños entre 12-15 años que no hubieran pasado la enfermedad, la tendencia, en cuanto a ingresos hospitalarios se refiere, es creciente con un aumento del 152 por ciento, recogándose 3.464 casos en 2009. Este aumento puede deberse a la migración de la varicela a la población adulta no vacunada, donde el cuadro clínico es más grave.

La incidencia de las hospitalizaciones por enfermedad neumocócica muestra una tendencia alcista: pasa de 600 casos en 1992, a estar por encima de los 20.000 en 2009. Hay que dejar constancia de que la ENI no era una enfermedad de declaración obligatoria hasta el año 2015, por lo que los registros no son oficiales, ya que solo se recomendaba la aplicación de la vacuna en caso de pertenecer a la población de riesgo (niños, ancianos y enfermos crónicos), por lo que tampoco se produce cobertura de grupo.

En la actualidad conviven dos estrategias en la implementación de la vacuna neumocócica conjugada: cobertura universal con inclusión en el calendario vacunal, como ocurre en Estados Unidos; y cobertura selectiva dirigida a grupos de riesgo, como en España. Ante la evidencia de la correlación entre la cobertura universal y la disminución de la ENI, se incluyó esta vacuna en el calendario vacunal en varios países europeos y ahora también en España para los nacidos después del 1 de Enero del 2015.

La vacuna para la prevención del cáncer de cuello de útero por el virus del papiloma humano es del año 2008, y aún no se puede hacer una correlación entre la introducción de la vacuna y la incidencia de los ingresos hospitalarios por neoplasias malignas de cuello uterino. El patrón de los ingresos hospitalarios se debe casi exclusivamente al contagio y transmisión de la enfermedad por la población susceptible de padecerla.

En cuanto a la gripe, aumentaron las hospitalizaciones el año 2009 debido a la gran epidemia mundial de gripe A, H1N1, que tuvo lugar

en dicho año. Esta variante del virus Influenza fue bastante virulenta y de ahí la importancia de hacer una detección y seguimiento de los virus gripales. La vacuna de la gripe es la única que se reformula cada año en respuesta a los cambios antigénicos constantes en los virus gripales. Su efectividad varía de año en año en función, entre otros, del grado de concordancia entre las cepas vacunales y las circulantes, de la edad de los sujetos vacunados, su estado inmunológico y de la presencia de memoria inmunológica. Por ello, la evaluación anual del programa de vacunación antigripal se ha convertido en prioritaria en los países de nuestro entorno. Desde 2008, España participa en la red europea I-MOVE con el estudio cycEVA, desarrollado en el marco del Sistema Centinela de Vigilancia de Gripe en España (ScVGE). Este estudio tiene como objetivo la estimación de la efectividad anual de la vacuna antigripal estacional y pandémica. El número de casos de gripe en el año 1997 fue de 2.565.730, y en el año 2013 se contabilizaron 587.892.

La incidencia de las enfermedades que se pueden prevenir con la vacunación muestra una muy acusada tendencia a la baja; algunas enfermedades ya han sido erradicadas y otras están cerca de serlo, y la mortalidad asociada a estas enfermedades ha experimentado una disminución que es, proporcionalmente, incluso mayor, ya que la vacunación también suele disminuir la carga de morbilidad.

Pero no hay que olvidar que se trata de enfermedades infecciosas, que cursan por brotes y que, si las coberturas de vacunación no fueran las suficientes, originarían epidemias con consecuencias tanto sanitarias (consultas, tratamientos médicos, hospitalizaciones y posibles secuelas de las enfermedades), como económicas directas (derivadas de las sanitarias directamente, ya el tratamiento de la enfermedad suele ser siempre más caro que la prevención), e indirectas (pérdidas de productividad por la ausencia al puesto de trabajo del afectado, o absentismo escolar en el caso de los niños, y también de los cuidadores, un caso de enfermedad sin complicaciones suele costarle tres días de ausencia laboral al cuidador).

Esto conlleva aparejado un considerable ahorro del gasto sanitario. Según el epidemiólogo brasileño Ciro de Quadros, Vicepresidente Eje-

cutivo del Sabine Vaccine Institute de Washington, Premio Fronteras del Conocimiento 2012 y figura clave en la eliminación de la polio y el sarampión en América y uno de los grandes promotores de la vacunación en el mundo: promoviendo la implicación en los programas vacunales a los Gobiernos de los países en los que se actúa “por cada dólar invertido en vacunación, se pueden ganar hasta 10 dólares y además una disminución de la mortalidad del 10 por ciento se traduce en un aumento de la riqueza de un uno por ciento”.

Wolters Kluwer Company aumenta más este margen, cuantificando el ahorro sanitario por cada dólar invertido en vacunación entre 2 y 27 dólares. La erradicación de la viruela, por ejemplo, supuso un ahorro de 3.000 millones de dólares en EE.UU., con los casos que se hubieran producido entre 1984 y 1994.

En la actualidad existen más de 40 vacunas disponibles para la prevención de al menos 25 enfermedades infecciosas. Se estima que con la introducción de las vacunas se evitan anualmente 5 millones de fallecimientos por varicela, 2,7 millones por sarampión, 2 millones por tétanos neonatal, 1 millón de casos por tosferina, 600.000 por polio paralítica y 300.000 por difteria. Estos efectos positivos para la salud, trasladados al terreno económico suponen que durante el periodo de 2011 a 2020 se ahorrarán 6.200 millones de dólares en coste de tratamientos, 145.000 millones de dólares en productividad perdida y 231.000 millones de dólares en vidas salvadas.

El PIB ofrece una medida del rendimiento anual de la economía de un país. Sin embargo, la riqueza de un país consiste en la sumatoria de todos los activos –tales como fábricas, vías férreas y personas educadas– capaces de generar PIB. Hace muy poco tiempo que los economistas comenzaron a ofrecer mediciones de la riqueza nacional. Uno de los factores que motivaron esas mediciones fue destacar que los recursos naturales (p.ej.: petróleo, aire limpio y aguas superficiales) ofrecen activos importantes a muchos países, pero aumentar los ingresos al coste de agotar las reservas de recursos naturales podría resultar insostenible. Una noción de desarrollo sostenible para un país es que sus riquezas, definidas correctamente, no deberían disminuir

con el tiempo. En su estudio sobre sustentabilidad y la medición de la riqueza, Arrow<sup>1</sup> y otros 125 autores ofrecen una definición amplia de riqueza y evalúan la contribución a la riqueza en cinco países de los recursos naturales, capital físico, capital educativo, daños causados por el carbono y “capital de salud”. Los autores definen el capital de salud de un modo que resulta análogo a la manera en que los cambios en la salud han sido valorados en las evaluaciones del ingreso total. La conclusión es que el capital de salud contribuye más a la riqueza que las demás dimensiones de la riqueza integral combinadas. Una de las claves de la sustentabilidad es garantizar mejoras permanentes a la salud. El sistema de las Naciones Unidas ha comenzado a mejorar e institucionalizar la medición de la riqueza, en su definición amplia, a través de sus Informes de riqueza Incluyente.

Para la OMS, la vacunación es considerada como la piedra angular de la política sanitaria y sus resultados visibles y cuantificables: “La vacunación puede salvar una vida por entre 20 y 30 dólares, según el país. De hecho, es este coste tan pequeño la enorme ventaja que tiene y a día de hoy es el mejor asunto en materia de salud pública”. Sin duda es la intervención sanitaria más rentable de la historia de la humanidad, incluso desde el punto de vista de la sostenibilidad, no es comparable en consecuencias medioambientales el tratamiento de una enfermedad con su prevención activa. Además, en un mundo global las enfermedades también son globales, no tenemos más que pensar en la reciente epidemia del virus Ébola, o en el VIH o en la gripe aviar, por tanto toda inversión realizada en materia de vacunación tendrá repercusión tanto en los países donde se aplica como en este mundo globalizado.

La OMS a través del Plan de Acción Mundial de Vacunas (PAMV) ha propiciado la creación de la Alianza GAVI, asociación con financiación público-privada, uno de cuyos mayores inversores es Bill Gates a través de su fundación. Especialmente, por medio de esta alianza la

.....  
1. K. Arrow et. al. *Sustainability and the measurement of wealth*. Environ Dev Econ 2012; 17: 317-353.

industria farmacéutica ha desempeñado una función decisiva en la obtención de vacunas y su accesibilidad. Le incumbe una función destacada para lograr los objetivos ambiciosos del PAMV, entre los cuales se encuentra el llegar a las zonas geográficas de difícil acceso, tanto por orografía como por motivos tales como guerras, terrorismo, razones religiosas etc. Puede que no sea sencillo encontrar un equilibrio entre la asequibilidad y los incentivos para la industria, pero se debe seguir el camino de aumento de las coberturas y aprovechamiento de los beneficios de las nuevas vacunas. Sería muy interesante la consideración de las vacunas como un derecho social y también que la población sea consciente de la importancia de seguir los protocolos establecidos en cada país y con cada vacuna para asegurar sus objetivos de inmunización.

## Bibliografía

1. A. Hidalgo Vega; J. del Llano Señorís. *Aportación de la vacunas al bienestar social: una visión general*. 2012.
2. G. Casino et J. Bagán. *Deloitte: El valor social de las vacunas. Elementos de reflexión para facilitar el acceso*. 2015.
3. Organización Mundial de la Salud. *Proyecto de plan de acción mundial sobre vacunas*. 65.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, 2012.
4. X. Badía - Farmaindustria. *La aportación de las vacunas a la salud*. 2003.
5. nicef en Acción. *Inmunización: Ampliar la cobertura de vacunación*.
6. S. M. Ramírez Martín. *El legado de La Real Expedición Filantrópica de la Vacuna*. 1803-1810.
7. Instituto de Salud Carlos III et CNDE. *Informe anual del plan de eliminación del sarampión, rubeola y síndrome de rubeola congénita*. 2012.
8. R. Ramírez Fernández, M.A. Gutiérrez Rodríguez et J.C. Sanz Moreno. *Criterios para la introducción de nuevas vacunas*. Revista Española de Quimioterapia Vol.20. 2007.
9. Organización Mundial de la Salud. *Cobertura vacunal: Nota descriptiva N.º 378*. 2015.
10. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. *Apuntes para una política pública de vacunación*. 2013.

11. D.T. Jamison et Lawrence H. Summers. *The Lancet Global Health* 2.035. 2013.
12. J. Uberos Fernández. *Estudio coste efectividad de las estrategias vacunales*. 2013.
13. Instituto de Salud Carlos III. *Boletines epidemiológicos semanales*. Revista ISCIII.
14. S. Jiménez Jorge. *Casos y controles para la estimación de la vacuna antigripal en España*. Revista española de salud pública Vol. 88 N.º 5, 2014.

## RESUMEN

*Existe una estrecha relación entre la mejora en las condiciones sanitarias y el crecimiento económico. Las vacunas tienen importancia sobre el grupo social, ya que inmunizar a un grupo de personas mediante una vacuna implica la protección de todo el grupo contra esa enfermedad. Cuanto mayor es la tasa de cobertura mayor efecto tiene la inmunización, evitándose la transmisión, actuando de esta manera como factor de cohesión social. El grado de eficacia de las vacunas está asociado a que la cobertura de las mismas sea lo más amplia posible, por lo que un calendario común es deseable tanto por razones epidemiológicas, como por la morbilidad por edades, estaciones, la respuesta inmunitaria, etc. Después de analizar el desarrollo de los programas de vacunación en España se propone que las nuevas vacunas sean introducidas en el calendario de vacunación siguiendo unas pautas determinadas de valoración según determinados criterios: (1) la enfermedad como problema para la salud pública; (2) la seguridad y eficacia de la vacuna; (3) la repercusión en el calendario vacunal; y (4) la relación coste-efectividad.*

## RÉSUMÉ

*Il existe une relation étroite entre l'amélioration des conditions sanitaires et la croissance économique. Les vaccins sont importants pour le groupe social, car immuniser un groupe de personnes avec un vaccin sert à protéger l'ensemble du groupe contre la maladie. Une plus grande couverture augmente l'effet de la vaccination, parce qu'on évite la transmission, agissant ainsi comme un facteur de cohésion sociale. Le degré d'efficacité des vaccins est associé à une plus large que possible couverture, de sorte que d'un calendrier commun est souhaitable à la fois pour des raisons épidémiologiques, comme d'autres comme la morbidité par âge, saisons, la réponse immunitaire, etc. Après avoir analysé le développement des programmes de vaccination en Espagne, il est proposé que les nouveaux vaccins sont introduits dans le calendrier de vaccination en suivant certaines règles d'évaluation en fonction de certains critères: (1) la maladie en tant que problème de santé publique; (2) l'innocuité et l'efficacité du vaccin; (3) l'impact sur le calendrier de vaccination; et (4) Le ratio coût-efficacité.*

## ABSTRACT

*There is a close relationship between improving the sanitary conditions and economic growth. Vaccines are important for the social group, since immunizing a group of people with a vaccine involves protecting the whole group against the disease. The higher the coverage rate the higher the immunization effect, avoiding the transmission, thus acting as a factor of social cohesion. The degree of effectiveness of vaccines is linked to having their coverage as broad as possible, so that a common calendar is desirable for epidemiological reasons, as well as for morbidity by age, seasons, immune response, etc. After analyzing the development of vaccination programs in Spain it is proposed that new vaccines are introduced into the vaccination schedule by following certain rules of valuation according to certain criteria: (1) the disease as a public health problem; (2) the safety and efficacy of the vaccine; (3) the impact on the immunization schedule; and (4) the cost-effectiveness ratio.*

# Modelo de compra de vacunas en España

Licenciado en Farmacia. Director de Relaciones Institucionales en Sanofi Pasteur MSD.

El modelo actual de compra de vacunas en España con financiación pública, data del año 2011 con el Acuerdo Marco para la compra de la vacuna antigripal para la campaña 2011-2012.

Su marco jurídico reside en la disposición adicional vigésima octava del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011 (1) de 14 de noviembre, que en su apartado 1 prevé que, *“mediante orden del extinto Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se podrán declarar de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos. Asimismo, establece que las comunidades autónomas y las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán mediante la conclusión del correspondiente acuerdo, adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios para la totalidad de los suministros incluidos en el mismo o sólo para determinadas categorías de ellos.*

*Dentro de las medidas de eficiencia impulsadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el ámbito de compras agregadas con miras al Sistema Nacional de Salud, se ha considerado la oportunidad de desarrollar la previsión de la citada disposición adicional.”*

No se entiende muy bien por qué como primera experiencia se eligió esta vacuna, dadas sus peculiares características de estacionalidad, producción, número de proveedores y diversidad de vacunas, pero en efecto fue la primera en ponerse en marcha.

Anteriormente al 2011, las Comunidades Autónomas, ejerciendo sus competencias y gestionando sus presupuestos, eran las que a título individual sacaban a licitación la compra de las vacunas que precisaban para la cumplimentación de sus propios calendarios de vacunación.

Ocurría que atendiendo a las leyes del mercado, los precios no eran homogéneos en todos los territorios. La explicación es bien sencilla desde la perspectiva del suministrador: no es lo mismo un cliente que te compre 1.000 dosis a uno que te compre 100.000, máxime teniendo en cuenta que la distribución y conservación de las vacunas debe hacerse manteniendo la cadena de frío y que en algunas comunidades hay muchos puntos de distribución. Desde la perspectiva del pagador también se comprendía, aunque con algunas dificultades y algunas comunidades trataban de soslayar el asunto argumentando –con razón– que eran mejores pagadoras y por tanto merecían un trato especial por ello. El problema del pago no es baladí y antes de que el Gobierno estableciera los mecanismos para el pago a proveedores (2) (3) (4), el retraso en el cobro se había convertido en un auténtico quebradero de cabeza para las empresas multinacionales y en una auténtica ruina para las nacionales.

Volviendo a la primera experiencia de compra centralizada si podemos llamarla así, sus objetivos eran claros: homogeneizar los precios en todo el territorio y conseguir una reducción de los mismos. De esta manera se reforzaba el papel coordinador del Ministerio sobre las Comunidades Autónomas. Pero algo falló, no todas las comunidades estaban dispuestas a adherirse al Acuerdo Marco y de hecho no lo hicieron Andalucía, Cataluña y País Vasco. El resultado fue la generación de dos mercados, uno centralizado en la órbita ministerial y otro periférico con mucho peso específico, tanto político como de valor de mercado.

¿Se consiguieron los objetivos? Unos sí y otros no. El precio se igualó bastante en todo el territorio, las variaciones entre comunidades eran muy pequeñas pero esto era sobre todo debido a que la reducción de precios fue muy importante y las diferencias se dirimían por décimas y hasta centésimas de euro. Mientras que con el modelo de compra anterior el precio medio de la vacuna antigripal clásica era de poco más de 5€, con el nuevo sistema que fijaba un precio máximo de 4€, éstos bajaron hasta casi los 3€ en los contratos derivados.

La espina continuaba siendo que la adhesión no era total. En el siguiente Acuerdo Marco incluso empeoró dado que Canarias pasó a formar parte de las comunidades no adheridas.

Ya con el Gobierno del Partido Popular, se amplió la experiencia a la compra del resto de vacunas de calendario y se pusieron en marcha los diferentes Acuerdos Marco. Pero aquí ya estábamos inmersos en la crisis económica y las medidas para la reducción del déficit público eran la prioridad.

Esto hizo que la reducción de precios fuera brutal para el sector y buena aparentemente para los pagadores. El valor del mercado de vacunas con financiación pública pasó de estar en torno a los 263 millones de euros en 2009 a 150 millones en 2014. Esta reducción se debió fundamentalmente al impacto de la bajada de los precios, aunque no hay que olvidar otros factores como la aplicación de los descuentos contemplados en los Reales Decretos 8/2010 (5) y 9/2011 (6) y que alguna comunidad decidió retirar dos vacunas de su calendario, una por motivos presupuestarios y otra en aras de una supuesta equidad marcada por el Calendario Común de Vacunación (7).

A todo esto, no se comprende muy bien cómo para reducir el déficit público las vacunas son las elegidas como experiencia pionera de compras centralizadas, sobre todo por dos motivos: su naturaleza biológica, que determina largos y complejos procesos de producción y porque el ahorro ha sido pírrico en el entorno del gasto sanitario, dentro del cual supone sólo unas décimas de punto y sólo llega a valores enteros –alrededor del 1%– si lo comparamos con el gasto farmacéutico. Por cierto, los ahorros conseguidos de esta manera nunca

revirtieron en la mejora de los programas de vacunación financiando la innovación y la inclusión de nuevas vacunas. Se diluyeron en el mar del déficit público.

A continuación comenzaron las compras centralizadas del resto de productos como tiras reactivas, prótesis, fármacos, etc. que hay que decir que no estuvieron exentos de polémica dado que se presentaron diferentes recursos por parte de las empresas licitantes e incluso de alguna patronal. Fundamentalmente las críticas eran que no garantizaban unos volúmenes de compra precisos y que impedían la libre competencia cuando un nuevo producto llegaba al mercado durante el periodo de vigencia de un Acuerdo Marco y la imposibilidad de competir de un nuevo producto aparecido en el mercado porque la duración de los contratos podía ser de más de un año.

Pero mientras que el Acuerdo Marco para la compra de vacunas lo gestionaba la Dirección General de Salud Pública, el resto era gestionado por INGESA, perteneciente a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia. En sí mismo esto no tendría ninguna importancia a no ser porque mientras que el modelo de vacunas tiene dos vueltas de precio –primero para cualificar y luego en los contratos derivados– con la consiguiente erosión de los mismos, en el otro sistema sólo hay una vuelta de precio. De nuevo una vuelta de tuerca a las vacunas totalmente incomprensible.

Inmediatamente después de todo esto y no quiero decir que haya una relación causal, sólo estamos en condiciones de hablar de coincidencia temporal, Jansen que hacía poco había incorporado a su cartera las vacunas de Crucell, decidió cesar en la producción de vacuna antigripal, antitifoidea y anti hepatitis A. Un poco después Baxter puso en venta sus vacunas y éstas fueron adquiridas por Pfizer. Asimismo, GSK en una acción de intercambio de productos con Novartis, se hizo con sus vacunas con la excepción de las antigripales que fueron adquiridas por CSL.

Esta situación nos lleva a una concentración de fabricantes en el mundo de las vacunas debida a una pérdida de interés en las mismas por parte de las biotecnológicas que las desarrollan. A menos

empresas investigando y desarrollando vacunas, menos posibilidades de éxito habrá en alcanzar nuevos retos, por no hablar de potenciales problemas de suministro, que ya comienza a haberlos por la escasez de fabricantes.

Insisto, no podemos decir que sea consecuencia directa del modelo de compra, pero es obvio que ha favorecido a este desenlace.

En estos últimos Acuerdos Marco la adhesión de las comunidades fue un tanto dispar. Las que no se adhirieron en las primeras ediciones continuaron sin hacerlo y algunas otras no lo hicieron a algunos lotes en particular, mientras que a otros sí.

Un producto de naturaleza biológica, con una producción costosa, larga y compleja y con un número de fabricantes muy escaso, no puede ni debe comprarse como si tratara de cualquier bien de consumo. Deben tenerse en cuenta todas sus peculiaridades y basar la eficiencia de la compra en un modelo que incentive la innovación y valore las características técnicas diferenciales de manera que la oferta más ventajosa no sea simplemente la más barata. En aras de ser estrictos hay que decir que los criterios técnicos se valoran en el modelo actual, pero partiendo de precios bastante bajos y en algunas comunidades el precio es el único criterio de adjudicación.

## **Ventajas e inconvenientes del actual modelo de compra**

Vivimos en un momento financieramente muy complicado para los pagadores. Se han aplicado multitud de medidas dirigidas a la reducción del déficit público, muchas de ellas relativas al gasto farmacéutico y más concretamente, a la inversión en vacunas.

Éstas suponen solamente un 1% del gasto farmacéutico, por lo que la reducción de esta inversión no ha significado una liberación de partidas importante. Sin embargo, lo que sí ha supuesto es un drástico cambio en el modelo de compra. Las vacunas, por ser productos biológicos tienen unas características que deberían alejarlas de modelos de compra basados exclusiva o fundamentalmente en el precio.

Esta situación ha llevado a que el mercado total de vacunas se haya reducido en valores a casi la mitad desde el 2009 y que algunas vacunas hayan reducido sus precios medios en un 40% o incluso más. Aparentemente se puede pensar que esto es muy bueno para la sociedad, pero encierra una cierta perversión, porque hay que tener en cuenta que:

1. Las vacunas son productos biológicos con una producción muy compleja que incluye un 70% del tiempo en controles de calidad. La que se pone en el mercado en menos tiempo es la antigripal en unos seis meses, mientras que la antineumocócica polisacáridica son veinte meses, estando la media en unos doce meses.
2. Los criterios de seguridad son máximos y más estrictos si cabe que para el resto de fármacos, dado que se administran a sujetos sanos.
3. La capacidad de producción de vacunas es limitada y muy poco flexible. Actualmente la producción está bastante ajustada a la demanda, por lo que cualquier incidencia o variación en las necesidades puede suponer serios problemas de abastecimiento. Tan solo la vacuna antigripal tiene una capacidad superior a la demanda, pero esto es estratégico porque puede ser necesaria en caso de pandemia y no olvidemos que en situaciones de crisis todo el mundo quiere vacunarse.
4. Los fabricantes de vacunas no son muy numerosos, señal inequívoca de las dificultades que entraña este tipo de producción. Antes de finales de la década de los setenta del siglo pasado sólo en los Estados Unidos había 26 fabricantes de vacunas, mientras que después de varias crisis provocadas por algunos efectos adversos, pago de indemnizaciones y bajos precios quedaron tan solo en 4 fabricantes. Prácticamente los mismos –aunque con distintos nombres– que los que tenemos en la actualidad.
5. La gestión a corto plazo de las compras conduce a una falta de adecuada previsión y pone al Mercado de vacunas en una situación difícil que impacta en la flexibilidad de los productores para

responder a las necesidades de Salud Pública en caso de brotes o emergencias sanitarias.

6. Amenaza la sostenibilidad y la competitividad del negocio de vacunas en Europa, donde se produce el 79% de las vacunas a nivel mundial.
7. Cualquier mercado forzado a tener un solo proveedor debido a políticas de reducción del gasto, diseño del concurso de compra o monopolio, está en riesgo de escasez de suministro implicando esto unas graves consecuencias en términos de Salud Pública.
8. Actualmente, la compra de vacunas está gestionada fundamentalmente por los pagadores, el objetivo de los cuales no es otro que obtener un producto de calidad al menor precio posible (como no podría ser de otro modo) pero sin tener en cuenta otras consideraciones que impidan el acceso a la población de la mejor opción de las posibles.
9. Todo ello está creando un círculo vicioso que pone en riesgo a una de las más innovadoras industrias de la UE.

Desde 2012 han ocurrido diversos problemas, todos relacionados con un inesperado incremento de la demanda de vacunas o con la escasez de las mismas, generadas por este tipo de modelos adquisitivos.

- En el año 2012 se produjo una escasez inusual de vacuna antigripal estacional en varios países europeos, especialmente de Alemania, debida a anomalías encontradas por varios fabricantes en sus lotes de producción. Los productores tuvimos que gestionar la situación compensando con rapidez esas dosis no previstas. Pero no estuvo exento de dificultades: los bajos precios en España hicieron que la competitividad interna por conseguir dosis para nuestro país fuese muy baja, dado que en periodo de escasez, el producto disponible tiende a irse a los países que tienen mejor precio.
- En el 2013 hubo un incremento de la demanda de vacunas combinadas –trivalentes, tetravalentes, pentavalentes y hexavalentes–

conteniendo el componente frente a la tosferina debido a los brotes producidos en varios países. Cambios en las recomendaciones de vacunación en varios países, en parte para responder a estos brotes han resucitado la concienciación frente a esta enfermedad y ha resultado en un incremento de la demanda de estas vacunas combinadas. Al mismo tiempo, el número de dosis disponibles después de los procesos de producción es variable y no es suficiente para satisfacer las necesidades actuales. La situación se ha complicado todavía más al tener ambos productores problemas con uno de los componentes, la *Bordetella pertussis*, que al estar presente en todas estas vacunas ha puesto en jaque a los calendarios de vacunación (8).

- En Inglaterra y Gales y otros puntos de la UE han tenido graves brotes de sarampión, enfermedad potencialmente mortal. Lo mismo ha ocurrido en los EEUU con el famoso brote de Disney World. El incremento repentino de la demanda de vacuna triple vírica debido a las campañas de “rescate” ha generado una tensión productiva inesperada.
- Además, una sucesión de amenazas sanitarias relacionadas con infecciones respiratorias causadas por virus han ido ocurriendo desde el primer episodio de SARS en 2003, las cuales han puesto todo el sistema productivo bajo presión.

Frente a estos riesgos, la situación actual en la que se considera a las vacunas como un producto de consumo convencional, genera una situación engañosa que hace incrementar las potenciales amenazas a la Salud Pública. Las vacunas son preparados que requieren de alta tecnología y largos y costosos procesos de producción, con manipulaciones muy específicas, controles de calidad muy rigurosos y por tanto precisan de modelos de compra adecuados a todas estas singularidades.

- En 2014 se ha producido una escasez de vacuna frente a la Hepatitis A. Ya hemos dicho que uno de los fabricantes abandonó su producción. La situación se ha complicado en cuanto un segundo proveedor ha tenido dificultades de producción y por tanto toda

la responsabilidad del suministro reside en el tercero, el cual no ha tenido tiempo ni posibilidades de paliar esta situación –recordemos las capacidades limitadas de fabricación y los largos tiempos de producción–.

- Otra circunstancia producida hace solo unos meses no es una consecuencia del modelo de compra, pero sí del de precios, en concreto del Sistema de Precios de Referencia. Son varios los casos, pero el más extremo es el que afecta a las vacunas de Hepatitis B. Se han incorporado en la misma agrupación vacunas con diferentes concentraciones de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B: 10, 20 y 40 mcg. Las dos primeras son las usadas para la vacunación de los adultos y la de 40 para los hemodializados –precisan mayores concentraciones por no responder suficientemente–. Pues bien, las de 10 y 20 tienen un precio que suponía la mitad del de la de 40 y todas han quedado igualadas al precio más bajo. Consecuencia: con precios en la UE hasta 3 y 4 veces superiores a los de España, difícilmente podrán llegar dosis a nuestro país.

En la actualidad sólo hay cuatro grandes fabricantes de vacunas de ámbito global, a saber Merck & Co, Pfizer, GSK y Sanofi Pasteur y sólo dos de ellos son capaces de suministrar las vacunas clave en los programas de vacunación –triple vírica, rotavirus, virus del papiloma humano, neumococo conjugada, pentavalente y hexavalente–.

Todas ellas fundamentales en los países desarrollados, pero no menos importantes en los países en vías de desarrollo, donde UNICEF y GAVI son los encargados de llevar los programas de vacunación. El coste de las vacunas debe ser mucho más asequible en estos países y así lo han solicitado organizaciones como Médicos sin Fronteras (9). Pero esto es francamente difícil cuando es necesario migrar la producción a tecnologías más modernas y adaptar las plantas de producción a las futuras demandas.

Se está produciendo una polarización en dos sentidos: productores para los países pobres que fabrican grandes cantidades de producto a

precios bajos y los innovadores que realizan una fuerte inversión en I+D, siendo los beneficios de los primeros hasta dos veces superiores a los de los segundos. Los innovadores no pueden sostener en este contexto el modelo de I+D, viéndose obligados a reducirlo o simplemente, a abandonar el sector como ya lo han hecho algunos.

Un caso muy parecido es lo que ha ocurrido con el sector de los antibióticos, siendo la principal amenaza la aparición de resistencias y la escasez de nuevas moléculas con las que incrementar el arsenal existente.

La reducción de precios tiene consecuencias que para nada estaban entre los objetivos de los Sistemas de Salud encargados de la compra de las vacunas. La reducción de precios no son un atajo para la solución de los problemas relativos a la crisis económica, es más, generan otros muchos.

## **Modelos de compra basados en el Valor para revertir la tendencia actual a la compra basada en el precio**

Las especificidades y complejidades de la producción de vacunas combinadas con el pequeño número de fabricantes hace que la capacidad de producción sea limitada y que deba gestionarse con planes de producción a largo plazo.

El actual modelo de compra basado fundamentalmente en el precio ha mostrado sus límites y riesgos asociados al no valorar la especificidad de las vacunas. Las Autoridades Sanitarias y los productores deben trabajar conjuntamente mediante una responsable colaboración entre comprador y suministrador para asegurar la mejora de resultados por ambas partes.

La compra basada en el Valor permitirá establecer una colaboración entre las Autoridades Sanitarias locales y estatales para planificar a largo plazo la adquisición de vacunas, a la vez que se evalúa el impacto y los resultados en la salud de la población, en el Sistema Sanitario, en los presupuestos y en la sociedad.

Además, puede mejorar la predictibilidad para los fabricantes y para los sistemas de salud así como convertirse en un modelo a desarrollar para evitar la escasez de suministro y mejorar la implementación de los programas de vacunación.

La compra basada en el Valor puede incrementar la flexibilidad en caso de brotes y amenazas de Salud Pública estableciendo una plataforma de negociación para encarar estas emergencias.

Puede satisfacer la necesidad de las Autoridades de racionalizar el gasto sanitario en tiempos de recesión económica incrementando las tasas de vacunación y reduciendo por ello el impacto en el sistema debido a la disminución de cuidados en pacientes agudos y crónicos.

Este tipo de compra, contribuiría en el desarrollo de un Mercado de vacunas eficiente para mantener un esencial papel en el entorno económico, y social de la producción y el suministro de vacunas en Europa a través de un reconocimiento del justo valor de las vacunas y una inteligente colaboración entre comprador y suministrador que favorezca una mejor gestión del gasto público, convirtiéndolo en el caso de las vacunas, en una inversión, en la mejor inversión en materia sanitaria que pueda hacerse.

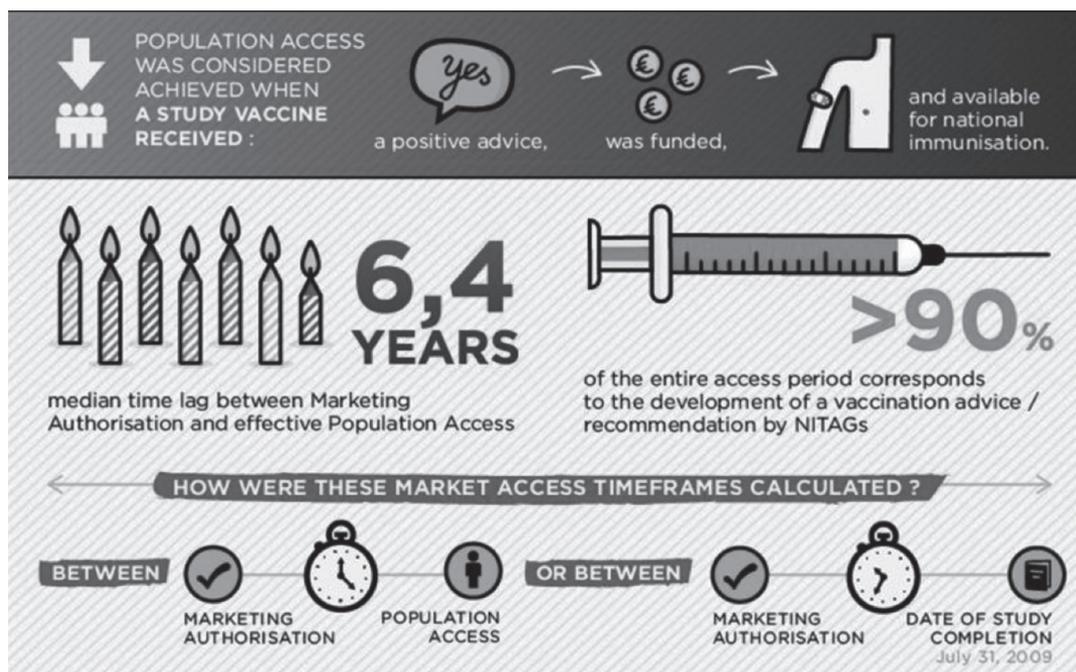


Figura 1.

No hay que olvidar tampoco que cuando estamos hablando del Modelo de Compra es porque la vacuna ya ha llegado al Mercado, pero no sin antes superar otra gran barrera, la del Acceso. El tiempo medio en la UE desde que una vacuna recibe la Autorización de Comercialización hasta que entra en un Programa de Vacunación es de 6,4 años (10). Sería deseable que estos tiempos se acortaran y que se anticipara el trabajo, el diálogo y las negociaciones entre todas las partes para evitar inequidades territoriales y tensiones innecesarias.

## Bibliografía

1. [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2011-17887](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2011-17887)
2. <http://www.boe.es/boe/dias/2012/04/14/pdfs/BOE-A-2012-5080.pdf>
3. [http://www.minhap.gob.es/Documentacion/Publico/PortalVarios/FinanciacionTerritorial/Autonomica/PagoProveedores/Proveedores%202013-RDL%204-2013,%202022%20feb%20\(norma%20completa\).pdf](http://www.minhap.gob.es/Documentacion/Publico/PortalVarios/FinanciacionTerritorial/Autonomica/PagoProveedores/Proveedores%202013-RDL%204-2013,%202022%20feb%20(norma%20completa).pdf)
4. [http://www.minhap.gob.es/Documentacion/Publico/PortalVarios/FinanciacionTerritorial/Autonomica/PagoProveedores/\(Nota%202ª%20fase%20Mecanimismo%20pago%20proveedores\(3\).pdf](http://www.minhap.gob.es/Documentacion/Publico/PortalVarios/FinanciacionTerritorial/Autonomica/PagoProveedores/(Nota%202ª%20fase%20Mecanimismo%20pago%20proveedores(3).pdf)
5. <http://www.boe.es/boe/dias/2010/05/24/pdfs/BOE-A-2010-8228.pdf>
6. <http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>
7. <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/CalendarioVacunacion2015.pdf>
8. [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2015/docs/NI\\_ICM-CONT\\_02-2015-vacunas-tosferina.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2015/docs/NI_ICM-CONT_02-2015-vacunas-tosferina.pdf)
9. [http://www.msf.es/sites/default/files/adjuntos/Resumen-Informe-MSF-La-mejor-vacuna-ES\\_0.pdf](http://www.msf.es/sites/default/files/adjuntos/Resumen-Informe-MSF-La-mejor-vacuna-ES_0.pdf)
10. <http://www.vaccineseuropa.eu/initiatives/access-to-vaccines/population-access-to-new-vaccines/how-long-for-a-vaccine-to-reach-european-population-a-vaccines-europe-study/>

## RESUMEN

*Desde el año 2009 al 2014 el valor del mercado de las vacunas con financiación pública en España ha pasado de 263 millones a 150 y este ahorro no se ha reinvertido en los programas de vacunación. Paralelamente se ha producido una reestructuración de las compañías farmacéuticas, quedando en este momento solo cuatro grandes fabricantes de vacunas, en parte por el desinterés de las empresas biotecnológicas. Siendo el sector de la vacunación un sector de gran complejidad por sus características y especificidades, la capacidad de producción es limitada y debe gestionarse con planes a largo plazo, por lo que el modelo de compra basado solo en el precio debería evolucionar a un modelo de valor en el que las autoridades sanitarias y los productores trabajen conjuntamente.*

## RÉSUMÉ

*De 2009 à 2014, la valeur de marché des vaccins financés par l'État en Espagne est passée de 263 millions à 150 et ces économies ne sont pas réinvesties dans les programmes de vaccination. En parallèle, il y a eu une restructuration des entreprises pharmaceutiques, laissant à ce moment seulement quatre grands fabricants de vaccins, en partie à cause de l'absence de sociétés de biotechnologie. Comme le domaine de la vaccination est une zone d'une grande complexité par leurs caractéristiques et leurs spécificités, la capacité de production est limitée et doit être géré avec des plans à long terme, de sorte que le modèle basé uniquement sur le prix d'achat devrait évoluer vers un modèle de valeur à laquelle les autorités de santé et les producteurs travaillent ensemble.*

## ABSTRACT

*From 2009 to 2014 the market value of publicly funded vaccines in Spain has gone from 263 million to 150 and these savings has not been reinvested in immunization programs. In parallel there has been a restructuring of the pharmaceutical companies, leaving at this time only four major vaccine manufacturers, partly because of the lack interest from biotech companies. Being the field of vaccination an area of great complexity by their characteristics and specificities, production capacity is limited and must be managed with long-term plans, so that the model based only on the purchase price should evolve to a value-based model at which the health authorities and producers work together.*



# El papel de la farmacia en la salud pública: prevención y vacunación

Presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

## El farmacéutico comunitario en la salud pública

47

El ejercicio profesional del farmacéutico se regula a través de distintas leyes estatales. Concretamente la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias señala que *“corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública”*. También se recogen las funciones de la farmacia comunitaria y del farmacéutico en Ley 14/86 General de Sanidad, la Ley 16/97 de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, y en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por otra parte, la legislación reconoce a la farmacia comunitaria, como establecimiento sanitario privado de interés público, que desarrolla una colaboración importante en el ámbito de la Salud Pública, tanto en la prevención de enfermedades como en la promoción de la salud tal y como establece la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Asimismo, los conciertos de prestación farmacéutica amparan el establecimiento de programas de colaboración entre los correspondientes servicios de salud autonómicos y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a través de los cuales las farmacias pueden prestar servicios relacionados con la prestación de la asistencia sanitaria y farmacéutica a los usuarios.

Además, en los últimos años se ha producido una evolución en las competencias del farmacéutico, tanto a nivel nacional –con la Orden CIN/2137/2008– como europeo –con la Directiva 2013/55/UE que modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales–. Dicha directiva amplía las funciones del farmacéutico como profesional sanitario para incluir actuaciones de vigilancia de la Salud Pública, y el desarrollo de actividades dirigidas a mejorar el uso responsable de los medicamentos.

La cercanía, accesibilidad y plena disponibilidad de las 21.854 farmacias facilita el ofrecimiento de una atención inmediata e indiscriminada, no solo a pacientes sino a cualquier persona, facilitando la prestación a la comunidad de un servicio de salud pública de primera magnitud, y atendiendo a más de dos millones de ciudadanos diariamente.

Los farmacéuticos comunitarios participan en actividades y programas de Salud Pública desarrollados por las administraciones públicas, para proteger, promover y recuperar la salud de la población, así como para alertar sobre posible patología no diagnosticadas. De igual modo, los farmacéuticos desarrollan actividades dirigidas a mejorar el estado de salud y la calidad de vida, así como la prevención de la enfermedad.

En el ámbito de la promoción de la salud, en los últimos diez años se han llevado a cabo en las farmacias españolas más de cien campañas sanitarias a las poblaciones, dirigidas a promover hábitos de vida saludables, a mejorar el uso de los medicamentos y a promover el conocimiento y el cuidado de determinadas patologías. Respecto a la prevención de enfermedades la farmacia comunitaria tiene también un importante papel, con servicios profesionales farmacéuticos

de identificación precoz de enfermedades, desarrollados en algunas Comunidades Autónomas, como el test de VIH o el cribado de cáncer de colon.

También en materia de prevención, las vacunas son una piedra angular para la farmacia comunitaria. El farmacéutico comunitario durante la dispensación de vacunas informa al paciente sobre los aspectos que debe tener en cuenta y contribuye a garantizar la utilización y la conservación adecuada de las mismas. Asimismo desarrolla una labor fundamental en la información a los ciudadanos y en la generación de cultura sanitaria en torno a las vacunas.

## **La vacunación pilar fundamental de la salud pública**

Las vacunas son medicamentos formados por antígenos inmunizantes capaces de producir anticuerpos frente al agente transmisible pero no producir la enfermedad. La vacunación, consiste en la inducción y producción de una respuesta inmunitaria específica protectora y es la medida preventiva clave en el caso de enfermedades transmisibles y uno de los pilares fundamentales en Salud Pública.

Gracias al uso de vacunas se ha conseguido disminuir enormemente la incidencia general de enfermedades infecciosas, permitiendo la disminución en la morbilidad y mortalidad asociada a estos procesos. La vacunación es la intervención de salud pública más efectiva para salvar vidas, promover una buena salud y erradicar enfermedades. De hecho, gracias a los programas de vacunación, enfermedades como la viruela –que producía 5 millones de muertes al año– han desaparecido.

La vacunación de la comunidad de forma sistemática permite obtener el máximo beneficio de la vacunación, ya que además del beneficio individual, al vacunarse la mayoría de la población se evita que el germen infeccioso circule en la comunidad generando la inmunidad de grupo, también llamada “efecto rebaño”.

## Política vacunal y farmacia comunitaria

La práctica colaborativa entre los profesionales sanitarios en la política vacunal es un aspecto fundamental a tener en cuenta. Los profesionales sanitarios –médicos, enfermeras y farmacéuticos– deben trabajar en colaboración para integrar y trasladar el conocimiento científico disponible, algo que está proclamando la Organización Mundial de la Salud y la Federación Internacional Farmacéutica.

La prescripción, dispensación y administración de las vacunas deben entenderse como un proceso continuado y coherente, a través de la colaboración interprofesional de los profesionales sanitarios contribuyendo así a una mejora en el uso de estos medicamentos, dentro del Sistema Sanitario, público y privado.

En España la dispensación de todas las vacunas corresponde a las farmacias comunitarias, con la única excepción de las que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, según la calificación otorgada por la AEMPS. Esta calificación debe basarse en evidencias científicas (perfil farmacológico y epidemiológico de cada vacuna) y respetarse en todo el territorio nacional. Ante la prescripción de una vacuna que cumpla las condiciones legales y reglamentarias establecidas, tanto en el ámbito del SNS como de la sanidad privada, las farmacias tienen la obligación de realizar la dispensación.

Se trata, por tanto, de garantizar el acceso universal de toda la población a las vacunas necesarias, previa prescripción médica. No existen justificaciones científicas ni jurídicas para que una vacuna que figure en el calendario vacunal no pueda dispensarse en las farmacias con la correspondiente receta médica, pública o privada.

Para dar cobertura a las necesidades de vacunación de todo el Sistema Sanitario, tanto en el SNS –incluidas las Mutualidades– como del ámbito privado, las vacunas tienen que estar disponibles a través de la red de farmacias, en su condición de establecimientos sanitarios, para su dispensación con la correspondiente prescripción médica, que ya tiene en cuenta la situación de la persona a vacunar, su entorno, la situación epidemiológica y el beneficio/riesgo que aporta.

En base al marco competencial del farmacéutico y de la farmacia comunitaria el farmacéutico comunitario está actualmente reconocido profesionalmente y capacitado para participar en todas aquellas actividades relacionadas con:

- La adquisición, custodia, conservación y dispensación de vacunas: estas actividades corresponden a las farmacias (Ley 29/2006 – artículo 2.6). Respecto a su custodia y conservación, la farmacia realiza controles diarios de temperatura para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío en este tipo de medicamentos. Ante la prescripción de una vacuna, las farmacias comunitarias tienen la obligación de realizar su dispensación.
- El seguimiento farmacoterapéutico del paciente que recibe una vacuna: en especial para la detección de cualquier reacción adversa que pueda estar asociada a la administración de la vacuna. Igualmente, el farmacéutico podrá evaluar la efectividad y seguridad de la vacuna en el paciente. Esta tarea de seguimiento se realizará preferentemente en colaboración con el equipo multidisciplinar de salud.
- La notificación de sospechas de reacciones adversas causadas por vacunas al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).
- La promoción del uso responsable de las vacunas y la provisión de consejo e información sobre este tipo de medicamentos (conservación, mecanismo de acción, posibles reacciones adversas, importancia de su administración para la prevención de enfermedades, calendario vacunal, vías de adquisición, etc.), en colaboración con otros profesionales del equipo multidisciplinar de salud.
- La participación en actividades de promoción de la salud y de prevención de enfermedades relacionadas con vacunas, tanto promovidas por la administración como por otras instituciones.

Pongo como ejemplo la labor que puede desarrollar la Farmacia Comunitaria, a la vista de la baja concienciación de la población,

sobre la importancia de la vacunación antigripal. Este hecho puede ser más acusado si se tiene en cuenta la disminución de las visitas de los pacientes a los centros de salud ocasionada por una mayor extensión de la receta electrónica.

La participación del farmacéutico comunitario en la vacunación, y en especial con la vacuna frente a la gripe estacional, puede contribuir a aumentar la cobertura de esta vacuna concretamente en mayores de 65 años, como recomienda la Organización Mundial de la Salud

**Tabla 1. Porcentaje de vacunación antigripal  $\geq 65$  años en España. Temporada 2013-2014.**

CCAA	Población	Vacunados	%
Andalucía	1.283.925	753.278	58,7
Aragón	270.533	157.571	58,2
Asturias	247.755.500	143.835	58,1
Baleares	154.873	72.387	46,7
Canarias	259.980	142.340	54,8
Cantabria	115.370	66.048	57,2
Castilla y León	586.952	389.167	66,3
Castilla La Mancha	378.869	212.091	56,0
Cataluña	1.714.899	905.752	52,8
C. Valenciana	860.341	454.485	52,8
Extremadura	218.034	121.173	55,6
Galicia	640.263	332.907	52,0
Madrid	997.338	603.326	60,5
Murcia	210.793	103.355	49,0
Navarra	115.181	68.399	59,4
País Vasco	443.141	264.998	59,8
La Rioja	61.588	40.915	66,4
Ceuta	8.497	2.278	26,8
Melilla	8.734	3.008	34,4
TOTAL	8.577.066	4.837.313	56,4

(Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad).

(OMS). Este grupo de pacientes presenta un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe, por lo que cada año las administraciones sanitarias realizan campañas dirigidas a aumentar los porcentajes de vacunación.

Sin embargo, según el último balance del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad<sup>1</sup> –de la campaña 2013/2014– el porcentaje de mayores de 65 años que se vacunaron fue de 56,4% (tabla 1), aún más bajo que en la campaña anterior (2012-2013) que fue de un 56,7%.

Parece factible aprovechar la extensa red de farmacias comunitarias españolas para aumentar el porcentaje de población que recibe la vacuna frente a la gripe estacional. La red de farmacias comunitarias española cuenta con 21.854 farmacias repartidas por todo el territorio nacional. La accesibilidad, conveniencia, horarios de apertura amplios y la disponibilidad de un profesional sanitario sin necesidad de solicitar cita previa, son algunas de las características propias de la farmacia comunitaria que bien podrían aprovecharse en este sentido. En base a esto, se pueden plantear diferentes servicios de la Farmacia Comunitaria, como centro de detección de pacientes de riesgo y derivación, o dispensación de la vacuna<sup>2</sup>. El objetivo esencial es aumentar la tasa de cobertura de población de riesgo vacunada frente a la gripe estacional para poder alcanzar así las tasas de vacunación recomendadas tanto a nivel europeo como a nivel de la OMS.

- .....
1. Ministerio de Sanidad, Servicios Social e Igualdad. Nota de prensa, 6 de octubre de 2014. <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3425>
  2. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Las Palmas y la Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de Salud vienen desarrollando un servicio de centro de detección de población de riesgo y derivación, desde la campaña 2013-2014. Fundamentalmente el farmacéutico participa en tareas de detección de casos de riesgo (niños menores de 2 años, mayores de 65 años, mujeres embarazadas, enfermos crónicos, etc.), derivación de pacientes al Centro de Salud y gestión de cita previa para la vacunación, si así lo desea el paciente. Además, el farmacéutico completa una hoja de registro donde se anotan los datos de la farmacia, del paciente, el grupo de riesgo al que pertenece el paciente, se informa sobre los beneficios de la vacunación y se revisan contraindicaciones. Si el paciente rechaza la vacunación, el farmacéutico también anota el motivo (miedo a la vacunación, desconocimiento, desconfianza, etc.).

## Experiencias internacionales

Portugal fue el primer país europeo en incluir en su legislación, en 2007, la administración de la vacuna frente a la gripe estacional desde las farmacias. En la campaña 2009/2010 el porcentaje de vacunas administradas desde las farmacias fue del 26,8% y en la campaña 2010/2011 el porcentaje ascendió al 44%. En Irlanda desde 2011 los farmacéuticos comunitarios irlandeses pueden participar en las campañas nacionales de vacunación frente a la gripe estacional realizando la dispensación y administración de la vacuna. En el Reino Unido desde el año 2002 y a través de las denominadas *Patient Group Directions* (PGD) se comenzó a realizar la administración de vacunas antigripales por parte de farmacéuticos en determinadas áreas sanitarias del país. En el área de City and Hackney, en Londres, se pasó del 59% de pacientes mayores de 65 años vacunados en 2005 al 76% en el año 2008. Las farmacias tienen que firman un acuerdo con la gerencia del área de salud para la provisión del servicio.

En EEUU existe también amplia experiencia en la administración de vacunas desde las farmacias. En California prestan estos servicios desde los años 90 y desde 2009 en todos los estados del país las farmacias pueden administrar vacunas en base a acuerdos estatales que pueden variar de un estado a otro. También en Australia existe un programa de administración general de vacunas desde las farmacias comunitarias para la prevención de un total de 16 enfermedades.

## Conclusiones

1. Las farmacias tienen las funciones de custodia, conservación y dispensación de medicamentos (art. 2, Ley 29/2006), incluyendo vacunas, de forma que pueda garantizarse la obligación de dispensar vacunas solicitadas en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas por el prescriptor, y tanto en el ámbito del SNS como en el de la sanidad privada.

2. Para dar cobertura a las necesidades de vacunación de todo el Sistema Sanitario, tanto en el SNS –incluidas las Mutualidades– como del ámbito privado, las vacunas tienen que estar disponibles a través de la red de farmacias, en su condición de establecimientos sanitarios, para su dispensación con la correspondiente prescripción médica.
3. La legislación reconoce a la farmacia comunitaria, como establecimiento sanitario de interés público, que desarrolla una colaboración importante en el ámbito de la Salud Pública, tanto en la prevención de enfermedades como en la promoción de la salud. Además, en los últimos años se ha producido una evolución en las competencias del farmacéutico, incluyendo actuaciones de vigilancia de la Salud Pública, y el desarrollo de actividades dirigidas a mejorar el uso responsable de los medicamentos.
4. La cercanía, accesibilidad y plena disponibilidad de las 21.854 farmacias facilita el ofrecimiento de una atención inmediata e indiscriminada, no solo a pacientes sino a cualquier persona, facilitando la prestación a la comunidad de un servicio de salud pública de primera magnitud, y atendiendo a más de dos millones de ciudadanos diariamente.
5. La participación del farmacéutico comunitario en la vacunación, y en especial con la vacuna frente a la gripe estacional, puede contribuir a aumentar la cobertura de esta vacuna concretamente en mayores de 65 años, como recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS).

## RESUMEN

*La legislación reconoce a la farmacia comunitaria como establecimiento sanitario privado de interés público según la Ley General de Salud Pública y los farmacéuticos comunitarios ya han llevado a cabo más de cien campañas dedicadas a la promoción de la salud gracias a la cercanía y accesibilidad de las oficinas de farmacia. En relación con las vacunas, estas tienen que estar disponibles en la red de farmacias, en su condición de establecimientos sanitarios garantes de su custodia y conservación, para su dispensación bajo prescripción médica, pero además, el farmacéutico podría contribuir a aumentar la cobertura de vacunas como por ejemplo la de la gripe en mayores de 65 años, para alcanzar las tasas de vacunación recomendadas por la OMS.*

## RÉSUMÉ

*La législation reconnaît la pharmacie communautaire comme l'installation de l'intérêt public de santé privé de conformément à la loi générale de la santé publique et les pharmaciens communautaires ont déjà réalisé plus d'une centaine de campagnes dédiées à la promotion de la santé par la proximité et l'accessibilité des bureaux de pharmacies. Dans le cadre des vaccins, elles doivent être mis à disposition dans le réseau des pharmacies, en leur qualité de garants des établissements de sa garde et sa conservation, pour la distribution sur la prescription médical, mais aussi le pharmacien pourrait aider à accroître la couverture vaccinale comme par exemple la grippe dans le plus âgés de 65 ans pour atteindre des taux de vaccination recommandés par l'OMS.*

## ABSTRACT

*The legislation recognizes community pharmacy as the private health facility of public interest according to the General Law of Public Health and community pharmacists have already carried out more than a hundred campaigns dedicated to promoting health through the proximity and accessibility of pharmacies. In connection with vaccines, they must be available in the network of pharmacies, in their capacity as guarantors of vaccines safekeeping and conservation, for dispensing under medical prescription; also, the pharmacist could help increase vaccination coverage as for example flu in older than 65 years to achieve vaccination rates recommended by the WHO.*

# Perspectivas demográficas y vacunación

Socio de la consultora de negocios Otto & Company ([www.otto-company.com](http://www.otto-company.com)).  
Director - Fundación Renacimiento Demográfico ([www.renacimiento-demografico.org](http://www.renacimiento-demografico.org)).

La población española en su conjunto está envejeciendo de manera muy intensa, por la combinación de una natalidad muy inferior a la requerida para el relevo generacional –lo que nos aboca a una sociedad menguante en número de personas, salvo aflujos masivos y continuos de inmigrantes extranjeros– y una esperanza de vida muy elevada y creciente. Esta dinámica demográfica, común a casi toda Europa y gran parte del mundo, comporta hondas implicaciones en múltiples campos, incluyendo el sanitario. En términos económicos, augura una erosión continua del capital humano de la sociedad española, al tender a haber menos españoles en total, y a que los que quedan, en promedio, estén cada vez más envejecidos.

En este escenario de declive sociodemográfico, la prevención de la enfermedad y del deterioro físico con la edad, mediante prácticas, técnicas y hábitos adecuados, cobra un papel de necesidad, adicional al de conveniencia que siempre ha tenido. En este empeño, las vacunas juegan y jugarán un papel muy destacado, como una de las mejores inversiones que puede hacer una sociedad como la nuestra, a la que convendrá sobremanera conservar al máximo y en buena forma físi-

ca sus decrecientes efectivos humanos jóvenes y de mediana edad, y evitar mediante la prevención, en todo lo que se pueda, la carga económica de las enfermedades para un erario público que estará lastrado por un gasto creciente en pensiones, sanidad y dependencia, soportados con ingresos fiscales procedentes de un número decreciente de contribuyentes y cotizantes.

España, toda Europa y medio mundo tienen una fecundidad inferior a la necesaria para el relevo generacional. La baja natalidad y una esperanza de vida creciente configuran un cóctel “implosivo” que conduce a una población autóctona cada vez más envejecida y que tiende a menguar, hasta el punto de que este déficit de nacimientos, de no corregirse, a término, la llevaría a su desaparición. Es el denominado “invierno demográfico” o “suicidio demográfico”.

En concreto, en España, y de manera aproximada, con la tasa de fecundidad de las últimas décadas, cada generación tiene un 40% menos de los niños necesarios para el reemplazo generacional. Eso implica que, en una ciudad o provincia española donde hoy vivieran 100.000 adultos jóvenes –por ejemplo, los que tienen entre 18 y 40 años–, en ausencia de flujos migratorios, en unos 30 años o poco más, sólo habría 60.000 en esta franja de edad. En dos tercios de siglo, aprox. 36.000. En un siglo, unos 21.000. En dos siglos, entre 4.000 y 5.000. Y en tres siglos, solo unos 1.000: ¡un 99% menos que ahora! La población total, con algunas décadas de retraso, disminuiría a un ritmo parecido, y estaría más y más envejecida en promedio. O bien, decrecería de manera algo más lenta, si continuase creciendo la esperanza de vida, como se prevé, pero a expensas de estar en conjunto aún más envejecida.

En sus últimas proyecciones demográficas de largo plazo, de octubre de 2014, el Instituto Nacional de Estadística (INE) prevé, a modo de resumen, lo siguiente:

- España perdería 5,6 millones de habitantes entre 2014 y 2064. Según nuestras propias estimaciones, a partir de esas proyecciones del INE, esta merma sería de entre 9 y 10 millones sin la lle-

gada neta de inmigrantes extranjeros que supone el INE para este período (2,4 millones en total) y los hijos que esos inmigrantes tendrían en nuestro territorio, que ascenderían a 1-2 millones.

- La media de edad del pueblo español alcanzaría los 47 años en 2030, 50 años en 2040, 52 años en 2050, 54 en 2060. En la actualidad es de 43 años, y era de 33 en 1976.
- Hasta 2064, España ganaría 7,4 millones de personas con 65 años o más (incremento del 87%), los cuales pasarán de ser el 18% de la población en 2014 (20% los españoles, sin incluir a los inmigrantes con sólo su nacionalidad de origen) al 39% en 2064. Y perdería 13 millones de personas con menos de 65 años (descenso del 34%) desde 2014 a 2064.
- Ahora, el 6% de la población de España tiene 80 años o más (eran sólo el 2% en 1976). En 2064, serían el 21%. Los nonagenarios y centenarios, que ahora representan el 0,9% de la población de España, serían el 8,4% del total en 2064.
- Ahora hay en España 3,6 personas en edad activa de 16 a 64 años –de las que trabaja algo menos del 60%, según la última EPA– por cada persona en edad de retiro. En 28 años, y aun jubilándonos a los 67 años, la proporción sería de sólo 1,8 a 1 (figura 1).

El fenómeno de envejecimiento social y la tendencia a la pérdida de población, principalmente debido a la falta de nacimientos<sup>1</sup> es especialmente intenso en países como España, Alemania, Italia, Japón, o en la Europa oriental. Pero es una pauta generalizada: muchos más países –casi todos–, tienden a un escenario demográfico parecido a medio y largo plazo.

Con el invierno demográfico, no sólo estarían en riesgo las pensiones de jubilación, cuyo coste será una carga creciente para el Estado y

.....  
1. Entre 1976 y 2015, la edad promedio del pueblo español ha pasado de 33 a 43 años. De ese incremento, según nuestras estimaciones, aproximadamente el 75% se debe a la menor natalidad (2,8 hijos por mujer en 1976, y 1,2 a 1,4 en los últimos 25 años), y el 25% al incremento de la esperanza de vida.

### % de niños y personas de edad muy avanzada sobre total España

Fuente: INE (Cifras históricas de población y proyecciones demográficas de largo plazo)

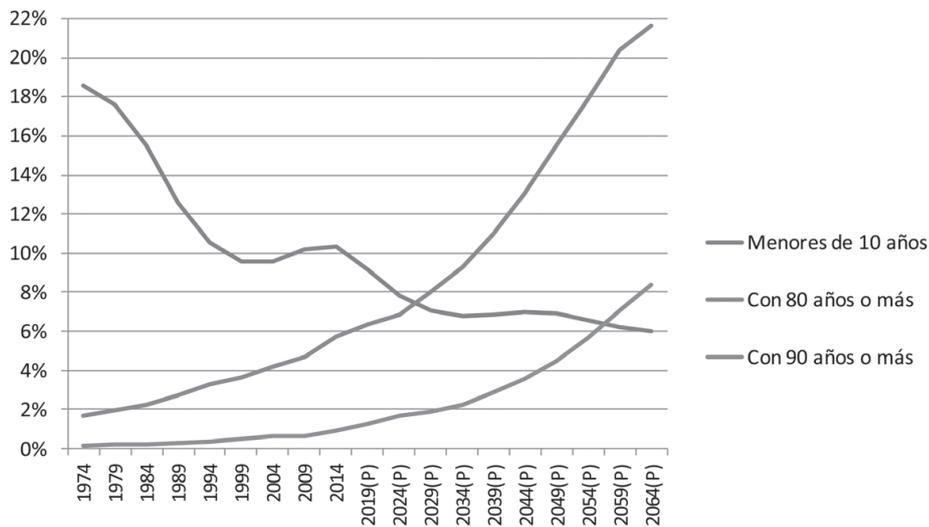
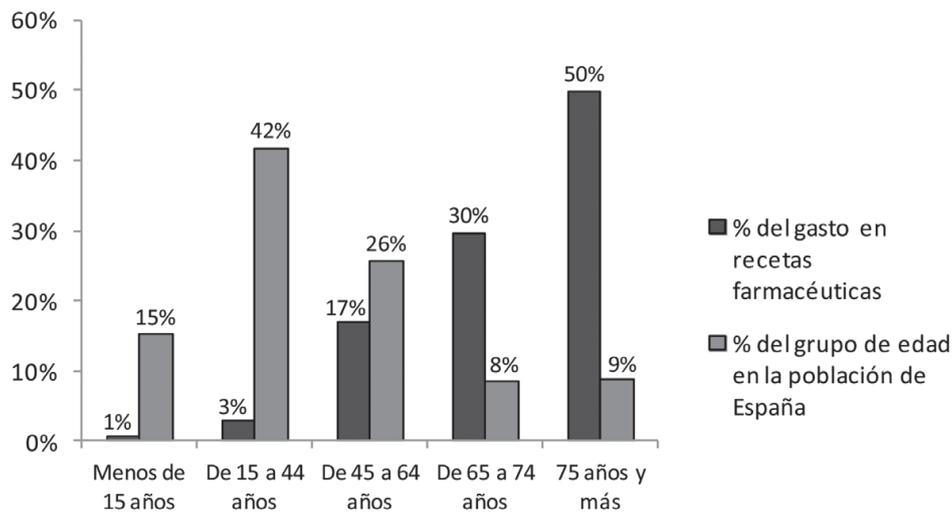


Figura 1.

la sociedad, a soportar por un número de trabajadores progresivamente menor. La economía en su conjunto y el consumo quedarían estructuralmente lastrados con una población decreciente y envejecida. Lo mismo cabe decir de las propiedades inmobiliarias y de otro tipo, de valor muy dependiente de la evolución demográfica (¿qué tienden a valer las casas en una población o localidad que se está quedando sin gente y en la que cada vez más viviendas quedan vacías?). En el terreno sanitario, por el creciente envejecimiento de la población, habría que atender a un número cada vez mayor de enfermos de patologías crónicas o de otros tipos. Cabe esperar por ello un incremento continuo de gasto sanitario, ya concentrado de forma muy mayoritaria en la población más añosa, así como en dependencia, en cuidados a personas que no pueden valerse por sí mismas, generalmente ancianos. Asimismo, la democracia podría verse desnaturalizada –al ser dominada por el voto de los jubilados, lo que la convertiría en una gerontocracia– y la vida afectiva mermada por ser las familias muy cortas. Finalmente, en el plano geopolítico, España y Europa tienden a la irrelevancia por su decreciente peso poblacional en el mundo. Pues bien, muchas de estas cosas ya están empezando a pasar (figura 2).

**% del gasto farmacológico en España, y población por edades**  
 Fuente: Diario "El Mundo", Padrón Municipal a 01/01/2012 (INE), elaboración propia



**Figura 2.**

Estamos, en definitiva, ante un problema mucho más grave e inmediato de lo que la gran mayoría de la gente piensa. La demografía, en países como España, ha pasado de ser motor de la economía y la sociedad, a carcoma, al deteriorarse en cantidad y calidad el capital humano. Es un problema que no cabe ignorar y al que es preciso adaptarse en todo caso, pero al que más vale que no nos resignemos como inevitable. Por más reformas que se hagan, el déficit de nacimientos es tan tremendo, que sin más niños sólo se logrará administrar mejor la penuria.

Por ello, en España y otros países hay en marcha programas públicos de estímulo a la natalidad, o bien se está hablando cada vez más sobre la conveniencia de implantarlos. En nuestro país, en concreto, en una de las CCAA con menor natalidad y más envejecidas, Galicia, se aprobó en 2013 un plan de dinamización demográfica. Y otras CCAA, y el gobierno nacional, poco a poco, van asimismo introduciendo incentivos a la natalidad en forma de deducciones en IRPF a familias numerosas, cheques-bebé por nacimiento, pluses en pensiones para las madres con más hijos, etc. Son programas que hasta la fecha han tenido un éxito limitado, y en algunos casos, nulo, probablemen-

te porque su alcance es insuficiente y porque no abordan las causas estructurales y profundas de que la baja natalidad, una característica esencial del actual modelo de sociedad, y no algo accesorio. Aun así, cabe congratularse de su mera existencia, al señalar a la población que en materia de natalidad tenemos un grave problema que se debe tratar de solucionar. En el ámbito privado, modestamente, algunas personas muy preocupadas por el declive demográfico en ciernes, entre las que figura el autor de este artículo, asimismo, han puesto en marcha iniciativas como la Fundación Renacimiento Demográfico ([www.renacimiento-demografico.org](http://www.renacimiento-demografico.org)), para investigar y alertar sobre la baja natalidad, sus causas y posibles soluciones.

Pero en todo caso, tengan éxito o no estas políticas e iniciativas de apoyo a la natalidad, nuestra sociedad tiene que adaptarse de forma proactiva a su progresivo envejecimiento, porque la esperanza de vida va a continuar creciendo –lo ha hecho en España a ritmo de unos 2,5 años más por década en el último cuarto de siglo, y no hay signos de cambio en esta tendencia–, y porque, incluso si en muy pocos años repuntase vigorosamente el número de nacimientos, algo de lo que no hay indicios, los niños que nazcan hoy no serán productivos hasta dentro de 20 a 25 años. Y si no creciese en los próximos años la natalidad, con más motivo.

En una sociedad con pocos niños y jóvenes, una población activa que tiende a reducirse de manera mecánica –ya es el caso en España, al haber más gente cada año que entra en edad de retiro que en edad laboral–, una proporción decreciente entre jubilados y activos, y un número creciente de personas con necesidades de gasto médico elevado, por patologías o deterioros ligados a su edad, desde el punto de vista meramente económico –y sin entrar en consideraciones humanas o morales, y en la deseable evitación de sufrimientos y fallecimientos– pasa a ser especialmente importante el papel de la prevención en las áreas que se describen a continuación. En todas ellas, las vacunas juegan un papel ya muy significativo, susceptible de ser aún mayor, mediante un empleo más amplio de vacunas cuyo pleno potencial aún no se está aprovechando, y con el uso de otras que vendrán en el futuro.

## Evitar la pérdida por enfermedades de niños, jóvenes y personas en edad laboral, ya sea por fallecimiento o incapacidad permanente

Ya que en España y Europa tenemos menos niños, jóvenes y personas en edad activa de los estructuralmente convenientes para nuestra buena salud demográfica –más allá de situaciones coyunturales de elevado desempleo, como la actual–, la reducción de la tasa de mortalidad y de incapacitación a efectos laborales antes de la edad de jubilación es algo muy deseable para nuestras sociedades.

Afortunadamente, los fallecimientos de niños y jóvenes son mínimos en nuestro tiempo, y bastante moderados en personas en edad laboral, en abierto contraste con lo que ocurría tradicionalmente. En 1880, de acuerdo con las tablas de mortalidad de la base de datos histórica del INE, el 50% de los niños moría antes de cumplir los 12 años. El 62% de la gente no llegaba a cumplir 40 años, y el 80% de nuestros ancestros de entonces no llegaba a los 65. En nuestro tiempo, según las tablas de mortalidad del INE correspondientes a 2013, solo el 0,4% de la gente muere antes de los 12 años, apenas el 1,3% fallece antes de cumplir 40 años, y algo menos del 10% no llega a los 65 años. Esta sensacional mejora de la expectativa de vida en todas las edades tiene diversas causas, como la mejora de la alimentación y la higiene, siendo una de las más destacadas de entre ellas los avances en medicina, preventiva y curativa, avances en los que las vacunas han jugado y juegan un papel de primer orden. Hace solamente un siglo, con una población española de 20 millones de habitantes (por 46 millones largos en la actualidad), entre 1911 y 1915, el Anuario Estadístico de España, cuya consulta está disponible en <http://www.ine.es/inebaseweb/libros.do?tntp=25687#>, recogía, entre otros, los siguientes promedios anuales fallecidos en aquel quinquenio por enfermedades que en la actualidad, gracias a las vacunas, no causan víctimas mortales en España, más allá de algún caso aislado o anecdótico: viruela (2.227), sarampión (6.154), tos ferina (2.486), difteria (4.636).

Por ello, en materia de mortalidad infantil y juvenil, aparte de alguna mejora adicional a lo que ya se hace, como la adición de eventuales

nuevas vacunas al calendario, o la ampliación de coberturas de las ya existentes –como en el caso de la varicela, cuya retirada para la generalidad de los niños españoles en 2013, afortunadamente en vías de reversión, ha sido un despropósito–, principalmente cabe hacer votos por que en nuestra sociedad no se “baje la guardia”, y se siga vacunando a (casi) toda la población. Es algo casi de Perogrullo, cuya necesidad, tristemente, nos ha recordado el caso del niño fallecido por difteria en Olot en junio de 2015, víctima de opiniones anti-científicas, de resultas de las cuales no fue vacunado en su día contra la patología que acabó con su vida.

Sí hay algo más de margen reducir las pérdidas vitales prematuras, de personas en edad laboral. Y una parte de este margen viene del empleo de vacunas ya disponibles, y de otras que vendrán en el futuro. En concreto, en España, casi el 15% de los fallecidos en 2014, unas 58.500 personas, tenían menos de 65 años, casi todos ellos mayores de 16 años. Lógicamente, es imposible reducir a cero las defunciones de personas no jubiladas, pero con toda certeza se puede –y se logrará– minorar su número. Por ejemplo, los cánceres que en un gran porcentaje de casos son causados por el virus del papiloma humano (VPH), cuya infección es prevenible con la vacunación, provocaron en España, según el INE, al menos 1.803 muertes en 2011: 679 por cáncer de cuello de útero, 329 por cáncer de vulva, 289 por cáncer de cabeza y cuello, 269 por cáncer orofaríngeo, 109 por cáncer de pene, 93 por cáncer de ano y 45 por cáncer de vagina. Algo más de la mitad de los fallecidos por estas causas, evitables en su inmensa mayoría con la vacunación, tenían menos de 65 años.

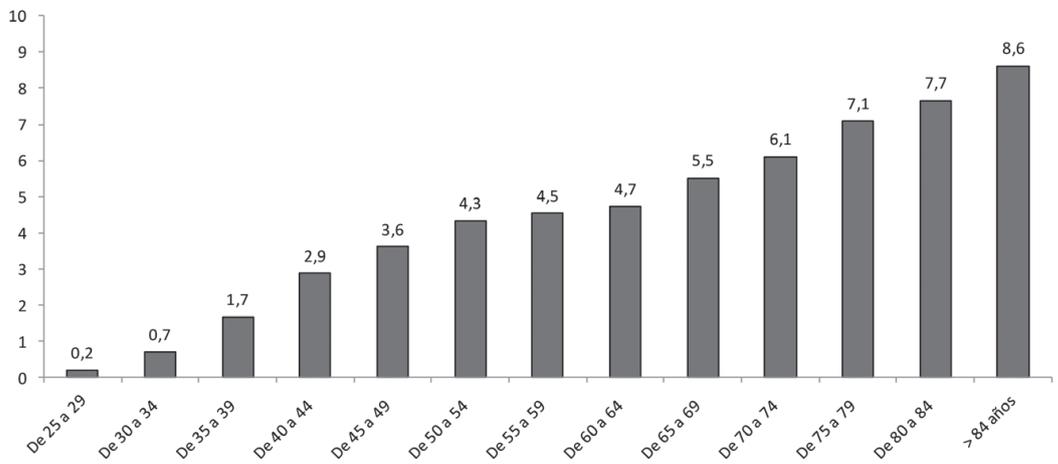
## **Evitar o reducir la carga económica que comporta el tratamiento de enfermedades prevenibles, en personas de cualquier edad, incluyendo las bajas laborales**

Según datos aparecidos en prensa a principios de esta década, en España, el 80% del gasto farmacológico lo generaban personas de 65

años o más, y la mitad, quienes tenían 75 años o más. Y la gente con edades superiores a 65 y a 75 tiende a crecer año o año. Según las proyecciones demográficas del INE, ambos segmentos de población crecerán casi un 20% entre 2014 y 2024. Y en medio siglo, los números asustan: habrá un 84% más de españoles con más de 64 años, mientras que los mayores de 74 años crecerán en número un 163% (!!!). En el mismo intervalo, entre 2014 y 2064, el número de habitantes de España en edades activas (de 16 años a la edad de retiro), se reducirán en un 29%, y ello pese al aplazamiento a los 67 años de la edad de jubilación (figura 3).

En concreto, los tratamientos de cáncer, enfermedad responsable de 111.021 fallecimientos en España en 2013 (el 28% el total), son generalmente muy caros, con costes que pueden oscilar entre algunos miles y varias decenas de miles de euros por paciente y año. Por cada fallecido por cáncer suele haber uno o dos personas afectadas que, gracias a la medicina moderna, no mueren, pero a las que también se trata. Cada enfermo de cáncer es tratado –se acabe curando o no–, en promedio, durante varios años. Dados esos números, evitar mediante vacunación los miles de casos de cáncer que se descubren ahora cada

**Fallecidas en España por cáncer de cuello de útero, por cada 100.000 mujeres por franja de edad, media 1981-2011**  
Fuente de datos: INE (Defunciones según la causa de muerte, estadísticas de población)



**Figura 3.**

año ligados al VPH<sup>2</sup> comportaría un ahorro muy importante para el erario público en España. Asimismo ligadas al VPH, las verrugas genitales, que afectan a una proporción muy significativa de la población<sup>3</sup>, y cuyo tratamiento conlleva costes nada desdeñables, son prevenibles mediante la vacunación.

Otra patología de adultos prevenible con vacunas, cuyo tratamiento conlleva, en caso de complicaciones –nada infrecuentes, y en ocasiones llevan incluso a la muerte–, una elevada carga económica y necesidades de baja laboral, es el herpes zóster, vulgo “culebrilla”. Se trata de una enfermedad con una probabilidad no pequeña de ser contraída a lo largo de la vida adulta (entre un 20% y un 25%, según nuestras estimaciones basadas en datos de la Red Centinela), con un abundante cuadro de posibles complicaciones, las cuales pueden llevar a la incapacitación, de forma temporal o permanente, para la actividad laboral (figura 4-6).

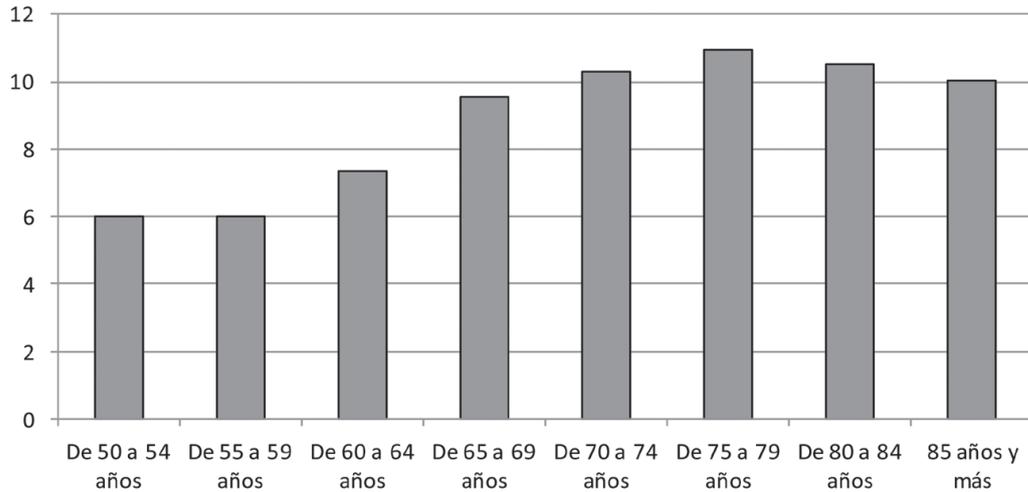
Pero el gasto del Estado en servicios asistenciales a los mayores no es únicamente de tipo sanitario. El gasto en dependencia, por cuidados a quienes no pueden valerse por sí mismos, va a crecer de manera exponencial en las próximas décadas al parir del envejecimiento social, en buena parte por deterioro nervioso-mental muy relacionado con la edad, como se aprecia en la gráfica. Entre 1999 y 2012, entre las principales causas de muerte en España, ésta ha sido la que más ha crecido. El número de muertes por Alzheimer, en concreto, se ha duplicado en la última década. Y se trata de enfermos que, en general, antes de fallecer, viven varios años en estado de –costosa– dependencia total o casi total. Por ello, cabe hacer votos por el progreso de las investigaciones en marcha para lograr nuevos fármacos y vacunas contra males tan terribles como el Parkinson o el Alzheimer (figura 7).

.....  
2. En España hay unos 1.800 fallecimientos al año por este tipo de cánceres. Aunque el autor carece de datos concretos sobre cuántos enfermos hay nuevos al año, éstos podrían fácilmente rondar el doble o el triple.

3. Se estima –Castellsagué et al– que contraen verrugas alguna vez en su vida aprox. 1/15 de los hombres y 1/20 de las mujeres. En 2005 hubo 36.000 nuevos casos de verrugas genitales en personas de 16 a 64 años en España, 1/3 de los cuales eran recurrentes.

## Enfermos de herpes zóster en España, por 1.000 personas y franja de edad

Fuente: SPMSD Promedio Red Centinela – Morant Talamante



Entre los 50 y los 80 años, la probabilidad acumulada de contraer herpes zóster oscila entre el 20% y 25%, una tasa muy elevada

Figura 4.

## Principales complicaciones del herpes zóster

Fuente: SP-MSD

- **La Neuralgia Postherpética (NPH)** es la complicación más dolorosa, debilitante y frecuente asociada al HZ. Es un **síndrome neuropático caracterizado por un intenso dolor** acompañado de otros síntomas como alodinia, hiperalgesia y parestesias.
- El **dolor asociado** a la NPH es de mayor intensidad y duración en mayores de 70 años y se considera **más intenso que el dolor de otras enfermedades** como la osteoartritis, la artritis reumatoide o el dolor facial atípico. El 50% de los casos continúan con dolor tras el primer mes. El 16% continua con dolor a los 3 meses.
- Cuando el virus HZ provoca la afectación del dermatoma correspondiente a la primera rama del trigémino, se habla de **Herpes Zóster Oftálmico (HZO)**, que representa **entre el 10% y 20%** de todos los casos de HZ.
- Los **síntomas que provoca el HZO** son tanto **de tipo ocular como extraoculares**. En la fase prodrómica puede existir malestar general, fiebre, dolor e hipersensibilidad en la frente. La erupción cutánea precede en un par de días a la lesión ocular y tras ella pueden aparecer otras complicaciones que incluyen lesiones corneales, conjuntivitis, escleritis, uveítis y pérdida de visión.

Figura 5.

## Otras posibles complicaciones del herpes zóster

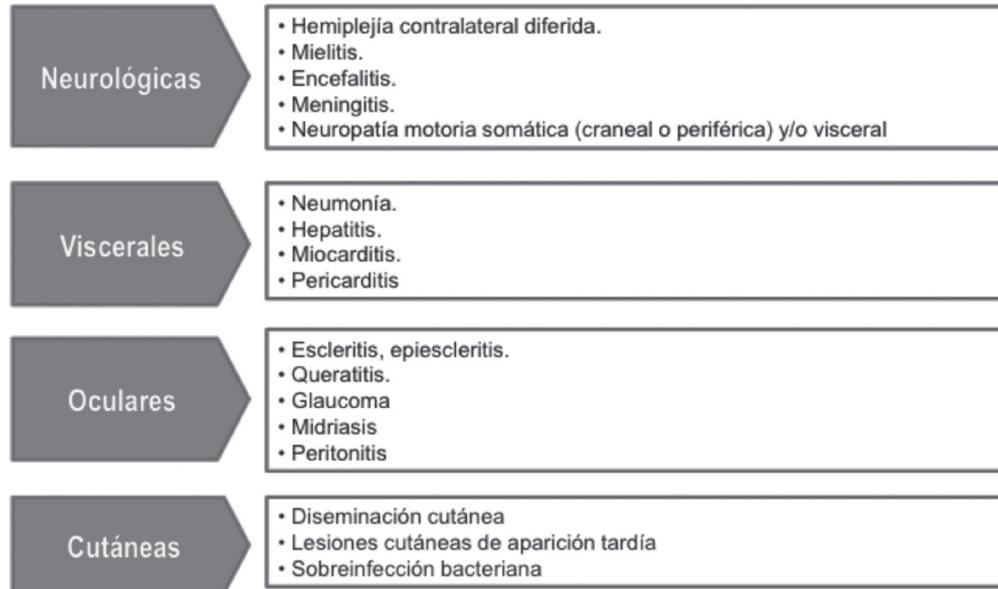


Figura 6.



Figura 7.

## Mejorar el estado de salud general de la población de 65 a 70 años o más, para que se pueda posponer de manera viable la edad de jubilación

La Seguridad Social española, se basa en que los trabajadores en activo paguen, mediante sus cotizaciones, las pensiones (que en casi de un 90% del total son de jubilación o de viudedad). Es un modelo que fue muy razonable en sus comienzos, ya que, a finales del siglo XIX y en la primera mitad del siglo XX, había muy pocos jubilados por cada trabajador en activo, tanto en España como en otros países. Por ejemplo, en EEUU, donde había 52 activos por jubilado en 1935, según datos del Congreso de esta nación. Ahora, en todo Occidente, hay aproximadamente entre dos y tres trabajadores en activo por pensionista, y en países como España, con la última crisis económica, hemos llegado a descender de la ratio 2:1. La relación entre número de activos y de pensionistas tiende a disminuir con el invierno demográfico de manera persistente, lo cual, cada vez, más dificultará el pago de buenas pensiones sin que éstas supongan un fuerte lastre para la economía y los bolsillos de los trabajadores en activo.

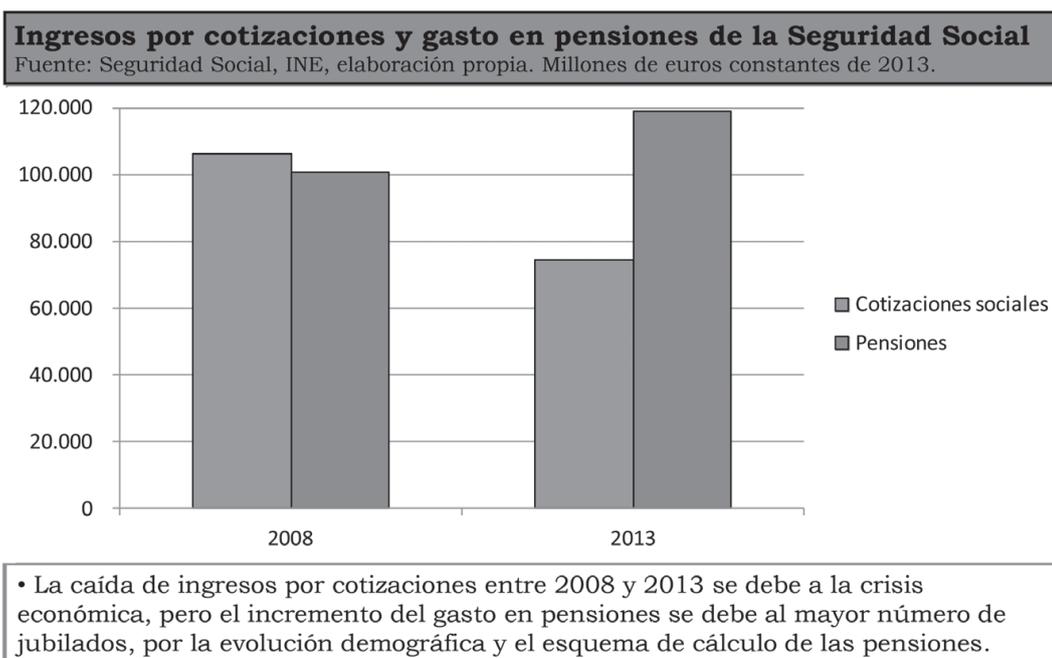
Este modelo de pensiones públicas, llamado “de reparto”, tenía superávit en España hasta que comenzó la crisis económica, en 2008. Desde entonces, sus cuentas sufrieron un deterioro brutal, ya que todos los años hasta 2013 bajaron con fuerza los ingresos por cotizaciones, mientras que el gasto en pensiones creció de manera mecánica en varios miles de millones de euros al año, al haber cada año más jubilados, y porque los nuevos pensionistas cobran en promedio una mayor pensión que el resto.

Este deterioro, y las catastróficas proyecciones que auguraba el modelo existente, obligaron al gobierno Zapatero, primero, y al gobierno Rajoy, después, a realizar diversas reformas en el sistema para enderezar las cuentas y perspectivas del sistema –generalmente, mediante la disminución de las nuevas pensiones–, incluyendo el alargamiento de la vida laboral hasta los 67 años, lo que supone rebajar en aproximadamente un 10% lo que el Estado debe pagar por pensionista

desde que dejar de trabajar hasta que fallece. Algo parecido ha pasado o está pasando en toda Europa. Y ya se habla de los 70 años como siguiente edad típica de jubilación (figura 8).

Pero este alargamiento de la vida laboral sólo es viable si la población goza de una salud suficiente a esas edades, lo cual aconseja emplear a fondo todos los instrumentos preventivos disponibles, incluyendo los de tipo vacunal, lo cual implicaría hacer un nuevo énfasis en la vacunación de adultos, tanto para enfermedades contra las que se dispone de vacunas nuevas o relativamente recientes (vg: herpes zóster, infecciones por VPH), como de recuerdo para patologías contra las que los adultos de hoy fueron vacunados en la infancia.

En definitiva, las perspectivas demográficas de España, plantean retos muy serios para la prosperidad y el bienestar en nuestro país. Lo mismo cabe decir de muchos otros países de Europa y otras regiones del mundo. En este escenario, la prevención de la enfermedad y el deterioro físico en general, y las vacunas en particular, deben jugar un papel esencial, para, además de evitar sufrimientos humanos y fallecimientos, reducir los negativos efectos económicos que el deterioro demográfico en marcha augura para nuestra sociedad.



**Figura 8.**

## RESUMEN

*El fenómeno de envejecimiento social y la tendencia a la pérdida de población es especialmente intenso en países como España, Alemania, Italia, Japón o en la Europa oriental. Pero es una pauta generalizada: casi todos los países tienden a un escenario demográfico parecido a medio y largo plazo. Es esencial para el mantenimiento del bienestar reducir la carga económica que comporta el tratamiento de enfermedades prevenibles, en personas de cualquier edad, incluyendo las bajas laborales. Pero este alargamiento de la vida laboral sólo es viable si la población goza de una salud suficiente a esas edades, lo cual aconseja emplear a fondo todos los instrumentos preventivos disponibles, incluyendo los de tipo vacunal, lo cual implicaría hacer un nuevo énfasis en la vacunación de adultos, tanto para enfermedades contra las que se dispone de vacunas nuevas o relativamente recientes, como de recuerdo para patologías contra las que los adultos de hoy fueron vacunados en la infancia.*

## RÉSUMÉ

*Le phénomène social du vieillissement et de la tendance de la perte de population est particulièrement fort dans des pays comme l'Espagne, l'Allemagne, l'Italie, le Japon ou l'Europe de l'Est. Mais il y a une tendance répandue: presque tous les pays ont tendance à un phénomène similaire au moyen et à long terme. Il est essentiel pour le soutien du bien-être de réduire le fardeau économique concerné au traitement des maladies évitables chez les personnes de tout âge, y compris les congés de maladie. Mais cette extension de la durée de vie est uniquement viable si la population a la santé suffisante à ces âges, ce qui conseille employer au fond tous les instruments de prévention disponibles, y compris le type de vaccin, ce qui impliquerait de faire un nouvel accent sur la vaccination d'adultes pour les maladies contre lesquelles il a des nouvelles ou relativement récentes vaccines, que du souvenir pour les maladies contre lesquelles les adultes d'aujourd'hui ont été vaccinées dans leur enfance.*

## ABSTRACT

*The social phenomenon of aging and the trend of population loss is particularly strong in countries like Spain, Germany, Italy, Japan or Eastern Europe. But there is a widespread pattern: almost all countries tend to a similar medium and long-term demographic scenario. It is essential for the maintenance of welfare to reduce the economic burden involved by treating preventable diseases in people of any age, including sick leave. But this extension of the working life is only viable if the population has sufficient health at these ages, which advises to deeply use all preventive instruments available, including vaccination, which would involve making a new emphasis on vaccination of adults for both diseases against which there are new or relatively recent vaccines, as of remembrance for diseases against which today's adults were vaccinated in childhood.*

# II. Valor clínico de la vacunación



# La importancia del concepto de *smart spending* en la vacunación

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

Desde la OMS el mensaje está suficientemente claro y se basa en numerosas evidencias que ponen de manifiesto que las vacunas son una forma muy eficaz para combatir las enfermedades, sobre todo las infecciosas y como no, la pobreza asociadas a la carga de enfermedad por estas enfermedades. La inmunización es una de las maneras más seguras y más rentables para reducir la enfermedad y prevenir la muerte. Es seguro y barato, y requiere relativamente poco contacto entre el sistema de salud y el paciente. Además de prevenir la muerte y la enfermedad, la inmunización también contribuye a una mayor asistencia a la escuela, el aumento de la productividad, ganancias de por vida mejoradas y el crecimiento económico (1). Ahora bien, se pone cada día más de manifiesto que cualquier intervención que se haga en el mundo sanitario debe ser eficiente o dicho con un concepto más actual debe tener un “gasto inteligente”. Si asumimos que los costes sanitarios son un gasto y no una inversión como preferimos muchos, es obvio que ese gasto hay que hacerlo de una forma sensata e inteligente, y es justo en este aspecto cuando hablamos de “*smart spending*”.

La inmunización ha sido uno de los grandes éxitos de la salud mundial. En 1974, alrededor del cinco por ciento de los niños del mundo tenía acceso a las vacunas. Gracias a este esfuerzo, y las inversiones por parte de los gobiernos y donantes de países en desarrollo, las tres cuartas partes de todos los niños están inmunizados, el ahorro ha sido de cerca de 3 millones de vidas al año, y la prevención de enfermedades a largo plazo y la discapacidad de muchos mas millones (1). No sabría decir si ha sido un coste inteligente pero desde luego ha sido una inversión inteligente.

Pero esta valoración no es la misma en todos los países del mundo, de tal que forma que mientras que las nuevas vacunas tardan demasiado en llegar a los países pobres y en ser introducidas en ellos, en los países desarrollados a veces el debate es otro muy diferente, tiene un mayor peso la seguridad de las vacunas frente a su eficacia, pero debemos encontrar un equilibrio en este aspecto. En el pasado, las nuevas vacunas se han introducido en el mundo en desarrollo a través de la adopción gradual de las vacunas del mundo desarrollado. Este ha sido el caso de casi todas las vacunas básicas de hoy en día y que han formado parte de los calendarios de vacunación desde su creación consiguiendo así un gran efecto sobre la salud de la población(1).

Sin embargo, después de que una nueva vacuna se ha introducido en los países ricos, se ha producido un retraso considerable antes de que estén ampliamente disponibles y con un coste razonable para los países pobres. Como consecuencia de estos retrasos, millones de niños han muerto de enfermedades contra las que podrían haber sido vacunados, no se trata de pedir responsabilidades pero si de recapacitar y pensar en que estamos haciendo y que en materia de salud en mundo no puede ir a 2 o 3 velocidades distintas.

En el futuro, los países en desarrollo no podrán contar con las mismas vacunas que el mundo desarrollado para hacer frente a las enfermedades que les afectan más. Las enfermedades más devastadoras en los países en desarrollo son raras, o no se producen en absoluto, en los países desarrollados. Las enfermedades transmisibles constituyen 56 por ciento de la carga de morbilidad en los países en desarrollo, pero sólo

representan el 6 por ciento de las enfermedades en los países desarrollados. En los casos en que la misma enfermedad afecta tanto a países ricos y pobres, las cepas particulares de la enfermedad a menudo difieren, requiriendo diferentes vacunas. También hay diferencias en la forma en que las vacunas pueden ser almacenados y distribuidos en diferentes países, y los países en desarrollo necesitan específicamente las vacunas que pueden ser producidos y distribuidos a bajo precio(2).

Los gobiernos de los países en desarrollo, los donantes, profesionales internacionales de salud pública, y la industria de las vacunas reconocen estos problemas y han estado trabajando juntos para desarrollar soluciones. La industria farmacéutica reconoce las necesidades mundiales de vacunas y medicamentos. Los donantes han creado asociaciones para el desarrollo de productos, como la Iniciativa Vacuna contra la Malaria y el Fondo Global Aeras TB para subsidiar el costo de la investigación básica y los ensayos clínicos de los productos en fase inicial. Asociaciones como los Planes de Desarrollo e Introducción Acelerados para Rotavirus y Neumococo enfermedad se han creado para apoyar el trabajo epidemiológico y la construcción de mercado que conducirá a una mayor demanda y las previsiones de demanda más creíbles para nuevas vacunas(2).

La Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI) y el Fondo para Vacunas están trabajando para mejorar la adecuación y sostenibilidad de la financiación para la compra de las vacunas existentes. Los fabricantes de los países en desarrollo, que tienen estructuras de costos más bajos, están construyendo la capacidad de suministro de productos de bajo precio en el largo plazo(2).

Todos estos pasos están teniendo un impacto positivo en la estructura del mercado de vacunas. Pero las recompensas fundamentales relacionados con las vacunas de los países en desarrollo no han cambiado. Es inevitable que se dará prioridad en la investigación básica, las pruebas clínicas, la producción, comercialización y distribución de los productos para los que el mercado es más grande y más seguro.

Para la industria, el compromiso AdvancedMarkets ampliaría significativamente la gama de mercados rentables en los que las empresas

pueden operar. Ello permitiría a las empresas a desarrollar vacunas que salvan vidas sin el riesgo de que puedan ser obligados por los gobiernos (o la opinión pública) para suministrar a un precio que es demasiado bajo para recuperar su inversión; y se elimina el riesgo de las licencias obligatorias. Ello permitiría a las empresas a invertir con confianza hoy en vacunas para enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. Un compromiso AdvancedMarkets permitiría a las empresas a hacer algo que es bueno para el mundo, no como un acto de caridad o sólo por razones de responsabilidad social de las empresas, sino como una inversión económica directa(2).

Para analizar todos estos aspectos se creó un Grupo de Trabajo que hizo las siguientes consideraciones sobre este tema, y concluye diciendo que no cree que AdvancedMarkets es una bala de plata que, por sí mismo, garantiza el suministro de nuevas vacunas. Se tendría que ser implementado en conjunto con otras mejoras significativas en el sistema a través del cual las vacunas abastecimiento y entregados. No sería sustituir la necesidad de subsidios para la investigación básica. Sin embargo, si se aplican correctamente, AdvancedMarkets tiene el potencial de cambiar significativamente la dinámica del mercado para el desarrollo de nuevos productos y acelerar el desarrollo y la disponibilidad de vital importancia las nuevas vacunas para enfermedades olvidadas(2).

Como hemos podido ver hasta ahora son muchos los trabajos que ponen de manifiesto no solo la eficacia, sino también la efectividad y eficiencia de los programas de vacunación, de forma convencional estamos acostumbrados a que antes de que un medicamento salga al mercado, sea o no una vacuna, debe haber cumplido con todos los pasos de la investigación clínica, es decir que haya pasado de forma favorable todos los ensayos clínicos pertinentes, de tal forma que al finalizar la fase III se pueda proceder a su autorización y comercialización(3).

Comienza entonces la medición de su efectividad y de su eficiencia, en este sentido en el caso concreto de las vacunas estos dos aspectos solo se pueden medir después de que se comercialice la vacuna, pero cada vez es más frecuente que antes de este paso se hagan estimaciones

del coste que tiene la vacunación con el fin de ser lo mas eficiente posible ya que la mayoría de las vacunas van a ser administradas dentro del marco de la salud publica y muchas de ellas pueden formar parte de los calendarios de vacunación por lo que el coste de estas intervenciones formara parte del gasto Público por lo que aunque siempre es exigible un “Gasto inteligente” en el caso de los programas de salud pública este aspecto debe ser considerado de forma ineludible.

No en vano en los criterios que exige el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a la hora de incluir o no una vacuna dentro del Calendario de Vacunación una pieza clave va a ser la eficiencia, y si bien todas las medidas preventivas que aplicamos en sanidad lo son, sin embargo, en el caso de las vacunas deben de demostrarlo o al menos se deben tener estimaciones que hagan ver que esto va a ser así, o al menos se va a comportar así. Hay dos aspectos clave a tener en cuenta en la vacunación, uno de ellos es que por lo general se administran en población sana, y que por lo general forman parte de programas públicos de vacunación, lo que hace que su administración sea gratuita por parte de la Consejerías de Sanidad a través de las Direcciones Generales de Salud Pública(3).

En este proceso una parte clave en el momento actual es la realización de una evaluación económica que se considera esencial en la planificación, gestión y evaluación de los sistemas de salud. Este tipo de análisis debería formar parte de todas las actividades desarrolladas dentro de la estructura sanitaria. Sin embargo, en la práctica se le suele dar más énfasis cuando la actividad se refiere a funciones desarrolladas en el ámbito de los servicios de salud pública. La mayor atención a los costes y eficiencia viene motivada por la cada vez más generalizada escasez de recursos relacionados con el aumento de necesidades de salud y motivadas por múltiples factores: desarrollo de innovadoras y costosas tecnologías sanitarias, envejecimiento de la población, mayor conocimiento y expectativas de los consumidores de atención médica y el reconocimiento de la salud como derecho por parte de los ciudadanos.

Es necesario, por tanto la realización de una evaluación económica, es decir, “un análisis comparativo de opciones alternativas atendiendo

a los costes y sus consecuencias, cuyo objetivo es ayudar al decisor a asignar recursos del modo más eficiente posible”. Al hablar de alternativa más eficiente nos referimos a aquella que obtiene unos mejores resultados dados unos costes. Este tipo de análisis se utiliza cada vez más en la toma de decisiones para la incorporación de servicios sanitarios financiados por el sistema sanitario público(4).

Existen diversas variables económicas que influyen en la incorporación de nuevas vacunas en los calendarios de vacunación. Una de ellas es la disponibilidad presupuestaria, ya que una nueva vacuna supone un coste adicional para el sistema de salud y es necesario que exista disponibilidad presupuestaria para hacer frente a estos costes. Este requisito es una condición necesaria, pero no debería ser suficiente, para aceptar la incorporación(5).

El objetivo de los análisis económicos de los programas de vacunación no es disminuir los costes de dichos programas, sino asegurarse de que el gasto que se vaya a realizar sea eficiente o inteligente. En este sentido, los resultados pueden aportar información bien sobre las estrategias más eficientes (las que obtienen mejores resultados con menores costes) o bien sobre los costes que deberían tener dichas vacunas para conseguir una eficiencia aceptable. En cualquier caso, se trata de uno de los criterios fundamentales a tener en cuenta en la evaluación de los programas de vacunación, sobre todo cuando se trata de incorporar una nueva vacuna al programa rutinario de vacunación (o calendario) y puede ser de máxima utilidad en un sistema sanitario como el español en el que existen mecanismos para regular estos precios por parte de las autoridades sanitarias (5).

Sin embargo, no hay que olvidar que los resultados de la evaluación económica no se deben utilizar como único elemento para la priorización o la toma de decisiones. En nuestra legislación, sólo se menciona como uno de los criterios para regular la utilización de tecnologías sanitarias y la actualización de prestaciones, no como criterio explícito de decisión en la financiación pública de las mismas. Para realizar una evaluación económica sobre utilización de vacunas se necesita información sobre algunos aspectos(3): Es imprescindible conocer la

eficacia o la efectividad de las vacunas a evaluar. También es necesario disponer de información sobre los costes de la vacunación, incluyendo tanto los costes de las vacunas, como los de su administración y los ocasionados por la atención de los efectos adversos que puedan ocasionar. Por otro lado, hay que conocer cuál es el coste de la atención de la enfermedad y sus complicaciones y el posible coste social derivado de la misma.

Las principales dificultades para la realización de estudios de evaluación económica vienen dadas por la falta de información relacionada con los costes o, lo que es más frecuente, con los resultados que se pueden obtener.

Cuando no se dispone de parte de la información se pueden utilizar estimaciones y realizar análisis de sensibilidad, es decir reevaluar los resultados modificando los valores de las variables estimadas para conocer en que sentido pueden influir las variaciones de los valores utilizados (6,7,8).

La vacunación ha sido una de las medidas sanitarias más reconocida por su efectividad y coste-efectividad. Varias enfermedades han logrado ser controladas, eliminadas y erradicadas con el uso de vacunas. El coste efectividad de ellas ha sido analizado múltiples veces (6,7,8).

Por otro lado, la eficiencia de una vacuna es muy sensible a tres factores: la edad de vacunación (en general, según la edad de aparición de la enfermedad, a menor edad mayor número de AVACs obtenidos), la incidencia de la enfermedad y efectividad de la vacuna, que conformarían un único vector (a mayor incidencia y efectividad de la vacuna mayor cantidad de AVACs obtenidos y a menor incidencia y menor efectividad de la vacuna menor cantidad de AVACs) y el precio de la vacunación. Otro aspecto clave a tener en cuenta es la población objetivo o población de riesgo. La eficiencia de un determinado programa de vacunación varía notablemente en función de si el objetivo es vacunar a un grupo de población con alto riesgo de contraer una infección o si se realiza un programa de vacunación universal. Así como las coberturas de vacunación que se logren alcanzar, en la medida que modifican la efectividad de la vacunación, van a tener mucha importancia en los resultados. Así como la consideración de

los efectos indirectos de la vacunación como consecuencia de la inmunidad de grupo o inmunidad comunitaria, de manera que los efectos obtenidos pueden incluso superar la eficacia de la vacuna.

Las técnicas de evaluación económica no asumen que los recursos gastados o liberados por la realización o no de un determinado programa sean utilizados en programas alternativos más o menos eficientes. Es importante considerar el coste de oportunidad o beneficio que se deja de obtener por utilizar recursos en actividades ineficientes y no en actividades más eficientes como determinados programas de vacunación. Para ayudar en la priorización con respecto a otros programas de Salud Pública sería útil definir en España un umbral orientativo de coste por AVG o por AVAC a partir del cual se considere que una estrategia preventiva no es eficiente. Hay países citados con frecuencia por poseer un valor umbral orientativo como 30.000 £ por AVAC en el Reino Unido, 20.000 € por AVAC en los Países Bajos o 500.000 coronas en Suecia. En España, se pueden señalar dos artículos científicos que revisan la bibliografía con la idea de establecer la definición de una tecnología sanitaria eficiente, en los que finalmente se sugiere que un valor razonable estaría por debajo de 30.000 € por AVG en la valoración realizada en el año 2002 y en el intervalo de 30.000 a 45.000 € por AVAC en una revisión realizada en el año 2007. (9,10)

Por último, poco aportará al sistema sanitario en su conjunto en la aplicación de técnicas que busquen la eficiencia en los programas de vacunaciones si este mismo esfuerzo no se realiza en otros ámbitos que consumen al menos los mismos recursos que los programas de vacunación y compiten con ellos a la hora de utilizar estos recursos. Es obvio que durante toda esta exposición hemos partido de la premisa de que la inversión en salud es una inversión y no un gasto, pero que para aquellos que lo consideren como un gasto deben pensar que invertir en prevención es una de las mejores inversiones que podemos hacer, ya que así daremos más años a nuestra vida, y mejoraremos la calidad de vida de nuestra población, por lo tanto si queremos ser inteligentes en el gasto en salud en general y en vacunación en particular no dejemos de invertir en ellos.

## Bibliografía

1. Fondazione Giovanni Lorenzini. The State of Health of Vaccination in the EU. Noviembre 2014. [http://ec.europa.eu/health/vaccination/docs/20141223\\_state\\_health\\_vaccination\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/vaccination/docs/20141223_state_health_vaccination_en.pdf) [consultado el 27 de julio de 2015].
2. Global Health Policy Research Network. Making Markets for Vaccines. Ed por Center for Global Development. <http://www.who.int/intellectualproperty/news/en/SubmissionBarder1.pdf> [consultado el 28 de julio de 2015].
3. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación en España. Septiembre 2011. [http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/Criterios\\_ProgramaVacunas.pdf](http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/Criterios_ProgramaVacunas.pdf) [consultado el 28 de julio de 2015].
4. Asociación de Economía de la Salud. Posición de la Asociación de Economía de la Salud en relación a la necesidad de un mayor uso de la evaluación económica en las decisiones que afectan a la financiación pública de las prestaciones y tecnologías en el Sistema Nacional de Salud. <http://www.aes.es/Publicaciones/AESEE2.pdf> [consultado el 29 de julio de 2015].
5. Chisholm D, Evans DB. Economic evaluation in health: saving Money or improving care?. *J Med Economics* 2007; 10: 325-337.
6. Kimman TG, Boot HJ, Berbers GAM, Vermeer-de Bondt PE, et al. Developing a vaccination evaluation model to support evidence-based decision making on national immunization programs. *Vaccine* 2006; 24: 4769-4778.
7. Erickson LJ, De Walsc P, Faranda L. An analytical framework for immunization programs in Canada. *Vaccine* 2005; 23: 2470-2476.
8. Kim SY, Goldie SJ Cost-Effectiveness Analyses of Vaccination Programmes A Focused Review of Modelling Approaches, *Pharmacoeconomics* 2008; 26 (3): 191-215.
9. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención a la salud. Ediciones Diaz de Santos SA. 1.ª edición. Madrid. 1991.
10. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit* 2010; 24(2):154-170.

## RESUMEN

*Cualquier intervención que se haga en el mundo sanitario debe tener un “gasto inteligente”. Si asumimos que los costes sanitarios debieran ser una inversión y no un gasto, ese gasto hay que hacerlo de una forma inteligente, y es en este aspecto cuando se habla de “smart spending”. La Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI) y el Fondo para Vacunas están trabajando para mejorar la adecuación y sostenibilidad de la financiación para la compra de las vacunas existentes. Los fabricantes de los países en desarrollo, que tienen estructuras de costes más bajas, están construyendo la capacidad de suministro de productos de bajo precio en el largo plazo. Hay dos aspectos a tener en cuenta en la vacunación, uno de ellos es que por lo general se administran en población sana dentro de programas públicos de vacunación, lo que hace que la administración sea gratuita. Es necesario, por tanto la realización de una evaluación económica, es decir, “un análisis comparativo de opciones alternativas atendiendo a los costes y sus consecuencias, cuyo objetivo es ayudar al decisor a asignar recursos del modo más eficiente posible”.*

## RÉSUMÉ

*Toute intervention faite dans le secteur de la santé devrait avoir des “dépenses intelligentes”. En supposant que les coûts de la santé constituent un investissement et non une dépense, cette dépense devrait être fait d’une manière intelligente, et dans cet aspect lorsque l’on parle de “dépenses intelligentes”. L’Alliance Mondiale pour les Vaccins et la Vaccination (GAVI) et le Fonds pour les Vaccins travaillent à améliorer l’adéquation et la viabilité du financement pour l’achat de vaccins existants. Les décideurs des pays en développement, qui ont des structures de coûts plus faibles, sont en train de construire la capacité à fournir des produits à bas prix sur le long terme. Il y a deux aspects à considérer dans la vaccination, l’un d’eux est habituellement administré à la population sans problèmes de santé dans les programmes publics d’immunisation, ce qui rend l’administration gratuit. Il est donc nécessaire de procéder à une évaluation économique, à savoir, “une analyse comparative des options alternatives aux coûts et ses conséquences, ce qui vise à aider le décideur à allouer des ressources aussi efficacement que possible.”*

## ABSTRACT

*Any intervention made in the healthcare sector should have a “smart spending”. Assuming that health costs should be an investment and not an expense, this spending should be done in an intelligent way, and this is in this aspect when “smart spending” should be considered. The Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) and the Vaccine Fund are working to improve the adequacy and sustainability of funding for the purchase of existing vaccines. The manufacturers in developing countries, which have lower cost structures, are building the capacity to provide low-priced products in the long term. There are two aspects to consider in vaccination, one of them is usually administered in healthy population in public immunization programs, which makes the administration is free. It is therefore necessary to carry out an economic evaluation, i.e.: “a comparative analysis of alternative options to the costs and consequences, which aims to help the decision maker to allocate resources as efficiently as possible”.*



# Vacunación en diversos periodos: niños, jóvenes, adultos

Elena Andradas Aragonés es médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública y Subdirectora General de Promoción y Epidemiología y Secretaria del Plan Nacional sobre SIDA del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). Comparte la presidencia de la Comisión Nacional de Hemoterapia.

Aurora Limia Sánchez, Doctora en Medicina (MD, PhD), especializada en microbiología clínica. Ha coordinado el Programa de Inmunización Nacional de España del MSSSI donde ha sido Directora del Servicio de Inmunización y experta en el programa de vacunas de la Agencia Española del Medicamento.

## Calendario de vacunación en España

La vacunación es una de las medidas más costo-efectivas utilizadas desde salud pública y que han producido un mayor impacto sobre la mortalidad y la morbilidad de la población durante el siglo xx.

Aunque desde el año 1963 se comenzó a vacunar de manera sistemática a la población frente a la poliomielitis y, posteriormente en el año 1965, se amplió el número de vacunas administradas añadiendo la vacunación frente a difteria, tétanos y tos ferina, fue en el año 1975 cuando se instauró el primer calendario de vacunación en España<sup>1</sup> con la finalidad de administrar las vacunas correspondientes según la edad. En este primer calendario se vacunaba frente a siete enferme-

dades (poliomielitis, difteria, tétanos, tos ferina, viruela, sarampión y rubeola –en niñas 11 años–).

Entre los años 1979 y 1985 se produjeron las transferencias de competencias de salud pública del Estado a las comunidades autónomas (CCAA), de manera que cada comunidad autónoma (CA) pasó a ser la responsable del establecimiento, la gestión y la administración de las vacunas en la población de su territorio. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) se estableció<sup>2</sup> como el organismo de coordinación de todas las iniciativas de salud, que debe mantener la equidad y la cohesión en el acceso y las prestaciones sanitarias<sup>3</sup>. Para el correcto funcionamiento de este órgano de coordinación se formaron diferentes Comisiones y, dependiendo de ellas, Ponencias y grupos de trabajo técnicos. La Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones (en adelante, Ponencia de Vacunas) es el grupo técnico que asesora a la Comisión de Salud Pública sobre todos los aspectos relacionados con vacunas y programas de vacunación con propuestas técnicas basadas en la evidencia científica. En los órganos del CISNS están representadas todas las CCAA.

Para la incorporación de vacunas, así como para la realización de cualquier modificación en los programas de vacunación, la Ponencia de Vacunas elabora propuestas tras una evaluación apropiada siguiendo un procedimiento estructurado<sup>4</sup> que aporta solidez, credibilidad y transparencia a la toma de decisiones. Las propuestas se elevan a la Comisión de Salud Pública para su aprobación y, si se considera necesario, al Pleno del CISNS.

En el año 1996, se acordó el primer calendario de vacunación del CISNS, que incluía la recomendación de vacunar frente a ocho enfermedades: poliomielitis, difteria, tétanos, tos ferina, sarampión, rubeola, parotiditis y hepatitis B. Con el tiempo se han ido incorporando vacunas al calendario de vacunación, de manera que en el año 2015 se recomienda además la vacunación frente a enfermedad meningocócica por serogrupo C, varicela, virus de papiloma humano y enfermedad neumocócica invasora (Tabla 1).

Los principales servicios de vacunación en España son los centros públicos de atención primaria, es decir los centros de salud<sup>6</sup>, aunque las

**Tabla 1. Calendario recomendado para el año 2015. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, enero 2015.**

Vacunación	Edad													
	0 meses	2 meses	4 meses	6 meses	12 meses	18 meses	3 años	4 años	6 años	12 años	14 años			
Poliomielitis		VPI1	VPI2	VPI3		VPI4								
Difteria-Tétanos-Pertussis		DTPa1	DTPa2	DTPa3		DTPa4			dTpa					Td
Haemophilus influenzae b		Hlb1	Hlb2	Hlb3		Hlb4								
Sarampión-Rubeóla-Parotiditis					TV1		TV2							
Hepatitis B <sup>(a)</sup>	HB1 <sup>(a)</sup>	HB2 <sup>(a)</sup>		HB3 <sup>(a)</sup>										
Enfermedad meningocócica C <sup>(b)</sup>			MenC1 <sup>(b)</sup>		MenC2					MenC3				
Varicela <sup>(c)</sup>										VVZ <sup>(c)</sup>				
Virus del papiloma Humano <sup>(d)</sup>											VPH <sup>(d)</sup>			
Enfermedad neumocócica <sup>(e)</sup>		VCN1 <sup>(e)</sup>	VCN1 <sup>(e)</sup>	VCN1 <sup>(e)</sup>	VCN1 <sup>(e)</sup>									

<sup>(a)</sup> En niños de madres portadoras la pauta es de 0, 1, 6 meses.

<sup>(b)</sup> Según la vacuna utilizada puede ser necesaria la primovacunación con una dosis (4 meses) o dos dosis (2 y 4 meses de edad).

<sup>(c)</sup> Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad. Pauta con 2 dosis.

<sup>(d)</sup> Vacunar solo a las niñas. La administración a los 12 años podrá hacerse efectiva hasta 2016.

<sup>(e)</sup> Podrá hacerse efectiva hasta diciembre de 2016.

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad<sup>5</sup>.

vacunas recomendadas también se administran en otros centros sanitarios, como clínicas, consultas de atención primaria privadas, centros escolares, centros de trabajo, centros de vacunación internacional, etc.

Las vacunas son productos farmacéuticos que difieren entre sí en su composición, su efectividad y en la duración de la protección generada. Además, el efecto que produce una vacuna no solamente depende de las características intrínsecas de la misma, sino también del microorganismo causante de la enfermedad que se pretende prevenir, de la dinámica de la enfermedad y sus características epidemiológicas y de las características de la persona a la que se administra el producto.

La mayor parte de las vacunas recomendadas impiden que los microorganismos causantes de ciertas enfermedades circulen en la población por disminución de su transmisión y otras vacunas impiden el desarrollo de la enfermedad tras la infección. Es fundamental la aceptación y seguimiento de las recomendaciones de vacunación realizadas por las autoridades sanitarias por parte de los profesionales sanitarios y por la mayor parte de la población para alcanzar lo que se denomina inmunidad comunitaria, es decir, es necesario alcanzar altas coberturas de vacunación para que no solamente estén protegidas las personas vacunadas, sino toda la población, incluyendo las personas que no se han vacunado por presentar alguna contraindicación o por otras razones y las personas que no generan una respuesta protectora adecuada tras la vacunación.

## Recomendaciones de vacunación en niños menores de 2 años de edad

El CISNS recomienda para el año 2015 la administración de vacunas para la prevención de 11 enfermedades en los primeros dos años de la vida (tabla 1), con la finalidad de prevenir aquellas enfermedades infecciosas que afectaban a los niños más pequeños antes de que comenzaran a instaurarse los programas de vacunación.

Además del control de varias enfermedades, hay un objetivo de erradicación de la poliomielitis, que aunque está actualmente elimi-

nada en la mayoría de los países del mundo, persiste el riesgo de diseminación de la enfermedad mientras haya transmisión del virus en algún lugar del mundo, por lo que se considera necesario seguir vacunando para contribuir a conseguir la erradicación de la enfermedad<sup>7</sup>. La vacunación frente al sarampión y la rubeola tienen como objetivo su eliminación, siendo necesario vacunar al 95% de los niños con las dos dosis recomendadas.

La administración de varias dosis para completar la primovacunación frente a poliomielitis, hepatitis B, difteria, tétanos, tos ferina, *Haemophilus influenzae* b y enfermedad neumocócica en los niños menores de 6 meses de edad viene determinada por la necesidad de primar el sistema inmune para proporcionar una respuesta madura y duradera ante la presencia de los antígenos contenidos en las vacunas. Adicionalmente, es necesaria la administración de una dosis de recuerdo en el segundo año de vida para aumentar la duración de la protección (tabla 1).

Con la finalidad de reducir el número de inyecciones en niños tan pequeños, se administran las diferentes vacunas de manera combinada en diferentes productos comerciales. En España se encuentran disponibles varias vacunas combinadas, siendo las más utilizadas la vacuna triple vírica (sarampión, rubeola y parotiditis), las hexavalentes (poliomielitis inactivada, difteria, tétanos, tos ferina, *Haemophilus influenzae* b y hepatitis B) y pentavalentes (poliomielitis inactivada, difteria, tétanos, tos ferina y *Haemophilus influenzae* b), existiendo también otras combinaciones autorizadas y disponibles<sup>8</sup>.

El momento de administración de la primera dosis de primovacunación depende además de las características de la vacuna, la inmunogenicidad que genera, la interferencia con los anticuerpos maternos y la duración de la protección conferida por la misma.

La vacunación frente a enfermedad neumocócica se ha incorporado recientemente en el calendario de vacunación y se administrará de manera sistemática en todas las comunidades autónomas antes de fin de 2016.

## Recomendaciones de vacunación en niños mayores de 2 años y adolescentes

En comparación con el número de vacunas que se administran en la infancia, en las etapas de la niñez y la adolescencia apenas se administran vacunas.

La decisión sobre las vacunas a utilizar depende de la duración de la protección conferida por las vacunas administradas en la infancia, así como de las características epidemiológicas de las enfermedades que se pretende prevenir.

Actualmente se administran de manera sistemática dosis de recuerdo frente a difteria, tétanos, tos ferina, sarampión, rubeola, parotiditis y enfermedad meningocócica C.

En el caso de no haber administrado las vacunas recomendadas en la infancia, será necesaria la administración de la primovacunación o completar la administración de dosis en los niños no completamente vacunados. Cualquier dosis administrada con anterioridad no deberá repetirse, considerando que todas las dosis administradas son válidas. Se deberá contemplar, como norma general, un intervalo de dosis de 4 semanas entre las dosis de primovacunación y de entre 8 semanas y 6 meses entre las dosis de recuerdo según la vacuna a administrar.

Se recomienda la vacunación frente a varicela a los 12 años de edad en los adolescentes que no han pasado la enfermedad y no han sido previamente vacunados (2 dosis de vacuna). El objetivo es prevenir las complicaciones de la infección, que son más frecuentes y graves en la adolescencia y en los adultos jóvenes. Recientemente, en junio de 2015, la Comisión de Salud Pública ha propuesto un cambio de objetivo en la vacunación frente a varicela de manera que se dirija la vacunación a disminuir la incidencia de la enfermedad en todos los grupos de edad por disminución de la circulación del virus salvaje, lo que plantea adelantar la vacunación a la edad infantil.

La vacunación frente a virus de papiloma humano (VPH) se administra actualmente solamente a las niñas, con la finalidad de prevenir la infección por los tipos de VPH que con mayor frecuencia produ-

cen carcinoma de cuello uterino. Recientemente se ha adelantado la edad de administración de la vacunación de los 14 a los 12 años por la mejor respuesta a la vacunación en edades más tempranas y por necesitar una dosis menos para completar la vacunación en menores de 14 años. Además, se espera alcanzar una mejor aceptación a la vacunación en las niñas más jóvenes.

## Recomendaciones de vacunación en adultos

Las recomendaciones de administración de vacunas contempladas en el calendario de vacunación abarcan desde el nacimiento hasta los 14 años. A partir de esa edad, las recomendaciones de vacunación están contempladas en las recomendaciones de vacunación en adultos<sup>9</sup>. Una mención especial merece la vacunación en mayores de 65 años de edad.

En esta etapa se recomienda la administración de vacunas frente a poliomielitis, difteria y tétanos en caso de no haber administrado todas las dosis recomendadas en el calendario de vacunación. Además, se vacunará frente a sarampión, rubeola y parotiditis si no se han administrado las dos dosis recomendadas; y frente a varicela si el adulto no ha pasado la enfermedad y no se ha vacunado con anterioridad. Las vacunaciones se administrarán aprovechando cualquiera de los contactos de estas personas con el sistema sanitario.

Aunque se haya completado el calendario de vacunación, la protección conferida por algunas vacunas administradas en la infancia se va perdiendo con la edad, por lo que es necesaria la administración de dosis de recuerdo frente a tétanos y difteria. Será suficiente con la administración de una dosis en torno a los 65 años de edad si se han administrado las dosis recomendadas en el calendario de vacunación. Si no es así se administrarán las dosis de recuerdo necesarias hasta alcanzar un total de 5 dosis (incluyendo la primovacunación con 3 dosis)<sup>10</sup>.

La vacunación frente a varicela y la triple vírica, frente a sarampión, rubeola y parotiditis, solo se administrarán si el adulto no ha pasado

la enfermedad. En mujeres embarazadas con vacunación incompleta se pospondrá la administración de estas vacunas hasta el posparto.

Desde el CISNS no se recomienda la administración de algunas vacunas recomendadas en el calendario de vacunación a edades superiores, como las vacunas frente a VPH, enfermedad meningocócica C, *Haemophilus influenzae* tipo b o hepatitis B. Las tres últimas vacunas mencionadas se recomiendan en caso de pertenecer a grupos de riesgo<sup>11</sup>.

Las personas mayores de 65 años de edad son más susceptibles de desarrollar algunas enfermedades o complicaciones tras la infección por algunos microorganismos debido a un debilitamiento de la respuesta inmunitaria con la edad. Por esta razón, se recomienda la vacunación frente a la gripe y enfermedad neumocócica<sup>10</sup>. La vacunación frente a gripe se debe administrar cada año, pues la vacuna se desarrolla específicamente frente a las cepas de virus que con mayor probabilidad van a circular cada temporada; y la vacunación frente a enfermedad neumocócica se administrará solamente una vez si no hay otras razones adicionales que requieran la administración de dosis de recuerdo<sup>12</sup>.

En los últimos años se está observando un aumento en el número de casos de tos ferina en la población, siendo especialmente graves los casos en niños menores de 3 meses de edad, sobre todo en los que todavía no han recibido ninguna dosis de vacunación. En el seno del CISNS se ha revisado la evidencia disponible sobre la protección conferida al recién nacido, hasta su vacunación a los dos meses de edad, tras la vacunación a la mujer embarazada así como su seguridad. Se recomienda la puesta en marcha de esta estrategia de vacunación para el control de la enfermedad grave y la mortalidad de menores de 3 meses de edad<sup>13</sup>.

## Vacunación en grupos de riesgo

Las personas con patologías crónicas o que desempeñan una actividad laboral específica que puede suponer un riesgo para el desarrollo de determinadas infecciones, deben vacunarse para prevenir algunas enfermedades que pueden prevenirse mediante vacunación<sup>9,12,14</sup>.

## Consideraciones finales

En el seno de los organismos técnicos dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se hace una evaluación continua y sistemática para la actualización del calendario común de vacunación y otras recomendaciones de vacunación, en base a una metodología transparente y rigurosa, que tiene en consideración el contexto epidemiológico, las innovaciones que se producen en el ámbito de las vacunas y la oportunidad.

Es importante conseguir y mantener amplias coberturas de la vacunación sistemática en la población para el control de las enfermedades infecciosas prevenibles mediante vacunación y para conseguir erradicar la poliomielitis en el mundo y eliminar el sarampión y la rubeola en Europa.

## Referencias bibliográficas

1. Pachón del Amo I. Historia del programa de vacunación en España. En: Amela C. Epidemiología de las enfermedades incluidas en un programa de vacunación. Monografía de la Sociedad Española de Epidemiología. 2004. Disponible en: [http://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/monografia1\\_vacunas.pdf](http://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/monografia1_vacunas.pdf) [consultado 25 de junio de 2015].
2. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Jefatura del Estado «BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf> [consultado el 25 de junio de 2015].
3. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Introducción y marco legal. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/consejoInterterri/introduccion.htm> [consultado el 25 de junio de 2015].
4. Grupo de Trabajo Criterios 2011, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. *Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación en España*. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2011. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Criterios\\_ProgramaVacunas.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Criterios_ProgramaVacunas.pdf) [consultado el 30 de junio de 2015].

5. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Calendario común de vacunación infantil. Calendario recomendado año 2015. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/CalendarioVacunacion2015.pdf> [consultado el 25 de junio de 2015].
6. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Boletín Oficial del Estado 2006 (16 de septiembre); n.º 222: 32650-79. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/09/16/pdfs/A32650-32679.pdf> [consultado el 25 de junio de 2015].
7. Iniciativa para la erradicación mundial de la poliomielitis. Disponible en: <http://www.polioeradication.org/> [consultado el 30 de junio de 2015].
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vacunas de uso humano autorizadas en España, combinadas bacterianas y víricas. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/autorizadasEspana/comb\\_BactsVirns.htm](http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/autorizadasEspana/comb_BactsVirns.htm) [consultado el 25 de junio de 2015].
9. Vacunación en Adultos. Recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2004. Disponible en <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/recoVacunasAdultos.htm> [consultado el 30 de junio de 2015].
10. Vacunación de difteria y tétanos. En Vacunación en Adultos. Recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2009. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/TetanosDifteria\\_2009.pdf](http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/TetanosDifteria_2009.pdf) [consultado el 30 de junio de 2015].
11. Recomendaciones de vacunación en España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponibles en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/recoVacunasEspana.htm> [consultado el 30 de junio de 2015].
12. Grupo de trabajo vacunación frente a neumococo en grupos de riesgo 2015 de la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. *Utilización de la vacuna frente a neumococo en grupos de riesgo*. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Neumococo\\_Gruposriesgo.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Neumococo_Gruposriesgo.pdf) [consultado el 30 de junio de 2015].
13. Grupo de Trabajo tos ferina 2015 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. *Adenda al programa de vacunación frente a tos ferina en España: vacunación en el embarazo*. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/salud->

Publica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adenda\_TosFerinaEmbarazo.pdf [consultado el 30 de junio de 2015].

14. Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones. *Revisión de las recomendaciones de vacunación frente a varicela en grupos de riesgo*. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomend\\_Varicela\\_Gruposriesgo.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomend_Varicela_Gruposriesgo.pdf) [consultado el 30 de junio de 2015].

## RESUMEN

*La vacunación es una de las medidas más costo-efectivas utilizadas desde salud pública y que han producido un mayor impacto sobre la mortalidad y la morbilidad de la población durante el siglo xx. En España, para la incorporación de vacunas, así como para la realización de cualquier modificación en los programas de vacunación, la Ponencia de Vacunas elabora propuestas tras una evaluación apropiada siguiendo un procedimiento estructurado que aporta solidez, credibilidad y transparencia a la toma de decisiones. Las propuestas se elevan a la Comisión de Salud Pública para su aprobación y, si se considera necesario, al Pleno del CISNS. Este artículo explica con detalle los programas de vacunación de acuerdo con las diferentes edades y los grupos de riesgo.*

## RÉSUMÉ

*La vaccination est l'une des mesures les plus rentables les plus utilisées par la santé publique et qui ont produit un impact le plus important sur la mortalité et la morbidité de la population au cours du XXème siècle. En Espagne, par l'incorporation de vaccins ainsi que pour la réalisation de tout changement dans les programmes de vaccination, le Group des Vaccines fait des propositions après une évaluation appropriée suivant un processus structuré qui offre la solidité, la crédibilité et la transparence de la prise de décision. Les propositions sont portées à la Commission de la santé publique pour approbation et, si nécessaire, à la Chambre des CISNS. Cet article explique les différents programmes de vaccination selon les différents groupes d'âge et de risque.*

## ABSTRACT

*Vaccination is one of the most cost-effective measures most used in public health and which have produced a greater impact on mortality and morbidity of the population during the twentieth century. In Spain, for the incorporation of vaccines as well as for the realization of any change in the vaccination programs, the Vaccine Group makes proposals after adequate evaluation following a structured process that provides solidity, credibility and transparency of decision-making. The proposals are raised to the Public Health Commission for approval and, if deemed necessary, the Council of the CISNS. This article explains in detail the different vaccination programs according to different ages and risk groups.*

# Riesgos: vacunas imprescindibles y calendario

Presidente de la Asociación Española de Vacunología. Licenciado en Medicina y Cirugía. Universidad de Sevilla. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.

## Introducción

El patrón epidemiológico de presentación de las enfermedades en los países desarrollados, ha sufrido unos cambios espectaculares en los últimos tiempos. Así, si bien a principios del siglo xx la población enfermaba o moría fundamentalmente por problemas transmisibles, a comienzos del siglo XXI muere o enferma principalmente por problemas crónicos o degenerativos, de tipo biológico o conductal, derivados básicamente de los estilos de vida.

Son varios los factores que han influido en dicho cambio, desde las mejoras en las condiciones higiénico-sanitarias en general, las mejoras en la nutrición, los métodos de desinfección, desinsectación y desratización, la aparición de los antibióticos etc. Sin embargo, son las vacunas las que junto al control higiénico sanitario del agua de bebida, han tenido un mayor impacto sobre la reducción de la morbilidad y la mortalidad de la población de todo el mundo.

Para que se produzca una enfermedad transmisible debe haber un agente biológico, es decir, un microorganismo vivo con capacidad para reproducirse, y además debe verificarse lo que se denomina cadena

epidemiológica, la cual está constituida por tres eslabones concatenados, que necesariamente tienen que estar presentes, para que se produzca la enfermedad. El primer eslabón es el reservorio o fuente de infección, lugar de donde parten los microorganismos canalizados por los medios de transmisión hasta las personas susceptibles. El segundo eslabón lo constituyen los medios de transmisión, que son el conjunto de procedimientos que permiten que los microorganismos pasen del reservorio a las personas susceptibles mientras que el tercer y último eslabón lo configuran las personas susceptibles, que son aquellas que pueden desarrollar la enfermedad, y constituyen el elemento fundamental sobre el que actuaremos con las vacunas.

## Antecedentes

Posiblemente, pocas actividades de la medicina han conseguido tantos resultados en la prevención de las enfermedades como la aplicación sistemática y masiva de vacunas a la población general y, probablemente, ninguna otra actividad biomédica haya salvado más vidas. Sin embargo, en estos momentos tanto para la población general como para muchos profesionales de la salud, la vacunación se asocia a calendarios oficiales que al ser aplicados rutinariamente no se visualiza como una actividad preventiva de alto valor. Esto, incluso tiene un reflejo en cómo se maneja la información. Para la población, la vacunación incluida en los calendarios vacunales oficiales se asume de una manera natural, aunque a veces resulte difícil entender el porque se sigue inmunizando frente a enfermedades que ya no se encuentran presentes en nuestro medio. Por otro lado, en el Sistema Sanitario, se las considera en ocasiones como un gasto que hay que controlar, y del que hay que demostrar muy bien sus bondades antes de su introducción y su financiación.

En el proceso de planificación de programas, la vacunación se presenta como una de las primeras actividades regladas de la salud pública y tiene un largo recorrido como estrategia para proteger al ser humano frente a determinadas enfermedades. La incorporación de

los programas nacionales de vacunación ha representado, uno de los avances más importantes en el control de los procesos transmisibles. Dependiendo del objetivo que se quiera alcanzar, variarán las estrategias y las repercusiones. Si el objetivo es el control de la enfermedad, el mismo se definirá como la reducción de la incidencia, prevalencia o mortalidad a un nivel aceptable, y las estrategias de vacunación irán dirigidas a la población que tenga un mayor riesgo de afectarse o de presentar formas más graves de la enfermedad.

Los comienzos de la actividad vacunadora en España datan de 1800 con la vacunación frente a la viruela. Sin embargo, la obligatoriedad de esta vacunación no llegó a plasmarse a lo largo de todo el siglo XIX, por lo que las coberturas fueron deficitarias. En 1921, y tras sucesivos brotes, se determina esta obligatoriedad junto a la necesidad de aislar a los enfermos. Con estas medidas se consigue controlar el proceso, hasta que la Guerra Civil Española determinó un nuevo resurgir del problema, que afortunadamente concluyó con las medidas de intervención puestas en marcha al finalizar la contienda. Posteriormente, la Ley de Bases de Sanidad de 1944 define la obligatoriedad de la vacunación frente a la difteria y la viruela, contribuyendo de manera decisiva al control de ambas enfermedades. En 1958 la Organización Mundial de la Salud crea el Plan de Erradicación de la Viruela en el mundo, consiguiéndose gracias al mismo, que 19 años después se registrara en Somalia el último caso de viruela, y que el 9 de diciembre de 1979 se declara la erradicación de esta enfermedad y se recomendara la suspensión de la vacunación.

En relación a la poliomielitis, en España se usó entre los años 1959 y 1963, la vacuna Salk, que se administraba gratuitamente a los usuarios de la beneficencia y a los económicamente débiles. Al resto de la población se la ofertaba a un precio reducido. La vacuna se aplicaba en tres dosis con un mes de intervalo, entre los 5 meses y los 8 años de edad. Las coberturas fueron bajas, ya que la cantidad de vacunas disponibles era escasa. Sin embargo, en 1963 tras la experiencia acumulada en diversos países, y la realización de diferentes estudios epidemiológicos que permitieron conocer mejor la realidad de esta enfermedad

en nuestro país, se inició en España la vacunación con la vacuna oral atenuada (VPO). Al principio, se realizó un estudio piloto en las provincias de Lugo y Leon, para desarrollarse a continuación la primera campaña gratuita y masiva de vacunación, dirigida a niños con edades comprendidas entre los 2 meses y los 7 años. Se aplicaban dos dosis, la primera con VPO monovalente (poliovirus 1) y la segunda con VPO trivalente (poliovirus 1, 2 y 3). Las coberturas alcanzadas, tanto en la captación como en la segunda dosis, fueron muy altas. En 1965 se inicia una nueva campaña masiva, utilizándose en este caso, dos dosis de VPO trivalente. Al mismo tiempo, se añadió la vacunación frente a la difteria, tétanos y tosferina. La vacunación se realizaba a los niños entre los 3 meses y tres años de vida. El éxito de estas intervenciones determinó que a partir de este momento, se realizaran de manera continua en forma de dos campañas anuales, una en primavera y otra en otoño. En las campañas de 1967 se añadió una tercera dosis de VPO trivalente y otra de DTP. A su vez, en 1972 se vuelve a vacunar en primera dosis con VPO monovalente, y se administra una cuarta dosis de recuerdo de VPO trivalente y DTP, a los 6-8 años de edad.

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

Fruto del éxito obtenido en todas estas actuaciones se constata la necesidad de disponer de un calendario continuo de vacunaciones. En España, tras sucesivas intervenciones vacunales se configura un primer calendario de vacunación infantil en el año 1975, cuyo objetivo era que las vacunas infantiles se pudieran ir administrando de manera permanente, a medida que los/as niños/as fueran alcanzando las edades correspondientes.

Por otro lado, entre 1979-1985 se van verificando los traspasos de las competencias en Sanidad a las CC.AA. En 1986 se crea la Ley General de Sanidad que suprime la obligatoriedad de la vacunación frente a la

viruela, y en 1987, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), que Coordina el Ministro de Sanidad y Consumo y en el cual están presentes los Consejeros de Sanidad de las Comunidades Autónomas. A su vez, en 1988 se instaura la Comisión Permanente de Seguimiento de Programas de Salud que presta una especial atención a los programas de vacunaciones. Durante todos estos años, y en uso de sus competencias, las Comunidades Autónomas van legislando la oferta vacunal en sus respectivos territorios, de forma que a partir de 1988 se van conformando Calendarios diferentes de una Comunidad a otra.

Con la intención de darle coherencia a la oferta vacunal en el conjunto del país, en 1991 se crea la Ponencia de Programas y Registros de Vacunas que se va consolidando como el órgano colegiado de participación de las CC.AA. y del Ministerio y en un instrumento de cohesión profesional y administrativa. Por otro lado, en 1992 nace la Comisión de Salud Pública de la que dependerán las distintas Ponencias, Comisiones y Grupos de Trabajo. Con el objetivo de la coherencia, en 1995 el Consejo Interterritorial aprueba para el año siguiente un nuevo calendario vacunal por bandas.

En el año 2002 se consigue un hito histórico, la obtención del certificado de territorio libre de Polio, lo que conllevaba plantearse la necesidad de cambiar la vacuna VPO, por la VPI inactivada, y así evitar la posibilidad de aparición de casos de polio post-vacunal. La necesidad de que ese paso se diera homogéneamente en todo el territorio nacional, llevó a la realización de una reunión de consenso de la Comisión Nacional de Salud Pública, y las ponencias técnicas del Programa y Registro de Vacunaciones y de Vigilancia Epidemiológica, que se celebró en El Escorial, los días 8-9 de octubre de 2002, y en la que entre otros temas se concluyó lo siguiente:

- Introducir el cambio de la vacuna VPO por VPI a partir de enero de 2004... siempre que se hayan planificado las acciones precisas para este cambio.
- En aras a la equidad y el cumplimiento de nuestra responsabilidad en el Sistema Nacional de Salud, consideramos absolutamente

deseable la cohesión en la toma de decisiones, lo que incluye un compromiso leal de unanimidad sobre cualquier eliminación o introducción de vacunas en los calendarios de inmunización de las CC.AA de España, ello sin menoscabo de las competencias de las propias CC.AA en este campo.

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

Los últimos cambios verificados en la política vacunal de nuestro país se han fundamentado en la revisión que la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones realizó sobre el programa de vacunación frente a la enfermedad invasiva por *S. Neumoniae*. Esa revisión culminó con la recomendación de valorar la introducción en el calendario sistemático infantil de vacunación, de una vacuna antineumocócica conjugada de amplio espectro que cubriera especialmente, los serotipos invasores más comúnmente aislados en nuestro país. Actualmente, son mayoría los países occidentales que tienen incluida esta vacuna en sus calendarios. Por otro lado, la misma Ponencia de Programas y Registros de Vacunaciones en un informe que revisaba el programa de vacunación frente al VPH, recomendó rebajar progresivamente, la edad de vacunación en aquellas Comunidades Autónomas que así lo estimaran oportuno, de modo que se administrara la vacuna a las chicas preadolescentes de 11-12 años, al objeto de incrementar coberturas, facilitar la labor de los sanitarios y disminuir los efectos psicógenos masivos. Ambas recomendaciones fueron aceptadas por la Comisión de Salud Pública en Noviembre de 2014.

## Calendarios vacunales

El acceso individual a la vacuna aunque sea bueno a título personal, va a tener poco impacto sobre la salud de la comunidad. Sin embargo,

si logramos interrumpir la cadena de transmisión, con algunas vacunas podemos disminuir la incidencia de determinadas enfermedades, controlarlas y, en la medida de lo posible, contribuir a su eliminación y erradicación. Esto supone una clara responsabilidad pública a la hora de ofertar vacunas a la población, ya que con estos productos mejoramos claramente el nivel de salud de nuestros ciudadanos. Esta responsabilidad pública se manifiesta en el conjunto del estado español en el desarrollo de políticas vacunales con la consolidación de programas de vacunación, es decir, con actuaciones presupuestadas y planificadas. Esto nos diferencia de otros países de nuestro mismo contexto socioeconómico en los que dicha responsabilidad se traduce exclusivamente en el desarrollo de recomendaciones vacunales, no ajustadas a presupuesto, siendo los/as ciudadanos/as los que pagan la totalidad o parte de las vacunas, por lo que las coberturas alcanzadas no son las ideales.

Los programas de vacunación, se fundamentan en la oferta sistemática de vacunas a través de una red de puntos de vacunación estables. En el proceso de planificación de una oferta de vacunas sistemáticas, como paso previo al diseño del programa de vacunaciones, debe elaborarse el correspondiente calendario vacunal. Éste consiste en el establecimiento de un orden cronológico en el número de dosis tras la definición de la población diana, y al que se llega tras un análisis de la situación epidemiológica, de las características de la población y de los recursos disponibles. Los calendarios de vacunación deben ser por tanto, adecuados a la realidad epidemiológica del territorio considerado, en la medida de lo posible con un número limitado de dosis y actos vacunales, y flexibles, es decir adaptables a las necesidades de cada momento.

Las vacunas incluidas en un calendario vacunal tienen el carácter de imprescindibles para la población, y son las que las Autoridades Sanitarias han establecido como necesarias.

El pleno del Consejo Interterritorial estableció, en la reunión mantenida el día 18 de marzo de 2010, algunos acuerdos en el marco del Pacto por la Sanidad, entre los que se encontraba la adopción de un calendario de vacunación único en España. Para ello, la Comisión de

Salud Pública aprobó, en febrero de 2011, la previa actualización de los criterios de evaluación. De forma expresa, la Comisión de Salud Pública solicitó que se incluyera en el documento una definición de Calendario Único de Vacunación.

Con la actualización de los criterios de evaluación se perseguían las siguientes finalidades:

- Hacer más explícita la metodología que se debe utilizar en los análisis, siguiendo un proceso estructurado de evaluación. Esto aportaría mayor transparencia, solidez y credibilidad al proceso de evaluación utilizado.
- Describir las preguntas que se deben responder al analizar cada criterio.
- Incluir el análisis de aspectos éticos, que deben aparecer de manera explícita en la evaluación.
- Establecer un orden en la evaluación de los criterios.

En ese documento se describe el papel de cada institución en la toma de decisiones sobre programas de vacunación y los aspectos importantes a tener en cuenta en la valoración de cada uno de los criterios que forman el marco para el análisis de las posibles modificaciones de los programas de vacunación.

Las principales conclusiones de este documento se detallan a continuación:

- Se define **Calendario Único de Vacunación** como el calendario que incluye los antígenos y número de dosis que se recomienda administrar de manera sistemática y voluntaria a toda la población en España en función de la edad. La administración de algunas dosis, especialmente las de refuerzo, pueden recomendarse en un intervalo de edad en lugar de a una edad concreta. La elección de un intervalo se realiza cuando la respuesta inmunológica obtenida es satisfactoria en cualquier edad del intervalo y se establece con el fin de facilitar la administración y captación de la población en base a las características organizativas de las CCAA.

- Se consideran **cinco criterios de evaluación** que, conjuntamente, proporcionan un marco para el análisis sistemático de los argumentos a favor y en contra de la inclusión y priorización de cambios en el programa de vacunación:
  - Carga de enfermedad.
  - Efectividad y seguridad de la vacuna.
  - Repercusiones de la modificación en el programa de vacunación.
  - Aspectos éticos.
  - Evaluación económica.
  
- La **importancia del análisis de cada criterio en la valoración final** y formulación de recomendaciones deberá hacerse en una secuencia ordenada siguiendo una serie de pasos:
  - Paso 1. Carga de enfermedad y estudio de la efectividad y seguridad de la vacuna.
  - Paso 2. Repercusiones en el programa de vacunación y aspectos éticos.
  - Paso 3. Evaluación económica.

También es necesario entender, que las políticas vacunales poblacionales son bastante recientes, lo que determina que actualmente tengamos algunas cohortes de población adulta, fundamentalmente las anteriores a las cohortes vacunadas, que no se beneficiaron de esta medida de control, y no pasaron la enfermedad por vía natural. Estas cohortes presentan en un determinado porcentaje, bolsas de susceptibles que en ocasiones son las responsables de la persistencia de brotes epidémicos de enfermedades sometidas a vacunación. A todo esto hay que unir la necesidad de un liderazgo firme que sirva de sólido referente en el ámbito de la gestión de las políticas vacunales, Además, algunas vacunas administradas en la infancia, no inducen una respuesta inmunitaria duradera, por lo que hay que reforzar los programas de vacunación con dosis de recuerdo al cabo de los años. Por otro lado, existen determinadas enfermedades inmunoprevenibles

que tiene una mayor carga en las edades adultas con respecto a las infantiles. Es por lo tanto conveniente, extender las políticas vacunales a la población adulta con el objetivo de complementar el programa de vacunación infantil, y reforzar el impacto de las vacunas en el control de determinadas enfermedades transmisibles. Así, una vez superada la edad de los 14 años se hace necesario que la protección frente a determinadas enfermedades prevenibles por vacunas no se acabe. Las recomendaciones de vacunación en población adulta, se deben determinar en función de la edad, las vacunaciones recibidas en la infancia, el trabajo desempeñado, el nivel de salud, los diferentes estilos de vida etc., y constituyen una clara apuesta de futuro.

Podemos concluir afirmando, que el establecimiento de los programas de vacunación ha constituido uno de los grandes logros de nuestra sociedad, logrando que algunas enfermedades que causaban gran morbilidad y mortalidad en la población, prácticamente hayan desaparecido, en los países que han desarrollado políticas vacunales. Antes, las vacunas que se ofertaban protegían frente a enfermedades que presentaban una elevada incidencia y causaban gran temor en la población. Actualmente, las nuevas vacunas que se van incorporando, previenen enfermedades menos temidas y con un patrón de morbi-mortalidad diferente. Además, son el resultado de la aplicación de nuevas tecnologías que, junto con las mayores exigencias en términos de seguridad y eficacia, han aumentado el coste de las mismas, Este incremento del coste se ha convertido en uno de los grandes desafíos del futuro.

## Referencias bibliográficas

1. Ministerio de Sanidad y Consumo: <http://msc.es>
2. National Immunization Program (CDC): <http://www.cdc.gov/nip/>
3. Global Programme for Vaccines and Immunization (OMS): <http://www.who.int/vaccines/>
4. Epidemiology and Prevention of Vaccine - Preventable Diseases, ("The Pink Book"): <http://www.cdc.gov/nip/publications/pink/default.htm>
5. Johns Hopkins University Institute for Vaccine Safety: <http://www.vaccinesafety.edu/>

6. Asociación Española de Vacunología: <http://www.aev.es/>
7. Asociación Española de Pediatría: <http://www.aeped.es>
8. Grupo de Trabajo Criterios 2011, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación en España. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2011.
9. Grupo de trabajo. Vacunación del Adulto. Recomendaciones Año 2004. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad 2004.
10. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 2210/1995 por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica. BOE núm. 21, 24/01/1996.
11. Amela Heras, C. Sobre el estudio del impacto de introducir una vacuna en el calendario de vacunaciones. Rev. Esp. Salud Pública 2002; 76: 171-173.
12. Godoy P. Vacunas: entre las novedades tecnológicas y la política sanitaria. Gaceta Sanitaria 2001; 15: 373-379.
13. Salleras Ll. Pasado, presente y futuro de las vacunas. Vacunas Invest y Pract 2001; 2: 101-107.
14. Plotkin S. La revolución de la vacunología al comienzo del siglo XXI. Conferencia inaugural del primer congreso de la asociación española de vacunología. 2001. Libro de actas 9-20.
15. Navarro Alonso JA, de Arístegui Fernández J. Perspectivas en la erradicación de las infecciones prevenibles por vacunación. Med Clin(Barc) 2002; 119 (15): 574-8.
16. Godoy P. Más vacunas, nuevas necesidades. Vacunas Invest Pract 2001; 2: 49-51
17. Navarro Alonso JA, Bernal González PJ. Calendarios vacunales y enfermedades inmunoprevenibles en países de Europa occidental. Vacunas Invest Pract 2000; 1: 48-54.

## RESUMEN

*El patrón epidemiológico de presentación de las enfermedades en los países desarrollados, ha sufrido unos cambios espectaculares en los últimos tiempos. Las vacunas son las que, junto al control higiénico sanitario del agua de bebida, han tenido un mayor impacto sobre la reducción de la morbilidad y la mortalidad de la población de todo el mundo. Los programas de vacunación, se fundamentan en la oferta sistemática de vacunas a través de una red de puntos de vacunación estables. En el proceso de planificación de una oferta de vacunas sistemáticas debe elaborarse el correspondiente calendario vacunal. Las vacunas incluidas en un calendario vacunal tienen el carácter de imprescindibles para la población. El establecimiento de los programas de vacunación ha constituido uno de los grandes logros de nuestra sociedad, logrando que algunas enfermedades que causaban gran morbilidad y mortalidad en la población, prácticamente hayan desaparecido, en los países que han desarrollado políticas vacunales.*

## RÉSUMÉ

*Le profil épidémiologique de la présentation de la maladie dans les pays développés, a subi des changements spectaculaires ces derniers temps. Les vaccins sont ceux qui, avec le contrôle de l'hygiène sanitaire de l'eau potable, ont eu un impact le plus important sur la réduction de la morbidité et de la mortalité de la population mondiale. Les programmes de vaccination, sont basés sur la fourniture systématique de vaccins à travers d'un réseau de points stables de vaccination. Dans le processus de planification d'un programme systématique de vaccination il faut développer un calendrier approprié de vaccination. Les vaccins inclus dans le calendrier de vaccination sont essentiels pour la population. La mise en place des programmes de vaccination a été l'une des grandes réalisations de notre société, dont certaines maladies qui ont causé une forte morbidité et de mortalité dans la population ont pratiquement disparu dans les pays qui ont développé des politiques de vaccination.*

## ABSTRACT

*The epidemiological pattern of diseases in developed countries, has undergone dramatic changes in recent times. The vaccines are those, together with the sanitary hygienic control of drinking water, have had a greater impact on reducing morbidity and mortality of the population worldwide. Vaccination programs are based on the systematic offering of vaccines through a network of stable points of vaccination. In the process of planning a systematic vaccination offer an appropriate immunization schedule should be developed. The vaccines included in the immunization program are essential to the population. The establishment of vaccination programs has been one of the great achievements of our society, making that some diseases that caused high morbidity and mortality in the population have practically disappeared in countries that have developed vaccination policies.*



# III. Valor económico de la vacunación



# La vacunación en el contexto de gasto sanitario: el caso de España

Licenciado en Administración y Dirección de Empresas. Director Consultoría Life Sciences & Healthcare en Deloitte.

## La vacunación en España

115

### *Historia y evolución del calendario de vacunación en España*

El calendario de vacunación en España tiene sus orígenes en las campañas de vacunación que se realizaron a mediados del siglo xx.

Ya en 1921 una disposición adicional a la Instrucción General de Sanidad Pública, estableció la obligatoriedad de la vacunación antivariólica en los dos primeros años de vida, al ingreso en la escuela primaria y en la incorporación al servicio militar. Posteriormente, la Ley de Bases de Sanidad de 1944 confirmó la obligatoriedad de la vacunación antivariólica y añadió la antidiftérica.

En 1963 se puso en marcha la primera campaña de vacunación frente a la poliomielitis dirigida a los niños de 2 meses a 7 años que se fue ampliando hasta 1965 y con la que se logró reducir la incidencia de la enfermedad en un 90%.

Fue en 1975 cuando la Dirección General de Sanidad del Ministerio de la Gobernación implantó el primer calendario de vacunación

infantil, que sustituía al modelo de campañas de inmunización estacionales y cuya finalidad era la administración continuada de las vacunas en correspondencia con la edad de cada niño.

Posteriormente en 1978, el Ministerio de Sanidad Español inició una campaña de vacunación anti sarampión a los 9 meses de edad aunque la aceptación por parte de la población fue muy escasa. Adicionalmente, se desarrollaron en las escuelas campañas de vacunación contra la rubeola en las niñas de 11 años para prevenir el síndrome de rubéola congénita.

Tras la erradicación de la viruela la obligatoriedad de la vacunación antivariólica fue suprimida mediante Ley, el 24 de abril de 1980.

Fue durante los años 80 cuando se inició el traspaso de competencias de salud pública a las Comunidades Autónomas (CCAA), siendo la primera Cataluña en 1981, seguida de Andalucía y País Vasco en 1984 y la Comunidad Valenciana en 1987. Desde entonces las administraciones sanitarias de las diferentes CCAA son las responsables de la gestión del programa de vacunación, con competencias que abarcan desde el establecimiento de sus respectivos calendarios de vacunación hasta la compra, distribución y administración de las vacunas. Como consecuencia de esta heterogeneidad regional entre los años 1988 y 1995 se hicieron patentes algunas diferencias en los programas de vacunación de las distintas CCAA, fundamentalmente en la edad de administración y el momento de la inclusión de la vacuna.

En 1986, la Ley General de Sanidad, 14/1986 estableció que el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI) fuese el órgano responsable de coordinar y armonizar las estrategias de vacunación con la finalidad de mantener la equidad y la cohesión en el acceso y las prestaciones sanitarias.

Más tarde, en 1991, el Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) acordó la creación de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. La Ponencia tendría la misión de estudiar la situación de las enfermedades susceptibles de vacunación, así como la formulación y seguimiento de medidas destinadas a su prevención y control.

En 1995, el CISNS aprobó el primer calendario de vacunación, que entraría en vigor a lo largo de 1996. El calendario aprobado era flexible

en cuanto a edad de administración de las dosis de vacuna, estableciendo un calendario en bandas o intervalos para cada una de las dosis de vacuna, cuya finalidad radicaba en garantizar la vacunación en las edades determinadas y, además, facilitar las estrategias de vacunación a las diferentes CCAA.

En 2004, la Comisión de Salud Pública realizó el encargo de elaborar el documento “Criterios para fundamentar la modificación de los programas de vacunas”, que pretendía “ayudar a los responsables de tomar las decisiones a identificar las preguntas claves que clarifican los temas técnicos y operativos”. Por ello, en este documento, se recogen los criterios fundamentales a tener en cuenta en el análisis de cualquier posible modificación que se pretenda realizar en el calendario de vacunación recomendado por el CISNS, que abarca a la población desde el nacimiento hasta los 14-16 años de edad.

El CISNS del 21 de marzo de 2013, aprobó un calendario de vacunación que tenía como propósito la implantación de un calendario unificado para el conjunto del Estado Español y cuyas modificaciones se basaban tanto en la adecuación a las nuevas realidades epidemiológicas como en los nuevos conocimientos sobre la efectividad de las vacunas. Bajo esta premisa se estableció un plan de vacunas infantiles común en todas las Comunidades Autónomas que homogenizaba las inmunizaciones y la edad de administración de las mismas.

No obstante, las CCAA tienen potestad para adaptar este calendario común de vacunación según su criterio e incluir las vacunas que consideren sobre este marco común. Como resultado se han obtenido 19 calendarios, que pese a ser distintos, son menos heterogéneos (tabla 1).

Recientemente, el 14 de enero de 2015, el CISNS ha actualizado el Calendario Común de Vacunación Infantil del SNS. El nuevo calendario contará con una nueva vacuna hasta finales de 2016, la antineumocócica, que protege frente a la bacteria por neumococo. La vacuna se administrará en el primer año de vida en tres dosis: a los dos, los cuatro y doce meses. Con su inclusión se da respuesta a las recomendaciones de clínicos, epidemiólogos y pediatras.

Tabla 1. Comparativa calendarios de vacunación de las CCAA

	0m	2m	4m	6m	12m	15m	18m	2a	3a	4a	6a	10a	11a	12a	13a	14a
CISNS mar-13	HB	HB	DTPa	HB	MenC		DTPa		SRP	SRP	Tdpa			MenC		Td
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib							Var <sup>2</sup>		
		Hib	VPI	Hib	VCN		VPI							VPH <sup>3</sup>		
		VPI VCN	MenC <sup>1</sup> VCN	VPI												
Andalucía ene-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC		DTPa		SRP		Tdpa			MenC		Td
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib							Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>
		Hib	VPI	Hib			VPI									
		VPI	MenC <sup>1</sup>	VPI												
Aragón abr-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC		DTPa		SRP		Tdpa			MenC		Td
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib							Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>
		Hib	VPI	Hib			VPI									
		VPI	MenC <sup>1</sup>	VPI												
Asturias ene-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC		DTPa		SRP		DTPa	Var <sup>2</sup>			MenC Td	
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib								VPH <sup>3</sup>	
		Hib	VPI	Hib			VPI									
		VPI	MenC <sup>1</sup>	VPI												
Balears abr-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC		DTPa		SRP		DTPa			MenC		Td
		DTPa	DTPa	DTPa	SRP		Hib							Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>
		Hib	Hib	Hib			VPI									
		VPI	VPI	VPI												
			MenC <sup>1</sup>													

Continúa en la página siguiente

Tabla 1. Comparativa calendarios de vacunación de las CCAA

	0m	2m	4m	6m	12m	15m	18m	2a	3a	4a	6a	10a	11a	12a	13a	14a
Canarias mar-14		HB	HB	HB	MenC		DTPa		SRP		Tdpa			MenC		Td
		DTPa	DTPa	DTPa	SRP		Hib							Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>
		Hib	Hib	Hib			VPI									
		VPI	VPI	VPI												
Cantabria ene-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC		DTPa		SRP		Tdpa			MenC		Td
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib							Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>
		Hib	VPI	Hib			VPI									
		VPI	MenC <sup>1</sup>	VPI												
Castilla y León ene-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC		DTPa		SRP		Tdpa			MenC		Td
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib							Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>
		Hib	VPI	Hib			VPI									
		VPI	MenC <sup>1</sup>	VPI												
CastillaLa Mancha feb-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC		DTPa			SRP	DTPa			MenC		Td
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib							Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>
		Hib	VPI	Hib			VPI									
		VPI	MenC <sup>1</sup>	VPI												
Cataluña jul-14	HB	HB	HB	HB	SRP	MenC	DTPa		SRP		Tdpa4		MenC			Td
		DTPa	DTPa	DTPa	HA		Hib				HA		Var <sup>2</sup>			
		Hib	Hib	Hib			VPI						VPH <sup>3</sup>			
		VPI	VPI	VPI									HA			
C. A. de Ceuta mar-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC	HA	DTPa	HA	SRP		Tdpa			MenC	HA+HB	Td
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib	Var						Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>
		Hib	VPI	Hib			VPI									
		VPI	MenC <sup>1</sup>	VPI			Var									

Continúa en la página siguiente

Tabla 1. Comparativa calendarios de vacunación de las CCAA

	0m	2m	4m	6m	12m	15m	18m	2a	3a	4a	6a	10a	11a	12a	13a	14a	
C. A. de Melilla ene-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC	HA	DTPa	HA	SRP		Tdpa			MenC		Tdpa	
		DTPa	Hib	DTPa	SRP	Var	Hib	Var						Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>	
		Hib	VPI	Hib			VPI										
		VPI	MenC <sup>1</sup>	VPI													
Comunidad Valenciana ene-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC		DTPa			SRP	Tdpa			MenC		Td	
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib							Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>	
		Hib	VPI	Hib			VPI										
		VPI	MenC <sup>1</sup>	VPI													
Extremadura mar-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC		DTPa			SRP				MenC		Td	
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib				Tdpa			Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>	
		Hib	VPI	Hib			VPI										
		VPI	MenC <sup>1</sup>	VPI													
Galicia ene-14	HB	HB	DTPa	HB	VNC		DTPa		SRP		Tdpa			MenC		Td	
		DTPa	Hib	DTPa	MenC		Hib							Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>	
		Hib	VPI	Hib	SRP		VPI										
		VPI	VNC	VPI													
Madrid ene-14	HB	HB	DTPa	HB	MenC	DTPa			SRP	Tdpa			MenC	Tdpa			
		DTPa	Hib	DTPa	SRP		Hib									VPH <sup>3</sup>	
		Hib	VPI	Hib			VPI										
		VPI	MenC	VPI													
	MenC																

Continúa en la página siguiente

Tabla 1. Comparativa calendarios de vacunación de las CCAA

	0m	2m	4m	6m	12m	15m	18m	2a	3a	4a	6a	10a	11a	12a	13a	14a
Murcia ene-14		HB	HB	HB	MenC		DTPa			SRP	Tdpa		MenC			Td
		DTPa	DTPa	DTPa	SRP		Hib						Var <sup>2</sup>			
		Hib	Hib	Hib			VPI						VPH <sup>3</sup>			
		VPI	VPI	VPI												
Navarra abr-14			MenC <sup>1</sup>													
		HB	HB	HB	MenC	Var	DTPa		SRP		Tdpa			MenC		Td
		DTPa	DTPa	DTPa	SRP		Hib		Var					VPH <sup>3</sup>		
		Hib	Hib	Hib			VPI									
La Rioja ene-14		VPI	VPI	VPI												
			MenC <sup>1</sup>													
		HB	HB	HB	MenC		DTPa		SRP		Tdpa			MenC		Td
		DTPa	DTPa	DTPa	SRP		Hib							Var <sup>2</sup>		VPH <sup>3</sup>
País Vasco abr-13		Hib	Hib	Hib			VPI									
		VPI	VPI	VPI												
			MenC <sup>1</sup>													
		HB	HB	HB	MenC		DTPa		SRP		Tdpa	Var <sup>2</sup>			VPH <sup>3</sup>	
	DTPa	DTPa	DTPa	SRP		Hib										
	Hib	Hib	Hib			VPI										
	VPI	VPI	VPI													
	MenC	MenC	MenC													

HB: Hepatitis B(a); VPI: Poliometilitis; Var<sup>2</sup>: Varicela; DTPa: Difteria - Tétanos y Pertussis; MenC<sup>1</sup>: Enfermedad meningocócica C(b); SRP: Sarampión - Rubeola - Parotiditis; Hib: Haemophilus influenzae b; VCN: Enfermedad neumocócica; VPH<sup>3</sup>: Virus del papiloma humano.

Otra modificación del calendario es el adelanto de la vacuna del papilo-  
ma humano, que protege frente al cáncer de cuello útero. Se administrará  
a niñas de 12 años, en lugar de a los 14, como establecía el anterior calen-  
dario de vacunación Infantil para mejorar la cobertura de vacunación.

Si profundizamos en el contenido de estos calendarios, se observa  
la disparidad de criterios y estrategias en las pautas aplicación de las  
vacunas.

Como se ha visto, la evolución del calendario de vacunación en  
España ha sido compleja, y no exenta de disparidad de criterios y opi-  
niones. Aun así, se está intentando caminar hacia la consolidación del  
calendario de vacunación sistemático infantil y una inicial extensión  
de la sistematización hacia la población adulta.

Si se analiza el calendario de vacunación en adultos todavía existe  
mayor heterogeneidad. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales  
e igualdad emite una recomendación de calendario de vacunación  
en adulto y las CCAA son libres de aplicarlo o no. La realidad actual  
es que algunas CCAA no disponen de calendario de vacunación en  
adultos y tampoco se está fomentando su aplicación.

No hay que olvidar que algunas vacunaciones administradas en la  
infancia, no inducen inmunidad duradera para toda la vida, por lo  
que si los programas no se refuerzan con dosis posteriores al cabo de  
los años, las personas vacunadas se vuelven de nuevo susceptibles y  
por lo tanto con riesgo de enfermar.

Es pues de gran importancia, extender las políticas o recomenda-  
ciones de vacunación a estos grupos de población con el fin de com-  
plementar los programas de vacunación infantil y reforzar su impacto  
en el control de la infección.

El calendario mínimo de vacunaciones de un adulto que son re-  
comendadas por el Ministerio comprende las vacunas frente al Sa-  
rampión, la rubéola, la Parotiditis, la Gripe, el Tétanos, la Difteria y la  
vacuna frente al Neumococo.

Según la actividad profesional, estilo de vida, viajes, etc., son de  
indicación frecuente, la vacuna frente a la tos ferina, Hepatitis B o  
frente a la Hepatitis A.

## *Decisores clave sobre el programa de vacunación*

Desde el traspaso de competencias en salud pública a las CCAA, entre los años 1979 y 1985, las administraciones sanitarias competentes de la gestión del programa de vacunación son las CCAA. Algunas CCAA cuentan con Comités Asesores de Vacunación, que a pesar de no tener poder de decisión desde la configuración del calendario, sí ejercen influencia sobre ésta.

En el plano nacional, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI) tiene la misión de coordinar y armonizar las estrategias de vacunación con el fin de mantener la equidad y la cohesión en el acceso y las prestaciones sanitarias (Ley General de Sanidad, 14/1986). En este punto, conviene diferenciar la decisión de la autorización de comercialización de las vacunas (que corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de acuerdo con la Ley 29/2006) de las decisiones sobre la fijación de precio y financiación. La fijación de precio es desarrollada por la Comisión Interministerial de Precios de la Dirección General de Farmacia (artículo 90 de la Ley 29/2006).

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) es el órgano permanente de coordinación, cooperación y comunicación entre la Administración del Estado y las CCAA. Su misión es promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado (artículo 69 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud). El CISNS se organiza en Comisiones, siendo la Comisión de Salud Pública la que establece acuerdos sobre políticas básicas comunes en temas de salud pública.

La Ponencia de Vacunas es el organismo técnico de la Comisión de Salud Pública que propone recomendaciones sobre el programa de vacunaciones basadas en la evidencia científica y epidemiología de enfermedades prevenibles mediante vacunación para el conjunto del Estado. Es decir, cuando la autorización de una nueva vacuna está próxima o hay algún aspecto que necesita un análisis

profundo, bien por solicitud de la Comisión de Salud Pública o a petición de algún miembro de la Ponencia, se forman grupos de trabajo específicos para realizar un análisis de la evidencia y proponer recomendaciones.

A continuación se muestra un desglose de los decisores según la escala de actuación, de nacional a regional (tabla 2).

### ***Criterios de evaluación***

En el proceso de decisión de inclusión de un programa de vacunación, es necesario considerar los siguientes aspectos:

1. La **carga de la enfermedad** en el país o región.
2. La **efectividad y seguridad de la vacuna**. La vacuna no debe interferir significativamente con la respuesta inmunitaria a otras vacunas administradas simultáneamente.
3. Los **cambios en la dinámica de la infección** en la población al introducir la vacuna. Estos van a estar determinados por parámetros relacionados con la interacción entre el microorganismo y el huésped (el período de infectividad del agente infeccioso, la tasa de transmisión de la infección y las características sociodemográficas de la población) y con las características de la vacuna disponible (la efectividad, la duración de la inmunidad y la cobertura de vacunación en la población). Hay que recordar que las vacunas tienen un efecto directo sobre el individuo vacunado y un efecto indirecto sobre el conjunto de la población.
4. El **coste efectividad** de la vacuna.
5. La **efectividad** de las campañas de vacunación.
6. El **potencial teórico de eliminación/erradicación** de la infección por la vacunación, o la existencia de otras medidas de prevención / tratamiento.
7. Habrá que considerar también la **idoneidad desde el punto de vista de la salud pública** y la oportunidad que se genere en un contexto epidemiológico determinado.

**Tabla 2. Decisores claves sobre el programa de vacunación**

Institución	Funciones
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD	
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinación del Programa de Vacunación en España</li> </ul>
Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización de vacunas</li> <li>• Coordinación de la Red Española de Farmacovigilancia</li> <li>• Adjudicación de precio a las vacunas</li> </ul>
Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (adscrita a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)	
Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)	
<b>Consejo Interterritorial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valoración de las propuestas elevadas por la Comisión de Salud Pública y aprobación de las mismas si procede</li> </ul>
• Coordinación: Ministro/a de Sanidad, Política Social e Igualdad	
• Consejeros de Sanidad de las CCAA	
<b>Comisión de Salud Pública</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valoración de las propuestas de la Ponencia de Vacunas y aprobación. Traslado al CISNS, si se considera apropiado</li> </ul>
• Coordinación: Director/a General de Salud Pública (MSPSI)	
• Directores Generales de Salud Pública de las CCAA considera apropiado	
<b>Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de propuestas de recomendaciones sobre vacunación para el conjunto del Estado español. Las recomendaciones deberán aprobarse por la Comisión de Salud Pública</li> </ul>
• Coordinación: Área de vacunas de la DGSP (MSPSI)	
• Representantes de:	
– CCAA	
– Instituto de Salud Carlos III	
– Ministerio del Interior	
– Ministerio de la Defensa	
– INGESA (MSPSI)	
– AEMPS (MSPSI)	
– DGSP (MSPSI)	
COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y CIUDADES AUTÓNOMAS	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento del calendario de vacunación</li> <li>• Gestión del programa de vacunación</li> <li>• Mantenimiento de un sistema de vigilancia epidemiológico</li> </ul>

Tras la evaluación y decisión de inclusión de una vacuna, la administración de las mismas se puede establecer de forma sistemática o no sistemática:

1. Las sistemáticas son aquellas vacunas recogidas en el calendario de vacunación aprobado por el CISNS, que se aplican a un grupo de población determinado por edad y por territorio. Uno de los objetivos de los calendarios de vacunación, consiste en alcanzar la inmunidad individual y colectiva por lo que, entre otros criterios, se establecen calendarios diferenciados en función de la etapa de la vida (calendario infantil y calendario para el adulto). En los que se valora:

- Modelos epidemiológicos locales: incidencia de enfermedades vacunables en la zona.
- Disponibilidad de recursos: materiales y humanos.
- Capacidad real para cumplir los programas de inmunización.

Los objetivos de una estrategia de vacunación sistemática son:

- Acceso a toda la población (universal) y alcanzar la tasa de vacunación aceptable.
  - Garantizar el proceso de vacunación asegurando la calidad de las vacunas.
  - Registrar la información.
  - Informar y educar a la población de manera preventiva.
2. Las no sistemáticas se aplican por indicación médica y de forma individualizada, según las características personales o ambientales de un individuo, por ejemplo las vacunas que necesitan las personas que viajan a determinados países (fiebre amarilla, tífus...) o las que necesita un trabajador por su oficio (hepatitis A, rabia...).

El contenido de los calendarios debe ser dinámico, de modo que se pueda ir adaptando a la situación epidemiológica de la población y modificarse siempre que se produzca un cambio epidemiológico, por la aparición de una vacuna más eficaz o productos que mejoren el proceso de administración de la vacuna (vacunas pentavalentes, hexavalentes).

### *Caracterización del modelo de financiación de las vacunas*

#### **Caracterización del Financiador**

Históricamente, las vacunas fueron productos muy ligados a la Salud Pública. Su producción se desarrollaba en instituciones de Salud Pública y su distribución y empleo seguía cauces específicos diferenciados de los de otros medicamentos. Esta coyuntura, era común para casi todo el mundo, y por ejemplo en España, el Centro Nacional de Microbiología y Ecología Sanitaria produjo vacunas de Viruela, Rabia, Cólera, etc.

Sin embargo, la producción de vacunas fue desplazándose hacia las empresas Farmacéuticas y poco después también lo hicieron el grueso de los trabajos de desarrollo y de investigación en este campo, de tal modo que en el periodo de tiempo que transcurre entre la aparición de las vacunas frente al Sarampión y la de Hepatitis B de ingeniería genética, se puede considerar que se ha producido este cambio en todo el mundo desarrollado.

En España, todo lo anterior, ha supuesto la modificación de los procedimientos para la autorización de las vacunas, que han pasado de encontrarse ligados a Salud Pública (p.e. Decreto 3098/1964. de 24 de septiembre sobre preparados a base de virus vivos) a utilizar los procedimientos comunes para el resto de los medicamentos (Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente). Esto hace que la situación española se armonice con la existente en la Unión

Europea tras la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria.

Aun así, cabe destacar la consolidación de las vacunas en la calificación de medicamentos especiales dado su complejo proceso de fabricación, autorización y conservación, además del componente intrínseco de prevención en materia de Salud Pública. Sea como fuere, la realidad es que el abastecimiento de vacunas en España no depende, en términos presupuestarios, de las Direcciones de Farmacia, sino de las Direcciones de Salud Pública.

De este modo, la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (DGSPCI) y las distintas Direcciones Generales de Salud Pública de las CCAA, se encargan de ejecutar las competencias contempladas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en las distintas normativas autonómicas que se derivan. Entre estas competencias están las que corresponden a los capítulos III y IV de la mencionada Ley estatal:

- Capítulo III. Prevención de problemas de salud y sus determinantes.
- Capítulo IV. La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud.

Por lo tanto, de estos preceptos se deriva la competencia de la DGSPCI en materia de vacunación. Del mismo modo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, garantiza la financiación de las prestaciones de salud pública mediante la transferencia financiera correspondiente a las CCAA, que deberán ejecutar lo contemplado en la ley (Artículos 10 y 11).

## Gasto total en sanidad vs gasto en vacunas

España

### *Análisis del crecimiento de las cifras de referencia en España*

La siguiente tabla muestra la evolución en términos absolutos (miles de euros) del total de gasto sanitario realizado en el Estado, destacando las partidas destinadas al consumo intermedio de Servicios de Salud Pública (SSP) y a Farmacia.

Es importante precisar que el 92% del gasto sanitario total de España es realizado por las CCAA (tabla 3).

El gasto en vacunas en 2012 representaba un 2,1% del gasto en farmacia y tan solo el 0,35% del gasto sanitario total. Además, la evolución ha sido la de pérdida de peso comparativo ya que el gasto en vacunas representaba el 2,8% del gasto en farmacia en 2007 y el 0,55% del gasto sanitario total. Este dato da buena cuenta del modesto peso del gasto en vacunas en el gasto sanitario público total en los últimos años.

El análisis de la tasa de crecimiento anual compuesto (CAGR) del período 2007-2012, revela los siguientes resultados:

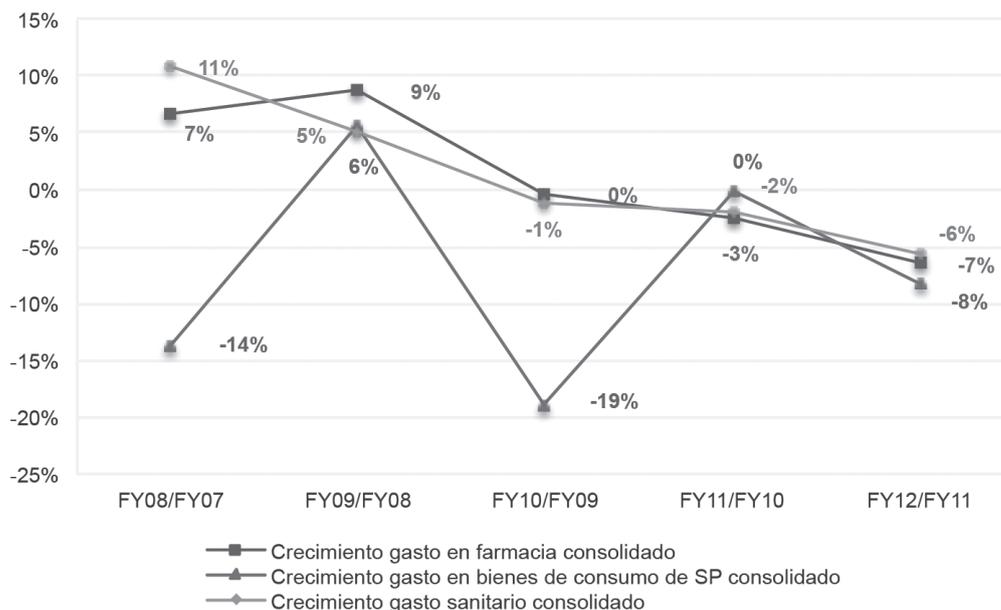
- Crecimiento del gasto sanitario total 2007-2012: + 1,03%
- Crecimiento del consumo intermedio en SSP (vacunas) 2007-2012: -6,24%
- Crecimiento del gasto en Farmacia 2007-2012: -1,72%

La evolución de las cifras de referencia muestra que, a pesar de que el gasto sanitario total del Estado ha crecido ligeramente en el período analizado, el consumo en farmacia se ha reducido levemente y el consumo destinado a vacunas ha descendido de forma notable en más de 6 puntos porcentuales (figura 1).

**Tabla 3. Evolución del gasto sanitario 2007-2012 (miles de Euros)**

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Gasto público en sanidad consolidado total	60.310.152 €	66.857.644 €	70.259.416 €	69.417.368 €	68.049.972 €	64.150.289 €
Gasto sanitario-gasto en consumo intermedio - gasto farmacia	48.091.426 €	53.878.754 €	56.538.939 €	55.762.232 €	55.468.353 €	53.214.872 €
Servicios de salud pública (SSP)	801.386 €	747.139 €	803.468 €	743.779 €	730.909 €	679.044 €
Remuneración del personal	466.182 €	457.616 €	497.340 €	495.422 €	482.624 €	451.076 €
Consumo intermedio (vacunas)	334.965 €	289.239 €	305.683 €	247.931 €	247.830 €	227.524 €
Consumo de capital fijo	238 €	284 €	445 €	426 €	455 €	444 €
Farmacia	11.883.760 €	12.689.651 €	13.414.794 €	13.407.204 €	12.333.788 €	10.707.893 €

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

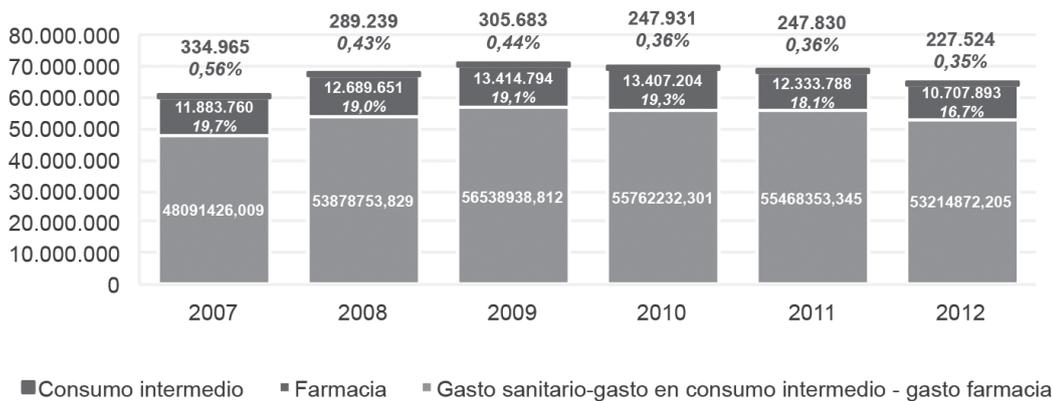


**Figura 1.** Evolución del crecimiento interanual del gasto sanitario total, gasto en farmacia y gasto en vacunas 2007-2012 (%)

Como se observa, el crecimiento del gasto en consumos intermedios de Salud Pública durante el periodo analizado se caracteriza por una falta de estabilidad y regularidad, encontrándose en valores máximos cercanos al 6% y mínimos del -19% mientras que el gasto en farmacia y el gasto sanitario global, muestran una tendencia decreciente mucho más moderada, con un crecimiento máximo del 11% y un crecimiento mínimo del -7%. Por tanto, se puede concluir que el ritmo de decrecimiento es claramente superior en el gasto en vacunas que en el gasto sanitario y medicamentos.

### *Análisis del gasto en vacunas y en farmacia respecto al gasto sanitario en España*

La representación en valores absolutos (miles de euros) de la proporción que representan el consumo en vacunas y en farmacia del total de gasto sanitario, demuestra que el impacto del gasto en vacunas sobre el total es muy bajo y con unas cifras que no superan el 0,56% en los años analizados (figura 2).



**Figura 2.** Gasto en vacunas y el gasto en farmacia respecto en gasto sanitario total (miles de Euros).

De este modo, tomando la media de cada partida en el período 2007-2012, se obtiene el siguiente resultado:

- Gasto medio en vacunas 2007 – 2012: 275.529 miles de €
- Gasto medio en farmacia 2007 – 2012: 12.406.182 miles de €
- Gasto medio sanitario total 2007 – 2012: 66.507.473 miles de €

Así, el consumo medio en vacunas del período supone de media 0,41% sobre el total de gasto sanitario, mientras que el gasto medio farmacéutico supone de media el 18,65%.

### Conclusiones

- Mientras que el total de gasto sanitario del estado ha experimentado un ligero crecimiento del 1,03% CAGR, el consumo en vacunas se ha reducido un 6,24% CAGR.
- En el año 2010 se consolida el descenso general del gasto sanitario, afectando en mayor proporción al consumo en vacunas.
- La partida de vacunas tiene un peso medio del 0,41% respecto al gasto sanitario total, pese a su pequeña representación, ésta ha descendido continuamente durante los 5 años analizados. Evolucionando estas cifras del 0,56% en 2007 al 0,35% en 2012.

## ***Sistemas de compra: Análisis de las licitaciones 2009-2014***

A partir del año 2012, con la voluntad de optimizar la compra de vacunas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad tomó la iniciativa junto a diversas Comunidades Autónomas de armonizar el Procedimiento de adquisición de vacunas mediante la formalización de distintos Acuerdos Marcos con la industria farmacéutica.

Este proceso trata de fijar para las CCAA que lo suscriben unas condiciones de licitación ventajosas mediante la agregación del volumen de compra. Con esto se esperaba reducir los 19 mercados existentes en España (uno para cada CCAA o ciudad autónoma).

El proceso de compra de vacunas para las CCAA que se suscriben al Acuerdo Marco es el siguiente:

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad reclama a las comunidades qué tipo de vacunas y qué cantidad prevén gastar en un año o en dos (depende del periodo que el acuerdo marco quiera cubrir).
2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elabora una licitación conjunta para las comunidades que hayan firmado la adhesión al Acuerdo Marco con el Ministerio con el objetivo de seleccionar aquellos proveedores que ofrecen un precio más competitivo
3. La primera licitación del Ministerio (acuerdo marco) da derecho a las empresas elegidas adjudicatarias a presentarse a la licitación definitiva que realizan las Comunidades Autónomas al precio máximo de licitación resultante del concurso realizado por el Ministerio.
4. Las Comunidades suscritas al acuerdo marco pueden fijar los criterios del concurso según estimen conveniente otorgando menos o más relevancia al precio. La ambigüedad de la norma permite que las CCAA puedan establecer como criterio único de adjudicación el precio.

Una vez adjudicado el concurso al proveedor, se procede a aplicar el Real Decreto Ley 8/2010, por lo que se reduce el precio de adjudicación definitivo un 7,5%. El precio unitario resultante de aplicar esta reducción es por el que facturará la empresa adjudicataria.

La realidad es que las CCAA tienen plena capacidad para realizar la compra de vacunas en materia sanitaria, por lo que la potestad de acogerse a tales acuerdos recae en ellas. Tal y como se observa en la tabla siguiente, este fenómeno ha producido el siguiente resultado:

**Tabla 4. Comunidades suscritas al Acuerdo Marco para la compra de vacunas**

CCAA \ Tipo de Vacuna	Vacuna conjugada frente a meningococo C	Vacunas frente a virus de papiloma humano	Vacunas de calendario y otras
Andalucía	X	X	X
Aragón	✓	✓	✓
Principado de Asturias	✓	✓	✓
Illes Balears	✓	X	✓
Canarias	✓	✓	✓
Cantabria	✓	✓	✓
Castilla y León	✓	✓	✓
Castilla - La Mancha	✓	✓	✓
Cataluña	✓	X	✓
Comunitat Valenciana	✓	✓	✓
Extremadura	✓	✓	✓
Galicia	✓	✓	✓
Madrid	✓	✓	✓
Región de Murcia	✓	✓	✓
C. Foral de Navarra	X	X	✓
País Vasco	X	X	X
La Rioja	✓	✓	✓
C. Autónoma de Ceuta	✓	✓	✓
C. Autónoma de Melilla	✓	✓	✓

✓ Se acogen a Acuerdo Marco; X No se acogen a Acuerdo Marco.

Fuente: Elaboración propia.

Así, actualmente, se puede distinguir 3 modelos de compra:

- Procedimiento de adquisición individual: la CCAA licita la adquisición de vacunas bajo las condiciones particulares que considere, sin tener en cuenta el acuerdo marco.
- Procedimiento de adquisición bajo acuerdo marco con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: las CCAA licitan la compra de vacunas bajo las condiciones establecidas en el acuerdo marco impulsado por el ministerio.
- Procedimiento de adquisición mixto: para determinados tipos de vacunas, algunas Comunidades se acogen al acuerdo marco. El resto de Procedimientos de adquisición lo licitan de manera individual.

Si bien esta distinción permite clasificar las distintas CCAA bajo un modelo concreto, se hace necesario analizar las licitaciones ejecutadas por algunas de ellas para determinar la efectividad de la medida impulsada por el Ministerio y para identificar posibles diferencias entre CCAA.

Para su elaboración se han tenido en cuenta las licitaciones para la adquisición de vacunas de cinco CCAA tramitadas entre los años 2009 y 2014, que son las siguientes:

- Procedimiento de adquisición individual: País Vasco y Andalucía
- Procedimiento de adquisición bajo acuerdo marco: Galicia y Madrid
- Procedimiento de adquisición mixto: Cataluña

Para cada una de ellas se analizan aspectos clave, como la diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación, el progreso de los precios de adjudicación, los criterios de concesión y la evolución de estos.

## País Vasco (Procedimiento de adquisición individual)

### *Diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación y su progreso*

La siguiente tabla muestra la evolución del precio de las licitaciones en el País Vasco a partir de la información obtenida de cada uno de los concursos públicos celebrados en el periodo 2009-2014:

**Tabla 5. Evolución del precio de las licitaciones en el País Vasco periodo 2009-2014**

	Total del precio de licitación	Total del precio de adjudicación	Variación
2014	451.896 €	373.422 €	-17,37%
2013	6.014.070 €	5.694.469 €	-5,31%
2012	4.722.417 €	3.848.760 €	-18,50%
2011	1.894.412 €	1.731.146 €	-8,62%
2010	2.626.468 €	2.476.510 €	-5,71%
2009	10.044.720 €	9.678.822 €	-3,64%
Total	25.753.984 €	23.803.130 €	-7,57%

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar, la diferencia entre los precios de licitación y adjudicación es variable y no sigue una tendencia clara. En 2013 la reducción frente al precio de licitación se moderó claramente. Este fenómeno se debe a que determinados tipos de vacunas no se licitan mediante el procedimiento abierto, sino que se rigen por licitaciones negociadas sin publicidad (en las que se invita directamente a las empresas proveedoras).

El mecanismo de licitación individual (sin acogerse a ningún acuerdo marco ministerial) que usa el País Vasco muestra una clara tendencia a la reducción del precio inicial de licitación durante los 6 años analizados: mientras que entre 2009 y 2011 la reducción media es del -5,99%, entre 2012 y 2014 pasa a ser de -13,73%.

### *Criterios de adjudicación y su evolución*

La tabla 6 muestra los criterios de adjudicación de cada una de los Procedimientos de adquisición de vacunas que se han realizado en el País Vasco en el período 2009-2014.

Para realizar el análisis se han agregado los datos realizando la media de la puntuación que otorga cada concepto a las ofertas que presenta la industria, obteniendo los siguientes resultados (tabla 7).

El dato más relevante extraído de la tabla, es la evolución del criterio de puntuación que se rige por la oferta económica, que ha pasado de ser valorado con 60 puntos de media en 2009, a valer 68,3 puntos en 2014 (tabla 8).

Como puede observarse en la tabla anterior, los criterios económicos han ido creciendo en detrimento de los criterios técnicos.

### Andalucía (Procedimiento de adquisición individual)

#### *Diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación y su progreso*

El análisis de las licitaciones en Andalucía parte de la elaboración de la siguiente tabla, que recoge los valores agregados para los períodos de validez de los contratos de adquisición de vacunas licitados (tabla 9).

### *Criterios de adjudicación y su evolución*

A continuación se muestran los criterios de evaluación que utiliza Andalucía al valorar las ofertas presentadas a las licitaciones (tabla 10):

Cabe destacar la distinción de tres criterios que influyen directamente en la oferta económica:

- La propia oferta económica: mediante la fórmula correspondiente se aplica la puntuación a la oferta que mejore más el precio máximo de licitación.

**Tabla 6. Criterios de adjudicación de los Procedimientos de adquisición de vacunas de País Vasco**

	07/2014-S			05/2014-S			6/2014-S			C03/002/2013			14/2013-SC			33/2012-SC	
	Lote 1	Lote 2	Lote 3	C03/003/2013	C03/001/2013	32/2013-S	33/2013-SC	34/2013-SC	29/2013-S	Lote 1	Lote 2	48/2012-SC	C03/002/2012	Lote 1	Lote 2		
Oferta económica			70	50	65	70	65		70					70	70		60
Antígenos adicionales							5							5			10
Mejora en la inmunogeneidad				20													
Estabilidad de producto				10													
Presentación	20	10	10	5	20	15	15		15					10	15		5
Código de barras	5	5	5	5	5	5	5		5					5	5		5
Existencias				5	5												
Plazo de caducidad	5	5	5	5	5	5	5		5					5	5		5
Suministro	5	5	5			5	5		5					5	5		5
Intercambio datos																	
Dosis adicionales																	10
Ampliación edad población		5	5														

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 7. Media de la puntuación que otorga cada concepto a las ofertas que presenta la industria**

	2014	2013	2012	2011	2010	2009	Media 2009-2014
Oferta económica	68,3	65,7	60,0	62,0	65,0	60,0	64,7
Antígenos adicionales	0,0	1,4	3,3			15,5	1,6
Mejora en la inmunogeneidad	0,0	2,9	0,0				1,0
Estabilidad de producto	0,0	1,4	0,0	6,6			0,5
Presentación	13,3	13,6	13,7	17,2	20,0	13,0	13,5
Código de barras	5,0	5,0	3,3	4,0	5,0		4,4
Existencias	0,0	1,4	3,0				1,5
Plazo de caducidad	5,0	5,0	3,3	4,0	5,0	2,5	4,4
Suministro	5,0	3,6	6,7	6,0	5,0	9,0	5,1
Intercambio datos	0,0		1,7	0,2			0,8
Dosis adicionales	0,0		3,3				1,7
Ampliación edad población	3,3		1,7				2,5

Fuente: Elaboración propia

		G/100/20/1/0757/ OSC1/0000/052012								C03/001/2010		12/2009-S							
32/2012-SC	19/2012-SC	Lote 1	Lote 2	20/2012-SC	C03/004/2011	G/100/20/1/0964/ OSC1/0000/042011	7/2011-S	41/2011-S	01/03/2011	8/2010-SC	Lote 1	Lote 2	G/100/20/1/0999/ OSC1/0000/042009	Lote 1	Lote 2	23/2009-S	C03/004/2009		
70	Negociado sin publicidad	50		Negociado sin publicidad	65	50	65	65	65	65	65		50	70		Negociado sin publicidad	Negociado sin publicidad		
														31					
								33											
10		26			20	6	20	20	20	20	20	20		6	20				
5					5		5	5	5	5	5	5							
		9																	
5					5		5	5	5	5	5	5			5				
5		10			5	10	5	5	5	5	5	5		13	5				
		5				1													
5																			

**Tabla 8. Evolución de los criterios económicos y técnicos de adjudicación**

Año	Criterios Económicos	Criterios Técnicos
2014	68	32
2013	66	34
2012	60	40
2011	62	38
2010	65	35
2009	60	40

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 9. Evolución del precio de las licitaciones en Andalucía periodo 2009-2014**

	Total del precio de licitación	Total del precio de adjudicación	Variación
2014	20.955.185 €	19.966.806 €	-4,72%
2013	4.357.080 €	N/A	
2012	6.706.440 €	5.410.424 €	-19,32%
2011	36.799.193 €	32.309.676 €	-12,2%
2010	21.593.379 €	20.760.667 €	-3,85%
2009	36.991.484 €	35.239.311 €	-4,73%
Total	127.402.761 €	113.686.884 €	-10,77%

Fuente: Elaboración propia

- Dosis adicionales: mediante fórmula, se otorga puntuación a la empresa que más dosis adicionales proporcionen sin coste adicional.
- Mejoras adicionales: Otras ofertas complementarias destinadas a mejorar la dotación del Plan de Vacunación Andaluz. Las empresas ofrecen un porcentaje sobre el total de la licitación destinado a promover el Plan de Vacunación mediante formaciones, realización de actos, etc.

De este modo, el componente económico de las licitaciones en Andalucía es el factor más relevante en los concursos públicos de adquisición de vacunas. Este hecho se puede contrastar en la tabla siguiente dónde se ilustran las medias de puntuación y su porcentaje para cada uno de los períodos analizados (tabla 11).

Como se observa en la tabla anterior, la evolución del peso otorgado en las licitaciones a la oferta económica ha sido creciente en el periodo analizado pasando de representar en 2009 el 43,3% al 55% en 2014.

Adicionalmente, si se consideran los criterios Dosis adicionales y Mejoras adicionales como criterios económicos, éstos suman entorno al 90% de la puntuación total de los criterios de adjudicación.

**Tabla 10. Criterios de adjudicación de los Procedimientos de adquisición de vacunas de Andalucía**

	CCA. 6VKD7-1		CCA. 6RSQJT5			CCA. 6CPQSGL		CCA. +WXFXJF			CCA. +E7DPB3			CCA. +K6XL4T		CCA. +DDMAAN		
	Lote 1	Lote 2	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 1	Lote 2	Lote 1	Lote 2	CCA. +QYLS2D	
Oferta económica	50	50	60	60	60	60	60	45	45	45	45	45	45	45	45	45	40	45
Antígenos adicionales	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estabilidad de producto	5	5	0	0	0	0	0	10	10	10	10	10	10	10	10	10	15	0
Presentación	5	5	0	0	0	0	0	5	5	5	5	5	5	5	5	5	0	0
Dosis adicionales	35	40	35	35	35	35	35	30	30	30	30	30	30	25	25	25	40	55
Mejoras Adicionales	5	0	5	5	5	5	5	10	10	10	10	10	10	15	15	15	5	0

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 11. Media de la puntuación que otorga cada concepto a las ofertas que presenta la industria**

	2014	2013	2012	2011	2010	2009	Media 2009-2014
Oferta económica	55,0	60,0	46,0	45,0	45,0	43,3	49,1
Antígenos adicionales	0,0	0,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0,3
Estabilidad de producto	2,5	0,0	5,0	10,0	10,0	8,3	6,0
Presentación	2,5	0,0	4,0	5,0	5,0	1,7	3,0
Dosis adicionales	36,7	35,0	25,0	28,3	25,0	40,0	31,7
Mejoras adicionales	3,3	5,0	15,0	11,7	15,0	6,7	9,4

Fuente: Elaboración propia

### Cataluña (Procedimiento de adquisición mixto)

*Diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación y su progreso*

En la siguiente tabla muestra los valores agregados de los contratos de adquisición de vacunas del periodo 2009-2014:

**Tabla 12. Evolución del precio de las licitaciones en Cataluña periodo 2009-2014**

	Total del precio de licitación	Total del precio de adjudicación	Variación
2014	4.682.000 €	3.498.409 €	-25,28%
2013	5.614.370 €	4.706.349 €	-16,17%
2012	7.608.720 €	6.746.805 €	-11,33%
2011	28.699.893 €	22.298.674 €	-22,30%
2010	22.780.160 €	22.642.338 €	-0,61%
2009	17.788.940 €	16.356.548 €	-8,05%
Total	87.174.083 €	76.249.124 €	-12,53%

Fuente: Elaboración propia

Cataluña se adhiere a los acuerdos marco promovidos por el Ministerio para la compra de algunas vacunas y en otras, licita de forma individual. Este modelo le permite alcanzar reducciones sobre el precio de licitación elevados como los obtenidos en 2014.

A partir del año 2011 los precios de adjudicación respecto a los precios de licitación decrecen significativamente respecto a los años anteriores: por encima del 20% en 2011 y 2014, y por encima del 10% en 2012 y 2013. Parte de este descenso es consecuencia de la aplicación del 7,5% de descuento sobre la base imponible establecido en el art. 9 del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, que se aplica en todas las licitaciones emanen o no de un acuerdo marco.

### *Criterios de adjudicación y su evolución*

Para Cataluña no se han podido desglosar los criterios técnicos de adjudicación puesto que los pliegos históricos no están disponibles en la página web de contratación pública de la Generalitat de Cataluña. Por lo que se han utilizado las cifras de las publicaciones del Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), que ofrecen la versión agregada de los datos (tabla 13).

Como se observa en la tabla anterior, la oferta económica es determinante, representando entre el 80% y el 86% de la puntuación total, para la adjudicación de los contratos de administración de vacunas.

A diferencia de otras Comunidades Autónomas, se observa cierta estabilidad en la distribución de criterios económicos y técnicos en el periodo analizado.

**Tabla 13. Evolución de los criterios económicos y técnicos de adjudicación**

<b>Año</b>	<b>Criterios Económicos</b>	<b>Criterios Técnicos</b>
2014	80	20
2013	86	14
2012	86	14
2011	86	14
2010	86	14
2009	86	14

Fuente: Elaboración propia

En Cataluña por lo tanto se produce un triple efecto que favorece a la obtención de mayores reducciones de precios en los procedimientos de adquisición de vacunas:

- Participación en determinados acuerdos marco: se produce la primera reducción de los precios de licitación como consecuencia del concurso de acceso de los proveedores de vacunas.
- Prevalencia histórica del criterio económico como elemento determinante.
- Aplicación del descuento del 7,5% establecido en el art. 9 del Real Decreto Ley 8/2010: a partir de 2011 se aplica a todos los contratos adjudicados, se acojan o no a un acuerdo marco del Ministerio.

Madrid (Procedimiento de adquisición bajo acuerdo marco)

*Diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación y su progreso*

La siguiente tabla muestra la diferencia entre los precios de licitación y de adjudicación en los procedimientos de adquisición de vacunas en la Comunidad de Madrid en el período comprendido entre 2009-2014:

**Tabla 14. Evolución del precio de las licitaciones en Madrid periodo 2009-2014**

	Total del precio de licitación	Total del precio de adjudicación	Variación
2014	5.400.512 €	4.995.474 €	-7,50%
2013	11.056.206 €	10.226.990 €	-7,50%
2012	36.614.228 €	27.581.694 €	-24,67%
2011	44.144.944 €	29.170.566 €	-33,92%
2010	36.142.211 €	29.614.581 €	-18,06%
2009	65.603.288 €	63.272.491 €	-3,55%
Total	198.961.389 €	164.861.796 €	-17,14%

Fuente: Elaboración propia

La Comunidad de Madrid, al igual que otras CCAA, impone la aplicación del descuento del 7,5% establecido en el art. 9 del Real Decreto Ley 8/2010. Este hecho unido a la doble licitación del proceso de contratación del acuerdo Marco le ha permitido alcanzar reducciones de hasta el 33,9% (global anual) en 2012.

La moderación en la reducción del precio en la adquisición en 2013 y 2014 es fruto de la presentación de un único proveedor al concurso por lo que cabe esperar que las reducciones tiendan a crecer en licitaciones en las que concurren más proveedores.

### *Criterios de adjudicación y su evolución*

Para Madrid no se han podido desglosar los criterios técnicos de adjudicación con detalle puesto que la información obtenida mediante la página web de contratación pública de la Comunidad de Madrid no incluye los pliegos técnicos y administrativos. Por lo que se han utilizado los criterios que constan en las publicaciones del Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), que ofrecen la versión agregada de los datos (tabla 15).

La Comunidad de Madrid ha ido prescindiendo paulatinamente de los criterios técnicos pasando a partir de 2012 a basarse en criterios estrictamente económicos a la hora de adjudicar la compra de vacunas.

**Tabla 15. Criterios de adjudicación de los Procedimientos de adquisición de vacunas de Madrid**

Año	Criterios Económicos	Criterios Técnicos
2014	100	0
2013	100	0
2012	100	0
2011	70	30
2010	75	25
2009	80	20

Fuente: Elaboración propia

Este hecho coincide con aplicación de los acuerdos marco con el Ministerio a partir de 2012, ya que en el pliego de cláusulas administrativas de tales acuerdos (por ejemplo en el 2012/AC003, apartado IV, punto 4.2 c) se estipula:

“Los criterios de adjudicación deberán concretarse eligiendo uno o varios de los criterios previstos en el Anexo VI, si bien el precio en todo caso deberá ser criterio de adjudicación. La ponderación que se asigne a cada criterio de adjudicación deberá estar dentro de los baremos que figuran en el citado Anexo y la suma de la ponderación total de todos los criterios elegidos deberá ser 100 puntos. En caso de que un órgano de contratación elija exclusivamente el precio como criterio de adjudicación, éste se valorará con 100 puntos”.

En el citado Anexo VI, se deja un margen mínimo de 20 puntos para los criterios técnicos, pero la Comunidad de Madrid elige el precio como criterio único de adjudicación, por lo que éste pasa a valer 100 puntos.

Cabe remarcar que la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano que recoge criterios técnicos de presentación de medicamentos que sí son valorados en licitaciones de otras Comunidades Autónomas pero que en los últimos años no son considerados por la Comunidad de Madrid.

Galicia (Procedimiento de adquisición bajo acuerdo marco)

*Diferencia entre el precio máximo de licitación y el precio final de adjudicación y su progreso*

La tabla 16 recoge la diferencia entre los precios de licitación y adjudicación en Galicia para los Procedimientos de adquisición de vacunas entre 2010-2014. Para el año 2009 no se han podido obtener los datos en la página web de contrataciones del Servicio Gallego de Salud:

**Tabla 16. Evolución del precio de las licitaciones en Galicia periodo 2009-2014**

	Total del precio de licitación	Total del precio de adjudicación	Variación
2014	4.570.467 €	4.433.083 €	-3,01%
2013	10.502.848 €	10.485.342 €	-0,17%
2012	7.691.992 €	7.430.269 €	-3,40%
2011	2.528.240 €	2.528.240 €	0,00%
2010	23.263.900 €	20.652.124 €	-11,23%
2009	48.557.447 €	45.529.058 €	-6,24%
Total	198.961.389 €	164.861.796 €	-17,14%

Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos muestran la moderación en la reducción de precios existente en Galicia, que se ha suavizado respecto al año 2010, pasado a ser de un -11,23% en 2010 a un 3,01% en 2014. Este comportamiento es debido en parte a la no aplicación de la reducción del 7,5% de descuento establecido en el art. 9 del Real Decreto Ley 8/2010 y a la valoración de criterios técnicos en las ofertas presentadas. (Se ilustra en el siguiente apartado).

#### *Criterios de adjudicación y su evolución*

A continuación se muestran los criterios de evaluación que utiliza Galicia al valorar las ofertas que acuden a las licitaciones (tabla 17-19).

#### *Conclusiones*

- El análisis pone de manifiesto la reducción significativa en el gasto en adquisición de vacunas en las Comunidades Autónomas en los últimos años (tabla 20).



**Tabla 17. Criterios de adjudicación de los Procedimientos de adquisición de vacunas de Galicia**

	MS-CON1-10-008																		NS-CON1-11-005	NS-CON1-11-007	NS-CON1-13-004																		NS-CON1-10-038																	
	Lote 1																		Lote 2	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 7	Lote 8	Lote 9	Lote 10	Lote 11	Lote 12	Lote 13	Lote 14	Lote 15	Lote 16	Lote 17	Lote 18	Lote 19	Lote 20	Lote 21	Lote 22	Única oferta																
Oferta económica	60																		60	60																		60																		
Colaboración con programa de vacunación	5																		5	5																		5																		
Dosis adicionales o sin cargos	0																		0	0																		0																		
Porcentaje de dosis de reemplazo libres después de incidentes en la cadena de frío	0																		0	0																		0																		
Inmunogenicidad	0																		0	0																		0																		
Presentación	15																		15	15																		15																		
Termostabilidad	10																		10	10																		10																		
Caducidad	10																		10	10																		10																		

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 18. Media de la puntuación que otorga cada concepto a las ofertas que presenta la industria**

	2014	2013	2012	2011	2010	2009	Media 2009-2014
Oferta económica	66,7	67,9	69,3	N/A	60,0	66,0	64,7
Antígenos adicionales	20,0	5,1	7,2	N/A	5,0	9,3	1,6
Mejora en la inmunogeneidad	10,0	12,9	1,9	N/A	0,0	6,2	1,0
Estabilidad de producto	0,7	0,0	0,1	N/A	0,0	0,2	0,5
Presentación	2,0	0,0	2,4	N/A	0,0	1,1	13,5
Código de barras	0,7	5,1	9,2	N/A	15,0	7,5	4,4
Existencias	0,0	4,7	4,5	N/A	10,0	4,8	1,5
Plazo de caducidad	0,0	4,3	3,4	N/A	10,0	4,4	4,4
Suministro	5,0	3,6	6,7	6,0	5,0	9,0	5,1
Intercambio datos	0,0		1,7	0,2			0,8
Dosis adicionales	0,0		3,3				1,7
Ampliación edad población	3,3		1,7				2,5

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 19. Criterios de adjudicación de los procedimientos de adquisición de vacunas de Galicia**

Año	Criterios Económicos	Criterios Técnicos
2014	66,7	33,3
2013	67,9	32,1
2012	69,3	30,7
2011	64,0	36,0
2010	60,0	40,0

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 20. Margen de reducción en función del modelo de adquisición**

	Individual		Mixto	Acuerdo Marco	
	Pais Vasco	Andalucía	Cataluña	Madrid	Galicia
2014	-17,37%	-4,72%	-25,28%	-7,50%	-3,01%
2013	-5,31%	0,00%	-16,17%	-7,50%	-0,17%
2012	-18,50%	-19,32%	-11,33%	-24,67%	-3,40%
2011	-8,62%	-12,20%	-22,30%	-33,92%	0,00%
2010	-5,71%	-3,86%	-0,61%	-18,06%	-11,23%
2009	-3,64%	-4,74%	-8,05%	-3,55%	N/A
Total	-7,6%	-10,8%	-12,5%	-17,1%	-6,2%
Media	-9,9%	-7,5%	-14,0%	-15,9%	-3,6%

\* Aplican el 7,5% de reducción

Fuente: Elaboración propia

- El incremento de la relevancia de los criterios económicos en los procesos de evaluación de las licitaciones y en consecuencia la pérdida de peso de los criterios técnicos (tabla 21).

**Tabla 21. Aplicación del criterio económico en las licitaciones**

	Individual		Mixto	Acuerdo Marco	
	Pais Vasco	Andalucia	Cataluña	Madrid	Galicia
2014	68,33	95,00	80,00	100,00	66,67
2013	65,71	100,00	86,00	100,00	67,86
2012	60,00	86,00	86,00	100,00	69,31
2011	62,00	85,00	86,00	70,00	64,00
2010	65,00	85,00	86,00	75,00	60,00
2009	60,00	90,00	86,00	80,00	N/A
Total	63,51	90,17	85,00	87,50	65,57
Media	-9,9%	-7,5%	-14,0%	-15,9%	-3,6%

\* Aplican el 7,5% de reducción

Fuente: Elaboración propia

- La progresiva disminución del precio unitario de las vacunas así como la heterogeneidad de los precios entre las diferentes Comunidades Autónomas (tabla 22).

Analizando los precios unitarios se observa que existe una gran heterogeneidad en cuanto a la obtención de mejores precios:

- Andalucía obtiene el precio unitario más reducido en la compra de la vacuna de la triple vírica, vacuna hexavalente y la vacuna frente a la hepatitis B en adulto.
- Cataluña obtiene el mejor precio en la vacuna antigripal, la vacuna frente a la hepatitis B infantil y en la frente a la hepatitis A.
- En el caso de Galicia obtiene los mejores precios en la compra de la vacuna frente a difteria-tétanos-tos ferina y la vacuna antinmocócica C.
- País Vasco destaca en la compra de la vacuna pentapebalente y la vacuna frente a la varicela.

**Tabla 22. Precio unitario obtenido en la compra de vacunas por CCAA**

CCAA	Precio unitario Vacunas por CCAA				
	Andalucía	Cataluña	Galicia	Madrid	País Vasco
Difteria-Tétanos-Tos ferina	5,59	4,38	4,4	4,41	4,4
Sarampión-Rubéola-Parotiditi	6,89	6,16	5,84	5,4	6,00
Vacuna antigripal	3,37	3,46	3,73	3,30	5,92
Varicela	38	38	38	38	38
Vacuna Pentavalente (difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomielitis inactivada y Haemophilus influenzae tipo b conjugada)	24,05	22,15	22,3	22	21,54
Vacuna Hexavalente (hepatitis B, difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomielitis inactivada y Haemophilus Influenzae tipo b conjugada)	n.d	28,66	28,66	28,66	28,66
Hepatitis B infantil	5,36	4,89	4,88	4,85	5,98
Hepatitis B tipo adulto	7,74	7,48	7,62	9,08	11,02
Hepatitis A	n.d	13,85	n.d	n.d	n.d
Vacuna antimeningococo C conjugada	16,78	14,44	14,44	14,43	14,45
Virus del Papiloma Humano (VPH)	31,16	33,12	32,41	31,16	31,3

Fuente: Elaboración propia

Finalmente, Madrid, pese a participar en los acuerdos Marco y emplear únicamente criterios económicos en las valoraciones de las ofertas, únicamente obtiene el precio más reducido en la compra de la vacuna frente al virus Papiloma Humano.

- La heterogeneidad y múltiples Procedimientos de adquisición de vacunas entre las Comunidades Autónomas. Así pues es difícil identificar qué procedimiento de adquisición de vacunas es el que permite la obtención de mejores precios.

En los últimos años las Administraciones Públicas han implementado diferentes procedimientos para la reducción del gasto en la ad-

quisición de vacunas que han permitido reducir la factura de forma significativa.

Estas reducciones podrían permitir, en un momento de dificultades económicas en los sistemas sanitarios de muchos países europeos, tener remanentes para invertir en innovaciones y ampliaciones de cobertura vacunal. No obstante, en los últimos años, estos ahorros no se han trasladado a mejoras en el propio ámbito de la vacunación.

## **Benchmark con los principales países de nuestro entorno**

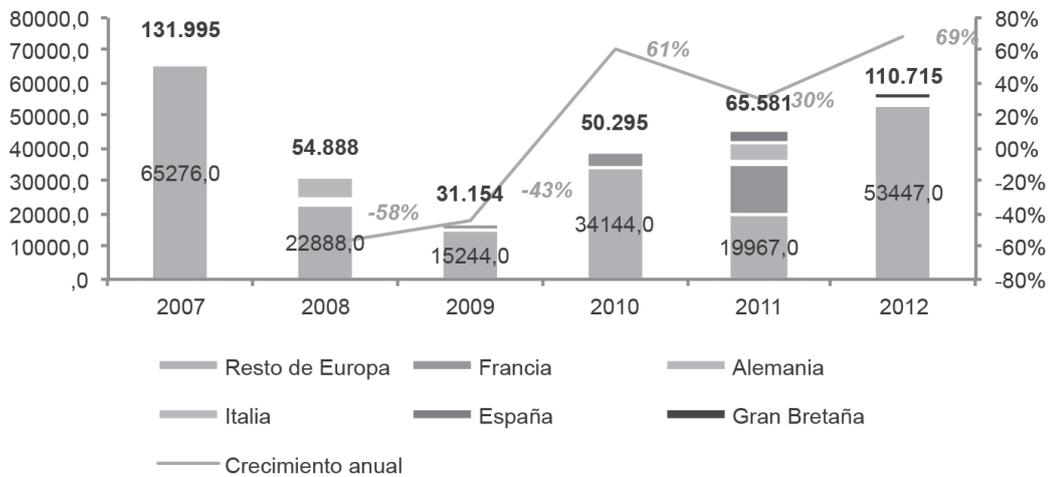
### ***Introducción***

Si miramos más allá de nuestras fronteras se observa como la Unión Europea se caracteriza por una exitosa cobertura de vacunación, soportada a través de unos programas de inmunización históricamente satisfactorios. Esta alta cobertura, ha supuesto unos beneficios sociales claros con alto impacto en la protección contra las infecciones inmunoprevenibles con vacunación en niños y adolescentes.

A pesar de esto, en los últimos años han disminuido los ratios de cobertura de las enfermedades prevenibles con vacuna, hecho que debilita la inmunidad del colectivo y facilita la propagación de estas enfermedades en países con ratios de cobertura altos en años anteriores.

En consecuencia, el riesgo de contracción de enfermedades prevenibles con vacuna es notable, tal y como muestra el siguiente gráfico en base a la evolución de los brotes de sarampión y rubeola en el período de 2007 a 2012 (figura 3).

Además, en el año 2013 se dio el caso de brote de sarampión en el Reino Unido, concretamente en las regiones de Inglaterra y Gales. Este brote se ha vinculado con el hecho de que en la década de los 2000, las tasas de vacunación de sarampión bajaron hasta el 80% en una cohorte de niños, periodo durante el cual, hubo una intensa discusión por parte de los medios de comunicación acerca de la seguridad de la vacuna triple vírica, que llevo a algunos padres a no vacunar a sus

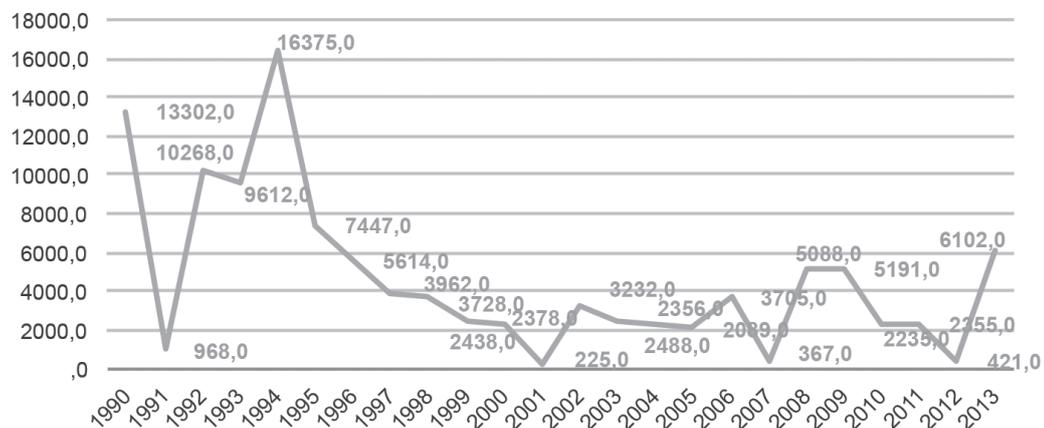


Fuente: Datos extraídos del informe de incidencia de enfermedades infecciosas del CISID (Centralized Informations System for Infectious Diseases)

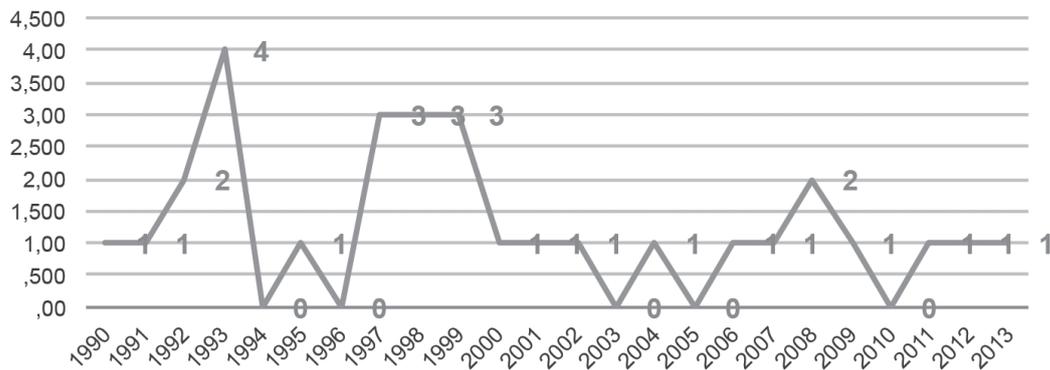
**Figura 3.** Casos anuales de sarampión y rubeola en el periodo de 2007 a 2012.

hijos. Pese a que el incidente de 2013 ya ha sido sufragado, un elevado grupo de niños continúa estando no inmunizado y suponiendo un peligro de nuevo brote (figura 4 y 5).

Junto con los puntos anteriores, la creciente presión económica sobre los programas de vacunación nacionales afecta a la solidez y efectividad de los mismos. Ya hemos visto que el gasto ha disminu-



**Figura 4.** Casos anuales de sarampión en Inglaterra y Gales.



**Figura 5.** Muertes anuales por sarampión en Inglaterra y Gales.

do, pero en un entorno, en el que el riesgo percibido de las enfermedades con vacuna es bajo y dónde las medidas de austeridad y contención del gasto suponen una competencia entre prioridades, el retraso en la edad de vacunación o la abstención de algunas vacunas provoca un crecimiento de la población susceptible de sufrir estas enfermedades.

Por lo que respecta a los programas de inmunización, estos varían entre los distintos países que componen Europa, así como las tasas de cobertura, siendo en algunos países más elevadas que en otros. Estas diferencias hacen que la monitorización de la introducción de una nueva vacuna y la efectividad e impacto de los programas de vacunación sean complejos.

### ***Caracterización de los programas de vacunación de nuestro entorno***

#### **Francia**

El programa de vacunación en Francia está centralizado y depende del Ministerio de Sanidad, en cuanto a definición del programa, regulación e implementación de las actividades relacionadas con la vacunación. Junto con el Ministerio, aparecen otras agencias con involucración directa en esta actividad:

- InVS (Instituto francés de Control Sanitario): seguimiento epidemiológico.
- ANSM (Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios): procesos de autorización nacional.
- INPES (Instituto Nacional de Prevención y Educación para la Salud): desarrollo y promoción de estudios de vacunación.
- CTV (Consejo asesor de Inmunización): encargado de revisar y actualizar el programa de inmunización.

El programa de vacunación francés se define a nivel nacional y aplica a todas las regiones por igual, es decir, no hay toma de decisiones a nivel local.

En Francia, la mayoría de las vacunas se administran a través del sector privado, en el caso de las vacunas infantiles un 85% son proporcionadas a través de la práctica privada. Mientras que, el 15% restante se administra a través de clínicas públicas materno-infantiles de forma gratuita para niños de hasta 6 años, bajo la responsabilidad de las autoridades locales. Para los usuarios a partir de los 6 años la administración pública depende del Estado. En los casos de la vacuna triple vírica y la gripe se administran de forma gratuita para los grupos definidos de riesgo a través del Seguro Nacional de Salud.

Como hace también para otros fármacos, en el caso de las vacunas administradas en el sector privado, el Sistema de Seguridad Social reembolsa el 65% del coste de las vacunas, siendo el resto proporcionado por las familias o el seguro adicional voluntario.

La toma de decisión y elección de la vacuna a administrar depende directamente del prescriptor médico, a los que anualmente se les distribuye una guía de vacunación según la revisión del calendario a través del Ministerio y del INPES. La decisión del profesional tiene implicaciones para el paciente puesto que es éste el que asume el copago.

## **Italia**

El Programa de Inmunización italiano se lleva a cabo conjuntamente entre el Servicio Nacional de Salud y las clínicas de vacunación.

El sistema italiano de vacunas se caracteriza por tener una serie de vacunas obligatorias por ley para los recién nacidos (tétanos, difteria, poliomielitis, hepatitis B) y por otra parte un sistema de vacunación heterogéneo según geografía.

En el marco de la descentralización del Sistema Sanitario italiano, el Ministerio de Sanidad junto con las Instituciones Regionales está estableciendo acuerdos oficiales para la facilitación de las vacunas no incluidas como obligatorias, siendo las Instituciones Regionales las responsables de la implementación de estos programas.

En cuanto a la revisión y actualización del calendario de vacunación y el plan de inmunización a nivel nacional, depende de un Comité Nacional de Inmunización formado por el Ministerio de Sanidad, Autoridades Regionales, Instituto Nacional de Salud y Sociedades Científicas.

En Italia, al igual que en España, el proceso de adquisición de vacunas se gestiona por las Instituciones Regionales quienes suelen establecer una central de contratación o licitación pública.

Las vacunas incluidas en el programa nacional se administran de forma gratuita a toda la población italiana, por lo que, todas estas vacunas deben estar disponibles en todas las clínicas de vacunación sin diferenciación geográfica. Actualmente la cobertura de estas vacunas se estima del 95% a los 24 meses de edad.

Por otra parte, las vacunas que dependen de la administración regional son la neumocócica, meningococo C y la varicela.

Al igual que en España, a pesar de que el plan de vacunación sea recomendado a nivel nacional, las regiones pueden decidir de forma independiente la inclusión de otras vacunas en el calendario en base a los requerimientos epidemiológicos de la región.

Por lo que respecta al proceso de provisión y compra de las vacunas, éste se realiza a nivel local, estando también disponibles en el mercado privado.

## **Reino Unido**

En el caso del Reino Unido, es el Departamento de Salud (DH) el encargado de establecer las políticas y el plan de vacunas con carácter

nacional. La política establecida cubre de manera gratuita las vacunas definidas en el calendario de vacunación infantil, así como otros programas de inmunización como por ejemplo la vacuna contra la gripe en adultos.

Existen otras instituciones, como:

- La Agencia de Protección Sanitaria (HPA) que monitoriza la cobertura y tendencias de las enfermedades infecciosas para posteriormente reportar informes al DH.
- El Comité mixto de Vacunación e Inmunización (JCVI), un comité independiente, se encarga de los aspectos científicos relacionados con vacunas tales como información sobre nuevas vacunas, evidencia científica, comparativas con otros países, etc. sin poder de decisión sobre el proceso de compra ni recomendaciones sobre marcas particulares.

158 Actualmente el DH es el mayor comprador de vacunas en Europa, invirtiendo alrededor de £200M al año en la compra y distribución centralizada de los programas de inmunización nacionales. Se estima que la vacunación de un niño tiene un coste aproximado de 200£ al año según lo estipulado en el calendario nacional.

En cuanto al proceso de adquisición de las vacunas, éste se gestiona a través del DH mediante licitaciones y en base al cumplimiento de criterios de seguridad, eficacia, disponibilidad y precio, como medida de control de precios.

Las vacunas, se incluyen en las principales negociaciones de precios entre la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica (ABPI) y el gobierno, mientras que la Regulación para el Esquema de Precios Farmacéuticos controla los precios de las marcas a través de la regulación de los beneficios que pueden obtener de las ventas al Sistema de Salud Nacional (NHS).

El mismo DH se encarga de adquirir las vacunas en dos formatos según número de proveedores:

- En el caso de un único proveedor se realiza una compra de existencias para 6 meses de suministro.
- En el caso de haber más de un proveedor se realiza la compra de existencias para 3 meses de suministro.

Esta política de compra y almacenamiento, requiere una monitorización continua y un balance metódico que considere la vida útil de las vacunas.

## **Alemania**

Al igual que en Francia, en el sistema alemán prácticamente el 90% de las vacunas se administran en clínicas privadas, y dependiendo del médico la decisión y elección de la vacuna a emplear de entre todas las vacunas con licencia. Por lo que respecta al 10% de las vacunas restante, se administran en clínicas de salud pública, escuelas o centros de día a través de programas especiales de cada estado o a través de profesionales de oficio.

La vacunación en Alemania es opcional y voluntaria, y no hay estipulados requerimientos específicos ni a nivel nacional ni por estados, aunque el status de la vacunación se revisa al entrar en la escuela de forma obligatoria. Los datos de esta revisión se envían al Instituto Robert Koch (RKI) siendo la entidad responsable de monitorizar la cobertura en vacunas a nivel nacional.

El STIKO (Comité Permanente de Vacunación) constituye el mayor comité federal en cuestiones de vacunación en Alemania, proporcionando recomendaciones sobre el uso de vacunas y el calendario de vacunación que se publica a través del RKI. Las recomendaciones realizadas por el STIKO no necesitan ser avaladas o aprobadas por el Ministerio de Sanidad, aunque estas recomendaciones no disponen de autoridad legal y solo pueden recomendar vacunas con licencia en Alemania. Este comité, además de realizar recomendaciones sobre las vacunas en recién nacidos, niños, adolescentes y adultos, también

recomienda acerca de grupos profesionales, policía, viajeros, enfermos crónicos, grupos de riesgo especiales (homosexuales, prisioneros, mujeres embarazadas, etc.)

Por lo tanto, no existen recomendaciones a nivel nacional ni vacunas obligatorias. Los distintos estados federales realizan sus propias recomendaciones, así como pueden incluir vacunas para otras patologías en base a la epidemiología geográfica y en general siguen las recomendaciones del STIKO.

La gran mayoría de las vacunas infantiles (90%) son adquiridas por el sector privado, el 90% de las cuales son pagadas a través de las pólizas de seguro obligatorias (sufragadas a través de los impuestos salariales de los empleados y los empresarios) y siendo cubiertas las vacunas infantiles a través de las pólizas paternas, no siendo dependencia del gobierno la financiación de las vacunas. El 10% restante de las vacunas adquiridas en el sector privado son procuradas a través de seguros privados complementarios y/o viajeros.

Mientras que el 10% correspondiente a vacunas administradas fuera del sector privado, son proporcionadas por los estados dentro de programas especiales de inmunización en las escuelas o guarderías.

## **Resumen**

A continuación se muestra una tabla resumen de la regulación, financiación y administración de las vacunas en los países que han sido analizados (tabla 23).

### ***Comparativa del calendario vacunal de España con otros países de nuestro entorno***

España tiene un sistema sanitario descentralizado, lo que implica que existen calendarios de vacunación distintos según geografía, en este caso 19 calendarios oficiales. Estas divergencias entre calendarios se traducen en distinto número de vacunas incluidas, así como distintas edades de administración.

**Tabla 23. Sistema de regulación, financiación y administración de las vacunas en países de nuestro entorno**

	Francia	Italia	Alemania	Reino Unido	España
Implicación del gobierno central (vinculante)	Si	Si	No	Si	Si
Modelo de financiación	Mixto	Pública	Seguro obligatorio	Pública	Pública
Modelo de compra (C/D)	Descentralizado Reembolso	Centralizado (vacunas recomendadas) Descentralizado (vacunas complementarias)	Descentralizado	Centralizado	Centralizado
Coste vacunas para el consumidor	Infantiles gratuitas Resto se reembolsa el 65% del coste	Infantiles gratuitas Vacuna de la gripe gratis para grupos de riesgo	Vacunas recomendadas están cubiertas por la póliza de seguro	Todas las vacunas de calendario gratuitas	Todas las vacunas de calendario gratuitas
Adquisición de vacunas no financiadas	Disponible en farmacia	Disponible en farmacia	Disponible en farmacia	Disponible en farmacia	Disponible en farmacia salvo uso hospitalario
Canal de distribución	Mayoristas Farmacias	N/A	Mayoristas Farmacias	Subcontratado a empresas privadas Directo al centro de vacunación / clínico	Fabricantes distribuyen a los centros de forma directa las vacunas licitadas

Si para la comparativa se toma como referencia otros países de nuestro entorno también se encuentran diferentes pautas en la definición e implementación de los calendarios de vacunas. Para el caso del análisis en cuestión, tomamos como referencia los países anteriormente citados: Alemania, Reino Unido, Italia y Francia. En el que se ha tomado como base las últimas versiones publicadas de los respectivos programas de vacunación.

La mayor diferencia entre estos programas y el español radica en que estos países han ido incluyendo nuevas vacunas en los últimos años, mientras que el español se ha mantenido estático en cuanto a nuevas introducciones. Se destacan las principales diferencias (no se incorpora en esta comparativa los acuerdos adoptados en el Consejo Interterritorial de enero de 2015 a la espera de su implementación real):

## **Francia**

- Financiación de la vacuna de la tuberculosis para niños de riesgo.
- Financiación de la vacuna antineumocócica conjugada.
- Financiación de la vacuna del VPH para chicas entre los 11-14 años. Mientras que en España se financia a la edad de 14 años.
- Financiación de la vacuna del sarampión, para grupos de riesgo, a los 6 meses. En España recomendada a nivel general a los 12 meses.
- Financiación de la vacuna para Herpes de Zóster en adultos mayores de 65 años.

## **Italia**

- Financiación de la vacuna antineumocócica conjugada.
- Financiación de la vacuna de la varicela en 8 regiones a los 15 meses. En el resto entre los 11 y 18 años para los que no la han padecido. En España se recomienda de forma general a los 12 años.
- Financiación de la vacuna del VPH para una cohorte de chicas entre 11 y 18 años.

## Reino Unido

- Financiación de la vacuna de la tuberculosis para niños de riesgo.
- Financiación de vacuna frente al Rotavirus.
- Financiación de la vacuna antineumocócica conjugada.
- Financiación de la vacuna del VPH para chicas de 12 y 13 años.
- Financiación de la vacuna de la varicela para niños de riesgo y sus contactos a partir de los 12 meses. En España se financia de forma general a los 12 años para niños que no la han padecido.
- Financiación de la vacuna frente al herpes zóster entre los 70 y 79 años.
- Financiación de la vacuna frente a la gripe para grupos de riesgo en edades comprendidas entre los 12 meses y los 64 años. Recomendada de forma general a los 3 años y a partir de los 65 años de edad. En España se financia de forma general a partir de los 65 años.

## Alemania

- Financiación de la vacuna frente al Rotavirus.
- Financiación de la vacuna antineumocócica conjugada.
- Financiación de la vacuna del VPH a las chicas entre los 12 y los 17 años.
  - En el caso del Lander de Sajonia hay financiación en chicas hasta los 26 años y también para chicos entre 12 y 17 años.
- Financiación de la vacuna de varicela entre los 11-14 meses (primera dosis) y 15-23 meses (segunda dosis).
- Financiación de la vacuna contra la gripe a partir de los 60 años.

Además, en los últimos años se han tomado iniciativas frente a la vacuna contra la tos ferina. En Francia y Alemania, se vacuna a los contactos domiciliarios de un recién nacido frente a la tos ferina. En el Reino Unido se recomienda la vacunación contra la tos ferina en todas las embarazadas entre las 28 y 38 semanas de gestación.

En Alemania y Reino Unido se financia la vacuna frente al rotavirus, mientras que en España no dispone de ningún tipo de financiación.

Encontramos que la vacuna antineumocócica conjugada está financiada de forma general en los cuatro países de estudio pero en España sólo lo estaba para niños de riesgo hasta el 14 de Enero de 2015 cuando ha sido actualizado el Calendario Común de Vacunación Infantil del SNS.

En cuanto a la vacuna contra el VPH, en el resto de países analizados se financia de forma más amplia que en España, así como incluyendo a chicos en el caso de Alemania.

Mientras en España la vacuna contra el herpes zóster no está incluida en el sistema de financiación, en el Reino Unido y Francia sí que disponen de financiación o reembolso de ésta.

A modo de conclusión, cabe apuntar que, además de las diferencias comentadas en la pautas seguidas en el establecimiento de los calendarios en cada uno de los países, en España existen algunas otras particularidades como por ejemplo la restricción de disponibilidad de algunas vacunas en las farmacias o restricción de comercialización, a pesar de la opinión de prescripción favorable del clínico.

## RESUMEN

*Se presenta la historia y evolución del calendario de vacunación en España incluyendo un mapa de los diferentes calendarios de vacunación en las distintas Comunidades Autónomas. Se establecen los criterios de decisión para la inclusión de un programa de vacunación, lo que necesita considerar varios aspectos que van, desde la carga de la enfermedad, hasta la idoneidad para la salud pública, pasando por su coste-efectividad. Se explica el actual modelo de financiación de las vacunas en España, incluidos los criterios de adjudicación de acuerdo con las políticas de las distintas Comunidades Autónomas, y se realiza un benchmarking comparando España con la situación de varios países europeos de referencia.*

## RÉSUMÉ

*L'histoire et l'évolution du calendrier de vaccination en Espagne sont présentées, y compris une carte des différents calendriers de vaccination dans les différentes Communautés Autonomes. Les critères de décision pour l'inclusion d'un programme de vaccination sont définis, ce qui doit tenir compte des plusieurs aspects allant de la charge de morbidité, jusqu'à celle de la pertinence pour la santé publique, et son rapport coût-efficacité. Le modèle actuel de financement des vaccins en Espagne est expliqué, y compris les critères d'attribution en conformité avec les politiques des Communautés Autonomes, et l'étalonnage se fait en comparant la situation en Espagne avec d'autres dans plusieurs pays européens de référence.*

## ABSTRACT

*The Spanish history and evolution of is presented including a map of the different vaccination schedules of the different Autonomous Communities. Decision criteria for the inclusion of a vaccination program are explained, which need to consider several aspects ranging from the burden of disease, until the suitability for public health, through its cost-effectiveness. The current model of financing vaccines in Spain is explained, including the award criteria in accordance with the policies of the Autonomous Communities. A benchmarking is carried out by comparing the Spanish situation with several European countries taken as reference.*



# Prevención de enfermedades y sostenibilidad del sistema sanitario: las vacunas, inversión en salud pública

Licenciado en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid, y Abogado ejerciente del Colegio de Abogados de Madrid. Miembro del Bufete De Lorenzo Abogados. Es Vicepresidente de la Asociación Española de Derecho Sanitario. Ha sido Presidente de la Agencia Española del Medicamento.

## Consideraciones generales

La OMS desde siempre viene haciendo una firme apuesta por las políticas de promoción de la salud y prevención de las enfermedades, y defiende que una y otra, han de ser prioridades básicas de los sistemas sanitarios.

Los Estados suelen hacer suyos estos planteamientos, en el plano de las intenciones, pero es notorio que no sucede lo mismo en la práctica, ya que la acción de los Gobiernos está focalizada, casi en exclusiva, en la gestión asistencial.

España, tanto en el terreno normativo como en el económico-presupuestario, se sitúa en esta tendencia general.

Así, la Ley General de Salud Pública (Ley 33/2011, de 4 de Octubre) no fue una prioridad para nuestro legislador que optó por regular primero la gestión asistencial. Por eso, la Ley General de Sanidad se aprobó mucho antes (1986).

De otra parte, la dotación presupuestaria para salud pública ha sido y es claramente inferior a la prevista para la asistencia sanitaria, condicionándose así de modo considerable la efectividad de la legislación con salud pública.

Como es lógico, una menor dotación de recursos económicos hace resentirse el desarrollo operativo de la cartera de servicios, que en el ámbito de salud pública, está regulada por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

## La salud pública en España: perspectiva económica

Es un hecho que la inversión en salud pública no se ha visto mejorada por la Ley General de 2011. Los presupuestos de salud pública persisten en su escasez.

Las Estadísticas del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad reflejan una evolución decepcionante.

El cuadro siguiente expresa de modo inequívoco cuál ha sido el gasto público consolidado por funciones durante el periodo 2009-2013.

Año	Hospit.	Primaria	Salud pública
2009	39.251	10.775	1.158
2011	39.803	10.182	750
2013	37.418	9.134	667

Tampoco permite una valoración optimista el porcentaje dedicado a salud pública en 2013 sobre el gasto sanitario total: solo el 1,1%.

El cuadro siguiente remarca además, el peso fundamental del gasto hospitalario y la modestia de la Atención Primaria, tan importante para las políticas preventivas.

<b>Hospit.</b>	60,6
<b>Atención primaria</b>	14,8
<b>Salud pública</b>	1,1

Desde la perspectiva presupuestaria, vale la pena señalar también que la Memoria de los PGE 2015, al referirse al programa de Salud Pública (313B), lo hace con ampulosidad y teórica ambición, con poca financiación y notable dispersión en cuanto a las líneas de acción.

Así, se habla de:

- Implementar la Estrategia Nacional en esta materia en coordinación con Comunidades Autónomas, sectores implicados, SSCC y otras organizaciones.
- Reducir desigualdades.
- Poner el acento en alcohol, tabaquismo, cribado de consumos nocivos y mejora de hábitos de vida.
- Priorizar las enfermedades transmisibles, en particular VIH.
- Prevención no transmisibles.
- Programa y registro de vacunaciones (coordinación y seguimiento).
- Seguridad transfusional.
- Coordinación de alertas y emergencias.
- Coordinación de la Red de Vigilancia Epidemiológica.
- Otros aspectos de sanidad exterior, sanidad ambiental y salud laboral.

Pero mas allá de estos atractivos enunciados está la realidad: la modestia de la dotación presupuestaria.

## **Las vacunas como herramienta de prevención y su financiación**

Los recientes acontecimientos de Olot y la polémica suscitada con la vacuna de la varicela han puesto de actualidad la importancia de las vacunas dentro de las políticas de prevención.

También han servido para evidenciar crasos errores que pueden generar entre los padres los autodenominados “movimientos naturistas”.

Los beneficios de la inmunización vacunal son exponenciales comparados con sus riesgos, por mucho que los antivacunas pretendan lo contrario.

Recientemente se señalaba que 1.500 millones de vidas se han salvado en el mundo gracias a las vacunas, son 1.500 millones de argumentos sólidos en favor de la vacunación frente a los antivacunas, los cuales suelen ocultar que los no vacunados se benefician de un entorno mayoritario de vacunados, auspiciado por el esfuerzo económico de los sistemas sanitarios públicos. Tampoco reconocen los graves riesgos que la falta de vacunación genera. Se trata de serios riesgos de esterilidad, de cáncer y de muerte.

De otra parte, desde la OMS se viene poniendo el acento en la rentabilidad económica y social de la financiación pública de las vacunas.

Así, de una parte, con la financiación de las vacunas, al igual que sucede con el conjunto de medidas de salud pública, se contribuye a reducir gastos asistenciales y se colabora con la sostenibilidad de las cuentas públicas, y, de otra, está demostrada una beneficiosa correlación entre la inversión y una mayor concienciación social en la utilización de vacunas.

Los informes que la OMS viene haciendo desde 1998 lo confirman de modo inequívoco.

Un ejemplo de tal correlación es España, que, al contar con una importante, aunque mejorable, dotación para vacunas, es uno de los países de la Unión Europea con mayor cobertura vacunal: un 95%, porcentaje mucho mayor que para las vacunas no financiadas (40%-50%).

Pero no faltan en nuestro sistema sanitario ciertos problemas derivados del modelo de financiación de las vacunas. En efecto, las insuficiencias presupuestarias autonómicas están dificultando la existencia de un calendario vacunal único, de modo que solo se ha conseguido establecer un calendario “común”.

La Resolución de 24 de julio de 2013, DG SP, hizo públicos los acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre calendario común de vacunación infantil para determinadas patologías y referido a tramos de edad específicos.

La Asociación Española de Pediatría calificó la situación española en materia de calendario vacunal como extravagante.

Tenemos 19 calendarios y solo un calendario común de mínimos, muy básico y que en algunos casos supone un retroceso.

Por otro lado, aunque, según un Informe de Deloitte, el gasto en vacunas en España en 2012 solo representaba el 0,35% del gasto sanitario, la realidad es que este gasto está descendiendo durante estos últimos años.

Ese descenso, entre 2007 y 2012, ha sido del 7,4%, bastante mayor que el resto de los medicamentos en igual periodo: un 2,1%.

Estos ahorros en gasto vacunal podrían haberse trasladado a innovaciones y haber considerado la inclusión de nuevas vacunas en nuestro calendario, tal y como ha sucedido en otros países (p. ej. herpes zoster en Reino Unido y Francia).

Además, en nuestro país se echa de menos un debate que en otros ya se ha producido. Se trata de explorar nuevos procedimientos que permitan no cerrarse a nuevas vacunas y, al mismo tiempo, aliviar las tensiones presupuestarias del sistema público sanitario.

Me refiero, por ejemplo, a la posibilidad de financiación mixta (copago). Así sucede en Francia. El reembolso es del 65% del coste.

Por su parte, Reino Unido, Italia y Alemania han abierto la financiación privada al 100% para ciertos supuestos.

## Conclusiones

A modo de conclusiones cabría decir:

- **PRIMERO.** Que la salud pública en nuestro país tiene ante sí un largo camino por recorrer hasta alcanzar la posición que merece dentro del sistema sanitario.

- **SEGUNDO.** Que las dificultades financieras del sistema sanitario público se han traducido en una considerable disminución de recursos para la prevención de enfermedades; situación que habría de revisarse para cumplir con los objetivos de la Ley General de Salud Pública de 2011.
- **TERCERO.** Que las vacunas, como herramienta de salud pública, se han visto afectadas seriamente por la disminución de dotación presupuestaria desde 2007.
- **CUARTO.** Que, como señala la OMS, existe una correlación estrecha entre tasa de cobertura vacunal y la financiación pública, y que, por tanto, el deterioro de la financiación tiene como efecto perjudicar la tasa de cobertura.
- **QUINTO.** Que la dispersión de calendarios vacunales es un serio problema de salud pública, que sigue sin resolverse, en buena medida por problemas presupuestarios de las Comunidades Autónomas.
- **SEXTO.** Que para aliviar los problemas económicos, convendría abrir un debate sobre el modelo de financiación de las vacunas y explorar nuevas alternativas igual que está sucediendo en otros Estados Miembros de la Unión Europea.

## RESUMEN

*Los recientes acontecimientos de Olot y la polémica suscitada con la vacuna de la varicela han puesto de actualidad la importancia de las vacunas dentro de las políticas de prevención. Los beneficios de la inmunización vacunal son exponenciales comparados con sus riesgos. Recientemente se señalaba que en el mundo, gracias a las vacunas, se han salvado 1.500 millones de vidas. Según un Informe de Deloitte, el gasto en vacunas en España en 2012 solo representaba el 0,35% del gasto sanitario, un gasto que está descendiendo durante estos últimos años. Ese descenso, entre 2007 y 2012, ha sido del 7,4%, bastante mayor que el resto de los medicamentos en igual periodo: un 2,1%. Estos ahorros en gasto vacunal podrían haberse trasladado a innovaciones y haber considerado la inclusión de nuevas vacunas en el calendario, tal y como ha sucedido en otros países (p. ej. herpes zoster en Reino Unido y Francia).*

## RÉSUMÉ

*Les événements récents à Olot et la controverse avec le vaccin contre la varicelle ont attiré l'attention sur l'importance des vaccins dans les politiques de prévention. Les avantages de la vaccination sont exponentiels par rapport à ses risques. Récemment, il a été déclaré que dans le monde, grâce aux vaccins, ont été sauvé 1.500 millions de vies. Selon un rapport de Deloitte, les dépenses en vaccins en Espagne en 2012 ne représentaient que le 0,35% des dépenses de santé, des dépenses qui est en baisse dans ces dernières années. Cette baisse, entre 2007 et 2012, était du 7,4%, beaucoup plus élevé que les autres médicaments dans le même période: 2,1%. Ces économies de coûts dans les vaccins auraient pu être déplacés aux innovations et aussi sur l'inclusion de nouveaux vaccins dans le calendrier, tout comme cela est arrivé dans d'autres pays (par exemple, herpes zoster dans le Royaume-Uni et la France).*

## ABSTRACT

*Recent events in Olot and the controversy with the vaccine of varicella have focused the attention on the importance of vaccines in prevention policies. The benefits of vaccine immunization are exponential compared with their risks. Recently, it was stated that in the world, thanks to vaccines, 1,500 million of people have been saved. According to a Deloitte report, spending on vaccines in Spain in 2012 represented only 0.35% of health spending, spending that is declining in recent years. That decline, between 2007 and 2012, was 7.4%, considerably higher than the one of other drugs in the same period: 2.1%. These savings in vaccine spending could have moved to innovations, including the inclusion of new vaccines in the calendar, just as it has happened in other countries (e.g. herpes zoster in the UK and in France).*



# Aspectos jurídicos de la vacunación

Secretario General del Instituto Choiseul. Letrado del Consejo de Estado.

## Consideraciones previas

La protección de la salud pública asumida como deber por parte de las administraciones y poderes públicos supone, entre otras funciones, ejercer un control sobre los factores que de algún modo afecten o pueden afectar o cuando menos poner en peligro la salud colectiva. Tal control comporta el desarrollo de políticas públicas y la adopción de medidas de vigilancia, promoción, protección e incluso de intervención coercitiva en aras de un interés colectivo que trasciende al puramente individual.

En este contexto se sitúa la vacunación, concebida como una medida de salud pública de indudable carácter preventivo que tiene por finalidad inmunizar a una persona frente al riesgo sanitario de aparición de una enfermedad. Al propio tiempo, la vacunación constituye una prestación pública, arbitrada con cargo al Sistema Nacional de Salud, que tiene un doble carácter: ordinario, en relación a las vacunas que aparecen establecidas en los correspondientes calendarios de vacunación y, además, extraordinario en relación con aquellos supuestos de brotes de enfermedades susceptibles de ser prevenidas mediante la vacunación.

## ***El marco de las políticas públicas en materia de salud***

En la medida que la vacunación constituye una medida de salud pública, debe analizarse el marco de su configuración en el seno de las políticas públicas en materia de salud.

A este respecto, la Constitución Española proclama en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, en los siguientes términos:

- *Se reconoce el derecho a la protección de la salud.*
- *Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.*
- *Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.*

Interesa comenzar señalando que el derecho a la protección de la salud que proclama nuestra Constitución en su artículo 43.1 ha venido tradicionalmente sustentado en la lucha por la curación de las enfermedades, lo que revelaba un aspecto asistencial de la salud referido a un ámbito más bien individual que colectivo. Tal planteamiento se ha visto sin embargo superado, desde hace ya tiempo, toda vez que, junto a tal objetivo, se han abierto paso las políticas de salud pública, en virtud de las cuales el objetivo planteado no es sólo única y exclusivamente la curación, sino, más aún, la prevención de la enfermedad, todo ello sobre la base del principio de atención integral a la salud. Podría decirse que el contenido del derecho a la protección de la salud tiene una doble vertiente: de una parte, abarca el ámbito de la denominada salud pública, contemplando todas las medidas que un estado debe desarrollar para preservar la salud de su ciudadanía; de otra, comprende las acciones a adoptar para garantizar la asistencia sanitaria que cada ciudadano pueda llegar a precisar.

## *El marco internacional y europeo*

En el ámbito internacional, las acciones tendentes a favorecer la inmunización de la población, en especial de los niños, han adquirido cotas altas de implicación de diversas organizaciones internacionales. Desde la Organización de las Naciones Unidas (ONU) las iniciativas en este campo están siendo lideradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Ambas organizaciones internacionales han desarrollado para el periodo 2011-2020 la denominada Visión y Estrategia Mundial de Inmunización, que establece como objetivo inmunizar al mayor número posible de personas contra el mayor número posible de enfermedades en dicho periodo e introducir diversas vacunas y tecnologías recientes. Junto a estos organismos, también cabe destacar la colaboración de algunos organismos privados, que han asumido un cierto protagonismo en este campo de la prevención sanitaria.

En el ámbito de la Unión Europea, si bien se parte de la premisa de que la responsabilidad en materia de vacunación e inmunización corresponde a los Estados miembros, que son los que tienen la competencia para desarrollar sus propias políticas públicas en función de las necesidades nacionales, lo cierto es que la Unión no ha permanecido sin embargo indiferente. En este sentido la Comisión Europea promueve ciertas iniciativas, conjuntamente con las organizaciones internacionales antes citadas (OMS y UNICEF), en la erradicación de las enfermedades transmisibles desde el respeto de los derechos implicados en el ámbito de la salud. Una de las acciones comunitarias más destacadas en materia de vacunación es la creación de una *Red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles*. Asimismo, junto a esta acción de vigilancia y control, la Unión Europea cuenta también con el Grupo de expertos sobre inmunización, constituido en el año 2003, que se encarga de llevar a cabo estudios técnicos e independientes sobre los índices de vacunación que existen en Europa para el programa de inmunización de la OMS. Pero más allá de estas tímidas implicaciones comunitarias, lo cierto

es, como se decía, que son los Estados miembros los que tienen que adoptar internamente una determinada posición respecto a la vacunación, de modo que la acción de la Unión Europea en su conjunto únicamente supliría a los Estados conforme al principio de subsidiaridad. Y ello sin olvidar el paso dado en su día por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea cuyo artículo 35 dispone que *“toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria conforme a las condiciones establecidas en las disposiciones nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”*.

Esta preocupación comunitaria por la salud pública se ha visto plasmada no sólo en diferentes normas sobre la materia, sino también, en la creación hace unos años del Centro Europeo de Control y Prevención de Enfermedades (ECDC) con sede en Estocolmo, cuya misión es identificar, evaluar y comunicar amenazas para la salud humana por causa de enfermedades transmisibles. A este respecto, el Centro ha venido trabajando en el ámbito de la vacunación y, así, celebra anualmente una reunión sobre esta cuestión (Eurovaccine, European Vaccination Conference).

### ***El marco de España***

En definitiva, las políticas de salud pública, en su modalidad de políticas de prevención de la enfermedad, constituyen uno de los principales retos y logros de la medicina en este nuevo siglo y como tales han sido consagrados por nuestra Constitución y por las normas dictadas en desarrollo o al amparo del mencionado artículo 43 de la Constitución.

A este respecto, es interesante recordar que la Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad previene en su artículo 11.1 los ciudadanos tiene la obligación de *“cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios”*. Y, en similares términos,

el artículo 9.2.a) de la 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 dispone que “*los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, (...) cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley*”.

## **Sobre la vacunación como medida de salud pública**

Dentro de las políticas en materia de salud pública, la vacunación cobra una especial trascendencia. La aplicación de vacunas en la prevención de las enfermedades transmisibles ha constituido uno de los mayores éxitos de la historia de la salud pública, no sólo porque es el método más eficaz para prevenir determinadas infecciones a nivel individual, sino porque, además, ha permitido el control y casi desaparición de enfermedades que representaban un grave problema sanitario y, en concreto, la erradicación mundial de la viruela, una de las grandes plagas de la humanidad.

Las vacunas se garantizan en nuestro sistema jurídico a través de dos instrumentos: las *prestaciones sanitarias* y la *vigilancia epidemiológica*. Por lo que se refiere al primero de los instrumentos enunciados, dada su trascendencia en el ámbito de la salud pública y de la medicina preventiva, las vacunas constituyen una prestación con cargo al Sistema Nacional de Salud. Así resulta expresamente recogido en la legislación nacional, en concreto el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización recoge en el apartado 3.1 del Anexo II, relativo a la “*prevención y promoción de la salud*”, la siguiente prestación de actividad preventiva: “*vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones*

*sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen”.*

Por otro lado, la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica constituye también uno de los instrumentos esenciales en el marco de la protección de la salud pública y, en especial, en lo que a la prestación sanitaria de la vacunación se refiere. A este respecto, debe tenerse en cuenta que la prestación pública de la vacunación tiene un doble carácter: ordinario, en relación a las vacunas que aparecen establecidas en los correspondientes calendarios de vacunación; y, además, extraordinario en relación con aquellos supuestos de brotes de enfermedades prevenibles mediante la vacunación.

Por último, las vacunas quedan sujetas a requisitos específicos de calidad que se establecen en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para los medicamentos denominados especiales.

## **Sobre la obligatoriedad de la vacunación**

Como ha quedado anteriormente expuesto, las vacunas constituyen uno de los elementos esenciales de las políticas de salud pública. Su eficacia en la lucha por la prevención de un gran número de enfermedades y para contener los brotes epidémicos responde a datos objetivos y no a meras conjeturas. Sin embargo, uno de los principales problemas que suscita la vacunación es que tal éxito, que parece mostrarse indiscutible desde el punto de vista científico, no parece ir acompañado necesariamente del mismo reconocimiento y aceptación social. A este respecto, al triunfo del sistema de vacunación le sigue en los últimos años un movimiento social que rechaza los beneficios que las vacunas parecen presentar. Este movimiento se ha centrado, en gran medida, en el rechazo a la vacunación de los menores de edad.

Tal movimiento no es aún muy relevante en España, a diferencia de lo que ocurre, por ejemplo, en los Estados Unidos, donde en las últimas décadas se aprecia un incremento de las negativas a la vacu-

nación. Así, los datos sobre vacunación en España informan que la falta de vacunación en la infancia no constituye un problema de dimensiones significativas. En el año 2012, el porcentaje de niños que había recibido la serie básica de las vacunas recomendadas superaba en todos los casos el 95 %. Igualmente, los porcentajes de niños que recibieron las dosis de recuerdo recomendadas rozaron o superaron en todos los casos el 93 %.

Sin embargo, algunos casos que sí han tenido reflejo en los medios de comunicación muestran la presencia, cada vez más perceptible, de un movimiento social que rechaza la vacunación por diferentes motivos, fundamentalmente, de orden ideológico. Este dato queda corroborado por la existencia de un número creciente de portales en internet y de páginas web que se postulan abiertamente en contra de la vacunación. Además, se trata de una tendencia que va en aumento en el entorno europeo (sobre todo en Reino Unido, Alemania y Países Bajos). Se ha señalado que los principales motivos de negativa a la vacunación de los hijos son el miedo a los efectos adversos y la baja percepción de los padres sobre el riesgo de las enfermedades.

### ***¿Existe un deber legal de vacunación?***

Ello lleva a la consideración del principal problema que plantea la vacunación desde una perspectiva estrictamente jurídica, cual es la existencia o no en el ordenamiento patrio de un deber legal de vacunación. Pues bien, las normas que regulan la vacunación en nuestro sistema jurídico, pese a reconocer su especial relevancia en el campo de la salud pública y de la prevención de enfermedades individuales y colectivas (epidemias), no incorporan una cláusula jurídica de obligatoriedad.

Es cierto que existe una norma ya antigua, 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, previene en su artículo único que *“Las vacunaciones contra la viruela y la difteria y contra las infecciones tíficas y paratíficas, podrán ser declaradas obligatorias por*

*el Gobierno cuando, por la existencia de casos repetidos de estas enfermedades o por el estado epidémico del momento o previsible, se juzgue conveniente. En todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias”.*

Cabría interpretar a la luz de dicha previsión legal que su eficacia jurídica es harto discutible y limitada, en la medida que difícilmente una decisión concreta de vacunación obligatoria podría fundamentarse en tal norma. Ciertamente, ello no resta necesariamente eficacia a la previsión, pero sí que permite sostener que su eficacia es ya matizada, pendiente de cumplir el mandato impuesto por el legislador. Por lo demás, no puede olvidarse que una decisión pública de vacunación obligatoria incide en un ámbito de los derechos y libertades de los ciudadanos, especialmente protegido por afectar a la integridad corporal, de manera que la norma que recogiera tal facultad debe revestir el carácter de Ley Orgánica, naturaleza de la que carecía la precitada Ley de Bases de la Sanidad Nacional y la Ley que la modifica.

Por otro lado, y al margen de los problemas que plantea su eficacia para servir de fundamento legal a una decisión de vacunación obligatoria, la citada Ley 22/1980 prevé un doble supuesto de obligatoriedad de la vacuna: el de epidemias (casos repetidos o estados epidémicos) por un lado, y el de las vacunaciones sistemáticas por otro. Respecto de esta última posibilidad, la norma se revela ciertamente menos contundente sobre la posibilidad de imponerlas obligatoriamente, como se infiere de su propio tenor cuando indica *“podrán ser recomendados y, en su caso, impuestos por las autoridades sanitarias”.*

Así pues, el régimen jurídico de la vacunación no contempla ninguna previsión específica para resolver los conflictos que pudieran plantearse ante el rechazo, por ejemplo, del menor o, en su caso, de sus padres a determinadas vacunas. Lo expresado, considerado en su conjunto, lleva a la consideración de que en el sistema jurídico patrio las vacunaciones 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, el cual, sin embargo, como acaba de indicarse, no se entiende que permita, dado el carácter ordinario y no orgánico de la Ley que lo contiene, adoptar una decisión administrativa de imposición forzosa de una medida que pudiera afectar directamente a varios de los derechos fundamentales consagrados en la Constitución.

La propia Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad parece confirmar la conclusión apuntada en lo tocante a la voluntariedad del sistema de vacunación en cuanto que su artículo 28 dispone que todas las medidas preventivas deben atender a los principios de preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias y de no riesgo para la vida.

Por otro lado, en nuestro sistema jurídico solamente existe un calendario de vacunación infantil recomendado, que elabora el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y que determina cuáles son las vacunas que deben recibir los niños desde su nacimiento hasta los dieciséis años. Sin embargo, el hecho de que las Comunidades Autónomas hayan asumido competencias en materia de sanidad ha propiciado la existencia de calendarios de vacunación aprobados por las diversas Comunidades Autónomas y hasta por las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla. De ahí que se dé la circunstancia de que el expresado calendario elaborado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud deba entenderse completado con los diferentes calendarios aprobados por las Comunidades Autónomas al amparo de sus competencias de ordenación y planificación de la salud pública, lo que es fuente de no pocas distorsiones. Por ello, y al tratarse de una mera recomendación, los padres pueden decidir no vacunar a sus hijos sin que por ello incumplan la normativa estatal al respecto. También, puede afirmarse que la ausencia de un calendario común y único en todas las Comunidades Autónomas favorece cierta desconfianza hacia las vacunas.

Cierto es que algunas disposiciones normativas autonómicas dictadas en el marco de sus competencias en materia de educación exigen, para el acceso a los centros escolares, acreditar que se ha cumpli-

do con el calendario de vacunas de la Comunidad. Tales previsiones no suponen, sin embargo, cláusulas de vacunación obligatoria, en la medida que la consecuencia del incumplimiento es la inadmisión en el correspondiente centro y no una decisión ablatoria (que produce el menoscabo o la limitación de derechos) de vacunación forzosa.

Ello no impide que, ante una situación epidemiológica, o en caso de alarma sanitaria declarada, en cuanto decisión estratégica de proyección nacional, intervenga el Estado que mantiene su competencia para ello. Efectivamente, el artículo 43.2 de la Constitución establece un mandato dirigido a los poderes públicos que implica un deber de tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de la prestación de los servicios necesarios. En cumplimiento de este mandato constitucional, la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, ya mencionada, permite a las autoridades sanitarias adoptar determinadas medidas cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia y necesidad. Igualmente la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de Estados de Alarma, Excepción y Sitio, en el artículo 12.1, establece que *“la autoridad competente podrá adoptar por sí, según los casos, además de las medidas previstas en los artículos anteriores, las establecidas en las normas para la lucha contra las enfermedades infecciosas.”* Sin duda se refiere, entre otras, a las vacunaciones obligatorias. A su vez, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, considera como actividad fundamental del Sistema Sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud así como la planificación y evaluación sanitaria, que debe tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica, estableciéndose, en su artículo 40, apartado 12, que la Administración del Estado, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas, desarrollará actuaciones relativas a los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos. Pero más allá de las diferencias existentes entre Comunidades Autónomas, la mera recomendación de la vacunación infantil, implica que los padres pueden decidir no vacunar a sus hijos sin que por ello incumplan la normativa estatal al respecto. La única consecuencia de no vacunar a

un menor, es que en muchos centros educativos o de esparcimiento de carácter privado no se admiten a menores no inmunizados.

Sin embargo, nuestro ordenamiento jurídico reconoce la importancia de la vacunación como medida de salud pública incluyéndolas entre las prestaciones garantizadas en el Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo prevenido en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, anteriormente citado.

En este mismo sentido, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública dispone en su artículo 19.2.c) que las vacunas son una de las “*acciones de prevención primaria*” de las enfermedades, estableciendo que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará “*un calendario único de vacunas en España*”, pero añadiendo seguidamente que “*las Comunidades Autónomas y las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla solo podrán modificarlo por razones epidemiológicas*” (artículo 19.3.a)). Por tanto, a pesar de las expectativas, sigue permitiendo que se rompa el calendario único a criterio epidemiológico de cada Comunidad Autónoma.

Por su parte, 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*». Ello plantea la cuestión de si la medida de vacunación forzosa podría considerarse una lesión de algunos derechos considerados fundamentales en nuestro ordenamiento jurídico. Principalmente del derecho fundamental a la integridad física reconocido en el artículo 15 de la Constitución. Pero igualmente, al configurarse la vacunación como un requisito obligatorio para el acceso a la educación en muchas comunidades autónomas, también se podría considerar afectado el derecho a la libertad ideológica del artículo 16.1 de la Constitución. En estos casos la jurisprudencia ha entendido que el ejercicio del deber de tutela del Estado respecto al derecho a la salud del artículo 43.1, en su vertiente preventiva de posibles enfermedades, no constituye una vulneración

del derecho a la educación, y por tanto prima sobre la negativa de los padres a vacunar a sus hijos. En virtud de lo anterior, podemos afirmar que pese a no existir una previsión normativa expresa que permita imponer la vacunación como medida de salud pública dentro del marco jurídico regulador de las vacunas, nada impide que pueda adoptarse en el marco de la legislación vigente, si bien la virtualidad de esta posibilidad queda reducida. Ello es así, porque la Ley Orgánica viene a fundamentar la adopción de dichas medidas excepcionales en la concurrencia de un supuesto de urgencia o necesidad sanitaria (artículo 1), concepto jurídico indeterminado éste que, si bien encaja plenamente, por ejemplo, con supuestos de vacunación obligatoria como consecuencia de una epidemia, no lo parece tanto respecto de supuestos diferentes, como sería la aplicación obligatoria de la vacunas infantiles previstas en el correspondiente calendario vacunal (vacunaciones sistemáticas). Sin embargo, esta insuficiencia del marco normativo no ha impedido a algún Tribunal de Justicia declarar que la decisión de vacunación obligatoria sistemática viene avalada por nuestro ordenamiento jurídico.

### *¿Cómo se resuelve el potencial conflicto?*

La ausencia de una cláusula expresa de obligatoriedad no impide que, en nuestro sistema jurídico, puedan adoptarse decisiones individuales o colectivas de vacunación obligatoria. A este respecto, existen mecanismos suficientes para adoptar tal decisión, aunque sí que cabe apreciar la existencia de un cierto vacío legal sobre alguno de los supuestos en los que puede plantearse la necesidad de la vacunación obligatoria.

En primer lugar, debe destacarse el régimen jurídico que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que, por sí misma, otorga un respaldo jurídico suficiente a cualquier medida que se adopte, siempre, claro está, que se respeten los restantes requisitos y exigencias constitucionales que recaen sobre la autoridad que pretenda afectar a la libertad e indemnidad de un ciudadano (en especial, la intervención judicial y la obser-

vancia del principio de proporcionalidad). Específicamente dicha Ley, al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, permite a las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas que puedan adoptar, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, “*las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad*” (artículo primero) y, más en concreto, podrán:

- Ordenar “*medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad*” (artículo segundo).
- Ordenar las “*medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible*” (artículo tercero).
- Y también cuando un medicamento o producto sanitario se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente, podrá: a) establecer el suministro centralizado por la Administración; b) Condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes (artículo cuarto).

Por otra parte, dicho régimen legal se complementa con otras previsiones contenidas en diferentes normas. Entre ellas, cabe destacar primeramente la 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, que, como ya ha sido señalado previamente, recoge, en su artículo 9, la salud pública como excepción al derecho a rechazar el tratamiento médico que ostenta el paciente.

Desde una perspectiva meramente jurídico-procesal, la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa atribuye en su artículo 8.6 a los órganos unipersonales de dicho orden jurisdiccional, en concreto a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo, la adopción de las correspondientes medidas: *“corresponderá a los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo la autorización o ratificación judicial de las medidas que las autoridades sanitarias consideren urgentes y necesarias para la salud pública”*.

En todo caso, sí es importante destacar que este régimen jurídico que tutela la salud colectiva y que permitiría adoptar una medida de vacunación forzosa es excesivamente disperso. Además, otro problema que presenta dicha regulación es que viene a fundamentar la adopción de dichas medidas excepcionales en la concurrencia de un supuesto de urgencia o necesidad sanitaria (artículo 1), concepto jurídico indeterminado éste que, si bien encaja plenamente con los supuestos de vacunación obligatoria como consecuencia de una epidemia, no lo parece tanto respecto de supuestos diferentes, como sería la aplicación obligatoria de las vacunas infantiles previstas en el correspondiente calendario de vacunación (vacunaciones sistemáticas). Es decir, aquellos casos en los que la vacunación no pretenda mitigar los efectos de un brote epidémico ya declarado, sino precisamente evitar que se produzca.

Así pues, habría de distinguirse entre los supuestos de vacunación obligatoria por presencia de una epidemia, es decir, de un riesgo concreto para la salud pública, de los supuestos en los que la vacuna se precisa para evitar, precisamente, el riesgo potencial de epidemia (vacunas del correspondiente calendario ordinario). De este modo, parece que nuestro ordenamiento jurídico únicamente ha establecido medidas excepcionales que ampararían jurídicamente la vacunación forzosa en el primer supuesto y no en el segundo. La lectura de los cuatro artículos que conforman la citada Ley Orgánica de medidas especiales no deja duda alguna sobre esta cuestión. Se trata de una norma que habilitaría la adopción de medidas excepcionales de vacunación obligatoria cuando exista un riesgo específico para la salud colectiva (brote epidémico), un escenario de riesgo colectivo real, pero no para

justificar en Derecho la adopción de la medida frente a, por ejemplo, la negativa de unos padres a que su hijo sea vacunado de conformidad con el oportuno calendario.

En similares términos, podrían también distinguirse aquellos supuestos en los que exista un riesgo efectivo para la salud pública, es decir, para la salud de terceros, y aquellos otros en los que el riesgo es exclusivamente para la propia salud del interesado. Así, si bien en el primer caso podrían aceptarse decisiones públicas de vacunación obligatoria, porque puede existir una clara relación entre, por ejemplo, condicionar la asistencia a clase a la vacunación para evitar la propagación de una enfermedad contagiosa en el entorno escolar, en el segundo caso, tal elemento ya no está presente. Estos serían casos tales como la vacunación del tétanos, en los que ya no existe una relación riesgo-beneficio entre la salud del interesado y la de la comunidad.

Tanto en este último caso de riesgo para la propia salud del interesado, como en el comentado anteriormente en el que no existe un riesgo efectivo para la salud colectiva, sino potencial (vacunas del calendario de vacunación ordinario), la vacunación obligatoria únicamente podría venir justificada por lo previsto en el artículo 9.2 de la Ley de autonomía del paciente: grave riesgo para la vida o integridad física o psíquica del sujeto, e incapacidad de decisión, por su minoría de edad. Sin embargo, la aplicación de la Ley Orgánica de medidas especiales a estos casos no parece muy correcta, ya que no concurría el elemento de la urgencia o necesidad sanitaria.

Por lo tanto, el régimen jurídico sí permite atender a determinados supuestos de vacunación obligatoria, como son los de brote epidémico, pero más allá, se revela harto insuficiente.

## **Sobre la incidencia del régimen de autonomía del paciente y deberes de los profesionales intervinientes**

Pese a haber hecho referencia previamente a la Ley de Autonomía del Paciente al abordar la cuestión relativa a si existe o no un deber

legal de vacunación en nuestro ordenamiento jurídico, restaría por señalar, desde una perspectiva más pragmática, en qué medida dicha Ley determina una serie de deberes respecto del profesional que interviene en el proceso de vacunación.

En primer lugar, la citada Ley se fundamenta en el principio de autonomía de voluntad del paciente que se traduce, a su vez, en el reconocimiento de dos derechos de especial importancia en la relación médico-paciente: el derecho a la información y el derecho a autorizar o, en su caso, rechazar el tratamiento. Por lo que se refiere al primero de los derechos enunciados, el mismo ostenta una especial importancia en el ámbito de la vacunación, dado que una correcta cumplimentación de la información sobre las vacunas no sólo puede evitar tener que enfrentarse a reclamaciones por parte del paciente o sus familiares (téngase en cuenta que gran número de reclamaciones obedecen, lisa y llanamente, a déficits en la información), sino porque, además, una buena información es el mejor instrumento para evitar los rechazos por temores infundados a la vacunas. Por lo tanto, habrá que extremar el celo en la información en este ámbito, no sólo porque la propia Ley lo exija con carácter general, sino porque tal información es una herramienta fundamental de salud pública.

Por lo que se refiere al segundo de los derechos, la autorización y, sobre todo, el rechazo del tratamiento presenta una serie de matices en relación a la capacidad de la persona que lo ejerza y a una serie de límites que establece la propia Ley. Por lo que se refiere a estos últimos, la Ley exceptúa el supuesto de riesgo para la salud pública, de manera que en aquellos casos, como ya se ha avanzado antes, en los que exista un riesgo efectivo para la salud de terceros (véase, el supuesto de epidemias), cabe aplicar el tratamiento contra la propia voluntad.

Por otro lado, y por lo que se refiere a la capacidad, si bien el mayor de edad que goce de la capacidad suficiente tiene reconocido por Ley el derecho a rechazar el tratamiento, el menor de edad y los incapaces no gozan de tal derecho. En estos casos, habrán de ser sus representantes legales (habitualmente, padres y tutores, respectivamente) quienes autoricen la vacuna, aunque aquí sí conviene matizar que la

facultad de rechazo que tiene un representante no puede equipararse a la del propio interesado, cuando goce de capacidad para ello. El representante ha de actuar siempre en beneficio de su representado, de manera que no puede adoptar decisiones que pongan en riesgo la salud de éste. Cuestión distinta es cuando se decide sobre la propia salud o integridad, en cuyo caso el paciente puede exponerse al riesgo que se derive de rechazar el tratamiento.

En todo caso, en supuestos de conflicto entre la decisión de los representantes y el mejor interés del paciente representado es conveniente solicitar el auxilio de la autoridad judicial.

En relación a los menores de edad, presenta especiales dificultades la figura del menor maduro (menor de dieciséis años o emancipado), el cual es prácticamente equiparado por la Ley, en cuanto a su derecho a autorizar o rechazar el tratamiento, al mayor de edad. Sin embargo, la propia Ley recoge una excepción a tal principio general que hace referencia a aquellos casos en los que existe grave riesgo para la vida o integridad física o psíquica del menor maduro. Fuera del supuesto de epidemias en el que hemos visto que puede imponerse una vacuna en contra de la voluntad del paciente, ya sea mayor o menor de edad, los conflictos que puedan darse respecto de menores maduros difícilmente permitirán la aplicación de dicha excepción dados los términos con los que la Ley se expresa.

Por último, la Ley de Autonomía del Paciente recoge igualmente el deber del profesional de documentar su relación con el paciente, estableciendo, además, de manera explícita, un contenido concreto que ha de integrar la historia clínica. Tal deber tiene especial virtualidad respecto de las vacunas, porque en la historia clínica habrían de quedar reflejados los datos más relevantes sobre el proceso y, en especial, cuestiones tales como las reacciones adversas anteriores, el número y modalidad de vacunas ya recibidas, etc.

## Consideraciones finales

A modo de recapitulación, cabría resumir los rasgos de ordenación jurídica del sistema de vacunación del siguiente modo:

- Primero: Las normas que regulan el régimen de vacunación en nuestro sistema jurídico no incorporan una cláusula jurídica de obligatoriedad fuera de los supuestos de epidemias, ni establecen previsión expresa alguna sobre mecanismos legales para resolver los conflictos que pueden plantearse en torno a las vacunas, sobre todo, por la negativa de los padres a la vacunación de sus hijos.
- Segundo: En nuestro sistema jurídico solamente existe un calendario de vacunación infantil recomendado, que elabora el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y que se completa con los diferentes calendarios aprobados por las Comunidades Autónomas, al amparo de sus competencias de ordenación y planificación de la salud pública. Al tratarse de una mera recomendación, los padres pueden decidir no vacunar a sus hijos sin que por ello incumplan ninguna previsión normativa. Por lo demás, la ausencia de un calendario común y único en todas las comunidades autónomas favorece cierta desconfianza hacia las vacunas.
- Tercero: Sí existe, sin embargo, un marco jurídico suficiente para que una decisión concreta de vacunación pueda ser acordada judicialmente en el supuesto de epidemias, debiendo atenderse, en todo caso, al principio de proporcionalidad y al de la necesaria intervención judicial.
- Cuarto: Por lo tanto, el régimen jurídico sí permite atender a determinados supuestos de vacunación obligatoria, como son los de brote epidémico, pero más allá, el marco normativo se muestra claramente insuficiente.

A la vista de lo expuesto, cabría ciertamente apreciar la existencia de un vacío legal acerca de la obligación de los padres de vacunar a sus hijos en aquellos supuestos en los que existe una evidencia científica suficientemente contrastada sobre los beneficios que para la salud colectiva e individual supone una vacuna concreta, siendo así que tal situación de vacío normativo exigiría la aprobación de una norma de fuerza y rango de ley que habilitara expresamente a las autoridades públicas a adoptar medidas de vacunación sistemática obligatoria

ante determinadas negativas que no encontraran justificación. A este respecto, podría ponderarse la conveniencia de estudiar la posible incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de algunas de las soluciones que vienen aplicándose en otros sistemas comparados, como es el caso de los Estados Unidos de América, en lo que se refiere tanto a la previsión general de vacunación obligatoria, con un régimen de excepciones, como al desarrollo de un régimen de responsabilidad cualificado, sin olvidar la necesaria dimensión pedagógica que el asunto requiere y que exige del impulso de campañas públicas colectivas e individualizadas de información.

## RESUMEN

*La vacunación constituye una prestación pública, arbitrada con cargo al Sistema Nacional de Salud, que tiene un doble carácter: ordinario, en relación a las vacunas que aparecen establecidas en los correspondientes calendarios de vacunación y extraordinario en relación con aquellos supuestos de brotes de enfermedades susceptibles de ser prevenidas mediante la vacunación. La Constitución Española proclama en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud. La Comisión Europea promueve ciertas iniciativas, conjuntamente con las organizaciones internacionales antes citadas (OMS y UNICEF), en la erradicación de las enfermedades transmisibles desde el respeto de los derechos implicados en el ámbito de la salud. Dentro de las políticas en materia de salud pública, la vacunación cobra una especial trascendencia. En supuestos de conflicto entre la decisión de los representantes y el mejor interés del paciente representado es conveniente solicitar el auxilio de la autoridad judicial y sería conveniente estudiar la posible incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de algunas de las soluciones que vienen aplicándose en otros sistemas comparados en lo que se refiere tanto a la previsión general de vacunación obligatoria, con un régimen de excepciones, como al desarrollo de un régimen de responsabilidad cualificado.*

## RÉSUMÉ

*La vaccination est un service public dans le cadre du Système National de Santé, qui est double: ordinaire, par rapport aux vaccins énumérés dans les fiches de vaccination établies et extraordinaire par rapport à ces cas de maladies sensibles qu'il est possible de prévenir par la vaccination. La Constitution espagnole dans l'article 43 établit le droit à la protection de la santé. La Commission Européenne promeut certaines initiatives, en collaboration avec des organisations internationales (OMS et UNICEF), dans l'éradication des maladies transmissibles en respectant les droits impliqués dans le domaine de la santé. Parmi les politiques de santé publique, la vaccination est d'une importance particulière. En cas de conflit entre la décision des représentants et le meilleur intérêt du patient, il est conseillé de demander l'aide de l'autorité judiciaire et doit être étudié pour une éventuelle incorporation dans le droit espagnol de certaines des solutions qui ont été appliquées dans d'autres systèmes légaux en ce qui concerne à la fois la disposition générale de la vaccination obligatoire, avec un régime d'exceptions, et le développement d'un système de responsabilité qualifié.*

## ABSTRACT

*Vaccination is a public service, peer under the National Health System, which is twofold: ordinary, in relation to vaccines listed in the vaccination schedules established and extraordinary in relation to those cases of outbreaks of diseases susceptible to be prevented by vaccination. The Spanish Constitution states in Article 43 the right to health protection. The European Commission promotes certain initiatives, together with the aforementioned international organizations (WHO and UNICEF), in the eradication of communicable diseases from the respect of the rights involved in the field of health. Among the policies of public health, vaccination is of particular importance. In cases of conflict between the decision of the authorities and the patient's best interest it is advisable to request the help of the judicial authority and should be studied for possible incorporation into the Spanish law of some of the solutions that have been applied in other compared systems as regards both to the general provision of compulsory vaccination, with a regime of exceptions, as well as as the development of a system of qualified responsibility.*

# Vacunación del paciente crónico

Médico de Familia. Director de Atención Primaria Departamento Valencia Hospital General. Vicepresidente Segundo de la Junta Directiva Nacional de SEMERGEN.

## Introducción

195

Las enfermedades crónicas pueden aumentar el riesgo de infección de una persona y los pacientes crónicos tienen un mayor riesgo de exposición nosocomial de enfermedades prevenibles por vacunación. Esto último es debido al aumento de la probabilidad de hospitalización prolongada y visitas ambulatorias frecuentes asociados con la enfermedad crónica.

Por lo tanto, es importante que las personas con enfermedades crónicas que son inmunocompetentes sean inmunizados con vacunas vivas e inactivadas de acuerdo a los calendarios de inmunización sistemática (Canadian Guide).

La respuesta de la vacunación es mejor a principios de la enfermedad cuando es probable que sea similar a otras personas de la misma edad sin enfermedad crónica. Si una enfermedad progresa y se requiere terapia inmunosupresora, los requisitos y recomendaciones de vacunación pueden cambiar (Anexo 1).

Las vacunas pueden administrarse en base a indicaciones individualizadas según distintos factores (personales, ambientales...) o de

forma sistemática como parte de los calendarios vacunales. En España las coberturas vacunales son altas en la infancia pero en adolescentes adultos y grupos de riesgo no siempre son adecuadas.

Las autoridades sanitarias recuerdan las razones por las que la población debe vacunarse de acuerdo con las recomendaciones establecidas en los calendarios:

- La vacunación salva vidas.
- Las vacunas son seguras y efectivas.
- La vacunación es un derecho básico.
- Los brotes infecciosos suponen una amenaza importante.
- Las enfermedades se pueden controlar y eliminar.
- La vacunación es una medida coste-efectiva (Arrazola et al, 2015).

Sólo conseguiremos proteger adecuadamente a nuestros pacientes si empleamos, para cada caso, las estrategias adecuadas, lo mismo sucederá a escala poblacional, donde es necesaria una inmunidad de grupo suficiente para el control de las enfermedades vacunables, que sólo se consigue con coberturas de vacunación elevadas (Puig et al, 2003).

Así nos interesa revisar las estrategias vacunales porque:

- Los niveles de inmunización son mejorables.
- Coste-efectividad en el uso de los recursos.
- Necesitamos un esfuerzo continuado y sostenible.

Distinguimos entre estrategias vacunales sistemáticas y no sistemáticas.

### ***Estrategias sistemáticas de vacunación***

Se basa en la administración a toda la población de vacunas que han demostrado ser eficaces contra las enfermedades transmisibles de reservorio humano y transmisión interhumana.

Forman parte de las políticas de salud:

- Se apoyan en la Atención Primaria.
- Se aplican mediante programas.
- Son de financiación pública y gratuitas.
- Se sigue un calendario vacunal.

### *Estrategias no sistemáticas de vacunación*

Se basa en la administración de vacunas que son de interés individual, únicamente están indicadas en las personas con un mayor riesgo de contraer enfermedad, o por sus circunstancias, de mayores complicaciones en caso de padecerla.

En este mundo globalizado donde la información fluye por las redes sociales con la ayuda de las nuevas tecnologías y medios de comunicación, la Atención Primaria ha de educar e informar a los pacientes para la toma de decisiones sobre su salud. Los pacientes confían en los profesionales más cercanos y esto supone una oportunidad diaria de mejora en la salud individual, familiar y comunitaria.

## **Atención primaria**

Actualmente tenemos registros informatizados que permiten que se pueda acceder a la historia de vacunación del paciente independientemente del centro sanitario. Este concepto permite que la política sanitaria (macrogestión) pueda conocer el resultado de una campaña de vacunación o poder comparar zonas básicas de salud, áreas sanitarias o comunidades autónomas (figura 1).

Nosotros actualmente nos quedamos con las posibles mejoras que han de interconectar la historia clínica del paciente con el registro de vacunas o que han de poder permitir explotar los datos registrados diagnósticos de nuestros pacientes crónicos junto a los de vacunación.

Nos preguntamos qué sucede con la gestión clínica. Es decir, ¿puede el médico conocer si su paciente con una determinada patología está correctamente vacunado?.

## NIVELES DE GESTIÓN.

**Gestionar** supone coordinar y motivar a las personas de una organización para conseguir las finalidades de ésta (Ortún V, 1999).

**La macrogestión sanitaria (o política sanitaria)** consiste en la intervención del Estado para aumentar la equidad y corregir las disfunciones del mercado.

**La mesogestión sanitaria (o gestión de centros)** se realiza a través de la coordinación y motivación de los integrantes de un centro de salud, un hospital, una aseguradora...

**La microgestión sanitaria (o gestión clínica)** parte de la constatación de que los profesionales sanitarios (fundamentalmente, los clínicos) asignan el 70% de los recursos sanitarios en sus decisiones, diagnósticas y terapéuticas, realizadas en una tarea de incertidumbre

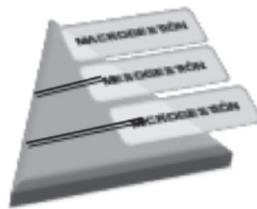


Figura 1. Niveles de gestión.

Sencillamente las herramientas informáticas al servicio del clínico y del paciente.

Y hemos de pensar en la seguridad del paciente siendo la mejor opción profesional aquella que permita que se trate al paciente con la visión global que tiene el médico de familia.

Estas recomendaciones ya las impulsaba la OMS en 2008 con su informe sobre Atención Primaria y vienen reflejadas en España en la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS y en el RD 1030/2006 de la Cartera de Servicios de AP.

Los médicos de familia tenemos la responsabilidad y la obligación de informar de forma sistemática, rigurosa, objetiva, honesta y comprensible sobre la posibilidad de prevenir determinadas enfermedades y, en concreto las inmunoprevenibles mediante la vacunación, y de informar sobre el riesgo que pudiese conllevar el no hacerlo (Recomendaciones Semergen, 2013) (figura 2).

“La atención primaria es el nivel básico e inicial de atención, que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos. Comprenderá actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad (RD 1030/2006)”.

<b>BOE 222. Entre las actividades de promoción y prevención de la salud incluye como actividades preventivas los siguientes:</b>
a) Vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen.
b) Actividades para prevenir la aparición de enfermedades actuando sobre los factores de riesgo (prevención primaria) o para detectarlas en fase presintomática mediante cribado o diagnóstico precoz (prevención secundaria).

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cánceres asociados al VPH (virus del papiloma humano)</li> <li>• Herpes zóster</li> <li>• Difteria</li> <li>• Enfermedad neumocócica</li> <li>• Enfermedad por <i>H. influenzae</i> tipo b</li> <li>• Gripe (influenza)</li> <li>• Hepatitis A</li> <li>• Hepatitis B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menigitis (la enfermedad meningocócica)</li> <li>• Paperas</li> <li>• Polio</li> <li>• Rotavirus</li> <li>• Rubéola</li> <li>• Sarampión</li> <li>• Tétanos</li> <li>• Tos ferina (<i>pertussis</i>)</li> <li>• Varicela</li> </ul>
Fuente: vacunas e inmunización. CDC. Disponible en: <a href="http://www.cdc.gov/spanish/inmunizacion/index.html">http://www.cdc.gov/spanish/inmunizacion/index.html</a>	

**Figura 2.** Enfermedades inmunoprevenibles.

“La idea de que las vacunas son solo cosa de niños está muy extendida en nuestro país”, criticaba el presidente de la Sociedad Española de Vacunación, Amós García Rojas, con motivo de la celebración, del 24 al 30 de abril, de la Semana Mundial de la Vacunación.

La vacunación no termina en la infancia. Los adultos son también objetivo importante de los programas de vacunación. Hay adultos, que no fueron vacunados en su infancia y que no entraron en contacto a la

edad en que era habitual, con el agente infeccioso para desarrollar la enfermedad y la inmunidad (protección) consecuente. Estos adultos son personas susceptibles a la enfermedad y, en ocasiones, son los responsables de la persistencia de brotes infecciosos.

Por otro lado, algunas vacunaciones infantiles, no inducen inmunidad duradera para toda la vida, por lo que si no se refuerzan con dosis posteriores durante la edad adulta, al cabo de los años, las personas vacunadas se vuelven de nuevo susceptibles y, por lo tanto, con riesgo de enfermar (Redondo E, 2014).

Hasta la fecha no tenemos interiorizado en los Equipos de Atención Primaria el calendario de vacunación del adulto del mismo modo que se ha hecho con el calendario del niño. Al analizarlo existen motivos que afectan a todas y cada una de las estructuras de gestión de la organización (tabla 1).

La vacunación en adultos está recomendada sobre todo en el caso de los **enfermos crónicos**, en **mayores**, personas expuestas al contagio por su actividad laboral o por un estilo de vida considerado de riesgo, y cuando se viaje a determinados destinos internacionales. “En los adultos, igual que en los niños, es necesario evitar la transmisión de ciertas enfermedades que tienen una importante repercusión individual, social y epidemiológica”, apunta García Rojas.

Consideramos que hay determinados grupos poblaciones que por sus características intrínsecas tienen una cobertura vacunal insuficiente, por lo que es necesario realizar una captación activa más dirigida. Entre ellos se incluyen:

- Colectivos de personas inmigrantes.
- Vulnerabilidad socioeconómica.
- Adultos con patología de base.

Se hace imprescindible que cualquier punto de contacto con el Sistema Sanitario (Mostrador, Trabajadora Social, Matrona y Planificación familiar) de estos colectivos sea el nexo con la Unidad básica asistencial (médico/enfermera), recordando siempre que no

**Tabla 1. Calendario de vacunaciones sistemáticas del adulto recomendado por la Sociedad Española de Medicina Preventiva. Salud Pública e Higiene. España 2014**

Vacuna	Grupo de edad			
	12-14 años	15-49 años	50-64 años	≥ 65 años
Tétanos Difteria Tosferina	dTpa (1 sola dosis)	dTpa (1 dosis cada 10 años)	dTpa (1 dosis cada 10 años)	dTpa (1 dosis cada 10 años)
Neumocócica				13v - 23v (pauta secuencial) <sup>1</sup>
Meningocócica conjugada del serogrupo C	1 dosis			
Gripe			VAI (1 dosis anual) <sup>2</sup>	VAI (1 dosis anual)
Hepatitis B	3 dosis (0, 1-2, 4-6 meses) <sup>3</sup>			
Hepatitis A	2 dosis (0, 6-12 meses) <sup>3</sup>			
Varicela	2 dosis (0, 1-2 meses) (No vacunados y con historia de varicela negativa)	2 dosis (0, 1-2 meses) en personas con serología negativa		
Herpes zóster			(1 dosis) <sup>4</sup>	
Sarampión <sup>3</sup> Rubéola Parotiditis	1 ó 2 dosis	1 ó 2 dosis		
Virus papiloma humano	2 dosis (0, 6 meses) <sup>5</sup>	3 dosis (0, 1-2, 6 meses) <sup>6</sup>		

<sup>1</sup> Administrar una dosis de vacuna conjugada 13 valente seguida de una dosis de vacuna polisacárida 23 valente con un intervalo mínimo de 2 meses.

<sup>2</sup> Incorporar progresivamente vacuna antigripal inactivada al grupo de edad de 50 a 64 años, comenzando por el de 60-64 años.

<sup>3</sup> Adolescentes no vacunados en la infancia.

<sup>4</sup> Priorizar en base a factores de riesgo y coste-efectividad.

<sup>5</sup> Adolescentes y adultos nacidos después de 1966 sin antecedentes fiables de vacunación o de padecimiento de la enfermedad. El año de corte puede variar en alguna Comunidad Autónoma en función de la política de vacunación seguida.

<sup>6</sup> Sólo niñas. A ser posible aplicar en la escuela.

<sup>7</sup> Sólo mujeres.

hay que permitir situaciones de “oportunidad de vacunación perdida”. Por tanto, se deberá priorizar en este sentido la cita, incluso en el mismo momento de llegada del paciente, con el fin de que no se pierda la oportunidad de inmunización. Hay que recordar siempre que: dosis puesta es igual a dosis válida (recomendaciones grupo vacunas HGU).

Resulta obvio que Atención Primaria ha de desempeñar un papel principal de coordinación en la gestión clínica de la vacunación del adulto. La concienciación entre los profesionales y la captación activa son básicas en la vacunación.

La vacunación en el adulto es una medida costo eficaz que disminuye los costes directos (tratamientos, visitas médicas) y los indirectos (absentismo laboral, discapacidad) de las enfermedades inmunoprevenibles.

El médico y la enfermera de atención primaria de su Centro de Salud son los profesionales más adecuados, ellos informan de las vacunas recomendables por su grupo de edad o de riesgo profesional/ocupacional, o de riesgo especial por tener alguna patología de base.

Se dispone de numerosas vacunas, algunas de ellas forman parte del calendario vacunal del adulto, que no están cubiertas por el calendario sistemático del sistema nacional de salud, y que tienen unas indicaciones individuales y unas recomendaciones de vacunación claras, sustentadas por la evidencia científica y las recomendaciones de sociedades científicas y organismos internacionales, y cuya recomendación individualizada por parte del médico debe ser respetada.

## Patologías de base de riesgo

En España es difícil conseguir un calendario uniforme de vacunación y de modo especial, en los adultos, es más complicado.

En el Consejo Interterritorial, del pasado 8 de noviembre, se aceptó la compra centralizada de una serie de vacunas, entre las que se encontraban en el caso de los adultos las siguientes:

<b>Vacunas para adultos o grupos de riesgo (CISNS 8/11/14)</b>
Frente a la hepatitis B para edad adulta
Frente a la hepatitis B para pacientes en prediálisis y diálisis
Frente a la hepatitis A para adultos
Polisacárida frente al neumococo 23-valente
Antirrábica

Hemos revisado en cada una de las CCAA la presencia del calendario del adulto y sólo lo hemos encontrado en 5 Comunidades: Madrid, Asturias, Murcia, Canarias y Valencia. Y sólo actualizado en Madrid y Asturias.

El resto tiene integrado en un calendario infantil único las recomendaciones de mayores de 65 años, refiere las recomendaciones del Ministerio de 2004 y 2009 ó hace unas recomendaciones específicas.

**Tabla 2. Situación actual en España del calendario de vacunación del adulto**

<b>CC.AA</b>	<b>Calendario Adultos</b>	<b>Consideraciones</b>
Andalucía	—	Recomendaciones. Ministerio 2004
Aragón	—	Ministerio 2004
Asturias	2014	—
Baleares	—	Ministerio 2004
Canarias	2011	—
Cantabria	—	Gripe y neumococo 2014
Castilla y León	—	Recomendaciones. Ministerio 2004.
Castilla La Mancha	—	Recomendaciones 2014
Cataluña	—	Integrado en único infantil 2014
C. Valenciana	2005	Recomendaciones 2014
Extremadura	—	Ministerio 2004
Galicia	—	Gripe y neumococo 2014
Madrid	2015	—
Murcia	2007-12	—
Navarra	—	Gripe, Neumococo, Td 2014
Pais Vasco	—	Recomendaciones cada vacuna
La Rioja	—	Gripe 2014
Ceuta	—	Gripe, neumococo, VHA 2014
Melilla	—	—
Ministerio	—	2004, 2009

Los adultos con enfermedades crónicas son más propensos a desarrollar complicaciones a causa de ciertas enfermedades prevenibles por vacunación, incluyendo la enfermedad a largo plazo, hospitalización e incluso la muerte.

Los pacientes con enfermedades crónicas comprenden un amplio grupo de población que, bien por la propia enfermedad, bien por los tratamientos o por la peor evolución que en ellos puede tener una infección, pueden beneficiarse de manera importante de la capacidad protectora frente a infecciones de las vacunas.

En este último grupo, se incluirían los pacientes con enfermedades crónicas: cardíacas, respiratorias, renales y hepáticas, diabetes, inmunodepresión o factores de riesgo específicos como el enoismo o el tabaquismo y van a requerir ciertas vacunas para prevenir enfermedades infecciosas de riesgo aumentado en relación con la enfermedad de base (por ejemplo, la vacuna antineumocócica, la antigripal, la de hepatitis B, o la vacuna del *haemophilus*) (tabla 3).

Debe de tenerse en cuenta que en general la respuesta protectora a las vacunas es peor que en las personas sanas, por lo que en algunos casos es necesario hacer estudio con análisis de sangre de comprobación de si la respuesta es suficiente para revacunar o poner dosis adicionales de la vacuna, como ocurre en el caso de los enfermos renales y la vacunación frente a la Hepatitis B.

Todas las personas deben de estar vacunadas frente al **tétanos y la difteria**, incluyendo a aquéllas que padecen enfermedades crónicas. Además todos los pacientes con enfermedades crónicas deben recibir la **vacuna antineumocóca** y, todos los años, preferentemente antes de que comience la temporada de gripe (noviembre-abril), deben vacunarse frente a la **gripe**.

El beneficio para la salud que supone la prevención de esta enfermedad, y en especial de sus complicaciones, hace necesario vacunar a todos los enfermos crónicos y a sus convivientes y cuidadores. Mención especial requiere el grupo de pacientes institucionalizados en residencias sociosanitarias por el interés de los propios pacientes y de sus cuidadores (tabla 4).

**Tabla 3. Recomendaciones de vacunación en adultos con condiciones médicas o patologías de base de riesgo. SEMPSPH 2014.**

Indicación® vacuna	Embarazo	Cardiopatías, Enfermedad pulmonar crónica (incluye asma) Alcoholismo crónico	Enfermedad hepática crónica	Insuficiencia renal Hemodiálisis Diabetes	Asplenia	Inmunodeficiencia Inmunosupresión	VIIH	Consideraciones
Tétanos, Difteria, Tosferina (dT/dTpa)*	X	X	X	X	X	X	X	Dosis de recuerdo cada 10 años
Antigripal	X	X	X	X	X	X	X	Vacunación anual
Neumocócica**	X	X	X	X	X	X	X	Ver pie de tabla
Meningocócica C conjugada					X	X		No necesario revacunar
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b					X	X		No necesario revacunar
Hepatitis B			X	X		X	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis de 40 mcg en inmunodeprimidos</li> <li>• Dosis de 40 mcg o vacuna adyuvada en insuficiencia renal crónica y en hemodiálisis</li> <li>• Solo indicada en diabetes insulino dependiente</li> </ul>
Hepatitis A			X					Cribado prevacunacional en nacidos antes de 1960

\*Sustituir 1 dosis de vacuna dT por vacuna dTpa.

\*\*Vacuna antineumocócica conjugada 12-valente y una vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente. En pacientes con enfermedad renal crónica o síndrome nefrótico, hemodiálisis, asplenia, inmunodeprimidos o con inmunodepresión y en pacientes con infección por VIH se recomienda vacunación secuencial (1 dosis de vacuna conjugada 12-valente seguida de una dosis de vacuna 23-valente a los 2 meses de la anterior). Prevenar-13® está indicada como inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva por *S. pneumoniae* en niños a partir de los 2 meses de vida y hasta los 18 años, y en adultos de cualquier edad.

**Tabla 4. Cobertura antigripal en  $\geq 65$  años, temporada 2014-15**

CC.AA	Población	Vacunados	%
Andalucía	1.314.944	789.213	60,0
Aragón	269.488	154.877	57,5
Asturias	253.461	142.444	56,2
Baleares	159.730	73.312	45,9
Canarias	283.861	163.073	57,4
Cantabria	117.680	67.447	57,3
Castilla y León	590.962	390.637	66,1
Castilla La Mancha	393.673	212.709	54,0
Cataluña*	1.738.819	939.591	54,0
C. Valenciana	897.351	454.250	50,6
Extremadura	270.373	137.433	50,8
Galicia**	648.045	339.383	52,4
Madrid	1.023.023	595.669	58,2
Murcia***	213.911	105.508	49,3
Navarra	116.203	69.805	60,1
Pais Vasco	464.514	280.037	60,3
La Rioja	61.931	41.160	66,5
Ceuta	8.948	2.587	28,9
Melilla	8.198	3.126	38,1
<b>TOTAL</b>	<b>8.835.115</b>	<b>4.962.261</b>	<b>56,2</b>

\*Cataluña:  $\geq 60$  años

\*\* Galicia: Datos obtenidos a través del Registro del Programa Gallego de Vacunación (RVACU)

\*\*\* Murcia: Vacunan a  $\geq 60$  años (cobertura=47,07%)

*Las personas con asma, EPOC, u otras condiciones que afectan a los pulmones tienen un mayor riesgo de complicaciones de la gripe, incluso si la condición es leve y los síntomas se controlan. Dado que las personas con asma y EPOC tienen vías respiratorias sensibles, el proceso inflamatorio producido por la gripe puede causar ataques de asma o empeorar los síntomas del asma y la EPOC. Las personas con asma, EPOC, u otras condiciones que afectan a los pulmones son más propensas a desarrollar la neumonía y otras enfermedades*

respiratorias después de enfermarse con la gripe que aquellos sin estas condiciones.

CDC (centers for disease control and prevention) recomienda que las personas con asma, EPOC, u otras condiciones que afectan a los pulmones reciben una vacuna antigripal anual y una vacuna neumocócica, una vez antes de los 65 años de edad y nuevamente a los 65 años.

*La diabetes* puede debilitar la capacidad del sistema inmunológico para combatir la gripe. Las personas con diabetes, incluso las bien controladas, son más propensos que aquellos sin diabetes de tener complicaciones de la gripe, como la neumonía, que puede conducir a la hospitalización.

CDC recomienda que las personas con diabetes reciban una vacuna contra el neumococo, una vez antes de los 65 años de edad y nuevamente a los 65 años, y una vacuna contra la gripe cada año.

*Las personas con enfermedades del corazón*, o los que han tenido un derrame cerebral, tienen un mayor riesgo de complicaciones médicas graves por la gripe, incluyendo empeoramiento de su enfermedad cardíaca. Las personas con enfermedades del corazón tienen tres veces más riesgo de ser hospitalizados por gripe que aquellos sin la enfermedad cardíaca.

CDC recomienda que las personas con enfermedades del corazón reciban una vacuna contra el neumococo y la vacuna antigripal anual.

En los pacientes crónicos que estén en situación de desestabilización de su enfermedad (diabetes, insuficiencia renal, hepática, cardíaca, pulmonar...) se esperará preferentemente a que se estabilice la enfermedad, para garantizar la mejor respuesta a las vacunas y el menor impacto de la vacunación en el organismo (Zubizarreta A; Louro G).

La vacuna frente a la **hepatitis A** está indicada en los enfermos con problemas crónicos hepáticos y hematológicos.

Las personas con enfermedades neoplásicas de la sangre deben vacunarse también frente al **Haemophilus influenzae tipo B** y frente al **meningococo**.

Además está indicada la vacunación frente a la **hepatitis B** de todos los enfermos renales crónicos y enfermos hematológicos. También

deben vacunarse los pacientes con cardiopatías candidatos a intervención quirúrgica.

*Las personas con diabetes* tienen un mayor riesgo de infección por el virus de la hepatitis B. La hepatitis B se puede transmitir a través del intercambio de medidores de glucosa en sangre, dispositivos de punción de dedos u otros equipos para el cuidado de la diabetes, como las plumas de insulina. Los adultos con diabetes en las edades comprendidas entre 19 a 59 años deben recibir la vacuna contra la hepatitis B lo más pronto posible después de ser diagnosticado con diabetes (recomendaciones CDC).

Sin embargo en nuestro país en las indicaciones para la hepatitis B consideramos a personas que practican punciones percutáneas (tatuajes, acupuntura, piercing...), receptores de transfusiones o hemoderivados de modo repetido, hemodiálisis o hepatopatías crónicas.

En definitiva hemos de valorar las situaciones que afecten a la inmunidad de nuestros pacientes que comprenden múltiples posibilidades (transplantes, fármacos, enfermedades inflamatorias, edad, etc) y tener presente que hemos de ser activos en la vacunación de nuestros pacientes crónicos. La Atención Primaria es estratégicamente necesaria y fundamental para la salud de nuestros pacientes y de la sociedad en general.

Es necesaria una combinación de estrategias –dirigidas a los profesionales y a la población en general– para aumentar y mantener unas tasas adecuadas y elevadas de vacunación.

Y es fundamental un trabajo en equipo, cuyos integrantes estén convencidos de los beneficios que se van a conseguir, que proporcione una información adecuada a la población en tema de vacunas (Arrazola et al, 2015).

# ANEXO 1: VACUNACIÓN DE PACIENTES INMUNODEPRIMIDOS

## Pacientes inmunocomprometidos

### *Pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor*

1. Tratamiento con biológicos (infliximab, adalimumab, etanercept, certolizumab, etc) y/o
2. Tratamiento con inmunosupresores (azatioprina, 6-mercaptopurina, metrotexate, micofenolato, ciclosporina, etc), independientemente del fármaco y dosis.
3. Tratamiento con corticoides a dosis iguales o superiores a 20 mg/día de prednisona, o dosis equivalentes de otros corticosteroides), durante más de 15 días.
4. Tratamiento quimioterápico, radioterápico o inmunosupresor.

209

### *Inmunodeficiencias primarias*

### *Inmunodeficiencias adquiridas*

1. Enf de Hodgkin, leucemia, linfomas.
2. Mieloma múltiple.
3. Enf renal crónica estadio 4-5, o 3 con riesgo aumentado (síndrome nefrótico, diabetes mellitus o tratamiento con inmunosupresores).
4. Trasplante de órgano sólido.
5. Trasplante de células hematopoyéticas.
6. Infección por VIH.
7. Enf reumatológica inflamatoria autoinmune.
8. Enf inflamatoria intestinal (enf de Crohn y colitis ulcerosa).
9. Asplenia.

## *Pacientes con malnutrición importante*

Los pacientes inmunodeprimidos suelen tener una respuesta inmunitaria a las vacunas inferior a la de las personas inmunocompetentes, aunque su vacunación puede ser beneficiosa para prevenir algunas infecciones que, en ellos, tienen una mayor gravedad.

Si se administra la vacuna **2 semanas antes** o durante un **tratamiento inmunosupresor**, se tiene que considerar que la persona **no está inmunizada** y se tiene que revacunar 3 meses después de acabar el tratamiento.

En caso de **trasplantes alogénicos**, las vacunas de **virus vivos están contraindicadas** durante los **2 años** siguientes.

En ocasiones, es necesaria dosis más elevada o **de recuerdo** más frecuentes, pero en este grupo **no hay ninguna** vacuna **contraindicada**, de manera que se deben administrar las vacunas según el esquema habitual.

### **Están contraindicadas:**

- Antipoliomielítica oral
- Antituberculosa (bacilo Calmette-Guérin, BCG)
- Contra la fiebre tifoidea oral
- Anticolérica oral
- Contra la fiebre amarilla

### **Se pueden administrar, si están indicadas, las vacunas:**

- Anticolérica parenteral
- Contra la fiebre tifoidea parenteral
- Antirrábica

Las vacunas que contienen gérmenes inactivados, toxoides y polisacáridos pueden administrarse sin problemas a las personas inmunodeprimidas.

Existen diversos estudios sobre repercusiones de la administración de vacunas en pacientes portadores del VIH que muestran que los efectos secundarios de la vacunación no son más graves y que las vacunas no empeoran el estado inmunitario del paciente.

## Bibliografía

1. Adult Vaccination: An Important Step in Protecting Your Health. <http://www.cdc.gov/features/vaccineschronicconditions/>
2. <http://www.immunize.org/catg.d/p4030-01.pdf>
3. Arrazola Martínez MP, De Juanes Pardo JR, García de Codes LL, A. Conceptos generales. Calendarios de vacunación sistemática del niño y del adulto en España. Impacto de los programas de vacunación. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2015;33(1):58–65.
4. BOE 222 de 16 de septiembre de 2006. Pags 32657-8.
5. Canadian Immunization Guide. Immunization of Persons with Chronic Diseases. Vaccination of Specific Populations. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p03-chroni-eng.php>
6. Guías AP Vacunas. En: [www.san.gva.es/documents/246911/251004/guiasa-p036vacunas.pdf](http://www.san.gva.es/documents/246911/251004/guiasa-p036vacunas.pdf)
7. Grupo de trabajo de vacunación de adultos de la ponencia de programas y registro de vacunas. *Vacunación en adultos. Recomendaciones 2004*. Madrid: Subdirección General de Promoción de la Salud y la Epidemiología. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2004.
8. Grupo de trabajo para la actualización del capítulo sobre vacuna de tétanos y difteria del documento “Vacunación en adultos”. *Vacunación en adultos. Recomendaciones de difteria y tétanos. Actualización 2009*. Madrid: Subdirección General de Promoción de la Salud y epidemiología. Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009.
9. Fisterra: guía clínica de consideraciones generales y calendario básico de vacunaciones en el adulto.
10. Puig BJ, Diez DJ, Remolar RM, Coberturer C. Vacunas en la infancia y en el adulto. Guías de actuación clínica de AP. Conselleria de Sanitat 2003.
11. Recomendaciones grupo vacunas Departamento Valencia Hospital General Universitario (HGU), mayo 2015 (documento interno).
12. Recomendaciones para vacunación en adultos y mayores 2013-14. Grupo de vacunas SEGG.
13. Recomendaciones SEMERGEN vacunación en el adulto 2013.

14. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Pags 32656-8.
15. Redondo, E. Vacunación y prevención desde AP. - <http://www.lavanguardia.com/salud/medicina-familia/20140819/54413834921/vacunacion-prevencion-atencion-primaria.html#ixzz3eQOBGaHe>
16. Salleras L, Bayas JM, Campins M, Castrodeza J, Domínguez A, Domínguez V, et al. Comité de Vacunas de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Calendario de vacunaciones sistemáticas del adolescente y adulto recomendado por la Sociedad Española de Medicina Preventiva. Salud Pública e Higiene (actualización del año 2014). *Vacunas*. 2014;15 Supl 1:284-302.
17. Zubizarreta A, R; Louro G, A. Información para pacientes sobre las Vacunas recomendadas en el paciente con enfermedades crónicas. En *Fisterra*.

## RESUMEN

*Las enfermedades crónicas pueden aumentar el riesgo de infección y los pacientes crónicos tienen un mayor riesgo de exposición a enfermedades prevenibles por vacunación. La vacunación en adultos está recomendada sobre todo en el caso de los enfermos crónicos, en mayores, personas expuestas al contagio por su actividad laboral o por un estilo de vida considerado de riesgo, y cuando se viaje a determinados destinos internacionales. Los pacientes con enfermedades crónicas comprenden un amplio grupo de población que, bien por la propia enfermedad, bien por los tratamientos o por la peor evolución que en ellos puede tener una infección, pueden beneficiarse de manera importante de la capacidad protectora frente a infecciones de las vacunas. Es fundamental un trabajo en equipo, cuyos integrantes proporcionen una información adecuada a la población en tema de vacunas.*

## RÉSUMÉ

*Les maladies chroniques peuvent augmenter le risque d'infection et les patients chroniques sont à risque accru d'exposition à des maladies évitables par la vaccination. La vaccination des adultes est particulièrement recommandé dans le cas des malades chroniques, des personnes âgées, des personnes exposées à l'infection par leur risque de travail ou mode de vie considéré, et lors de voyages vers certaines destinations internationales. Les patients atteints de maladies chroniques comprennent un grand groupe de personnes qui, soit par la maladie elle-même ou par les traitements ou pour le pire résultat que peut devenir sur ceux qui peuvent avoir une infection, ils peuvent se bénéficier de manière significative de la capacité de protection contre les infections par la vaccination. Il est essentiel d'une équipe, dont les membres fournissent des informations suffisantes au public, sous la matière des vaccins.*

## ABSTRACT

*Chronic diseases can increase the risk of infection and chronic patients are at increased risk of exposure to vaccine-preventable diseases. Adult vaccination is recommended especially in the case of the chronically ill, elderly, people exposed to infection through their work or lifestyle risk considered, and when traveling to certain international destinations. Patients with chronic diseases comprise a large group of people who, either by the disease itself or by the treatments or for worse outcome than they may have an infection, they can benefit significantly from the protective capacity against infections vaccines. It is essential a teamwork, whose members provide adequate information to the public subject of vaccines.*



2

# IV. Valor social de la vacunación

5



# Las ventajas sociales de las vacunas

Presidente de la Fundación Bamberg

Mucho está ya dicho y escrito sobre el valor de las vacunas y su valor social. Las vacunas son un elemento fundamental de salud pública dada la facilidad de extensión de los virus. Y es deber de las autoridades sanitarias el control de las infecciones mediante el establecimiento de medidas de salud pública, como las de saneamiento, limpieza, control de las aguas, control alimentario y, también, de vacunación de los ciudadanos contra las enfermedades infecciosas mediante virus y otros agentes patógenos como bacilos y toxinas.

La vacunación es reconocida como la principal acción de salud pública realizada por el ser humano que ha conseguido disminuir de una forma drástica las enfermedades infecciosas transmisibles. Sólo la potabilización del agua corriente, que se considera un derecho básico de salud, supera a las inmunizaciones en la mejoría de la calidad de vida de la población humana. A pesar de ello todavía los aspectos negativos de las vacunas, generalmente erróneos, malinterpretados o malintencionados, consiguen una mayor publicidad que sus demostradas y evidentes ventajas.<sup>1</sup>

Como todo el mundo sabe, el virus es un agente microscópico acelular que solo puede multiplicarse dentro de las células de otros organismos. Los virus se hallan en casi todos los ecosistemas de la Tierra

.....  
1. Jordi Reina, Doctor de la Unidad de Virología del Hospital Universitario Son Espases.

y son el tipo de entidad biológica más abundante. Afortunadamente sólo unos pocos son dañinos. Se discute si un virus tiene vida o no ya que no tiene autonomía vital ni tampoco es necesario para la vida, aunque son un medio importante de transferencia horizontal de genes, lo que incrementa la diversidad genética.

Gracias a las vacunas se han erradicado prácticamente la viruela, la polio, la difteria, el sarampión, la meningitis, la rubéola, las paperas, la varicela-zóster, la fiebre tifoidea, etc. Cuando la gran mayoría de la gente está vacunada, se consigue una “inmunidad colectiva” siendo muy difícil que surja un brote y se extienda con facilidad. De ahí la importancia de las vacunas como instrumento de salud pública.

De hecho, enfermedades prevenibles mediante vacunas como la difteria, paperas, polio, rubeola, sarampión tétanos y tosferina son enfermedades de declaración obligatoria en España<sup>2</sup>.

Las vacunas han sido, junto con los antibióticos, y la asepsia, los descubrimientos más importantes y determinantes para la supervivencia y el alargamiento de la vida del hombre. Gracias a estos tres descubrimientos: evitar la proliferación de gérmenes mediante la asepsia, combatir las bacterias mediante los antibióticos y a los virus y otros agentes mediante las vacunas, el mundo ha desarrollado un crecimiento explosivo de su población, creando a veces graves desequilibrios, guerras y hambrunas.

La medicina ha desarrollado a través de los últimos doscientos años logros increíbles. Logros que nos permiten mantener y potenciar la salud de los hombres, prevenir las enfermedades y tratarlas y curarlas con una progresión exponencial incluso con un tratamiento específico e individualizado para cada persona. Todo ello imposible de conseguir sin el desarrollo progresivo de los fármacos. Hasta ahora, en que con el conocimiento de la genética y el desarrollo de la genómica, junto con el de la medicina regenerativa y el conocimiento del funcionamiento molecular de nuestro sistema inmunitario se está dando un salto de gigante, con consecuencias imprevisibles para el desarrollo de la humanidad.

---

2. El Valor de las Vacunas a la Salud. Farmaindustria.

Al inocularse un agente infeccioso disminuido (virus debilitados), conteniendo los componentes del virus o bacteria que provoca una respuesta inmune de manera que no genere la enfermedad o bacilos muertos o inactivados o una versión dosificada de la toxina que causa la enfermedad, el sistema inmunológico responde produciendo anticuerpos con los que atacar al intruso. Después, una memoria de esta “invasión” permanece y el sistema inmunológico puede reconocer y neutralizar rápidamente los agentes causantes de la enfermedad cuando aparecen.

Así que la clave está en la respuesta del sistema inmune y su capacidad de combatir contra los agentes externos patógenos, identificándolos claramente, sin dañar a los agentes internos no patógenos. Es la clave para el tratamiento del cáncer y de las enfermedades degenerativas, así como para el desarrollo de la medicina regenerativa y el combate contra la vejez.

Curiosamente las vacunas se descubrieron por la observación galénica cuando Edward Jenner en 1796 observó que las mujeres ordeñadoras en contacto con la viruela de vaca, que era menos patógena no contraían la viruela humana y, aplicando pus de la vaca consiguió inmunizar al paciente contra la viruela humana, una de las enfermedades más mortíferas que ha padecido la humanidad. De ahí viene el nombre la Vacuna, del latín *vaccīnus* (vaca). Fue luego cuando se descubrió cómo actuaba y por qué se conseguía la inmunización. Desde entonces se han conseguido vacunas contra 26 enfermedades infecciosas.

Hoy se han conseguido logros muy relevantes en el caso de la salud Global como las vacunaciones contra las diversas modalidades de gripe, como la última de gripe A, y otros tan espectaculares como la vacuna contra la Hepatitis C, que supone una vuelta a la vida de estos pacientes, y pronto la vacuna contra el ébola.

Pero volvamos al título de este documento, “El valor social de las vacunas”. Como hemos dicho al principio, al ser las vacunas la manera más eficaz de combatir las infecciones y al ser las enfermedades infecciosas un problema social debido a su transmisión de unos humanos

a otros a través del aire, fluidos y otras formas de contacto, son estas, indiscutiblemente, un valor social de primera importancia.

La libertad de las personas es sagrada y es, en último término, cada una de ellas la responsable de su salud. Pero el ejercicio de su libertad no puede dañar a los demás. Por tanto, entiendo que las personas deben de someterse obligatoriamente a la vacunación contra aquellas enfermedades infecciosas que pueden propagarse a los demás. Es un deber solidario.

Pero, además, las personas tienen el derecho a la protección de la salud, en nuestro caso recogido en la Constitución. Y son los poderes públicos los que deben de satisfacer este derecho, desarrollando e implantando políticas de salud pública como las al principio reseñadas y realizando labores de promoción de la salud, formando y educando a la población, labores de prevención, mediante la vacunación de la población, y de detección temprana de las enfermedades y su tratamiento con vistas a su paliación y curación. Una población sana es el requisito imprescindible para la prosperidad de una nación.

La evidencia médica y científica muestra que los beneficios de la prevención del fallecimiento por enfermedades infecciosas compensan los raros efectos adversos de la inmunización.

La falta de cobertura completa de la vacunación incrementa el riesgo de enfermedad para la población en su totalidad, incluyendo a aquellos que ya han sido vacunados, ya que reduce la inmunidad de grupo. Por ejemplo, la vacuna del sarampión se usa en niños con edades entre los 9 y 12 meses, y el estrecho lapso que transcurre entre la desaparición de los anticuerpos maternos (antes de los cuales la vacuna en ocasiones no logra la seroconversión) y la infección natural implica que los niños vacunados son frecuentemente todavía vulnerables. La inmunidad de grupo atenúa esta vulnerabilidad si todos los niños son vacunados. La vacunación, que inicialmente es un acto individual, tiene consecuencias colectivas, es decir el proceso de amplificación vacunal que se produce de forma natural en los entornos sociales y sanitarios más desfavorecidos, facilita el paso del virus vacunal a los niños y personas del entorno más cercano<sup>3</sup>. Aumentar la inmunidad

de grupo durante una epidemia o amenaza de epidemia es posiblemente la justificación más ampliamente aceptada para la vacunación en masa. La vacunación en masa también ayuda a incrementar la cobertura rápidamente, obteniéndose así inmunidad grupal, cuando se introduce una nueva vacuna.

Por todo ello, la Organización Mundial de la Salud desarrolló el “Plan de Acción Mundial sobre Vacunas” para el decenio 2011 a 2020. Según la OMS La vacunación generalizada representa una de las grandes revoluciones sanitarias del siglo xx, y siguen teniendo un futuro aún más promisorio. Aun admitiendo el aumento incesante de la carga que representan las enfermedades no transmisibles, no debemos perder de vista a las enfermedades transmisibles y las vacunas. En 2014, la Organización Mundial de la Salud ha declarado dos emergencias de salud pública de importancia internacional: la crisis de la enfermedad por el virus del Ebola en África occidental y la propagación internacional del poliovirus. Ambas son enfermedades transmisibles. La poliomielitis es prevenible mediante vacuna y la enfermedad por el virus del Ebola pronto lo será. La vacunación contribuirá en gran medida a cumplir los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud. Al mantener a raya enfermedades transmisibles mortales y mutilantes, las vacunas son y seguirán siendo esenciales para mantener y ampliar los beneficios sanitarios logrados. Pueden ser la «llave de la victoria» frente a brotes y epidemias futuros. Hoy por hoy, hay vacunas que pueden prevenir cánceres causados por virus. Cada vez será más frecuente que prevengan enfermedades no transmisibles y beneficien a personas de todas las edades. Por todos estos motivos es importante materializar el potencial de las vacunas para el futuro.

En este sentido recomienda a todos los países que se atengan de manera eficiente a este Plan de Acción aportando la financiación necesaria y estableciendo las medidas de control y evaluación de su implantación aportando información transparente y de calidad. Tam-

.....  
3. Jordi Reina, Doctor de la Unidad de Virología del Hospital Universitario Son Espases.

bién insta a mejorar y garantizar la accesibilidad y el suministro de vacunas, solventando las deficiencias de integración básica de manera que los profesionales sanitarios y sus sistemas sanitarios no desaprovechen las oportunidades de vacunar a las personas con el objeto de reducir la frecuencia en que esto sucede. Insta a los países para que sus profesionales sanitarios conozcan y apliquen las directrices de la OMS.

Pero la vacunación de la población no sólo genera beneficios sanitarios, sino también sociales y económicos. Recientemente David Bloom, doctor en economía e investigador del Departamento de Salud Global y Población, de la Escuela de Salud Pública T.H. Chan, que aseguró, en conferencia de prensa, que la salud es una causa y a la vez una consecuencia de la riqueza de las naciones y acotó: “investigaciones macroeconómicas han descubierto que el aumento en la esperanza de vida tiene un impacto en el producto interno bruto per cápita”. Según Bloom, los países con habitantes más sanos y que pueden evitar brotes de enfermedades como dengue, chikungunya y malaria “atraen más inversión extranjera directa, más turismo y ahorran dinero, el cual gastarían en controlar y responder a brotes”. Insistió: “contar con una población sana es como un imán para atraer inversión”, y en ese sentido “la vacunación provee beneficios que deben ser cuantificados”. Destacó que tan sólo aumentar la esperanza de vida un año lleva a un crecimiento del anual estimado de 4 por ciento en el PIB per cápita y un aumento hasta de 9 por ciento de la inversión extranjera directa en países de bajos y medianos ingresos.

El investigador aseveró que la vacunación mejora la salud y la supervivencia y puede cambiar el comportamiento individual influyendo en el incremento de la inversión en educación. Además hay aumento de la productividad, pues la inmunización mejora la salud física y mental. Destacó que en el caso de los trabajadores, cuando éstos “son más saludables, son más productivos en sus jornadas laborales” y hay menos ausencias laborales.

Una investigación en Sudáfrica arrojó que en promedio se gana un año de escolaridad por cada seis niños vacunados contra el sarampión, en tanto que un estudio realizado en Filipinas, en el que se examinó

el desarrollo cognitivo de los niños y su asociación con el esquema de inmunización estándar en los primeros años de vida, indicó que los menores vacunados lograron resultados más altos en el rubro.

Las vacunas que se usan frecuentemente son una forma preventiva y eficiente económicamente de promover la salud, en comparación con el tratamiento de las enfermedades puntuales o crónicas. Son muy coste-eficaces. En los EEUU, durante el año 2001, la vacunación rutinaria de niños contra 7 enfermedades permitió ahorrar un estimado de 40.000 millones de dólares en costes sociales, de ellos 10.000 millones directamente en costes sanitarios. La relación beneficio-coste para estas vacunaciones se estimó en 16,5.

Un brote de sarampión aparecido en 2005 en el estado estadounidense de Indiana fue atribuido a padres que habían rechazado que sus hijos fueran vacunados. La mayoría de casos de tétanos pediátrico en los EEUU se dan en niños cuyos padres se han opuesto a su vacunación

Desde el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España se insta la vacunación infantil de enfermedades frecuentes en la infancia, poniendo de manifiesto el problema de rebrotes de enfermedades cuando bajan las coberturas de vacunación. No obstante, en un reciente informe de la firma Deloitte<sup>4</sup> sobre el valor social de las vacunas, se decía “la reducción del gasto en la adquisición de vacunas de los últimos años podría permitir, en un momento de dificultades económicas en los sistemas sanitarios, tener remanentes para invertir en innovaciones y ampliaciones de cobertura vacunal. No obstante, en los últimos años, estos ahorros no se han trasladado a mejoras en el propio ámbito de la vacunación bloqueando la introducción y acceso de algunas vacunas que en otros países de nuestro entorno están financiadas o cofinanciadas como la tos ferina en Reino Unido, Alemania y Francia, el retrovirus en Reino Unido y Alemania o el herpes zóster en Reino Unido y Francia”. Añadiendo posteriormente; “en momentos de restricciones presupuestarios importantes como el actual y con un

.....  
4. Informe del área de consultoría de Life Science & Healthcare de Deloitte

modelo de financiación totalmente pública de las vacunas infantiles de carácter universal, se están dando barreras de acceso a las vacunas. Poner en valor e incrementar la inversión en salud pública y programas de vacunación como elementos clave de la promoción y prevención de la salud, así como explorar nuevos modelos de financiación de las vacunas, puede garantizar la mejora en el acceso de los ciudadanos y las familias a todo tipo de vacunas”.

#### RESUMEN

*La vacunación es reconocida como la principal acción de salud pública que ha conseguido disminuir de una forma drástica las enfermedades infecciosas transmisibles. Gracias a las vacunas se han erradicado prácticamente la viruela, la polio, la difteria, el sarampión, la meningitis, la rubéola, las paperas, la varicela-zóster, la fiebre tifoidea, etc. Las vacunas han sido, junto con los antibióticos y la asepsia, los descubrimientos más importantes y determinantes para la supervivencia y el alargamiento de la vida del hombre. La falta de cobertura completa de la vacunación incrementa el riesgo de enfermedad para la población en su totalidad, incluyendo a aquellos que ya han sido vacunados, ya que reduce la inmunidad de grupo.*

#### RÉSUMÉ

*La vaccination est reconnue comme la principale action de santé publique qui a réussi à réduire considérablement les maladies infectieuses transmissibles. Merci aux vaccins ils ont pratiquement éradiqué la variole, la poliomyélite, la diphtérie, la rougeole, la méningite, la rubéole, les oreillons, varicelle-zoster, la fièvre typhoïde, etc. Les vaccins ont été, avec des antibiotiques et la septicémie, le plus importants et décisifs découvertes pour la survie et l'allongement de la vie de l'homme. Le manque de couverture complète de la vaccination augmente le risque de maladie pour la population dans son ensemble, y compris ceux qui ont déjà été vaccinés, car elle réduit l'immunité de troupeau.*

## ABSTRACT

*Vaccination is recognized as the leading public health action that has managed to dramatically reduce infectious diseases. Thanks to vaccines it has been virtually eradicated smallpox, polio, diphtheria, measles, meningitis, rubella, mumps, varicella-zoster, typhoid, etc. Vaccines have been, along with antibiotics and sepsis, the most important and decisive discoveries for survival and lengthening the life of man. The lack of complete coverage of vaccination increases the risk of disease for the population as a whole, including those who have already been vaccinated because it reduces herd immunity.*



# La necesidad y los beneficios de un marco estable para la vacunación en España

Doctor en Ciencias Económicas. Profesor Titular en el área Fundamentos de Análisis Económico de la Universidad de Castilla la Mancha. Director del Seminario de Investigación en Economía y Salud de la Universidad de Castilla-La Mancha y del Instituto Max Weber.

Hablar de vacunas es situarse ante uno de los descubrimientos más importantes en investigación biomédica y salud pública [1], [2], [3], [4]. Se trata de una herramienta de prevención tan valiosa como los sistemas de alcantarillado o la refrigeración de los alimentos [2]. Se puede, inclusive, afirmar que la introducción de los programas de vacunación ha resultado ser más relevante que la aparición de los antibióticos [5].

La vacunación ha logrado reducir la incidencia de enfermedades con una gran carga asociada, consiguiendo erradicar patologías como la viruela o reducir la morbilidad y mortalidad de la difteria, el tétanos, la fiebre amarilla, la tos ferina, la enfermedad por el *Haemophilus influenzae* tipo b, la poliomielitis (reduciéndose en un 99%, uno de los objetivos de erradicación de la OMS, que ha certificado como “libres de polio” la región de las américas en 1994, la región del pacífico occi-

dental en el año 2000 y la región europea en 2002) [6], el sarampión, las paperas, la fiebre tifoidea o la rabia. Se trata, de la manipulación del sistema inmunitario más eficaz de cara a la prevención de las enfermedades inmunoprevenibles [5], [7], [8].

Por tanto, exceptuando la salubridad y la potabilización del agua, las vacunas son el tratamiento que ha reducido más la mortalidad consiguiendo la eliminación mundial o regional de algunas enfermedades. Este descenso en la mortalidad se traduce en un ahorro de costes muy importante. De hecho, un estudio sobre el impacto de las campañas de vacunación en Estados Unidos estimó la relación coste beneficio de las mismas. Los datos del estudio se basan en la estimación de las campañas de vacunación sistemática para la difteria, el tétanos, la tos ferina, el H influenzae tipo B, la poliomielitis, el sarampión, las paperas, la rubéola, el síndrome de rubéola congénita, la hepatitis B y la varicela. Los resultados del estudio ponen de manifiesto que la relación coste beneficio es de 5,3 si solo tenemos en cuenta los costes y beneficios directos y de 16,5 si ampliamos la perspectiva a los costes y beneficios sociales[9]. En el año 2014 se han publicado los resultados actualizados, estimando que la inmunización infantil rutinaria entre los niños nacidos en EE.UU. en 2009 impediría unas 42.000 muertes tempranas y 20 millones de casos de alguna de dichas enfermedades, con un ahorro neto de 13,5 millones de dólares en costes directos y 68.800 millones de dólares en costes sociales totales, respectivamente[10].

Otro trabajo que estima los costes evitados por las vacunas a nivel macroeconómico, es el de Stack[11] en el que se cuantifican los beneficios económicos “costes ahorrados/ evitados” de los fondos destinados por la Fundación Bill y Melinda Gates entre 2011 y 2020 para el aumento del acceso a determinadas vacunas infantiles, revelando que para las 5 enfermedades inmunoprevalentes seleccionadas por la fundación los costes evitados ascenderían a 133.772 millones de dólares.

En general, se ha determinado recientemente que la carga económica de las cuatro principales enfermedades evitables con vacunas (gripe, enfermedades por neumococos, herpes zóster y tos ferina) en

personas  $\geq 50$  años fue superior a 1.000 millones de dólares en EE.UU. durante 2010[12]. El herpes zóster, las enfermedades por neumococos y la gripe fueron responsables del 24%, 44% y 31%, respectivamente, de estos costes.

Por último, las vacunas también son eficientes para prevenir el cáncer. Esto es así, porque en la actualidad se dispone en Europa de dos vacunas contra el VPH que actúan contra los dos tipos que causan la mayoría de los casos de cáncer cervicouterino (tipos 16 y 18). Además de prevenir los cánceres cervicouterinos, la vacunación contra el VPH puede reducir los costes relacionados con la displasia y las colposcopias asociadas. Todos los casos evitados suponen un ahorro de asistencia sanitaria y contribuyen a reducir la presión sobre el sistema sanitario tal como se ha estimado en Francia[13].

En definitiva, la vacunación es una estrategia de salud pública que ha demostrado su coste-efectividad en repetidas ocasiones[14]. Algo tan simple como invertir en vacunas para evitar la enfermedad de un niño o un adulto no sólo es rentable para el sistema sanitario, sino que también es rentable para la salud económica y social del país ya que los ciudadanos sanos son más productivos, ahorran e invierten más dinero en ocio, bienes y otros aspectos que favorecen la salud económica del país. Además, en algunas ocasiones las vacunas pueden servir para generar equidad en la sociedad al prevenir enfermedades que afectan a las poblaciones más desfavorecidas[15]. Por consiguiente, las vacunas evitan enfermedades que pueden causar bajas laborales en adultos y bajas educativas en niños, reducen la mortalidad infantil, e incrementan los ingresos y ahorros de los adultos entre varios otros aspectos positivos[14-16].

Todos estos elementos ponen de relieve la importancia que tienen las vacunas como tecnología sanitaria y lo fundamental que es para los Sistemas Nacionales de Salud de un marco estable en relación a los programas de vacunación.

Al igual que cualquier otra política sanitaria, las políticas sanitarias sobre vacunación y salud pública deben concebirse y ejecutarse en un marco que aporte la suficiente estabilidad como para producir una

verdadera aportación al bienestar de la sociedad. Un marco ideal para fomentar la vacunación en España aporta mecanismos de inclusión de vacunas en un calendario común de forma transparente y predecible bajo un marco de decisiones estandarizado y de fácil consulta, tal y como sugiere el modelo de inclusión y financiación de vacunas australiano[17]. Dicho modelo es un buen ejemplo y un modelo que se podría importar en nuestro sistema.

Si bien España cuenta con un grupo de vacunas en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que se reúne una vez al mes, exceptuando los meses de julio y agosto, y publica el orden del día de las reuniones en la página web de la AEMPS, no es menos cierto que este organismo cuenta con cierto nivel de opacidad puesto que no facilita el acceso a las decisiones consensuadas en dichas reuniones. También es verdad que desde el 2013 se han publicado 10 informes de utilidad terapéutica de vacunas contra el rotavirus, el virus del papiloma humano, el sarampión, la parotiditis, la rubeola, la gripe estacional, la enfermedad neumocócica, la hepatitis b, y la enfermedad meningocócica. Aunque estos informes son de gran utilidad, la metodología interna de análisis difiere en cada uno de ellos. De hecho, la metodología utilizada que se percibe hasta el momento se asemeja más a un proceso reactivo que a un proceso proactivo. En contraposición, en el caso de Australia, el Grupo Técnico Australiano de Consejo sobre Vacunas (ATAGI, por sus siglas en inglés) emplea una visión proactiva de análisis de nuevas vacunas al realizar proyecciones del sector en busca de novedades y al mantener reuniones anuales con la industria[17].

Ahora bien, un marco estable no solo necesita de proactividad por parte de los agentes involucrados, sino que también requiere de la organización holística de instituciones y procesos, al igual de la estandarización y la transparencia de los sistemas de decisión. En primer lugar, el objetivo de dicho marco debería ser la toma de decisiones para la inclusión de nuevas vacunas en base a la evidencia[15, 18], teniendo en cuenta aspectos relacionados con su eficiencia, es decir, incluyendo un análisis coste-efectividad y un impacto presupuestario

de lo que implica la inclusión de una nueva vacuna en nuestro Sistema Nacional de Salud. Por este motivo, para la inclusión de nuevas vacunas en el calendario vacunal común, o los calendarios vacunales propios de las comunidades autónomas, se requiere también de un entorno institucional, legislativo, económico, social y político estable. Como hemos señalado anteriormente, existen varios criterios a tener en cuenta en la toma de decisiones sobre la inclusión de vacunas en un calendario vacunal. Entre dichos criterios se incluyen la carga de la enfermedad, las características propias de la vacuna, su eficacia y efectividad, los eventos adversos, el seguimiento post-comercialización, el coste-efectividad y otras evaluaciones económicas.

A la hora de implementar un marco estable, y a diferencia de lo que sucede en Australia, debemos tener en cuenta que España, al ser miembro de la Unión Europea debe observar las directivas provenientes de este organismo e integrar las mismas dentro de su propio marco legislativo. Dicho esto, es importante recordar que los distintos niveles de jurisprudencia pueden entrar en conflicto complicando el marco legislativo o incluso demorando la ejecución de políticas de salud pública que fomenten la introducción de vacunas innovadoras en calendario. Los conflictos legislativos multinivel también pueden en el mejor de los casos acelerar, pero también por el contrario demorar o incluso paralizar, los procesos de adquisición de vacunas en situaciones de alto riesgo y dónde se requiere de un mecanismo de acción fluido y rápido como sucede durante una crisis asociada a una pandemia. La realidad política española también puede dar paso a conflictos legislativos entre gobierno central y comunidades autónomas, entre comunidades autónomas y el ámbito supranacional provisto por la Unión Europea, y entre el gobierno central y la propia Unión Europea. Un marco legislativo estable en el ámbito de la salud pública es clave para poder ejecutar políticas de vacunación ideadas y consensuadas a nivel general, pero ejecutadas a un nivel mucho más cercano al ciudadano. Es importante apuntar, que un marco estable no tiene por qué ser un marco inflexible. Un marco legislativo estable, por ejemplo, puede ofrecer la posibilidad de evolucionar, cambiar e

incluir aspectos que surgen con el paso del tiempo o con un cambio de paradigma.

En esta misma línea, un marco legislativo estable es poco funcional si las instituciones que ejecutan las políticas vacunales no los son. El cambio de decisores clave no asociado a elecciones en ciertas instituciones como el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las consejerías de sanidad y los servicios de salud de las comunidades autónomas pueden demorar decisiones vitales sobre las vacunas y los planes estratégicos de vacunación. Los cambios a mayor escala producidos por cambios de gobierno durante unas elecciones autonómicas o nacionales también desestabilizan el marco y pueden generar cierta incertidumbre transitoria. Por esto mismo nuestras instituciones requieren de una solidez interna rigurosa que permita, y que de hecho permite, continuar tomando decisiones en un entorno de cambios cíclicos previstos y altamente delimitados por los calendarios electorales.

Nuestras instituciones no son sólo sus infraestructuras, sino también los equipos de expertos que las nutren. Al igual que un edificio con unos cimientos firmes se sostiene tras el paso del tiempo, unos expertos formados e informados son fundamentales para que nuestras instituciones se sostengan y sean funcionales. Por su parte, el sector de las vacunas también puede contribuir a la mejora de nuestras instituciones mediante el apoyo a sus trabajadores ya sea proporcionando formación específica sobre vacunas, o aportando información específica sobre las vacunas más innovadoras. Dicho esto, la comunicación fluida entre ambas partes no sólo es recomendable, sino absolutamente necesaria para mantener un calendario vacunal actualizado y fomentar unas estrategias de vacunación que fomenten la salud física y económica de los ciudadanos y del país en general, al igual que bienestar de la sociedad.

Por su parte, los ciudadanos también constituyen una parte fundamental de las políticas sobre vacunación puesto que son ellos ante los que responden tanto las instituciones como los políticos que les representan. El ciudadano que forma parte de un marco estable y

democrático tiene derechos, pero también tiene obligaciones. Por tanto, el ciudadano puede reclamar la inclusión de nuevas vacunas dentro del calendario común, pero también debe entender por qué es necesario vacunarse así mismo contra ciertas enfermedades como la gripe estacional o pandémica, el herpes zóster, la enfermedad neumocócica, o la tosferina y por qué es necesario vacunar a sus hijos contra enfermedades como la varicela o la enfermedad meningocócica para así evitar el contagio entre la población infantil más vulnerable.

El ciudadano, por su parte, también puede ejercer como grupo de presión ante las instituciones y los decisores políticos. La movilización ciudadana para reincorporar vacunas que se han excluido del calendario vacunal, aunque a veces limitada a un área geográfica específica, puede evolucionar hacia un movimiento social capaz de ejercer presión sobre los decisores políticos a nivel de las comunidades autónomas, a nivel nacional, o incluso a nivel supranacional. Los ciudadanos también pueden reclamar la inclusión de nuevas vacunas en el calendario vacunal nacional o de sus respectivas comunidades autónomas haciendo uso de los canales institucionales democráticos o incluso ejerciendo presión a través de los médicos de comunicación. En algunas ocasiones los ciudadanos pueden simplemente solicitar el acceso a ciertas vacunas de difícil acceso logístico o económico ya sea por administración hospitalaria, por no estar financiada, o por no estar disponible para su adquisición previo pago en las farmacias. En otras ocasiones los ciudadanos puedan abogar por mejorar las estrategias de vacunación actuales solicitando un cambio en las edades o incluso el sexo de las cohortes a las que se les administra la vacuna en calendario.

Un marco legislativo, social, político y económico estable provee al ciudadano la posibilidad de acceder a aquellas vacunas que cumplen con los criterios de seguridad y efectividad requeridos por los organismos decisores. El contexto económico deficitario actual de algunas de las instituciones sanitarias en España ha fomentado un mayor escrutinio de las vacunas de posible inclusión en el calendario vacunal común o en los distintos calendarios vacunales de las comunidades autónomas

basado en el precio y el retorno de inversión que estas pueden aportar. El hecho que las vacunas prevengan enfermedades en vez de tratar enfermedades ya adquiridas, y que algunos decisores no consideren que las vacunas sean o puedan ser fármacos innovadores minusvalora la importancia de estos fármacos biológicos de fabricación compleja y costosa. También hay que tener en cuenta que las vacunas requieren de una logística de distribución y almacenamiento específica que asegure el mantenimiento de la cadena de frío. Dichas necesidades logísticas no sólo requieren una inversión adicional por parte de la industria, en algunos casos estas necesidades logísticas también revierten en las instituciones sanitarias correspondientes. Esta valoración en sí misma no es negativa, pero puede dejar fuera del calendario a vacunas con precios elevados que aportan un alto valor social al país y que protegen la salud y calidad de vida de sus ciudadanos.

Por todo ello, creo que un marco estable consensuado por las administraciones, la industria y los ciudadanos es imprescindible para garantizar el acceso de nuestra población a las vacunas en función de unos criterios de inclusión transparentes y explícitos basados en la evidencia clínica y aplicando una evaluación económica con una perspectiva social, ya que los beneficios que aportan las vacunas trascienden ampliamente del sistema sanitario. Este marco debería ser común y compartido por todos los sistemas regionales de salud.

## Referencias bibliográficas

1. Farjas P, Zubizarreta R, Rego E, Taboada J, Paz J: **Indicadores de los programas de vacunación.** In *Volume 2*; 2001: 158-163
2. Greenwood B, Salisbury D, Hill AV: **Vaccines and global health.** *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* 2011, **366**:2733-2742.
3. Roush SW, Murphy TV: **Historical comparisons of morbidity and mortality for vaccine-preventable diseases in the United States.** *JAMA* 2007, **298**:2155-2163.
4. Duclos P, Okwo-Bele JM, Gacic-Dobo M, Cherian T: **Global immunization: status, progress, challenges and future.** *BMC Int Health Hum Rights* 2009, **9 Suppl 1**:S2.

5. Plotkin S, Orenstein W, Offit P: *Vaccines*. Elsevier Health Sciences; 2008.
6. Sección de Enfermedades Inmunoprevenibles CNdE, Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo.: **Plan de acción para mantener un estado libre de polio en España, tras obtener el certificado de la interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje en la región europea**. 2007.
7. Plotkin SA: **Vaccination against the major infectious diseases**. *C R Acad Sci III* 1999, **322**:943-951.
8. Amela C, Pachon I, de Ory F: **Evaluation of the measles, mumps and rubella immunisation programme in Spain by using a sero-epidemiological survey**. *Eur J Epidemiol* 2003, **18**:71-79.
9. Zhou F, Santoli J, Messonnier ML, Yusuf HR, Shefer A, Chu SY, Rodewald L, Harpaz R: **Economic evaluation of the 7-vaccine routine childhood immunization schedule in the United States, 2001**. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2005, **159**:1136-1144.
10. Zhou F, Shefer A, Wenger J, Messonnier M, Wang LY, Lopez A, Moore M, Murphy TV, Cortese M, Rodewald L: **Economic evaluation of the routine childhood immunization program in the United States, 2009**. *Pediatrics* 2014, **133**:577-585.
11. Stack ML, Ozawa S, Bishai DM, Mirelman A, Tam Y, Niessen L, Walker DG, Levine OS: **Estimated Economic Benefits During The 'Decade Of Vaccines' Include Treatment Savings, Gains In Labor Productivity**. *Health Affairs* 2011, **30**:1021-1028.
12. MC LAUGHLIN J: **Estimated human and economic burden of 4 major adult (50+) vaccine-preventable diseases in the US 2010**. . *Poster ISPOR New Orleans 2013* 2013.
13. Borget I, Abramowitz L, Mathevet P: **Economic burden of HPV-related cancers in France**. *Vaccine* 2011, **29**:5245-5249.
14. Bloom D, Canning D, Weston M: **The value of vaccination**. *WORLD ECONHENLEY THAMES* 2005, **6(3)**:15.
15. Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, Oliveiria L, Ropero AM, Dávila M, Fitzsimmons JW: **A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative**. *Public health reports* 2007, **122**:811.
16. Butler SM: **A New Policy Framework For Health Care Markets**. *Health Affairs* 2004, **23**:22-24.
17. Nolan TM: **The Australian model of immunization advice and vaccine funding**. *Vaccine* 2010, **28**:A76-A83.
18. Levine OS, Hajjeh R, Wecker J, Cherian T, O'Brien KL, Knoll MD, PrivorDumm L, Kvist H, Nanni A, Bear AP, Santosham M: **A policy framework for accelerating adoption of new vaccines**. *Human Vaccines* 2010, **6**:1021-1024.

## RESUMEN

*La vacunación es una estrategia de salud pública que ha demostrado su coste-efectividad en repetidas ocasiones. Las políticas sanitarias sobre vacunación y salud pública deben ejecutarse en un marco que aporte la suficiente estabilidad como para producir una verdadera aportación al bienestar de la sociedad. Un marco estable no solo necesita de proactividad por parte de los agentes involucrados, sino que también requiere de la organización holística de instituciones y procesos, al igual de la estandarización y la transparencia de los sistemas de decisión. Un marco estable consensuado por las administraciones, la industria y los ciudadanos es imprescindible para garantizar el acceso de nuestra población a las vacunas en función de unos criterios de inclusión transparentes y explícitos basados en la evidencia clínica y aplicando una evaluación económica con una perspectiva social, ya que los beneficios que aportan las vacunas trascienden ampliamente del sistema sanitario.*

## RÉSUMÉ

*La vaccination est une stratégie de santé publique qui a démontré sa rentabilité de façon répétée. La politique de santé et de vaccination de la santé publique devrait être mise en œuvre dans un cadre qui offre une stabilité suffisante pour produire une réelle contribution au bien-être de la société. Un cadre stable n'a pas seulement besoin de proactivité de la part des agents impliqués, mais il exige également l'organisation globale des institutions et des processus, ainsi que la normalisation et la transparence des systèmes de décision. Un cadre stable accepté par le gouvernement, l'industrie et les citoyens est essentielle pour garantir l'accès de la population aux vaccins basé sur des critères transparents et l'inclusion explicite fondée sur des preuves cliniques et l'application d'une évaluation économique avec un point de vue social, parce que les avantages des vaccins largement transcendent le système de santé.*

## ABSTRACT

*Vaccination is a public health strategy that has demonstrated its cost-effectiveness repeatedly. Health policy and public health vaccination should be implemented in a framework that provides sufficient stability to produce a real contribution to the welfare of society. A stable framework not only needs of proactivity on the part of the agents involved, but also requires the holistic organization of institutions and processes, as well as the standardization and transparency of the decision systems. A stable framework agreed by Governments, industry and citizens is essential to guarantee our population's access to vaccines based on transparent criteria and explicit inclusion based on clinical evidence and applying an economic evaluation with a social perspective, for the benefits of vaccines widely transcend the health system.*



# Transparencia en la toma de decisiones sobre vacunación: sujetos y procedimientos

Profesora Titular de Derecho Administrativo UCLM, Master en Derecho Sanitario y Bioética.

## **Introducción. ¿Es transparente el procedimiento de toma de decisiones en materia de vacunación? Los pilares normativos de un modelo por armar**

La decisión de introducir una vacuna en el programa nacional de inmunización implica muchos aspectos que se deben considerar al priorizar las inversiones –no solo desde la perspectiva económica– en el sector salud. En principio, con todas las peculiaridades derivadas de la consideración de las vacunas como medicamento especial –quizás demasiadas y algunas no del todo justificables–, el complejo proceso político-administrativo de autorización de una vacuna e incorporación en un programa de vacunación, sus posteriores evaluaciones y modificaciones, es un procedimiento bastante reglado y, al menos sobre el papel, suficientemente transparente. Es más, me atrevería a afirmar que es justamente en materia sanitaria, y en especial en su vertiente de la salud pública, donde nuestro sistema normativo se

encuentra más avanzado, al haber sentado las bases de una transparencia ejemplificada en las distintas fases de los procedimientos regulados, que van desde la misma toma de decisión a la puesta en el mercado de un medicamento o producto sanitario.

Sin embargo, son muchos los problemas y conflictos que han generado los calendarios vacunales y algunas vacunas en particular a lo largo del tiempo. En mi opinión, no creo que ello se haya debido a un supuesto déficit de transparencia del procedimiento, sino más bien, a una patente ausencia de liderazgo y trasluz de las autoridades políticas y administrativas que lo deben poner en marcha y son responsables jurídicamente de su ejecución.

Otra cuestión sería analizar si este procedimiento es el adecuado o si, como es mi opinión, es manifiestamente mejorable, también en materia de transparencia, como derecho constitucional y legal del ciudadano a decisiones políticas y administrativas diáfanos e informadas, esto es, de calidad, veraces, completas y de fácil accesibilidad. Tras los últimos episodios vividos en nuestro país, lo que a todas luces no admite discusión es que algo en el modelo está fallando desde hace tiempo, por más que nuestras coberturas de vacunación (especialmente infantil) nos sigan situando en un buen puesto a nivel mundial. Sirva como paradigma el caso real que ha copado portadas en los medios de comunicación social y en el debate político en los dos últimos años y que, sin duda, ha sido el detonante de la reapertura de una discusión sobre la vacunación a escala general latente desde hace tiempo: el episodio que comienza con la aprobación de un calendario vacunal único de mínimos que mantiene las recomendaciones oficiales de 2005 sobre la vacunación de la varicela en la adolescencia, la insumisión de algunas Comunidades Autónomas a revisar sus calendarios con una cobertura más amplia, sigue con el bloqueo de lotes en el canal de farmacia comunitaria de la vacuna autorizada en nuestro país, Varivax, y termina por recluirla en el ámbito hospitalario. A día de hoy siguen sin hacerse públicos los Informes, algunos de ellos preceptivos, que motivaron las sucesivas decisiones administrativas. Y varias normas fueron flagrantemente incumplidas, como se advirtió por la Comisión y el Consejo de Europa,

y posteriormente por nuestro Defensor del Pueblo. Todo ello en medio de una cronología de desencuentros entre las autoridades sanitarias, las sociedades científicas y colectivos profesionales, la patronal farmacéutica, el laboratorio afectado y los medios de comunicación social que se ha convertido en un ejemplo esperpéntico de lo que nunca debería ocurrir cuando de cuestiones de salud pública se trata<sup>1</sup>.

A día de hoy estamos en un momento crucial para el debate, y no es de extrañar que el tema estrella que copará el primer Consejo Interterritorial recién renovado tras las últimas elecciones autonómicas será justamente la vacunación. Son múltiples los temas que están sobre la mesa: vuelta al canal comercial de algunas vacunas, inclusión de la vacuna de la varicela en el calendario vacunal infantil, recomendación u obligatoriedad de la vacunación, precios e innovación, lobbys y conflictos de intereses, papel de los medios de comunicación social. De ahí la oportunidad de este estudio, en el que nos ceñiremos al que, en mi opinión, es la clave y probablemente condicionará el desarrollo del resto: la toma de decisiones transparentes, públicas e informadas en materia de vacunación, como principal instrumento de intervención y prevención en Salud Pública.

Adelantando conclusiones, soy de la opinión de que, jurídicamente, los cimientos para que la transparencia se incorpore a los procesos decisionales están bien asentados. Pero falta su implementación; o lo que es más importante, la voluntad política de ponerlos en valor bajo la premisa de la participación y el consenso con todos los actores implicados, intentando un equilibrio que, al menos desde la perspectiva institucional, debe ser corregido cuanto antes.

El desconcierto y alarma entre la población que han provocado los recientes episodios públicos en materia de vacunación han conducido a una situación de inseguridad jurídica irrazonable que es precisamente el abono más fértil para el escepticismo y el rechazo. Por ello es

---

1. Un análisis detenido de estas cuestiones en el Blog de la Asociación Juristas de la Salud, Nuria Garrido, “A vueltas con la vacuna de la varicela: cuestiones jurídicas, transparencia y salud pública frente a lobbies e intereses económicos”, <http://www.ajs.es/blog/page/3/>

preciso que se refuerce la credibilidad y legitimidad de la vacunación, y ello sólo se conseguirá recuperando el diálogo, revisando la participación e implicación de técnicos, científicos, académicos, sociedad civil e industria en el proceso y reforzando la información y publicidad de decisores y decisiones.

Partiendo de estas premisas, desde la base que nos proporciona nuestra legislación sanitaria y el soporte que puede suponer la voluntad de implementación de la flamante Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (aunque advierto ya que su recorrido no es muy amplio, al menos formalmente, en materia sanitaria), en estas páginas se intentará responder a tres cuestiones básicas: ¿Quién toma las decisiones en materia de vacunación?; ¿Cómo se decide?; ¿Cómo se transmiten?. Terminaré con una valoración y unas propuestas de cara a corregir los déficits de un modelo por armar desde la perspectiva de la transparencia exigible a nuestros dirigentes públicos.

## **La situación de partida y sus déficits: modelo organizativo, procedimientos y transmisión de la información**

El sistema organizativo de toma de decisiones sobre vacunación en nuestro país es bastante complejo, pues son muchos los niveles de acción, además tanto a escala nacional como autonómica. En principio, esta situación no es criticable, pues partimos de un gobierno constitucional descentralizado sobre el que se ha erigido un sistema de salud que sigue siendo modélico, aun después del varapalo sufrido tras las drásticas medidas a que condujo el objetivo de estabilidad y la crisis económica. Ello no obsta a que su articulación deba ser mejorada y, en este sentido, las voces que claman por un calendario “único” de vacunación son cada vez más numerosas, al objeto de garantizar una equidad en el ejercicio del derecho a la protección de la salud que hace aguas, es cierto, en más de un aspecto. Sin embargo, el orden de distribución competencial querido por nuestra Constitución es el que

es, y el juego de competencias básicas estatales como mínimo común y desarrollo autonómico no puede desapoderar sin más el legítimo ejercicio de atribuciones de las Comunidades Autónomas.

Por ello, urge mejorar los mecanismos de coordinación y cooperación del modelo, enorme rémora en tantos aspectos de nuestra descentralización política, que en la materia que nos ocupa debe pasar necesariamente por la creación de un Consejo Asesor de Vacunas a nivel nacional, como órgano de participación y consenso para la toma de decisiones informadas y transparentes a escala estatal. Siguiendo los modelos ensayados a nivel internacional y también autonómico, y con la experiencia de la actual Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, este órgano debiera convertirse en el punto de encuentro de la evidencia científica y la decisión política. La Ley 19/2013 contiene algunos elementos que pueden guiar este proceso, por más que haya dejado pasar la oportunidad para desarrollar uno de los aspectos más conflictivos y que profesionales e industria vienen reclamando desde hace años: la regulación de los grupos de intereses y sus conflictos, cuya glosa normativa viene impuesta en la Ley General de Salud Pública (art.11). Y con ello, de la actuación de los grupos o comités de expertos como mecanismo de colaboración en materia de salud pública. Pues es evidente que el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del SNS, pensado para estas funciones, es un órgano insuficiente para aglutinar los múltiples intereses en juego cuando de toma decisiones en materia de vacunación se trata. Este será nuestro primer objeto de análisis.

Desde el punto de vista sustantivo y procedimental, la actual Ponencia de Vacunaciones publicó el relevante documento “Criterios de Evaluación para fundamentar modificaciones en el programa de vacunación en España” (septiembre de 2011). Este texto constituye el marco para un proceso sistemático y estructurado de evaluación basado en la transparencia y trazabilidad de las decisiones sobre vacunación, establece una metodología de trabajo e identificación de las distintas autoridades que intervienen en el proceso, prioriza los criterios y preguntas clave de cada uno de los actores decisionales para la valoración objetiva de nuevas propuestas o modificación de las existen-

tes, e incorpora los aspectos éticos, sociales y económicos a manejar en el proceso. Un magnífico ejemplo de procedimiento transparente que, sin embargo, se sigue solo de manera parcial por los órganos e instituciones con competencias materiales sobre la cuestión. Salvo error u omisión, esta herramienta, si es que se ha utilizado, no ha sido objeto de ninguna publicidad y la información sobre el análisis que ha requerido alguna vacuna en particular no ha seguido el procedimiento formalmente previsto, o por lo menos, no hay constancia de cómo se han evaluado los criterios y respondido a las cuestiones claves pormenorizadas en aquel documento.

Bien es cierto que esta situación no es una excepción. En un reciente estudio publicado en enero de 2015 por la prestigiosa revista *Vaccine*<sup>2</sup> se pone de manifiesto que de los 13 países en los que se ha revisado la información pública disponible sobre los procedimientos de los comités técnicos que elaboran recomendaciones vacunales, salvo en los casos de EEUU Reino Unido y Alemania, la información es bastante deficiente. La falta de transparencia de sus actuaciones también parece ser la tónica dominante, puesto que solo algunos de ellos publican sus actas y únicamente en EEUU las sesiones son públicas. Otro reciente estudio publicado en *Eurosurveillance*<sup>3</sup> sobre la situación de los comités asesores de vacunas en Europa pone de manifiesto la variedad de fórmulas que existen en su desarrollo. Destaca que, a pesar de que en Europa se cumple la recomendación de la OMS sobre necesidad de la existencia comités asesores de vacunas, en sus políticas de trabajo sólo 20 de treinta siguen una sistemática de trabajo a la hora de incluir o recomendar nuevas vacunas. Únicamente cinco países utilizan herramientas de

---

2. "Recommendations for strengthening NITAG policies in developed countries", *Vaccine*, 33-2015- Editorial; <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X14014108>.

3. Takla A, Wichmann O, Carrillo-Santistevé P, Cotter S, Lévy-Bruhl D, Paradowska-Stankiewicz I, Valentiner-Branth P, D'Ancona F, the VENICE III NITAG Survey Group. Characteristics and practices of National Immunisation Technical Advisory Groups in Europe and potential for collaboration, April 2014. *Euro Surveill.* 2015;20(9), pp 21049. Online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=21049>

calidad para evaluar la calidad de estudios individuales como Critical Appraisal Skills Programme (CASP), Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews (AMSTAR), o Cochrane risk of bias tool, o para medir la fuerza global de la evidencia como Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) methodology (utilizado por la OMS, CDC y ECDC), y sólo once de estos países utilizan de forma opcional las revisiones sistemáticas para apoyar sus recomendaciones. Además, su decisión no es vinculante para la puesta en marcha de la medida<sup>4</sup>. Sin embargo, no por ello debemos conformarnos con esta situación de hecho.

En fin, como exige nuestra normativa, la transparencia es exigible a lo largo de todo el procedimiento. La regulación normativa sobre alguna de sus fases exige el cumplimiento de este principio nuclear en materia de salud pública, y en cualquier caso, el margen de discrecionalidad permitido en otras siempre debiera estar sometido al estricto control de legalidad y motivación que requieren nuestras más elementales leyes administrativas. Como decíamos al principio, las herramientas las proporciona ya el ordenamiento jurídico. Sus déficits son perfectamente superables. Sólo falta la voluntad política de consumarlas. Este pretende ser el objeto principal de este análisis.

## ¿Quién toma las decisiones en materia de vacunación? Análisis organizativo e institucional de un procedimiento complejo de articulación de competencias compartidas

### *Competencias estatales y autonómicas*

Mucho ha cambiado la política de vacunación en nuestro país desde que fue introducida la vacuna de la viruela en el año 1800 con toda su

---

4. <http://www.vacunas.org/es/acerca-aev/editoriales-antteriores/119864-liderazgo-autoridades-sanitarias-comites-asesores-vacunas#sthash.hG8rBKNZ.dpuf>

cohorte de normas de administración obligatoria, que llegó a la Ley de Bases de Sanidad en 1944, ampliándose con la vacuna de la difteria y posteriormente con la de la poliomelitis. Es en 1963 cuando llega a España la primera campaña de vacunación frente a la poliomelitis con vacuna atenuada, extendiéndose progresivamente las campañas y las dosificaciones. El primer calendario de vacunación infantil se implanta en 1975, actualizándose con la incorporación de nuevas vacunas, eliminación de otras, o modificaciones en la administración de las ya implantadas. Una historia exitosa y escasamente conflictiva que comienza a complicarse con el advenimiento de nuestro Estado descentralizado tras la Constitución de 1978.

La sanidad se configura como una competencia compartida entre el Estado y las Comunidades Autónomas en los artículos 149.1. 16 y 148.1.21 CE, previéndose la necesaria coordinación general entre ambos como “la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario”.

No es lugar para detenernos aquí en el complejo panorama competencial y la enorme conflictividad que ha generado este modelo<sup>5</sup>. Y que se ha hecho patente entre otros muchos, en materia de vacunación. Caigamos en la cuenta que esta política sanitaria debe conjugarse en las tres competencias exclusivas del Estado, sin perjuicio de las asumidas estatutariamente por las Comunidades Autónomas, con la complejidad que ello conlleva: sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

.....  
5. Sobre estos temas me remito a un estudio más en profundidad, GARRIDO CUENCA, N., “La igualdad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. La protección de la salud en el modelo autonómico”, en Tratado de Derecho Sanitario. Vol.I, Dir- PALOMAR OLMEDA, A., CANTERO MARTINEZ, J., Aranzadi, Navarra, 2013, pp.103-137.

Y así se manifiesta en el complejo entramado institucional que intervine en la toma de decisiones sobre los programas de vacunación. Merece la pena un somero repaso:

- **Comunidades Autónomas:** Culminado el traspaso de competencias en salud pública, son las administraciones competentes de la gestión de sus programas de vacunación, desde el establecimiento de los calendarios hasta la compra, distribución y administración de las vacunas. Un buen número de Comunidades Autónomas cuentan con Comités Asesores de Vacunación que, sin poder decisorio, acreditan y respaldan científica y profesionalmente las decisiones políticas y administrativas. Es reseñable que, desde la temprana constitución de estos primeros Comités científico-técnicos, en todos ellos ha sido destacable composición participada de las sociedades científicas a nivel autonómico y los representantes de los profesionales directamente implicados, junto a los técnicos de la Administración.
- **Estado:** Las competencias en la materia recaen fundamentalmente en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y, en concreto en la actual Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, órgano directivo dependiente de la Secretaría general de Sanidad y Consumo (art.11 RD 1887/2011, de 30 de diciembre), que es el órgano que asume las funciones relativas a la información epidemiológica, promoción de la salud y prevención de las enfermedades o sanidad exterior, entre otras. En concreto, (g): Analizar, proponer y, en su caso, gestionar políticas de salud pública, programas de prevención de las enfermedades y de promoción de la salud, especialmente de aquéllos que supongan el desarrollo de iniciativas adoptadas por la Unión Europea, en coordinación con las comunidades autónomas, particularmente enfermedades infecciosas, emergentes, importadas y tropicales, y, en materia de VIH, el Plan Nacional sobre el SIDA. O mantener las relaciones institucionales con los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de estadísticas y siste-

mas de información sanitaria, en coordinación con la Secretaría General Técnica. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Aunque no se mencione expresamente, esta DG coordina el programa de Vacunación español, como principal programa de prevención de la enfermedad.

Asimismo, dada su caracterización jurídica como medicamentos, el procedimiento de autorización es el generalmente previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, recayendo en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la mayoría de competencias. En este organismo también recaen las funciones de farmacovigilancia –a lo largo de todo el proceso–.

La adjudicación de precio de las vacunas, aunque con sus peculiaridades respecto a los medicamentos en general, recae en la Dirección General de Farmacia, en concreto en la Comisión Interministerial de Precios, con la cohorte de competencias que ha ido asumiendo progresivamente y su posición reforzada en el sistema tras el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS.

Pero sin lugar a dudas, el protagonismo en el proceso de toma de decisiones en materia de vacunación, en tanto competencia compartida entre Estado y Comunidades Autónomas, la tiene el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que valora y aprueba si procede las propuestas elevadas por su Comisión de Salud Pública (coordinada por el DG Salud Pública y conformada por los Directores Generales de Salud Pública de las Comunidades Autónomas). De la Comisión depende un grupo de trabajo, la Ponencia de Programa y registro de Vacunaciones, a quien se encomienda la elaboración de propuestas de recomendaciones sobre vacunación para todo el Estado, que se aprobarán, en su caso, por la CSP. La Ponencia, coordinada por el área de Vacunas de la DGSP se conforma con representantes de las Comunidades Autónomas, el Instituto de Salud Carlos III, Ministerio del Interior, Defensa, INGESA, AEMYPS y la DGSP. Nos detendre-

mos especialmente en este aparato político-institucional que debería ser el protagonista principal en el proceso decisional en materia de vacunación.

### ***El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Su protagonismo en materia vacunal***

Tempranamente, la Ley/1986 General de Sanidad estableció las bases de nuestro sistema sanitario, como un conjunto de normas que fijarían los requisitos mínimos para lograr una igualación básica de condiciones en el funcionamiento de los servicios públicos y la equidad en la totalidad del territorio español. La norma concretaría los instrumentos de colaboración y, como aspecto más destacable a nuestros efectos, crea un órgano de coordinación a nivel estatal, con participación de las Comunidades Autónomas, que bautizaría como Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). En la norma se desarrolla el mandato constitucional que atribuye la Coordinación General Sanitaria al Estado, que debe fijar los medios para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica y la acción conjunta que logre la integración de la actuación política de Estado y autonomías desde un enfoque global del SNS. Entre otros organismos de colaboración y cooperación se prevé la constitución entre el Estado y las CC.AA. de Comisiones y Comités Técnicos, la celebración de Convenios y la elaboración de Programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios.

Sobre estas bases, y culminado el traspaso de competencias en materia sanitaria a las Comunidades Autónomas, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante LCSNS) contempla el Consejo Interterritorial con este mismo carácter de órgano de coordinación, atribuyéndole una nueva composición y funciones.

El CISNS se define en el artículo 69 de la Ley como “el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud, entre ellos y con la Administración

del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado”. Su naturaleza y régimen de funcionamiento asemeja bastante a este órgano con las Conferencias Sectoriales, si bien en este caso –como en el del Consejo de Política Fiscal y Financiera y en el del Consejo General de la Ciencia y la Tecnología– hay una Ley estatal que lo regula, en base a la competencia de coordinación sanitaria que ostenta el Estado. En cumplimiento del mandato contenido en la LCCSNS, el Pleno del Consejo Interterritorial aprobará su Reglamento de Funcionamiento en su sesión de 23 de julio de 2003. De esta normativa se desprende que no es un órgano político ni administrativo al uso, de ahí las peculiaridades de su organización y funcionamiento.

En el momento de su constitución en abril de 1987, el CISNS se componía del mismo número de representantes por parte de la Administración General del Estado que por las Comunidades Autónomas, lo que suponía un total de treinta y cuatro miembros. A partir de la publicación de la Ley de cohesión y calidad, está constituido por el Ministro de Sanidad y Consumo, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

De enorme importancia son las Comisiones técnicas y Grupos de Trabajo que son creados para tratar cuestiones específicas relacionadas con las competencias del Consejo, con una dinámica propia de funcionamiento, relacionadas con las tareas que se les hayan asignado, y celebran sus reuniones, periódicas o no, en función de sus propias peculiaridades. El Consejo podrá acordar la creación de Comisiones. La composición y régimen de funcionamiento de cada Comisión, así como los cometidos que correspondan a su finalidad, deberán especificarse en la sesión en que se acuerde su constitución. A ellas podrán incorporarse los expertos pertinentes. Las Comisiones estarán integradas por un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo y uno por cada una de las Comunidades Autónomas, en la materia correspondiente. Aquí se encuadraría la Comisión de Salud Públi-

ca. Además, el Consejo puede crear Grupos de trabajo, que estarán compuestos por técnicos del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas u otros expertos en la materia a tratar. Siempre con un objetivo concreto y determinado y fijando un tiempo para el desarrollo de su trabajo. Uno de estos grupos es la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones que fue creada en 1991, a la que nos referiremos seguidamente.

De acuerdo al art.73 LCCSNS, los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso. En ningún momento ni esta ni cualquier otra norma ha establecido el carácter vinculante de los acuerdos del CISNS –aunque en estos últimos días el actual Ministro lo ha planteado a raíz de las últimas decisiones sobre la vacuna de la varicela–. Los acuerdos de cooperación para llevar a cabo acciones sanitarias conjuntas, se formalizarán mediante convenios del propio Consejo.

En la miríada de competencias de todo orden atribuidas a lo largo del articulado de estas normas, algunas son especialmente interesantes. Como competencia genérica (art.71 LCCSNS y art.3 Reglamento Funcionamiento): conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones en relación con funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud; de asesoramiento, planificación y evaluación y de coordinación del Sistema. Además, aquellas que le atribuye la LMYPs en materia de medicamentos que, en este caso, deberá coordinar con la Agencia Española de Medicamentos y los órganos del Ministerio y la propia Agencia reguladora. Por su parte, la más reciente Ley General de Salud Pública también le atribuye relevantes competencias, destacando las relativas a los programas de vacunación que, como tales, no estaban expresamente contempladas en sus normas de creación y funcionamiento. El art.19.3 LGSP le encomienda la adopción de acuerdos sobre estas materias:

- Un calendario único de vacunas en España. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla sólo podrán modificarlo por razones epidemiológicas.

- La lista de acciones preventivas poblacionales e individuales que son recomendables.
- Las acciones preventivas comunes que reúnan los criterios para ser implantadas en todo el territorio.
- La valoración periódica de los programas preventivos comunes, la inclusión de nuevos programas o la suspensión de aquellos que no cumplan los objetivos para los que fueron diseñados.

En este mismo precepto, se prevé que las organizaciones sociales puedan participar en el desarrollo de actividades de prevención de problemas de salud: “Las Administraciones públicas competentes promoverán la participación efectiva en las actuaciones de prevención de problemas de salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen”. Precepto un tanto ambiguo o por lo menos no todo lo explícito que cabría esperar, dejando en la indeterminación a qué tipo de organizaciones se quiere referir su dictado.

En cualquier caso, creo que es una puerta abierta que ampararía la participación de los profesionales, expertos y las entidades científicas que los representan o incluso de la propia industria farmacéutica. Lo que es evidente es que el actual Comité Consultivo del CISNS, en el que se prevé la representación de organizaciones sindicales y empresariales más representativas, no cumple estas expectativas. Tampoco sabemos a ciencia cierta cómo se están ejerciendo sus funciones en la política de vacunación, pues no existen datos públicos que lo atestigüen (la última referencia en la página web del CISNSN es del año 2004, <http://www.msssi.gob.es/organizacion/consejoInterterri/organos.htm>).

### ***En particular, la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones***

El CISNS, como órgano permanente de coordinación, cooperación y comunicación entre Estado y Comunidades Autónomas se organiza

en distintas Comisiones para el ejercicio de sus múltiples y variadas competencias sanitarias. La Comisión de Salud Pública tiene encomendado el establecimiento de los acuerdos sobre las políticas básicas de salud pública. Siguiendo las pautas de su Reglamento de Funcionamiento, cada Comisión se organiza a su vez en distintos órganos y grupos, de carácter mixto político-administrativo, y carácter técnico. En nuestro caso, la Ponencia de Vacunas es el organismo técnico de la Comisión que propone recomendaciones sobre el programa de vacunaciones para el conjunto del Estado. En su dinámica de actuación se suelen constituir grupos de trabajo y análisis específicos para realizar estudios epidemiológicos y análisis de evidencia científica ante la autorización de una nueva vacuna o modificación de las existentes. Sus recomendaciones, como en el resto de órganos del CISNN, se aprueban por consenso y no tienen carácter vinculante. Algunos de sus análisis se encuentran publicados en la página web del Consejo, y normalmente debieran servir de sustento científico-técnico a la toma de decisiones por los órganos competentes.

La Ponencia se creó a propuesta de la entonces Secretaría General para el Consumo y la Salud Pública mediante Acuerdo del Pleno del CISNN n.º 174 de 18 de diciembre de 1991, con este escueto contenido: “Se acuerda la creación de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, que tendrá como misión el estudio de la situación de las enfermedades susceptibles de vacunación y la formulación y seguimiento de medidas destinadas a su prevención y control. La Ponencia estará coordinada por la Secretaría General para el Consumo y la Salud Pública, y se deberá integrar por un representante de cada Comunidad Autónoma, el Instituto Nacional de la Salud, la Dirección General de Planificación y Coordinación, el Instituto de Salud “Carlos III” y la Secretaría del Consejo Interterritorial”.

Se constituyó formalmente el 18 de febrero de 1992, y actúa en la actualidad bajo la coordinación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. No está claro si este Acuerdo de 1991 se cumple exactamente, pues en los documentos publicados en la página del CISNN sus miembros no son siempre exactamente aque-

llos, ni los mismos en todos los documentos<sup>6</sup>. Por otro lado, la Agencia Española de Medicamentos ha debido incorporarse en su seno como miembro nato, dadas las relevantes competencias que adquiere en la materia tras su creación.

En este sentido, que el órgano con tan trascendentes funciones en política vacunal siga regulado en un pobre y escueto Acuerdo que, por lo demás, se ha quedado ya obsoleto, llama particularmente la atención desde un prisma estrictamente jurídico. Urge por tanto una regulación normativa que adecúe el órgano a su verdadera composición y explicita sus reglas de funcionamiento. Este debiera ser un primer paso si de procedimientos transparentes y regulados queremos hablar en materia de vacunación en nuestro Estado. Esta regulación debería también plantear una revisión profunda de su composición.

La Ponencia ejerce funciones propias de un comité asesor, pero a diferencia de la mayoría de órganos de consulta o participación formales o informales de apoyo en la toma de decisiones, está constituida únicamente por miembros de las distintas Administraciones Públicas y sus organismos públicos, sin que esté prevista la presencia de los profesionales implicados en las políticas de vacunación o las sociedades científicas. En los Grupos de Trabajo que se constituyen para realizar estudios particulares sobre alguna cuestión a propuesta de la Ponencia de Vacunas tampoco existe previsión sobre esta importante cuestión, aunque a la vista de los documentos publicados en la página web del CISNN parece que participan algunos expertos externos a la Administración, aunque no es tampoco la transparencia e información su nota característica. Bien distinta es la composición de los diferentes Consejos Asesores de Vacunación a nivel autonómico, donde el peso de los expertos, profesionales y sociedades científicas es igual o superior al de los representantes públicos, como veremos a continuación.

.....

6. En este vínculo se encuentran los principales Informes sobre las recomendaciones vacunales y algunos, que no todos, los informes de la Ponencia de Vacunas. Un buceo detenido por esta página evidencia las carencias de información y transparencia a que nos venimos refiriendo. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/recoVacunasEspana.htm>

## ***Los Comités Asesores de Vacunas de las Comunidades Autónomas: los grandes desconocidos como modelo a imitar***

Es ya importante el número de Administraciones Sanitarias Autonómicas que cuentan en su estructura organizativa con Comisiones o Consejos Asesores de Vacunas. Con las peculiaridades propias de cada autonomía, su naturaleza y caracterización son bastante similares<sup>7</sup>.

En todos los casos se trata de órganos colegiados de carácter consultivo con funciones de asesoramiento, información y estudio, que asesoran a las Consejerías competentes en materia de planificación y de promoción de las actuaciones relacionadas con las inmunizaciones y las enfermedades susceptibles de vacunación, así como en los aspectos estratégicos, epidemiológicos, científicos y técnicos pertinentes, para elaborar las vías de actuación que en este ámbito se pudieran determinar.

En todas ellas hay presencia, en proporción variable, de las sociedades científicas y los profesionales, reflejando una composición que, sobre todo en las normativas más recientes, priman el carácter científico técnico de sus miembros que el puramente representativo y la visión holística de la vacunación, que deja de ser una pura herramienta de salud pública.

Todas están reconocidas en normas reglamentarias, lo que las diferencia esencialmente de los grupos de trabajo y otras Comisiones a nivel estatal, ganando el modelo en seguridad jurídica y transparen-

---

7. Orden SAN/11/2015, de 3 de febrero, que regula el Consejo Asesor de Vacunas de Cantabria; Consejo Asesor de Inmunizaciones de Extremadura, regulado por Decreto 134/2010, de 18 de junio, modificado por Decreto 227/2013, de 3 de diciembre; Consejo Asesor de Vacunaciones de Euskadi, regulado en la Orden de 7 de septiembre de 2011 ha sido modificado recientemente por Orden de 24 de marzo de 2014; Consejo Asesor de Vacunaciones de Cataluña, creado por Orden 176/2005, de 18 de abril; Comité asesor de vacunaciones de la comunidad valenciana (Orden de 18 de abril de 2005); Comité Asesor de Vacunas de Islas Baleares (Orden de 13 de junio de 2006); en la Comunidad de Madrid, la Resolución de 16 de julio de 2013 se ha renovado el Comité de Expertos asesor de vacunas, creado en 2009; Comité asesor de vacunas del Principado de Asturias (Decreto 41/2008, de 7 de mayo).

cia para todos los actores. Sin embargo, ni en las regulaciones más recientes aparece mención alguna a las exigencias de transparencia o a los conflictos de interés o declaración de intereses que para expertos y profesionales que participen en procesos decisorios en materia sanitaria les exige la LGSP. A salvo, la gratuidad de su actuación en la prestación de los servicios encomendados por las autoridades públicas en la materia.

La normativa reguladora de estos órganos asesores bien puede servir como modelo a imitar por nuestras autoridades estatales de salud pública. Primero en cuanto a su respaldo normativo; después en cuanto a su composición; también en cuanto han ampliado el objeto de sus estudios del calendario infantil hasta el del adulto o de los grupos de riesgo; en fin, por la amplitud de sus cometidos para paliar los fallos y déficits que demuestra impotente nuestro actual modelo de vacunación: liderazgo, información y seguridad frente a escepticismo, transparencia, fomento de la investigación, promoción y colaboración.

No es inoportuno para enriquecer esta propuesta, referirnos al más recientemente creado, mediante Orden SAN/11/2015, de 3 de febrero, que regula el Consejo Asesor de Vacunas de Cantabria. Su composición no deja lugar a dudas sobre la concepción global de la vacunación y la mayor relevancia otorgada a los aspectos científicos y profesionales respecto a los puramente políticos o técnico-administrativos. Su presidente es el Director General de Salud Pública. Y este nutrido grupo de miembros: a) El jefe de Servicio de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública; b) Un funcionario de la de unidad encargada del Programa de Vacunaciones en la DG; c) Un funcionario de la unidad competente en materia de vigilancia epidemiológica de la DG; d) Un representante de la Dirección Gerencia del Servicio Cántabro de Salud; e) Un facultativo especialista en medicina preventiva del Servicio Cántabro de Salud experto en programas de vacunas; f) El jefe de Servicio de Asesoramiento Jurídico de la Consejería o asesor jurídico en que delegue; g) Un facultativo especialista en microbiología; h) Un facultativo especialista en enfermedades infecciosas; i) Un facultativo especialista en pediatría; j) Un representante del Servicio de Gestión Farmacéutica; k)

Un médico y un enfermero de Atención Primaria expertos en vacunaciones; l) Un representante del Observatorio de Salud Pública de Cantabria; m) Un representante del departamento competente en materia de Sanidad Exterior y Vacunación internacional de la Administración General del Estado; n) Un representante de la Universidad de Cantabria, experto en medicina preventiva o pediatría; o) Dos representantes de las sociedades de pediatría de Cantabria; p) Un representante de las sociedades científicas de medicina preventiva. q) Un representante de la sociedad científica de enfermería de pediatría en Atención Primaria.

El catálogo de sus funciones también nos parece digno de elogio y emulación: a) Informar y asesorar desde el punto de vista técnico a las autoridades sanitarias en materias relacionadas con la vacunación, tanto del calendario infantil como en el adulto y en los grupos de riesgo; b) Informar y asesorar desde el punto de vista técnico en los aspectos que se precisen para la valoración de las posibles modificaciones de los calendarios y pautas de vacunación en Cantabria; c) Realizar publicaciones y elaborar informes en el ámbito de las inmunizaciones; d) Promover estudios, proyectos de investigación o grupos de trabajo específicos en el ámbito de las inmunizaciones; e) Fomentar actividades formativas y docentes para los profesionales sanitarios en este ámbito; f) Promover actuaciones de información y fomento de la vacunación entre la población en general y entre los trabajadores sanitarios; g) Colaborar con otros organismos similares del Sistema Nacional de Salud en esta materia.

## **¿Cual es el procedimiento de toma de decisiones? El documento de la ponencia de vacunas “criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el programa de vacunación en España”. Un modelo para la transparencia**

La Ponencia de Vacunas es el órgano sobre el que pivota el proceso de toma de decisiones político-administrativas previas a la autoriza-

ción o revisión de las vacunas. Pero también y fundamentalmente en las estrategias y programas de vacunación. En su origen está el desenvolvimiento de las políticas descentralizadoras, que se pone ya de manifiesto desde 1988, cuando los programas de vacunación de las Comunidades Autónomas comenzaron a ser divergentes en edad o momento de inclusión de la vacuna. Su primer trabajo fue el “Acuerdo sobre vigilancia de coberturas de vacunación”. Y solo dos años después de su creación se realizó la primera propuesta de calendario de vacunación infantil que sería aprobado por el nuevo CISSNS en el año 1995, que entró en vigor en 1996. En este primer calendario se optó por la flexibilidad en cuanto a edad de administración de las dosis de vacunas, estableciendo bandas o intervalos cuyo fin era garantizar la vacunación en unas edades determinadas y, además, facilitar las estrategias de vacunación en las diferentes autonomías, englobando las distintas opciones presentes. La justificación fue el compromiso de respetar “las razones logísticas y organizativas de las CCAA”.

Una década después, y con la progresiva consolidación de diferentes calendarios oficiales (algunos no oficiales) y la constatación de la falta de equidad entre autonomías sin razones epidemiológicas de peso que justifiquen estas discrepancias, la Comisión de Salud Pública solicitó a la Ponencia de Vacunas la elaboración de un protocolo o guía de actuación que recogiera los aspectos fundamentales para la toma de decisiones relativas a la introducción de vacunas en el calendario y sus modificaciones, intentando solventar las desacuerdos entre las autoridades sanitarias autonómicas. Los acuerdos a que llegaron las autoridades sanitarias, llevaron a la aprobación por la Comisión, el 29 de octubre de 2004 de los conocidos como “criterios del Escorial”, en el Documento de la Ponencia: “Criterios para fundamentar la modificación de los programas de vacunas”, con el objetivo primero de “ayudar a los responsables de tomar decisiones a identificar las preguntas claves que clarifican los temas técnicos y operativos”, recogiendo los criterios fundamentales para el análisis y propuesta de modificaciones en vacunas y pautas de vacunación. Este debería ser el documento que sirviera de base para las recomendaciones que se contenían en los

calendarios vacunales que fueron aprobados. Aunque llama la atención que desde 2007 se mantuvieron sin actualizar ni revisar hasta que fue aprobado el calendario vacunal único en el año 2013. Como se ha señalado, la agenda y el ritmo de las decisiones se han visto limitadas profundamente por la propia composición y dinámica de la Ponencia de Vacunas, que quizás ha estado excesivamente condicionada por las prioridades y significaciones políticas más que por las científicas.

El Pacto por la Sanidad acordado por el Pleno del CISNS el 18 de marzo de 2010 marca un nuevo hito en la política de vacunación española, haciendo explícita la necesaria adopción a corto plazo de un calendario de vacunación único en todo el territorio español. Un Grupo exprofeso constituido en la Comisión Delegada del CISNS se encargaría del seguimiento del proceso, y encomienda a la Comisión de Salud Pública la elaboración de una propuesta y la definición de un calendario único en septiembre de 2010. La Ponencia de Vacunas elaboraría un nuevo documento, actualizando los criterios de 2004. El Documento fue aprobado el 27 de septiembre de 2011 por la Ponencia, el 22 de febrero de 2012 por la Comisión de Salud Pública y ratificado por el CISNS el 29 de febrero de 2012<sup>8</sup>. En este ínterin es aprobada la Ley General de Salud Pública que establece en su art.19.3 la definición del calendario único y común de vacunación, que solo por razones epidemiológicas podría ser modificado por las Comunidades Autónomas. La Resolución de 24 de julio de 2013, de la Dirección general de Salud Pública, Calidad e Innovación define este calendario, modificando a la baja las pautas y edades de vacunación y envuelto en un importante debate entre los profesionales de la salud pública, sociedades científicas e incluso las autoridades autonómicas de salud pública.

Ante la sorpresa de propios y extraños la Comisión de Salud Pública se apartó de los criterios de la Ponencia de vacunas y propuso para su aprobación al CISNS la propuesta que finalmente fue publicada en el

.....  
8. El documento puede consultarse on line en este vínculo: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Criterios\\_Programa\\_Vacunas.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Criterios_Programa_Vacunas.pdf)

BOE. La polémica todavía sobrevive a costa del esperpéntico episodio sobre la vacuna de la varicela. Los problemas ya anunciados por la Ponencia siguen sobre la Mesa. Y, lo que más nos interesa, en un entorno que exige la toma de decisiones basadas en la mayor transparencia, una opinión pública cada vez más atónita y desconfiada hacia decisiones no motivadas en la evidencia científica disponible, episodios dramáticos que hacen resurgir nuevos debates sobre el derecho/obligación de vacunar, la opacidad sigue siendo la nota distintiva del futuro más inmediato de nuestra política de vacunación. Sin que, por el momento, a nivel estatal se haya planteado de una vez por todas la imperiosa necesidad de un órgano participado, experto y no exclusivamente político que sustente, bajo el paraguas del mayor consenso posible, una de las decisiones de mayor calado en materia de salud pública.

Si lo que realmente se persigue, como bien advertía el excelente trabajo de la Ponencia de Vacunas de 2011, es encontrar soluciones basadas en la evidencia y el conocimiento científico, abonadas por un “mensaje consensuado y homogéneo con las partes implicadas para informar adecuadamente a la población”, el camino debe ser otro muy distinto. Y las bases para decisiones informadas y transparentes son una herramienta que el decisor político tiene ya, desde 2004, confirmadas y actualizadas desde 2011, publicadas en las webs institucionales. Como decíamos al principio de estas líneas, solo falta la voluntad política de implementarlas y tomar las decisiones de acuerdo al saber de nuestros técnicos. O, en otro caso, motivar razonadamente las decisiones y opciones adoptadas legítimamente en ejercicio del poder político. Y, por supuesto, hacerlas públicas para el general conocimiento, como única forma de evitar la incertidumbre, cuando no desconcierto, entre la población y los mismos profesionales.

Y es que, en efecto, el Documento de septiembre de 2011 de la Ponencia de Vacunas contiene los pilares conceptuales y las bases procedimentales para conseguirlo. Nos detendremos en dos cuestiones esenciales: la propuesta de definición del Calendario único de Vacunación; y el proceso formalizado para la toma de decisión de acuerdo a criterios transparentes y basados en el rigor científico.

La definición de calendario único de vacunación propuesta por la Ponencia es la siguiente: “calendario que incluye los antígenos y número de dosis que se recomienda administrar de manera sistemática y voluntaria a toda la población de España en función de la edad. La administración de algunas dosis, especialmente las de refuerzo, pueden recomendarse en un intervalo de edad en lugar de en una edad concreta. La elección de un intervalo se realiza cuando la respuesta inmunológica obtenida es satisfactoria en cualquier edad del intervalo y se establece con el fin de facilitar la administración y captación de la población en base a características organizativas de las Comunidades Autónomas”.

Respecto al proceso, el documento establece en primer lugar el marco de evaluación para establecer recomendaciones en los programas de vacunación en España. Y específicamente, el compendio de criterios medulares que deben ser analizados en la propuesta de recomendaciones, así como su forma de utilización. Partiendo de estos objetivos, se describe el papel de cada institución en la toma de decisión sobre programas de vacunación y los aspectos a tener en cuenta en la valoración de cada criterio. Estos se resumen en cinco, perfectamente desarrollados en el documento: carga de enfermedad, efectividad y seguridad de la vacuna, repercusiones de la modificación del calendario vacunal, aspectos éticos, evaluación económica. Además, se establece un orden secuenciado para describir la importancia del análisis de cada criterio en la valoración final y la propuesta recomendada. En las recomendaciones finales “deberá constar de manera explícita la importancia de la valoración de los distintos criterios. El texto considera fundamental la coordinación de las decisiones de adjudicación de precios, la financiación y la introducción de las vacunas en el programa, antes de su puesta en el mercado.

Por tanto, modélico procedimiento, que estructura las distintas fases del proceso decisional y que, de hacerse públicas –como se exige en el propio texto– cumplirían ejemplarmente el principio de transparencia. Pero, sin embargo, ¿qué ocurrió finalmente? ¿Dónde se encuentran las respuestas que debieron responderse para la aproba-

ción del calendario único? ¿se siguió este procedimiento secuenciado para llegar a la decisión final plasmada en la Resolución ministerial? ¿porqué no se han hecho públicos los informes que derivaron en la decisión finalmente adoptada? Quizás el problema principal haya estado en que el calendario único finalmente aprobado no entró las cuestiones principales, no siguió las pautas de actuación perfectamente descritas por la Ponencia, no tuvo en cuenta a las principales sociedades científicas y los profesionales más directamente implicados y, en fin opta por igualar “edades” y no antígenos provocando más problemas que avances en el objetivo principal que era consensuar un calendario único. Por ello, como ya se intuyó por alguna de nuestras principales sociedades científicas, los acuerdos serán de muy difícil aplicación en la práctica, porque son fruto del consenso político, pero carecen del consenso profesional técnico que ha garantizar la solidez de criterios basados en la evidencia y el conocimiento científico<sup>9</sup>. La falta de transparencia del procedimiento hizo el resto.

## **La regulación normativa de la transparencia en la toma de decisiones en materia de salud pública. Una bases sólidas y un desarrollo por forjar**

Como venimos señalando, uno de los principales déficits que plantea el proceso de toma de decisiones en materia de salud pública en general y de vacunaciones en particular es la transparencia en la toma de decisiones y el acceso a la información pública. No es el único caso, pero sí uno de los más controvertidos, pues aquí entran en juego decisiones de enorme calado para el conjunto de la población. Pero además, porque uno de los actores principales es la siempre controvertida industria farmacéutica, una de las más potentes a nivel mun-

---

9. [http://www.vacunas.org/images/stories/recursos/profesionales/noticias/2013/Temas\\_relevantes/aep\\_aev\\_sempsph\\_3.pdf](http://www.vacunas.org/images/stories/recursos/profesionales/noticias/2013/Temas_relevantes/aep_aev_sempsph_3.pdf)

dial, y con un papel clave en las políticas de salud, aunque también es cierto que de mucho mayor calado en la vertiente asistencial que en la preventiva. Así se ha llegado a afirmar que una de las actividades de lobby más importantes se manifiesta en el ámbito sanitario, y de ahí los riesgos de influencias indebidas en la toma de decisiones públicas con sus numerosos y variados actores y la necesidad de unos procedimientos lo más transparentes posibles. El problema es que en España este tema carece de la menor regulación: ni existe un registro de lobbies, ni obligación de informar de sus actividades, mucho menos órganos de control, ni apoyo legal e institucional suficiente para seguir la huella legislativa de las normas jurídicas. La nueva Ley 19/2013 parece que tampoco viene a contribuir precisamente a paliar algunos de estos déficits.

En un estudio reciente sobre la situación del lobby en España<sup>10</sup>, se afirma el influyente poder directo e indirecto de la industria farmacéutica en las políticas sanitarias, al menos sobre estas bases: disponen la agenda informativa mediante estrategias de comunicación y financiación de los medios; copan la agenda de formación de los profesionales sanitarios financiando casi en exclusiva los actos científicos y de formación continua; determinan las agendas de investigación en función de sus intereses industriales; influyen directamente en los decisores mediante acciones de lobby parlamentario y altos cargos. Y llama poderosamente la atención que, pese a la importancia marginal que en el estudio se presenta respecto a la acción del lobby en el ámbito preventivo se elija justamente como leading case de este riesgo de influencias indebidas la disputa en torno a la vacuna de la varicela (pp.38 a 40), como modelo de captura regulatoria y técnica. Bien es cierto que, también, como ejemplo paradigmático de la falta de acceso a la información y de transparencia en los procesos de toma de decisiones. Aunque a mi juicio se desenfoque el equilibrio entre ambas ejemplificaciones, como ya he señalado. Tanto la empresa productora,

10. “Una evaluación del Lobby en España. Análisis y propuestas. Transparency International España”, dir., Manuel Villoria, Coord. Ana Revuelta, 2014.

como la Sociedad Española de Pediatría salen bastante mal paradas en este análisis: la primera por emplear sus influencias para lograr la mayor venta posible en las farmacias aprovechándose del precio libre de las vacunas no recomendadas oficialmente; la segunda porque los miembros de su consejo asesor de vacunas tienen estrechas relaciones con las industrias productoras, de modo que la independencia e imparcialidad de sus miembros no está garantizada. La ausencia de la autoridad sanitaria durante este episodio y hasta fechas bien recientes también es objeto de crítica: primero porque no consiguieron realizar una labor de comunicación y rendición de cuentas, ni tampoco se establecieron mecanismos para garantizar el cumplimiento normativo a nivel estatal ni autonómico. La ausencia del desarrollo reglamentario sobre conflictos de interés, independencia e imparcialidad de las organizaciones que realicen recomendaciones en materia de salud pública, previsto en nuestra LGSP, termina de cuadrar este ejemplo.

Con todo, y a pesar del camino todavía por recorrer, creemos que justamente en este ámbito del derecho sanitario es donde la regulación ha sido más amplia y certera, estableciendo las bases y principios jurídicos que debieran sustentar el desarrollo normativo de un proceso decisonal informado, público y transparente.

***La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información y buen gobierno: una norma de escaso recorrido para las decisiones en materia de salud pública***

La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información y Buen Gobierno pretende constituirse en el eje para hacer efectivos estos principios, partiendo de la base de que sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, con luz y taquígrafos, dando a conocer a los ciudadanos cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos comenzar a hablar de la transparencia con que deben responder a una sociedad cada vez más crítica y exigente con los poderes públicos.

Pero esta norma y sus supuestas virtudes taumatúrgicas aún tienen un largo recorrido, a poco que analicemos algunos de los contenidos que más directamente pueden afectar al ámbito de la salud pública. Las obligaciones fundamentales en el ámbito sanitario se contraen a dos: publicidad activa y acceso a la información. En principio, aplicables a todos los órganos de la Administración sanitaria en lo que se refiere a actividades sujetas a derecho administrativo, así como un nutrido grupo de órganos constitucionales y estatutarios. La primera duda que nos asalta es si en este amplio espectro subjetivo de la norma tiene cabida el Consejo Interterritorial del SNS que, como es obvio dada la generalidad de la norma, no aparece mencionado ni propiamente encaja en ninguno de los sujetos concernidos. A salvo que, por sus semejanzas con los órganos de cooperación previstos en el art.5 Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, fundamentalmente las Conferencias Sectoriales, realicemos una interpretación extensiva del art.2.i) que también las incluye en la medida que le resulten aplicables.

Respecto al acceso a la información pública, a pesar de la amplitud de su contenido, y reconociendo que claramente extiende el derecho generalmente reconocido en los arts.37 y ss de la Ley 30/1992, adolece de importantes deficiencias, pues ni es claro el objeto del derecho de acceso, se limita a los documentos administrativos contenidos en procedimientos ya terminados y su articulación práctica será extraordinariamente limitada dadas las formalidades exigidas para su ejercicio, que peca de una excesiva burocratización. Pero además, lo cierto es que este derecho puede ser sometido a límites difícilmente justificables. En lo que a nosotros más interesa, si la información puede suponer un perjuicio para “los intereses económicos y comerciales” (art.14.h) y, lo que es más llamativo, “la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión” (k), sin especificar cuáles son esos procesos. Tampoco queda clara la causa de inadmisión contenida en el art.18, sobre solicitudes “referidas a información que tenga carácter auxiliar o de apoyo como la contenida en notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones o

informes internos o entre órganos o entidades administrativas” (letra b). No menos distorsionante puede ser la excepción contenida a la regla general del silencio administrativo positivo en caso de incumplimiento de los plazos para dictar la resolución sobre la petición de acceso (art.20.4).

Conocido el proceso de toma de decisiones en materia de vacunación y los sujetos implicados en este, creo que esta norma va a tener un recorrido muy limitado.

La Ley, en materia de publicidad activa, puede ser importante a los efectos de conocer la “huella legislativa” de sus textos normativos y, por tanto, también para mapear las actividades de lobby y mejorar el control de los actores públicos. Así, se establece la obligación de publicación en internet de los “planes y programas anuales y plurianuales en los que se fijan objetivos concretos, así como las actividades, medios y tiempo previsto para su ejecución”. También existe obligación de información de relevancia jurídica de los anteproyectos normativos tanto de ley como de reglamentos y “las memorias e informes que conformen los expedientes de elaboración de estos textos normativos”. Habrá que ver en qué medida se cumple este mandato de transparencia.

Sin embargo, creo que contamos en nuestro ordenamiento sanitario con unas reglas de actuación ya juridificadas que pueden suponer, si existe voluntad política para implementarlas –o en su caso, cumplirlas–, que la toma de decisiones haga realidad aquellas intenciones que pretenden informar la forma de actuación de nuestras autoridades sanitarias, pues son mucho más explícitas y se amoldan perfectamente para su aplicación específica en este ámbito. Un repaso sucinto a la normativa de general aplicación confirma esta afirmación.

### ***Transparencia, colaboración e imparcialidad de las autoridades competentes en materia de salud pública y medicamentos***

Empezando por la LGSP, uno de sus principios inspiradores es precisamente el principio de transparencia: art.4.f): Las actuaciones

de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.

Este precepto encuentra su mejor horma en el artículo 11, titulado: “Colaboración en salud pública e imparcialidad en las actuaciones sanitarias”, que recoge unas claras reglas de actuación en tan importante política pública:

“Las Administraciones sanitarias exigirán transparencia e imparcialidad a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren en las actuaciones de salud pública, incluidas las de formación e investigación, así como a las personas y organizaciones que reciban subvenciones o con las que celebren contratos, convenios, conciertos o cualquier clase de acuerdo.

A estos efectos, será pública la composición de los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública, los procedimientos de selección, la declaración de intereses de los intervinientes, así como los dictámenes y documentos relevantes, salvo las limitaciones previstas por la normativa vigente.

Se desarrollarán reglamentariamente los requisitos para la declaración de conflicto de intereses por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública”.

Como hemos podido comprobar, los Grupos de expertos que evalúan las recomendaciones de salud pública son públicos en la página web del CISNS y se encuentra regulado su procedimiento de selección, aunque seguramente habría que ser más explícitos en este sentido. Otra cosa es que no sepamos a ciencia cierta la composición exacta en cada uno de los documentos que se elaboran, ni la filiación concreta de todos los expertos. Tampoco está regulado ni se exige la declaración de intereses de sus miembros (o por lo menos no consta en ninguno de los documentos publicados). Sobre la cuestión de que no todos los dictámenes y documentos relevantes sean públicos es evidente que supone un flagrante incumplimiento de la normativa vigente.

Respecto al esperado desarrollo reglamentario de la declaración de conflicto de intereses ha sido ciertamente una enorme oportunidad perdida en la Ley estatal de Transparencia, pese a la enorme insistencia en lo imperioso de esta regulación por parte de nuestras principales sociedades científicas.

Por su parte, el art.16 LMYPs obliga a la AEMYPs, para garantizar la “transparencia de sus actuaciones”, a asegurar el acceso público de sus decisiones sobre autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Que también debe ser de acceso público el informe de evaluación motivado. Y que la información comercial de carácter confidencial no es óbice para la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio relacionados con la autorización de medicamentos. Como se hizo patente, salvo error u omisión por mi parte, ninguna de estas obligaciones de información se ha cumplido por parte de nuestras autoridades sanitarias en el caso de la vacuna de la varicela.

En desarrollo de la LMYPs, el art.22 del RD 1345/2007, modificado por RD 686/2013, de 16 de septiembre en trasposición de la reciente normativa comunitaria sobre farmacovigilancia, es todavía mucho más riguroso en los requisitos de publicidad y transparencia sobre los medicamentos autorizados en España y sus posibles modificaciones. Por ejemplo, la obligación de la AEMYPs de “poner a disposición del público sin dilación” los informes públicos de evaluación o actualización, en su caso, y los motivos del dictamen, de forma comprensible para el público y, en particular, con una sección relativa a la condiciones de utilización”. Es ya ocioso reiterar que esta publicidad sólo se realizó en la prensa durante el conflicto de la varicela.

### ***La importancia de una información adecuada, veraz y responsable en materia de vacunación***

Por otro lado, en los últimos tiempos hemos asistido atónitos a una ceremonia de la confusión en los medios de comunicación social, que

ha sido particularmente virulenta a raíz del episodio de la varicela, más recientemente de la muerte por difteria de un niño no vacunado. Incluso el ente público RTVE tuvo que entonar el mea culpa hace escasas fechas frente al revuelo que provocó un debate público sobre vacunación que se conformó por conocidos representantes de grupos antivacunas. El reportaje publicado por el Diario El Mundo en su edición dominical del 12 de julio pasado ([http://linkis.com/elmundo.es/La\\_vacuna\\_de\\_Erika\\_C.html](http://linkis.com/elmundo.es/La_vacuna_de_Erika_C.html)) volvía a levantar ampollas respecto a la seguridad de las vacunas, en particular la del papiloma humano.

Es evidente que una sociedad bien informada puede ser la clave para el éxito o el fracaso de toda política de salud pública, pero especialmente de las relativas a la vacunación. Pero la información, y cuanto más la desinformación cuando no opiniones manipuladas o sesgadas, tiene unos evidentes riesgos que pueden mermar la confianza y adherencia de la población. Nuestra LGSP, atinada y oportunamente también se ocupa largamente de la cuestión. Primero modificando en su DF Primera el art.27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que queda redactado de la siguiente manera: «Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.» Pero fundamentalmente en su art.18, que contiene las reglas esenciales de actuación en materia de “comunicación en salud pública”:

1. Las Administraciones sanitarias velarán por que la información sobre salud dirigida al público sea veraz y cumpla con las previsiones de esta ley, especialmente cuando sea difundida a través de los medios de comunicación social.
2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad pondrá a disposición de los medios de comunicación y otras organizaciones sociales los criterios de buenas prácticas, a fin de que alcancen su máxima difusión.

3. Los poderes públicos, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad comercial para que se ajuste a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud, así como de recomendaciones públicas sobre la salud.
4. Las Administraciones públicas sanitarias contarán con la colaboración de los medios de comunicación para difundir recomendaciones sobre salud pública.

Unas excelentes declaraciones de intenciones que, sin embargo, no han visto su plasmación en la práctica, y que, como tantas otras cuestiones de la LGSP, no cuentan con el desarrollo normativo preciso que, por ejemplo, tipifique el cuadro de infracciones y sanciones en caso de incumplimiento de esta normativa y, menos, el sistema de responsabilidades públicas por la inacción o dejación de funciones comprometidas y exigibles. Queda también mucho por hacer en este terreno.

## **Una propuesta organizativa para concluir: la creación de un órgano asesor de vacunas a nivel nacional**

Aunque la cuestión no es nueva, es cierto que en los últimos tres años nuestra política de vacunación se encuentra en el punto de mira de la sociedad. Los acontecimientos relacionados con algunas vacunas, especialmente la varicela, las diferencias en los calendarios de vacunación, la falta de equidad, la ausencia de transparencia y publicidad en la toma de decisiones públicas relacionadas, la desinformación y la entrada en el debate de los ávidos medios de comunicación social con total ausencia de control sobre las informaciones públicas, entre otros, han supuesto serias amenazas que demandan imperiosamente un liderazgo eficaz de las autoridades competentes y la intervención coordinada, consensuada y participada de todas las partes interesadas en materia de vacunación. La continuidad del éxito de nuestra política de vacunación va a depender mucho de los mecanismos arbitrados

para mantener la confianza, seguridad y adherencia de los ciudadanos al sistema de vacunación. El último y trágico episodio de la muerte por difteria de un niño no vacunado ha vuelto a poner sobre el tapete el debate jurídico, ético y político que plantea el ejercicio de un derecho a la salud desde la perspectiva no solo individual, sino también colectiva, y los riesgos a que nos enfrentamos si no logramos la aceptación, confianza y adherencia de nuestros programas de prevención.

Por ello hace falta revisar seriamente los principales componentes de nuestro modelo de vacunación, tanto desde el punto de vista organizativo como material. 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 pueden considerarse como 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 revisión.

Desde el punto de vista ORGANIZATIVO:

Aunque el sistema es complejo, al estar implicadas numerosas autoridades a nivel estatal y autonómico, las administraciones sanitarias y los distintos sujetos implicados tienen una clara voluntad de converger hacia un calendario de vacunación único pero ampliamente consensuado y que genere las mayores adhesiones y las menores discrepancias a nivel autonómico posibles. Para ello se hace necesario un modelo distinto al actual, donde las decisiones no estén basadas exclusivamente en la voluntad política de las autoridades competentes, sino fundamentalmente sustentadas en la mayor evidencia científica, técnica y profesional disponible. Y la primera cuestión a revisar será

entonces la incorporación en los órganos asesores que apoyan la legítima decisión política de vacunaciones de los expertos.

Siguiendo el modelo de los Comités Asesores de Vacunas autonómicos y las recomendaciones de los órganos e instituciones a nivel internacional sobre la cuestión, sería conveniente la creación de un Comité Asesor de Vacunas a nivel nacional, como órgano colegiado de expertos que, dependiente funcional y orgánicamente del CISNS, como la actual Ponencia de Vacunaciones, incorpore entre sus miembros a las sociedades científicas y a los profesionales más directamente implicados en la toma de decisión.

Aunque en nuestro sistema jurídico no está regulada la composición de los grupos de expertos que asesoran en la toma de decisiones o la elaboración de las normas, habría que ensayar un modelo equilibrado y equitativo, de público conocimiento y sometido a unas reglas de actuación regladas y transparentes. Esto es, un marco normativo estratégico a nivel institucional y funcional que concrete los principios ya contenidos en nuestras leyes de transparencia y buen gobierno y desarrollen reglamentariamente los contenidos de nuestra legislación específica en materia sanitaria. La LGSP contiene ya los mimbres para este desarrollo normativo, y cada vez es más imperioso su desarrollo normativo y la instauración de una autoridad de salud pública estatal que represente el liderazgo preciso para su consumación.

Se trataría de regular normativamente este órgano nacional asesor, planteando una composición plural de los interesados afectados, y que busque el equilibrio entre estos y los órganos de representación política y administrativa, y previendo la potencial participación de otros expertos especialmente cualificados cuando el tema lo requiera. En esta composición debieran, al menos, estar representadas: las principales sociedades científicas con representación nacional (pediatría, vacunología, atención primaria y medicina preventiva, epidemiólogos, SESPAS...); los colegios profesionales principalmente afectados; la Universidad, juristas y economistas de la salud.

Los criterios para el nombramiento de estos miembros deben ser públicos y formalizados y debieran ser aprobados en el seno del Con-

sejo Interterritorial. Es decir, resulta imprescindible que en esta normativa se contemple la previsión contenida en el art.11 LGSP, que establece los principales requisitos sobre composición y funcionamiento de los grupos de expertos esencialmente desde un enfoque basado en la mayor transparencia. Así, la composición de estos Grupos debe ser pública en todo momento, así como sus procedimientos de selección, prever la declaración de intereses de sus intervinientes y publicar los documentos y dictámenes que hayan resultado relevantes en la toma de decisión. En este sentido, podría aprovecharse para desarrollar sectorialmente la previsión contenida en este precepto, que finalmente se obvió en nuestra Ley estatal de transparencia y buen gobierno, relativa a los requisitos para la declaración de conflictos de intereses por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan la Comisión y participantes que evalúen las acciones o realicen recomendaciones en materia de vacunación.

En la propuesta de equilibrio en esta Comisión, deberá constar expresamente también la declaración de conflicto de intereses de los altos cargos que participen en la Comisión (Ley 5/2006, de 10 de abril), la información sobre actividades previas al nombramiento y, si fuera posible, de sus previsibles actividades tras el cese. Así como hacer explícitas las exigencias de buen gobierno requeridas a los altos cargos o miembros gubernamentales que participen en el proceso de decisión.

Esta Comisión viene siendo ya reclamada por algunas sociedades científicas (vid documento de posición de la AEV y AEP de 11 de marzo de 2011). En su opinión, un órgano de este tipo podría ser la clave para un programa de vacunación común que pueda ser compartido voluntariamente por las CCAA sin tener que renunciar a sus legítimas competencias. La adhesión de las sociedades científicas es capital para lograr la mayor confianza y adhesión de la población, dada la relevancia de los profesionales sanitarios en la prescripción, consejo y administración de vacunas. “Dificultaría las actuaciones independientes que pueden obstaculizar objetivos comunes, potenciaría la corresponsabilidad y la asunción de prioridades compartida,

teniendo en cuenta no sólo los criterios estrictamente científicos, sino también los recursos disponibles y el costo-oportunidad de las políticas de vacunación”. Además, la participación como miembros fijos en la Comisión Asesora Nacional de las sociedades, profesionales y otros expertos eventuales “impediría los protagonismos individuales y permitiría vehicular a los expertos sus opiniones y participación a través de sus sociedades”.

## Procedimientos

El marco para la evaluación sistemática de nuestros programas de vacunación que incluya el iter procedimental, la metodología de evaluación, los criterios de evaluación para la inclusión o revisión de vacunas y su prelación, los aspectos éticos y económicos de la decisión, se contiene en el importante documento “Criterios de Evaluación para fundamentar modificaciones en el Programa de Vacunación en España”, realizado por la Ponencia de Vacunas en 2004 y que ha sido revisado en el año 2011. A mi juicio, en este documento deberían añadirse las medidas de supervisión, responsabilidad y rendición de cuentas en el proceso, así como un sistema de publicidad absoluta de las actuaciones llevadas a cabo a lo largo de todo el procedimiento y su seguimiento y exigencia de reevaluación a corto plazo.

En un interesante e ilustrativo documento elaborado por el Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos (Programa Ampliado de Inmunización: PAI) de la OMS, publicado en abril de 2014, bajo el sugerente título “Principios y consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización: de la decisión a la implementación y el monitoreo”<sup>11</sup>, se sientan las claves para que el proceso de toma de decisiones en materia de vacunación agregue el componente de la transparencia como eje sobre el que pivota el éxito de cualquier estrategia nacional. Este documento actualiza la edición de 2005 de Directrices de la OMS para la introducción de

.....  
11. Online en [www.who.int/vacunas-documents/](http://www.who.int/vacunas-documents/)

vacunas, acopiando recomendaciones y orientaciones recientes, herramientas y otros documentos sobre aspectos específicos de la inmunización y sobre las vacunas más recientes e innovadoras (la vacuna antineumocócica conjugada, las vacunas contra el rotavirus, la antimeningocócica A, la rubéola, la del virus del papiloma humano (VPH), la encefalitis japonesa y la antipoliomielítica inactivada).

Pero una de las principales virtudes de este documento es la visión holística de la vacunación como herramienta capital de los sistemas sanitarios, superando su estrecha concepción como instrumento exclusivo de Salud Pública que tantos desconciertos, peculiaridades y desatinos viene provocando especialmente en nuestro modelo de vacunación nacional, en particular en materia de organización administrativa del sistema a nivel central/autonómico y financiación. En base a solventes investigaciones recientes, destaca el énfasis en el potencial impacto que puede tener la introducción de una vacuna en todo el programa de inmunización, pero fundamentalmente en el sistema de salud en su conjunto, proponiendo estrategias en orden a maximizar las oportunidades que ofrece la introducción de una vacuna para fortalecerlo.

Sus Anexos, documentos vinculados, información de los distintos comités, bibliografía, son un derroche de útiles herramientas en un proceso público de decisión, del que buena cuenta pudiera tomarse en nuestro país.

Por último hay que prever un buen sistema para la publicidad y las campañas de sensibilización a la población, donde el liderazgo de una autoridad de salud pública sea capaz de generar la confianza precisa para garantizar el éxito de la vacunación.

## RESUMEN

*Los cimientos para que la transparencia se incorpore a los procesos decisionales están bien asentados. Pero falta su implementación; o lo que es más importante, la voluntad política de ponerlos en valor bajo la premisa de la participación y el consenso con todos los actores implicados, lo que debe ser corregido cuanto antes. Es preciso que se refuerce la credibilidad y legitimidad de la vacunación. El sistema organizativo de toma de decisiones sobre vacunación en nuestro país es bastante complejo, pues son muchos los niveles de acción, tanto a escala nacional como autonómica. La Ponencia de Vacunas es el órgano sobre el que pivota el proceso de toma de decisiones político-administrativas previas a la autorización o revisión de las vacunas; y también en las estrategias y programas de vacunación. Hace falta revisar los principales componentes de nuestro modelo de vacunación, tanto desde el punto de vista organizativo como material.*

## RÉSUMÉ

*La fondation pour que la transparence est incorporée dans les processus décisionnels est bien établie. Mais il existe l'échec de la mise en œuvre; ou plus important encore, la volonté politique de les mettre en valeur en vertu du principe de la participation et de consensus avec toutes les parties prenantes, ce qui devrait être corrigée dès que possible. Il est nécessaire la crédibilité et la légitimité de renforcer la vaccination. Le système d'organisation de la prise de décision sur la vaccination dans notre pays est assez complexe, parce qu'il y a beaucoup de niveaux d'action, à la fois nationaux et régionaux. Le Group Vaccine est l'unité sur laquelle pivote le processus de prise des décisions politiques et administratives sur la pré-autorisation ou révision de vaccins et les stratégies et les programmes de vaccination. Il es nécessaire de passer en revue les principales composantes de notre modèle de vaccination, sur le point de vue organisationnelle que matérielle.*

## ABSTRACT

*The foundation for the transparency to be incorporated into the decision-making processes is well established. But it lacks its implementation, or more importantly, the political will to put them into value under the premise of participation and consensus with all the stakeholders, which should be corrected as soon as possible. It is necessary to strengthen the credibility and legitimacy of vaccination. The organizational decision-making system on vaccination in our country is quite complex, because it has many levels of action, both national and regional. The Vaccine Group is the unit on which it pivots the process of political and administrative decision-making prior to the authorization or revision of vaccines; as well as the strategies and vaccination programs. It is necessary to review the main components of our model of vaccination, both from an organizational as well as material point of view.*



# GECONOMÍA

N.º 12 • Julio-Agosto 2015

Maquetación e Impresión:  
Diseño y Control Gráfico S. L. U.  
Depósito Legal: M-28.311-2009

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



**Carmen GÁRATE**

*Las vacunas: un descubrimiento global*

**Pedro ALSINA**

*Modelo de compra de vacunas en España*

**Jesús AGUILAR SANTAMARÍA**

*El papel de la farmacia en la salud pública: prevención y vacunación*

**Alejandro MACARRÓN**

*El factor demográfico y la vacunación*

**Ángel GIL DE MIGUEL**

*La importancia del concepto de smart spending en la vacunación*

**Elena ANDRADAS y Aurora LIMIA**

*Vacunación en diversos períodos: niños, jóvenes y adultos*

**Amós José GARCÍA ROJAS**

*Riesgos: vacunas imprescindibles y calendario*

**Gonzalo CASINO**

*La vacunación en el contexto de gasto sanitario: el caso de España*

**Julio SÁNCHEZ FIERRO**

*Prevención de enfermedades y sostenibilidad del sistema sanitario: las vacunas, inversión en salud pública*

**Alfredo DAGNINO**

*Aspectos jurídicos de la vacunación*

**Rafael MICÓ PÉREZ**

*Vacunación del paciente crónico*

**Ignacio PARA**

*Las ventajas sociales de las vacunas*

**Álvaro HIDALGO**

*La necesidad y los beneficios de un marco estable para la vacunación en España*

**Nuria María GARRIDO**

*Transparencia en la toma de decisiones sobre vacunación: sujetos y procedimientos*

20 euros

