

Expertos ven ilegalidades en los casos de Varivax y Bexsero

■ La Aemps podría estar actuando en contra de la Ley de Sanidad y la libre circulación de fármacos en la UE

FRANCISCO ROSA
Madrid

La recomendación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) de limitar a uso hospitalario la nueva vacuna contra la meningitis B de Novartis, Bexsero, así como la retención de lotes de Varivax, vacuna para la prevención de la varicela desarrollada por Sanofi Pasteur-MSD, ha generado cierto revuelo en el sector. Y es que, como han confirmado algunos expertos jurídicos cercanos a la industria, "la agencia podría estar extralimitándose en sus funciones y podría estar incurriendo en actuaciones de dudosa legalidad".

En primer lugar, y según las citadas fuentes, las quejas vienen motivadas por la forma en la que la Aemps elabora, dicta y comunica sus decisiones. "Ni se notifican ni se publican como debieran, aunque afecten a grandes colectivos, creando situaciones de constante inseguridad jurídica", aseguran. Y es precisamente eso lo que ha ocurrido con la vacuna contra la varicela, que, como confirmaron fuentes de la oficina de farmacia, ha dejado de suministrarse, salvo en Madrid, Navarra, Ceuta y Melilla.

En este caso, han sido varios los colectivos que han mostrado su disconformidad con esta decisión (distribución y prescriptores, además de las farmacias). La situación es bastante caótica, pues los médicos siguen prescribiendo la vacuna por los cauces habituales, ya que hasta la fecha sigue figurando en la página web de la Aemps como un medicamento de diagnóstico, y no de uso, hospitalario. En este sentido, cabe destacar que han sido ya varias las farmacias que han denunciado desabastecimientos. El caso de Bexsero es distinto, ya que la decisión de la Aemps ha sido previa a su puesta en circulación, por lo que no se ha dado esta situación.

En lo que sí coinciden ambos casos, según han señalado los expertos consultados por EG, es en que la decisión de la agencia vulne-



La Aemps ha retenido los lotes de Varivax escudándose en supuestos riesgos para la salud pública y ha recomendado el uso hospitalario de Bexsero, por supuesta falta de efectividad.

ra claramente el derecho de los pacientes "a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud", como queda recogido en el artículo 10.14 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En el caso de Varivax, "los niños pierden el derecho a ser vacunados si su pediatra les prescribe la vacuna y sus padres están dispuestos a sufrirla", ya que previamente habían quedado excluidas del calendario vacunal y, con ello, de la financiación por parte del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Otro de los aspectos que destacan los juristas tiene que ver con la libertad de prescripción. Con las nuevas condiciones impuestas por la Aemps, "los facultativos no van a poder tomar las decisiones individuales de vacunación privada que consideren convenientes para sus pacientes en términos de riesgo/beneficio", lo cual va contra el artículo 40.i de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias".

Por último, cabe señalar que España se convierte, con esta política, en el único país europeo que ha optado por limitar el acceso a estas dos vacunas, que pueden

adquirirse en las boticas del resto de países, tal y como autorizaron la EMA y la Comisión Europea. "De este forma se infringe el principio de libre circulación intracomunitaria de medicamentos, cuya protección frente a obstáculos nacionales injustificados es uno de los principios de la Directiva de Medicamentos de Uso Humano de 2001", señalan. En el caso de Varivax, además, se estaría yendo contra el principio de reconocimiento mutuo. Pese a que la Aemps ha aludido a la necesidad de revisar los lotes que entran en España, la liberación de estos por las autoridades holandesas (país donde se fabrica) tras su correspondiente examen, "implica que las autoridades españolas no pueden ya denegar su puesta en el mercado".

Los expertos coinciden en señalar que detrás de estas decisiones de la Aemps podría encontrarse cierto temor a la aparición de quejas por el hecho de que unas personas puedan pagar las vacunas no reembolsadas por el SNS y otras no, y recuerdan que la decisión de sacar estas vacunas del canal farmacéutico ya había sido anunciada desde el Ministerio, cuando se aprobó, en marzo, el calendario vacunal.

Con la venia

Ahora toca cumplir con la industria

Coincidiendo con el arranque del nuevo curso político comienzan a vislumbrarse algunos indicios en la evolución de nuestra economía que invitan a un moderado optimismo. Conjurado definitivamente el fantasma del rescate, gobierno y oposición, por una vez y sin que sirva de precedente, coinciden en aventurar que lo peor de la crisis parece haber pasado ya. Lo cierto es que hemos asistido en el pasado a demasiadas declaraciones por el estilo que han terminado revelándose precipitadas, así que tampoco es cuestión de lanzar las campanas al vuelo, pero los indicadores macroeconómicos parecen apuntar firmemente, si la situación en Oriente Medio, y un deseado encarecimiento del precio de la energía, no terminan frustrando dichas expectativas, a que en breve podremos volver a la senda del crecimiento y a la creación de empleo.

La noticia, en todo caso, no puede llegar en mejor momento para una industria farmacéutica que se ha visto obligada a afrontar grandes sacrificios durante los últimos años, cargando sobre sus hombros una parte muy considerable del ajuste sobre el gasto público sanitario. Los próximos meses van a resultar ciertamente cruciales para el sector. El Gobierno deberá aprobar el nuevo modelo de financiación de los medicamentos y productos sanitarios, dando cuerpo a sus promesas de dotar a la industria del tan necesario marco estable y predecible que le permita afrontar su actividad con cierta tranquilidad sin desayunarse cada mañana con un nuevo susto.



Juan Suárez

No será, desde luego, una tarea sencilla. A la hora de plasmar y definir con cierta precisión las nuevas reglas para la selección de los medicamentos y productos sanitarios que pasarán a ser financiados por el sistema, así como para fijar su precio máximo,

El respiro que puede dar la evolución de la economía será vital para abordar con visión de futuro el RD de precios

nuestro Gobierno deberá echar mano de toda su finura jurídica. En especial porque los incansables cambios, parches y enmiendas, a las que se ha visto sometida un día sí y otro también la Ley 29/2006 durante los últimos años, han terminado por configurar un marco legal no siempre demasiado inteligible y no exento de contradicciones que tendrán que ser reconducidas mediante este desarrollo reglamentario.

En este contexto, y sin renunciar a la cautela que imponen los tiempos que vivimos, el respiro que puede proporcionar la evolución de la economía resultará vital para abordar con cierto sosiego, reflexión y visión de futuro las nuevas reglas del juego, sin la presión de las urgencias inmediatas con las que hemos tenido que convivir hasta ahora. Unas reglas que deberán conjugar y equilibrar la sostenibilidad futura del sistema con un retorno justo y adecuado para la industria radicada en nuestro país, de forma que ésta pueda ver reforzada su capacidad de influencia a nivel internacional y atraer así inversiones, lo que significa riqueza y empleo. Conviene, pues, que nos mantengamos bien atentos al desarrollo de este proceso. Todos y cada uno de nosotros, y no solo la industria, nos jugaremos mucho en ello.



Juan Suárez es abogado y socio de Faus & Moliner @Fausfordi en