

SPMSD se pone a disposición de Sanidad para resolver la situación “insólita” con Varivax

■ La Asociación Española de Pediatría se ha reunido esta semana con las autoridades en una reunión “satisfactoria”

F.R./L.B.
Madrid



Una vez conocidas las declaraciones que realizó el ministro de Sanidad, Alfonso Alonso, en *Onda Cero* con respecto a un posible replanteamiento de la retirada de Varivax de las oficinas de farmacia, las reacciones de los distintos actores implicados no se han hecho esperar. Concretamente, el laboratorio titular de la vacuna, Sanofi Pasteur-MSD, ha confirmado a EG su total “disposición a trabajar con las autoridades sanitarias para poder solventar la insólita situación generada tras la retirada de la vacuna del canal farmacia y destinarla exclusivamente para su uso hospitalario”.

En este sentido, la compañía ha querido incidir en que “esta decisión de cambio de uso no se ha debido en ningún momento a motivos de seguridad, calidad, eficacia, problemas de producción o falta de dosis”, y han confirmado que los controles del proceso de producción son “continuos y estrictos”. Otro de los actores que ha entrado en juego esta semana ha sido la Asociación Española de Pediatría, que ha estado representada por su presidente, Serafín Málaga, en una reunión en la que también intervinieron el coordinador del Comité de Vacunas de la AEP, David Moreno, y el director general de Salud Pública, José Javier Castrodeza.

“Fue una reunión satisfactoria para ambas partes en la que pudimos expli-



El ministro de Sanidad, Alfonso Alonso, reconoció que existe la posibilidad de que se replantee la política con respecto a la vacuna de la varicela, la cual ha sido criticada por los pediatras y por la compañía titular, entre otros.

car nuestras razones”, subrayó Málaga, que confirmó un claro “cambio de talante” por parte de los nuevos interlocutores del ministerio, los cuales también expusieron su posición y remitieron al Consejo Interterritorial como órgano para la toma de decisiones,

pensando en la posibilidad de que se produzca finalmente ese replanteamiento.

En cuanto a la posición de la AEP, la asociación mostró al representante del ministerio sus discrepancias con respecto a la inclusión de la vacuna de la varicela

en el calendario oficial solo para los niños que llegan a la preadolescencia sin haberla pasado. “Nosotros proponemos que como se hace en el entorno europeo, Estados Unidos y Canadá, se vacunen también en la primera infancia”, expuso el presidente de la asociación.

Y a este respecto, hizo referencia al último informe publicado por el Centro Europeo para la Prevención de Enfermedades (ECDC), “que echa por tierra la aseveración de los epidemiólogos a los que hacía referencia para su decisión la antigua directora general de Salud Pública, Mercedes Vinuesa, y que se basada en la creencia de que al vacunar libremente podría aumentar la prevalencia del herpes zóster en la edad adulta”. Por esto la AEP defiende la inclusión de la vacuna en dos dosis en el calendario, aunque, como mal menor, aceptarían que volviera a las farmacias, una situación inédita en otros países.

Cabe destacar que fue la salida de este canal la que propició que la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) interpusiera una demanda ante los tribunales que, frente a lo ocurrido con la de Sanofi Pasteur-MSD, sigue actualmente su curso. Entre los argumentos de la patronal de los farmacéuticos está el embargo ilegal del producto, los riesgos no acreditados para la salud, la vulneración del derecho a la integridad física y a la vida, la vulneración del derecho a la libertad, y otros de tipo procedimental.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

Desafíos en terapias biológicas

Esta semana he tenido la ocasión de participar en una mesa redonda sobre terapias biológicas en el Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria celebrado en Alicante. La organización tuvo la gentileza de invitarme a participar junto con profesionales de reconocido prestigio en el ámbito de la farmacología, la clínica, y la gestión sanitaria.

Cuando participo en un evento de este tipo, y a pesar de haberlo hecho muchas veces, siempre me pregunto qué pensarán los participantes sobre la presencia de un abogado en la sala. En la sesión de Alicante nadie me miró mal; y las intervenciones de quienes me precedieron en el uso de la palabra confirmaron la importancia de que los profesionales del derecho participemos en estos actos. Los farmacólogos, clínicos y gestores hablaron de derecho, de

la existencia de reglamentaciones, de leyes, de normas y de procedimientos, permitiendo a la audiencia constatar la importancia de los aspectos jurídicos cuando se habla de estos temas y, al mismo tiempo, brindándome la oportunidad de aclarar algunos conceptos.

En el debate constaté que existe consenso generalizado respecto de lo que yo llamo asuntos legales de primera generación: la Agencia Europea de Medicamentos tiene competencia exclusiva para evaluar la eficacia y seguridad de los medicamentos biológicos, tanto innovadores como biosimilares; y la base legal sólida que tienen los IPT en España es una buena plataforma para evitar desigualdades territoriales y corregir inequidades.

También existe suficiente consenso en torno a dos cuestiones que son de segunda generación: en primer lugar, es conveniente, desde el punto de vista asistencial, que los medicamentos biológicos se prescriban por marca; y

esta conveniencia tiene respaldo legal, puesto que el Real Decreto 81/2014 exige que la prescripción identifique al producto por su marca.

En segundo lugar, la farmacovigilancia de los biológicos debe adecuarse a sus peculiaridades, razón por la que las normas aplicables (Real Decreto 577/2013) exigen que las reacciones adversas derivadas de estos productos se notifiquen identificando la marca y el número de lote del producto administrado.

En cuanto al tercero de los aspectos que considero de segunda generación, la sustitución, alguna intervención de la audiencia volvió a decir aquello de que el artículo de la Ley que prohíbe la sustitución de biológicos solo aplica a las oficinas de farmacia y no al mundo hospitalario. Sigue habiendo profesionales que piensan que es lícito y legítimo que el médico prescriba un biológico y que el servicio de farmacia dispense otro.

A los clínicos les parece aberrante; los gestores hablan de la necesidad de diálogo cooperativo; y a los juristas nos parece un contrasentido. La no sustitución de un medicamento biológico es una cuestión de protección de la salud; y el argumento de que solo aplica a la oficina de farmacia no se sostiene.

La Ley dice que las oficinas de farmacia pueden sustituir en ciertos casos; pero prohíbe la sustitución de biológicos. Si los farmacéuticos de hospital creen que esta prohibición no se les aplica, deberán admitir que tampoco se les aplica la posibilidad de sustitución, lo cual no creo que les parezca sensato.

En fin, sí hubo consenso en que si no supiéramos qué rol nos toca jugar en el sistema (industria, clínicos, farmacéuticos, gestores, o ... ¡Pacientes!), todos apostaríamos por un sistema en el cual el paciente tenga derecho a recibir el medicamento prescrito por el médico.