

OPINIÓN

La vacunación frente a la gripe



Federico Martinón Torres
Jefe de Pediatría,
Hospital Clínico
Universitario de
Santiago

No debería sorprender a nadie que no haya variaciones significativas en la cobertura vacunal frente a la gripe año tras año si realmente no hacemos nada "significativamente" distinto. La campaña, diferente en cada Comunidad Autónoma (CCAA), consistente en general en un poster, una circular y/o una nota en la web oficial de la dirección de salud pública y alguna que otra pequeña variante más según la CCAA, puede influir mínimamente en este porcentaje. La coordinación nacional de las campañas, involucrar más activamente al farmacéutico en el proceso de la vacunación, potenciar la educación sanitaria en este ámbito, o re-definir el rol de la vacunación del propio profesional, son algunas medidas posibles para mejorar lo que hacemos. Pero realmente hace falta un cambio más profundo y que obliga a medidas diferentes cuando hablamos de vacunación de la población general, o de los profesionales sanitarios.

Para empezar, todos aquellos "supuestamente" profesionales sanitarios que hacen apología anti-vacunal, para paralelamente vender su alternativa en forma de libro, pseudomedicina, o "santidad" deberían ser objeto de medidas de control y eventualmente, disciplinarias: sería como ir en contra del uso de antibióticos en una infección grave, o de la higiene como medida de prevención. No son acciones

aisladas: algunos de estos "profesionales" están tan lejos de la realidad que más de una década después de avergonzarse a la comunidad científica (y a la universitaria) con sus posicionamientos vehementes contra la vacuna del virus papiloma humano, no solo no se responsabilizan de las niñas y mujeres que han dejado de vacunarse por su culpa, sino que no aceptan que la propia Organización Mundial de la Salud haya decidido que la realidad es que podemos eliminar el cáncer de cuello de útero gracias a la vacunación. Muchos de estos "profesionales" sanitarios y "anti-vacunas" disfrazan su discurso de escepticismo, ocultan sus conflictos negativos de interés, y venden además alternativas no sustentadas por la ciencia. Sorprende en cualquier caso la pasividad ante este "lobby" de "ignorancia voluntaria", y si las autoridades no toman las medidas pertinentes, al menos los colegios profesionales deberían defender a la población de estos sujetos.

En cuanto a la población general, el problema es más profundo. Es necesaria una mejor información y educación, y poner la presión en las autoridades sanitarias, que son quienes tienen los medios para resolverlo. A menudo responsabilizamos a las personas que no se vacunan o no vacunan a sus hijos, los etiquetamos como "anti-vacunas", y en muchos casos es así, pero no siempre. Aunque tienen una responsabilidad importante, pueden concurrir otros problemas y/o barreras de acceso a la vacunación, y reflejar en realidad un fallo en el sistema. La re-aparición del sarampión es un signo de alerta general, como el "canario en la mina". Si dejas de vacunar, las enfermedades vuelven, y la primera es el sarampión, porque es la más contagiosa y la que nece-

sita coberturas de vacunación más altas para estar bajo control. La Organización Mundial de la Salud (OMS) actualizó recientemente su listado de las 10 amenazas más peligrosas para la salud global y el movimiento anti-vacunas está en este listado. La ignorancia de unos, y la permisividad de otros, han permitido que estas infecciones prevenibles mediante vacunación estén matando gente de nuevo. Es incomprensible, pero es así.

Afortunadamente cada vez hay más vacunas, y su crecimiento es exponencial. Pero las vacunas solo funcionan si se utilizan, lo que se resume en que hay que invertir más en vacunas, donde apenas se alcanza el 1% del total del gasto farmacéutico, para hacer que más vacunas estén disponibles para más gente, en vez de inventar pegos a las vacunas o desacreditar a los que las defendemos por no poder rebatirnos científicamente. Los recursos son limitados, y hay que hacer una evaluación cuidadosa antes de introducir una nueva vacuna en el sistema, pero esta decisión debe realizarse usando criterios actualizados y no restringidos a lo económico, o usando modelos de evaluación ya obsoletos. Nuestros gestores tienen que trabajar para que España tenga el mejor calendario vacunal posible, que nos proteja no solo de la situación epidemiológica actual, sino que se anticipen en la medida de lo posible a lo que pueda venir o con lo que nos podamos encontrar, en un mundo global como el que vivimos. Para ello hay que reflexionar, dialogar, y saber asesorarse también, pero buscando a los mejor preparados (y no a los que nadie con criterio quiere como asesores).

CON LA VENIA: El Tribunal de Justicia de la UE aboga por la transparencia



Juan Martínez
Faus & Moliner,
Abogados

Una de las preguntas que más quebraderos de cabeza ha generado a la industria farmacéutica en los últimos años ha sido si el titular de la autorización de comercialización de un medicamento puede recurrir contra la autorización otorgada a otro medicamento con las mismas sustancias activas y solicitar a un tribunal que revise la concesión de esta segunda autorización al considerar que se ha concedido vulnerando sus legítimos derechos e intereses. Aunque esta cuestión ya quedó aclarada en la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en 2014 (asunto C-104/13, Olainfarm), en este tipo de pleitos aún existen algunos interrogantes por dilucidar. Uno de ellos es a qué documentación del expediente de autorización del segundo medicamento puede acceder la compañía recurrente cuando solicita la revisión judicial de esta autorización de comercialización.

A pesar de que la norma procesal exige la remisión al juzgado competente de toda la documentación que obre en poder de la Administración relacionada con el asunto del que verse el recurso, la posición mantenida por la AEMPS en estos temas ha sido la de no permitir al recurrente el acceso a toda la documentación del expediente de autorización, amparándose en la garantía de confidencialidad prevista en el artículo 15 del Real Decreto 1345/2007 en relación con la documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto que la acompañan, y remitir únicamente al juzgado la autorización de comercialización recurrida y el informe de evaluación generado por la AEMPS en relación con dicha solicitud, junto con la documentación relativa al recurso de reposición interpuesto previamente por el recurrente, si ha sido este el caso. En algunos casos que ha llevado nuestro despacho, hemos conseguido que el juzgado requiera a la AEMPS para que certifique algunos aspectos relativos a la solicitud de autorización.

Las recientes sentencias del TJUE de 22 de enero de 2020 (asuntos C-175/18P, PTC Therapeutics, y C-178/18P, MSD Animal Health), pese

a tratar sobre el acceso de terceros a los documentos del expediente de autorización de medicamentos a través del procedimiento centralizado (del que conocen la EMA y la Comisión Europea), podrían llegar a desencadenar un cambio de paradigma sobre esta cuestión en nuestro país, ya que contienen interesantes apreciaciones sobre el alcance que debe tener la garantía general de confidencialidad que se predica de los documentos presentados en el marco de la solicitud de autorización, y en qué casos puede estar justificado conceder acceso a los mismo a un tercero. Una de las conclusiones más destacadas es la apreciación del TJUE de que la presunción de confidencialidad prevista en la normativa comunitaria en relación con dicha documentación no impide que la institución ante la que se solicite el acceso pueda analizar las peculiaridades concretas de dicha solicitud y divulgar aquellos extremos de la documentación que no contengan información comercial susceptible de causar un perjuicio a su titular si se llegara a utilizar deslealmente por un competidor. Competen en todo caso al titular de dicha documentación el justificar adecuadamente ante la EMA que la divulgación de dicha información les puede causar un perjuicio real y efectivo.

En definitiva, el TJUE concluye que no toda la documentación presentada en el marco de una solicitud de autorización para un medicamento debe ser considerada necesariamente como confidencial, pudiendo la autoridad competente llevar a cabo un examen concreto e individualizado de cada solicitud y una valoración de cuáles son los intereses protegidos en juego. Sería deseable un proceso de reflexión similar por parte de nuestras autoridades. Una mayor transparencia en los procedimientos en los que se revise judicialmente las autorizaciones de comercialización otorgadas por las autoridades nacionales redundaría sin duda en una mayor confianza de todos los operadores en las instituciones competentes y en una mayor seguridad jurídica. Las conclusiones de estas sentencias del TJUE son un buen punto de partida.