



F. Álvarez García

Pediatra de Atención Primaria en el Centro de Salud de Llanera (Asturias). Miembro de los Comités Asesores de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría y del Principado de Asturias

“La AEMPS ha tomado una decisión que como poco es incongruente y posiblemente con escaso fundamento legal porque conculca varios derechos”

Editorial

DESABASTECIMIENTO EN LAS FARMACIAS DE LA VACUNA FRENTE A LA VARICELA. HACIA DÓNDE SE ENCAMINA LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Desde este pasado verano, sin mediar notificación oficial alguna por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), hemos ido recibiendo noticias de las familias y de los profesionales sanitarios sobre la falta de la vacuna frente a la varicela, concretamente del preparado Varivax® (Sanofi Pasteur MSD), en las farmacias de la mayoría de las comunidades autónomas (CC. AA.) españolas. Varilrix® (GSK) en España está declarada de uso hospitalario y, por tanto, no accesible a la población en general.

El Comité Asesor de Vacunas de la AEP, el 3 de septiembre de 2013, emitió un comunicado⁽¹⁾, junto con la Asociación Española de Vacunología y la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene, en el que informábamos que desconocíamos los motivos de este desabastecimiento, dado que no había ninguna alerta sobre problemas de producción, distribución o seguridad de la vacuna; por lo que, pedíamos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y a la AEMPS que se manifestaran lo antes posible al respecto y, sobre todo, que se pusiera fin a esa anómala y extraña situación.

Posteriormente a esta nota, que tuvo repercusión en todos los medios de comunicación, tanto el MSSSI como la AEMPS

negaron la situación, afirmando que se estaban liberando lotes de la vacuna, pero sólo para la vacunación de adolescentes y para las farmacias de aquellas comunidades y ciudades autónomas en las que la vacuna está incluida en el calendario sistemático infantil financiado, en la práctica, Madrid, Navarra, Ceuta y Melilla⁽²⁾.

También conocíamos, en esos días, una nota interna emitida por la AEMPS⁽³⁾ y dirigida a los departamentos de farmacia de alguna comunidad autónoma, firmada por D. Francisco Salmerón, Jefe de la División de Productos Biológicos y Biotecnología de la AEMPS, en la que se explicaban las razones de este desabastecimiento basándose en una bibliografía que en ningún momento hacía referencia a publicaciones actuales.

Ante esta situación, el CAV-AEP ha elaborado recientemente dos notas informativas, una para familias⁽⁴⁾ y otra para profesionales⁽⁵⁾, que se han publicado en www.vacunasaep.org el 1 de octubre. En la de profesionales, se rebaten una a una las razones que alega la AEMPS para provocar este desabastecimiento.

Los puntos principales a refutar de esa nota son los siguientes que vamos a enumerar:

1. “En los últimos 4 años, las coberturas vacunales estimadas con Varivax® en las CC. AA. españolas que no realizan vacunación infantil sistemática (todas, excepto Madrid, Navarra, Ceuta y Melilla) son de un 38-76 %⁽³⁾”.

Es bien sabido que, con cualquier vacuna, el impacto sobre la enfermedad es mayor cuanto mayor sea la cobertura vacunal. Sin embargo, en el caso de las vacunas de la varicela, coberturas moderadas no sólo proporcionan protección individual, sino que pueden tener, también, una repercusión colectiva relevante. Así se ha demostrado en EE. UU. que, con coberturas del 40%, se produjo una disminución global de los casos de varicela⁽⁶⁾ sin que la enfermedad aumentase en las personas no vacunadas, incluidos los adultos e incluso, con coberturas tan bajas como el 26% en 1997, se produjo una disminución de la mortalidad asociada a varicela en los niños vacunados, sin que se constataste ningún aumento en las personas no vacunadas⁽⁷⁾. Además, después de 17 años de vacunación, todos los estudios indican que se está produciendo una disminución de la incidencia de la varicela en adultos, con la casi desaparición de la mortalidad relacionada con la misma en todas las edades⁽⁸⁾. En Navarra (con vacunación infantil sistemática con 2 dosis desde 2007) se ha podido comprobar un descenso global acumulado de la tasa de incidencia de un 97,3% hasta 2012 (98,5% en niños de 1 a 8 años), así como en la población no vacunada: 90,5% en menores de 1 año y 92,4% en mayores de 22 años. Y abundando en lo mismo, en esta comunidad autónoma ha descendido la tasa de hospitalización global por varicela en un 89% (en menores de 15 años, 95%)⁽⁹⁾.

Luego, sí son deseables coberturas elevadas y el objetivo final del CAV-AEP es que se introduzca en el calendario sistemático financiado para que así se logren dichas coberturas, pero aunque éstas sean más bajas, se continúa produciendo un beneficio evidente, porque disminuyen los casos, las hospitalizaciones y la mortalidad por esta enfermedad y hasta la actualidad no se ha demostrado un desplazamiento de la enfermedad a adultos como permanentemente nos amenazan desde la AEMPS.

2. “La vacunación sistemática frente a la varicela en la edad pediátrica podría inducir cambios en los patrones epidemiológicos de la varicela, consistentes en un aumento de los casos de varicela y herpes zóster (HZ) en la edad adulta⁽³⁾”.

Hace ya casi 50 años, Hope-Simpson⁽¹⁰⁾ expuso la hipótesis de que los repetidos contactos con el virus de la varicela (VZV) constituyen refuerzos inmunitarios (*boosting*) que harían mantener al virus confinado en los ganglios neurales, evitando o haciendo menos probable su reactivación y expresión clínica en forma de HZ. En base a esta hipótesis, se han construido modelos matemáticos que predecían que durante unos 30 años tras la introducción de la vacunación infantil sistemática, a medida que disminuyese la circulación del VZV y, por tanto, de

los contactos espontáneos repetidos, podría registrarse un desplazamiento de la infección primaria a edades más avanzadas, y un aumento del HZ en la población adulta, especialmente después de los 50 años de edad, aunque este mismo modelo destacaba que este sería un efecto temporal.

Esta hipótesis, simple y atractiva para la AEMPS, sin embargo no ha sido aún corroborada, y, por tanto, requiere más investigaciones; los datos epidemiológicos reunidos hasta la fecha en países donde se realiza vacunación infantil sistemática, aun siendo limitados, muestran una tendencia en dirección opuesta a las predicciones antedichas, esto es, una disminución de la carga de enfermedad de varicela y HZ en todas las edades, tanto en vacunados como en no vacunados⁽¹¹⁻¹³⁾.

Por tanto, este miedo no comprobado hasta el momento actual, no justifica la suspensión de la distribución de la vacuna.

3. “En las CC.AA. donde no está implantada la vacunación infantil sistemática hay un uso elevado de la vacuna [...]. Esta situación contraviene la recomendación oficial de dichas CC.AA. incumpléndose, además, la propia Ficha Técnica de la vacuna” [sic]⁽³⁾”.

Debemos contestar que deseáramos un uso aún mayor del que hay para aproximarnos a coberturas más elevadas que son, por supuesto, las ideales, pero la AEMPS se equivoca cuando dice que no lo hacemos según las recomendaciones oficiales porque, en la ficha técnica (FT) de Varivax®⁽¹⁴⁾ se establecen como indicaciones terapéuticas (textualmente en la sección 4.1): a) la vacunación frente a varicela en individuos a partir de 12 meses de edad; b) a niños a partir de 9 meses de edad, bajo circunstancias especiales; y c) a individuos susceptibles que han estado expuestos a varicela. Por lo tanto, el uso actual de la vacuna se ajusta absolutamente a lo referido en la FT.

Es en la sección 4.2 (Posología y forma de administración) de la FT en la que figura textualmente que: “El uso de Varivax® debe estar basado en las recomendaciones oficiales”, para, a continuación, describir las pautas de vacunación según la edad y otras circunstancias clínicas. Según la RAE, “posología” hace referencia al modo de administrar un medicamento, y no a las indicaciones de uso⁽¹⁵⁾ (que están recogidas en el apartado 4.1 de la FT). Por tanto seguimos cumpliendo esas indicaciones oficiales, porque recomendamos 2 dosis separadas entre sí por, al menos, 1 mes, que es lo que figura en FT.

4. “No hay desabastecimiento puesto que la falta de vacuna no afecta a los programas de vacunación de las Comunidades Autónomas⁽³⁾”.

En la medida en que un producto aprobado no está disponible en las oficinas de farmacia para su uso se-

gún las indicaciones autorizadas, independientemente de las razones y otras circunstancias relacionadas, sí hay desabastecimiento. En el caso actual, el desabastecimiento no es responsabilidad del fabricante, que ha manifestado su capacidad de suministro a las oficinas de farmacia⁽¹⁶⁾.

Otra incongruencia notable es cómo armonizar las medidas actuales tomadas por la AEMPS con la indicación contenida en la propia FT de la vacuna Varivax® y en las “recomendaciones oficiales” del MSSSI y de las CC. AA., en relación con la profilaxis posexposición, según la cual todo individuo susceptible que entre en contacto con un paciente con varicela debe/puede ser vacunado en un plazo de tiempo determinado, con el propósito de prevenir la enfermedad. ¿Cómo se entiende que sea deseable evitar la infección en los contactos (independientemente de sus circunstancias personales, como la edad y otras de índole médica) de un paciente con varicela y no ser deseable evitarla en todos los niños?

Finalmente, otro aspecto a destacar en este escrito informal y no oficial de la AEMPS es que contiene, en apoyo de sus decisiones, 11 referencias bibliográficas, de las cuales 7 son previas a 2008 y la más reciente data de 2010 (sólo habla de la epidemiología en Europa de la varicela y el HZ)⁽³⁾. Es decir, sería deseable que hubiera estado más actualizado.

El resumen, pues, de esta situación es que la AEMPS ha tomado una decisión que, como poco, es incongruente y posiblemente con escaso fundamento legal, porque conculca varios derechos: como la igualdad y la ética dentro del Sistema Nacional de Salud, ya que en las CC. AA. españolas habrá distintos niveles de acceso a medidas de protección contra esta enfermedad inmunoprevenible; la libertad de decisión de los padres para poder tratar a sus hijos con arreglo a las indicaciones de su médico sobre las bases del propósito de beneficencia y de las pruebas científicas disponibles; la libertad de prescripción de los profesionales legitimados para tomar decisiones clínicas individuales y trasladar recomendaciones a sus pacientes; la libertad de circulación de los productos sanitarios aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); la libertad de los mayoristas y los farmacéuticos para poder distribuir productos sanitarios aprobados oficialmente; y, por último, la Administración Sanitaria, ante posibles complicaciones de la varicela, al impedir el uso de una medida preventiva sólidamente avalada por la experiencia, puede incurrir en responsabilidades patrimoniales que perjudiquen a todos los ciudadanos al tener que pagar las posibles indemnizaciones con los impuestos de todos los españoles.

Por tanto, desde esta tribuna solicitamos a la AEMPS⁽⁵⁾:

- Información y explicaciones de las decisiones tomadas, que siempre debieran ser oportunas en el tiempo y en la forma, para no causar desconcierto en la población, en los profesionales y en los centros sanitarios.

- Que, atendiendo a las mejores razones científicas y en sintonía con la EMA y demás países de la Unión Europea, sigan disponibles en las oficinas de farmacia las vacunas frente a la varicela, en la medida de que se mantengan sus propiedades de eficacia, efectividad y seguridad, y sometidas a la regulación y controles que sean requeridos por la normativa legal.
- Y por último, el CAV-AEP sigue considerando un objetivo primordial la consecución de un calendario único de vacunación; de forma que, se mantenga el principio de igualdad en la prevención de la salud y el principio de racionalidad que facilite el cumplimiento de las inmunizaciones en los niños que cambien de Comunidad Autónoma como lugar de residencia, por lo que sigue ofreciendo su colaboración para conseguir este sensato objetivo.

Bibliografía

1. Desabastecimiento de las vacunas de la varicela en las oficinas de farmacia español, 5as. Comunicado CAV-AEP, AEV y SEMPSPH. Disponible en: <http://vacunasaep.org/sala-de-prensa/desabastecimiento-vacunas-varicela> (consultado el 21 de octubre de 2013).
2. Europa Press. 3 de octubre de 2013. Disponible en: <http://www.europapress.es/salud/noticia-sanidad-niega-haya-desabastecimiento-vacuna-varicela-afirma-suministro-adecuado-20130903145731.html> (consultado el 21 de octubre de 2013).
3. Nota no oficial de la AEMPS a los departamentos de farmacia de Galicia y País Vasco (30 de agosto de 2013). Disponible en: <http://www.elglobal.net/elglobal/Recursos/binarios/generico.aspx?idart=771014&tipo=2&idcon=1638006> (consultado el 21 de octubre de 2013).
4. ¿Qué pasa con la vacuna de la varicela? Familias. Disponible en: http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/Desabastecimiento_vacuna_varicela_CAV-AEP_FAMILIAS.pdf (consultado el 21 de octubre de 2013).
5. ¿Qué pasa con la vacuna de la varicela? Profesionales. Disponible en: http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/Desabastecimiento_vacuna_varicela_CAV-AEP_PROFESIONALES.pdf (consultado el 21 de octubre de 2013).
6. Seward JF, Watson BM, Peterson CL, Mascola L, Pelosi JW, Zhang JX, et al. Varicella Disease after Introduction of Varicella Vaccine in the United States, 1995-2000. *JAMA*. 2002; 287: 606-11. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=194613> (consultado el 21 de octubre de 2013).
7. Nguyen HQ, Jumaan AO, Seward JF. Decline in Mortality Due to Varicella after Implementation of Varicella Vaccination in the United States. *N Engl J Med*. 2005; 352: 450-8. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa042271> (consultado el 21 de octubre de 2013).
8. Servicio de Epidemiología, Comunidad de Madrid. Estudio de vigilancia poblacional para estimar la carga del herpes zóster y la neuralgia postherpética en España. Informe de situación n.º 5, semana 12 de 2012 a semana 35 de 2013.
9. García Cenoz M, Castilla J, Chamorro J, Martínez-Baz I, Martínez-Artola V, Irisarri F, Arriazu M, et al. Impact of universal two-dose vaccination on varicella epidemiology in Navarre, Spain, 2006 to 2012. *Euro Surveill*. 2013; 18(32): pii=20552. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=20552> (consultado el 21 de octubre de 2013).

10. Hope-Simpson RE. The Nature of herpes zoster: A long-term study and a new hypothesis. *Proc R Soc Med.* 1965; 58: 9-20. <http://goo.gl/OCbEft> (consultado el 21 de octubre de 2013).
11. Ogunjimi B, Van Damme P, Beutels P. Herpes zoster risk reduction through exposure to chickenpox patients: A systematic multidisciplinary review. *PLoS One.* 2013; 8(6): e66485. Disponible en <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0066485> (consultado el 21 de octubre de 2013).
12. Poletti P, Melegaro A, Ajell A, del Fava E, Guzzetta G, Faustini L, et al. Perspectives on the impact of varicella immunization on herpes zoster. A model-based evaluation from three European countries. *PLoS One.* 2013; 8(4): e60732. Disponible en <http://www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0060732> (consultado el 21 de octubre de 2013).
13. CDC. Shingles. Clinical overview. [Internet] [actualizado el 23 de diciembre de 2012]. Disponible en <http://www.cdc.gov/shingles/hcp/clinical-overview.html#reference> (consultado el 21 de octubre de 2013).
14. Ficha técnica de Varivax® (actualizada en abr/2013): <http://goo.gl/tpvb5c> (consultado el 21 de octubre de 2013).
15. RAE. Significado de “posología”. Disponible en: <http://lema.rae.es/drae/?val=posolog%C3%ADa> (consultado el 21 de octubre de 2013).
16. Nota Sanofi-Pasteur-MSD sobre el desabastecimiento (26 de agosto de 2013). Disponible en: http://www.aragofar.es/portal/export/sites/default/e-commerce/cliente/alertas/documentos/COMUNICADO_VARIVAX_26-08-13.pdf (consultado el 21 de octubre de 2013).