

Papel de los Pediatras de Atención Primaria en la organización y gestión de los calendarios infantiles de vacunación en España

Manuel Oñorbe de Torre
Jefe del Servicio de Prevención y Protección de la Salud
Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

En el último año del siglo XX nacerá un niño que elevará a 6.000 millones el total de la población mundial. Nadie puede predecir lo que le espera a este recién nacido. Pero la mayoría de los niños afrontan grandes peligros y un futuro lleno de amenazas. La mitad de los pobres del mundo son menores de edad y les espera un muerte temprana a causa de alguna enfermedad que se puede evitar o el analfabetismo o un conflicto traumático. Para el niño seis mil millones y para todos los niños, las posibilidades deberían ser mejores.

Carol Bellamy. UNICEF.
El progreso de las naciones 1999

Los Pediatras de Atención Primaria son los máximos responsables de la co-

rrecta aplicación de los calendarios de vacunación a los niños que tienen asignados en sus cupos de atención sanitaria. Esta afirmación no debería tener ningún problema en ser asumida por los Pediatras de Primaria. ¿Es ello así? ¿Qué controlan realmente los Pediatras de Atención Primaria en la inmunización preventiva de los niños en España? El objeto de este artículo es exponer y analizar todo el proceso que discurre entre el comienzo de las investigaciones sobre una vacuna hasta que unos años después, asumida y recomendada por el Sistema Nacional de Salud es aplicada a un niño/a de edad comprendida entre 0 y 14 años de edad. Asimismo, el trabajo pretende exponer que son muchos y muy diferentes los profesionales que intervienen en la elaboración de las propuestas de calendarios de vacunación, de que son muchas y muy diferentes las

circunstancias y condicionantes que existen en esas propuestas, pero que las mismas no obedecen a caprichos ni son tomadas a la ligera.

Comencemos pues por el principio, el **origen de una nueva vacuna**. Hoy, la **investigación** sobre nuevas vacunas está casi exclusivamente en manos de la Industria Farmacéutica; las investigaciones efectuadas a cargo de presupuestos públicos son escasas en todo el mundo y en nuestro país casi nulas; atrás quedaron los tiempos en que eran las Escuelas e Institutos de Salud Pública los que desarrollaban las investigaciones y la producción posterior de los productos inmunizantes con los que se iban a efectuar las campañas sanitarias de lucha contra determinadas enfermedades infecciosas que diezmaban sistemáticamente a las poblaciones. Además, cada día los costes de los procesos de investigación y puesta en el mercado de una nueva vacuna son mayores lo que hace que sean las grandes compañías multinacionales las únicas que pueden emprender estas costosísimas líneas de trabajo. Si a ello unimos los procesos de concentración de empresas en el sector farmacéutico nos encontraremos con una situación en estos momentos en la cual son dos grandes laboratorios los que controlan casi todo el mercado de

vacunas en un régimen de oligopolio y en ocasiones de monopolio dado que son los únicos que ofertan determinadas combinaciones o tipos de vacunas. Junto a estas dos grandes compañías, SmithKlineBeecham y Pasteur-Merieux MSD, sobreviven otras más pequeñas o con menor dedicación a la línea de producto "vacunas"; es el caso de Alcalá Farma que continua produciendo vacuna de poliomielitis oral, del Laboratorio Berna que produce vacuna contra difteria y tétanos y triple vírica (sarampión, paperas y rubeola), de Leti con difteria y tétanos y de Wyeth Lederle que tiene en proceso de investigación y registro una vacuna contra el rotavirus y la conjugada antimeningocócica C y en producción la de haemophilus influenzae⁽¹⁾.

Las grandes inversiones que se necesitan para hacer realidad una nueva vacuna, efectuadas no nos olvidemos por una empresa privada cuyo objetivo es ganar dinero, van a condicionar necesa-

⁽¹⁾ Estamos hablando a nivel de España dado que las políticas de las compañías farmacéuticas y la regulación de la autoridad sanitaria de cada país hace que determinados productos no hayan sido autorizados en unos países y en otros sí o que no haya sido pedido su registro por la compañía productora por razones comerciales, epidemiológicas o de otro tipo. Asimismo, en países menos desarrollados es la Organización Mundial de la Salud la que fomenta la propia producción de las vacunas necesarias para la lucha contra las grandes pandemias de enfermedades infecciosas que tienen vacunación.

riamente todo el proceso posterior de comercialización de las vacunas.

Sobre los procesos de autorización y puesta en el mercado de una vacuna, en el número 2 de esta revista Pediatría de Atención Primaria está explicado perfectamente como se efectua el proceso⁽²⁾. Su autor es el científico de mayor autoridad en el tema en nuestro país. Como resumen indicar únicamente que cuando el laboratorio investigador tiene lista su nueva vacuna la somete a evaluación y autorización de la Autoridad Regulatoria, en el caso de España esta Autoridad Regulatoria es la Agencia del Medicamento, de reciente creación, que ha asumido las competencias de evaluación y autorización de nuevos productos, separando esta evaluación y autorización de la de asignación de precio y de financiación o no por el Sistema de Salud. Señalar también que por nuestra pertenencia a la Unión Europea, la autorización de comercialización de una vacuna puede venir desde otros países de la Unión mediante los denominados procedimientos centralizados y reconocimiento mutuo, procedimientos cuya base es la existencia de una ficha

técnica unificada para toda la Unión Europea.

Después de unos años, nunca menos de un lustro, tenemos nuestra vacuna casi lista para su administración, pero decimos casi porque ha de someterse una vez autorizada para su comercialización, a la evaluación de su indicación terapeútica general o su uso restringido a determinados ámbitos del sistema sanitario, es decir, si va a poder ser recetada libremente o va a tener cortapisas en su indicación por parte de los facultativos. Además de ello a nuestra vacuna ha de asignársele un precio. Superados todos estos trámites precisos y necesarios para control, se inicia lo que podríamos denominar la Campaña de Marketing. Tres son los objetivos principales normalmente de estas campañas: los pediatras, la administración y la propia población, los consumidores.

Los Pediatras. Aunque algunos pediatras normalmente han participado en los ensayos clínicos que han llevado a la autorización de la vacuna, todo el colectivo suele ser ampliamente informado por los medios profesionales y directamente por los delegados de los laboratorios de la existencia de esa nueva vacuna y sus ventajas e indicaciones. La opinión de los pediatras, el contar con su apoyo a la vacuna va a ser funda-

⁽²⁾ Salmerón F. Las vacunaciones. Entre la ciencia y el marketing. *Pediatría de Atención Primaria*. 1999; 117-129.

mental para que la misma se imponga a nivel privado y en su momento a nivel público. Ejemplo ha habido de alguna vacuna ampliamente difundida por indicación pediátrica y no asumida por el sistema público: la vacuna contra el *haemophylus influenzae* tipo b hasta hace dos años es el más reciente. Alguna otra lleva un camino parecido en estos momentos⁽³⁾.

En un nivel más institucional, los pediatras a través del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría vienen desde 1994 proponiendo un calendario vacunal unificado que elevan al Ministerio de Sanidad y Con-

sumo y a los Departamentos de Sanidad de todas las Comunidades Autónomas⁽⁴⁾. El último calendario de vacunación infantil propuesto en 1999 es el que puede contemplarse en la figura 1. Este calendario deja abierta algunas bandas y admite en algunos casos diferentes pautas o tipo de vacuna (hepatitis B a los 0-2-6 meses o a los 2-4-6 y DTP entera o acelular a los 2-4-6 meses) para facilitar el consenso por parte de las Comunidades Autónomas.

En honor de la verdad hay que señalar que la labor de la Asociación Española de Pediatría elevando su voz para que impere el máximo de unificación ha sido

Figura 1. Calendario de vacunación infantil. Asociación Española de Pediatría (1995)

0 meses	2 meses	4 meses	6 meses	12-15 meses	18 meses	6 años	11-12 años	14-16 años
VPO	VPO	VPO		VPO	VPO			
DTP	DTP	DTP		DTP	DT			Td ⁵
VHB ¹	VHB ²		VHB	Triple vírica ⁴			Triple vírica	
Hib ³	Hib	Hib		Hib				
						VHB (3 dosis)		

1- Dosis al nacimiento

2- Puede darse entre 1-2 meses

3- Recomendación universal según situación epidemiológica y/o introducción de vacunas combinadas

4- Si la situación epidemiológica aconseja la vacunación antes de los 12 meses es necesario revacunar a los 15

5- Revacunar cada 10 años

muy positiva estos últimos años en que el "movimiento" en el campo de las vacunas ha sido continuo.

La Administración Sanitaria. A la Administración Sanitaria le corresponde establecer la recomendación de un calendario oficial de vacunaciones infantiles para la población de la que es administradora⁽⁵⁾. Esta recomendación, ha llevado necesariamente hasta ahora en nuestro sistema sanitario la financiación pública de las vacunas recomendadas y no es previsible que ésto vaya a cambiar dado el arraigo que tiene entre la pobla-

ción española la salud pública como un derecho igualitario de los ciudadanos. Por lo tanto, a diferencia de los Comités de Expertos o las Asociaciones Científicas, los responsables de aprobar los calendarios de vacunación tienen presente antes de aprobar una nueva vacuna la asignación presupuestaria para la misma. Y estamos hablando de cifras que hace unos años eran de escasa cuantía pero que hoy pueden acercarse a los 10.000 millones de gasto por parte de las Administraciones Públicas en la compra de vacunas a los laboratorios (y a ello hay que añadir todos los costes de distribución, administración y gestión de una vacuna nueva)⁽⁶⁾.

El segundo punto a desarrollar en este apartado de la Administración es el de que en estos momentos son 17 la Comunidades Autónomas con poder de decisión en el establecimiento de los calendarios de vacunación infantil reco-

⁽⁵⁾ Queremos hacer una reflexión en este momento sobre el tema de que aunque la vacunación es individual el sentido final de las vacunaciones preventivas contra las enfermedades infecciosas ha sido y debe de seguir siendo una medida de Salud Pública, de protección de todo el colectivo y no de los que puedan acceder a la vacuna por sus posibilidades sociales y económicas, y de que funcione la inmunidad de grupo. Esto que antes estaba muy claro para todos los médicos porque además las vacunaciones se efectuaban en campañas y las efectuaba la Salud Pública como Institución, con las nuevas vacunas que van apareciendo con inusitada rapidez, de coste elevado y de indicaciones limitadas se está poniendo en cuestión en determinados momentos. No se pueden poner todas las vacunas que van saliendo y menos como indicación individual. Las vacunas han sido uno de los grandes avances de la humanidad y lo han sido porque beneficiaban a toda la población.

⁽⁴⁾ Calendario Vacunal 1999. Comité Asesor de vacunación de la Asociación Española de Pediatría. Publicación de la AEP. 1999.

⁽⁵⁾ Salvo en circunstancias excepcionales, la Autoridad Sanitaria solamente puede recomendar las vacunaciones. Las circunstancias excepcionales vienen reguladas en la Ley Orgánica 3/1986 de 14 de Abril de medidas especiales en materia de Salud Pública de únicamente cuatro artículos y promulgada para hacer frente a epidemias o graves riesgos sanitarios.

⁽⁶⁾ El coste de una vacunación infantil completa para un niño de la Comunidad de Madrid en 1999 ha sido:

tres dosis de hepatitis B	2.760 pesetas
cuatro dosis de DTP-Hib	6.500 pesetas
cinco dosis de Polio I, II, III	1.090 pesetas
dos dosis de triple vírica	1.380 pesetas
una dosis de difteria-tétanos DT	192 pesetas
una dosis de tétanos-difteria Td	283 pesetas

(Todo ello sobre precios de los concursos públicos adjudicados en la Comunidad de Madrid que pueden diferir aunque en no gran cuantía de los de otras comunidades).

mendados, en virtud de haber asumido la transferencia sanitaria de este tema. Expliquemos esto aunque para muchos sea sobradamente conocido. La Constitución Española de 1978 reconoce y garantiza en su Título Preliminar el derecho a la autonomía de las Nacionalidades y Regiones y en su Título VIII, artículo 137, declara que el Estado se organiza territorialmente en Municipios, en Provincias y en las Comunidades Autónomas que se constituyan. Posteriormente, en su artículo 148 en el cual se enumeran las materias y servicios transferibles a las Comunidades Autónomas declara a la Higiene y a la Sanidad como transferibles. En virtud de estos mandatos constitucionales se fueron constituyendo las diferentes Comunidades Autónomas y se fue realizando la transferencia de la Higiene y Sanidad⁽⁷⁾ a todas las Comunidades Autónomas, las cuales fueron desde ese momento las responsables de la Salud Pública en sus territorios y por tanto de las vacunaciones y sus calendarios recomendados.

⁽⁷⁾ El término constitucional de Higiene y Sanidad englobaba todo lo que hoy conocemos como Prevención de enfermedades y Promoción de la salud. Hay que tener en cuenta que en las fechas en que se discute la Constitución los nuevos términos como prevención, promoción, salud integral, medicina comunitaria, etc. no se habían impuesto aún en el hablar común de nuestros sanitarios. Unos años después, la Ley General de Sanidad sí va a incorporar la nueva terminología.

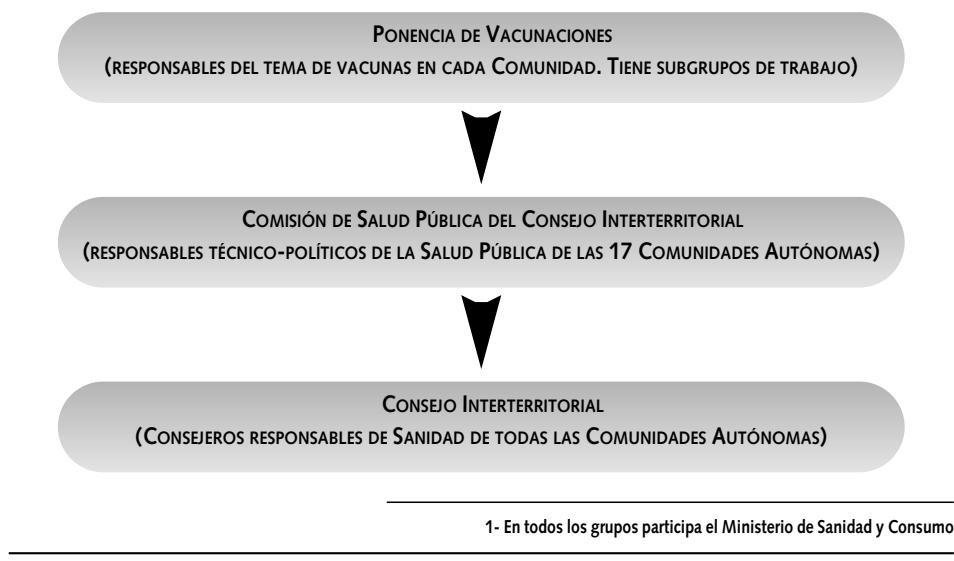
La Ley General de Sanidad de 1986 (Ley 14/86 de 25 de Abril) intentó establecer los mecanismos de coordinación necesarios para que la Salud Pública –y las vacunaciones– tuvieran unos planteamientos y políticas lo más comunes posibles siempre respetando las competencias de las Comunidades Autónomas y su propia situación epidemiológica y de prioridades en la asignación de recursos. El que lo consiguiese ya es otro cantar. Para ello la Ley General de Sanidad reservó en el Estado la Coordinación General del Sistema Sanitario y creó la Alta Inspección para garantizarla. La realidad es que la coordinación del Sistema Sanitario es uno de los temas que siguen pendientes y que solamente el consenso y la cordura de los sanitarios, técnicos o políticos resolverá. El tema que nos ocupa no ha sido una excepción a lo largo de estos años pasados si bien poco a poco parece que efectivamente se está imponiendo el consenso y la cordura. La Ley de Sanidad puso en marcha el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud donde se sientan juntos los responsables sanitarios de todas las Comunidades Autónomas y los del Gobierno Central; este Consejo Interterritorial tiene a su vez diferentes Comisiones que se ocupan de las diversas áreas. Una de ellas

es la de Salud Pública formada por los Directores de Salud Pública de las 17 Comunidades Autónomas y los representantes del Ministerio de Sanidad. Dependiente de esta Comisión de Salud Pública se creó la Ponencia de Vacunaciones que es un grupo de trabajo con la misma composición pero a la que acuden los responsables de los calendarios de vacunaciones. Es en este grupo de trabajo al que también acuden a petición del mismo, expertos y representantes de sociedades científicas, donde se discute la posible introducción de nuevas vacunas y se elevan sus conclusiones a la reunión de directores quienes

en determinados casos, en otros no, pueden a su vez elevar los temas al pleno del Consejo Interterritorial. De cualquier manera, todo depende del consenso ya que las competencias de cada Comunidad Autónoma son plenas, y del buen quehacer de los técnicos responsables.

Estos son los diferentes foros en que puede discutirse un calendario de vacunaciones. Posteriormente, como ya vimos señalando, cada Comunidad tiene la potestad de establecer su calendario de vacunas en el que también habrá de tener en cuenta sus posibilidades económicas, su situación epidemiológica,

Figura 2.



ca y sus propias prioridades sanitarias. En general en las Comunidades Autónomas suelen existir también grupos de expertos y asesorías de las sociedades científicas regionales.

Los usuarios. El usuario es la tercera pata en esta mesa compleja de las vacunas. El usuario que está cada vez más informado, sobre todo en temas sensibles como la salud de sus hijos, puede llegar a exigir y en algún momento hasta imponer determinadas vacunaciones. El caso de las vacunaciones masivas contra la meningitis está demasiado reciente para olvidar la presión que la opinión pública puede significar para ciertas decisiones. El usuario además ejerce una presión directa sobre el Pediatra (de Atención Primaria).

El Pediatra de Atención Primaria, que al principio de estas páginas hemos definido como responsable de la aplicación de los calendarios de vacunas aparece ahora por primera vez en todo este proceso en el que hemos seguido las vicisitudes que pasa una vacuna hasta que efectivamente puede ser administrada a un niño (ignoramos cuantos Pediatras de Primaria hay entre los 7 componentes del Comité Asesor de va-

cunas de la AEP). El Pediatra de Atención Primaria aparece ahora por primera vez en el contacto con el usuario y es aquí donde tiene la influencia decisiva de poder actuar en la indicación de la vacunación como una medida individual o como una medida colectiva. El Pediatra de Atención Primaria puede ver el universo general de la infancia en estos temas de Salud Pública y no actuar con medidas preventivas desde un punto de vista estrictamente individual. La continua aparición de nuevas vacunas hace preciso que ésto se tenga muy presente.

El Pediatra de Atención Primaria como hemos visto a lo largo de estas líneas, tiene escasa participación en la decisión de cuales son los calendarios de vacunación infantiles recomendados pero es el responsable de la indicación del acto de la vacunación y también de las contraindicaciones de la vacunación. Es también el referente más directo que tiene el usuario y por tanto su papel va a ser el principal para alcanzar el objetivo de todos los calendarios infantiles de vacunación, alcanzar una cobertura suficiente para que la enfermedad objeto de la vacunación desaparezca.

