

Informe del Grupo de Vacunas de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) sobre la vacunación frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo B

Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) decidió limitar el uso de la vacuna frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo B al ámbito hospitalario. Enseguida algunas sociedades científicas que tienen en la política de vacunaciones en España uno de sus núcleos principales de interés, se han manifestado en desacuerdo con la decisión, y solicitan que pueda dispensarse libremente en las farmacias comunitarias (1).

Según el análisis de la situación efectuado por el Grupo de Vacunas de SESPAS (2,3), se exponen a continuación algunas consideraciones a tener en cuenta, con el ánimo de contribuir a un debate científico riguroso e independiente entre autoridades sanitarias, laboratorios de investigación, fabricantes de la vacuna y sociedades científicas.

1. Con los datos disponibles actualmente, podemos decir que los ensayos clínicos de seroconversión no dan resultados suficientes, porque con la incidencia tan baja de enfermedad, parece imposible evaluar eficacia con ensayos clínicos al uso. Así pues, la introducción de una vacuna así en el mercado parece fundamentarse en buenas intenciones a la espera de estudios de fase IV (post-comercialización). Estaríamos ante un caso interesante para buscar fórmulas de riesgos compartidos en la financiación.

2. En cuanto a la decisión de la AEMPS, parece comprometida. La AEMPS apunta, por un lado, a la utilización de variables proxy (inmunogenicidad como subrogado de protección) para la evaluación indirecta de eficacia y, por otro lado, a la ausencia de resultados concluyentes de eficacia clínica.

3. Sin embargo, como se da la circunstancia de que no hay indicaciones claras, estaríamos ante un argumento más a favor del uso hospitalario. No sólo por razones de eficiencia, que resulta comprensible en el momento en que estamos, si no también porque el uso hospitalario es más garantista ante las dudas razonables sobre eficacia/seguridad.

4. Habría que definir mejor las indicaciones para "ordenar" el acceso dentro del hospital (y entre hospitales) a la vacuna, de lo contrario estaríamos ante un nuevo escenario potencial de inequidad. Esto asistiría -en parte- la queja de las sociedades científicas que, por otro lado, no han definido claramente su posicionamiento, y porque es difícil defender su introducción en calendario.

5. Sería interesante conocer argumentos científicos del laboratorio y de los expertos de las sociedades ante el informe de la Agencia, más allá del argumento de la diferencia en la autorización respecto a los países del entorno.

6. La defensa de las innovaciones por las sociedades científicas, además de científicamente fundamentada, debe estar exenta de dudas sobre potenciales conflictos de interés. A veces el análisis del contexto genera dudas sobre los verdaderos intereses de los actores y sobre los mecanismos para potenciar innovaciones. En el caso de la vacuna contra la meningitis B, la gráfica de búsquedas de vacuna en Google la colocan en la cúspide de tendencias (4).

Con los antecedentes de la introducción de la vacuna contra la meningitis C en España, que fue considerada abusiva (5), parece coherente adoptar las cautelas que sugiere el recurso al principio de precaución ante decisiones inciertas, donde los riesgos, inconvenientes y costes de una nueva medida deben ponerse en relación con sus potenciales beneficios.

Es posible que la AEMPS se haya precipitado dando vía libre a una vacuna cuya efectividad no está suficientemente evaluada (6), y es posible que las sociedades científicas que defienden su uso también fuera del hospital estén errando su análisis, porque antes de decidir dónde es el mejor lugar para administrar la vacuna, es necesario estar seguro de que la vacuna es realmente eficaz y efectiva, cosa harto dudosa con la información actualmente disponible.

1. <http://www.actasanitaria.com/noticias/actualidad/articulo-las-sociedades-cientificas-contr-la-decision-de-la-aemps-de-limitar-al-ambito-hospitalario-el-uso-de-la-vacuna-frente-al-meningococo-b.html>
2. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/VaccinesandRelatedBiologicalProductsAdvisoryCommittee/UCM249478.pdf>
3. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/VaccinesandRelatedBiologicalProductsAdvisoryCommittee/UCM248586.pdf>
4. <http://www.google.es/trends/explore?q=bextero#q=bexsero&cmpt=q>
5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2271546/pdf/epid infect00047-0070.pdf>
6. http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/infoUtilTerapeutica/docs/infUtilTerap_Bexsero.pdf