

Editorial

El pediatra y las nuevas vacunas no incluidas en los calendarios “oficiales”

F. MARTINÓN-TORRES

*Servicio de Críticos, Intermedios y Urgencias Pediátricas, Hospital Clínico Universitario de Santiago.
Comité Asesor de Vacunas, Asociación Española de Pediatría*

En cumplimiento con las demandas y deseos de prevención primaria de las enfermedades infecciosas, por fortuna cada día se incorporan nuevas vacunas a las ya existentes en el mercado. En la actualidad no puede haber ni hay vacunas malas, una vez que han superado los requisitos científicos y técnicos exigidos por los comités científicos y las autoridades sanitarias. Cuando se permite el uso y comercialización de una vacuna, esto implica que se ha demostrado previamente su seguridad, inmunogenicidad y eficacia frente a la enfermedad contra la que protege; además de que ha sido y seguirá siendo sometida a estrictos controles de evaluación y vigilancia postmercado por las agencias nacionales e internacionales de referencia. Frente a estas afirmaciones innegables, el problema estriba en que los recursos son limitados, y las prioridades de salud pública no solo dependen de factores científicos, sino de otros muchos de carácter epidemiológico, económico e incluso social, cultural y político. Como resultado, la incorporación de estas vacunas a los calendarios oficiales y financiados se ve dificultada o bloqueada, en muchos casos, con plazos indefinidos. En esta situación, el pediatra, nexo real entre la teoría y la práctica de la profilaxis primaria, e interlocutor directo entre la administración y los padres o tutores del niño, se encuentra habitualmente en una situación muy difícil y con implicaciones asistenciales, legales e incluso morales, sobre su actitud en relación con aquellas vacunas disponibles que están fuera del calendario vacunal auspiciado y financiado por su administración sanitaria.

MARCO ACTUAL

La situación lamentable es que no existe un calendario vacunal oficial unificado en todo el estado, y sí 19 calendarios vacunales de las diferentes Comunidades, cuyas variaciones no están sustentadas en evidencias científicas y epidemiológicas. Lo que es peor, cuando las enfermedades a prevenir son las mismas, difieren los preparados empleados o sus pautas de administración, como si la epidemiología de las enfermedades entendiese de prioridades políticas, autonomías, o límites históricos, políticos o geográficos.

Contamos con varias vacunas no incluidas en los calendarios de las comunidades, que sí son recomendadas, consideradas necesarias, e incluso comprendidas en sus calendarios oficiales por muchos países del mundo desarrollado. Estas son las vacunas frente a la varicela, neumococo, rotavirus y, próximamente, papilomavirus. Con su indicación, el pediatra puede prevenir eficazmente estas enfermedades infecciosas, pero de forma individual y sin el respaldo de la administración sanitaria.

Los pediatras nos encontramos ante una situación compleja: *si las recomendamos*, instituímos sin proponérselo un calendario vacunal de ricos y otro de pobres, con lo que convertimos a las vacunas en un bien posicional –en lugar de social–, al tiempo que, como instrumento de política sanitaria, se vulnera el derecho constitucional a la salud, y se viola el principio de equidad que debería regir la sanidad

pública; *si no las recomendamos* se nos podría tachar de negligentes e incluso pedirnos responsabilidades por falta de información. En el momento en que aconsejamos estas vacunas, si se utilizan, de cada tres euros que son invertidos en las vacunaciones de ese niño, aproximadamente un euro sale directamente del bolsillo de los padres, un gasto que, con la incorporación gradual de nuevas vacunas, se incrementará progresivamente.

EL PAPEL DEL PEDIATRA: DEBERES Y RESPONSABILIDADES

En lo que a vacunación se refiere, España es envidiada por muchos países vecinos. Resulta necesario puntualizar que no lo es por la composición de su calendario, superada por la mayoría de los vecinos europeos, sino por las excelentes coberturas logradas con las vacunas incluidas en el calendario. Y en estas coberturas no cabe duda de que un papel esencial, y no siempre adecuadamente valorado, lo desempeña el pediatra, con un grado de compromiso con el paciente sin parangón en otras disciplinas médicas, y un interés activo por las vacunas plenamente constatado. Estos factores contribuyen a explicar la enorme responsabilidad que se delega en nosotros con las vacunas fuera del calendario oficial: de este modo, la administración acaba logrando los beneficios de la aplicación masiva de una determinada vacuna, sin asumir los costes ni los riesgos potenciales de su recomendación activa e inclusión en el calendario obligatorio. Hay ejemplos recientes, como es la vacunación frente al *Haemophilus influenzae*, varicela o neumococo.

A diferencia de otros estados europeos como Francia, Grecia o Bélgica, y países no europeos como los Estados Unidos o Japón, donde la vacunación es obligatoria y constituye un requisito indispensable para el acceso a la escolarización⁽¹⁾, la legislación española deja en manos de los padres o tutores la decisión de si vacunan o no a sus hijos, tanto de las vacunas obligatorias como de las que están fuera del calendario, lo que reafirma todavía más la importante labor informativa-formativa que los pediatras realizamos en el terreno de la vacunación, y que se objetiva en unas coberturas vacunales excelentes para el calendario obligatorio, y unas elevadas coberturas con los compuestos vacunales no financiados.

El pediatra es la cara visible en la toma de decisiones individualizadas sobre la vacunación fuera de calendario. El pediatra tiene la responsabilidad y la obligación de informar de forma sistemática, rigurosa y objetiva sobre la existencia de la posibilidad de prevenir determinadas enfermedades mediante vacunación⁽²⁾. Nuestra información no debería ser selectiva en ningún caso, ya que implicaría necesariamente prejuzgar a ese niño y su entorno, y la jerarquía de prioridades que esa familia pudiese tener respecto a la salud del niño. El grado de implicación que los pediatras tenemos para con nuestros pacientes, hace que este planteamiento teórico nos coloque, no obstante, en situaciones complejas y embarazosas con relativa frecuencia, y que deben ser resueltas de forma individualizada. Una labor difícil, con implicaciones que tienen un plazo indefinido en el tiempo, y que supone, además, una importante carga asistencial e incluso emocional, no adecuadamente reconocida ni mucho menos remunerada, y que probablemente solo será valorada, al igual que ya ha acontecido en otros países, cuando desaparezca o se vea mermada con la incorporación de otros profesionales de la medicina que carecen de la formación específica y la tradición que los pediatras tenemos sobre este tema⁽³⁻⁵⁾.

De cualquier manera, como pediatras parece indudable la obligación de informar a nuestros pacientes y sus padres o tutores sobre la existencia de vacunas, aunque estas estén fuera del calendario y deban ser financiadas de forma privada. En la indicación práctica de estas vacunas debemos ser rigurosos y ceñirnos a las fichas técnicas de las mismas, ya que no podemos olvidar en ningún caso que esta ficha técnica es vinculante para el pediatra, y que la prescripción por libre puede generar responsabilidad profesional. En este sentido, el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría debe actuar como guía consensuada y soporte de actuación de los pediatras, de forma particularmente necesaria ante las vacunas que no están incluidas en el calendario interterritorial oficial.

NUEVAS VACUNAS, ADMINISTRACIÓN Y FARMACOECONOMÍA

Creemos que es aceptable o discutible argumentar que una vacuna no entre en calendario, porque se opte por dedi-

car recursos a otras acciones que eventualmente se consideren más prioritarias, pero en ningún caso se debe recurrir al desprestigio o a la argumentación pseudocientífica contra la vacuna para justificarlo, porque es irresponsable y peligroso, y puede influir negativamente en la magnífica cultura vacunal de la que gozamos en nuestro país. Hemos vivido ejemplos recientes con la vacuna antineumocócica, cuyo impacto negativo real sobre la labor de los pediatras y, sobre todo, sobre la protección de nuestros niños frente a esta enfermedad no ha sido razonablemente premeditado por los responsables⁽⁶⁾.

La evaluación económica, incluso en el más riguroso de los escenarios, no debe ser el requisito único que condicione la toma de decisiones en política de salud pública, que inevitablemente se verá influenciada por otros factores no solo económicos, sino también políticos y sociales. Debemos ser cautelosos con los argumentos "farmacoeconómicos" que con tanta soltura se emplean a la hora de rechazar o justificar la no inclusión de las vacunas en el calendario vacunal. En algunos casos, prevenir una enfermedad mediante vacunación puede no resultar coste-efectivo, pero ello no significa que esa medida no sea eficiente. Las razones económicas son importantes en las tomas de decisiones de salud pública por parte de las autoridades. No obstante, estas instituciones deberían ser conscientes de la importancia de otros factores, tales como la oportunidad que esa medida puede suponer para prevenir la enfermedad, la diferencia temporal entre la inversión realizada y los beneficios obtenidos, la disponibilidad de la tecnología y los recursos humanos necesarios, el tipo de beneficios que se obtienen, el lapso temporal entre la inversión y los beneficios (quién se beneficia y quién paga) y, por supuesto, la agenda política⁽⁷⁾. Por tanto, aun siendo esencial el realizar una evaluación económica rigurosa previa a la implantación de la vacuna, no debe ser un requisito único ni suficiente para retrasar indefinidamente los beneficios sociales de esa medida.

Por otro lado, la discusión sobre las vacunas debe ser honesta. No compete a los pediatras explicar los ajustes presupuestarios necesarios para que las vacunas lleguen a todos los niños, como tampoco las autoridades sanitarias deben escudarse en argumentos paracientíficos para justificar su reticencia u oposición a la inclusión de una vacuna en el calendario. Un diálogo abierto y complementario, que incluyese sistemáticamente la visión del pediatra, facilitaría sin duda, esta labor y mejoraría los resultados objetivos

EL COMITÉ ASESOR DE VACUNAS DE LA AEP, AL SERVICIO DEL PEDIATRA

El Comité Asesor de Vacunas y sus miembros están a disposición del niño, sus colegas pediatras y la sociedad. Desde su creación, el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría, publica cada año el calendario considerado "idóneo" para el niño español, donde se establecen las recomendaciones particulares para cada vacuna, así como los argumentos que lo sustentan⁽⁸⁾. Lo que busca este comité es ofrecer una guía común para el ejercicio diario del pediatra, y un argumento de consistencia a la hora de vacunar a los niños y justificar las recomendaciones individuales a los padres. Este calendario se ofrece sistemáticamente a las autoridades nacionales y autonómicas, que no siempre entienden el papel prioritario y esencial que los pediatras desempeñamos en la vacunación infantil, o lo que es peor, por entenderlo, se esconden detrás del papel altruista del pediatra que priorizará la salud del niño sobre cualquier otro argumento. La historia reciente nos recuerda cómo los pediatras vencimos a la enfermedad por *Haemophilus influenzae* tipo b a pesar de la negación inicial de la administración a implementar la vacuna⁽⁹⁾, o cómo en el momento actual todo el peso de la vacunación frente al neumococo, la varicela o el rotavirus, recae sobre nuestras espaldas y la de los familiares de los niños (con la excepción de la Comunidad de Madrid, donde el calendario oficial sí incluye las vacunas frente a varicela y neumococo). Estas vacunas, que han salvado cientos de miles de vidas infantiles en el mundo, están actualmente frenadas o incluso son rechazadas oficialmente en nuestro país^(6,10,11).

El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría, intenta ser el referente objetivo de los pediatras españoles en lo que a vacunación se refiere. La labor de este Comité es presentar el mejor calendario de vacunas posible para el niño en función de las evidencias científicas disponibles y de los preparados vacunales a nuestro alcance. El CAV (Comité Asesor de Vacunas) está abierto a la discusión científica y solo persigue facilitar el trabajo de los pediatras y dar un marco adecuado que sirva de referencia, dé soporte y justifique la labor esencial que el pediatra tiene en la información de las familias y la prevención primaria de la enfermedad mediante vacunación.

CONCLUSIONES

Los pediatras somos los guardianes de la salud de los niños, pero también somos, en gran medida, su voz, esencial en los momentos en los que la política sanitaria o la moda "social" no los considera. Creemos que como pediatras debemos mantener la actitud que hasta la fecha ha hecho de la cobertura vacunal española una referencia mundial, implicándonos activamente en la instauración y aplicación rigurosa de las vacunas disponibles, formándonos e informando a las familias de las nuevas vacunas que progresivamente se incorporan al mercado, y garantizando la protección y promoción del fin primero y último de nuestra especialidad: la salud del niño.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mmeje O, Davis MM. Will coverage for child and adolescent immunizations be mandated for insurance plans in 2006? Lessons learned from the Newborns' and Mothers' Health Protection Act of 1996. *Pediatrics* 2006; 118 (1): 388-92.
2. Antequera Vinagre JM. Vacunas en Pediatría de Atención Primaria; marco legal, responsabilidad y prescripción. *Rev Pediatr Aten Primaria* 2005; 7 (supl. 4): s125-133.
3. Gabriel ME, Aiuto L, Kohn N, Barone SR. Management of febrile children in the conjugate pneumococcal vaccine era. *Clin Pediatr (Phila)* 2004; 43 (1): 75-82.
4. Bocquet A, Chalumeau M, Bollotte D, Escano G, Langue J, Virey B. [Comparison of prescriptions by pediatricians and general practitioners: a population-based study in Franche-Comte from the database of Regional Health Insurance Fund]. *Arch Pediatr* 2005; 12 (12): 1688-96.
5. Cohen NJ, Lauderdale DS, Shete PB, Seal JB, Daum RS. Physician knowledge of catch-up regimens and contraindications for childhood immunizations. *Pediatrics* 2003; 111 (5 Pt 1): 925-32.
6. Comisión de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo. Enfermedad invasora por *Streptococcus pneumoniae*. Implicación de la vacunación con la vacuna conjugada heptavalente. Abril 2006. Disponible en: <http://www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/docs/neumo.pdf> (última consulta en Noviembre 2006).
7. Goldsmith LJ, Hutchison B, Hurley J. Economic evaluation across the four faces of prevention: a canadian perspectiva. Center for Health Economics and Policy Analysis. CHEPA working paper series - Paper 06-01. Disponible en: <http://www.chepa.org/portals/0/pdf/CHEPA%20WP%2006-01.pdf>
8. Bernaola Iturbe E, Giménez Sánchez F, Baca Cots M, de Juan Martín F, Díez Domingo J, Garcés Sánchez M, et al. Vaccination schedule of the Spanish Association of Pediatrics: recommendations 2007. *An Pediatr (Barc)* 2007; 66 (1): 62-9.
9. Díez-Domingo J, Pereiro I, Morantet A, et al. Impact of non-routine vaccination on the incidence of invasive *Haemophilus influenzae* type b (Hib) disease: Experience in the autonomous region of Valencia, Spain. *J Infect* 2001; 42: 257-60.
10. Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization--WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* 2007; 82 (12): 93-104.
11. Kudjawu Y, Lévy-Bruhl D, Pastore Celentano L, O'Flanagan D, Salmaso S, Lopalco P, Mullins N, Bacci S. The current status of HPV and rotavirus vaccines in national immunisation schedules in the EU - preliminary results of a VENICE survey. *Euro Surveill* 2007;12(4):E070426.1. Available from: <http://www.eurosurveillance.org/ew/2007/070426.asp#1>