



Cómo citar este trabajo:

Lopera Pareja, Emilia Hermelinda y Díaz García, Irene (2016). "El discurso político-social de la vacuna contra el VPH en España", en Moreno Castro, Carolina (Ed.) Campañas institucionales en salud pública. El caso de la vacuna contra el virus VPH. Madrid, DEXTRA Editorial, págs. 53-104

2. EL DISCURSO POLÍTICO-SOCIAL DE LA VACUNA CONTRA EL VPH EN ESPAÑA

Emilia Hermelinda Lopera Pareja
Irene Díaz García



RESUMEN



EL PRESENTE CAPÍTULO REvisa EL RECORRIDO POLÍTICO DE LA TRAMITACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA VACUNA CONTRA EL VPH EN ESPAÑA, VINCULANDO SUS HITOS A OTROS ASPECTOS DE CARÁCTER SOCIAL. PARA ELLO, EL FOCO DE ATENCIÓN SE SITÚA EN EL DEBATE POLÍTICO, TAL Y COMO HA QUEDADO RECOGIDO EN LA DOCUMENTACIÓN DEL ARCHIVO DE LAS CORTES GENERALES, ASÍ COMO A TRAVÉS DE OPINIONES RECABADAS EN LAS ENTREVISTAS REALIZADAS A LOS REPRESENTANTES DE LA PROPIA ESFERA POLÍTICA, A LOS EXPERTOS Y A LAS FAMILIAS AFECTADAS CON REACCIONES ADVERSAS TRAS LA VACUNACIÓN.

2.1. INTRODUCCIÓN

Este capítulo explica la andadura de la vacuna del VPH en la esfera política española desde que en 2005 llegó a los debates de las Cortes Generales, como una medida más de prevención frente al cáncer de cuello de útero –o de cérvix–, hasta 2013, cuando el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad emitió un informe que revisaba el programa de vacunación en España desde su implantación y realizaba una serie de recomendaciones.



La primera de ellas, «mantener la vacuna frente a las infecciones por VPH en los programas sistemáticos de vacunación de preadolescentes» (Comisión de Salud Pública..., 2013, p. 59).

El capítulo comienza con un apartado dedicado a describir la metodología que se ha seguido a la hora de recopilar la documentación consultada para analizar cómo se ha articulado el discurso político de la vacuna contra el VPH en España. Después se incluye un gran bloque que repasa las distintas fases de la evolución de este discurso en orden cronológico y sitúa la actividad política de la Sede Parlamentaria en el contexto del resto de acontecimientos y manifestaciones públicas de otros actores sociales relacionados con el tema (políticos, familias de menores afectadas, expertos en salud pública, representantes de instituciones sanitarias, etc.).

El gran bloque que recoge el recorrido del discurso político-social de esta vacuna durante el periodo 2005-2013 se divide, a su vez, en siete epígrafes. En el primero de ellos se da cuenta de las circunstancias en que la vacuna del VPH llega por primera vez a las Cortes Generales en 2005, en forma de enmienda del Partido Popular a una iniciativa parlamentaria del PSOE enfocada a poner en marcha un paquete de medidas para la prevención del cáncer de cérvix. Los dos siguientes epígrafes arrancan con la aprobación de esta vacuna por parte de las respectivas agencias del medicamento al año siguiente y explican cómo, a partir de dicha aprobación, se reiteran las peticiones del Grupo Parlamentario Popular para que el Ejecutivo dé máxima prioridad a su incorporación al calendario oficial de vacunación. En otros dos apartados se describe cómo los principales partidos del arco parlamentario rentabilizan políticamente la vacunación masiva contra el VPH como una medida estrella en materia sanitaria y de género. A pesar de ello, las críticas de los expertos en salud pública pidiendo la moratoria de este medicamento no se hicieron esperar, llegando a finales de 2007.

El discurso político-social de la vacuna contra el VPH sufre un vuelco importante cuando, entre finales de 2008 y principios de 2009, se registran las primeras notificaciones por reacciones adversas graves en distintos puntos de España, tal y como se describe en el epígrafe dedicado a la respuesta política ante estos acontecimientos. A continuación, en el siguiente apartado, se explica cómo reaccionan las familias de las menores afectadas en nuestro país creando su propia asociación para coordinar sus demandas a las autoridades sanitarias autonómicas y nacionales. En los epígrafes finales se da cuenta de la publicación de los mensajes clave de los llamados «documentos de consenso», como el de 2011, publicados por los expertos partidarios de la vacunación masiva. Tras el fallecimiento de una menor en

el Principado de Asturias, en 2012 y 2013 vuelve a haber actividad en Sede Parlamentaria, con un tramo final liderado por el entonces diputado Gaspar Llamazares, que dirige preguntas escritas al Ejecutivo sobre esta cuestión. Es precisamente su grupo político el que pone en marcha una iniciativa para la creación en España de un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos relacionados con vacunas.

2.2. METODOLOGÍA

La primera parte de la investigación para realizar este capítulo sobre el discurso político de la vacuna del VPH consistió en una monitorización sistematizada de los archivos de las Cortes Generales a través del sistema de búsquedas con palabras clave –«vacuna» y «VPH» o «papiloma humano»–. En cuanto al marco temporal del diseño de la investigación, en un principio estaba previsto acotar la búsqueda en los archivos de las Cortes Generales al periodo 2007-2013. Sin embargo, nada más comenzar la exploración y lectura de la documentación que se iba recopilando, se puso de manifiesto que existían referencias anteriores. Y en efecto, más de un año antes de que las agencias del medicamento estadounidense y europea dieran luz verde a la vacuna del VPH, el Grupo Parlamentario Popular ya introdujo en el discurso político español la necesidad de incluir esta vacuna en el calendario oficial. Por tanto, el nuevo marco temporal para la elaboración de este capítulo fue 2005-2013.

Mediante las búsquedas por palabras clave se localizaron los registros de los debates que se ocupaban de este tema en los Diarios de Sesiones de distintas comisiones, como la de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados o la Comisión Mixta Congreso-Senado de Derechos de la Mujer y la Igualdad de Oportunidades. En cuanto a las iniciativas parlamentarias, como las proposiciones no de ley o las preguntas escritas dirigidas al ejecutivo en Sede Parlamentaria, se recopilaron de los archivos del Boletín Oficial de las Cortes Generales.

Toda vez que en los registros que recogían el discurso político de la vacuna del VPH era frecuente encontrar referencias a manifestaciones públicas de expertos a favor o en contra de esta vacuna, también se recopiló esta documentación para su análisis combinado junto con la documentación del Congreso y del Senado. Entre este tipo de archivos destacan los documentos de consenso a favor de la vacunación frente al VPH de 2008 y 2011, así como el informe del Ministerio de Sanidad de 2013 en el que se revisa el

programa de vacunación. También se incluyen artículos de opinión, reportajes en prensa escrita y artículos en revistas científicas. Por último, en la elaboración de este capítulo también se ha utilizado el material procedente de la transcripción de varias de las entrevistas semiestructuradas realizadas en el marco del proyecto de investigación *Análisis de las campañas institucionales de la vacuna contra el VPH*, en concreto, las entrevistas realizadas a José Antonio Lluch, jefe de servicio de Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad valenciana, a una de las madres de la Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma (AAVP) y al político Gaspar Llamazares Trigo, de Izquierda Unida.

Una vez recopilada toda esta documentación y tomando como primera referencia los hitos parlamentarios, se procedió a organizar cronológicamente y a analizar toda la información con la finalidad de ordenar y reconstruir los acontecimientos que, en distintas esferas fuera de la política, han ido marcando el recorrido político y social de la vacuna del VPH en España.

En total, se han encontrado 19 referencias a la vacuna en el periodo señalado (tabla 2.1). De ellas, seis están relacionadas con los debates en el seno de la Comisión de Sanidad y una se vincula a la Comisión Mixta de la Mujer y de la Igualdad de Oportunidades; siendo todas ellas previas a la comercialización de la vacuna en España. A partir de su aprobación, el tema surge de nuevo en el seno de la Comisión de Sanidad en los turnos de comparecencia de diferentes personalidades y expertos. Además, se promueve una iniciativa no de Ley en el Congreso –por parte del Grupo La Izquierda Plural– y se plantean en cuatro ocasiones preguntas dirigidas por escrito al Gobierno –dos de representantes del Partido Socialista y dos de Izquierda Unida–. Se han revisado además las respuestas a estas preguntas, excepto en el caso de una de ellas, archivada con motivo de la disolución de las Cortes Generales debida a la convocatoria de elecciones generales en el año 2011.

Tabla 2.1: *Detalle de apariciones de cuestiones vinculadas a la vacuna contra el VPH en las Cortes Generales españolas (2005-2014).*

Fecha	Lugar	Tipo	Expediente	Grupo Parlamentario	Vocal e intervención
8 de noviembre de 2005	Comisión de Sanidad y Consumo (Congreso)	Proposición no de Ley sobre prevención del cáncer de cérvix	161/000907	PSOE	Salazar Bello (propuesta)
				PP	Roldós Caballero (réplica y acuerdo)
22 de febrero de 2007	Comisión de Sanidad y Consumo (Congreso)	Proposición no de Ley relativa a la incorporación de la vacuna del virus del papiloma humano (VPH) en el Sistema Nacional de Salud	161/002038	PP	Roldós Caballero (propuesta)
				PSOE	Salazar Bello (réplica y rechazo)
8 de mayo de 2007	Comisión de Sanidad y Consumo (Congreso)	Comparecencia de la señora ministra de Sanidad y Consumo para informar sobre el Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud para el presente ejercicio (a petición propia)	214/000158	PP	Mingo Zapatero (pregunta)
				PSOE	Salgado Menéndez (respuesta)
19 de junio de 2007	Comisión de Sanidad y Consumo (Congreso)	Comparecencia del señor subsecretario de Sanidad y Consumo para informar sobre diversos temas	Diferentes números de expediente	PP	Roldós Caballero (pregunta)
				PSOE	Puig de la Bellacasa y Aguirre (respuesta)

CAMPAÑAS INSTITUCIONALES EN SALUD PÚBLICA

Fecha	Lugar	Tipo	Expediente	Grupo Parlamentario	Vocal e intervención
26 de junio de 2007	Comisión Mixta de los Derechos de la Mujer y de la Igualdad de Oportunidades (Congreso-Senado)	Proposición no de Ley sobre la comercialización de la vacuna contra el virus del papiloma humano, causante del cien por ciento del cáncer de cuello de útero	663/000079 (Senado) 161/002221 (Congreso)	Convergència i Unió	Pigem Palmés (propuesta)
				PSOE	Ibáñez Vázquez (acuerdo)
				BNG (Grupo Mixto)	Fernández Dávila (acuerdo)
				PNV	Loroño Ormaechea (acuerdo)
				Esquerra Republicana	Cañiguerol Olivé (acuerdo)
PP	Sobrino Casado (acuerdo)				
12 de septiembre de 2007	Comisión de Sanidad y Consumo (Congreso)	Comparecencia del señor ministro de Sanidad y Consumo para informar sobre diversos temas	Diferentes números de expediente	PSOE	Soria Escoms (infroma)
				Convergència i Unió	Xuclà i Costa (pregunta)
					Mingo Zapatero (pregunta)
	PSOE	Pozuelo Meño (réplica)			
10 de octubre de 2007	Comisión de Sanidad y Consumo (Congreso)	Comparecencia de personalidades y funcionarios de la Administración del Estado, al objeto de informar sobre temas relativos al proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008	121/000149	PP	González López (pregunta)
				PSOE	Sánchez Naranjo (respuesta)

Fecha	Lugar	Tipo	Expediente	Grupo Parlamentario	Vocal e intervención
16 de octubre de 2007	Sesión Plenaria (Congreso)	Proposición no de Ley sobre atención al parto	162/000627	PP	Pan Vázquez (réplica)
21 de noviembre de 2007	Sesión Plenaria (Congreso)	-	-	PSOE	Pozuelo Meño (pregunta) Bernart Soria (respuesta)
14 de abril de 2009	Senado	Iniciativas	684/013975 684/013976 684/013977	PSOE	Díaz Tejera (preguntas escritas) Sin respuesta por disolución de las Cortes Generales en 2011
19 de octubre de 2009	Comisión de Sanidad y Consumo (Senado)	Comparecencia del Director del Instituto de Salud Carlos III para explicar sus competencias en salud pública y en los centros de referencia asistenciales en microbiología: micología y virología	713/000301	-	Navas Palacios (respuesta)
				PSOE	Lertxundi (pregunta)
				-	Navas Palacios (respuesta)
4 de mayo de 2011	Comisión de Sanidad, Política Social y Consumo (Congreso)	Comparecencias en relación con el proyecto de ley general de salud pública.	121/000115	-	Porta Serra (respuesta)

Fecha	Lugar	Tipo	Expediente	Grupo Parlamentario	Vocal e intervención
9 de octubre de 2012	Control de acción al Gobierno (Congreso)	Proposición no de Ley sobre la vacuna del virus del papiloma humano	161/000955	La Izquierda Plural (IU, I-CV-EUiA, CHA)	Gaspar Llamazares (presentación por escrito)
18 de octubre de 2012	Congreso	Preguntas parlamentarias a la Mesa del Congreso de los Diputados	184/010740	IU	Gaspar Llamazares (preguntas escritas)
24 de enero de 2013	Congreso	Respuestas a preguntas parlamentarias a la Mesa del Congreso de los Diputados	184/010740	PP	Gobierno (respuestas escritas)
14 de marzo de 2013	Congreso	Preguntas parlamentarias a la Mesa del Congreso de los Diputados	184/018050 184/018051	PSOE	Gracia García Moya (preguntas escritas)
9 de mayo de 2013	Congreso	Respuestas del Gobierno a las preguntas parlamentarias a la Mesa del Congreso de los Diputados	184/018050 184/018051	PP	Gobierno (respuestas escritas)
22 de julio de 2013	Congreso	Preguntas parlamentarias a la Mesa del Congreso de los Diputados	184/026183	IU	Gaspar Llamazares (preguntas escritas)
14 de octubre de 2013	Congreso	Respuesta a las preguntas parlamentarias a la Mesa del Congreso de los Diputados	184/026183	PP	Gobierno (respuestas escritas)

Fuente: Elaboración propia.

2.3. RECORRIDO DEL DISCURSO POLÍTICO-SOCIAL DE LA VACUNA DEL VPH EN ESPAÑA

2.3.1. LA VACUNA C LLEGA A LAS CORTES GENERALES

En 2005, el Grupo Parlamentario Socialista llevó a los debates parlamentarios del Congreso de los Diputados la incidencia de la infección por el VPH en España y la necesidad de realizar más estudios exploratorios sobre la situación y la prevención del cáncer de cérvix. Aunque esta iniciativa partió del PSOE, fue en las alegaciones donde el Grupo Parlamentario Popular planteó por primera vez la vacuna frente al VPH como medida para protegerse de este tipo de cáncer. Estos debates quedaron registrados en los archivos de las Cortes Generales en el proceso de tramitación de una Proposición no de Ley sobre prevención del cáncer de cérvix (expediente 161/000907), que se desarrolló entre mayo y diciembre de 2005 en el marco de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados. Las protagonistas de los debates fueron la diputada del PSOE, María Isabel Salazar Bello, y la diputada del Partido Popular, María Mercedes Roldós Caballero; ambas parlamentarias cuentan con estudios superiores de Medicina y experiencia en dicha área (figura 2.1).

En el texto inicial de esta Proposición no de Ley se instaba al Gobierno a que actuara en tres sentidos con relación a la prevención del cáncer de cérvix:

- 1) La realización de un estudio detallado a nivel nacional para obtener más información sobre los niveles de prevalencia del VPH, los análisis de frecuencias por grupos de edad, los factores de riesgo asociados a esta infección y el diagnóstico positivo de los genotipos más frecuentes. Dicha investigación se podría impulsar a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y en cooperación con el Instituto de Salud Carlos III.
- 2) La constitución de un grupo de trabajo dentro del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que, en función de los resultados del estudio antes mencionado, analizara las posibles actuaciones para la prevención del cáncer de cérvix.
- 3) La incentivación de las propuestas de proyectos de investigación del VPH en el programa de promoción de la investigación biomédica y ciencias de la salud del Plan Nacional de I+D+i, gestionados a través del Instituto Nacional de Salud Carlos III.

Ficha | Todas las legislaturas | Iniciativas parlamentarias | Intervenciones parlamentarias



VIII Legislatura (2004-2008)

Salazar Bello, M^a Isabel

Diputada por Lugo.

G.P. Socialista (GS)

Ficha personal

Nacida el 2 de noviembre de 1949 en México D.F. .

Diputada de la VIII legislatura.

Dos hijos. Licenciada en Cirugía y Medicina. Diplomada en Sanidad. Master en Serología, Gestión Hospitalaria. Jefe de cupo de Cirugía General del área central del SERGAS (Lugo). Diputada autonómica de Galicia.



PsdeG-PSOE

Fecha alta: 24/03/2004.

Causó baja el 15/01/2008.

Ficha | Todas las legislaturas | Iniciativas parlamentarias | Intervenciones parlamentarias



VIII Legislatura (2004-2008)

Roldós Caballero, María Mercedes

Diputada por Las Palmas.

G.P. Popular (GP)

Ficha personal

Nacida el 6 de marzo de 1956 en Mugaros (A Coruña) .

Diputada de la VIII legislatura.

Casada. Una hija. Licenciada en Medicina y Cirugía. Especialista en Bioquímica Clínica. Facultativo Especialista de Área de Bioquímica Clínica en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital General de Gran Canaria de Negrín. Diputada del Parlamento de Canarias en las Legislaturas V y VI. Vicesecretaria General del PP de Canarias. Secretaria de la Interparlamentaria de Canarias. Presidenta de la Comisión de Sanidad del PP de Gran Canaria. Miembro de la Comisión Nacional de Sanidad del PP y de la Subcomisión de Investigación y Bioética.



Figura 2.1: Fichas de las dos diputadas que participaron en los debates sobre la vacuna del VPH en el Congreso de los Diputados.

Fuente: www.congreso.es

Como se puede comprobar (tabla 2.2), en la primera versión del texto de la Proposición no de Ley elaborado por el PSOE no se mencionó la vacuna contra el VPH, ni tampoco se aludió a la vacunación en la defensa que hizo este partido de dicha proposición, tal y como queda recogido en el diario de sesiones de la Comisión de Sanidad y Consumo. En este debate, la par-

lamentaria socialista Salazar Bello presentó el panorama sobre la infección por VPH en España (que definió como «uno de los temas más importantes en cuanto a la salud de las mujeres»¹), aportando las cifras que se manejaban en 2005. Entre los datos que ofreció, explicó que nuestro país era uno de los que tenían menor incidencia de infección por VPH, con solo un 1,4 por ciento de infecciones de mujeres de entre 15 y 74 años. De ese porcentaje, solo desarrollaban cáncer de cérvix de 5 a 7 casos entre cada 100.000 mujeres. Sin embargo, la situación cambiaba en grupos poblacionales específicos, como el de las reclusas, con una prevalencia del virus del 46 por ciento, o «la población del mercado del sexo»¹, en el que las europeas del Este tenían mayor prevalencia del virus (61%) que las ecuatorianas (42%). La diputada Salazar Bello concluyó su intervención diciendo que la existencia de factores de riesgo de contagio –como la pertenencia a determinados grupos de población, el comportamiento sexual, el alcohol y las drogas, el número de compañeros sexuales, el estatus socioeconómico y la existencia de otras enfermedades de transmisión sexual– eran motivos más que suficientes para solicitar un estudio actualizado y exhaustivo de la incidencia del VPH en España.

La primera referencia a la vacuna contra el VPH que se recoge por escrito se halla en la transcripción del discurso de defensa de la enmienda a esta Proposición no de Ley de la diputada del Partido Popular, Roldós Caballero. En dicho discurso, tras referirse a las medidas de prevención contra el cáncer de cérvix ya existentes, como la detección precoz mediante cribados o *screening*, esta parlamentaria apela a los expertos para recomendar la vacuna:

Ya que hace solamente unas pocas fechas ha habido un Congreso Europeo de Cáncer en París, que ha terminado la semana pasada, y otro congreso de la Asociación Española de Investigación sobre Cáncer el mes pasado en Pamplona, y dicen los expertos que ya que la abstinencia y la monogamia para toda la vida es poco realista y puesto que la profilaxis, el uso de preservativos o condones es eficaz solo parcialmente, sería muy prometedora una nueva vacuna contra el virus del papiloma humano¹.

En la presentación de su enmienda de modificación, la diputada del Grupo Parlamentario Popular destacó que lo que defendía su partido era, por una parte, «agilizar los trámites para incorporar en el menor tiempo posible en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud la vacuna del virus del papiloma»¹ y, por otra, poner en marcha campañas de información sobre los factores riesgo de dicha patología y sus medidas de prevención, entre

Tabla 2.2: *Comparativa entre la versión original y la versión final aprobada en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso sobre la Proposición no de Ley sobre prevención de cáncer de cérvix.*

<p>Texto original de la Proposición no de Ley presentada por el Grupo Parlamentario Socialista para su debate en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso. Boletín Oficial de las Cortes Generales. 16 de mayo de 2005, núm. 203, pp. 39-40</p>	<p>Texto final acordado al aceptarse la enmienda de modificación presentada por el Grupo Parlamentario Popular. Boletín Oficial de las Cortes Generales. 1 de diciembre de 2005, núm. 300, p. 12</p>
<p>«El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a que:</p>	<p>«El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a que:</p>
<p>1. Impulse, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y en cooperación con el Instituto de Salud Carlos III, la realización de un estudio multicéntrico para determinar:</p>	<p>1. Impulse, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y en cooperación con el Instituto de Salud Carlos III, la realización de un estudio multicéntrico para determinar:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Prevalencia del VPH. • Análisis de la frecuencia por grupos de edad. • Factores de riesgo asociados a la infección por VPH. • Porcentaje de portadoras sanas. • Diagnóstico positivo de los dos serotipos más frecuentes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevalencia del VPH. • Análisis de la frecuencia por grupos de edad. • Factores de riesgo asociados a la infección porVPH. • Porcentaje de portadoras sanas. • Diagnóstico positivo de los dos serotipos más frecuentes.
<p>2. Promueva la constitución de un grupo de trabajo en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para que, a la vista de los resultados del estudio, analice las posibles actuaciones para la prevención del cáncer de cérvix.</p>	<p>2. Impulse, desde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con las Comunidades Autónomas, las medidas necesarias para la prevención del cáncer de cérvix uterino, agilizando los trámites para incorporar las estrategias vacunales y la población a vacunar, en función de los estudios realizados, al igual que promover campañas informativas a la población sobre los riesgos de esta patología y las medidas adecuadas para su prevención.</p>
<p>3. Contemple la posibilidad de incentivar las propuestas de proyectos de investigación sobre el VPH, en el programa de promoción de la investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud del Plan Nacional de I+D+i convocados a través del Instituto de Salud Carlos III».</p>	<p>3. Contemple la posibilidad de incentivar las propuestas de proyectos de investigación sobre el VPH, en el programa de promoción de la investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud del Plan Nacional de I+D+i convocados a través del Instituto de Salud Carlos III».</p>

Fuente: www.congreso.es

las que estaría la administración de la vacuna. Para finalizar su intervención, Roldós Caballero dejó constancia de que no compartía con el Grupo Parlamentario Socialista la necesidad de realizar nuevos estudios porque, a su entender, ya eran suficientemente conocidos los factores de riesgo, las prevalencias y las estrategias a seguir en prevención. Al final, el PSOE y el PP pactaron el texto definitivo de la Proposición no de Ley. Además del estudio exploratorio propuesto inicialmente, en la versión aprobada del texto se añadió que había que impulsar las medidas de prevención de cáncer de cérvix, «agilizando los trámites para incorporar las estrategias vacunales y la población a vacunar» (tabla 2.2).

2.3.2. APROBACIÓN DE LA VACUNA Y RECORRIDO BUROCRÁTICO PREVIO A LA VACUNACIÓN MASIVA

Tras la aprobación de la vacuna contra el VPH en Estados Unidos, en septiembre de 2006 llegó el visto bueno por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y, un mes más tarde, la Agencia Española también le dio luz verde. A continuación, el Gobierno de España inició el procedimiento para valorar la incorporación de la vacuna a la cartera de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Según queda recogido en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para incluir una nueva vacuna, o modificar el calendario vacunal existente, la Comisión de Salud Pública puede presentar una propuesta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, desde donde se elevará, si así se determina, al Sistema Nacional de Salud (que será quien proporcione la autorización última a dicha modificación o inclusión). Esta función específica le es reconocida por la Ley de Cohesión y Calidad, actualmente vigente, donde se determina que el Consejo Interterritorial debe encargarse de emitir recomendaciones en cuestiones relativas a la configuración del Sistema Nacional de Salud incluyendo su asesoramiento, planificación, evaluación y coordinación

En la actualidad, el Consejo Interterritorial está compuesto por el Ministro de Sanidad (que lo preside) y los representantes, con competencias en materia de sanidad, de las diferentes comunidades y ciudades autónomas. Además del Pleno, que constituye el órgano de máximo nivel del Consejo Interterritorial, su funcionamiento se basa en el de su Comisión Delegada, diferentes comisiones técnicas y grupos de trabajo, creados estos dos últimos en función de necesidades específicas y para la realización de tareas concre-



tas. En materia de vacunas, una vez que estas han sido autorizadas por los órganos competentes (agencias del medicamento española y/o europea), la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial será la encargada de elevar la propuesta concreta sobre cómo distribuirla y emplearla, si bien será el Pleno del Consejo Interterritorial el que determine si, en última instancia, será financiada o no con recursos públicos.

De acuerdo con José Antonio Lluch, jefe de servicio de Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad valenciana, que fue entrevistado durante el desarrollo del proyecto de investigación que ha dado origen a esta publicación², dentro del Consejo Interterritorial existe un grupo de trabajo (la actual Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones). La Ponencia, entre otras cuestiones, identifica las vacunas disponibles, plantea criterios para incorporar otras nuevas, etc. Según Lluch, para llegar hasta ahí «el problema de salud que se quiere abordar tiene que ser un problema relevante, tiene que haber una vacuna segura y eficaz» y solo entonces se realiza una estimación coste-efectividad de utilización de la vacuna o de las diferentes estrategias de vacunación disponibles. Fue lo que se hizo en el caso de la aprobación de la vacuna contra el VPH, donde se establecieron estimaciones basadas en la incidencia del virus, la eficacia demostrada de la vacuna en los ensayos clínicos y las coberturas de vacunación previstas a fin de determinar la relación coste-beneficio de su implementación. El estudio se basa, por tanto, en un modelo matemático que incluya todas estas variables y determine «o bien años de vida, ajustados por calidad, o bien casos evitados y coste por caso evitado». Siguiendo con el testimonio del experto Lluch, este mantiene que «aunque son estudios teóricos, sí que te dan una idea bastante aproximada de cómo de rentable, entre comillas, puede ser para la sociedad, desde el punto de vista económico, el que tú utilices una vacuna». Además, en algunas ocasiones, se tienen también en cuenta consideraciones éticas (por ejemplo, cuando una determinada vacuna va a administrarse a personas diferentes a las que padecen la enfermedad), a través de la elaboración de informes que la pueden recomendar o no. En el caso que nos ocupa, y de acuerdo con Lluch, dichos informes habrían sido también favorables a su utilización.

En el marco de dicho procedimiento, el 5 de febrero de 2007 se reunió el grupo de trabajo sobre vacunas de la Comisión de Salud Pública. La reunión concluyó con una valoración positiva de la vacuna contra el VPH a falta de completar estudios sobre los siguientes aspectos:

- 1) Distribución de genotipos en España.



- 2) Coste-efectividad e impacto de las posibles estrategias de vacunación.
- 3) Actuaciones en cribado, puesto que la efectividad de la vacuna se evalúa en relación con la eficacia del cribado como medida de prevención.

A pesar de que el Gobierno socialista había iniciado ya los trámites burocráticos que hemos descrito, el 22 de febrero se produjo un nuevo debate en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados como resultado de otra Proposición no de Ley presentada, en este caso, por el Grupo Parlamentario Popular, para incorporar la vacuna contra el VPH al Sistema Nacional de Salud «de modo urgente»³ (expediente 161/002038). En la exposición de motivos de esta iniciativa, el Grupo Popular mencionó otro intento fallido de implementar lo antes posible la citada vacuna mediante una enmienda que presentó en otoño de 2006 a la tramitación de los Presupuestos Generales del Estado de 2007 para «la creación de un programa de vacunación [...] dotado con 315.000 euros». Dicha enmienda no fue aceptada y, debido a aquel rechazo, el Grupo Popular volvía a intentarlo.

Por segunda vez en dos años, las diputadas Roldós Caballero y Salazar Bello protagonizaron un debate sobre la vacuna contra el VPH. La sensación de que era necesario actuar con premura para incluirla en la cartera de prestaciones quedó patente en la defensa que hizo Roldós Caballero (PP) de la citada Proposición no de Ley de 2007, que describió en su discurso como «una auténtica urgencia, urgencia política»⁴. Por su parte, la diputada socialista Salazar Bello defendió su rechazo (mediante enmienda de sustitución) argumentando que el Gobierno ya había iniciado las gestiones para la tramitación de la vacuna en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a propuesta de la Comisión de Salud Pública. A mediados de marzo de 2007 el Consejo Interterritorial ratificó la necesidad de continuar con los estudios previos sobre distintos aspectos de la vacuna contra el VPH que, fundamentalmente, se estaban llevando a cabo en el Instituto Nacional de Salud Carlos III.

A principios de mayo, la entonces ministra de Sanidad socialista, Elena Salgado, compareció a petición propia en la Comisión de Sanidad y Consumo para informar sobre el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud. En esta comparecencia, el portavoz del Grupo Popular en la citada Comisión volvió a pedir verbalmente que se autorizara rápidamente la vacuna. En respuesta, Salgado fue muy clara en sus planteamientos al respecto: «No hay opinión unánime sobre la oportunidad de introducirla en el calendario va-



cunal»⁵. Argumentaba su postura reticente basándose en la dudosa relación coste-efectividad, así como por las posibles repercusiones educativas negativas en el colectivo diana. Al mes siguiente, el Grupo Parlamentario Popular reiteró su petición de explicaciones al Gobierno sobre los trámites para la comercialización de la vacuna. En esta ocasión, el subsecretario de Sanidad y Consumo, Puig de la Bellacasa y Aguirre, contestó acusando a la oposición del PP de representar los intereses de los laboratorios farmacéuticos:

Pensemos más en el Sistema Nacional de Salud, pensemos más en los ciudadanos y no entremos en esa dinámica de urgencia absolutamente legítima que en la mayoría de las ocasiones está más ligada a una actividad comercial del laboratorio que la propone que a otra cosa⁶.

2.3.3. APROBACIÓN Y RENTABILIZACIÓN POLÍTICA DE UNA «VACUNA CONTRA EL CÁNCER CON PERSPECTIVA DE GÉNERO»

A pesar de lo dicho por el subsecretario de Sanidad y Consumo, la aprobación de la vacuna contra el VPH no se hizo esperar. Una semana más tarde de sus declaraciones en sede parlamentaria, el 26 de junio de 2007 se solicitó formalmente la comercialización de esta vacuna en la Comisión Mixta de los Derechos de la Mujer y de la Igualdad de Oportunidades, como resultado de una Proposición no de Ley presentada por Convergència i Unió (CiU). Aunque el texto final negociado de esta iniciativa recogía que la vacuna debía estar comercializada «en el plazo máximo de seis meses»⁷, la diputada del Grupo Parlamentario Socialista, Ibáñez Vázquez, destacó en el debate la necesidad de continuar, de forma paralela, con otras actividades de prevención de cáncer de cuello uterino, puesto que de tal vacuna «no se ha demostrado la eficacia terapéutica, pues se necesitan 30 años para poder conocerla»⁶. En las intervenciones de los representantes de los distintos grupos políticos en este debate subyacía la idea de que estaban legislando sobre «una cuestión de salud de género»⁶, como explicaba la diputada del PNV, Loroño Ormaechea; o para «incorporar la perspectiva de género en las políticas sanitarias»⁶, como expuso la representante de Esquerra Republicana, Cañigüeral Olivé. El Grupo Popular, en boca de su representante en esta Comisión, llegó incluso a decir que la comercialización de esta vacuna era «sin lugar a dudas, una forma muy eficaz de hacer políticas efectivas para la mujer»⁶.

La aprobación de esta vacuna también se intentó rentabilizar políticamente, como lo demuestran las declaraciones realizadas por la entonces



vicepresidenta del Gobierno, María Teresa Fernández de la Vega, quien afirmó que esta actuación situaba a España «a la vanguardia en técnicas de prevención y en el grupo de países punteros en las políticas públicas de salud», según se publicó en la versión digital de *El Mundo* (www.elmundo.es, 26/08/2007). Algunas autoridades autonómicas, como es el caso de la entonces consejera de Salud de Cataluña, Marina Geli, llegaron a justificar el gasto de dinero público para su financiación argumentando que, como medida de salud pública, repercutía en el ahorro económico para la sanidad, según se publicó en la edición digital de *El País* (www.elpais.com, 23/07/2008).

Unos diez días después de estos trámites parlamentarios, Bernat Soria fue nombrado ministro de Sanidad y Consumo en sustitución de Elena Salgado. En su comparecencia en la Comisión del ramo del Congreso de los Diputados del 12 de septiembre de 2007, el nuevo ministro hizo suya la idea de vacuna contra el VPH como un instrumento para «respaldar políticas de salud y género»⁸, articulando el discurso político de esta vacuna según la línea marcada en los debates parlamentarios sobre la cuestión de junio de ese año. Soria también aprovechó esta comparecencia para informar que el Gobierno había reducido de seis a dos meses el compromiso adquirido en la Comisión Mixta de la Mujer para aprobar la incorporación de la vacuna al calendario oficial. Y así fue como, antes de finalizar el mes de septiembre, llegó al mercado español Gardasil, la vacuna tetravalente para proteger frente a enfermedades causadas por los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH, desarrollada por Merck y comercializada por Sanofi Pasteur MSD (Martín Llaguno y Álvarez Dardet, 2010).

Un mes después la subsecretaria de Sanidad y Consumo, Sánchez Narango, informó en la Comisión del ramo que el Consejo Interterritorial de Sanidad había aprobado el calendario de vacunación contra el VPH, a falta de definir la cohorte concreta de edad. A partir de ese momento, durante lo que restaba de 2007 y en 2008, se pusieron en marcha los programas de vacunación masiva en las distintas comunidades autónomas, entre ellas la Comunidad Valenciana, la Comunidad de Madrid y el Principado de Asturias.

2.3.4. POLARIZACIÓN DE LA OPINIÓN DE LOS EXPERTOS ANTE LA VACUNA DEL VPH

Las decisiones tomadas en el ámbito político provocaron la reacción en contra de un sector de profesionales de la salud pública muy crítico con la

implementación de esta vacuna. Antes de que finalizara 2007 este sector crítico comenzó a movilizarse dentro de una plataforma de profesionales sanitarios contrarios a la decisión política de incluir la vacuna en el calendario oficial de prestaciones financiadas con fondos públicos. Un año después de su aparición ya habían conseguido más de ocho mil firmas de adhesión para solicitar una moratoria.

Varios expertos estuvieron ligados desde sus inicios a esta plataforma pro-moratoria: Carlos Álvarez-Dardet, catedrático de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández de Alicante, Miquel Porta, catedrático de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona, e Ildefonso Hernández-Aguado, catedrático de Salud Pública de la Universidad de Alicante. De este último volveremos a hablar más adelante, cuando pasa a formar parte del equipo ejecutivo del ministro de Sanidad Bernat Soria.

El principal argumento de la plataforma en contra de la vacuna del VPH era, y es, el de su coste-eficacia, aunque también destacaron dos importantes incógnitas sobre su uso: a) que la vacuna no ha demostrado aún que evite el cáncer de cuello uterino y b) que no se sabe cuánto durará su protección. Así se expone en un artículo publicado en *El País* por dos de los expertos mencionados (Hernández-Aguado y Porta, 2007).

La plataforma para la moratoria de la vacuna del VPH también estuvo detrás de la reclamación ante Autocontrol (Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial) para solicitar la retirada de la web *cuentaselo.org* por vulnerar la Ley de la Sociedad de Servicios de la Información (Martín-Llaguno y Álvarez-Dardet, 2010). El contenido de esta web, avalada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, la Asociación Española de Pediatría y la Fundación M. D. Anderson era, según los citados autores, «crear un clima de opinión favorable a destinar recursos públicos para la vacunación y generar un ciclo de interés sobre los peligros del cáncer del cuello de útero, la prevalencia del virus del papiloma humano y las conexiones entre ambos» (Martín Llaguno y Álvarez Dardet, 2010. p.76).

Como ya se ha anticipado, a finales de 2008, Ildefonso Hernández Aguado pasó a formar parte del equipo directivo del Ministerio de Sanidad al ser nombrado Director General de Salud Pública. Esto ocurre unos meses antes de que Trinidad Jiménez sustituyera a Bernat Soria como ministra de Sanidad. A pesar de este cambio, Hernández Aguado se mantuvo en su cargo hasta que finalizó la legislatura a finales de 2011.

La aparición de la plataforma crítica con la vacuna fue probablemente el origen de las manifestaciones públicas a favor de la misma por parte de otro grupo de expertos. Se trataba, en este caso, de profesionales sanita-

Tabla 2.3: *Lista de integrantes del Grupo Español de Consenso sobre el VPH que elaboró el primer documento de consenso en 2008 sobre la conveniencia de administrar esta vacuna.*

Marisa García de Paredes	Asociación Española contra el Cáncer (AECC)
Ernesto Muñoz Zato	Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV)
Federico Martínón Torres	Asociación Española de Pediatría
Aureli Torné Blade	Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia (AEPCC)
Amós García Rojas	Asociación Española de Vacunología (AEV)
Ramón Cisterna Cancer	Asociación de Microbiología y Salud (AMYS)
José Antonio Vidart Aragón	Asociación Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)
Mercedes Abizanda González	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)
Miguel Ángel Pipoll Lozano	Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)
Eduardo Vilaplana Vilaplana	Ginecología Oncológica Instituto Bernabeu. Alicante
Andrés Poveda Velasco	Fundación Instituto Valenciano de Oncología

rios de distintas especialidades favorables a la implementación de la vacuna, quienes publicaron el denominado *Documento de consenso 2008 de las sociedades científicas españolas sobre vacunas profilácticas frente al VPH*⁹. El objetivo final de este documento era la promoción de la administración de la vacuna contra el VPH al tiempo que se contrarrestaba el mensaje de la plataforma de profesionales sanitarios críticos y partidarios de la moratoria.

Coordinado por Javier Cortés Bordoy, de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), el *Documento de consenso 2008* fue realizado por un grupo de once profesionales, doctores y doctoras procedentes de distintas sociedades científicas (tabla 2.3), con dos objetivos muy claros definidos ya en el prólogo por el propio Cortés-Bordoy:



Objetivo 1. Crear una voz única que agrupara la de las sociedades científicas españolas más influyentes para que los mensajes transmitidos por todas ellas fueran similares en forma y fondo, evitando en lo posible mensajes confusos o contradictorios.

Objetivo 2. Ofrecer a los profesionales sanitarios y a las autoridades sanitarias un documento de evidencias y recomendaciones para que les sirviera de referencia básica en sus actividades preventivas y asistenciales y en los procesos de toma de decisiones⁹.

En 2010 la revista científica *Human Vaccines* publicó un artículo firmado por el coordinador del Grupo Español de Consenso sobre el VPH (GEC-VPH) y por otro integrante del mismo (Cortés Bordoy y Martín Torres, 2010). En dicho *paper* se explicaba por qué se creó este grupo de trabajo, su filosofía, sus objetivos y su experiencia a la hora de llegar a acuerdos con relación a la vacunación frente al VPH integrando las diferentes perspectivas y sinergias de las distintas especialidades médicas relacionadas con esta vacuna. En este artículo también se prestó especial atención a la gestión de la publicidad negativa de la vacuna y a los grupos antivacunas. Finalmente y según el propio texto del *abstract*, «Iniciativas como la del GEC-VPH –adaptada a la idiosincrasia de cada país– podrían ayudar a superar las barreras existentes y a conseguir una amplia y pronta implementación de la vacuna frente al VPH» (2010. p.635).

2.3.5. RESPUESTA POLÍTICA ANTE LAS NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

Entre diciembre de 2008 y febrero de 2009 se registraron varias notificaciones por reacciones adversas a la vacuna del VPH en la Comunidad de Madrid, en la Comunidad Valenciana y en las Islas Baleares, aunque los casos con mayor repercusión mediática fueron los de dos niñas de Valencia. Para comprender cómo las autoridades autonómicas y nacionales gestionaron esta crisis resulta de interés el artículo publicado por José A. Lluch Rodrigo en la página web de la Asociación Española de Vacunología (Lluch Rodrigo, 2009). Especial atención merece el cronograma que incluye los principales acontecimientos relacionados con los casos de reacciones adversas (tabla 2.4), donde se recogen las actuaciones de los responsables políticos y sanitarios implicados en esta crisis.

Según Lluch Rodrigo (2009), los actores implicados en este caso son la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana, la Agencia Española del



Tabla 2.4: Cuadro cronológico de los acontecimientos relativos a los casos de notificación de reacciones adversas graves registrados en la Comunidad Valenciana en 2009.

4 y 6 de febrero	Detección de los dos casos de «convulsiones» tras la administración de la segunda dosis de la vacuna.
8 de febrero	La Consejería de Sanidad decide detener la vacunación. Comunicación al Ministerio de Sanidad.
9 de febrero	Declaración de alerta a la Unión Europea por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Suspensión temporal de la vacunación.
13 de febrero	Inmovilización del lote implicado por la AEMPS de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés).
16, 17 y 19 de febrero	La AEMPS y la EMA publican sendas notas avalando la seguridad de la vacuna.
4 de marzo	Se modifica la ficha técnica incorporando como efectos adversos conocidos con la vacuna «síncope que puede acompañarse de movimientos tónico-clónicos».
12 de marzo	Se constituye formalmente el grupo de expertos por parte de la AEMPS.
19 de marzo	Envío de notas informativas de la EMA y la AEMPS sobre la seguridad de la vacuna y líneas de investigación.
23 de abril	Envío de nota informativa de la AEMPS con el informe final del grupo de expertos.

Adaptado de Lluçh Rodrigo (2009).

Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el laboratorio fabricante de la vacuna Gardasil, las niñas afectadas y sus familiares, y los medios de comunicación. Dentro de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana se trabajó en cuatro niveles:

- 1) En primer lugar, los responsables clínicos de la atención a las niñas, que además fueron una de las fuentes primarias de información.



- 2) En segundo lugar, la Dirección General de Salud Pública, que desempeñó un papel central en todo el proceso: centralizaba la información de diferentes fuentes, tomaba decisiones sobre el programa de vacunación, facilitaba información básica sobre las vacunas implicadas, daba respuesta a las demandas de información, especialmente las planteadas por los ciudadanos.
- 3) La Dirección General de Farmacia, que tenía la responsabilidad de farmacovigilancia en la Comunidad Valenciana, mantenía la comunicación oficial con el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- 4) La Unidad de Comunicación, encargada de gestionar las relaciones con los medios de comunicación.

En cuanto al papel de la AEMPS, se trata de una agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad que es responsable de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización. Por tanto, este fue el ente encargado de coordinar la evaluación de la calidad y la seguridad de las vacunas frente al VPH en colaboración con la EMEA y la red de agencias de los Estados miembros de la Unión Europea.

Una vez conocidos los casos de las menores de Valencia, el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España ordenó, como medida de precaución, la suspensión de la administración, distribución y dispensación del lote al que pertenecían las vacunas que habían dado lugar a las notificaciones por reacciones adversas. A continuación, la AEMPS constituyó un comité de expertos y asesores de diversas especialidades médicas (tabla 2.5), entre los que figuraban facultativos de los equipos que habían atendido a las pacientes en los respectivos hospitales de Valencia, Madrid e Islas Baleares.

Tabla 2.5: *Miembros del comité de expertos y listado de asesores constituido por la AEMPS tras la notificación de reacciones adversas a la vacuna contra el VPH.*

COMITÉ DE EXPERTOS

Francisco José de Abajo	Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	AEMPS (presidente)
Jaime Campos Castelló	Jefe de sección de Neurología Pediátrica	Hospital Clínico San Carlos de Madrid
Antonio Gil-Nagel	Neurólogo, especialista en epilepsia	Hospital Ruber Internacional de Madrid



Emilio Gómez de la Concha	Jefe de servicio de Inmunología	Hospital Clínico San Carlos de Madrid
Fernando de Ory	Virólogo, investigador titular de OPIS	Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III
Luis Pintor	Psiquiatra especialista sénior. Coordinador de la Unidad de Psiquiatría Enlace Hospitalaria. Servicio de Psiquiatría	Hospital Clínico de Barcelona
Francisco Salmerón	Jefe de la División de Productos Biológicos y Biotecnología	AEMPS
Isabel Pachón	Jefa de área de la Dirección General de Salud Pública	Ministerio de Sanidad y Consumo
Hermelinda Vanaclocha	Jefa del Área de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública	Comunidad Valenciana
María Félix García	Jefa de sección de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Comité de Seguridad de Medicamentos	AEMPS (secretaría técnica)

COMITÉ DE EXPERTOS

Miguel Ángel Maciá	Jefe de servicio de Evaluación y Gestión de Riesgos. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia	AEMPS (Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la EMEA)
Leopoldo López	Jefe de servicio de Neurofisiología	Hospital Clínico de Valencia
José Antonio Lluch Rodrigo	Jefe de servicio de Promoción de la Salud. Dirección General de Salud Pública	Comunidad Valenciana
M.^a Ángeles Ruiz Gómez	Neuropediatra. Servicio de Pediatría	Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca
Francesc Xavier Sanmartí	Jefe de la División de Neurofisiología. Unidad de Epilepsia Pediátrica. Departamento de Neurología	Hospital Universitari Sant Joan de Déu de Barcelona
Julio Muelas	Jefe de Servicio de Ordenación y Control del Medicamento. Dirección General de Farmacia	Comunidad Valenciana

Fuente: Anexo de la nota informativa de la AEMPS de 23 de abril de 2009, ref. 2009/06.



En la ya mencionada entrevista realizada a José Antonio Lluch, este manifestó que la investigación posterior a los ingresos de las dos niñas de Valencia mostró que no había una relación causa-efecto entre la administración de la vacuna y el cuadro clínico que originó su hospitalización. En su opinión, la estrategia seguida en estos casos fue, no solo la correcta, sino extremadamente detallada pues, tras recibirse el aviso del ingreso de la primera de las niñas, pocas horas después de recibir la segunda dosis de la vacuna, la Consejería comenzó ya a recabar información para tratar de determinar si el cuadro convulsivo estaba motivado por la vacuna o era imputable a otras causas. En este sentido, se recogió información sobre «cuál era el estado de salud, el lote de vacuna que ha recibido, dónde se ha vacunado; en fin, toda la información que nos puede luego llevar a poder hacer un análisis detallado del tema»².

La primera niña ingresa un miércoles y el viernes aparece el segundo caso sospechoso. Desde la Consejería, ante la sucesión de ambos hechos, se decide el domingo, tras una reunión, suspender momentáneamente la vacunación a la espera de determinar si la administración de la vacuna contra el VPH ha tenido que ver en estos cuadros médicos. «Se decide, haciendo uso de las competencias que tiene la Comunidad, paralizar la vacunación», explicó Lluch. Además, se comunica la información al Ministerio, a fin de que se ponga en marcha el procedimiento de Farmacovigilancia también a nivel nacional. En los días siguientes, se analizan los datos y se constituye un grupo de trabajo que determine si ha habido algún problema con la vacuna. Tras el análisis de «todos los datos clínicos, todos los datos de laboratorio, todos los datos que tienen que ver con la vacuna, [...] lo que termina encontrándose es una explicación que justifica la aparición de los síntomas en estas dos niñas y que no tiene que ver con la vacuna». Sin embargo, afirma también Lluch, los datos completos que llevan a dicha conclusión no pueden hacerse públicos dado que afectan a la privacidad de los datos médicos de las menores. En su opinión, este hecho ha condicionado en buena medida la percepción pública de riesgo de la vacuna, dado que los ingresos contaron con alta publicidad mediática pero, sin embargo, los resultados del grupo de expertos no pudieron ser avalados por los datos completos que llevaron a la desvinculación entre la administración de la vacuna y la hospitalización y, además, tuvieron una cobertura mucho menor por parte de la prensa. En opinión de Lluch, nos encontramos, de hecho, ante una vacuna extremadamente segura y a la que no ha podido asociarse ninguna muerte con su administración, en ninguno de los casos en los que ha existido sospecha de que fuese un efecto secundario de la misma. «En todos los casos, se ha



encontrado una causa de la muerte alternativa», concluía el gestor de la sanidad pública de la Comunidad Valenciana.

Pese a la rápida puesta en marcha del procedimiento de Farmacovigilancia, a mediados de abril de 2009, antes de que el comité de expertos de la AEMPS hiciera públicas sus conclusiones sobre los casos de las niñas afectadas, el Senado registró tres preguntas escritas remitidas al Gobierno por el senador del Grupo Parlamentario Socialista, Arcadio Díaz Tejera¹⁰. Se trataba de tres cuestiones concretas y claras sobre la vacuna contra el VPH, tal y como se transcribe a continuación:

- Pregunta sobre el tiempo del ensayo clínico de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) en la fase III, indicación del tiempo necesario para confirmar su efecto en la prevención del cáncer de cérvix. Expediente 684/013975.
- Pregunta sobre la valoración del Gobierno en relación con la reconsideración de la inclusión de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) en el calendario vacunal hasta contar con una más sólida base científica. Expediente 684/013976.
- Pregunta sobre la existencia de evidencia científica acerca de la eficacia de la vacuna contra el virus del papiloma humano en la prevención del cáncer de cérvix. Expediente 684/013977.

Estas tres preguntas nunca recibieron una respuesta formal por parte del ejecutivo socialista que, paradójicamente, estaba en manos del mismo partido político al que pertenecía el senador Díaz Tejera. Las tres cuestiones quedaron archivadas cuando, dos años y medio después de su formulación, estos expedientes se encontraban aún dentro de las iniciativas que se hallaban en tramitación en el momento de la disolución de las Cortes Generales, el 11 de noviembre de 2011. La caducidad de los tres expedientes, como resultado de la convocatoria de elecciones generales anticipadas, quedó recogida en el correspondiente Boletín Oficial de las Cortes Generales¹¹.

Mientras tanto, el comité de expertos, coordinado por la AEMPS, mantuvo una serie de reuniones durante marzo y abril de 2009; pero no fue hasta el 23 de abril, aproximadamente dos meses y medio después del ingreso hospitalario de las niñas de Valencia, cuando las autoridades sanitarias dieron por cerrada la investigación con la publicación de una nota informativa con las cuatro conclusiones alcanzadas en este comité¹²:

1. Las características clínicas y la ausencia de signos eléctricos, de neuroimagen y analíticos indican que los episodios paroxísticos



que presentaron las adolescentes de Valencia no se corresponden con una enfermedad o lesión neurológica, cardiológica o sistémica. La misma valoración cabe hacer de los episodios de la adolescente de las Islas Baleares.

2. La estrecha relación temporal con la vacunación en los dos casos de Valencia indica que la administración de la vacuna pudo actuar como un precipitante del cuadro clínico, pero no se ha encontrado ninguna prueba que apoye una relación biológica con la vacuna.
3. La AEMPS y la EMEA descartan que el lote de la vacuna administrada a las adolescentes de Valencia presente defectos de calidad, lo cual, a su vez, es coherente con el hecho epidemiológico de que no se hayan detectado ni en España ni en la Unión Europea casos con un patrón clínico similar a los dos de Valencia, a pesar de haberse distribuido decenas de miles de dosis del mismo lote.
4. Los equipos médicos del Hospital Clínico de Valencia y del Hospital Son Dureta [Islas Baleares] actuaron, en todo momento, de forma correcta.

Aunque en el listado de miembros del comité de expertos (tabla 2.5) aparecen dos facultativos del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, donde se cursó el ingreso hospitalario de Henar –la niña afectada en esta Comunidad Autónoma–, dicho caso no se mencionó en la nota informativa hecha pública por las autoridades sanitarias en abril de 2009¹². Además, al contrario de lo que ocurrió con las niñas de Valencia e Islas Baleares, el caso de Madrid no fue objeto de tratamiento informativo en los medios de comunicación. Por tanto, fue gracias al contacto con la Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma (AAVP), de cuya constitución hablaremos a continuación, que obtuvimos información del mismo.

2.3.6. REIVINDICACIONES DE LAS FAMILIAS AFECTADAS

Según se explica en su página web (www.aavp.es), el 9 de julio de 2009 se constituyó en Valencia la Asociación de Afectadas por la Vacuna del Papiloma para dar respuesta a «la necesidad de un grupo de familias de encontrar un tratamiento adecuado para curar a sus hijas de las secuelas que, como consecuencia de la vacunación contra el virus del papiloma humano, han sufrido y están sufriendo». Otro de los fines que persigue esta asociación es conseguir que los padres dispongan de «la información real sobre la vacuna» antes de decidir sobre la conveniencia o no de vacunar a sus hijas con-



tra el VPH. En este sentido, la asociación recomienda que los progenitores presten atención a los siguientes aspectos:

1. Los efectos adversos según aparecen registrados en VAERS, que es el sistema americano de notificaciones de reacciones adversas a las vacunas.
2. El alcance de la protección que ofrece la vacuna, pues no se trata exactamente de una vacuna contra el cáncer de cérvix, por mucho que políticos y medios de comunicación la hayan descrito así (véase el capítulo 1, dedicado al discurso mediático). Se trata de una vacuna que previene la infección contra dos o cuatro de los más de cien serotipos que hay del VPH –Cervarix y Gardasil, respectivamente.
3. La eficacia de la vacuna a largo plazo, que no se conocerá hasta que pasen décadas. Como consecuencia, tampoco se sabe cuánto tiempo durará el efecto de la vacuna ni si será necesario administrar dosis de recuerdo.

Las afirmaciones que siguen son resultado de la entrevista realizada a la madre de Henar, la niña afectada en la Comunidad de Madrid¹³.

Según el relato de esta madre, su hija ya presentó una reacción tras serle administrada la primera dosis de Gardasil en septiembre de 2008, con fiebre muy alta y mareos. Debido a estos síntomas acudieron al Servicio de Urgencias del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, de donde salieron con el diagnóstico de infección de oídos. Pero los síntomas realmente graves llegaron tres meses después, cuando se le administró la segunda dosis, con muchos más mareos y más intensos, de tal manera que la niña no podía ni levantarse de la cama ni andar. Después de numerosas visitas al servicio de Urgencias del mismo hospital y de volver a casa sin que Henar mejorase, sus padres se plantaron y dijeron a los médicos que de allí no se iban a mover hasta que no se supiera qué era lo que le ocurría a su hija. A partir de ese momento la niña estuvo tres semanas ingresada en la Unidad de Neurología Pediátrica, donde le realizaron numerosas pruebas médicas e incluso una evaluación psiquiátrica. En comparación con los casos de Valencia, durante el ingreso hospitalario no llegó a tener convulsiones pero sí nistagmo, un movimiento compulsivo de los ojos. El diagnóstico después del ingreso hospitalario fue «sintomatología vasovagal».

Desde entonces hasta ahora han pasado seis años; Henar es ya mayor de edad y estudia en la universidad. Según su madre, tanto su hija como el



resto de la familia intentan hacer vida normal pero no les resulta sencillo por varias razones. En primer lugar, la afectada no está bien del todo, sino que su sistema inmunitario continúa alterado y, cada poco tiempo, presenta algún tipo de trastorno que, aunque de forma aislada no tendría importancia, en conjunto sí la tiene. En segundo lugar, judicialmente el caso sigue su curso ya que la AAVP está llevando a cabo las acciones legales pertinentes pero el proceso está siendo lento.

Aunque este capítulo se centra en analizar el discurso político de la vacuna contra el VPH, nos ha parecido interesante confrontar dicho discurso con el punto de vista que la madre de Henar tiene al respecto y, lo más importante, cómo dicho punto de vista cambió radicalmente a la luz de los acontecimientos descritos en los párrafos inmediatamente anteriores. Y nos referimos a la confianza en las autoridades sanitarias, algo tan difícil de conseguir y tan fácil de perder. De hecho, la potencial pérdida de confianza será uno de los temas que preocupen a las autoridades sanitarias tras los episodios de supuestas reacciones adversas. Así lo manifestó José Antonio Lluch durante la entrevista mantenida con él, en la que afirmó que el papel de los medios de comunicación y, especialmente, la escasa capacidad de las autoridades de Farmacovigilancia para hacerse comprender por ellos son los motivos fundamentales para la construcción de la imagen pública de que la vacuna es especialmente arriesgada cuando, en su opinión, la situación es precisamente la inversa (que es una vacuna especialmente segura y bien tolerada).

A la madre de la niña de Madrid también se le preguntó cómo se había informado de la puesta en marcha de la campaña de vacunación contra el VPH y de los posibles efectos secundarios de la vacuna, y por qué cauce. Nos contestó que la información que recibió procedía de la campaña oficial lanzada mediante envío de folletos por parte de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Como su hija entraba en la franja de edad que cubría la Seguridad Social, decidió vacunarla y, según sus propias palabras, «no me informé más porque confiaba totalmente en los que dirigían y gestionaban las políticas sanitarias [mientras habla, enfatiza su confianza ciega en las autoridades sanitarias y parece culparse por ello]»¹³. También admitió que la experiencia vivida ha supuesto para ella y su familia un antes y un después. Según explicó, ha pasado de ser ingenua (por vacunar a su hija sin informarse siendo ella bióloga) a ser crítica: «Ahora me sitúo en el otro extremo y desconfío de todos y todo, y todas las informaciones las pongo en cuarentena». En cuanto a la decisión de incorporar esta vacuna a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud en 2007, ella considera que se





hizo por «una cuestión de rédito político, porque políticamente queda muy bien decir: “mirad, os vamos a financiar una vacuna que previene el cáncer”. La palabra cáncer tiene mucho poder».

Lo cierto es que la premura política con que se gestionó la aprobación y comercialización de la vacuna contra el VPH en las Cortes Generales –tanto por parte del Grupo Parlamentario Socialista en el Gobierno, como por parte del Grupo Popular, en la oposición– en el ámbito ministerial y en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, contrasta con la lentitud con que se gestionó y se sigue gestionando la atención a las familias y a las niñas afectadas. Sirva como ejemplo ilustrativo de esta afirmación que el Ministerio de Sanidad tardó cinco años en conceder una cita a la presidenta de la AAVP, Alicia Capilla, encuentro que finalmente se produjo en agosto de 2014, según recogió *El País* en su edición digital (Mera, 2014).

En el ámbito regional, tanto la AAVP como algunas madres de las afectadas se dirigieron al Defensor del Menor para denunciar la respuesta deficiente que las autoridades sanitarias autonómicas estaban dando a su caso. Según la madre de Henar, al Defensor del Menor de la Comunidad de Madrid se le enviaron dos cartas (la primera se extravió a pesar de tener registro de entrada) antes de recibir una llamada del propio alto comisionado de la Asamblea de Madrid. Del contenido de dicha llamada, la interlocutora destacó que el Defensor del Menor se centró en sonsacarle información pero no le ofreció ayuda ni volvió a ponerse en contacto con ella. Esta madre considera que «las autoridades se han equivocado porque, ante [...] reacciones adversas a la vacuna, debían haber puesto en marcha un concierto sanitario para realizar un seguimiento caso a caso».

2.3.7. VACÍO PARLAMENTARIO SOBRE LA VACUNA Y NUEVO DOCUMENTO DE CONSENSO PARA APOYARLA

Mediante las búsquedas realizadas en los archivos de las Cortes Generales se ha comprobado que la vacuna contra el VPH no vuelve a aparecer en debates parlamentarios del Congreso ni del Senado hasta mayo de 2011, lo que supone un paréntesis de más de dos años desde que se producen los casos de reacciones adversas de Valencia, Madrid e Islas Baleares (tabla 2.1). No sería, por tanto, exagerado afirmar que durante estos dos años el debate sobre esta vacuna y la situación de las afectadas y sus familias no forman parte del discurso político. De hecho, la alusión a la vacuna contra el VPH registrada el 4 de mayo de 2011 tampoco procede de un actor político, sino del científico Miquel Porta Serra. Como se ha mencionado anteriormente,





Miguel Porta fue uno de los especialistas en salud pública que en 2007 lideró la puesta en marcha de la plataforma de expertos críticos con la inclusión de esta vacuna dentro de la cartera de servicios cubiertos por el Sistema Nacional de Salud.

En calidad de investigador del Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM)-Hospital del Mar, de Barcelona, y catedrático de Medicina de la Universidad Autónoma de Barcelona, Porta Serra compareció en la Comisión de Sanidad, Política Social y Consumo del Congreso de los Diputados en relación con el Proyecto de Ley General de Salud Pública. En dicho contexto, pone como ejemplo difícil de gestión el caso de la vacuna contra el VPH y aludió a los intereses que había en juego:

¿De qué está sirviendo, si es que sirve de algo, la campaña de vacunación contra el virus del papiloma humano? ¿Qué agencia está en disposición de hacer una evaluación técnicamente competente e independiente? Es una cuestión sumamente difícil por el carácter público que tienen algunas de estas políticas y por los intereses de todo tipo.¹⁴

Ese mismo año se publicó el segundo *Documento de consenso 2011 sobre la vacunación frente al virus del papiloma humano*¹⁵ en el que volvieron a participar numerosas sociedades científicas (tabla 2.6), aunque entre los integrantes del grupo de trabajo ya no apareció la Asociación Española contra el Cáncer, que sí había participado en el *Documento de consenso de 2008*. A pesar de los polémicos casos de reacciones adversas citados, los autores explican en el prólogo que la aparición de este nuevo documento de consenso a favor de la vacuna se debe a «que la repercusión local [del documento de 2008] no ha sido la esperada». Este grupo de profesionales continúa explicando que a «su juicio» la principal causa de la deficiente aplicación en España de sus recomendaciones de 2008 son el apoyo tibio o inexistente de las autoridades sanitarias, «con incorporación muy tímida de ellas a los programas públicos» y la persistencia de los profesionales sanitarios en las dudas sobre la utilidad de la vacuna frente al VPH en cuanto a eficacia y seguridad.

Entre los mensajes clave que trató de transmitir este nuevo documento de consenso destacan los dos primeros:

- Vacunar frente al virus del papiloma humano es una acción preventiva oncológica prioritaria.
- Alcanzar altas coberturas en la aplicación de esta vacuna es un objetivo primordial, en especial en niñas entre 9 y 14 años.



Tabla 2.6: *Lista de integrantes del Grupo Español de Consenso que elaboró el documento de 2011 recomendando la vacuna del VPH.*

Javier Cerdán	Asociación Española de Coloproctología (AACP)
Ramón Cisterna	Asociación de Microbiología y Salud (AMYS)
David Moreno Pérez	Asociación Española de Pediatría (AEP) Comité Asesor de Vacunas
Manuel Esteban y Jesús Salinas	Asociación Española de Urología (AEU)
Javier Cortés	Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) (coordinador)
Esther Redondo	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)
Isabel Jimeno	Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)
Antonio González	Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)
Miquel Quer	Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cervicofacial (SEORL)
Xavier Bosch	Servicio de Epidemiología. Institut Català d'Oncologia (participación y adhesión)

Al contrario que en el *Documento de consenso de 2008*, en el de 2011 se incluyó una declaración por conflicto de intereses, tal y como aparece en la tabla 2.7. En dicho apartado se puede comprobar que prácticamente el 50 por ciento de los integrantes del grupo de trabajo declaró tener conflicto de intereses con los dos laboratorios que fabrican la vacuna contra el VPH, Sanofi Pasteur (SPMSD) y Glaxo Smith Kline (GSK), por pago de conferencias y asesorías, bolsas de viaje y becas de investigación.

Tabla 2.7: *Declaración de conflicto de intereses de cinco de los firmantes con los laboratorios que fabrican la vacuna contra el VPH*

CONFLICTO DE INTERESES
<p>XB ha recibido de GSK y SPMSD honorarios por conferencias y asesorías, bolsas de viaje y becas de investigación.</p>
<p>RC ha recibido de GSK y SPMSD honorarios por conferencias, bolsas de viaje y becas de investigación y honorarios por asesorías de SPMSD.</p>
<p>DM-P ha recibido de GSK y SPMSD honorarios por conferencias y bolsas de viaje y becas de investigación de GSK.</p>
<p>ER ha recibido bolsas de viaje de GSK y SPMSD, honorarios por conferencias de SPMSD y becas de investigación de GSK.</p>
<p>JCo ha recibido honorarios por conferencias y bolsas de viaje de GSK y SPMSD y honorarios por asesorías de SPMSD.</p>
<p>XB ha recibido de GSK y SPMSD honorarios por conferencias y asesorías, bolsas de viaje y becas de investigación.</p>
<ul style="list-style-type: none"> — El Grupo de Consenso agradece a SanofiPasteurMSD el apoyo logístico brindado que ha hecho posible la redacción de este Documento. SanofiPasteurMSD no ha intervenido en su redacción. — Ningún miembro del Grupo ha recibido honorarios por su participación en el trabajo de discusión y redacción de este Consenso 2011.

Por orden de aparición: Xavier Bosch (XB), Ramón Cisterna (RC), David Moreno-Pérez (DM-P), Esther Redondo (ER), Javier Cortés (JCo).

Fuente: Documento de consenso 2011 de sociedades científicas españolas (p. 55).

2.3.8. REACTIVACIÓN DEL DEBATE POLÍTICO EN EL CONGRESO

En septiembre de 2012 fallece una niña, Andrea, en Asturias días después de que le fuera administrada la segunda dosis de la vacuna tetravalente contra el VPH. Unas semanas más tarde, a raíz de la supuesta relación entre el fallecimiento de Andrea y la inoculación de la vacuna, el entonces diputado nacional por el Principado de Asturias, Gaspar Llamazares Trigo, que también es licenciado en Medicina y *magister* en Salud Pública, lideró la presentación de una Proposición no de Ley en el Congreso de los Diputados por parte del grupo parlamentario La Izquierda Plural (IU, ICV-EUiA,

CHA) sobre la vacuna del papiloma humano (expediente 161/000955)¹⁶. Presentada para su debate en la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales, el propósito general de esta iniciativa era retirar la vacuna contra el VPH del calendario vacunal hasta que no hubiera más estudios al respecto.

En el apartado de exposición de motivos de la Proposición se explicaba que existían «dudas razonables» sobre la eficacia de la vacuna contra el VPH para prevenir el cáncer de cérvix y sobre su eficiencia en comparación con las prácticas vigentes de cribados mediante citologías. Así se exponía que de las 600 mujeres que fallecen anualmente en España por esta enfermedad, el 80 por ciento no se había realizado citologías preventivas. En este sentido, también argumentó que esta vacuna no constituía una alternativa a la citología pues solo protege contra cuatro tipos de cepas del VPH. Por último, el «costo oportunidad» de este medicamento en relación a otras vacunas o medidas de prevención también planteaba dudas, puesto que solo las campañas 2008-2012 habían alcanzado un coste de 200 millones de euros. El último párrafo de la exposición de motivos expresaba que

la aparición reciente de dos jóvenes afectadas y el fallecimiento de Andrea en Asturias supuestamente por el lote contaminado de la vacuna contra el VPH, ha provocado el debate público con relación a la posibilidad de reconsiderar esta medida por parte del Consejo Interterritorial de Salud.

De acuerdo con este planteamiento previo, el texto de esta Proposición no de Ley instaba al Gobierno a adoptar cinco acciones concretas:

1. Retirar la vacuna contra VPH del calendario vacunal.
2. Realizar nuevos estudios de eficacia, eficiencia, efectos adversos y costo oportunidad de la mencionada vacuna (...).
3. Evaluar rigurosamente los resultados de los programas reales (no solo los escritos) del uso de la citología y corregir los excesos y los defectos, (...) con un enfoque desmedicalizador y de uso racional de los recursos, e informar adecuadamente a las mujeres.
4. Promover el uso del preservativo gratuito con un enfoque que corresponsabilice al hombre de sus actos.
5. Dotar con recursos suficientes los programas de educación afectivo-sexual con enfoque de género, para mejorar la salud de las personas y contribuir a corregir la inequidad existente.

Según la página web del Congreso de los Diputados (www.congreso.es), esta Proposición no de Ley se registró en la Comisión de Sanidad y Ser-

vicios Sociales el 9 de octubre de 2012, donde continuaba su tramitación a fecha junio de 2015. Puede que previendo esta demora en los trámites parlamentarios, el entonces diputado Llamazares Trigo decidiera remitir al Gobierno su propuesta de acciones concretas transformada en preguntas escritas, tal y como quedaron registradas el 18 de octubre de 2012 (expediente 184/010740)¹⁷:

1. ¿Piensa el Gobierno retirar la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) del calendario vacunal?
2. ¿Tiene previsto el Gobierno realizar nuevos estudios de la eficacia, eficiencia, efectos adversos y costo oportunidad de la mencionada vacuna, con relación a otras medidas preventivas sobre el cáncer de cérvix y con respecto también al conjunto de las prioridades de vacunaciones en el marco de la política de salud pública?
3. ¿Qué medidas piensa tomar el Gobierno para evaluar rigurosamente los resultados de los programas reales (no solo escritos) del uso de la citología y corregir los excesos y los defectos, compartiendo resultados y preocupaciones con la clínica, con un enfoque desmedicalizador y de uso racional de los recursos e informar adecuadamente a las mujeres?
4. ¿Cómo piensa el Gobierno promover el uso de preservativos con un enfoque que corresponsabilice al hombre de sus actos?
5. ¿Tiene previsto el Gobierno dotar con recursos suficientes los programas de Educación Afectivo-Sexual con enfoque de género, para mejorar la salud de las personas y contribuir a corregir la inequidad existente?

En enero de 2013 se hizo pública la respuesta del Gobierno a estas cuestiones¹⁸. En cuanto a la retirada de la vacuna contra el VPH, el Gobierno contestó que ya estaba incluida en el calendario de vacunaciones sistemáticas según lo aprobado en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de Salud Pública; y que precisamente desde esta Comisión «se realizan las evaluaciones periódicas de los programas de vacunación con el fin de adaptarlos a las necesidades de cada momento»¹⁷. Por lo que respecta a la prevención de enfermedades ginecológicas y a los programas de Educación Afectivo-Sexual, en la contestación se hizo constar que las administraciones competentes en este caso son las comunidades autónomas.

Dos meses más tarde, la vacuna contra el VPH volvió al Congreso de los Diputados de la mano de la diputada Gracia Fernández Moya, del Grupo So-

cialista, que quería saber qué opinaba el Ejecutivo del PP sobre la plataforma de expertos a favor de la moratoria de la vacuna. Siguiendo el trámite establecido, preguntó al Gobierno si tenía previsto tomar alguna medida sobre las manifestaciones de la plataforma de profesionales de Salud Pública «con relación a la no recomendación de la vacuna de prevención del virus del papiloma humano»¹⁹. El Gobierno respondió que, tras la valoración técnica, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, reunido en pleno en marzo de 2013, había ratificado la administración de esta vacuna en chicas de 14 años y se había fijado como objetivo obtener una cobertura de vacunación superior al 80 por ciento²⁰.

Mientras tanto, en el escenario internacional, el Ministerio de Sanidad japonés decidió retirar la recomendación de la vacuna del VPH debido a la preocupación social suscitada en este país por los posibles efectos adversos, tal y como lo recogen sendas noticias publicadas en *The Japan Times* y *The Tokio Times*²¹ en junio de 2013. Justo unas semanas después y aludiendo expresamente a esta decisión del Gobierno japonés, Gaspar Llamazares volvió a preguntar al Gobierno sobre la misma cuestión (expediente 184/026183). El contenido de estas preguntas es especialmente relevante porque en dicho texto aparece la primera referencia escrita en Sede Parlamentaria a la AAVP que, entre otras cosas, pedía a las autoridades una moratoria en la administración de esta vacuna. Además de la alusión a la AAVP, en la parte introductoria del escrito, Gaspar Llamazares también mencionaba a la plataforma de profesionales de salud pública a favor de la moratoria como «científicos españoles independientes»²² que desaconsejan la vacuna contra el VPH. Las preguntas dirigidas al Gobierno eran muy concretas y se centraban en tres aspectos: 1) reevaluación del coste-efectividad y los efectos adversos de la vacuna; 2) información pública disponible sobre eficacia y seguridad de vacunas y otros medicamentos, y 3) previsión de un programa de compensación de daños por vacunas en España.

En octubre de 2013 el Boletín Oficial de las Cortes Generales²³ publicó las respuestas a las preguntas planteadas por Llamazares Trigo. En cuanto al coste-efectividad, el Gobierno no llegó a concretar y solo contestó aportando cifras globales muy generales, tal y como registra el siguiente párrafo del expediente:

Tras la administración de 97.000.000 de dosis de Gardasil y de 37.000.000 de dosis de Cervarix, a fecha de hoy la valoración riesgo/beneficio de las dos vacunas frente al VPH está avalada por las autoridades sanitarias de 126 países que tienen autorizadas ambas vacunas. Además las autoridades



de 57 países consideran que el perfil coste efectividad de la vacunación frente al VPH es favorable, y por ello han incorporado la vacuna en su calendario de vacunación. Un informe reciente elaborado por las autoridades españolas de Salud Pública avala también, cinco años después de la introducción de la vacunación en el calendario vacunal, estas conclusiones en el contexto español.

La mención a «un informe reciente» en el párrafo anterior hacía referencia a la publicación ese mismo año de un informe especializado del Ministerio de Sanidad sobre esta vacuna (Comisión de Salud Pública..., 2013). En este documento se revisaba y se hacía una puesta al día de los siguientes aspectos referidos a España:

- a) Los datos epidemiológicos de la infección por VPH y del cáncer de cérvix.
- b) Las características de la vacuna: protección cruzada, persistencia de la protección posvacunal, efectividad, protección comunitaria y reemplazo de genotipos, y seguridad de las vacunas.
- c) Las estrategias de vacunación.
- d) Coste-efectividad.

Aparte de la referencia a este informe del Ministerio de Sanidad con datos del contexto español, y del que hablaremos más adelante, la respuesta escrita que ofrece el Gobierno a Gaspar Llamazares también remitía a la información contenida en el *European Assessment Report* de la Agencia Europea del Medicamento, que contenía tanto cifras sobre experimentación preclínica y clínica –que sirvieron de base en el momento de la autorización– como nuevos datos sobre seguridad y eficacia. Finalmente, la tercera cuestión sobre la previsión de un programa de compensación de daños por vacunas en España fue contestada de manera breve y tajante por parte del Ejecutivo: «se indica que si hubiera lugar a compensación por daños se seguirían los cauces que la ley determine con carácter general»²².

Puede que la suma de esta contestación taxativa del Gobierno y la demanda de responsabilidades por parte de las familias afectadas por la vacuna contra el VPH motivaran, al menos en parte, la presentación de una nueva iniciativa parlamentaria sobre este tipo de indemnizaciones. Firmada de nuevo por Gaspar Llamazares Trigo, en esta ocasión junto a José Luis Centella Gómez, ambos del Grupo Parlamentario La Izquierda Plural (IU, ICV-EUiA, CHA), en diciembre de 2013 se registró para su debate en el pleno una Proposición no de Ley sobre un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos con vacunas en España (expediente



162/000792)²⁴. El texto de esta iniciativa parlamentaria no mencionaba expresamente la vacuna contra el VPH, sino que hablaba de compensación de daños derivados de la administración de vacunas en general. No obstante, en la exposición de motivos de la iniciativa se destacó la estrecha relación entre el contenido de esta Proposición no de Ley y «el hecho de que en España hay una polémica abierta que pone en cuestión algunas vacunas, poniendo el énfasis en la preocupación sobre su seguridad, su coste-eficiencia o la debilidad de su evidencia científica». Justo los tres aspectos que, como venimos viendo en el desarrollo de este capítulo, son muy críticos en el caso de la vacuna frente al VPH.

En el mismo texto se explicaba que este tipo de programas de compensación de daños por acontecimientos adversos con vacunas ya existía en diecinueve países (la mayoría de nuestro entorno europeo como Alemania y Francia) por responsabilidad política, porque disminuye la preocupación pública y por contribuir a la equidad. Según los proponentes de esta iniciativa parlamentaria, el programa de compensación debería incluir una lista de daños compensables y la articulación de un fondo compensatorio con participación a partes iguales entre la Administración y la industria farmacéutica. Según los archivos del Cortes Generales, consultados por última vez en junio de 2015, esta propuesta está aún en fase de tramitación en el pleno del Congreso de los Diputados.

Como ha quedado reflejado, Gaspar Llamazares fue una de las voces más activas en la actividad parlamentaria relacionada con la vacuna contra el VPH tras su implantación. A fin de profundizar en la comprensión de la actividad política vinculada a la tramitación, aprobación y seguimiento políticos de la vacuna, el médico y exdiputado fue entrevistado también durante el desarrollo del proyecto de investigación²⁵. En el curso de este encuentro, Llamazares destacó que no existe el aparente consenso sobre la oportunidad de la administración de la vacuna (al igual que sucede, por otra parte, con otras como la de la varicela) y considera que ha existido una fuerte presión por parte de los *lobbies* farmacéuticos a fin de conseguir su aprobación e inclusión en el calendario de vacunaciones de muchos países, España entre ellos. Indica, además, y en referencia a las acusaciones de «magufo»²⁶ que recibió a través de las redes sociales tras su oposición pública a la administración de la vacuna, que «cuando pones en duda cualquier vacuna, pones en duda cualquier medicalización [...], hay una marabunta de gente que te descalifica», según Llamazares. Para este político, otro reflejo de esta misma presión –generalizada y orientada, primero, a la aprobación e inclusión de la vacuna en el calendario conjunto y, más adelante, a su mantenimiento



en dicho calendario- sería el silenciamiento generalizado en las Cortes y los medios de comunicación de la corriente crítica que, desde el principio, existió en relación con esta vacuna. Un ejemplo de ello es, por ejemplo, la carta que encabezó Álvarez Dardet al frente de varios catedráticos de Salud Pública y que recabó más de ocho mil firmas de profesionales del sector sanitario, constituyendo «la primera expresión científica de desacuerdo con esta decisión, que fue una decisión política», declaró Llamazares.

Este político de Izquierda Unida también dejó patente que, tal y como se recogía en su actividad parlamentaria, existen alternativas a la vacuna para evitar la propagación del virus (como el uso de preservativos), alternativas que plantean además ventajas adicionales como inmunizar contra todas las variantes del virus (las dos vacunas comercializadas protegen únicamente contra algunas de las cepas más habituales), ser más baratas o proporcionar protección también frente a otras enfermedades de transmisión sexual. Por otro lado, la vacunación no supone, en su opinión, una alternativa a las pruebas de detección precoz del cáncer dado que, como planteó explícitamente en su exposición de motivos a las preguntas formuladas al Gobierno en 2012 (exp. 161/000955)¹⁶, continúan siendo necesarias.

También Farmacovigilancia se encontraría sometida a presiones similares, de acuerdo con el entonces diputado de IU, que afirma que se está produciendo «una banalización de los efectos adversos [...] de manera bastante irresponsable», tanto por parte de la Agencia Europea del Medicamento «que, con ello, se protege también de la decisión previa de haber dado cauce al medicamento», como de las autoridades sanitarias de los diferentes países que están financiando su administración. La única excepción, en este sentido, la constituiría Japón, un país que ha retirado su recomendación a esta vacuna y que, en opinión de Llamazares, «debería llamar la atención porque es un sistema de salud muy serio». En Europa, por el contrario, la presión del *lobby* farmacéutico se haría sentir con fuerza, en especial en cuestiones de farmacovigilancia, donde «sigue teniendo demasiada importancia la empresa, como primera vigilante de sus propios productos». Esta sería, de acuerdo con el exdiputado, una tendencia que resulta preciso combatir mediante la constitución de «órganos independientes de vigilancia que no fíen nada en la empresa. En la empresa [...] hay ánimo de lucro».

Otra de las razones que Llamazares considera fundamentales para que no se haya abierto un debate en las Cortes en relación con la necesidad de mantener la financiación pública a la vacuna estaría relacionada directamente con el proceso generalizado de medicalización de la sociedad y de muchos de los profesionales del sector sanitario que, en su opinión, «miran





los gérmenes, pero no miran a la gente a la cara». Este mismo fenómeno afectaría también profundamente a la Comisión de Sanidad y contribuiría al silenciamiento de la existencia de mensajes contrapuestos, informes inespecíficos (e, igualmente, contrapuestos) o del debate entre expertos relacionado con la eficacia de la vacuna, su relación coste-beneficio y la ausencia de datos sobre sus efectos a largo plazo. Y es que una de las mayores carencias, señala Llamazares, con relación a cómo se ha gestionado la vacuna en la política sanitaria, tiene que ver con la ausencia de protocolos adecuados de seguimiento de cohortes y, en consecuencia, de la evaluación de los efectos de la misma a medio y largo plazo. En sus propias palabras: «va a ser imposible evaluar los efectos [...]. Es decir, vas a estar cuarenta años poniendo vacunas y vas a tener dificultades en saber si han sido eficaces». A ello se sumaría, en opinión del representante de IU, otra carencia política específica: el hecho de que han sido muy reducidos los representantes públicos que, haciendo uso de sus escaños, han planteado preguntas relacionadas con la vacuna en las Cortes españolas, ni siquiera tras los casos de posibles efectos adversos que más repercusión alcanzaron: las dos niñas de Valencia y el fallecimiento de otra en Asturias.

2.3.9. INFORME DEL MINISTERIO DE SANIDAD SOBRE EL PROGRAMA DE VACUNACIÓN DEL VPH EN ESPAÑA (2013)

Volviendo al informe del Ministerio de Sanidad sobre la vacuna frente al VPH (Comisión de Salud Pública..., 2013), en este apartado nos vamos a centrar en la información que ofrecía sobre la cobertura de la vacunación en las distintas comunidades autónomas, las conclusiones sobre los llamados casos de «especial evaluación» y algunas de las consideraciones finales. A continuación vamos a analizar estas tres cuestiones.

Por lo que respecta a la evolución de la tasa de cobertura de pauta completa (administración de las tres dosis), en la tabla 2.8 se puede apreciar que las cifras varían mucho de una región a otra, oscilando del mínimo de cobertura en Andalucía, con solo el 39% de la población diana vacunada, al máximo de La Rioja, que alcanza al 95% de dicha población. Especialmente reducidas son también las tasas de cobertura de Islas Baleares (53%) y de Castilla-La Mancha (55%). Según los autores del mencionado informe, estas cifras son más bajas de lo esperado, apreciándose un claro descenso respecto a los inicios del programa de vacunación. En el mismo documento se intenta explicar a qué podrían deberse las grandes diferencias de la tasa de cobertura de una región a otra así como su descenso generalizado desde 2007, cuando se inicia la vacunación sistemática.





Los autores del informe constataron que las coberturas más elevadas se habían obtenido en aquellas comunidades autónomas donde se había establecido un programa de vacunación escolar, mientras que las tasas más bajas correspondían, en términos generales, a las regiones donde la vacunación se había realizado en los centros de salud y a edad más avanzada. En cuanto al descenso de la tasa de cobertura desde la puesta en marcha del programa de vacunación, este informe apuntaba a la influencia negativa que podrían haber tenido las polémicas suscitadas en el discurso público de la vacuna contra el VPH. Según el propio texto:

en concreto, podrían haber jugado un importante papel las controversias suscitadas en cuanto a los beneficios de la vacunación y su relación con posibles reacciones adversas y a la existencia de grupos de opinión contrarios a su implantación (p. 50).

Para cambiar esta tendencia de descenso paulatino de la cobertura y aspirar al objetivo de una tasa superior al 80%, este panel de expertos propuso seis mejoras, dos de ellas centradas en la comunicación y la información dirigida a tres grupos concretos: padres, niñas y profesionales sanitarios. Esta propuesta consistía en potenciar la comunicación, tanto con los padres como con las adolescentes, «enfazando en los riesgos de la enfermedad y los beneficios de la vacunación», y en desarrollar la información «respecto de los beneficios de la vacuna con los profesionales de la salud». Además de reforzar los canales de comunicación e información, con la finalidad de contrarrestar las controversias públicas, se propuso otra estrategia para aumentar la cobertura que consistía en disminuir la edad de administración para «facilitar la labor de los sanitarios y disminuir los efectos psicogénicos masivos».

Los efectos psicogénicos se podrían definir como toda aquella reacción que se origina en la mente por causas psicológicas o emocionales, sin que haya una etiología u origen biológico claro. En comparación, los trastornos endógenos tienen una causa biológica porque conllevan una alteración estructural y/o funcional de un órgano o sistema del cuerpo. Estos efectos psicogénicos referidos a la administración de la vacuna contra el VPH también se mencionaron en una sesión informativa sobre esta vacuna de la Dirección General de Salud Pública del Principado de Asturias, en la que desde el Servicio de Vigilancia Epidemiológica se explicó que en campañas de vacunación de adolescentes se habían notificado reacciones de este tipo, como desmayos y síncope (Huerta González, 2013).



Tabla 2.8.: *Fecha de introducción, edad, lugar de vacunación contra el VPH y porcentaje de coberturas por comunidades autónomas.*

CC. AA.	Introducción	Edad en años	Lugar de vacunación	Cobertura 1. ^a dosis (cohorte): %	Cobertura 3. ^a dosis (cohorte): %
Andalucía	No-viembre 2008	14	Centro de salud	Año 2008-09 (1994): 74,8 Año 2009-10 (1995): 49,5 Año 2010-11 (1996): 51,4 Año 2011-12 (1997): 55,1	Año 2008-09 (1994): 65,1 Año 2009-10 (1995): 42,9 Año 2010-11 (1996): 43,3 Año 2011-12 (1997): 38,7
Aragón	Otoño 2008	14	Centro de salud	Año 2008 (1994): 92 Año 2009 (1995): 81 Año 2010 (1996): 85	Año 2008 (1994): 86 Año 2009 (1995): 71 Año 2010 (1996): 77,2
Asturias	Finales 2008	13	Centro de salud	Año 2008 (1995): ND Año 2009 (1996): ND Año 2010 (1997): ND	Año 2008 (1995): 82,8 Año 2009 (1996): 69,9 Año 2010 (1997): 73,0
Baleares	Sep-tiembre 2008	14	Centros escolares	Curso 2008-09 (1994): 92,9 Curso 2009-10 (1995): 60,07 Curso 2010-11 (1996): 63,6	Curso 2008-09 (1994): 80,5 Curso 2009-10 (1995): 49,9 Curso 2010-11 (1996): 53,0
Canarias	Enero 2008	14	Centros de salud	Año 2008 (1994): ND Año 2009 (1995): ND Año 2010 (1996): ND Año 2011 (1997): ND	Año 2008 (1994): 72,3 Año 2009 (1995): 68 Año 2010 (1996): 69,45 Año 2011 (1997): 71,84

CAMPAÑAS INSTITUCIONALES EN SALUD PÚBLICA

CC. AA.	Introducción	Edad en años	Lugar de vacunación	Cobertura 1.ª dosis (cohorte): %	Cobertura 3.ª dosis (cohorte): %
Cantabria	Marzo 2008	14	Centro de salud	Año 2008 (1994): 92,3 Año 2009 (1995): 72,4 Año 2010 (1996): 81,5 Año 2011 (1997): 88,6	Año 2008 (1994): 51,5 Año 2009 (1995): 78,2 Año 2010 (1996): 72,1 Año 2011 (1997): 81,3
Castilla y León	Abril 2008	14	Centro de salud. Información en centros escolares	Año 2008 (1994): 96,57 Año 2009 (1995): 88,9 Año 2010 (1996): 88,71 Año 2011 (1997): 92,49	Año 2008 (1994): 94,22 Año 2009 (1995): 84,42 Año 2010 (1996): 84,76 Año 2011 (1997): 86,92
Castilla-La Mancha	Febrero 2008	14	Centro de salud	Año 2008 (1994): 77,13 Año 2009 (1995): 73,18 Año 2010 (1996): 74,33 Año 2011 (1997): 74,72	Año 2008 (1994): 61,07 Año 2009 (1995): 58,35 Año 2010 (1996): 51,85 Año 2011 (1997): 54,68
Cataluña	Curso 2008-09	11-12	Centros escolares	Curso 2008-09 (1997): 89,1 Curso 2009-10 (1998): 81,2 Curso 2010-11 (1999): 84,8	Curso 2008-09 (1997): 81,5 Curso 2009-10 (1998): 80,4 Curso 2010-11 (1999): 80,7
C. Valenciana	2008	14	Centros escolares	Niñas nacidas 1994: 95,76 Niñas nacidas 1995: 66,75 Niñas nacidas 1996: 71,86 Niñas nacidas 1997: 76,71	Niñas nacidas 1994: 75,14 Niñas nacidas 1995: 62,36 Niñas nacidas 1996: 67,11 Niñas nacidas 1997: 69,32

CC. AA.	Introducción	Edad en años	Lugar de vacunación	Cobertura 1.ª dosis (cohorte): %	Cobertura 3.ª dosis (cohorte): %
Extremadura	Septiembre 2008	14	Centros escolares	Año 2008-09: 98,04 Año 2009-10: 88,6 Año 2010-11: 84,74 Año 2011-12: ND	Año 2008-09: 95,93 Año 2009-10: 85,2 Año 2010-11: 68,67 Año 2011-12: 77,06
Galicia	Septiembre 2008	14	Centro de salud	Año 2008 (1994): 78,7 Año 2009 (1995): 75,44 Año 2010 (1996): 81,53 Año 2011 (1997): 85,22	Año 2008 (1994): 66,53 Año 2009 (1995): 64,38 Año 2010 (1996): 69,17 Año 2011 (1997): 70,22
Madrid	Septiembre 2008	14	Centro de salud	Año 2008 (1994): 91,4 Año 2009 (1995): 81,32 Año 2010 (1996): 83,71 Año 2011 (1997): 84,0	Año 2008 (1994): 82,13 Año 2009 (1995): 74,41 Año 2010 (1996): 72,36 Año 2011 (1997): 65,94
Murcia	Octubre 2008	13	Centros escolares (niñas año 1994 en CS)	Año 2008 (1995): 93,75 Año 2009 (1996): 76,64 Año 2009 (1994): 64 Año 2010 (1997): 85 Año 2011 (1998): 82,5	Año 2008 (1995): 90,1 Año 2009 (1996): 74,2 Año 2009 (1994): 61,0 Año 2010 (1997): 79,2 Año 2011 (1998): 75,0
Navarra	Noviembre 2007	12-13	Centros escolares	Año 2007-08 (1995): 96,1 Año 2008 (1996): 99,7 Año 2009 (1997): 86,7 Año 2010 (1998): 89,1 Año 2011 (1999): 91,8	Año 2007-08 (1995): 91,4 Año 2008 (1996): 97,4 Año 2009 (1997): 81,2 Año 2010 (1998): 82,0 Año 2011 (1999): 72,6

CC. AA.	Introducción	Edad en años	Lugar de vacunación	Cobertura 1. ^a dosis (cohorte): %	Cobertura 3. ^a dosis (cohorte): %
País Vasco	Noviembre 2007	13	Centros escolares	Año 2008: ND Año 2009: ND Año 2010: ND Año 2011: ND	Año 2008: 93,5 Año 2009: 93,6 Año 2010: 92,5 Año 2011: 91,8
La Rioja	Noviembre 2007	11-12	Centros escolares	Curso 2007-08 (1993): 98,3 Curso 2007-08 (1996): 98,9 Curso 2008-09 (1994): 96,8 Curso 2008-09 (1997): 98,5 Curso 2009-10 (1995): 92,2 Curso 2009-10 (1998): 94,8 Curso 2010-11 (1999): 96,11	Curso 2007-08 (1993): 97,6 Curso 2007-08 (1996): 97,4 Curso 2008-09 (1994): 94,7 Curso 2008-09 (1997): 96,9 Curso 2009-10 (1995): 91,1 Curso 2009-10 (1998): 93,5 Curso 2010-11 (1999): 95

Fuente: Comisión de Salud Pública..., 2013.

El informe del Ministerio de Sanidad sobre el programa de vacunación frente al VPH también dedicó un bloque a la cuestión de la seguridad de las vacunas que se dividía, a su vez, en tres epígrafes: 1) reacciones adversas recogidas en las fichas técnicas de las vacunas; 2) sospechas de reacciones adversas registradas en la base de datos de EudraVigilance de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), y 3) «aspectos relacionados con las vacunas frente al virus del papiloma humano que han requerido de especial evaluación». Nos vamos a centrar en la información recogida en este último apartado sobre el resultado de la evaluación de los también llamados, por los expertos en Farmacovigilancia, «eventos particulares en Europa» (Huerta González, 2013). Esta expresión se utilizó para denominar las incidencias ocurridas en el continente europeo de reacciones muy graves y/o con desenlace fatal de muerte después de la administración de la vacuna tetravalente frente al VPH.

Este informe también recogía que los primeros registros de este tipo en Europa se produjeron en enero de 2008 en Austria y Alemania, donde se notificaron sendos casos de muerte súbita en dos adolescentes que ha-

bían recibido la vacuna. Tras una «exhaustiva evaluación» por parte de la EMEA no se encontró relación causal con la vacunación. A continuación el informe aludía a las «notificaciones de estatus epiléptico» de las dos niñas de Valencia de febrero de 2009, en cuyos casos la EMEA tampoco encontró relación causal entre el cuadro clínico de las afectadas y la administración de la tetravalente; el diagnóstico fue «trastorno paroxístico no epiléptico de tipo psicógeno». No obstante, en esta ocasión la EMEA sí que recomendó:

actualizar la información contenida en la ficha técnica y en su prospecto para incluir como reacción adversa asociada a la vacunación el síncope, indicando que a veces este puede asociarse a caídas y/o movimientos tónico-clónicos de los pacientes (p.42).

El «evento particular» más reciente registrado corresponde a la adolescente asturiana que falleció tras recibir la segunda dosis de la vacuna en septiembre de 2012. Según los expertos, se trataba de un caso con antecedentes personales de asma alérgica mal controlada, del que la niña ya presentó un episodio de «re-agudización» tras la administración de la primera dosis. En las conclusiones de la EMEA se dijo una vez más que no se podía establecer una relación causal entre este fallecimiento y la vacuna debido a que «la evidencia actual es insuficiente»; en consecuencia, la necesidad de tomar medidas se pospuso hasta disponer de más información. Con objeto de recopilar estos datos, lo que sí hizo la EMEA fue poner en marcha un seguimiento de reacciones asmáticas graves en vacunados. Para el desarrollo de esta investigación solicitó a los laboratorios farmacéuticos correspondientes información detallada sobre reacciones graves relacionadas con asma en personas vacunadas, con y sin antecedentes de asma, y una estimación de tasas de mortalidad en pacientes de asma no controlada.

Por último, este informe ministerial también incluyó nueve conclusiones sobre la vacuna contra el VPH (p. 57), tres de las cuales se centraban en aspectos especialmente relevantes para informar los procesos de toma de decisiones y en el contexto amplio del discurso político: la seguridad, el coste económico y la relación coste/beneficio. En primer lugar, la conclusión número seis exponía que «según los sistemas de vigilancia poscomercialización, se confirma su seguridad [de la vacuna] y la ausencia de efectos adversos graves causalmente asociados». Hay que destacar que en estas conclusiones no se hacía referencia a las notificaciones de efectos muy graves, e incluso fallecimientos, enumerados en el mismo informe ni tampoco a las acciones puestas en marcha por la EMEA a raíz de estos casos, tal y como hemos descrito en los párrafos anteriores.



Por otra parte, en la conclusión número ocho se afirma que el análisis económico es «claramente favorable al mantenimiento de las vacunas frente al VPH en los calendarios de vacunación de las CC. AA. españolas, y más aún al precio ofertado en los Acuerdos Marco» del Ministerio de Sanidad. Como se explica en este informe ministerial, en la actualidad el precio medio se ha reducido de aproximadamente 100 euros a 32 euros por dosis. Sin embargo, aquí la cuestión clave no sería tanto si la vacuna tiene un precio asequible o no, sino si de verdad «estamos ante una enfermedad que supone un grave problema de salud pública y para la que no se dispone de ningún tratamiento o método preventivo» (Hernández Aguado y Porta, 2008, p. 120); en estos términos lo plantean estos dos expertos en salud pública en un editorial de la revista *Formación Médica Continuada*. Su respuesta para el caso de España es «no», y aportan las siguientes razones: primero, la infección por VPH es causa necesaria para contraer cáncer de cérvix, pero no suficiente; segundo, el cáncer de cuello uterino es mucho menos frecuente que el de mama; y tercero, ya existen medidas de detección precoz, cuya cobertura se puede mejorar, así como recursos terapéuticos.

En cuanto a la incidencia de la enfermedad, de acuerdo con los datos de la Sociedad Española de Oncología Médica en su informe *El cáncer en España 2013*²⁷, en un año se registran en nuestro país menos de 2.000 nuevos casos de cáncer de cérvix, mientras que se superan los 22.000 casos de cáncer de mama. Según la bibliografía consultada, la implementación de la vacuna contra el VPH en los programas de vacunación masiva es una muestra de la tendencia a la intervención en una sociedad cada vez más entusiasmada por los avances médicos (Hernández Aguado y Porta, 2008).

Por lo que se refiere a la conclusión número nueve sobre la relación coste/beneficio, el informe del Ministerio de Sanidad se expresaba en los siguientes términos:

En un futuro no muy lejano el coste/beneficio de la vacunación será más positivo por los beneficios que, si bien se intuían en el momento de la implementación de los programas de vacunación, se están documentando en la actualidad (p.57).

De la redacción de estas líneas cabría interpretar que existió cierta precipitación en la decisión de incorporar esta vacuna al calendario oficial cubierto por la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. Como se aprecia en la cita literal, se habla de una relación coste-beneficio que solo «se intuía» positiva cuando se tomó la decisión. Esto vendría a confirmar las tesis de algunos críticos, cuando denunciaron que en el momento de la im-



plementación de la vacuna había habido «demasiadas presiones para que la decisión política se tomara con premura sin considerar todos los aspectos necesarios» (Hernández Aguado y Porta, 2008: p. 121).

2.4. CONSIDERACIONES FINALES Y ÚLTIMOS ACONTECIMIENTOS

Durante el desarrollo de este trabajo sobre el discurso político de la vacuna contra el VPH, las actividades realizadas en Sede Parlamentaria y en el ámbito ministerial, se han analizado estas narrativas en estrecha conexión con las manifestaciones de los expertos, tanto de los sectores que apoyaron la vacunación como de los más críticos, como la plataforma a favor de la moratoria de esta vacuna. También se ha tratado de reflejar cómo fue la respuesta política ante la aparición de notificaciones de reacciones adversas y ante las demandas de ayuda de las familias afectadas en distintos puntos de la geografía española. Los resultados de la investigación en los archivos del Senado y del Congreso de los Diputados se han ido, por tanto, relatando en relación con estos acontecimientos y las declaraciones de los expertos en distintos foros, como revistas científicas, medios de comunicación o informes técnicos.

En líneas generales, podemos afirmar que la actividad política de los grandes partidos (PP y PSOE) en este tema fue intensa hasta el otoño de 2007, cuando finalizó con éxito el proceso de implementación de la vacuna contra el VPH al calendario vacunal pediátrico cubierto por la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud. A partir de entonces, los grandes grupos políticos abandonaron la iniciativa parlamentaria y no se manifestaron a la hora de dar respuesta a la preocupación de las familias afectadas por los casos de notificación de reacciones adversas. Como excepción que confirma la regla, tras el ingreso hospitalario de las menores de Valencia en 2009, el senador del PSOE, Arcadio Díaz Tejera, preguntó al ejecutivo de su propio grupo parlamentario si, en vista de lo ocurrido, estaba dispuesto a reconsiderar la vacunación masiva contra el VPH. Según los resultados de nuestra investigación, sus preguntas no llegaron a contestarse y se archivaron cuando se disolvieron las Cortes Generales en noviembre de 2011 por la convocatoria de elecciones anticipadas.

No fue hasta que se produjo el fallecimiento de la menor del Principado de Asturias, en septiembre de 2012, cuando se reactivó la actividad política sobre esta vacuna en Sede Parlamentaria. El entonces diputado Gaspar Llamazares Trigo, del grupo parlamentario La Izquierda Plural, fue el que

lideró dicha actividad solicitando información al Gobierno en reiteradas ocasiones y proponiendo varias iniciativas en el Congreso, como una Proposición no de Ley sobre un programa de compensación de daños por acontecimientos adversos con vacunas en España como los que existen, desde hace décadas, en otros países de nuestro entorno.

Aunque el informe ministerial de 2013 sobre la revisión del programa de vacunación trataba de zanjar el debate público, las voces críticas contra la vacuna del VPH continúan en la actualidad. Una de las últimas iniciativas consiste en una carta firmada por el catedrático de Salud Pública de la Universidad de Alicante, Carlos Álvarez Dardet²⁸, en la que solicita firmas para pedir la moratoria de esta vacuna a las autoridades sanitarias españolas en el ámbito nacional y autonómico (figura 2.2). La petición de firmas comenzó el 5 de junio de 2015 en la web www.saludnutricionbienestar.com, desde cuyo enlace se está difundiendo por las redes sociales como Facebook, en donde se ha compartido ya casi en 30.000 ocasiones.

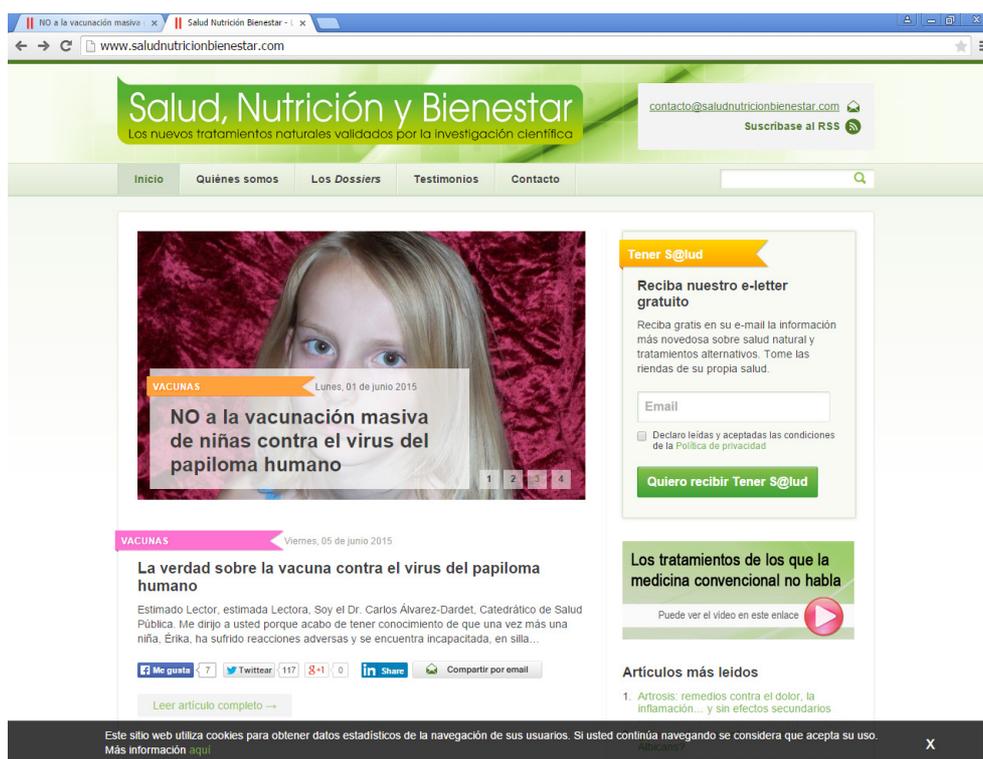


Figura 2.2: Página web www.saludnutricionbienestar.com recabando firmas para solicitar la exclusión de la vacuna contra el VPH del calendario oficial.



En junio de 2015 el fallecimiento de un niño en Olot (Gerona), tras contraer difteria por no estar vacunado de esta enfermedad, reabrió el debate sobre la conveniencia o no de vacunar a los menores, las responsabilidades de los padres, las consecuencias de tales decisiones, etc. Como resultado de la tendencia a generalizar, el debate público se polarizó de tal forma que el caso del menor de Olot se puso como ejemplo de lo que podía ocurrir si los padres se negaban a que a sus hijos se les administraran las vacunas incluidas en el calendario oficial.

Ante este escenario, la AAVP publicó un comunicado²⁹ en su página web, con fecha 15 de junio 2015, en el que realizaba una serie de puntualizaciones. En primer lugar, reiteraron que su asociación no es antivacunas y que están a favor de vacunar siempre y cuando las vacunas sean necesarias y estén lo suficientemente testadas para que sus beneficios superen a sus riesgos. También manifestaron que consideraban poco riguroso y ético que se estuviera aprovechando lo ocurrido al niño de Olot para generalizar respecto a los beneficios de la vacunación, sin diferenciar unas vacunas de otras.

BIBLIOGRAFÍA

- Cortés Bordoy, J. y Martín Torres, F. (2010) «The Spanish human papillomavirus vaccine consensus group: A working model», *Human Vaccines*, 10, págs. 635-639.
- Hernández Aguado, I. y Porta, M. (2008) «Vacunar contra el virus del papiloma humano: análisis de una decisión de salud pública», *Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, 15(3), págs. 119-121.
- Hernández Aguado, I. y Porta, M. (2007) «Salud pública, política y conflicto de intereses», *El País*, 13/10/2007, p. 7.
- Huerta González, I. (2013) «Actualización sobre vacunas frente a VPH», *Sesión de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Gobierno del Principado de Asturias*.
- Lluch Rodrigo, J. A. (2009) «Enseñanzas de una crisis», *Asociación Española de Vacunología*, <http://www.vacunas.org/component/content/article/5232> (Consultado el 10/05/2015).
- Martín Llaguno, M. y Álvarez Dardet, C. (2010) «La retirada de una campaña publicitaria para promoción de la vacuna tetravalente del virus del papiloma humano en España», *Gaceta Sanitaria*, 24(1), págs. 75-77.
- Mera, A. (2014) «Alicia Capilla: “que se investiguen los casos de afectaciones por VPH”». *El País*, disponible en: <http://www.elpais.com.co/elpais/colom->





[bia/noticias/alicia-capilla-investiguen-casos](#) (consultada 31/08/2014).

- Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (2013) *Revisión del Programa de Vacunación frente a Virus del Papiloma Humano en España 2013, Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, Grupo de Trabajo VPH 2012*, Madrid, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España.

NOTAS

1 Diario de sesiones del 8 de noviembre de 2005, Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados. Sesión núm. 21.

2 La entrevista a José Antonio Lluch se realizó en Valencia, el día 15 de julio de 2013, de 11.00 a 13.00 horas, en la Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención de la Dirección General de Salud Pública. Consellería de Sanitat, Generalitat Valenciana.

3 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, 5 de febrero de 2007, núm. 499, p. 21.

4 Diario de Sesiones del 22 de febrero de 2007, Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados. Sesión núm. 38.

5 Diario de sesiones del 8 de mayo de 2007, Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados. Sesión núm. 41.

6 Diario de sesiones del 19 de junio de 2007, Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados. Sesión núm. 43.

7 Diario de sesiones del 26 de junio de 2007, Comisión Mixta de los Derechos de la Mujer y de la Igualdad de Oportunidades del Palacio del Senado. Sesión núm. 22.

8 Diario de sesiones del 12 de septiembre de 2007, Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados. Sesión núm. 44.

9 Disponible en: http://www.aepcc.org/download/documentos/consenso_2008_definitivo.pdf

10 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Senado, 14 de abril de 2009, núm. 212. Iniciativas p. 113.

11 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Senado, 11 de noviembre de 2011, núm. 128, p. 158.

12 Comunicación sobre Riesgos de Medicamentos para Profesionales Sanitarios. Nota Informativa con ref. 2009/06 de 23 de abril de 2009, sobre *Seguridad de las vacunas contra el virus del papiloma humano: conclusiones del comité de expertos*. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/>



medicamentosUsoHumano/seguridad/2009/NI_2009-06_segVacuPapilomaHumano.htm

13 La entrevista a la madre de Henar se realizó en Madrid, el 20 de febrero de 2014, de 10:00 a 13:00 h. en el marco del proyecto de investigación *Análisis de las Campañas Institucionales de la Vacuna contra el VPH*.

14 Diario de Sesiones del 4 de mayo de 2011, Comisión de Sanidad, Política Social y Consumo del Congreso de los Diputados. Sesión núm. 44.

15 Disponible en: http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/VPH_Consenso_Sociedades_2011.pdf

16 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, 9 de octubre de 2012, núm. 158, p. 15.

17 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, 18 de octubre de 2012, núm. 164, p. 254-255.

18 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, 24 de enero de 2013, núm. 209, p. 294.

19 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, 14 de marzo de 2013, núm. 239, p. 112.

20 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, 9 de mayo de 2013, núm. 267, p. 828-831.

21 Disponibles en: <http://www.japantimes.co.jp/news/2013/06/15/national/cervix-vaccine-issues-trigger-health-notice/#.VYKtjPntIHx> y <http://www.tokyotimes.com/hpv-vaccine-seen-differently-by-japan-and-the-u-s/>

22 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, 22 de julio de 2013, núm. 311, p. 195.

23 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, 14 de octubre de 2013, núm. 341, p. 717-718.

24 Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, 13 de diciembre de 2013, núm. 375, p. 4-5.

25 La entrevista a Gaspar llamazares se realizó en Madrid, en junio de 2014, en el marco del proyecto de investigación *Análisis de las campañas institucionales de la vacuna contra el VPH*.

26 «Magufo» es una expresión recientemente acuñada y habitual en las redes sociales que suele aplicarse a los defensores de opiniones o teorías de carácter pseudocientífico (por ejemplo, relacionadas con la influencia de los extraterrestres en la historia humana, con la existencia de seres mitológicos, etc.). Sería el resultado de la combinación de las palabras «mago» y «ufólogo».

27 Disponible en: <http://www.seom.org/es/prensa/el-cancer-en-espanyacom/104018-el-cancer-en-espana-2013>

28 Disponible en: <http://www.saludnutricionbienestar.com/peticion-virus-papiloma/?xc1=XSP1R504>

29 Texto completo del comunicado disponible en: http://inicio.aavp.es/index.php?option=com_content&view=article&id=268:comunicado-aavp&catid=36:portada