

Vacunar o no: ¿Es esa la cuestión?

Marino Rodrigo

Notas a Pie de Obra, 2.
1994-2007

	<i>Vacunas, 1</i>
	<i>Mimetismo molecular y autoinmunidad, 3</i>
	<i>Gripe, inmunidad y enfermedad, 7</i>
<i>Eficacia y seguridad: vacunas en su contexto, 13</i>	
<i>Acontecimientos adversos post-vacunales, 21</i>	
	<i>Vacunas, infección y homeopatía, 30</i>
	<i>Encefalitis post-vacunación antigripal, 38</i>

Vacunas

Al escribir sobre vacunación rutinaria (como siempre que se me pide opinión al respecto), mi único propósito es compartir datos y reflexiones sobre este importantísimo y delicado asunto. No es mi propósito manifestar o promover una "decidida" posición a favor o en contra. Este tipo de polarizaciones rígidas en asuntos de salud pública en nada benefician el clima de tolerancia y colaboración deseable para un provechoso intercambio de impresiones, conocimientos y experiencia entre responsables de la Sanidad Pública, profesionales sanitarios con distintos enfoques, usuarios de la vacunación, etc. Tampoco es mi intención alarmar o de otra forma perturbar.

Ya entrando en materia, vemos *levantarse ampollas* cada vez que alguien cuestiona públicamente la eficacia o seguridad de las vacunas. O cuando los medios de comunicación se hacen eco de (supuestos) graves efectos adversos post-vacunación. Todos los esfuerzos se dirigen entonces a tranquilizar a la población, lo que es muy loable, pero pocos a reconocer su existencia. Pareciera que todo el programa de vacunación se vería amenazado si las autoridades sanitarias o los especialistas reconocieran públicamente tales efectos. ¿O no? Pues no necesariamente. En EEUU, por ejemplo, se sigue vacunando la mayoría de la población, pero

Tras la aprobación del Decreto Nacional para la Indemnización de los Daños por Vacunación Infantil, en 1986, todo médico que administra vacunas está obligado a informar a los padres acerca de los posibles peligros de una reacción adversa antes de administrar la vacuna DTP -difteria, tétanos, tos ferina. Coulter y Fisher: DTP: A shot in the dark, 1991.

Nada más nacer ya se le empieza a vacunar al bebé. Urge que desarrolle *defensas* contra cada vez un mayor número de enfermedades, y cuanto antes mejor. Pero a tan temprana edad están aún madurando los sistemas inmunológico y nervioso, quizás los más vulnerables al daño vacunal.

El aplazamiento en Japón de la vacunación DTP hasta los 2 años de edad resultó en un espectacular descenso de hasta el 90% de los graves y mortales efectos adversos vacunales. Neustaedter: The Immunization Decision, 1990.

Al mismo tiempo que parece haber un consenso sobre la urgencia de vacunar cuanto antes, desconocemos la incidencia real de las enfermedades correspondientes en poblaciones, como la nuestra, en que la vacunación es masiva. Sí sabemos que las gráficas de mortalidad por tos ferina, sarampión, etc., SIGUEN disminuyendo desde que se vacuna contra ellas, como ya venían disminuyendo desde el siglo XIX, desde mucho antes de la vacunación.

En la provincia de Barcelona, donde hace años se suspendió la vacunación BCG, se conoce el Riesgo Anual de Infección, que para el año 1984 era de 0,21/100.000. Al resto del país le vendría bien una política sanitaria que decidiese la supresión de la vacunación indiscriminada, lo que facilitaría las cosas a medio plazo, permitiendo establecer en pocos años la situación real de la enfermedad (tuberculosis). R. Rey Durán: Boletín de Información Terapéutica de la Seguridad Social, 1987.

Tampoco podemos reconocer con razonable certeza qué individuos están más expuestos a verse afectados por graves efectos vacunales a corto, medio y largo plazo. Alguien pudiera

decir: *Entonces, vacunemos a toda la población, pues los afectados son minoría.* Pero este mismo argumento apoyaría, con al menos tanta lógica, un proceder bien distinto: como no se puede prevenir que los más susceptibles reciban grave daño, mejor será reservar la vacuna para los más expuestos a contraer la enfermedad correspondiente, que serán (excepto quizás en riesgo de epidemia) una minoría.

Protección vacuno-dependiente

Muchas son las cuestiones de orden epidemiológico, biológico, sanitario, económico y social que habrán de ser replanteadas y actualizadas. Sabemos, por ejemplo, de las trabas a niños no vacunados según el calendario vacunal para entrar en ciertas guarderías y escuelas. Cuesta comprender por qué constitucionalmente no se puede discriminar a nadie por razón de sexo, raza, etc., y sí por no estar vacunado. El pequeño que recibe la vacuna oral antipoliomielítica expulsa por las heces, y durante un período de hasta seis a ocho semanas, virus vivos capaces de contagiar la polio a otras personas. Afortunadamente, el riesgo estadístico es ínfimo, pero recae en el no vacunado, a quien poco le protege entonces la a menudo invocada *inmunidad de grupo*. Temo que no todas las empleadas cuyo trabajo incluye cambiar pañales son conscientes de esta posible contagiosidad.

¿Cuántas vacunas necesitará recibir una persona para estar *protegida*? ¿Cuántos gérmenes y proteínas extrañas habrá que introducir en el organismo para estar más *sano*, y durante cuánto tiempo permanecen los mismos en el organismo una vez inoculados? Nos preocupa la ecología del medio ambiente, pero ¿qué hay del medio interno? ¿Cuántas generaciones más habrán de someterse a las múltiples y cada vez más numerosas series de vacunaciones masivas? ¿Y a qué precio para la salud global del individuo y de la especie? Son preguntas pertinentes de padres que legítimamente han optado por no vacunar a sus hijos o vacunarles solo contra algunas enfermedades.

Cuando prepara la comida de su bebé, la madre se esmera en tener las manos bien limpias y en hervir bien el biberón, para evitar gérmenes. Y luego le lleva al médico a que le inocule gérmenes, virus y toxinas, para que su niño esté sano. Navarro: *Danger of Serums and Vaccines*, OMHI-International Congress, 1990.

Mi impresión es que, dentro de no mucho, tendrán lugar debates mucho más amplios, serios y objetivos sobre la vacunación indiscriminada y obligatoria que los presenciados hasta ahora. De ellos tendrían que derivar conclusiones adaptables a nuestras necesidades actuales, pues la tendencia general es a que sean los propios interesados quienes tomen decisiones bien informadas, libres y responsables sobre todo lo concerniente a su salud y la de sus hijos, incluidas (¿por qué no?) las vacunas.

Mimetismo molecular y autoinmunidad

Introducción

Los trastornos autoinmunes afectan aproximadamente al 3% de las poblaciones europea y norteamericana y en más del 75% de los casos al sexo femenino. El sistema inmune ataca moléculas propias como consecuencia de la pérdida de tolerancia frente a antígenos específicos. Bajo esta denominación se incluyen múltiples alteraciones, que van desde trastornos específicos de órgano, como miastenia gravis o tiroiditis de Hashimoto, a enfermedades sistémicas, como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico (LES), esclerodermia, etc. Asimismo, se ha implicado a la autoinmunidad en diversos problemas de salud pública, entre otros arteriosclerosis, esquizofrenia y ciertos tipos de infertilidad.

Susceptibilidad y reactividad

Diversas alteraciones autoinmunes se han asociado a factores predisponentes de tipo genético, infeccioso o ambiental. En síntesis, se piensa que sobre la base de una susceptibilidad genética actuarían, como desencadenantes del proceso auto-reactivo, antígenos que alteran la tolerancia de linfocitos T o B frente a lo "propio", mediante varios mecanismos propuestos.

En lo concerniente a la susceptibilidad genética, varios estudios parecen demostrar que las personas portadoras de ciertos alelos HLA (ver Glosario) tienen más riesgo de presentar enfermedades autoinmunes específicas que las no portadoras.

Respecto a los desencadenantes, puede decirse que, si bien se conoce mucho en términos generales acerca de los parámetros moleculares y celulares de los procesos autoinmunes, es menos lo que se conoce respecto a los mecanismos desencadenantes, con las limitaciones y reservas añadidas al extrapolar datos experimentales surgidos de modelos animales (con frecuencia murinos) a la patología humana. Actualmente, se piensa que agentes infecciosos de todo tipo (virus, bacterias, hongos, parásitos) y ambientales (se ha implicado a diversos contaminantes ambientales en el deterioro de la capacidad reproductiva del varón) actuarían expresando epítopes que mimetizan antígenos propios en el comienzo o mantenimiento de la reacción autoinmune. En el caso de los microorganismos se habla del sentido ontogenético de este comportamiento: en el transcurso de su propia evolución, ciertos virus (en particular aquellos con alta prevalencia de infección y con capacidad de producir infección prolongada, como el citomegalovirus), habrían "capturado" y modificado genes celulares inmuno-moduladores, interfiriendo así con la respuesta inmune del huésped. Muy diversas estrategias servirían a este propósito: imitación de proteínas similares al sistema de complemento, de citoquinas o del Complejo Mayor de Histocompatibilidad.

Respecto a los mecanismos patogénicos que vinculan infección microbiana y destrucción tisular, estarían en primer lugar los no inmunes, como la destrucción directa de células infectadas por virus. Entre los mecanismos inmunes de muerte celular propuestos por los autores cito los siguientes:

- 1.- Mimetismo molecular (*molecular mimicry*).
- 2.- Activación del "espectador inocente" (*bystander activation*).
- 3.- "Yo erróneo" (*mistaken-self*).
- 4.- Activación linfocítica de superantígenos.

5.- Persistencia antigénica.

6.- Presentación de auto-epítopes crípticos inducidos por inflamación.

Mimetismo molecular

He revisado la bibliografía reciente en base a los siguientes criterios:

- Término de búsqueda: *molecular mimicry*
- Base de datos: Medline
- Material: resúmenes o artículos completos.
- Período: Septiembre de 1998 a Octubre de 2000.

Son múltiples los ámbitos estudiados en los que parece que el mimetismo molecular (MM) desempeña un papel, desde su empleo en la comunicación entre microorganismos hasta su actividad en la inmunoterapia tumoral. He prestado atención a trabajos que versan sobre su papel en la patología autoinmune, destacando algunos que me han parecido interesantes.

Mimetismo molecular y autoinmunidad

En condiciones ordinarias, solo los linfocitos T y B intensamente auto-reactivos son eliminados o inactivados en los órganos linfoides correspondientes. Los que escapan a esta selección negativa se mantienen bajo control mediante mecanismos reguladores mal comprendidos. Cuando estos mecanismos fallan, tales linfocitos serían activados por complejos formados por ciertas moléculas del sistema HLA y determinados péptidos propios o auto-antígenos. En lo concerniente al referido binomio infección-enfermedad autoinmune, la hipótesis del MM plantea que durante una infección los linfocitos T, que reconocen tanto al antígeno microbiano como a un péptido propio relacionado o mimetizado, se activarían y producirían reacción autoinmune mediante reactividad cruzada autoinmune (RCI).

Sin embargo, la sola existencia de epítopes capaces de activar RCI no implicaría necesariamente patología mediada por MM y autoinmunidad. La RCI sería un fenómeno relativamente frecuente, según Maier y cols¹. Dos trabajos ilustran este aspecto. En el primero, Vodjani y cols² objetivan RCI entre *Candida albicans* y diversos tejidos humanos. En el segundo, Gebhardt³ demuestra la existencia de epítopes antigénicos comunes al virus del herpes simple y al receptor de la acetilcolina, y anuncia que están en marcha estudios para intentar determinar el significado patológico de este hallazgo.

Un paso más allá de esta forma de RCI de consecuencias patológicas aún no claramente establecidas estaría la fase de expresión clínica de la misma. Se han descrito múltiples asociaciones entre microorganismos, epítopes o antígenos compartidos y enfermedad autoinmune. En ocasiones el mismo microorganismo se asocia a diferentes entidades nosológicas, y a la inversa, una misma entidad se ha asociado a infección por diferentes microorganismos, lo que probablemente permite destacar la importancia del medio en el que se desarrolla la infección.

Autoinmunidad y vacunas

¿Estaría implicado el MM como mecanismo patogénico en los efectos adversos post-vacunales? Se han asociado reacciones autoinmunes a diversas vacunas. Tras vacunación antigripal (VAG) se han descrito casos de síndrome de Guillain-Barré, LES, artritis

reumatoide, poliarteritis microscópica y otras vasculitis. Pérez y cols⁴ presentan un caso de arteritis de células gigantes (ACG) tras VAG en un paciente previamente sano HLA DRB104 positivo (variante de HLA asociada a susceptibilidad para desarrollar ACG). De nuevo, la hipótesis que plantean los autores es que la interacción entre, de una parte antígenos de VAG y una variante de HLA en las células presentadoras de antígenos con, de otra, linfocitos *CD4 helper*, produciría una reacción autoinmune dirigida contra (en este caso) la arteria temporal, manifestándose clínicamente como ACG.

En su investigación de la etiopatogenia de otra enfermedad considerada autoinmune, la esclerosis múltiple (enfermedad desmielinizante en la que desempeña un papel la inmunidad anti-mielina), Atkins y cols⁵ plantean la hipótesis de que infecciones víricas transitorias (frente a la más extendida hipótesis patogénica de infección vírica contraída antes de la adolescencia) serían el factor desencadenante de las recaídas características de una forma evolutiva de esta enfermedad, y en este sentido sugieren que la vacuna triple vírica (sarampión-parotiditis-rubéola) sea modificada para evitar la posibilidad de inducir autoinmunidad antimielina.

Son varios los estudios publicados en esta línea de investigar la hipótesis del MM como posible mecanismo patogénico en entidades concretas, así como la analogía de éstas con las reacciones inducidas por vacunas. Así, Kowal y cols⁶ proponen su papel en LES. Su trabajo es el primero que analiza y secuencía un panel completo de anticuerpos anti-neumocócicos (AAN) inducidos tras la administración de vacuna polivalente de polisacáridos neumocócicos (VPPN). Hallan que un determinado idiotipo se expresa tanto en los AAN de individuos no autoinmunes vacunados con VPPN como en el 99% de los anticuerpos anti-DNA bicatenario de pacientes con LES. Y recuerdan la observación clínica de que, a menudo, las respuestas antivirales y antibacterianas se acompañan de auto-reactividad.

Dada la existencia de datos a veces contradictorios entre observaciones clínicas e investigación experimental, el debate científico actual en torno al binomio vacunación-autoinmunidad está impregnado de polémica. En efecto, en contra de lo sugerido por la observación clínica se alza el único estudio controlado publicado hasta febrero de 2000 en un modelo animal, en el que se investigó la posible relación causal entre vacunas y hallazgos autoinmunes. Se inmunizó a cachorros sanos con una variedad común de vacunas. Se documentaron diversos anticuerpos pero ninguna enfermedad autoinmune franca. No obstante lo cual, creemos prudente, en el estado actual, mantener alerta la vigilancia de las posibles relaciones entre vacunas y autoinmunidad, e intentar avanzar en nuestra capacidad de predecir qué individuos estarían más expuestos a presentar reacciones post-vacunales graves.

Son muchas las cuestiones planteadas para la investigación futura sobre una patología en cierto sentido emergente, como la autoinmune. ¿Qué factores determinan el "salto" cualitativo entre una RCI asintomática, y al parecer relativamente común, hasta la florida expresión clínica de la patología autoinmune en sus múltiples entidades? ¿Bajo qué condiciones anticuerpos artificialmente inducidos con intención protectora se vuelven ellos mismos factores patogénicos? ¿Qué mecanismos inmuno-moduladores están implicados en las aparentes paradojas descubiertas? Una de ellas es la señalada por Stefferl y cols.⁷ Según estos autores, una respuesta encefalitogénica a la glicoproteína de la mielina del oligodendrocito (proteína que, en modelo animal, induce enfermedad autoinmune desmielinizante del sistema nervioso central superponible a la esclerosis múltiple) puede ser tanto inducida como (una vez comenzada por otro desencadenante distinto) suprimida

como consecuencia de reacción cruzada con determinado dominio de la proteína de la leche butirofilina.

Y, como clínicos, una cuestión para nosotros fundamental, que nos plantea un reto para los próximos años: ¿cómo obtener la mejor individualización preventiva y terapéutica para nuestros pacientes a partir de todos estos datos clínicos y experimentales?

Aude sapere, nos recuerdan los clásicos.

GLOSARIO

Anergia: una forma de tolerancia inmunológica potencialmente reversible en la que los linfocitos se vuelven funcionalmente arreactivos.

Apoptosis: una forma específica de muerte celular mediada por degradación enzimática del ADN y que, en contraste con la necrosis, no se asocia con signos de inflamación.

CMH: Complejo Mayor de Histocompatibilidad. Un antígeno es procesado intracelularmente en péptidos cortos mediante proteólisis antes de ser presentado por moléculas del CMH en la superficie de células dendríticas a los linfocitos T, proceso que da comienzo a la respuesta inmune adaptativa.

Epítotope: la estructura antigénica que es reconocida por un receptor antigénico (anticuerpo o receptor de linfocito T).

HLA: del inglés Human Leukocyte Antigen. Antígenos presentes en membranas celulares. Participan en las interacciones celulares durante la respuesta inmune. Es la versión humana del CMH.

Idiotipo: un determinante antigénico dentro del sitio de unión de un anticuerpo que es reconocido por otro anticuerpo.

Linfocito T citotóxico: un linfocito T que mata a su célula diana reconociendo complejos de péptidos y moléculas del CMH sobre la membrana de la célula diana.

Linfocito T helper: un linfocito T que secreta las diversas citoquinas necesarias para la actividad funcional de otras células del sistema inmune.

Tolerancia: arreactividad inmunológica específica que ocurre tanto centralmente (en los órganos linfoides primarios médula ósea y timo: tolerancia central) como periféricamente, en cualquier otra localización (tolerancia periférica), y que es inducida principalmente por delección clonal (implicando apoptosis) o por anergia clonal.

REFERENCIAS

¹ Maier B et al. Multiple cross-reactive self-ligands for *Borrelia burgdorferi*-specific HLA-DR4-restricted T cells. *Eur J Immunol* 2000 Feb; 30(2): 448-57.

² Vodjani A et al. Immunological cross reactivity between *Candida albicans* and human tissue. *J Clin Lab Immunol* 1996; 46(1): 1-15.

³ Gebhardt BM. Evidence for antigenic cross-reactivity between herpesvirus and the acetylcholine receptor. *J Neuroimmunol* 2000 Jun 26; 105(2): 145-53.

⁴ Pérez C et al. Giant Cell Arteritis after Influenza Vaccination. *Arch Intern Med* 2000, Vol 160, N° 17.

⁵ Atkins GJ et al. Transient virus infection and multiple sclerosis. *Rev Med Virol* 2000 Sep; 10(5):291-303.

⁶ Kowal C et al. Molecular mimicry between bacterial and self antigen in a patient with systemic lupus erythematosus. *Eur J Immunol* 1999 Jun; 29(6):1901-11.

⁷ Stefferl y cols. Butyrophilin, a milk protein, modulates the encephalitogenic T cell response to myelin oligodendrocyte glycoprotein in experimental autoimmune encephalomyelitis. *J Immunol* 2000 Sep 1; 165(5): 2859-64.

Gripe, inmunidad y enfermedad: Hacia una perspectiva global de la salud

Cada año, la población recibe, con abundante apoyo institucional, la oferta de múltiples vacunas, entre ellas la antigripal. Tal como ha sucedido con otras, las primeras recomendaciones para la aplicación de la vacuna a determinados grupos de riesgo se van ampliando hasta incluir progresivamente a buena parte de la población adulta. Y, de igual modo, las reticencias iniciales para su aceptación son finalmente superadas, ante el perseverante empuje comercial de sus fabricantes aunado al apoyo incondicional y acrítico que la población, salvo excepciones, otorga a este aspecto de la medicina preventiva de nuestra época.

La gripe y su vacuna, la vacunación en general como estrategia preventiva, los supuestos teóricos y los datos experimentales y estadísticos que la apoyan, los mismos conceptos actuales de salud, enfermedad y curación, de enfermedad infecciosa y de inmunidad que le dan sentido, son subsidiarios de un enfoque particular de la sanidad que, no obstante sus notables logros en los últimos ciento cincuenta años, es considerado por muchos como *reduccionista*. Un enfoque es reduccionista cuando, en el estudio de la realidad que aspira a comprender, prescinde de hechos, conocimientos e incluso métodos de observación y actuación que no puede abarcar dentro de su reducido marco teórico-conceptual.

Por ejemplo, si hablamos de métodos, un excesivo énfasis en el método analítico, que disecciona los objetos y fenómenos en partes cada vez menores, en perjuicio del método sintético, que trata de comprender las partes en su funcionamiento global y en su interacción con el entorno, sería la marca de un enfoque reduccionista. Si, ante la enfermedad considerada infecciosa, todos nuestros esfuerzos se dirigen a conocer el microbio asociado a ella para mejor matarlo o neutralizarlo, prescindiendo de tantos otros factores que condicionan la presentación, gravedad y evolución de la enfermedad infecciosa, entonces estamos aplicando a la *realidad infecciosa* un enfoque reduccionista. Y, antes o después, los excesos y limitaciones de cualquier enfoque reduccionista se hacen lo suficientemente evidentes como para hacer necesaria una ampliación del mismo. A la luz de los datos actuales, puede que estemos abocados a asimilar semejante ampliación de enfoque.

Una opinión

Yo agradezco a la *Liga por la Libertad de la Vacunación*, y en particular al doctor Xavier Uriarte, la invitación para acudir a esta charla. Debo decir, de entrada, que carezco de autoridad en el campo de las enfermedades infecciosas o de la *vacunología*. Como médico, hago mi trabajo en los campos de la homeopatía y la medicina interna. Como padre, he de tomar en su momento (y tendré que tomar en el futuro) decisiones respecto a la aplicación a mis hijos del calendario vacunal pediátrico propuesto por la administración sanitaria. Como usuario de la sanidad pública, decido si me aplico o no las vacunas disponibles. No estoy por principio ni "en contra" ni "a favor" de las vacunas, como tampoco lo estoy

respecto del jarabe para la tos o de la vasectomía, y si tuviera que posicionarme en contra de algo sería de la usurpación del derecho del individuo a decidir en lo relativo a su salud.

A esto se reduce mi *curriculum vacunal*. Mis palabras tienen el valor nominal de opiniones personales. Y, si me permiten la sugerencia, formen las suyas al respecto. Sea cual sea la decisión final a la hora de aceptar o rechazar las vacunas, para sí mismo o para los suyos, si procede de un sentido de la libertad y de la responsabilidad en la salud asumido y ejercido, será buena. Esa persona tendrá la conciencia tranquila, y probablemente sienta que no debe a nadie otras justificaciones acerca de su decisión que las que voluntariamente quiera dar.

Como tampoco se le piden explicaciones a quien decide vacunar en base únicamente al temor, la rutina o la inercia. No olvidemos que las vacunas recibidas o rechazadas son parte de la historia clínica de cada persona, por tanto información que debería ser confidencial, y que, en el caso de los niños, corresponde a sus padres o tutores legales salvaguardar esta confidencialidad. Y quienes de entre Uds. han pasado por ello, o estén pasando por ello, convendrán conmigo en que, en contraposición a la vía fácil de *dejarse llevar por la corriente*, esta vía de la libertad y de la responsabilidad a la hora de decidir es la *vía difícil* de actuación en el asunto concreto de las vacunas, por el tiempo y atención que requiere informarse, reflexionar y, finalmente, decidir... asumiendo en cualquier caso un inevitable factor de incertidumbre.

Esto en cuanto a la teoría. En la práctica, vemos que esto de informarse, reflexionar y decidir no es "para todos los estómagos", valga la expresión. Hoy por hoy, factores emocionales condicionan poderosamente la actitud de buena parte de la población hacia las vacunas. De entre estos factores emocionales el principal es el miedo. Sin embargo, un número creciente de usuarios de la sanidad quiere hacer justamente eso, informarse, reflexionar y decidir en cuestiones relativas a la salud, incluidas, ¿por qué no?, las vacunas. Y, evidentemente, no toda la información nos va a llegar por los cauces habituales; a veces tendremos que ir a buscarla fuera de ellos. En este sentido, la *Liga por la libertad de Vacunación* merece el crédito de ofrecer información complementaria y promover el debate abierto respecto a este asunto.

Revista de prensa: excesos y limitaciones de un enfoque reduccionista

Con todo y la importancia de, como digo, ampliar nuestras fuentes de información, a fin de contrastar datos y opiniones, no tenemos que ir muy lejos para hallar elementos de reflexión y crítica en lo referente a vacunas. Los hallamos dentro de la prensa convencional. Veamos algunos titulares de noticias aparecidas recientemente y, a partir de ellos, algunos comentarios:

- Eduardo VI murió de tuberculosis desencadenada por el sarampión

El virus del sarampión y algunos virus vivos de su vacuna suprimen la inmunidad a la tuberculosis.

Diario Médico, 5 de Julio de 2001

Comentario (C): prevenir de una enfermedad mediante su vacuna podría conllevar, debido a la alteración inmunitaria producida, el riesgo de desarrollar otra enfermedad, en ocasiones grave.

- El virus del sarampión parece originar úlceras aftosas recurrentes

Los paciente habían sufrido úlceras unas dos veces al mes, durante más de dos años, todos habían sido vacunados contra el sarampión y todos presentaban infección por el virus del sarampión, mientras que los controles no mostraban signos del virus.

Diario Médico, 26 de Junio de 2000

Comentario: infecciones sucesivas por microbios para los que un individuo ha recibido la vacuna correspondiente podrían condicionar enfermedades distintas a aquellas que se pretende evitar con dicha vacuna.

- *Discuten la seguridad de la vacuna de la fiebre amarilla. Algunos casos terminan en muerte*
Diario Médico, 13 de Julio de 2001.

C. La seguridad real de cualquier vacuna solo puede establecerse después de su empleo en las condiciones de aplicación a la población, más allá de las condiciones ideales utilizadas en las fases experimentales pre-comercialización. Un aspecto fundamental en este sentido es la reconocida infra-notificación de efectos adversos de los fármacos en general, mucho menor aún en productos que, a menudo, se prejuzgan seguros, como es el caso de las vacunas.

- *La vacunación de DPT (difteria, tos ferina, tétanos) o MMR (sarampión, parotiditis, rubéola) eleva el riesgo de convulsión febril infantil.*

Diario Médico, 3 de Septiembre de 2001.

C: efectos adversos emergentes en vacunas combinadas.

- *Meningitis: Los problemas en Salud Pública, un serio aviso*

El Consejo Económico y Social (CES) resalta que la adopción de una pauta vacunal por una comunidad provoca que se extienda a todas las autonomías, "independientemente de cuál fuera la indicación sanitaria para tal actuación". Según el CES, este hecho ha dado pie a que determinadas casas comerciales dedicadas a la fabricación de vacunas promuevan su uso en alguna comunidad como la vía más segura para generalizar su uso en el Sistema Nacional de Salud.

Diario Médico, 29 de Junio de 2000.

C: factores, intereses y estrategias en absoluto basados en la salud de la población a la hora de comercializar vacunas y diseñar calendarios vacunales.

- *España consume 300.000 vacunas contra la alergia, cuestionadas por los neumólogos*

Los neumólogos denuncian presiones económicas para aplicar la vacuna.

Diario Médico, 21 de Marzo de 2000

C: cuestionamiento, dentro del ámbito sanitario convencional, de la necesidad real de un tipo concreto de vacunación (inmunoterapia antialérgica), así como alusión directa a presiones económicas para su implantación.

- *Gripe: vacunar a los niños puede inducir una inmunidad colectiva*

La vacunación de los niños en edad escolar frente al virus de la gripe puede ser una medida igualmente eficaz para proteger y reducir la mortalidad por esta infección en las personas mayores.

El Mundo, 24 de Marzo de 2001

C: la supuesta protección de una parte de la población estimulando el sistema inmune de otra, cortocircuitando el interés sanitario concreto de cualquier individuo determinado.

- *Vacunar a adultos de B. pertussis reduciría la incidencia (de tos ferina) en lactantes*

Diario Médico, 20 de Junio de 2001

C: la inversa de la referencia anterior, el mismo espíritu de "proteger" masas. Transgresión flagrante del principio de individualidad.

- *Proponen extender la vacunación de la varicela a niños sanos*

En España, la vacuna es de uso hospitalario y tiene unas indicaciones muy concretas. El Comité Asesor de la Asociación Española de Pediatría propone llevar a cabo campañas masivas de vacunación.

Diario Médico, 25 de Junio de 2001

C: nuevo ejemplo del proceso común de extender la aplicación de una vacuna con indicaciones iniciales muy concretas a todo un sector de la población.

- La vacuna conjugada heptavalente protege de la infección invasora infantil por neumococo

Fernando Moraga, del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría, ha apuntado que este organismo apoya y contempla que la vacuna se incluya en el futuro en el calendario sistemático de vacunación español.

Diario Médico, 13 de Julio de 2001

C: vacunas emergentes en el proceso de desarrollar y aplicar para cada microbio su vacuna.

- La lucha contra la meningitis B precisará inmunización "a la carta"

Teniendo en cuenta las variaciones en los serosubtipos que presenta esta bacteria entre las poblaciones de distintos países.

Diario Médico, 19 de Febrero de 2001

C: inquietante perspectiva preventiva, según la cual una vacuna solo protegería dentro de un determinado país, requiriendo una persona tantas vacunas como países vaya a visitar.

- La polio, en el alcantarillado francés

El virus atenuado de la polio se emplea en vacunas orales y suele detectarse en el 20% de las muestras de aguas residuales de París.

El Mundo, 25 de Noviembre de 2000

C: la posibilidad de que algunas personas contraigan la polio a través del virus vacunal con el que se ha intentado proteger a otras. En cierta manera, un sinsentido de la medicina preventiva.

Valgan estas referencias para ilustrar algunos aspectos del proceso de vacunación masiva y extensiva actualmente en curso, en cuya implantación, hay que recordarlo, la población "diana" carece de voz y voto, ni en lo individual (insisto, salvo excepciones) ni en lo colectivo.

Ampliando perspectivas

Yo quiero presentarles ahora, para que la discutamos, la siguiente idea, que es un poco el núcleo de lo que hoy quería comentar con Uds.

El proceso de vacunación, tal como lo conocemos actualmente, es la aplicación consecuente del enfoque sanitario predominante al problema de la enfermedad infecto-contagiosa. Si este enfoque evoluciona hacia otro más amplio, que incluya aportaciones actualmente poco consideradas, entonces la necesidad, incluso la pertinencia del proceso de vacunación masiva, sistemática y extensiva, actualmente en curso, resultaría, cuando menos, revisable.

Si esto es así, cabe hacernos dos preguntas:

1ª: ¿Cuáles son los **referentes** de dicho criterio predominante en lo relativo a la enfermedad infecto-contagiosa que justifican la vacunación?, y

2ª: ¿Qué **aportaciones** ampliarían este criterio, que hemos considerado reduccionista, de modo que quedaría cuestionada la necesidad de la vacunación?

Es éste un asunto amplísimo, que animaría muchas charlas, ha dado para muchos libros y dará para mucha investigación científica cuando estén disponibles los recursos técnicos, humanos y económicos necesarios. Afortunadamente para nosotros, hoy estamos limitados de tiempo, por lo que me voy a referir en forma casi esquemática a algunos de estos referentes y aportaciones, en particular respecto a la enfermedad infecciosa.

Referentes de un criterio *reduccionista*

- La salud: el *silencio* de los órganos.
- Concepto *localista* de la enfermedad (enfermedad cutánea, intestinal, etc.), *estático* (sin ningún significado en el desarrollo vital del individuo) y *mecanicista* (el cuerpo como simple agrupación de mecanismos).
- *Dicotomía* mente-cuerpo.
- La enfermedad como algo *externo*, casi ajeno al paciente. En el caso de la enfermedad infecto-contagiosa, algo invade el cuerpo o prolifera desde su interior. Para cada "bicho" su antimicrobiano y, si es posible, su vacuna.
- *Estandarización* diagnóstica y terapéutica. Asistencia centrada en grupos poblacionales.
- El síntoma como algo molesto, a *suprimir*, a menudo a cualquier precio, y cuanto antes mejor: medicalización y farmacologización de la salud.
- *Atomización* de la asistencia sanitaria: múltiples especialistas para las múltiples "enfermedades" que puede "tener" una persona.
- *Curación* (o prevención) como *retorno* al (o *mantenimiento* del) silencio de los órganos.

Aportaciones para un criterio *ampliado*

- *Globalidad* de los procesos biológicos.
- *Unidad e individualidad* de cada persona.
- La salud como equilibrio de funciones *dinámico* y, en ocasiones, "ruidoso": manifestaciones reactivas, adaptativas o defensivas, tanto de la persona hacia su entorno como para consigo misma.
- El síntoma como expresión de mecanismos defensivos. A *apoyar*, quizás, a *favorecer*, a *encauzar*, siempre que ello no suponga riesgo.
- Importancia relativa de los microbios respecto al *terreno* en el que se desarrollan.
- Importancia primordial de los *factores de salud*: alimentación, ejercicio, entorno afectivo, laboral, social, etc.
- Superioridad de los beneficios de la inmunidad *natural* sobre la artificial, tanto en los individuos como en la especie (aportaciones de la medicina evolucionista).
- Asistencia *integral*, centrada en el paciente: posible necesidad de varios especialistas, pero con una visión unitaria de sus problemas de salud.
- La salud como *mantenimiento* y refuerzo (no supresión) de los mecanismos reactivos y adaptativos.
- *Curación* como retorno al *equilibrio dinámico*, global e individual.

Resumiendo y terminando

Podríamos continuar comparando aspectos de ambos enfoques, el que hemos llamado *reduccionista*, que justifica unas determinadas actitudes sanitarias en nuestro medio

cultural, y el que podemos llamar *ampliado*, que plantea actitudes diferentes a partir de la incorporación de conocimientos y métodos de investigación complementarios. Al primero no le falta mérito. Con él hemos obtenido razonables cotas de bienestar y éxito en nuestra lucha contra la enfermedad en general y contra la enfermedad infecciosa en particular, en el último siglo y medio. Ni como médico ni como usuario pienso renunciar a ello. Sin embargo, mantener una misma perspectiva más allá del tiempo y las circunstancias en que resulta adecuada solo puede llevar a excesos y limitaciones. Es entonces cuando hay que replantearse los problemas sanitarios a la luz de los tiempos actuales. Y en esa coyuntura estamos. En forma honesta e independiente estamos replanteando algunos de estos problemas y tratamos de llevar a nuestra práctica profesional lo que creemos que vamos aprendiendo. En el terreno concreto de las vacunas, estos argumentos nos invitan a plantearnos si vamos a dar crédito absoluto y apoyo acrítico a su implantación creciente y extensiva o vamos a trabajar por su reubicación en el lugar que sin duda les corresponde, pero quizás en un plano de subsidiariedad respecto a otros factores de salud.

Por otra parte, vamos hacia un modelo de relación médico-paciente en el cual el médico ya no es el "sabio" que decide y el paciente el lego que consiente pasivamente, entre temeroso y sumiso. En el modelo emergente, el médico (y, por extensión, todo el sistema sanitario) comparte con su paciente lo mejor de su conocimiento referido al problema consultado, y es el paciente (y, por extensión, el posible usuario de cualquier producto sanitario) quien, de forma libre y responsable, debe decidir.

Nosotros estamos por ese respeto al principio de *autonomía* del paciente. Y, en este sentido, yo espero que esta charla les resulte útil, en cuyo caso el tiempo y la atención que Uds. y yo la hemos dedicado habrán merecido la pena.

Muchas gracias.

Eficacia y seguridad: Vacunas en su contexto

Una descripción en profundidad aporta algo de lo que una persona está haciendo. Va más allá del mero hecho y de las apariencias superficiales. Presenta el detalle, el contexto, la emoción y las redes sociales que unen a unas personas con otras. Esta descripción evoca emoción y sentimientos. Inserta la historia en la experiencia. Establece el significado de una experiencia, o de una secuencia de acontecimientos, para la persona o personas en cuestión.

*En una descripción de este tipo se oyen las voces, los sentimientos, las acciones y los significados de los individuos que interactúan. Denzin NK. *Interpretive interactionism*. Newbury Park, CA, Sage, 1.989*

Introducción

Desde hace más de dos siglos, las vacunas forman parte de nuestros recursos frente a la enfermedad, pero es a partir de la segunda mitad del siglo XX cuando comienzan a adquirir el protagonismo que mantienen en nuestros días. Las vacunas se desarrollaron inicialmente para la prevención de algunas enfermedades infecto-contagiosas. Hoy día, este objetivo ha sido ampliado, más allá de la prevención, hacia su erradicación. Y ya hay quien está planteando que la erradicación de una enfermedad no basta para suspender su vacunación masiva.

Además, se está trabajando en vacunas contra enfermedades inflamatorias, autoinmunes, degenerativas y tumorales. En distintas fases de desarrollo hay vacunas terapéuticas, entre otras, contra la diabetes mellitus tipo 1, el virus del papiloma humano, la enfermedad de Alzheimer y diversos tipos de cáncer. Un asunto como éste, con su prolongada permanencia entre nosotros como recurso sanitario, con su empleo extensivo, con su trascendencia sanitaria, social y económica, y además no exento de polémica, bien merece nuestra atención, como profesionales y como usuarios de la sanidad.

El tema de las vacunas se presta como pocos a posiciones extremas. Vemos personas decididamente a favor de prácticamente cualquier vacuna que sale al mercado, convencidas de su bondad incondicional y de sus absolutas eficacia y seguridad. Y vemos *irredentos* detractores de las mismas, para quienes ningún argumento pro-vacunal será nunca convincente.

Bueno, son, como digo, posiciones extremas, y nos sirven para acotar el espectro posible de actitudes respecto a este tema, y, entre ellas, posiblemente, las suyas y la mía. Yo, como creo que buena parte de mis colegas, no tuve grandes "dilemas" durante años. Para mí eran suficientes la buena fe de los fabricantes, el consenso de los expertos, el visto bueno de las autoridades sanitarias y la aceptación pública. Hoy, estos factores me parecen necesarios, pero no suficientes. Cuando tuve que tomar decisiones personales respecto a las vacunas, decidí revisar el tema. Una revisión con cierta profundidad obliga a analizar, entre otros, los condicionantes sanitarios, sociales y económicos que influyen en la enfermedad infecciosa y en el estado inmunitario de la población; en el proceso de

investigación y experimentación previo a la comercialización de las vacunas, así como la comprobación posterior de su eficacia y seguridad, etc.

En el tema concreto que hoy nos ocupa, el de la eficacia y la seguridad, los dos pilares fundamentales que sostienen la aplicación masiva y extensiva de múltiples vacunas, me da la impresión de que los datos y argumentos que las respaldan admiten una revisión crítica. Hay múltiples factores que condicionan la eficacia y seguridad REALES de cualquier fármaco, incluidas las vacunas. Si les parece, vamos a revisar algunos de ellos.

Revista de prensa

A continuación, voy a pedir la colaboración de algunos de Uds. Se trata de leer en voz alta para todos nosotros fragmentos de recortes extraídos de la prensa, que nos van a dar pie a algunos comentarios sobre el contexto, o mejor, los contextos en los que se están empleando las vacunas. Permítanme llamar su atención en el sentido de que el material que vamos a comentar procede de la prensa convencional y no de rebuscadas fuentes *alternativas*, donde, por cierto, ocasionalmente se presenta buen material sobre estos temas.

1. LA AMIGDALECTOMIA, SIN EVIDENCIA QUE LA AVALE

La amigdalectomía, que durante décadas se ha venido practicando a niños y adolescentes como medida de salud pública frente a un gran número de patologías, no tiene evidencia científica que avale su eficacia, según concluye el último informe de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Médicas de Cataluña. Diario Médico, 19/11/1999

Comentario: La extirpación de las amígdalas, mediante la cual a buena parte de toda una generación se les privó innecesariamente de un órgano de su sistema defensivo como *medida de salud pública*, fue durante un tiempo una práctica incuestionable, una especie de "vaca sagrada" de la medicina. Un ejemplo paradigmático de cómo la revisión crítica de **una actuación asumida inicialmente como necesaria concluye que carece de justificación**. La vacunación masiva de la población, considerada también como medida de salud pública, es, quizás, una de las "vacas (nunca mejor dicho) sagradas" de nuestra época.

2. "NO HAY CATASTROFE HUMANA MAYOR QUE EL ABUSO DE ANTIBIOTICOS", según *Fernando Baquero, jefe de Microbiología Clínica del Hospital Ramón y Cajal. Dos expertos han vuelto a llamar la atención sobre el grave problema que supone el aumento de las resistencias a los antibióticos en España. Javier Garau, jefe de departamento de la Mutua de Tarrasa, critica a la Administración sanitaria por inhibirse ante la necesidad de formar e informar al médico de forma seria y continuada sobre los nuevos productos, de modo que "la industria farmacéutica es al final, para lo bueno y para lo malo, la única que informa". Diario Médico, 4/11/1998*

3. CASI LA MITAD DE LAS PRESCRIPCIONES DE ANTIBIOTICOS EN PRIMARIA SON INADECUADAS

Un estudio becado por la Agencia de Evaluación Catalana ha demostrado que el uso que se está haciendo de los antibióticos en Atención Primaria es realmente incorrecto. Diario Médico, 19/1/200

4. OTITIS Y TRATAMIENTO ANTIBIOTICO

Los antibióticos son habitualmente el tratamiento de elección en la otitis media en los países europeos, sin embargo es Holanda el único país en el que solo una minoría de los casos de otitis media son tratados con antibióticos. Los resultados obtenidos en este país en el manejo de esta patología no parecen ser en ningún caso peores que los obtenidos en otros países. Damoiseaux RMJ et al.

Tratamiento de la otitis media en niños de menos de dos años basado en un ensayo doble ciego de amoxicilina frente a placebo. *British Medical Journal* 2000; 320: 350-354.

Comentario (C): *Infección y Antibioterapia*, otro binomio casi "intocable", cuyos excesos están forzando su revisión. Al hablar de vacunas y sus contextos, no podemos dejar de lado el papel que puedan jugar, en la incidencia y gravedad de las enfermedades infecto-contagiosas, factores como la innecesaria amputación quirúrgica de amígdalas y adenoides o el abuso de los antibióticos. Dos de las consecuencias no deseadas de estos excesos son el peligroso **aumento de resistencias microbianas a los antibióticos** (y a las vacunas, cuando éstas son de eficacia incompleta, como veremos más adelante) y la **alteración de la inmunidad**. Solo podemos conjeturar sobre las citadas incidencia y gravedad de estas enfermedades en otros contextos terapéuticos menos "agresivos", con más énfasis en los factores de salud y menos intromisión en nuestros mecanismos de defensa y adaptación. Al menos para algunas enfermedades, se sabe que la humanidad desarrolla a través de sucesivos "pases" del germen correspondiente una inmunidad natural, en la que progresivamente las defensas aumentan y la virulencia del germen se atenúa. Nuestra mejor intervención sanitaria a este respecto debería ser favorecer y, si es posible, mejorar el proceso en este sentido. Amén de las probadas alteraciones de la inmunidad y de otros mecanismos defensivos y adaptativos debidos al abuso de múltiples fármacos (corticoides, antiinflamatorios, inmunosupresores, etc.), característico de nuestra época, el uso inadecuado de antibióticos y vacunas podría estar invirtiendo este proceso, aumentando la virulencia de los gérmenes y disminuyendo la inmunidad natural. Si alguien duda todavía de la relación entre abuso de antibióticos y vacunas, les remito a unas declaraciones del mismo Dr. Fernando Baquero (*Diario Médico*, 31/01/2002), quien, para paliar el fenómeno de las resistencias bacterianas a los antibióticos, propone, entre otras medidas, el incremento de las campañas de vacunación.

La cascada de la confianza

Bueno, no quisiera impresionar de catastrofista. Intentamos analizar algunos de los contextos de las vacunaciones masivas de la población como estrategia preventiva. Uno supondría que una práctica sanitaria de estas dimensiones debería tener un crédito importante respecto a su eficacia y seguridad. Y, efectivamente, lo tiene, el consenso general se lo concede. Es decir, se piensa mayoritariamente, tanto en ámbitos profesionales como entre la población, que las vacunas son eficaces y seguras casi en forma absoluta.

Como hemos visto, no sería la primera vez que una práctica de salud pública considerada no solo eficaz y segura, sino, además, *necesaria*, es finalmente desechada por carecer de fundamento, cuando no por producir más perjuicios que beneficios. Siempre debería prevalecer un cierto *espíritu crítico* respecto a temas que a veces se asumen como definitivos, y en particular respecto a temas sanitarios, ¿no les parece?

He citado antes algunos factores que dan respaldo a la eficacia y seguridad de una determinada vacuna, y en general de cualquier agente medicinal. Si recuerdan, me he referido a la buena fe de los fabricantes, al consenso de los expertos, al visto bueno de las autoridades sanitarias y a la aceptación de la población. Es lo que yo llamo la *cascada de la confianza*, porque una fase lleva a la otra en sucesión. Así, los datos de investigación que respaldan la eficacia y seguridad de una vacuna, presentados por su fabricante, generan confianza y favorecen el consenso de los expertos. Este consenso es un referente fundamental en la toma de decisiones por parte de las autoridades sanitarias, las cuales son

asumidas en forma acrítica (salvo excepciones) por la población. Pues bien, a la luz de datos recientes, también este contexto científico merecía una reflexión crítica, la cual, efectivamente, se viene produciendo en su propio ámbito.

Veamos qué dice la prensa al respecto:

5. LOS ENSAYOS CON FARMACOS FALLAN AL INFORMAR SOBRE EFECTOS SECUNDARIOS

La información sobre la seguridad de los fármacos es negligente en la mayoría de los ensayos clínicos, según el resultado de un estudio que ha revelado importantes lagunas sobre cómo se recogen los datos de toxicidad en 192 trabajos de investigación médica, publicado en la revista de la Asociación Médica Americana. Diario El Mundo, 3 de Febrero de 2 001

5Bis. NO HAY CONTENIDO CIENTIFICO EN LOS ESTUDIOS POST-COMERCIALIZACION

"En España no hay ningún estudio de fármacos post-comercialización que tenga contenido científico; habría que lograr mayor presencia de este tipo de trabajos con el objeto de lograr conocimiento científico, y no solo inducir a la prescripción", así lo ha señalado Fernando García Alonso, subdirector general adjunto de la Agencia Española del Medicamento en una jornada organizada por el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona, bajo el título Médicos, Investigación Clínica e Industria Farmacéutica(...) Juan Ramón Laporte, jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Valle de Hebrón, ha puesto sobre la mesa de debate el hecho de que la industria esté llenando el vacío de las organizaciones prestadoras de servicios y de las corporaciones profesionales sobre información clínica independiente. Diario Médico, 3 de Diciembre de 2.001

6. LOS COMITES ETICOS DE ENSAYOS CLINICOS CUESTIONADOS EN EE.UU.

El informe censura a los IRB -equivalente a los comités éticos de ensayos clínicos en España-, que se preocupan poco de la formación ética de sus propios miembros, realizan una supervisión muy superficial de los proyectos que ya han recibido algún tipo de aprobación y analizan precipitadamente los que se someten por primera vez a dictamen. "Los IRB notan la presión para no incomodar al patrocinador del ensayo, que suele ser una gran compañía para la que el tiempo es oro", afirma G. Grob, inspector general adjunto. Diario Médico, 1 de Julio de 1.998

7. EL "FRAUDE" DE LOS ESTUDIOS CIENTIFICOS

Richard Smith, editor de una de las revistas médicas mas importantes del mundo, The British Medical Journal, acaba de realizar una de las declaraciones más duras que puede recibir la comunidad científica: "El fraude de las investigaciones clínicas es como el abuso infantil. Una vez que se reconoce que existe se empieza a observar lo frecuente que es". El editor insistió en que tanto los métodos de detección, de investigación, como las conclusiones de los ensayos clínicos, son deshonestos y absolutamente inadecuados". Los casos de fraude incluyen la fabricación de datos o la invención completa de los mismos. Diario El Mundo, 13 de Diciembre de 1.998

8. LAS REVISTAS MEDICAS NO PUBLICARAN ENSAYOS CONTROLADOS POR LA INDUSTRIA

Los editores de las principales revistas médicas del mundo han detectado que, en los últimos años, muchos ensayos clínicos que se publican no cumplen a rajatabla todos los requisitos éticos que garantizan su validez. "Utilizar los estudios con el único propósito de vender, constituye una burla para la investigación clínica", escriben los editores en su comentario. Diario EL MUNDO, 15 de Septiembre de 2.001

9. MÁS ALLA DE LA SEGURIDAD TEORICA DEL ENSAYO CLINICO

"Los ensayos clínicos, cuyo principal objetivo es asegurar la efectividad de los productos, estudian la validez de los fármacos en condiciones muy teóricas. Para ello seleccionan a una población muy restringida que se somete a una supervisión muy estricta", explica Inmaculada Gilaberte, gerente de Investigación Clínica de los laboratorios Lilly. "Los médicos demandan más información sobre qué es lo que pasa en la realidad con los fármacos en enfermos con patologías asociadas -éstos son

rechazados de los ensayos clínicos-, en sujetos con distintas edades -lejos del encorsetamiento de los grupos que participan en el estudio de efectividad- y en largos períodos de tiempo", añade.

Diario Médico, 9 de Marzo de 1.999

10. ESQUIZOFRENIA REGULADORA ANTE LOS NUEVOS FARMACOS

"Estamos asistiendo a la comercialización de fármacos en unas fases muy tempranas de su investigación y desarrollo. (...) Se están registrando fármacos para los que la evidencia disponible se sustenta, a veces, en un solo ensayo clínico. (...) El poder económico de las nuevas multinacionales surgidas de la fusión de las antiguas multinacionales puede hacer difíciles las políticas independientes del marco internacional. (...) Mientras tanto seguiremos participando en grupos de trabajo, talleres y sesiones que organizan nuestros gestores para defendernos de la avalancha irracional de nuevos fármacos que ellos mismos autorizan." Bernardo Santos Ramos. Adjunto del S^o de Farmacia del Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. Carta al Director. Diario Médico, 18 de Diciembre de 2.000

Bastan estas referencias como botones de muestra de la intensa y meritoria reflexión que sobre algunos de estos temas está teniendo lugar en el ámbito científico. Se están replanteando cuestiones de importancia referentes a la eficacia y seguridad de los agentes medicinales, incluidas las vacunas, a partir de la constatación de las limitaciones de las pautas de actuación dominantes. Resumiendo, podemos destacar lo siguiente:

- no se recogen ni comunican adecuadamente los efectos adversos de los agentes medicinales, ni en su fase de investigación/experimentación ni en su fase de comercialización;
- desde distintas y prestigiosas instancias se llama la atención sobre las presiones de los fabricantes para impulsar la aprobación precipitada de sus productos, por parte de las autoridades sanitarias;
- se ha denunciado públicamente fraude en las investigaciones clínicas, tanto en sus métodos como en sus resultados, y
- hay un consenso creciente sobre la necesidad de replantear la validez de la propia metodología de investigación clínica empleada, cuyo máximo exponente, el ensayo clínico controlado, con sus rígidas condiciones experimentales, permite obtener unos resultados *ideales* cuya validez es, en muchas ocasiones, difícilmente extrapolable a los casos reales de la práctica clínica cotidiana.

Dicho de otra forma, podemos tener una vacuna sumamente "eficaz" en teoría y escasamente *efectiva* en la práctica. Lo mismo respecto a la seguridad. Por ejemplo, la vacuna de la tos ferina: es sabido que los vacunados tienden a presentar formas de tos ferina más leves que los no vacunados. Estos casos "leves" han sido selectivamente excluidos en estudios de efectividad, llevando a una sobreestimación de la eficacia absoluta de la vacuna.

Queda así esbozado otro de los contextos, el científico, en los que se enmarca la vacunación en nuestra época.

Carrera vacunalista sin-fín

Vamos a terminar esta revista de prensa ojeando algunos recortes referidos ya más específicamente a vacunas. De nuevo, solicito la colaboración de algunos de Uds. para su

lectura pública, y pueden quedarse la fotocopia correspondiente como "recuerdo" de esta charla, en todo caso en compensación por su amable colaboración.

11. LAS VACUNAS QUE SOLO PROTEGEN PARCIALMENTE PUEDEN GENERAR VIRUS MUCHO MAS PELIGROSOS

Investigadores escoceses han publicado un estudio en la revista Science, con el que demuestran, mediante un modelo teórico de evolución, que las vacunas que no ofrecen una protección inmunitaria completa pueden estimular a los microorganismos a crear cepas mucho más virulentas. "Es sorprendente que no existan sistemas para recoger los efectos a largo plazo de las vacunas", dijo a SALUD el doctor Andrew Read, uno de los autores del artículo sobre el impacto de las inmunizaciones parciales en la evolución de los patógenos (...) "Está claro que las vacunas que ofrecen una protección completa son pocas", añadió. (...) Los investigadores advierten de que "cuando poblaciones humanas se utilizan en la experimentación, se deben hacer controles muy estrictos de su evolución". La enfermedad transmitida por un paciente mal vacunado es más potente. Diario EL MUNDO, 15 de Diciembre de 2.001

No solo el abuso de antibióticos, también el empleo masivo de vacunas con protección incompleta (y según estos autores, "las vacunas que ofrecen una protección completa son pocas") **pueden estar favoreciendo el desarrollo de microorganismos mucho más virulentos**. Estos mismos investigadores aluden también a un argumento que rara vez merece atención en los ámbitos de investigación y clínicos convencionales: la ausencia de sistemas de recogida de efectos a largo plazo de las vacunas, aspecto a todas luces fundamental en la evaluación final de su seguridad. Es decir, en la práctica, ignoramos los efectos a largo plazo de las vacunas.

12. LA OMS ADMITE ERRORES EN SUS ESTADISTICAS SOBRE LA VACUNACION

El departamento de vacunas de la Organización Mundial de la Salud ha analizado, junto con Unicef, las estadísticas de vacunación que han manejado en los últimos veinte años, y su conclusión es que han aceptado como verdaderos datos incompletos o claramente erróneos. Ambas organizaciones están preparando nuevas estimaciones de sus datos tras comparar sus estadísticas con estudios independientes, según los cuales, por ejemplo, la inmunización contra la rubéola en 1.999 llegaba al 61 por ciento de la población, y no al 91 como decían los datos de la OMS. Diario Médico, 21 de Noviembre de 2.001

Una nueva "tromba" de reflexiones, suscitadas por la lectura de la prensa.

Primera: resulta que los datos estadísticos, que respaldan actuaciones vacunales masivas puede que tampoco reflejen la realidad, al menos en este caso. El contexto estadístico, otro de los pilares que sustentan su aplicación, también "bajo sospecha".

Segunda reflexión, que nos retrotrae a la referencia anterior: se constata la vacunación incompleta contra la rubéola (el 61 por ciento *real*, en vez del 91 por ciento supuesto) y, por tanto, la posibilidad de generar con esta práctica virus de la rubéola de mayor virulencia, lo cual, de ser cierto, sería una consecuencia difícilmente presentable como *medida de salud pública*. Tercera, y ya lo dejamos aquí: se pone de manifiesto la importancia de los estudios independientes en la evaluación de la eficacia, seguridad, y, en general, de cualquier aspecto relacionado con las vacunas.

Al principio de la charla, aludíamos a la erradicación de una enfermedad como objetivo final, que justificaría su vacunación masiva y prolongada. Pues bien, una propuesta reciente, que va *tomando cuerpo*, es que la prevención de una enfermedad con su vacunación no es suficiente, su erradicación... tampoco:

13. "NO SE DEBEN ELIMINAR LAS VACUNAS A PESAR DE HABER ERRADICADO TOTALMENTE UNA PATOLOGÍA"

Según Robert Chen, director de Seguridad Vacunal del Programa Nacional de Inmunizaciones del CDC (Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de Atlanta, EE.UU.), "es un lujo mantener el concepto de cortar la vacunación a la población cuando una enfermedad ha sido erradicada". Diario Médico, 21 de Noviembre de 2.001

Por excesiva que pueda parecer desde una perspectiva crítica de las vacunas, la propuesta tiene su lógica desde una perspectiva pro-vacunal, tiene su aceptación y yo le auguro un futuro halagüeño. Semejante estado de inmunidad de la especie humana, *vacuno-dependiente* a perpetuidad, es, como poco, cuestionable. Sin embargo, esto es "lo último" en la línea pro-vacunal dominante.

Terminando

Son tiempos de revisión crítica de enfoques y actitudes asumidos a veces como definitivos en múltiples aspectos de nuestras vidas, desde las condiciones medio-ambientales hasta cuestiones relacionadas con el *medio interno*, con nuestra salud en definitiva.

La vacunación, con ser una práctica cuya población diana "ideal" es TODA la población, no recibe la atención proporcional que le corresponde, y, en cualquier caso, no puede sustraerse a esta necesaria revisión.

Son contados los foros en los que profesionales y usuarios tenemos la oportunidad de debatir abiertamente sobre este asunto. Es destacable, en este sentido, la labor de la *Liga por la Libertad de la Vacunación*, promoviendo estos encuentros. Nuestra actitud personal no es un maniqueo "a favor" o "en contra" en un tema sanitario de esta importancia. Estamos por una revisión y actualización de los diferentes contextos que enmarcan y justifican esta práctica sanitaria, con el objeto de determinar con precisión el espacio que, sin duda, le corresponde como recurso sanitario a nuestra disposición. Y de este modo, nos alineamos en el mismo *frente revisionista*, valga la expresión, que:

- la Agencia de Evaluación de Tecnologías Médicas de Cataluña, testando consolidadas prácticas sanitarias que, finalmente, carecen de validez;
- microbiólogos clínicos como el Dr. Baquero y otros, llamando la atención sobre los peligros del abuso de los antibióticos;
- investigadores clínicos y epidemiólogos, poniendo en evidencia los fallos metodológicos en la evaluación de la eficacia y seguridad reales de fármacos y vacunas;
- editores de las principales revistas médicas, denunciando públicamente la falsedad de los resultados de muchos de los ensayos clínicos que respaldan su empleo, así como las presiones de los fabricantes para orientar en sentidos poco éticos investigaciones y publicaciones referentes a sus productos;
- farmacéuticos hospitalarios y farmacólogos clínicos, atestiguando todos estos excesos y fallos también en el ámbito hospitalario;
- otros investigadores, poniendo de manifiesto la inexistencia de sistemas de recogida de los efectos a largo plazo de las vacunas, lo cual, dicho sea de paso, se viene denunciando desde ámbitos llamados *alternativos* desde hace mucho, mucho tiempo.

El límite es el cielo. Con estos y otros replanteamientos, con la implementación generalizada de sus conclusiones, la "cascada de la confianza" debería transformarse en la **red de la co-responsabilidad**:

- la buena fe de los fabricantes de vacunas, además de supuesta, deberá ser objetivada, incorporando en sus procesos de investigación, experimentación, publicación y control post-comercialización actualizadas normas éticas;
- los expertos en vacunas y en áreas sanitarias y científicas relacionadas deberán mantener operativo un espíritu crítico, contar con datos independientes que contrasten los recibidos de la industria farmacéutica y declarar públicamente, si los hubiera, los vínculos que mantienen con los fabricantes de vacunas cada vez que avalen datos y estudios referentes a las mismas;
- las autoridades sanitarias reforzarán su posición de garantes de la salud pública, promoviendo estudios e información veraces,
- y la población... bueno, la población somos todos, son Uds. Así que Uds. tienen la palabra.

Muchas gracias

Acontecimientos adversos post-vacunales: Una aproximación a la bibliografía

Concepto

Acontecimiento Adverso por Medicamento (AAM) es todo efecto no deseado derivado del empleo de un agente medicinal, sea con fines terapéuticos, preventivos o diagnósticos. El término abarca tanto las clásicas *Reacciones Adversas a Medicamentos* (efectos tras su empleo adecuado) como los *Errores de Medicación* (efectos tras su empleo inadecuado).

Introducción

En el verano de 1.999 diversos colectivos constituyeron en Yenne (Francia) el Foro Europeo de Vigilancia sobre Vacunas (FEVV/EFVV) con la intención de crear una red de recogida de efectos adversos post-vacunales. En la actualidad, el Foro cuenta con representantes de 10 países: Alemania, Bélgica, España (Liga por la Libertad de la Vacunación), Francia, Gran Bretaña, Holanda, Israel, Italia, Luxemburgo y Suiza. Entre los objetivos planteados figuraba la presentación de un informe en el Parlamento Europeo sobre Acontecimientos Adversos Post-Vacunales (AAPV) El informe incluiría, además, una revisión de este tema en las publicaciones científicas. Se me encargó iniciar esta revisión.

Objetivo

Una aproximación a la relación entre vacunas y AAPV, a través de los estudios publicados.

Método

Revisión no sistemática de bibliografía sobre AAPV y seguridad vacunal. He consultado la base de datos MedLine, a partir de los términos de búsqueda **adverse events/effects and vaccines**. En función de mi interés personal y de la accesibilidad de las referencias halladas, he leído solo su *Abstract* (Resumen) o los trabajos en su totalidad, o bien me he limitado a registrar la referencia. Cuando me ha parecido de interés, he ampliado la búsqueda a las "referencias de las referencias" halladas.

Resultados

He abierto en torno a 500 fichas directamente relacionadas con AAPV. Surgen los siguientes temas principales:

- Efectos adversos **asociados** a diferentes vacunas. (Ver al final las asociaciones de Acontecimientos Adversos y Vacunas, con sus referencias).
- Estudios que **no confirman** previas asociaciones comunicadas.
- Estudios cuyos resultados **refutan previas asociaciones** entre vacunas y AAPV, o que postulan su seguridad.

Discusión

Después de una lectura incluso superficial de la bibliografía sobre AAPV puede objetivarse una mayoritaria aceptación de la seguridad de las vacunas por parte de los autores, sin duda porque los estudios publicados parecen apoyarla. Sin embargo, buena parte de los estudios sobre incidencia y gravedad de AAPV en la fase post-comercialización se han realizado a partir de los sistemas de notificación voluntaria, cuyas limitaciones se van haciendo cada vez más patentes. Por ejemplo, está suficientemente reconocida la marcada infra-notificación de AAM, en general, y probablemente mayor aún (es una apreciación subjetiva) por agentes medicinales que, como las vacunas, a menudo se prejuzgan seguros.

Un factor determinante de dicha infra-notificación de AAM es que solo suele ser obligatorio notificar AAM nuevos o graves, sin estar lo suficientemente accesible para el posible agente notificador qué ha de entenderse por nuevo o grave. Conclusiones respecto a la seguridad vacunal derivadas de estos imprecisos datos básicos tendrán una validez limitada.

La precaria base que sustenta esta *implícita* seguridad vacunal queda perfectamente ilustrada en el escrito de Ball et al (2001). Tras poner de manifiesto las limitaciones del sistema norteamericano de notificación de AAPV, en particular en lo referente a infra-notificación, y a las dificultades para establecer una relación causal entre vacuna y AAM en la mayoría de los casos, concluyen (a partir de estas limitadas notificaciones) que resulta tranquilizador respecto a la seguridad de la vacuna meningocócica el hecho de que se hayan notificado pocos AAPV graves.

Más consciente de estos condicionantes en la interpretación de los datos sobre AAPV disponibles, Siev (1999) alerta respecto de que cualquier análisis de las notificaciones espontáneas de AAM debe considerar los múltiples sesgos inherentes en la observación y notificación de AAPV.

El diferente grado de observación de los posibles AAPV, condicionado a su vez por diversos factores, ha merecido también la atención de autores. Uno de estos factores es la antigüedad en el mercado de una determinada vacuna. Repetidamente se reconoce en la literatura el hecho de que, ante una nueva vacuna, en la medida en que un mayor número de individuos la recibe, pueden hacerse más evidentes los AAM no detectados durante la fase III de los ensayos clínicos. Sin embargo, este previsible resultado no llega a inducir en la práctica un mayor control sistemático de los posibles AAPV en esta fase post-comercialización, probablemente debido, al menos en parte, a la aceptada seguridad implícita de las vacunas, a la que ya he aludido.

Otro aspecto de estas diferencias en la observación de los AAPV se refiere al hecho, también reconocido desde hace tiempo, de que la mayor atención que los profesionales sanitarios prestan hacia un determinado diagnóstico incrementa las cifras de incidencia del mismo. Esto mismo ha sucedido con la vacuna inactivada de la polio. Wattigney et al (2001) refieren un marcado aumento de notificaciones de AAM de la vacuna inactivada de la polio coincidente con el inicio del programa de vacunación secuencial contra la polio (Inactivada/

Oral). La inversa parece ser también cierta. Un trabajo de Jonville-Bera et al (1999) concluye que la incidencia de AAM notificados por vacunas pentavalentes es muy baja, probablemente infraestimada, debido a la infra-notificación por parte de los prescriptores de AAM por vacunas con alguna antigüedad en el mercado.

Por otra parte, acciones dirigidas a una mayor concienciación para la notificación de AAM aumentan asimismo el número de éstas, como refieren Clarkson et al (2001): se recibieron más del doble de notificaciones durante el primer año de una monitorización de RAM (Reacción Adversa a Medicamento) en población pediátrica.

En resumen, la evidencia disponible (de este modo obtenida) respecto a la asociación (o la ausencia de asociación) de un posible AAM y una determinada vacuna, apoya suficientemente en opinión de numerosos autores su seguridad.

Otros autores, sin embargo, llaman la atención sobre la limitada validez de dicha evidencia. Por ejemplo,

- Singleton et al (1999) concluyen en sus trabajos que el estudio de la seguridad vacunal es complicado, debido a infra-notificación, notificación errónea, frecuentes exposiciones múltiples y resultados igualmente múltiples.
- Ward (2000) condiciona la comprensión de muchos AAPV, e incluso su prevención, a que los recursos humanos y económicos necesarios para monitorizar y estudiar la seguridad vacunal vayan parejos al ritmo acelerado del desarrollo vacunal.
- Finalmente, Jefferson (2001) apunta posibles soluciones a los problemas actuales que limitan la precisión de los actuales métodos de vigilancia vacunal: ensayos más extensos y prolongados, índices actualizados de evidencia, bases de datos interconectadas, registros prospectivos de vacunación, codificación de barras de las vacunas y estandarización de las definiciones de AAPV. Medidas cuya implementación efectiva dibujarían un panorama más verídico de esta realidad.

Además de esta diferente valoración entre autores de la evidencia disponible en apoyo de la seguridad vacunal, hay también un evidente disenso en lo que respecta a la priorización de las actuaciones relacionadas con las vacunaciones. Pues, si como he referido, los hay que priorizan intervenciones destinadas a conocer la seguridad **real** de las vacunas, otros, como Pareek et al (2000) proponen prioritariamente a las autoridades sanitarias aumentar la cobertura vacunal Sarampión-Rubéola-Parotiditis por la vía de intensificar la educación de los usuarios por parte del médico generalista - Dionne et al (2001) proponen que sea por parte del personal de enfermería -, sugiriendo intervenciones sistemáticas para mejorar la convicción de las madres respecto de los beneficios de la vacunación. Desde un enfoque más precavido, no parece prudente preconizar aumentos de coberturas vacunales sin plantear, al menos simultáneamente (por no decir previamente) la necesidad de mejorar la evidencia de su seguridad.

Abundando en este aspecto, un convencimiento aparentemente incondicional respecto a la seguridad vacunal parece llevar a autores como Merelli et al (2000) al punto de calificar como anecdóticos (con un tacto poco afortunado hacia los afectados, en cuanto al empleo del calificativo) casos notificados de encefalomiелitis postvacunal. Al mismo tiempo, ironizan (mediante el procedimiento de entrecomillarlo en sus escritos) respecto del principio de precaución ocasionalmente aplicado por autoridades sanitarias frente a la presencia de posibles AAPV graves. Y, para terminar, responsabilizan a la suspensión temporal de una determinada vacunación por parte de las autoridades sanitarias de la

"confusión y preocupación" generadas respecto a la misma. Da la impresión (quizás errónea) de que para estos autores la seguridad de una determinada vacuna es autoridad-sanitaria-dependiente: si el apoyo de ésta es amplio, habrá claridad y tranquilidad; si no lo es, habrá "confusión y preocupación".

Esta especie de *fe ciega* en la seguridad vacunal resulta por otra parte escasamente operativa en momentos cruciales de actuación vacunal. Por ejemplo, no existe consenso a la hora de vacunar a pacientes con posible riesgo de afectación post-vacunal. Esta incertidumbre queda reflejada en la sugerencia de Miyake et al (2001) de administrar "con precaución" la vacuna Sarampión a niños con convulsiones febriles previas, tras demostrar que en ellos existe un mayor riesgo de presentarlas. Similar expresión de "administrar con precaución" se halla en la información reflejada en el *Vademecum Internacional* respecto de la administración de algunas vacunas a embarazadas. Cuestiones a todas luces relevantes, a saber, cómo se administra una vacuna "con precaución", por parte de quién, en qué entorno sanitario (¿o educativo?, no olvidemos que se vacuna en escuelas), con qué período posterior de observación, etc., etc., quedan aún por determinar.

Conclusiones y propuestas

1.- En una revisión bibliográfica es necesario definir los **objetivos**, de cara a un diseño definitivo en cuanto a la metodología a aplicar. Las opciones son amplias: desde la mera inclusión, sin evaluar, de las asociaciones descritas en la bibliografía entre vacunas y AAPV, hasta la realización de una revisión sistemática usual, cumpliendo con una metodología rigurosa al respecto (en cuanto a *definición de objetivos, estrategia de búsqueda, criterios de selección, recogida y análisis de datos, etc.*), de duración probablemente prolongada y requiriendo recursos humanos y económicos por evaluar. Un término medio sería iniciar el registro nominal de la bibliografía al respecto, y a medio/largo plazo plantearse un diseño más riguroso. Una revisión sistemática debería incluir, entre otros:

- bases bibliográficas generales: *Medline, Index Medicus, Indice Médico Español*, bases disponibles en los países que constituyen el FEVV/EFVV;
- bases bibliográficas de Medicina Basada en la Evidencia: *Cochrane Library, EMBASE*, etc.;
- bases de datos accesibles de los *Centros de Farmacovigilancia* de cada región o país;
- bibliografía publicada en las diferentes lenguas de los países miembros.

2.- Dependiendo de la modalidad elegida y de la colaboración de los agentes implicados en la recogida de información, podría llegar a obtenerse abundante información, que precisaría para su **gestión** de una comisión de trabajo (al menos de un coordinador), del empleo de la informática (con una actualización y validación periódicas de los contenidos), así como de la interconexión de tal creciente base de datos con tantas redes como fuera preciso, para facilitar la disponibilidad general de la información. Por supuesto garantizando el cumplimiento de las normativas ético-legales pertinentes, en cuanto a preservación de la confidencialidad de los datos, acceso restringido, etc., etc.

3.- De cara a una más precisa valoración de los AAPV, y dado su evidente carácter de interés general, sería recomendable una mayor **concienciación** tanto entre los profesionales sanitarios como entre la población. Habría que facilitar a ambos la notificación inmediata de cualquier efecto sospechoso de AAPV. Sería deseable la integración de los usuarios de la

sanidad en esta labor, lo cual se está ya intentando a su correspondiente escala en el Sistema VAO (Vacunación Asunto a Observar), promovido por este Foro.

4.- Por último, se plantea como muy conveniente la **colaboración** con los Sistemas de Farmacovigilancia (FV) existentes en cada país, con el objetivo de complementar su trabajo. El Sistema Español de Farmacovigilancia dispone de la base de datos F.E.D.R.A., a cuya información se puede acceder con determinados requisitos y formalidades.

Referencias

- Relaciones entre vacunas específicas y AAPV

Antrax: *Neuritis óptica* (Kerrison et al, 2002), *Anafilaxia* (Swanson-Biearman et al, 2001).

BCG: *Infección diseminada* (Cohen et al, 2001), *Artritis y Síndrome de Reiter* (Schoenfeld, 2001), *Granuloma anular* (Houcke-Bruge et al, 2001), *Linfadenitis cervical y coriorretinitis* (Geldmacher et al, 2001), *Tuberculosis diseminada y sepsis final estafilocócica* (Yamanaka et al, 2000), *Absceso frío de pared torácica* (Aribas et al, 2002), *Lupus vulgar recurrente* (Sasmaz et al, 2001).

Difteria-Tétanos-Tos ferina: *Convulsiones febriles* (Barlow et al, 2001), *Anemia Hemolítica Autoinmune* (Downes et al, 2001), *Convulsiones y episodios de hipotonía e hiporespuesta* (Heijbel et al, 1997), *Síndrome de Muerte Súbita Infantil* (Baraff, 1983), *Abscesos* (Bernler et al, 1981), *Recurrencia de convulsiones febriles tras la primera vacuna DTP y vacuna sarampión* (Miyake et al, 2001), *Miopericarditis* (Boccaro et al, 2001), *Convulsiones recurrentes* (Cherry et al, 1984), *Aumento de Presión Intracraneal* (Jacob et al, 1979), *Linfadenitis cervical* (Omokoku, 1981).

Difteria-Tétanos-Poliomielitis: *Neuritis óptica* (Burkhard et al, 2001).

Difteria-Tos ferina: *Encefalopatía* (Sutherland, 1953).

Fiebre amarilla: *Hepatitis y deceso* (Chan et al, 2001), *Fiebre y Fracaso MultiOrgánico* (Martin et al, 2001), *Fiebre hemorrágica* (Vasconcelos et al, 2001), *Encefalitis* (Fox et al, 1942).

Gripe: *Púrpura de Schönlein-Henoch* (Watanabe et al, 2001), *Polimialgia reumática* (Saadoun et al, 2001), *Exacerbación de Esclerosis Múltiple* (De Keyser et al, 1998), *Síndrome Guillain-Barré* (Lasky, 1998), *Arteritis de células gigantes* (Pérez et al, 2000), *Meningoencefalitis* (Rosenberg, 1970), *Encefalopatía* (Warren, 1956).

Hepatitis B: *Liquen plano* (Daramola et al, 2002; Al-Khenaizan, 2001), *Poliradiculoneuritis con posterior evolución a FMO (Fracaso MultiOrgánico), shock séptico, SDRA (Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto) y fallecimiento* (Sindern et al, 2001), *Vasculitis de grandes vasos* (Zaas et al, 2001), *Periarteritis nodosa* (Saadoun et al, 2001), *Glomerulonefritis* (Pennesi et al, 2002), *Mielitis* (Karaali et al, 2001), *Síndrome "dot" blanco múltiple evanescente* (Fine et al, 2001), *Neuritis bilateral* (Berkman, 1996), *Enfermedad desmielinizante del SNC* (Halsey, 1999; Gout et al, 1997; Herroelenetal, 1991), *Mielitis aguda* (Mahassin, 1993), *Mielitis transversa* (Trevisani, 1993), *Arteritis de grandes vasos* (Zaas, 2001), *Periarteritis nodosa*, (Saadoun et al, 2001).

-- **Hepatitis B y Sarampión:** *Síndrome de Gianotti-Crosti* (Andiran et al, 2002).

Lyme: *Artritis* (Rose et al, 2001.)

Meningitis C: *Púrpura de Schönlein-Henoch* (Courtney et al, 2001).

Polio: *Parálisis flácida aguda asociada a poliovirus circulantes derivados de la vacuna* (Autor no citado, 2001), *Poliomielitis* (Autor no citado, 2001), *Síndrome de Gianotti-Crosti* (Erkek et al, 2001).

Rabia: *Poliradiculoneuritis* (Alvord, 1987), *Encefalomiелitis y polineuritis* (Hemachudha et al, 1987), *Síndrome de esclerosis diseminada* (Pathak, 1967).

Rotavirus: *Invaginación intestinal* (Zanardi et al, 2001).

Sarampión-Rubéola-Parotiditis: *Autismo* (Altmann, 2000), *Enfermedad inflamatoria intestinal* (Amin et al, 1999), *Meningitis aséptica* (Cunha, 1998; Miller, 1999).

Tétanos: *Arteritis temporal* (Saadoun et al, 2001), *Artritis reactiva recurrente* (Kaul et al, 2002).

Tos ferina: *Encefalopatía* (Globus et al, 1949).

- Relación entre vacunas y AAPV

- Al-Khenaizan S.** Lichen planus occurring after hepatitis B vaccination. *J Am Dermatol* 2001 Oct; 45(4): 614-5.
- Altmann D.** Autism and measles, mumps and rubella vaccine. *Lancet* 2000; 355: 409.
- Alvord EC.** Polyradiculoneuritis rabies vaccine. *Neurol (Paris)*, 143 (8-9), 1987, 571-579.
- Amin J et al.** Measles-mumps-rubella immunisation, autism and inflammatory bowel disease: update. *Commun Dis Intell* 1999; 23:222.
- Anderson I et al.** Encephalopathy after combined diphtheria-pertussis inoculation. *Lancet* (March 25), 537-9 (Año?, Vol/Nº?. Tomado de 'A Shot in the Dark', de H.L. Coulter).
- Baraff LJ et al.** Possible temporal association between diphtheria-tetanus toxoid-pertussis Vaccination and Sudden Infant Death Syndrome. *Ped Infect Dis* 2(1): 7-11.
- Barlow WE et al.** The risk of seizures after receipt of whole-cell pertussis or measles, mumps and rubella vaccine. *N Engl J Med* 2001 Aug 30; 345(9): 656-61.
- Berkman N et al.** Neuropapillite bilatérale avec décollement séreux du neuroépithélium, and décours d'une vaccination contre l'hepatite B. *Bull Soc Ophthalmol Fr* 1996; 96: 187-189.
- Bernier RH et al.** Diphtheria-tetanus toxoid-pertussis vaccination and sudden infant deaths in Tennessee. *Journal of Pediatrics* 101(5): 419-21.
- Abscesses complicating DTP vaccination. *Am J Dis Child* 135: 826-28.
- Boccaro F et al.** Acute myopericarditis after diphtheria, tetanus, and polio vaccination. *Chest* 2001 Aug;120(2): 671-2.
- Bordet AL et al.** Post-vaccination granuloma due to aluminium hydroxide. *Ann Pathol* 2001 Apr; 21(2): 149-52.
- Burkhard C et al.** Optic neuritis as a complication in preventive tetanus-diphtheria-poliomyelitis vaccination: a case report. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2001 Jan; 218(1): 51-4.
- Chan RC et al.** Hepatitis and death following vaccination with 17D-204 yellow fever vaccine. *Lancet* 2001 Jul 14; 358(9276): 121-2
- Cherry JD et al.** Recurrent seizures after Diphtheria, Tetanus and Pertussis Immunization. *A J DisChildren*;138: 904-7.
- Ciofi degli Atti ML.** Severe adverse events in the Italian and Stockholm I pertussis vaccine clinical trials. *Dev Biol Stand* 1997; 89: 77-81.
- Cody CL et al.** Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunizations in infants and children. *Pediatrics* 68(5): 650-60.
- Cohen M et al.** Cytologic features of disseminated bacillus Calmette-Guerin (BCG) infection. *DiagnCytopathol* 2001 Aug; 25(2): 134-7.
- Courtney PA et al.** Henoch-Schönlein purpura following meningitis C vaccination. *Rheumatology (Oxford)* 2001 Mar; 40(3): 345-6.
- Cunha S.** Meningite asséptica com a vacina MMR emm Salvador. *Medicina Conselho Federal* (Feb 1998).
- Finsterer J et al.** Cavernous sinus syndrome due to vaccination-induced giant cell arteritis. *Arch Intern Med* 2001, Apr 9; 161(7): 1008-9-
- Geldmacher H et al.** Nearly fatal complications of cervical lymphadenitis following BCG immunotherapy for superficial bladder cancer. *Respiration* 2001; 68(4): 420-1.
- Globus JH et al.** Encephalopathy following pertussis vaccine prophylaxis. *J Am MA*, 141(8): 507-9.
- Gout O et al.** Central nervous system demyelination after recombinant hepatitis B vaccination: report of 25 cases. *Neurology* 1997; 48: Suppl: A424-A424.

- Heijbel H** et al. Hypotonic hyporesponsive episodes in eight pertussis vaccine studies. *Dev Biol Stand* 1997; 89:101-3.
- Herroelen L** et al. Central nervous-system demyelination after immunisation with recombinant hepatitis B vaccine. *Lancet* 1991; 338: 1174-5.
- Houcke-Bruge C** et al. Granuloma annulare following BCG vaccination. *Ann Dermatol Venereol* 2001 Apr; 128(4):541-4.
- Kaplanski G** et al. Central nervous system demyelination after vaccination against hepatitis B and HLA haplotype. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1995; 58: 758-9.
- Kerrison JB** et al. Optic neuritis after anthrax vaccination. *Ophthalmology* 2002 Jan; 109(1): 99-104.
- Khalfan SA** et al. Paralytic poliomyelitis associated with the Sabin 3 revertant strain of poliovirus in Bahrain. *Ann Trop Paediatr* 2001 Sep; 21(3): 223-9.
- Landaverde M** et al. Poliomyelitis outbreak caused by vaccine-derived virus in Haiti and the Dominican Republic. *Rev Panam Salud Publica* 2001 Apr; 9(4): 272-4.
- Mahassin F** et al. Myélite aigüe après vaccination contre l'hépatite B. *Presse Med* 1993; 22: 1997-8.
- Martin M** et al. Fever and multisystem organ failure associated with 17D-204 yellow fever vaccination: a report of four causes. *Lancet* 2001 Jul 14; 358(9276): 98-104.
- Miller E** et al. Risk of aseptic meningitis after measles, mumps, and rubella vaccine in UK children. *Lancet* 1993; 341: 979-82.
- Murphy TV** et al. Intussusception among infants given an oral rotavirus vaccine. *NEJM* 2001;344: 564-72.
- No author cited. Acute flaccid paralysis associated with circulating vaccine-derived poliovirus-Philippines, 2001. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2001 Oct 12; 50(40): 874-5.
- Paradiso G.** Neuropatía desmielinizante multifocal siguiendo vacunación antitetánica. *Medicina (B.Aires)*, 50(1), 1990, 52-54.
- Pérez C** et al. Giant Cell Arteritis after Influenza vaccination. *Arch Int Med* Vol 160, N° 17 Sep 25, 2000.
- - Polimialgia reumática y vacuna antigripal. *Revista de Neurología*, 1999, 16-30 Jun. Vol 28, N° 12(Separata).
- Rose CD** et al. Arthritis following recombinant outer surface protein A vaccination for Lyme disease. *J Rheumatol* 2001 Nov; 28(11): 2555-7.
- Saadoun D** et al. Postvaccine vasculitis: a report of three cases. *Rev Med Interne* 2001 Feb; 22(2): 172-6.
- Schoenfeld Y** et al. BCG and autoimmunity: another two-edged sword. *J Autoimmun* 2001 May; 16(3): 235-40.
- Senjoux A** et al. Myélite aigüe après immunisation contre l'hépatite B par un vaccin recombinant. *Gastroenterol Clin Biol* 1996; 20: 401-402.
- Sindern E** et al. Inflammatory polyradiculoneuropathy with spinal cord involvement and lethal (correction of letal) outcome after hepatitis B vaccination. *J Neurol Sci* 2001 May; 186(1-2):81-5.
- Swanson-Biearman B** et al. Delayed life-threatening reaction to anthrax vaccine. *J Toxicol Clin Toxicol* 2001; 39(1): 81-4.
- Tourbah A** et al. Encephalitis after hepatitis B vaccination: recurrent disseminated encephalitis or MS? *Neurology* 1999; 53: 396-401.
- Trevisani F** et al. Transverse myelitis following hepatitis B vaccination. *J Hepatol* 1993; 19: 317-18.
- Valleteau J.** Vaccin contre l'hépatite B et maladie inflammatoire du SNC. *Journal International de Médecine*, Sep 1995, 454.

Van de Geijn et al. Bilateral optic neuritis with branch retinal artery occlusion associated with vaccination. *Doc Ophthalmol* 1994; 86: 403-8.0

Vasconcellos PF et al. Serious adverse events associated with yellow fever 17DD vaccine in Brazil: a report of two cases. *Lancet* 2001 Jul 14; 358(9276): 91-7.

Watanabe T et al. Henoch-Schönlein purpura with antiphospholipid antibodies following an influenza vaccination. *Pediatr Nephrol* 2001 May; 16(5): 458-9; discussion 460-2.

Yamanaka K et al. Severe disseminated BCG infect in an 8-year-old girl. *Nagoya JMedSci* 2000Nov;63(3-4):123-8.

Zaas A et al. Large artery vasculitis following recombinant hepatitis B vaccination: 2 cases. *J Rheumatol* 2001 May; 28(5): 1116-20.

- **Estudios cuyos resultados refutan previas asociaciones entre vacunas y AAPV, o que postulan su seguridad**

American Academy of Paediatrics. Evidence doesn't support autism/vaccine link. New report adds to mounting studies. 2001. <http://www.aap.org/advocacy/washing/23apr01.htm>.

Ascherio A et al. Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis. *NEJM* 2001; 344: 327-332.

Ball R et al. Safety data on meningococcal polysaccharide vaccine from the Vaccine Adverse Event Reporting System. *Clin Infect Dis* 2001 May1; 32(9): 1273-80.

Confavreux C et al. Vaccinations and the risk of relapse in multiple sclerosis. *NEJM* 2001; 344: 319-26.

Dales L et al. Time trends in autism and in MMR immunisation coverage in California. *JAMA* 2001; 285: 1183-85.

Davis RL et al. Measles-mumps-rubella and other measles-containing vaccines do not increase the risk for inflammatory bowel disease: a case-control study from the vaccine safety Datalink project. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2001 Mar; 155(3): 354-9.

Elliman DAC et al. MMR vaccine-worries are not justified. *Arch Dis Child* 2001; 85: 271-74.

Fombonne et al. No evidence for a new variant of Measles-Mumps-Rubella-Induced Autism. *Pediatrics*, 108: e58-58.

Roberts R. MMR vaccination and autism. *BMJ* 1998; 316: 1824.

Taylor B et al. Autism and measles, mumps, and rubella vaccine: no epidemiological evidence for a causal association. *Lancet* 1999; 353: 2026-2029.

Wise J. Finnish study confirms safety of MMR vaccine. *BMJ* 2001; 322: 130.

Zipp F et al. No increase demyelinating diseases after hepatitis B vaccination. *Nat Med* 1999; 5: 964-5.

- **Referencias de la sección Discusión**

Ball R et al. Safety data on meningococcal polysaccharide vaccine from the Vaccine Adverse Event Reporting System. *Clin Infect Dis* 2001 May 1; 32(9): 1273-80.

Clarkson A et al. A novel scheme for the reporting of adverse drug reactions. *Arch Dis Child* 2001 Apr; 84 (4): 337-9.

Dionne M et al. Lack of conviction about vaccination in certain Quebec vaccinators. *Can J Public Health* 2001 Mar-Apr; 92(2): 100-4.

Jefferson T et al. Demyelinating disease and hepatitis B vaccination: is there a link? *Drug Saf* 2001; 24(4): 249-54.

Jonville-Bera AP et al. Adverse effects of the vaccines Tetracoq, IPAD/DTCP and DTCP. A French Study of regional drug monitoring centers. *Arch Pediatr* 1999 May; 6(5): 510-5.

Merelli E et al. Prognostic factors in multiple sclerosis: role of intercurrent infections and vaccinations against influenza and hepatitis B. *Neurol Sci* 2000; 21(4 Suppl 2): S853-6.

Miyake S et al. Recurrence of febrile convulsions after the first diphtheria-pertussis-tetanus vaccination and measles vaccination in children with febrile convulsions: a questionnaire survey in Takamatsu City. *No To Hattatsu* 2001 Jul; 33(4): 336-41.

Pareek M et al. The two-dose measles, mumps, and rubella (MMR) immunisation schedule: factors affecting maternal intention to vaccinate. *Br J Gen Pract* 2000 Dec; 50(461): 969-71

Siev D. An introduction to analytical methods for the postmarketing surveillance of veterinary vaccines. *Adv Vet Med* 1999; 41: 749-74.

Singleton JA et al. An overview of the vaccine adverse event reporting system (VAERS) as a surveillance system. *Vaccine* 1999 Jul 16; 17(22): 2908-17.

Ward BJ. Vaccine adverse events in the new millenium: is there reason for concern? *Bull World Health Organ* 2000; 78(2): 205-15.

Wattigney WA et al. Surveillance for poliovirus vaccine adverse events, 1991 to 1998: impact of a sequential vaccination schedule of inactivated poliovirus vaccine followed by oral poliovirus vaccine. *Pediatrics* 2001 May; 107(5): E83.

Vacunas, infección y homeopatía

Introducción

En primer lugar quiero agradecer a la Liga por la Libertad de Vacunación su invitación a participar en estas jornadas. Me han propuesto hablar sobre *Vacunas homeopáticas*, a partir de haber detectado entre el público un interés en este tema. Voy a presentarles algunos argumentos sobre vacunas, infección y homeopatía, y después comentaremos algo acerca de estas vacunas llamadas homeopáticas.

Como van a comprobar, buena parte de estos argumentos relativos a vacunas e infección vienen respaldados con datos y declaraciones publicadas en la prensa, generalmente médica, que nos van a leer algunos voluntarios entre Uds., si son tan amables. Son, por cierto, argumentos desarrollados a partir de un enfoque crítico desde *dentro del propio sistema*, valga la expresión, que es donde se ubica un servidor de Uds. No participo de la actitud un tanto paranoica de quien ve en todo (y, al parecer, desde *fuera*) maquinaciones del "sistema" para perjudicarnos. Creo que el "sistema" en cuestión tiene cosas buenas y otras manifiestamente mejorables, y que entre todos las podemos mejorar. De momento, el asunto de las vacunaciones masivas suscita algunas reflexiones.

¿Enfermedad o prevención?

Actualmente se están desarrollando vacunas para, entre otras, una serie de enfermedades degenerativas, neoplásicas y autoinmunes. Hoy vamos a referirnos al objetivo clásico en el empleo de vacunas: la prevención de enfermedades infecto-contagiosas.

¿Enfermar o prevenir? La disyuntiva parece ociosa si consideramos la enfermedad bajo un enfoque reduccionista. Un enfoque reduccionista considera la enfermedad infecciosa bajo el prisma de *microbio-ataca-a-persona*. ¿Qué prefiere Ud., que su hijo *pase* tal enfermedad infecciosa, para prevenir la cual disponemos de vacuna, o que no la *pase*? Buena parte del desarrollo vacunal se sustenta en un enfoque un tanto reduccionista del problema infeccioso. Pero la realidad es más compleja y ello nos obliga a considerar los fenómenos de la enfermedad (infecciosa o de otro tipo), los fenómenos de la curación y la propia salud con un enfoque ampliado. Nos obliga a tener en cuenta múltiples variables antes de adoptar medidas tendentes a la sistemática supresión o desviación de funciones a menudo necesarias.

Porque, a veces, lo que llamamos *enfermar* es parte del proceso de desarrollo del sistema inmunitario, y *prevenir* puede suponer, simplemente, alterarlo, y postergar el riesgo de contraer la enfermedad contra la que hemos vacunado a edades en las que son más

frecuentes las complicaciones. Así, la vacunación en la infancia contra el sarampión y la varicela confiere una *protección* con fecha de caducidad, que hace que el vacunado quede expuesto a contraer y desarrollar la correspondiente enfermedad en edades más tardías, en las que son mayores los riesgos de complicaciones... salvo que se instaure una revacunación periódica.

He mencionado que "prevenir" puede significar alterar el desarrollo normal del sistema inmunitario. Esto conecta con uno de los aspectos del binomio infección-inmunidad que viene requiriendo en los últimos tiempos mayor atención dentro de la comunidad científica. Es la llamada **hipótesis de la higiene**: parece ser que el aumento de enfermedades alérgicas en los últimos decenios está directamente relacionado con el descenso de las infecciones en la infancia, lo cual se relaciona, a su vez, con el mayor consumo de antibióticos y vacunas. Se habla de *inmuno-desviación*: si el sistema inmunitario no se ve expuesto al estímulo de infecciones durante la primera infancia, evolucionará en su desarrollo haciendo al individuo más propenso al desarrollo de enfermedades alérgicas^{1,2}. Dicho de otra forma, a menos infecciones en etapas tempranas de la vida, más alergias.

La *hipótesis de la higiene* es hoy por hoy eso, una hipótesis, más o menos de moda en ámbitos científicos, y probablemente pasado mañana la comunidad científica la desechará por incompleta, como sucede con todas las hipótesis que intentan simplificar fenómenos complejos. No obstante, se pone de manifiesto que a la hora de hacer balances entre las ventajas e inconvenientes de las vacunaciones masivas tendremos que valorar las posibles consecuencias a varios niveles y a diferentes plazos, más allá de la simple disminución estadística de la incidencia de algunas de ellas.

Respuestas condicionan preguntas

Entonces, si la *respuesta* (es decir, el objetivo de una actuación preventiva o terapéutica) es PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES, POR SUPUESTO, PERO ASEGURANDO LA MÍNIMA PERTURBACIÓN DE LAS SALUDABLES RESPUESTAS DEFENSIVAS Y ADAPTATIVAS, entonces, ¿cuál será la pregunta? Si alguien ha de hacerlo, que no nos pregunten así, por las bravas, si preferimos enfermar o prevenir, sino más bien si queremos un sistema inmunológico en proceso natural de desarrollo y adaptación al entorno o uno indefenso, permanentemente expuesto a algunos de sus agentes patógenos por falta de maduración, dejándonos en una perpetua necesidad de protección vacunal (o de otro tipo).

Cabe plantearse otras preguntas no menos desafiantes desde un enfoque holístico de la salud.

Un enfoque holístico considera la complejidad e interacción de los procesos biológicos, psicológicos, sociales, etc. que confluyen en los fenómenos de salud, enfermedad y curación de cada persona. Homeopatía y naturismo médico han desarrollado sus métodos a partir de este enfoque holístico. ¿Cuándo deja de ser objetivo legítimo de la terapéutica la supresión/prevenición de una reacción normal, defensiva, frente a los agentes infecciosos? La fiebre en los procesos infecciosos, por ejemplo. Ahora está más generalmente aceptado que forma parte de una reacción defensiva, y no hay tanta *urgencia* en suprimirla. Entonces, si el síntoma es a veces "bueno", ¿cómo saberlo? ¿Cuándo es el síntoma expresión de *enfermedad* o de mala evolución de una reacción inicialmente defensiva o adaptativa, y por tanto susceptible de intervención terapéutica, y cuándo lo es de *salud*, y por tanto

susceptible de una actitud expectante? Si la supresión sistemática de toda reacción saludable, ya sea por la vía de la supresión farmacológica de los síntomas o de la "prevención" de enfermedades infecciosas, no fuera la mejor vía: ¿cuáles serían las consecuencias a corto y largo plazo cuando se emplea masivamente este procedimiento en la población, como se está haciendo en la actualidad? Arduas cuestiones para tan escasa voluntad y tan precarios recursos de investigación disponibles. Y ¿cómo había de ser de otra forma, cuando, hablando de enfermedades infecciosas en particular, la hipótesis de partida es que quizá no sean necesarios más antibióticos y vacunas, sino menos?

Por otra parte, "matar el bicho" puede no ser siempre la mejor opción. Conclusión de un estudio publicado en la revista médica *The New England Journal of Medicine* en Junio de 2.000: el tratamiento antibiótico de niños afectados de gastroenteritis por una cepa particular de *Escherichia coli* aumenta el riesgo de una afección de importancia llamada síndrome hemolítico urémico³. ¿Lo es (la mejor opción) prevenir toda enfermedad prevenible con su vacuna?

Después de todo, ¿no será la vacunación masiva otra forma de simple atenuación de la enfermedad correspondiente en algunos individuos vacunados, pero con consecuencias colectivas opuestas a las previstas?

Hay quien piensa que los niños no vacunados frente a una enfermedad suponen en cierta forma un peligro para el resto de la comunidad, en el sentido de que pueden disminuir el éxito de una determinada campaña de vacunación. Sucedió en Michigan. La levedad de un brote de varicela debida a la vacunación previa determinó su mayor propagación entre la comunidad escolar⁴. Al menos en esta ocasión fueron precisamente los niños vacunados los que determinaron la gravedad del brote. No los niños como tales, evidentemente, sino el hecho de estar vacunados. ¿Cuál es el impacto en la salud individual y colectiva de la posible proliferación de formas subclínicas (es decir, con síntomas leves o incluso inaparentes) de las enfermedades contra las que se vacuna masivamente?

Observaciones con un enfoque ampliado suscitan nuevas reflexiones y nuevas propuestas de investigación y de actuación, no siempre en el sentido de *imás vacunas!*

El ser o no ser de una enfermedad

¿No estará pasando en todo lo referente a inmunidad y vacunas algo de lo que ha saltado a la luz pública en otras áreas de la sanidad? Ocasionalmente leemos en los medios de comunicación comentarios que aluden a la excesiva medicalización del sistema. Recientemente la Sociedad Catalana de Medicina de Familia se ha referido a la tendencia a convertir en situaciones patológicas simples procesos vitales como la adolescencia o la menopausia⁵.

Uno de los factores en el origen de esta excesiva medicalización sería la práctica, al parecer fomentada desde algunas empresas farmacéuticas, de promover la "definición y promoción" de nuevas enfermedades a través de conferencias, foros, reuniones de expertos, congresos, etc. Según un trabajo recientemente publicado en la prestigiosa revista médica *The Lancet*, se ha intentado "montar" de esta forma una enfermedad con el nombre de Disfunción Sexual Femenina, al parecer con la única justificación de generar mercado para un determinado fármaco⁶.

Aunque no apoyo la demonización de las empresas farmacéuticas, la cuestión pertinente para nuestra charla es: ¿hasta qué punto se están creando falsas necesidades terapéuticas y/o preventivas (en este caso, vacunas) en el ámbito de las enfermedades infecciosas mediante estos y otros métodos "científicos"? Sinceramente, un servidor lo ignora.

Resumiendo, entonces, el enfoque predominante en el ámbito sanitario reduce el problema de la enfermedad infecto-contagiosa a una situación en la que un microbio atacará al huésped al mínimo descuido. La solución es neutralizar al microbio y, si es posible, erradicarlo. Para ello, un antimicrobiano, y para prevenir la enfermedad, una vacuna.

Llegados a este punto creo necesario un inciso. Aunque presento el problema de la enfermedad infecto-contagiosa en esta forma coloquial, esquemática, seríamos unos insensatos si nos despreocupáramos de los microbios. El enfoque reduccionista es mejorable, pero no es falso. Los microbios están ahí, algunos de ellos letales. Por si hay entre Uds. alguien que lo ignore, les aseguro que hay personas que mueren con infecciones o quedan con graves secuelas, independientemente de que consideremos el problema desde un enfoque reduccionista u holístico. Sin embargo, aunque el enfoque reduccionista es el más razonable en algunas situaciones clínicas, probablemente no lo sea en todas.

La fe disfrazada de ciencia

Con todo, y en una época en la que, según se dice, *la gente necesita creer*, parece haber mucha fe también entre la comunidad científica, en concreto en el absoluto poder curativo y en la absoluta necesidad de los antimicrobianos. El siguiente es un extracto del prólogo de un libro editado este año bajo el título *Impacto. Instrucciones médicas para mejorar el cumplimiento terapéutico*. Los autores afirman:

El gran esfuerzo en I+D de la industria farmacéutica durante la segunda mitad del siglo XX ha permitido crear antibióticos absolutamente eficaces y seguros (...) Ello se ha traducido en un aumento espectacular de la expectativa de vida, con una drástica reducción de la mortalidad infantil, un incremento sustancial de la calidad de vida relacionada con la salud (...)

Según esto, a los antibióticos les debemos no solo la expectativa de vida, también su calidad. A todas luces una apreciación excesiva, cuando se escatima en beneficio de los antibióticos el impacto de las mejoras de las condiciones de vida de la población en la disminución de las infecciones. Supongo que una fe similar debió inspirar la actitud de colegas médicos de familia hace un par de años, cuando pedían que se vacunase contra la gripe a toda la población⁷.

Pero la fe no está bien vista en el ámbito científico. De pronto alguien invoca la llamada *evidencia científica*, tótem supremo de la medicina moderna. De pronto se nos remite a las llamadas *evidencias*, es decir, los trabajos publicados que respaldan un determinado tratamiento o una determinada vacuna. Y es entonces, cuando hacemos revisiones críticas de las supuestas evidencias, que ocasionalmente nos encontramos con cualquier cosa menos con lo publicitado. Actitudes más desapasionadas y análisis más objetivos de las realidades científica y clínica llegan a conclusiones más modestas. Así, la supuesta eficacia parece no ser absoluta, y se concluye, no sin cierta resignación, que no siempre habrá que matar a *todo bicho viviente*; la supuesta seguridad absoluta deviene cuando menos mejorable; y la llamada evidencia científica pone en *evidencia* sus pies de barro^{8,9,10,11,12,13}.

Así pues, con el apoyo de la "absoluta eficacia y seguridad" de los antibióticos, supuestamente avalada por la *evidencia científica*, se pretende validar y perpetuar el enfoque reduccionista de la enfermedad infecciosa y, en consecuencia, justificar la proliferación vacunal. En cambio, una eficacia relativa y una seguridad mal conocida de los agentes medicinales, junto a una evidencia científica no tan venerable, invitan a considerar otras opciones, otros métodos para enfrentar las enfermedades infecciosas.

Recapitulando

Van surgiendo algunos argumentos que creo interesante destacar:

- La eficacia y seguridad de los agentes medicinales, incluidas las vacunas, está sobrevalorada, condicionando a veces una fe en ellos no menos ciega que otras creencias. Esta fe puede afectar (y ocasionalmente afecta) por igual a la comunidad científica, a las autoridades sanitarias y a la población.
- Hay una tendencia a una excesiva medicalización y farmacologización (disculpen la palabreja) de todo lo relacionado con la salud, lo cual genera dependencia y dispara el gasto sanitario en detrimento de la promoción de los factores y hábitos de vida saludables, de la autonomía de las personas y de su responsabilidad en su salud.
- Ocasionalmente se intenta "inventar" enfermedades donde solo hay situaciones normales, y acto seguido se introducen agentes medicinales para tratarlas y/o prevenirlas.

La limitación de tiempo me obliga a dejar aquí esta serie de argumentos e interrogantes abiertos a partir de un enfoque crítico del asunto de las vacunaciones masivas y de un enfoque holístico de la enfermedad. Para una mayor profundización en ellos, les recomiendo el excelente libro del Dr. Juan Manuel Marín *Vacunaciones sistemáticas en cuestión*, recientemente publicado por la editorial Icaria.

La homeopatía en poco más de dos palabras

Hablando de libros, un colega y amigo, el Dr. Emilio Morales, de Sevilla, es el autor de otro libro, también recientemente publicado. Con el *arte* que le caracteriza lo ha titulado *La homeopatía en dos palabras*. Mayor capacidad de síntesis no cabe pedir, y a un servidor le gustaría tener algo de ese *arte* para presentar ahora, sin cansarles a Uds., lo mínimo de la homeopatía que sirva a los propósitos divulgativos de esta charla.

En homeopatía se consideran los fenómenos de enfermedad y curación desde un enfoque en primer lugar INDIVIDUAL: son los síntomas peculiares de cada paciente los que orientan el tratamiento, la evolución y, llegado el caso, la prevención. El término síntoma adquiere en homeopatía un sentido mucho más amplio que el convencional (dolor de cabeza, fiebre o tensión alta), e incluye todo rasgo del paciente que expresa su particular reactividad, ya sea de orden físico, psíquico, conductual, etc.

Y en segundo lugar, en homeopatía se consideran la enfermedad y la curación desde un enfoque GLOBAL: es la totalidad de alteraciones de cada paciente lo que necesitamos conocer.

Ello significa que adjudicamos a los síntomas un valor especial: son expresión de la particular manera de reaccionar de cada uno/a frente a múltiples estímulos, incluidos los

agentes infecciosos. Y este conocimiento tiene un objetivo fundamentalmente práctico: es lo que necesitamos saber para un adecuado tratamiento homeopático. Pero, ¡ojo!, partiendo del conocimiento de la fisiología, de la patología, del diagnóstico, etc., digamos convencionales.

De cara a una óptima aplicación de la homeopatía, esto implica necesariamente un diagnóstico y un seguimiento preferiblemente médicos. Hoy por hoy, bajo el término "homeopatía" se pretende hacer pasar toda una serie de variopintas concepciones, creencias y técnicas basadas en interpretaciones subjetivas e intuiciones más o menos visionarias, cuando no en intereses puramente comerciales. En ellas, el diagnóstico médico se sustituye por etéreas valoraciones energéticas; la correcta valoración médica del caso individual por diversa aparatología electrónica de utilidad insuficientemente contrastada, y el arduo estudio de (y familiarización con) los instrumentos básicos de prescripción de la homeopatía por "prescripciones" instantáneas de manual del tipo *Cúrese Ud. mismo con la homeopatía*.

¿Quiero decir que estas diversas "homeopatías" carecen de efecto? No necesariamente, pero ya se alejan de la homeopatía clásica. Y en toda actividad divulgativa como esta charla tenemos que referirnos a esta "diversidad" dentro de la homeopatía. Si queremos ser coherentes, tenemos que sacarnos la *viga del propio ojo* antes que buscar la paja en el ajeno. ¿No les parece?

¿Cómo aplicamos la homeopatía en las enfermedades infecciosas? ¿Qué hay de las llamadas *vacunas homeopáticas*?

Vacunas ¿homeopáticas?

Al haber desarrollado su método terapéutico a partir de este enfoque global e individual, la homeopatía lleva un camino un poco diferente de la llamada medicina convencional, sin por ello ser incompatibles entre sí. En ésta, en la medicina convencional, se desarrollan medidas terapéuticas y preventivas estándares para nombres genéricos de enfermedad. Por eso, las vacunas (*vacunas*, a secas) pertenecen a la medicina convencional. Pero *vacunas homeopáticas*... Me suena igual de raro que si escuchase *antibióticos homeopáticos*.

¿Qué se entiende por *vacunas homeopáticas*? Existen en el mercado preparaciones con la misma presentación que los medicamentos homeopáticos clásicos, a partir de las correspondientes vacunas convencionales. Se emplean ocasionalmente, cuando hay una sospecha suficiente de que una determinada situación clínica (síntoma, secuela, propensiones a determinadas patologías, etc.) se ha desarrollado bien a partir de la administración de una determinada vacuna o de la enfermedad correspondiente. Hay colegas que tienen al parecer cierta experiencia en este campo... Poco más podría decirles de estas llamadas *vacunas homeopáticas*. Desde mi punto de vista, es una cuestión de término inadecuado.

¿Cómo aplicamos la homeopatía en las enfermedades infecciosas? De nuevo, es una cuestión de valoración médica de cada caso individual. En términos generales, y ya para terminar, yo destacaría lo siguiente a modo de *hoja de ruta*:

- Lo primero es conocer el margen de seguridad clínica de que disponemos, en función del paciente concreto a tratar. No es lo mismo tratar una otitis en un niño por lo demás

sano que una neumonía adquirida en el hospital en un paciente ingresado y ya previamente enfermo.

- En segundo lugar, es fundamental la decisión del paciente o tutores de cara a la adherencia al tratamiento. Con la información en la mano, tenemos que decidir (cualquiera de nosotros somos potenciales pacientes y/o tutores) si optamos por un tratamiento médico homeopático, esa es nuestra libertad y nuestra responsabilidad.
- En tercer lugar, y después de haber iniciado un tratamiento homeopático, hay que contar con una valoración correcta de la evolución del caso, para saber si hay una respuesta adecuada y podemos continuar con el mismo, o estamos ante un fracaso terapéutico, y hay que replanteárselo. Es decir, hay que contar con un buen profesional de la homeopatía.
- Y en cuarto lugar, y ya dirigiéndome más a mis colegas homeópatas, tenemos que fomentar la disposición a someter nuestros resultados a la autocrítica y a valoraciones externas.

De este modo, intentamos saber cuándo un paciente se ha curado de un proceso infeccioso con la ayuda de la homeopatía y cuándo ha sido una curación espontánea, en la que se hubiera podido prescindir perfectamente de la homeopatía, o, en verdad, de cualquier método terapéutico. Aspiramos a evitar ambos errores: por una parte, que alguien se *cuelgue medallas* (o se las cuelgue a la homeopatía) por curaciones espontáneas o de dudosa paternidad terapéutica, lo cual nos daría una falsa confianza en este método terapéutico; y, por otra, que ignoremos sus posibilidades reales en este tipo de enfermedades. Gracias por su atención.

Citas

¹ **INMUNODESVIACIÓN.**- Según Antonio Peláez, presidente de la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica, "al nacer, un niño se mueve en un ambiente muy aséptico, con pocos gérmenes y, además, es vacunado para prevenir infecciones. Esto puede producir una inmunodesviación, con lo cual el sistema inmunológico, en vez de tener una respuesta frente a las infecciones se desvía frente a una respuesta alérgica." Diario Médico, 6 de Mayo de 2003.

² **LOS HERMANOS MAYORES Y LAS GUARDERÍAS PROTEGEN AL NIÑO DEL ASMA.**- Según M^a José Espinosa, coordinadora de asma de la Sociedad Madrileña de Neumología y Cirugía Torácica, "en determinados casos, los procesos infecciosos sufridos en la primera infancia pueden contribuir a adelantar la maduración de la respuesta inmune, lo que se traduce en una mayor resistencia del organismo del pequeño frente a aquellos factores susceptibles de provocar enfermedad." Diario Médico, 28 de Enero de 2003.

³ **CONCLUSIÓN:** El tratamiento antibiótico de niños con infección por E. coli O157:H7 aumenta el riesgo de síndrome hemolítico urémico. The New England Journal of Medicine, Vol 342, 29 de Junio de 2000.

⁴ **VARICELA Y VACUNAS.**- Un artículo aparecido en el Morbidity and Mortality Weekly Report de los CDC (Centros de Control de Enfermedades) estadounidenses indica que, en un brote de varicela ocurrido el pasado año en el estado de Michigan, los vacunados que contrajeron la enfermedad presentaron una forma más leve de ésta, con menos erupciones. No obstante, los autores señalan que esta forma más leve de varicela pudo provocar indirectamente que el brote fuera más grave. Los investigadores añaden que la levedad de la enfermedad en los niños vacunados hizo pensar a los padres que podían asistir al colegio, lo cual propició la propagación del brote. Jano, 4-10 Junio 2004. Vol LXVII N^o 1.524.

⁵ **LA SCMFYC INSTA A DISTINGUIR LOS CASOS QUE PRECISAN TRATARSE DE LOS QUE NO.**- La excesiva medicalización del sistema está induciendo desde hace tiempo tratamientos innecesarios. Antoni Peris, vicepresidente de la Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria ha

declarado: "Es una paradoja de la atención sanitaria, que cuantos más recursos se tienen, más enferma la sociedad. Hemos hecho que ciertos procesos vitales como la adolescencia, la menopausia o el envejecimiento se transformen en enfermedad." Diario Médico, 16 de Junio de 2004.

⁶ LA DEFINICIÓN DE DISFUNCIÓN SEXUAL FEMENINA PODRÍA ESTAR MANIPULADA.- La disfunción sexual femenina podría ser una invención de la industria farmacéutica, según la información aportada por Ray Moynihan en el número de mañana de British Medical Journal. Desde el lanzamiento del sildenafil (Viagra) para la disfunción eréctil se generaron unos beneficios de 1.500 millones de dólares en 2001. Para construir mercados de fármacos similares entre las mujeres, lo primero que se necesita es definir claramente la patología con características evaluables que faciliten la credibilidad de los ensayos clínicos. Durante los pasados seis años, la industria ha organizado diversas reuniones para establecer una definición clara de la patología. Para el autor del informe, "estas revelaciones sobre la DSF deberían activar investigaciones más extensas y rigurosas sobre el papel de las compañías farmacéuticas en la definición y promoción de nuevas patologías". John Bancroft, de la Universidad de Indiana, ha declarado: "la inhibición de deseo sexual en muchas situaciones es una respuesta funcional y sana de mujeres que sufren estrés o cansancio, y debería prestarse atención a dichos factores." Diario Médico, 3 de Enero de 2003.

⁷ MÉDICOS PIDEN UNA VACUNACIÓN GLOBAL (antigripal), MÁS ALLÁ DE LA INFANTIL, durante la celebración de una jornada de actualización en vacunas para atención primaria, convocada por las sociedades catalana y madrileña de medicina familiar y comunitaria celebrada en Barcelona. "Para nosotros es crucial ampliar el uso de la vacunación. El profesional de la medicina debe dejar de pensar en la aplicación de una vacuna para una edad concreta y empezar a pensar en su aplicación de forma amplia a lo largo de toda la vida de las personas", ha puntualizado el facultativo Miquel Àngel Mayer. Diario Médico, 31 de Octubre de 2002.

⁸ DEBEMOS APRENDER A CONVIVIR CON PATÓGENOS QUE NUNCA DESTRUIREMOS, ha declarado Francisco Soriano, del Servicio de Microbiología de la Fundación Jiménez Díaz, de Madrid. Algunos microorganismos son extremadamente patógenos, y el objetivo del ser humano es destruirlos y erradicarlos, pero "hay otros muchos sobre los que estamos convencidos que nunca podremos suprimir, y para ello debemos buscar estrategias que no siempre tienen que pasar, necesariamente, por el empleo de antibióticos". Diario Médico, 22 de Octubre de 2003.

⁹ LOS ANTIBACTERIANOS GENERAN EL 23% DE EFECTOS ADVERSOS EN ATENCIÓN PRIMARIA.- Los efectos adversos se encuentran entre los doce primeros motivos de consulta en atención primaria (AP). Los antihipertensivos, analgésicos y antimicrobianos parecen ser los fármacos que más efectos adversos generan en AP. Diario Médico, 2 de Julio de 2004.

¹⁰ SE PLANTEA QUE LA INDUSTRIA PUBLIQUE TODA SU INVESTIGACIÓN.- El Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas está pensando requerir a la industria farmacéutica que registre todas sus pruebas clínicas en una base de datos pública, y no solo publicite las que le han ido bien, de manera que sus resultados, positivos o negativos, se puedan considerar para una eventual publicación. Diario Médico, 17 de Junio de 2004.

¹¹ ENSAYOS NO PUBLICADOS DESACONSEJAN LOS ISRS (Antidepresivos) EN LOS NIÑOS.- Un estudio desarrollado por el National Collaborating Centre for Mental Health, en el Reino Unido, y que se publica en el último número de The Lancet, indica que muchos de los estudios publicados en los que se recomiendan fármacos para la depresión infantil podrían no tener fiabilidad real. Del análisis de los ensayos con Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina no publicados, se desprende que el riesgo supera los beneficios. Diario Médico, 26 de Abril de 2004.

¹² ¿ES LA ATENCIÓN PRIMARIA UNA CAUSA PERDIDA?- En una revisión del alcance y aplicación de los ensayos clínicos en la medicina de familia publicada en el British Journal of General Practice del año 2002, Aziz Sheik y colegas concluían que "actualmente hay una aceptación extendida de la ausencia de una base evidente acertada que apunte muchas de las decisiones tomadas en la atención primaria". The Lancet, Editorial. Marzo de 2003.

¹³ "SOY ENEMIGO NÚMERO UNO DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA, CREO QUE ES UNA FALACIA". Profesor Melchor Álvarez de Mon, catedrático de Patología Médica de la Universidad de Alcalá. Conferencia en la Fundación del Colegio de Médicos de Navarra. Junio de 2004.

Publicado en *Documentos para la Reflexión* nº 3, 2007

Encefalitis post-vacunación antigripal: ¿Un raro efecto adverso o la punta de un iceberg?

Los sistemas y recursos que tenemos no son suficientes para cumplir nuestro objetivo de protección de la salud pública.

Thomas Lönngren.

Director de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Diario Médico, 4 de Abril de 2002.

Asistimos a una mujer de 68 años en cuyos antecedentes personales destacaba el diagnóstico realizado ocho meses antes de aplasia medular, y en corticoterapia prolongada por este motivo. Nos fue remitida desde su domicilio, tras una primera valoración facultativa, por haber presentado ese mismo día dos episodios de caída al intentar levantarse, debido a una llamativa incapacidad para mantenerse en pie. Como estábamos en período de *campaña vacunal* contra la gripe y conocíamos referencias de efectos adversos neurológicos en relación con la vacuna antigripal (VAG) en la literatura médica, preguntamos a la paciente si había recibido la vacuna correspondiente. Su respuesta fue afirmativa, algunos días antes.

Durante su ingreso, la paciente presentó progresión de los síntomas y signos clínicos, así como aparición de otros nuevos, que en conjunto representaban una marcada agravación neurológica del cuadro. La Resonancia Magnética Nuclear (RMN) puso de manifiesto imágenes compatibles con lesiones inflamatorias múltiples en ambos hemisferios cerebrales. Se practicaron todas las pruebas complementarias pertinentes para determinar la causa de la afección, que resultaron negativas. La evolución tanto clínica como de RMN durante los meses siguientes, con tendencia a la normalización de ambas, permitió asentar como diagnóstico más probable el de **Encefalitis post-vacunación antigripal**. Notificamos este efecto adverso al Centro de Fármaco-vigilancia y comunicamos el caso a la comunidad científica.

Existen varios tipos de VAG, según se empleen virus enteros, fraccionados o subunidades. La composición exacta de las vacunas que se utilizan cada año es recomendada por la Organización Mundial de la Salud en base a la información disponible acerca de la prevalencia de aislamientos de cepas concretas que circulan por todo el mundo.

Se recomienda VAG a amplios y crecientes grupos de población. Su seguridad viene apoyada por los datos disponibles en fase post-comercialización, los cuales dependen en buena medida de los sistemas de notificación voluntaria de los efectos adversos observados. Se viene haciendo hincapié en las limitaciones de estos sistemas para ofrecer una estimación real de la seguridad de los agentes medicinales en general, también de las vacunas: sesgos de observación, marcada Infra-notificación, notificación errónea,

dificultades para establecer relación causal entre vacuna y efecto adverso, y escasez de recursos humanos y económicos destinados a la monitorización de su seguridad.

Se entiende por *problemas relacionados con medicamentos (PRM)*, entre otros, los efectos no deseados derivados del empleo de un agente medicinal, ya sea con fines terapéuticos, preventivos o diagnósticos. El término incluye tanto las clásicas *reacciones adversas a medicamentos (RAM)*, que son los efectos adversos producidos tras su empleo adecuado, como los llamados *errores de medicación*, que son los efectos no deseados debidos a su empleo inadecuado. Empleo inadecuado de un agente medicinal se produce cuando el riesgo de su administración supera el potencial beneficio, por ejemplo, el empleo de vacunas virales en una situación de inmunodepresión por enfermedad o inducida por medicamentos.

Tal como se ejecutan en la actualidad, las campañas masivas de vacunación antigripal podrían no ser lo suficientemente selectivas, administrando vacunas de virus vivos o sus fracciones a personas con diferentes grados de inmuno-alteración, especialmente proclives a desarrollar PRM, y por tanto con discutible indicación para recibir determinadas vacunas. Aquella paciente presentaba en el momento de recibir la VAG una situación de inmuno-alteración, condicionada por cortico-terapia prolongada, y aplasia medular.

La amplitud de la población que recibe cada año la VAG, las limitaciones de los datos que apoyan su seguridad y la necesidad de avanzar hacia una mejor individualización de la vacunación como procedimiento preventivo son argumentos que justifican nuestra atención como clínicos a su posible relación con la enfermedad que presentan nuestros pacientes. En particular (aunque no solo) durante las llamadas *campañas vacunales*.