

Muy Sres. Míos,

Mediante una resolución de 11 de julio de 2013, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) confirmó su decisión de **no liberar lotes de la vacuna contra la varicela VARIVAX® con destino al canal farmacéutico**, salvo en Madrid, Navarra, Ceuta y Melilla, de tal modo que en el resto de Comunidades Autónomas el uso de esta vacuna quedaría limitado al ámbito hospitalario con destino a campañas oficiales de vacunación.

La razón de esta decisión era "corregir" la prescripción de la vacuna en niños sanos que vienen realizando los pediatras españoles, considerada incorrecta por la AEMPS por entender que es contraria a las recomendaciones oficiales aplicables en todas las Comunidades Autónomas, salvo en las cuatro antes mencionadas, siendo así que, a su juicio, la corrección de ese uso inadecuado de la vacuna ha de realizarse por parte de SANOFI PASTEUR MSD, S.A. (SPMSD), como comercializadora de la misma:

*"la compañía es responsable del uso de su medicamento y de que dicho uso se ajuste a las condiciones autorizadas (que en este caso incluyen las recomendaciones oficiales). Pese a que se les ha requerido verbalmente, la compañía no ha podido aportar ninguna acción dirigida a restringir el uso de su vacuna a las dictadas en las recomendaciones oficiales. Como tampoco han puesto encima de la mesa ningún mecanismo alternativo de restricción de la vacunación a los grupos incluidos en las recomendaciones"*

Como quiera que la resolución de 11 de julio de 2013 se notificó exclusivamente a SPMSD, en concreto el 16 de julio de 2013, no llegándose a informar sobre la misma ni a los que prescriben ni a los que distribuyen la vacuna en el canal farmacéutico, el 25 de julio de 2013 esta compañía se dirigió formalmente a la AEMPS, solicitando expresamente que informara al canal farmacéutico de su resolución, para que éste pudiera conocer las razones del inminente desabastecimiento que su ejecución iba a ocasionar en dicho canal, previniendo situaciones de inquietud, malentendido o alarma sobre la seguridad de la vacuna y/o sobre la forma de completar las vacunaciones en pacientes pendientes de recibir la segunda dosis.

No obstante, la respuesta de la AEMPS a esta solicitud ha sido la de que es esta compañía, y no la Agencia, quien debe informar a prescriptores y distribuidores sobre la resolución de 11 de julio de 2013 y, también, sobre la prescripción "incorrecta" por parte de los pediatras que la misma pretende corregir (y así lo indica, la última vez, el pasado 23 de agosto, en e-mail remitido a esta compañía: "Volvemos a insistirles que deben informar a los prescriptores, deben informar de un modo correcto de la resolución a los canales de distribución").

A la vista de lo anterior, y en cumplimiento de esta exigencia de que sea SPMSD quien informe al canal farmacéutico sobre una resolución adoptada por la AEMPS —aunque en rigor, es la AEMPS la que, en el plazo máximo de diez días, está obligada a notificar sus resoluciones a todos los interesados en las mismas, salvo que

proceda a su publicación, por así exigirlo el artículo 58 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre—, procedemos a enviar esta comunicación.

En todo caso, y sin perjuicio del inicio de las correspondientes acciones judiciales, a los efectos oportunos les adelantamos nuestra absoluta discrepancia y oposición respecto a la resolución de 11 de julio de 2013, que, entre otras cosas, consideramos:

- Injustificada, pues VARIVAX® se vende sin incidencia alguna en oficinas de farmacia en toda Europa desde su autorización en cada país, producida en España en 2003.
- Contraria al derecho de niños los niños españoles "a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud", (artículo 10.14 de la L 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad) y, con ello, el derecho a poder ser vacunados con VARIVAX® si su pediatra les prescribe la vacuna y sus padres están dispuestos a sufragarla, por no hacerlo el Sistema Sanitario Público (lo que solo ocurre en Madrid, Navarra, Ceuta y Melilla, donde la vacuna sí está financiada).
- Contraria a la libertad de prescripción de los pediatras, legitimados para poder tomar las decisiones individuales de vacunación privada que consideren convenientes para sus pacientes pediátricos en términos de riesgo/beneficio (artículo 40 i) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias).
- Contraria al derecho de mayoristas y oficinas de farmacia, a ser abastecidos con los medicamentos que están debidamente autorizados, como es el caso de esta vacuna, que al día de la fecha sigue figurando en el catálogo oficial on line de medicamentos de la AEMPS como un medicamento de diagnóstico hospitalario susceptible de venta en farmacias (artículos 2.2.y 64.1 c) de la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional del medicamento).
- Contraria a la libre circulación de medicamentos dentro de la Unión Europea, cuya protección frente a obstáculos nacionales injustificados es uno de los principios de la Directiva 2001/83 de Medicamentos de Uso Humano (Considerando 14) y del propio ordenamiento jurídico comunitario.
- Desproporcionada, pues aunque la indicación pediátrica fuera realmente contraria a la ficha técnica de la vacuna, que no es así —no lo ha sido a lo largo de los últimos diez años, sin que nada nuevo haya ocurrido desde entonces—, en todo caso la Agencia no discute en ningún momento la adecuación a la ficha técnica y a las recomendaciones oficiales de la vacunación en adolescentes. Y sin embargo, la venta en farmacias queda excluida también para esa indicación.





Esperamos que esta información les resulte de utilidad. Quedamos en todo caso a su disposición para cualquier aclaración adicional,

