

FACME recuerda que las vacunas frente la COVID-19 han demostrado ser una herramienta muy útil para prevenir la enfermedad grave

- La Federación de Asociaciones Científico Médicas de Españolas hace hincapié en que es imprescindible informar a la sociedad sobre las enfermedades y los tratamientos que les afectan, y eso incluye también comunicar las incertidumbres inherentes a cualquier tema sujeto al progreso científico.
- Considera necesario siempre adaptar el lenguaje científico a la población para evitar generar confusión y dudas infundadas en los ciudadanos sobre unas vacunas que han demostrado ser una herramienta básica para disminuir el número de pacientes graves y muertes.
- FACME recuerda que en su comparecencia en el Congreso subrayó que “es imprescindible consolidar en nuestro país una relación institucional estable de asesoramiento y colaboración de las SSCC médicas con las administraciones públicas, con estructuras estables”.

Madrid, 11 de febrero de 2022.- La Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (FACME), que agrupa a 46 sociedades científicas, quiere resaltar que las vacunas contra la COVID-19, al igual que cualquier otro medicamento, ha sido evaluado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y esos datos son públicos.

La Dra. Cristina Avendaño, vocal de FACME, señala que “los ensayos clínicos en miles de pacientes han sido la base para aportar pruebas de eficacia en las que basar la decisión de utilizar las vacunas en la población general” y añade que “para la decisión se tiene en cuenta también el resto del conocimiento científico sobre la enfermedad, el virus, la respuesta inmune y otros”.

La representante de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas resalta que dichos datos junto con la demostración de su efectividad

en la vida real “han demostrado la efectividad de las vacunas frente a la COVID-19 de forma contundente en la prevención de la enfermedad grave por SARS-Cov-2”.

El conocimiento sobre las reacciones adversas de baja frecuencia se va completando con el tiempo, tanto para las vacunas como para los medicamentos en general. En el caso de las vacunas frente a la COVID-19 los ensayos clínicos ya se habían realizado en un número de pacientes superior al que es habitual en otras vacunas y el conocimiento se ha ampliado de forma rápida, debido a los millones de pacientes vacunados y seguidos en un periodo de tiempo corto.

Para determinar si problemas médicos como trombosis, muerte súbita, miocarditis son o no efectos secundarios de las vacunas es necesario analizar si estos problemas, que son sucesos que vienen ocurriendo en la población desde siempre y por múltiples causas, aparecen con más frecuencia tras la vacunación de lo que se esperaba que ocurriera en dicha población antes de la vacunación e incluso antes de la COVID, pues algunos de estos problemas se han asociado a la propia infección por el virus (trombosis, miocarditis, por ejemplo).

Existen diversos métodos para recoger los casos (notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas al sistema de farmacovigilancia, análisis exhaustivo de casos recogidos en historias clínicas,..) pero es crucial entender que la farmacovigilancia recoge y analiza los casos que se asocian temporalmente tras la administración de la vacuna, sin que exista la sospecha de que la vacuna pueda haberlo originado, ya que puede tratarse de problemas médicos que coinciden en el tiempo. Por ello puede ser confuso mencionar el computo de casos aparecidos de tal o cual enfermedad tras la vacunación, sin ponerlo en relación con el computo de casos de esa enfermedad que ocurren normalmente en la población, tanto si se vacunan como si no.

Si el número de acontecimientos que se recoge tras la vacunación es superior a lo que se espera que ocurra en la población, puede plantearse que exista una asociación entre la vacuna y el problema médico y se amplían las investigaciones sobre ello.

FACME considera imprescindible informar a la sociedad sobre las enfermedades y los tratamientos, y eso incluye también comunicar las incertidumbres inherentes a cualquier tema sujeto al progreso científico. “Pero es necesario siempre -asegura la Dra. Avendaño- adaptar el lenguaje científico para evitar generar confusión y dudas infundadas en los ciudadanos sobre unas vacunas que, en este momento, han demostrado ser una herramienta básica para disminuir el número de pacientes graves y muertes por COVID-19”.

Respecto a las reacciones adversas en todos los fármacos se hace un seguimiento exhaustivo a través del Sistema de Farmacovigilancia, que coordina la AEMPS. “En el caso de las vacunas frente a la COVID-19 los ensayos clínicos ya se habían realizado en un número de pacientes superior al que es habitual en otras vacunas y el conocimiento se ha ampliado de forma rápida, debido a los millones de pacientes vacunados y seguidos en un periodo de tiempo corto”, aclara la vocal de FACME.

En esta misma línea, subraya que para determinar si problemas médicos como por ejemplo la trombosis o la miocarditis son o no efectos secundarios de las vacunas “es necesario analizar si estos aparecen con más frecuencia tras la vacunación de lo que se esperaba que ocurriera en dicha población antes e incluso antes de la COVID, pues algunos de ellos se han asociado a la propia infección por el virus”.

Conclusiones de FACME en el Congreso

FACME quiere recordar que durante la pandemia ha tenido un papel muy activo y que ya compareció en la Comisión de Investigación del Congreso relativa a la gestión de las vacunas frente a la COVID-19 y tuvo la ocasión de expresar su opinión, que quedó recogida en el Diario de sesiones del día 13 de diciembre de 2021.

En particular, FACME puso de manifiesto en sus conclusiones que:

1. Es imprescindible que las estrategias y decisiones en materia de salud estén fundamentadas en el mejor conocimiento científico disponible en cada momento y que las autoridades extremen el asesoramiento científico y la participación precoz de los profesionales a través de sus sociedades científicas reconocidas. Esto lleva a un incremento de la credibilidad y autoridad de los

órganos de la administración que toman las medidas, al tiempo que permite que los profesionales conozcan a tiempo las decisiones y sus justificaciones científicas.

2. FACME es una organización de gran utilidad para vehicular a las autoridades el conocimiento atesorado en las Sociedades Científico-Médicas, cuenta con el apoyo de las 46 SSCC federadas para hacer de interlocutor, identificar y designar las especialidades que deben intervenir en cada caso y para coordinar cuando sea necesaria la emisión de una respuesta común. Las recomendaciones de FACME para la vacunación frente a la COVID-19 han sido una experiencia de éxito que las sociedades han considerado un modelo a mantener en las siguientes crisis sanitarias, que incluyen no solo nuevas amenazas infecciosas, sino también otros retos que las SSCC afrontan de modo transversal como la cronicidad, la formación médica continuada o los retos organizativos necesarios para responder a las necesidades actuales y futuras de nuestro SNS.

3. Se debe distinguir entre personas, que en calidad de expertos, se eligen directamente por las administraciones para un grupo técnico, de aquellos expertos designados por la o las SSCC que representan el mejor conocimiento técnico y profesional sobre el tema del que se trata, y que actúan con independencia. No basta con ser miembro de una sociedad científica, es la propia designación por la sociedad científica, acordada por sus iguales, la que garantiza la selección de un experto reconocido. La intervención de la sociedad científica facilitará además una buena implementación de las decisiones, dado que permite que la sociedad asuma la difusión de las recomendaciones a los profesionales, con la explicación científica y el aval y credibilidad que supone para los profesionales la implicación de su propia sociedad.

4. Es imprescindible consolidar en nuestro país una relación institucional estable de asesoramiento y colaboración de las SSCC médicas con las administraciones públicas, con estructuras estables en las que se analicen las iniciativas que requieran del conocimiento científico técnico y la experiencia de los profesionales y se facilite la participación ágil y eficaz de FACME y las SSCC más implicadas en cada caso.

FACME
Marisa Barrios
[comunicacion@facme.es/](mailto:comunicacion@facme.es)
638 22 94 98