



SESIÓN PLENARIA ORDINARIA

- 16.- Pregunta N.º 576, relativa a valoración de la decisión del Ministerio de Sanidad que comporta la quiebra del valor de la ficha técnica de un producto autorizado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), presentada por D. César Pascual Fernández, del Grupo Parlamentario Popular. [10L/5100-0576]**
- 17.- Pregunta N.º 577, relativa a valoración de la decisión del Ministerio de Sanidad sobre la modificación de la pauta de vacunación de la segunda dosis de AstraZeneca, presentada por D. César Pascual Fernández, del Grupo Parlamentario Popular. [10L/5100-0577]**
- 18.- Pregunta N.º 578, relativa a valoración del documento llamado consentimiento informado para la vacunación con la segunda dosis de AstraZeneca a menores de 60 años, presentada por D. César Pascual Fernández, del Grupo Parlamentario Popular. [10L/5100-0578]**
- 19.- Pregunta N.º 579, relativa a valoración de la utilización del consentimiento informado escrito como elemento disuasorio para los pacientes contrarios a la combinación de fármacos en su vacunación, presentada por D. César Pascual Fernández, del Grupo Parlamentario Popular. [10L/5100-0579]**
- 20.- Pregunta N.º 580, relativa a valoración de la utilización del consentimiento informado escrito cuando en el caso que nos ocupa la EMA no ha acreditado un riesgo específicamente agravado en la utilización de la segunda dosis de AstraZeneca en personas menores de 60 años, presentada por D. César Pascual Fernández, del Grupo Parlamentario Popular. [10L/5100-0580]**
- 21.- Pregunta N.º 581, relativa a si la ausencia de dosis disponibles de la vacuna de AstraZeneca tiene algo que ver con la obligatoriedad de firmar un documento denominado consentimiento informado que vulnera la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente y no se ha acreditado un riesgo específicamente agravado en la utilización de la segunda dosis en personas menores de 60 años, presentada por D. César Pascual Fernández, del Grupo Parlamentario Popular. [10L/5100-0581]**

EL SR. PRESIDENTE (Gómez Gómez J.): Pasamos a los puntos 16 a 21, que se agrupan a efectos de debate.

LA SRA. OBREGÓN ABASCAL: Pregunta número 576, relativa a valoración de la decisión del Ministerio de Sanidad, que comporta la quiebra del valor de la ficha técnica de un producto autorizado por la Agencia Europea del Medicamento.

Pregunta número 577, relativa a la valoración de la decisión del ministerio sobre la modificación de la pauta de vacunación de la segunda dosis de AstraZeneca.

Pregunta número 578, relativa a valoración del documento llamado consentimiento informado para la vacunación con la segunda dosis de AstraZeneca a menores de 60 años.

Pregunta número 579, relativa a valoración de la utilización del consentimiento, informado escrito como elemento disuasorio para los pacientes contrarios a la combinación de fármacos en su vacunación.

Pregunta número 580, relativa a valoración de la utilización del consentimiento informado escrito cuando en el caso que nos ocupa la EMA no ha acreditado un riesgo específicamente agravado en la utilización de la segunda dosis de AstraZeneca en personas menores de 60 años

Y pregunta número 581, relativa a si la ausencia de dosis disponibles de la vacuna de AstraZeneca tiene algo que ver con la obligatoriedad de firmar un documento denominado consentimiento informado, que vulnera la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, y no se ha acreditado un riesgo específicamente agravado en la utilización de la segunda dosis en personas menores de 60 años, presentadas por D. César Pascual Fernández, del Grupo Parlamentario Popular.

EL SR. PRESIDENTE (Gómez Gómez J.): Formule las preguntas, el Sr. Pascual.

EL SR. PASCUAL FERNÁNDEZ: Gracias, señor presidente.

Señor consejero, es que el vodevil de AstraZeneca sigue y ya sé que usted no tiene ninguna culpa, pero usted votó en el consejo interterritorial y por tanto alguna responsabilidad tiene, culpa no, pero alguna responsabilidad tiene y todas las preguntas van porque realmente, pues el ministerio ha tomado una serie de decisiones en contra de las agencias reguladoras europeas y yo creo que el ministerio además tampoco ha dicho toda la verdad. No digo que haya mentido, no ha dicho toda la verdad de por qué tomaba esta serie de decisiones algunas de ellas un tanto kafkiana como la del consentimiento informado, a pesar de haber pasado por el Comité de Bioética si eso es un consentimiento informado, y usted y yo sabemos



lo que es pasar por los comités de ética los consentimientos informado que te cuestionaban hasta una coma y ahora, con un papel dicen que eso es un consentimiento informado; pero bueno, todo el mundo cambia de opinión, seguro que volveremos sobre ello.

El problema es si realmente, tal y como le formulo las preguntas, algo ha tenido que ver la ausencia de disponibilidad de vacunas, como otros países dijeron que otros países dijeron yo la segunda dosis la pongo de Pfizer porque no tengo garantía de que AstraZeneca me dé, bueno perfecto. Ya está es una decisión, se hace pública y no sea andar mareando la perdiz y, tomando una decisión, cambiando las 24 horas diciendo que ahora lo pongo con un (...) y luego porque los resultados están ahí, el 90 por ciento de los profesionales de profesionales esenciales que tenían que vacunarse, eligen AstraZeneca en contra de lo que le interesaba al Ministerio, que era que se pusiera Pfizer.

Por tanto, creo que ahí ha habido una serie de mala gestión de este asunto y de mala comunicación, porque cuando el 90 por ciento de los afectados no estoy hablando del 10 ni del 15, cuando el 90 por ciento van por una dirección hay que pensar que el que va equivocado de dirección eres tú, no podemos pensar otra cosa.

Entonces, me gustaría que me contestara a estas preguntas. Insisto, insisto, yo no le estoy culpabilizando, pero sé que usted participó en el consejo interterritorial y que usted votó y por tanto tiene su cuota de participación en esto, la responsabilidad.

Nada más. Muchas gracias.

EL SR. PRESIDENTE (Gómez Gómez J.): Gracias, Sr. Pascual.

Contesta por parte del Gobierno el consejero de Sanidad, Sr. Rodríguez.

EL SR. CONSEJERO (Rodríguez Gómez): Muchas gracias presidente, buenas tardes señorías.

El Grupo Popular nos plantea una batería de 6 preguntas centradas en la vacunación de AstraZeneca, más concretamente en la posibilidad de aplicar una segunda dosis de una marca diferente a las personas que recibieron en la primera inoculación AstraZeneca.

Bueno he de decirle que está usted parcialmente informado, para empezar la decisión sobre las cuestiones de la vacunación se tomaron en la Comisión de Salud Pública, no el Consejo Interterritorial en el cual sí que estoy yo, pero en la Comisión de Salud Pública están los técnicos. Por lo tanto, la decisión de la vacunación con AstraZeneca se tomó en la Comisión de Salud Pública.

Sobre cómo valora el Gobierno de Cantabria la quiebra de la ficha técnica de decirle que bueno que esto no se ha producido, ninguna ficha técnica de un medicamento contiene información sobre pautas de tratamiento o preventivas combinadas, puesto que no es su finalidad y únicamente incluye los aspectos relacionados con sus propios medicamentos, en este caso con la vacuna de AstraZeneca y en todo caso, en el apartado de incompatibilidad de las interacciones se indica en aquellas situaciones o productos, ya sean medicamentos o de otro tipo, que de la experiencia clínica obtenida con su utilización se ha ido apreciando que reducen el efecto o causa o potencia efectos secundarios adversos. Por lo tanto, lógicamente, en la ficha técnica de AstraZeneca no se habla nunca de situaciones de combinar vacunas.

El uso de las vacunas en situaciones no contempladas en su ficha técnica no es ninguna novedad para quienes se dedican a la práctica clínica y, evidentemente, los ensayos clínicos pre autorización, no contemplan nunca que el uso de pautas combinadas, puesto que son elementos científicos técnicos que se derivan de la práctica post autorización y a los ensayos en busca de las mejores opciones terapéuticas y preventivas, que es lo que corresponde en este caso porque, como bien saben, España no es el único país que ha adoptado la utilización de esta pauta heteróloga de primero una primera dosis de AstraZeneca y una segunda dosis, una vacuna de ARN mensajero en razón a su capacidad de generación de anticuerpos neutralizantes, es decir, en su capacidad de generación, inmunidad efectiva y de su apreciada, menor generación de efectos adversos.

Y España lo ha hecho después de un estudio planificado y evaluado que ha aportado información suficiente para ello, que es en el ensayo clínico CombivacS del Instituto de Salud Carlos III.

En la actualidad Alemania, Francia, España y Canadá están ya utilizando esta pauta en menores de 60 años. Estando varios países más estudiando esta posibilidad, incluso su posible utilización en edades superiores como pautas de elección prioritaria, dada su protección humanitaria en edades de mayor riesgo, frente al COVID-19. En todo caso, la pauta combinada fue una decisión de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial, y estoy seguro que la Comisión de salud pública lo hizo teniendo en cuenta que la lucha contra la pandemia requiere buscar las actuaciones más efectivas y seguras.

La combinación de estrategias inmunitarias, la combinación de vacunas es una de ellas. En todo caso, lo que Cantabria siempre defendió en el Consejo Interterritorial es, sí que lo defendí yo el Consejo Interterritorial, fue que la persona,



el interesado, pudiera elegir libremente con que marca podría ponerse la segunda dosis. Esto lo enlazo con su siguiente pregunta, en la que usted afirma la discutible decisión por parte del ministerio de variar la pauta de vacunación de la segunda dosis, y he de decirle que la decisión de ofrecer la pauta heteróloga, es decir, completar la pauta de vacunación con una vacuna de RNA mensajero a quienes se les administró una primera dosis ya AstraZeneca se ha realizado –insisto- tras conocer los resultados del ensayo clínico, con CombivacS, realizado por el Instituto de Salud Carlos III, y fue una decisión adoptada en la Comisión de Salud Pública, en la que además del ministerio están las comunidades autónomas. En un momento en el que ya se había adoptado esta misma decisión en países de nuestro entorno, tales como Francia y Alemania, con resultados de seguridad plenamente satisfactorios, y aunque el Grupo Ciudadanos califique el estudio, el estudio de CombivacS, realizado por el salud, el Instituto de Salud Carlos III del experimento de la señorita Pepis, o algo así, como se dijo en esta cámara, pues resulta que ahora es un estudio publicado en revistas científicas importantes y citado bibliográficamente a nivel mundial.

En esta vida, evidentemente, todos discutible. Esta cámara es un ejemplo de ello, pero como en todos los ámbitos de la salud y por supuesto también en la salud pública lo discutible es no adoptar una medida cuando se sabe que es efectiva y segura habiendo los estudios que lo atestiguan como es este caso.

Sobre la pregunta 578, relativa a la firma de un consentimiento informado, para que se les ponga Pfizer. Decirle que la pregunta está mal formulada. Está mal formulada. Para vacunarse con Pfizer no hace falta consentimiento informado porque es la vacuna que propone, en este caso, el Sistema Nacional de Salud del ministerio. El consentimiento es para ser vacunado con AstraZeneca. En todo caso, salvando ese pequeño error en la formulación de la pregunta, esto es así en base a una recomendación del Comité de Bioética de España que establecía que la elección por parte del paciente o usuarios debería apostar por escrito para que se manifieste de manera expresa esa elección.

Y para contestar también a sus dos siguientes preguntas, el consentimiento informado, ni puede ni debe ni pretende ser un elemento solos. Yo creo que el consentimiento informado en este caso es un instrumento de seguridad jurídica para el paciente y para el sistema sanitario, tanto para el rechazo a la opción ofrecida por el facultativo del sistema sanitario considerada como la de mayor beneficio-riesgo, como para la aceptación del riesgo que tal decisión conlleve, en este caso avalado, como le he dicho, por el Comité de Bioética de España.

Por último, la decisión de inocular una segunda dosis de Pfizer, entiendo, que la Comisión de Salud Pública la hizo por criterios científicos y no disponibilidad de dosis. Los estudios ya han demostrado, que la pauta heteróloga se aplicó, la pauta heteróloga se obtiene una magnífica respuesta de anticuerpos neutralizantes y de protección frente a nuevas variantes. Es más, la protección con la pauta heteróloga es superior, frente a nuevas variantes que la pauta de dos dosis de AstraZeneca, además de un menor riesgo de presentación de fenómenos adversos de carácter grave.

EL SR. PRESIDENTE (Gómez Gómez J.): Gracias consejero. Sr. Pascual.

EL SR. PASCUAL FERNÁNDEZ: Gracias, señor presidente.

Señor consejero, vuelvo a repetirle, no entro en consideraciones técnicas, yo valoro la gestión de cómo se ha hecho y de aquí estamos muchos padres y hemos vacunado a nuestros hijos con vacunas heterólogas, y es una práctica habitual. Yo no entro a discutir eso. Yo lo que discuto es cómo se ha gestionado esto, que a mi entender se ha gestionado mal, y además, creo, creo que se va a seguir gestionando mal, porque, claro, he leído unas declaraciones preocupantes del presidente, esta mañana, hablando de la, de la, iba a decir India Delta, ¿es Delta no? La variante delta, diciendo que en el Reino Unido habían aumentado las hospitalizaciones y que había que tomar medidas. Y no, mire, vamos a ver, es verdad, es verdad que la variante Delta significa ya el 90 por ciento de los casos nuevo que se producen en el Reino Unido y que ha habido un incremento, pero un incremento comparado con la curva descendente que tenía, no ha vuelto a subir exponencialmente y los ingresos hospitalarios, como eran mínimos, es muy fácil, cuando tienes dos, quienes pasas a cuatro, ha subido muchísimo, pero el ingreso, están siendo mínimos.

Por tanto, hay que poner las cosas en su sitio y claro le dice y hay que tomar medidas. No, mire, se está viendo que la variante Delta que está en Inglaterra afecta fundamentalmente a los vacunados, que no han recibido la segunda dosis, o los que nos han querido vacunar de nada. Bueno, eso es normal, que afecta a los que nos han querido vacunar, pero, claro, aquí llega el Ferry, y llegan los británicos y vale, pero las informaciones hay que darla. Yo creo que lo que hay que hacer es adelantar en lo posible la vacuna de, como ha hecho Madrid, empezar a adelantar en lo posible, porque claro, los márgenes de AstraZeneca, que son muy largos, los demás, se vacunan a muy pocas semanas la segunda dosis, pero los de AstraZeneca se vacunan muy largos, pues lo lógico sería tratar de acortarlos para minimizar ese riesgo de que la variante Delta pudiera hacer.

Por tanto, pero no sé lo que va a pasar, claro a mí, si volvemos a gestionarlo mal esto otra vez y volveremos a empezar a tener decisiones tarde, empiezan ustedes y decir bueno, pues que decida el comité de vacunas para que luego yo voy a la Comisión de Salud Pública para que luego vaya al Consejo Interterritorial, pues igual nos da septiembre y al ritmo que vamos, pues sí, no, ... se tomen decisiones ya, e ir adelantando.



Y, además, otra complicación más, es que ahora la EMA pues le da por decir que bueno, que el criterio de este, de vacunar a los mayores de 60 que va a ser que sí, va a ser que no ¿Cómo que va a ser que no? si es la EMA y ¿qué vamos a hacer ante eso?

Y dijeron sigue siendo bueno, pero empieza a recomendar cambiar el criterio. Entonces se nos complica, se nos complica, porque precisamente nosotros tenemos puesta la vacunación del grupo de 60 a 69 años, si ahora EMA dice que mejor a los más jóvenes, que justo, a los que nosotros estamos diciendo, que lo pongan Pfizer y a los de 60 a 69 que sí, que sigue siendo eficaz y que tal, pero que bueno, que mejor que no; pues hombre, va a generar conflicto, ¿eh? Porque esto, cuando los medios empiecen a publicarlo, y empezarán ya, empiecen a algunos hacer populismo esto va a generar conflicto en la gente, va a empezar, pues a mí no me da la gana que me pongan esto, que yo quiero que me ponga lo otro y volveremos a tener lo mismo un porcentaje muy alto de población, que no querrá vacunarse, con AstraZeneca, que parece que es la que está en el ojo de todos ¿no? esa la vacuna, no sé las razones, si será guerra comercial o qué será, pero parece que siempre está en el ojo de todo.

Y esto lo ha hecho el Marco Cavallieri, jefe de grupo de trabajo del COVID-19 de la EMA, no lo ha dicho cualquiera y, por tanto, pues creo que son consideraciones que hay que empezar a tener. Si nosotros y lo dice además la EMA en base a qué ahora hay mayor disponibilidad de otro tipo de vacunas, que dice literalmente es que como que sí existe disponibilidad, sería mejor utilizar en el tramo 60 a 69 años, vacunas basadas en ARN mensajero. Claro, es que esa frase puede ser demoledora si no se interpreta bien, y entonces, pues es tremendamente complicado. Hay que tener mucho cuidado con lo que, lo que se dice, porque el presidente ha dicho que no funciona AstraZeneca con la variante Delta, y no es cierto, funciona, pero hay que poner las dos dosis y no podemos meter miedo a la gente porque vamos a empezar a mirar mal dato que baje el Ferry. Y no podemos saber, por qué en Inglaterra es mayoritariamente, lo sabe usted, consejero, es AstraZeneca prácticamente todo lo que vacunan los ingleses, pero si generamos una situación complicada pues vamos a tener luego otra situación de rechazo.

Yo, luego, lo que pido es que esta vez ese informe rápido, se informe de todas estas noticias que van llegando, se tomen las decisiones rápido si hay que cambiar pautas o no hay que cambiarlas o hacerlo, que el ministerio sea transparente y sea muy rápido, porque vamos muy bien, vamos muy bien la campaña de vacunación y este tipo de cosas lo que puede hacer es que, bueno aparte de los del magnetismo que se ponen las llaves en el cuello y esas cosas de los antivacunas, pero haya otra parte de población que empiece a ... por ejemplo, acabo de leer que el hospital donde está ingresado este jugador de fútbol, el que se desmayó el otro día en el mundial, ha tenido que sacar una nota oficial asegurando que no estaba vacunado con AstraZeneca, ya estamos llegando a una paranoia que no puede ser, no puede ser, y yo creo que eso le hace si se transmite a la población es que le va hacer un hacer un año muy, muy grave.

Entonces lo que pido es que las autoridades sanitarias tengan una respuesta rápida ante todo esto que puede tener unas consecuencias, pues realmente por lo bien que vamos con la vacunación, con el horizonte tan bueno que tenemos, pues la desconfianza del ciudadano lo frene y empecemos a tener más gente que rehúya vacunarse, o que empiece a decir yo no quiero esta vacuna, quiero la otra y bajemos el ritmo, y entonces asumamos más riesgos de lo que lo que teníamos.

Nada más.

EL SR. PRESIDENTE (Gómez Gómez J.): Gracias, Sr. Pascual.

Consejero.

EL SR. CONSEJERO (Rodríguez Gómez): Pues tengo muy poco que añadirle.

Con respecto a la vacunación con AstraZeneca ahora mismo los únicos que quedan pendientes son las profesiones esenciales, que en su día se pusieron una primera dosis, y en esta segunda dosis podrán optar entre AstraZeneca o una vacuna ARN mensajero, y por lo tanto, serán ellos los que tomen esa opción, y de momento la ponencia de vacunas en la Comisión de Salud Pública no ha autorizado la vacuna de AstraZeneca por debajo de la edad de 60, por lo tanto, de momento no hay ningún miedo a que eso que usted dice se produzca.

Si la Comisión de Salud Pública autoriza la utilización de la vacuna por debajo de 60 años, me refiero fuera de las segundas dosis, pues ya veremos a ver entonces cómo se gestiona la cuestión. De momento, que yo sepa, no lo ha autorizado. Por lo tanto, no tengo ningún miedo y con respecto a las declaraciones, yo soy responsable exclusivamente de las declaraciones que hago yo.

EL SR. PRESIDENTE (Gómez Gómez J.): Gracias, consejero.