

Boletín de Inmunización

Organización Panamericana de la Salud

Volumen XXXV Número 5

Proteja a su familia vacunándola

Octubre del 2013



Avances en la integración de la determinación de costos y la planificación del PAI

Si se compara la situación del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en 1974, el año en que se creó, con la situación actual, se observa lo siguiente: 1) En sus inicios, el PAI comprendía vacunas contra seis enfermedades (tuberculosis, poliomielitis, difteria, tos ferina, tétanos y sarampión), y actualmente protege contra catorce enfermedades (que incluyen hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b, rubéola, parotiditis, enfermedades neumocócicas, rotavirus, fiebre amarilla, influenza y virus del papiloma humano). 2) El PAI administraba un total de 10 dosis por niño, mientras que hoy en día administra hasta 20 dosis por niño. 3) El PAI solía vacunar exclusivamente a los niños, ya que ahora vacuna a la familia completa. Hoy, los adolescentes, las embarazadas, los grupos en riesgo ocupacional y los ancianos también reciben vacunas. 4) La cohorte anual por vacunar en la Región en 1975 era de aproximadamente cinco millones de niños menores de 1 año, cuando para el 2011 la cohorte comprendía a casi 15 millones de niños menores de 1 año. 5) El costo por niño vacunado era menor de cinco dólares en aquel tiempo, mientras que actualmente se acerca a 70 dólares por niño vacunado, y esa cifra solo representa el costo de las vacunas. Por todo lo anterior, la planificación y determinación de los costos para el PAI requiere un trabajo cuidadoso basado en datos, para adoptar las decisiones adecuadas y garantizar la sostenibilidad del programa.

En 1974, con la creación del PAI, se generó una herramienta de planificación anual que abarcaba nueve áreas de acción o componentes del plan de acción, a saber, productos biológicos y suministros, cadena de frío, capacitación, movilización social, gastos de operación, supervisión, vigilancia epidemiológica, investigación y evaluación. Debido a la rápida evolución del programa, los países introdujeron por su cuenta otros componentes, según los alcances de su trabajo (por ej., gestión, coordinación, logística, vacunas nuevas, etc.). Así pues, hoy en día los países le envían a la OPS sus planes de acción con un número variable de componentes del PAI, e incluyen las diferentes actividades dentro de un componente u otro según sus propios criterios. A su vez, la OPS solicita que los países presenten planes por separado para ciertas actividades, como las campañas, que no estén incluidas en el plan de acción general. Esto hace difícil comparar entre los planes de diferentes países o interpretar adecuadamente cada plan, ya que no queda claro qué actividades están incluidas en cada componente. Por ello, la OPS ha propuesto la estandarización de todas las herramientas existentes (formulario del Plan de Acción, Formulario de Notificación Conjunta de OPS/OMS-UNICEF, planes de inmunización multianuales e informe a GAVI, entre

Ver **AVANCES** página 2



Expertos locales e internacionales con miembros del PAI en la reunión sobre determinación de costos en Honduras, 2013.

En esta edición

- 1 Avances en la integración de la determinación de costos y la planificación del PAI
- 1 Taller para la genotipificación de rotavirus
- 2 Toma de decisiones basada en evidencia para la introducción de nuevas vacunas
- 4 Los Estados Miembros apoyan el fortalecimiento continuo de la formulación de políticas basadas en evidencia para los programas nacionales de inmunización

- 4 Actualización sobre el estado del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS e informe de los avances en el desarrollo regional de vacunas y hemoderivados
- 4 El 52.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) aprueba una Resolución para apoyar al Fondo Rotatorio y sus principios rectores
- 6 Reuniones sobre sarampión y rubéola
- 7 Datos de vigilancia de sarampión, rubéola y síndrome de rubéola congénita. Clasificación final, 2012
- 8 Recomendaciones recientes del SAGE sobre la influenza

Taller para la genotipificación de rotavirus

Del 11 al 22 de marzo, los representantes de 10 de los 16 laboratorios nacionales de rotavirus de la Región (Bolivia, Chile, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, Perú, Paraguay y Venezuela), así como funcionarios de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Fundación Oswaldo Cruz, se reunieron en Río de Janeiro, Brasil, para capacitar a los representantes de los laboratorios nacionales en las técnicas de detección y genotipificación de rotavirus y para revisar la función de los laboratorios nacionales en la vigilancia de la diarrea por rotavirus en las Américas basada en hospitales centinelas.

Los participantes en el taller comentaron diversos aspectos relativos a los rotavirus, tales como sus características generales; fisiopatología de la infección; detección de rotavirus mediante reacción en cadena de la polimerasa; análisis filogenético básico; reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa múltiple para genotipificación de rotavirus; estudio y caracterización de los genotipos emergentes de rotavirus y su importancia epidemiológica; desafíos de las vacunas antirrotavíricas; y avances y retos relacionados con la vigilancia centinela hospitalaria de la diarrea por rotavirus.

Para facilitar la comparabilidad de los resultados entre los países, la OPS y la OMS han recomendado estandarizar los diferentes procedimientos usados en la red de laboratorios, en particular los relacionados con almacenamiento de muestras, extracción de ácido ribonucleico y uso de cebadores y reactivos comerciales. De conformidad con las recomendaciones emitidas por el Grupo de Trabajo Técnico de la Red Mundial de Vigilancia de Rotavirus de la OMS en el 2012, también se destacó la importancia de armonizar los protocolos de genotipificación. Las prácticas y los protocolos estandarizados facilitarán la capacitación de los laboratoristas, reducirán el porcentaje de cepas no tipificables y mejorarán la calidad de los datos sobre genotipificación en las Américas. Otras recomendaciones se centraron en los aspectos técnicos que pretenden mejorar los datos de genotipificación, en las prácticas adecuadas para control de calidad y garantía de la calidad y en las estrategias para mejorar la actuación de los laboratorios nacionales en la vigilancia centinela de las infecciones por rotavirus. ■

AVANCES cont. página 1

otros) mediante una definición estándar de los 12 componentes del PAI y su contenido.

Los países de la Región por lo común llevan a cabo un proceso de planificación basado en: 1) el gobierno nacional y, específicamente, la planificación del sector salud; 2) la realidad del país; 3) la capacidad técnica de los equipos; 4) la participación de los equipos y de otros interesados en el proceso; 5) el monitoreo y la evaluación, que permiten adaptar las actividades; y 6) un marco presupuestario definido. Este proceso sistemático ha contribuido a fortalecer la gestión del PAI y a la movilización de recursos para el mismo. Sin embargo, todavía hace falta una mayor integración para evitar que las labores se dupliquen y para facilitar la gestión y vigilancia de la ejecución del plan.

Es importante realizar de manera periódica una determinación adecuada de los costos de las actividades pasadas, a fin de brindar mayor claridad sobre los detalles de la ejecución del presupuesto. Esto contribuye a comprender mejor los componentes y las actividades que consumen la mayor cantidad de recursos, así como a reconocer las ineficiencias y las oportunidades para mejorar los aspectos operativos y logísticos del PAI.

En la actualidad, la mayoría de los países no realizan de manera sistemática estudios de determinación de costos a cada nivel del PAI, ni cuentan con una metodología o herramienta para realizar dichos estudios adecuadamente, los que requieren recolectar información sobre

los costos y el uso de recursos mediante un muestreo adecuado de los establecimientos sanitarios en todo el país. La Iniciativa ProVac ha creado una herramienta y metodología llamada CostVac, que es un paquete de materiales diseñado de modo tal que los coordinadores del PAI puedan seleccionar una muestra apropiada de centros de vacunación, adaptar las encuestas a la situación nacional y analizar dentro de un marco normalizado y uniforme la información reunida. Durante el 2012 y el 2013, se llevó a cabo un estudio piloto para determinar los costos del PAI en Honduras usando la herramienta y la metodología CostVac. Por primera vez, el PAI hondureño recopiló información sobre costos y uso de recursos a nivel local en 71 establecimientos de salud en 8 de las regiones del país. La información recolectada de los establecimientos sanitarios y las oficinas regionales demostró que más de 50 por ciento de los costos económicos del PAI se generan al nivel los establecimientos sanitarios. Estos costos por lo general se subestiman al nivel central; en cambio, tenerlos en cuenta puede ayudar a distribuir más eficientemente los limitados recursos. Además, un cálculo más preciso del costo real del PAI servirá como una

aportación importante de datos para la gestión del programa y la movilización de recursos.

La OPS ha propuesto esta herramienta para integrar la planificación y determinación de costos del programa, la cual pueden usar los países a fin de generar información más sencilla sobre costos en forma anual. Será útil para la planificación y elaboración de presupuestos para el siguiente año. También podrán hacer una determinación quinquenal de costos más minuciosa, acompañada de una evaluación internacional del PAI o independientemente, con objeto de realizar un análisis más detenido de la eficiencia del programa y reconocer los desafíos y las oportunidades de mejoramiento. La información sobre los costos de la vacunación debe complementarse con información sobre los beneficios que brinda el programa, tales como la prevención de enfermedades y la reducción de los costos por concepto de hospitalización, tratamiento, servicios de rehabilitación, días de inactividad y sufrimiento inmensurable. El costo de la inmunización siempre debe compararse con lo que ocurre a falta de ella. Así, la vacunación debe considerarse una inversión sólida, pues la salud es indispensable para el desarrollo económico.

Recomendación del 2013 del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS (GTA):

- **La determinación de los costos del PAI es importante para tomar decisiones fundamentadas al planificar las actividades de inmunización y negociar el presupuesto; los países deben probar y adoptar las herramientas propuestas por la OPS. ■**

Toma de decisiones basada en evidencia para la introducción de nuevas vacunas

Las nuevas vacunas son considerablemente más costosas que las vacunas tradicionales, y su introducción en los programas nacionales de vacunación en la Región impone una mayor necesidad de recursos. En vista de que los presupuestos nacionales para inmunización se amplían con lentitud en relación con las necesidades de los programas, los escasos recursos disponibles deben usarse con la mayor eficiencia posible y hay que buscar mecanismos para protegerlos. Los argumentos a favor de aumentar los presupuestos nacionales de inmunización deben estar sólidamente fundados en evidencia, ya que hay muchas otras prioridades de salud pública. El Plan de Acción Mundial sobre Vacunas aprobado durante la Asamblea Mundial de la Salud del 2012 exige incorporar la evaluación de la evidencia en la formulación de políticas sobre vacunación, con el objetivo de potenciar al máximo los efectos sobre la salud y el uso eficiente de los recursos.

La Región de las Américas siempre ha sido pionera y líder mundial en materia de inmunización. Tales logros ahora se ven amenazados por la creciente complejidad de la toma de decisiones y la planificación que deben llevar a cabo los programas nacionales de vacunación. La adopción de nuevas vacunas sin una base adecuada de evidencia y una planificación cuidadosa podría llevar a un deterioro general en el desempeño de los programas nacionales de inmunización. Estos podrían comenzar a sufrir problemas de financiamiento insuficiente e ineficiencia, lo que mermaría los beneficios para la salud pública. A su vez, ello afectaría a otros programas de salud que aprovechan la estructura y el alcance de los programas nacionales de vacunación para proporcionar servicios de salud e intervenciones adicionales.

Reconociendo esta necesidad, la OPS estableció la Iniciativa ProVac en el 2004 a fin de fortalecer las capacidades nacionales para una toma de

decisiones basada en la evidencia respecto a la introducción de nuevas vacunas, con un énfasis particular en el uso de estudios económicos en el proceso de toma de decisiones. En el 2006, la Iniciativa ProVac fue respaldada oficialmente por los Cuerpos Directivos de la OPS mediante la Resolución CD47.R10. Más adelante, en el 2009, la Fundación Bill y Melinda Gates otorgó a la Iniciativa ProVac una subvención quinquenal para apoyar la toma de decisiones por parte de los países en torno a la introducción de nuevas vacunas. En el 2010 se formó la Red de Centros de Excelencia de ProVac, que abarca instituciones académicas de América Latina con experiencia en evaluaciones económicas, con objeto de formular herramientas y guías para los países que realizaban estudios económicos con datos locales y regionales. Hasta el momento, los equipos multidisciplinarios nacionales de 15 países han llevado a cabo más de 25 evaluaciones económicas y estudios de determinación de costos. La piedra angular de la asistencia

BASADA EN EVIDENCIA cont. página 2

técnica brindada por la Iniciativa ProVac ha sido reforzar las capacidades nacionales, fomentar la cooperación entre países latinoamericanos y poner en manos de los países el proceso de generación de evidencia.

Tales acciones para fortalecer las capacidades nacionales en las Américas han merecido el reconocimiento mundial y han generado reiteradas solicitudes de apoyo por parte de otras Regiones de la OMS. En consecuencia, en el 2012 se le otorgó a la OPS una subvención adicional para prestar apoyo durante un periodo limitado para el uso de evaluaciones económicas en la toma de decisiones sobre inmunización en ciertos países de África, Europa y el Mediterráneo Oriental. Dicha labor está llevándose a cabo en colaboración con algunos asociados

internacionales, a saber, la Agence de Médecine Préventive (AMP), el Programa de Tecnología Sanitaria Apropiada (PATH), los Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades de Estados Unidos (CDC) y el Instituto de Vacunas Sabin, así como la OMS, sus Oficinas Regionales y sus Representaciones en los países.

A pesar de los importantes pasos que los países han dado hasta el momento, queda mucho por hacer para incorporar la evidencia en el proceso de toma de decisiones sobre vacunación. Los países deben trabajar para crear un marco amplio de evidencia de alcance nacional para su toma de decisiones, que tenga en cuenta no solo criterios técnicos sino también programáticos, financieros y sociales. Se han empleado con éxito los análisis de

costo-efectividad como un marco inicial para generar información acerca de la introducción de nuevas vacunas con respecto a los crecientes costos previstos de los programas, así como la reducción proyectada de los costos por concepto de visitas a establecimientos de salud y hospitalizaciones que se evitarán. Sin embargo, estos datos no ofrecen mucha orientación sobre cuestiones logísticas, financieras o sociales, tales como la equidad. Si bien los países reconocen indudablemente la importancia de incorporar estos otros criterios en la toma de decisiones sobre inmunización a nivel nacional, hacen falta más herramientas y pautas sobre cómo evaluar los criterios técnicos, programáticos, financieros y sociales en su conjunto.

A fin de lograr que los programas nacionales de vacunación cuenten con las capacidades necesarias para afrontar los desafíos de la toma de decisiones, se propone una estrategia triple:

- I. **Ampliar la base de evidencia más allá de la costo-efectividad:** Los aspectos técnicos de la formulación de políticas sobre vacunación siempre deben equilibrarse con los aspectos programáticos y sociales, y deben considerarse en el contexto del sistema de salud en su conjunto. En particular, la Región de las Américas se ve afectada por los efectos demoleedores de las inequidades dentro de los países, tanto en materia de salud como en otras áreas de la vida, y las políticas de inmunización deben tratar de corregir algunas de estas inequidades. Otras dimensiones que los países deben considerar al evaluar las políticas incluyen cómo la nueva vacuna podría evitar los elevados desembolsos directos por atención de salud y las variaciones subnacionales en las probables repercusiones de la nueva vacuna.
- II. **Institucionalizar un proceso de toma de decisiones basado en evidencia para la introducción de nuevas vacunas:** Es aconsejable institucionalizar los Comités Asesores sobre Prácticas de Inmunización u órganos técnicos consultivos similares mediante decretos ministeriales o leyes nacionales, para garantizar la continuidad de las políticas que formulan recomendaciones y establecer relaciones explícitas entre los órganos consultivos y las dependencias gubernamentales. Dichos marcos jurídicos también deben asegurar el apoyo financiero para llevar a cabo los estudios de investigación y operativos que se requieran para fundamentar las políticas de inmunización nacionales. Deben establecerse formalmente grupos de trabajo técnicos para ampliar la base de evidencia nacional, lo cual reforzará la infraestructura necesaria para contar con un proceso nacional de toma de decisiones que sea integral y esté basado en evidencia.
- III. **Integrar la formulación de políticas y la planificación para los programas nacionales de vacunación:** Para adoptar decisiones sobre políticas que lleven a una planificación exitosa de la incorporación de nuevas vacunas en los esquemas nacionales de vacunación regular, es necesaria la colaboración de diversos actores y la armonización de procesos que por lo común se han abordado por separado. Integrar los procesos de determinación de costos, elaboración de presupuestos y planificación, junto con sus respectivas herramientas, logrará que la inclusión de las nuevas vacunas en los programas existentes arroje resultados positivos y sostenibles. La integración de estos procesos puede apoyarse en las herramientas y metodologías de ProVac y en la cooperación técnica del programa regional de vacunación de la OPS.

La estrategia mencionada se propone como la base para el plan de trabajo de la Iniciativa ProVac en su segunda fase, programada para el período del 2014 al 2019.

Recomendaciones del 2013 del GTA:

- Expresa su reconocimiento a los Programas Nacionales de Inmunización de la Región por sus esfuerzos para incorporar evidencia económica en los procesos de formulación de políticas sobre nuevas vacunas.
- Elogia el trabajo y los logros de la Iniciativa ProVac al brindar apoyo técnico a los Estados Miembros para la toma de decisiones mejor fundamentadas en torno a la introducción de nuevas vacunas.
- Recomienda que la Directora de la OPS y los Estados Miembros brinden su apoyo para una fase futura de la Iniciativa ProVac, que abordará temas relativos a la equidad y los riesgos financieros para la sociedad y la institucionalización de un proceso de toma de decisiones basados en evidencia.
- Alienta a la Iniciativa ProVac para seguir compartiendo con otras Regiones de la OMS lo aprendido en relación con la toma de decisiones basadas en evidencia para la introducción de nuevas vacunas. ■

Los Estados Miembros apoyan el fortalecimiento continuo de la formulación de políticas basadas en evidencia para los programas nacionales de inmunización

Durante la 52.ª reunión del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), las autoridades sanitarias de alto nivel de las Américas aprobaron una Resolución que insta a los países de la Región a considerar los enfoques descritos en el documento "Formulación de políticas basadas en la evidencia para los programas nacionales de inmunización." Dicha Resolución destaca la prioridad regional de acrecentar las capacidades nacionales para la toma de decisiones relativas a la vacunación con base en la evidencia. Los delegados se comprometieron a fortalecer los Comités Asesores sobre Prácticas de Inmunización o los organismos subregionales de políticas que tienen los mismos fines. A la vez, los Estados Miembros

trabajarán para que la formulación de políticas en materia de vacunación descansa sobre una amplia base de evidencias nacionales que comprenda los criterios técnicos, programáticos, financieros y sociales necesarios para tomar decisiones fundamentadas. El documento también recoge la solicitud de los Estados Miembros de incorporar consideraciones específicas respecto a la equidad en el proceso de decisión. Además, los delegados se pronunciaron a favor de adoptar medidas que armonicen los procesos de planificación y determinación de costos de los programas nacionales de inmunización, como crear vínculos sólidos entre el uso sistemático de datos sobre costos para sustentar los presupuestos anuales y la planificación, así como

la toma estratégica de decisiones. Asimismo, reconocieron la necesidad de medidas que formalicen tales estrategias de política y se comprometieron a buscarlas, mediante el establecimiento de marcos administrativos y jurídicos que garanticen el apoyo político y los recursos para respaldar estas iniciativas. En la Resolución, los Estados Miembros de la OPS también instaron a la Directora de la OPS a que siguiera proporcionando a los Estados Miembros el apoyo institucional para fortalecer las capacidades de generación y uso de evidencia en sus procesos de toma de decisiones a nivel nacional sobre inmunización en todo el alcance de la Iniciativa ProVac del programa regional de vacunación. ■

Actualización sobre el estado del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS e informe de los avances en el desarrollo regional de vacunas y hemoderivados

Durante más de 32 años, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS ha sido la herramienta estratégica de los países de la Región para obtener acceso a un suministro continuo y oportuno de vacunas de buena calidad al precio más bajo posible. Durante la reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS (GTA), se presentaron algunas cifras fundamentales relativas al funcionamiento del Fondo Rotatorio y se explicó el contexto en el cual trabaja, así como la importancia de la participación de los países.

En el 2012, el Fondo Rotatorio adquirió 60 productos, entre ellos 28 productos biológicos diferentes, en nombre de 35 países y 6 territorios. Se adquirió un total de 180 millones de dosis, con un valor total de compra de US\$512 millones de dólares. El Fondo Rotatorio coordinó y supervisó un total de 1.200 remesas y organizó su entrega oportuna. En ese mismo año, el fondo de capital, que les permite a los países reembolsar a la OPS el costo de compra 60 días después de la llegada de sus pedidos, ascendió a US\$102 millones de dólares. Esto es el resultado de la contribución

solidaria de 3% por arriba del valor de compra de los países. Más de 80% de las compras se hicieron usando la línea de crédito, que hoy en día asciende a US\$9 millones de dólares para cada país.

La misión del Fondo Rotatorio no solo ha contribuido a eliminar enfermedades prevenibles mediante vacunación, sino también a la introducción rápida y sostenida de nuevas vacunas, así como a que los programas de inmunización de la Región sean autofinanciables. El éxito sostenido de su misión depende principalmente de tres factores:

Ver FONDO ROTATORIO página 5

El 52.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) aprueba una Resolución para apoyar al Fondo Rotatorio y sus principios rectores

Los delegados al 52.º Consejo Directivo aprobaron una Resolución que respalda los principios y procedimientos consagrados del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS. La Resolución, propuesta por la ministra de Salud de El Salvador, la doctora María Isabel Rodríguez, reconoce la función trascendental del Fondo Rotatorio en el éxito de las actividades de inmunización en las Américas; insta a los países a participar en el Fondo, adquiriendo las vacunas a través de él; y exhorta a un cumplimiento estricto con los principios, términos, condiciones y procedimientos del Fondo. El Fondo Rotatorio de la OPS, establecido en 1979, consolida los requerimientos de vacunas de los Estados Miembros para lograr economías de escala y obtener los precios más bajos de parte de los productores. Durante el 2012, 35 países y 6 territorios participaron en el Fondo. A fin de promover el acceso equitativo, el Fondo garantiza a todos los Estados Miembros el acceso a las

vacunas a un precio único por vacuna. Además, los términos y condiciones contractuales del Fondo garantizan que las vacunas que adquiere tengan el precio más bajo a nivel mundial. En el pasado, se habían concedido algunas excepciones a los principios del Fondo. Los Estados Miembros de la OPS votaron para que el Fondo ya no haga tales excepciones. Más de 95% de las vacunas en América Latina y el Caribe se financian con fondos nacionales. La mayoría de los delegados sostuvieron que los logros de los programas nacionales de vacunación en América Latina y el Caribe no habrían sido posibles sin el Fondo Rotatorio y sus políticas, objetivos, términos y condiciones. Agregaron que ni los altos niveles de cobertura de la vacunación ni la adopción de vacunas nuevas y más costosas habrían sido posibles sin los precios accesibles que los países han obtenido gracias al Fondo. La Resolución fue aprobada por una amplia mayoría de los Estados Miembros. Los delegados



Los delegados de los Estados Miembros de la OPS votan a favor del Fondo Rotatorio en el 52.º Consejo Directivo, octubre del 2013.

expresaron su reconocimiento a las iniciativas mundiales que promueven la vacunación en los países en desarrollo, como la Alianza GAVI, y le solicitaron a la OPS que siga apoyando tales acciones sin poner en riesgo los adelantos logrados en la Región. ■

FONDO ROTATORIO cont. página 4

el contexto del mercado mundial de vacunas, la función de la OPS en la gestión del mecanismo y la participación activa y comprometida de los países.

En la actualidad, el mercado mundial de vacunas plantea retos en términos de satisfacer la demanda total de la Región y obtener menores precios. Hay un suministro limitado de vacunas, como la de la fiebre amarilla, la antipoliomielítica oral y la acelular contra la tos ferina, para satisfacer la demanda mundial. Además, la poca competencia en el suministro de nuevas vacunas (como la vacuna antineumocócica conjugada, la antirrotavírica y la vacuna contra el virus del papiloma humano), más la existencia de otros actores en el mercado, dificulta el acceso a los precios más bajos. El Fondo Rotatorio constantemente busca maneras de afrontar los desafíos que entraña el contexto mundial de vacunación, al tiempo que preserva sus principios de panamericanismo, equidad, acceso universal y calidad.

Otro reto que ha afrontado el Fondo Rotatorio se relaciona con la vacuna contra la influenza. El Fondo ha facilitado el acceso de los países a esta

vacuna. Sin embargo, la ficha técnica de algunos de los productores no indica claramente el modo de empleo de la vacuna en las poblaciones recomendadas, tales como las embarazadas. Además, dado que, en el caso de algunos productores, una sola vacuna no cubre a todas las poblaciones destinatarias de un país, desde niños hasta adultos, asignar los pedidos según las necesidades programáticas de cada país a la vez que se mantiene la competencia entre los productores ha sido todo un desafío.

En cuanto a la gestión del Fondo Rotatorio, su Grupo de Trabajo, compuesto por representantes de las áreas técnicas y administrativas de la OPS, analiza, recomienda y ejecuta las políticas, los procesos y las herramientas para un mejoramiento continuo del desempeño del Fondo. Por ejemplo, algunas de las mejoras son una herramienta de planificación para agilizar la demanda y la puesta en práctica de sistemas de vigilancia de la gestión, que facilitan vigilar la llegada oportuna de los órdenes y el uso del fondo de capital. Con objeto de afrontar los retos del mercado mundial de vacunas, se han establecido acuerdos de compras a largo

plazo y se ha aumentado la comunicación con los productores. Además, está mejorándose la coordinación con otros asociados, como la Alianza GAVI y UNICEF, en las situaciones en que el suministro mundial es limitado.

Una vez más, se hace hincapié en el hecho de que, para mantener y fortalecer la economía de escala y los beneficios del Fondo Rotatorio, es fundamental la participación activa y comprometida de países y territorios. El compromiso de estos para supervisar las provisiones cada vez más precisas de la demanda, así como el pago oportuno de las obligaciones, contribuye a que los productores confíen en el Fondo. Los cambios en la demanda o las cancelaciones por parte de los países significan que los productores asumen los costos de oportunidad, lo cual afecta la credibilidad del Fondo Rotatorio ante éstos y el suministro en términos de cantidad y precio para todos. Además, las solicitudes que no se planifican explícitamente desaprovechan la oportunidad de obtener precios más bajos y dificultan la entrega a tiempo, ya que los productores pueden no tener existencias disponibles.

Informe de los avances: Desarrollo de la capacidad regional para fabricar vacunas y hemoderivados

Algunos países de América Latina y el Caribe tienen una importante capacidad de producción de vacunas y hemoderivados. Esto podría llevar a desarrollar una capacidad regional. A partir de las recomendaciones del GTA en octubre del 2012, la OPS celebró un taller que reunió a fabricantes de vacunas de la Región, autoridades de los Ministerios de Salud nacionales, organismos nacionales de reglamentación y otros interesados directos, con la intención de fortalecer dicha capacidad regional.

Los objetivos del taller fueron:

- establecer una red para facilitar el intercambio de información y cooperar activamente en las iniciativas de fortalecimiento;
- identificar los obstáculos políticos, financieros, técnicos y jurídicos;
- explorar los mecanismos apropiados para determinar la demanda de vacunas a mediano y largo plazo.

Los participantes acordaron emitir la siguiente lista de recomendaciones:

- Fortalecer la capacidad regional para proyectar y cuantificar la demanda a futuro, a fin de fundamentar mejor las decisiones de fabricación;
- Facilitar y mantener un diálogo constante con otras iniciativas similares a nivel mundial y regional y, aprovechando el liderazgo de la OPS, permitir discusiones entre los diferentes

actores para afrontar cualquier reto que pueda surgir;

- La OPS, los fabricantes y las autoridades nacionales deben cuantificar las necesidades actuales de producción e innovación en materia de vacunas y hemoderivados, para fundamentar mejor las decisiones de fabricación y para formular programas regionales de investigación, desarrollo e innovación para estos productos;
- Asegurarse de que los acuerdos de transferencia de tecnología respondan a las necesidades regionales y no tengan efectos negativos sobre el acceso general a las tecnologías de la salud por la segmentación del mercado;
- Teniendo en cuenta la capacidad de los organismos reguladores de la Región, la OPS debe explorar las opciones viables para ampliar la elegibilidad de las vacunas, a fin de acrecentar el suministro y el acceso a más vacunas y hemoderivados, al tiempo que se cumple con los requisitos de calidad.

Se reconoció que la base fundamental para el programa general de trabajo debe ser la creación de una red regional que pueda compartir conocimientos, información y otros recursos e impulsar los cambios necesarios. Los organismos nacionales de reglamentación de la Región desempeñan una función crucial al velar por la seguridad y calidad de los productos y facilitar su introducción en los sistemas de salud. Así pues, la

red regional propuesta y el posible plan de trabajo deben incluir un sólido componente de regulación y una coordinación estrecha entre los organismos nacionales de reglamentación de la Región.

Con base en estas recomendaciones generales, los participantes acordaron los pasos siguientes:

- crear una Comunidad de Práctica dentro de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) donde reunir a los fabricantes regionales, autoridades sanitarias y reguladoras nacionales y otros interesados directos pertinentes, bajo supervisión de la OPS, para mejorar la coordinación y la comunicación con objeto de ampliar el acceso a las vacunas y los hemoderivados en la Región;
- analizar los puntos fuertes, oportunidades y necesidades actuales del suministro de vacunas y hemoderivados. La OPS hará circular una encuesta entre los fabricantes regionales para recopilar la información necesaria;
- coordinarse y vincularse con otras iniciativas y redes pertinentes para buscar sinergias a nivel regional y mundial;
- elaborar los estatutos de la red y, una vez que la información de la encuesta esté sistematizada, estructurar un plan de trabajo que pueda orientar las actividades de la red. La propuesta debe abarcar los componentes técnicos, políticos y financieros. La iniciativa necesita garantizar los fondos para ejecutar cualquier plan de trabajo.

FONDO ROTATORIO cont. página 5

Recomendaciones del 2013 del GTA:

- El GTA reitera su reconocimiento del Fondo Rotatorio como un pilar fundamental de los programas de vacunación y ratifica sus recomendaciones, formuladas en octubre del 2012, sobre la importancia de la participación continua de los países y de que la OPS mantenga la comunicación y la coordinación con los principales asociados en el campo de inmunización a nivel mundial, a fin de aprovechar las oportunidades y afrontar los retos del mercado mundial de vacunas.
- El GTA recomienda que los países cuenten con un pronóstico más exacto de la demanda. El Fondo Rotatorio debe apoyar a los países en los procesos de planificación y seguimiento.
- La OPS debe seguir con su compromiso de fortalecer la gestión operativa y financiera del Fondo Rotatorio para prestar un servicio cada vez mejor y una mayor capacidad de extender crédito a los países y territorios participantes.
- El GTA ratifica la importancia de desarrollar la capacidad regional de producción de vacunas como una estrategia para fortalecer la ejecución de los programas de inmunización y salud en la Región. La OPS debe seguir dirigiendo la red y su programa de trabajo. También se exhorta a los productores, a las agencias de regulación, a las autoridades sanitarias y a otros actores a que mantengan un interés activo en el programa de trabajo en cuanto se establezca. ■

Reuniones sobre sarampión y rubéola

Entre el 7 y el 9 de mayo del 2013, dos reuniones sobre sarampión y rubéola se llevaron a cabo en la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en Washington, DC. El Comité Internacional de Expertos se reunió con las Comisiones Nacionales para documentar y verificar la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita (SRC) endémicos en las Américas. Más específicamente, los objetivos de la reunión eran revisar los avances logrados para documentar y verificar la eliminación regional del sarampión, la rubéola y el SRC, incluidos los resultados de las visitas del Comité Internacional de Expertos a distintos países; examinar las estrategias para ejecutar y vigilar el Plan de Acción tendiente a mantener la eliminación regional; comentar las medidas adoptadas para reducir la repercusión de las importaciones de virus; y analizar los planes de trabajo adicionales para la cooperación técnica en 2013-2014. Esta fue la cuarta reunión anual del Comité Internacional de Expertos y la segunda en la que participaron las Comisiones Nacionales, con la finalidad de dar seguimiento al proceso de documentación y verificación de la eliminación de estas enfermedades.

También durante este tiempo, expertos de los laboratorios de sarampión y rubéola de FIOCRUZ (Brasil), del Laboratorio Nacional de Microbiología (Canadá), de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) y del Organismo de Salud Pública del Caribe (CARPHA), se reunieron con funcionarios de la OPS, representantes de los laboratorios nacionales y el coordinador mundial de laboratorios de la OMS para analizar

el desempeño y los desafíos que afronta la Red de Laboratorios de Sarampión y Rubéola de las Américas. También para analizar las principales observaciones de los miembros del Comité Internacional de Expertos durante sus visitas a los países y los laboratorios de la Región y abordar las funciones que se prevé desempeñen los laboratorios nacionales, subregionales y regionales en la fase de poseliminación. Algunos de los temas técnicos de discusión fueron la situación de la red de laboratorios de sarampión y rubéola en las Américas, con sus logros y retos; la vigilancia molecular del sarampión y la rubéola en Canadá; la experiencia de un laboratorio de referencia regional para mantener y apoyar la capacidad de los laboratorios para vigilar la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC y aportar evidencia sobre los genotipos endémicos e importados; el apoyo de los laboratorios de referencia subregionales en la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC; los principales datos de laboratorio relativos a la eliminación del sarampión y la rubéola en relación con el proceso de documentación y verificación; la función prevista de la red de laboratorios durante



Participantes en la reunión del Comité Internacional de Expertos en Washington, D.C., mayo del 2013.

las fases de verificación y poseliminación; y el plan de acción para mantener la eliminación, el cual incluye evaluaciones rápidas de los sistemas de vigilancia. También se abordaron las recomendaciones relativas a operaciones y control de calidad, clasificación de casos y pruebas de laboratorio, y sostenibilidad de la vigilancia de laboratorio. Asimismo, se comentó el objetivo de las visitas del Comité Internacional de Expertos para evaluar la vigilancia epidemiológica. Se acordó que esas visitas sirvan para evaluar el sistema nacional de vigilancia epidemiológica y para determinar si la vigilancia es adecuada para documentar la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC. Durante las visitas deben considerarse las pruebas de laboratorio, y el equipo de revisión del Comité Internacional de Expertos debe incluir a un experto en cuestiones de laboratorios. Sin embargo, dichas visitas no deben usarse para acreditar los laboratorios. ■

Datos de vigilancia de sarampión, rubéola y síndrome de rubéola congénita. Clasificación final, 2012

País	Total de casos presuntos de sarampión o rubéola notificados	Sarampión confirmado			Rubéola confirmada			Síndrome de rubéola congénita	
		Diagnóstico clínico	Diagnóstico de laboratorio	Total	Diagnóstico clínico	Diagnóstico de laboratorio	Total	Presunto	Confirmado
Anguila	3	0	0	0	0	0	0	0	0
Antigua y Barbuda	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Argentina	696	0	2	2	0	1	1	114	0
Bahamas	4	0	0	0	0	0	0	0	0
Barbados	7	0	0	0	0	0	0	0	0
Belize	91	0	0	0	0	0	0	0	0
Bermudas	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bolivia	215	0	0	0	0	0	0	10	0
Brasil	6094	0	2	2	0	0	0	153	0
Canadá	0	0	10	10	0	2	2	0	0
Islas Caimán	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Chile	183	0	0	0	0	0	0	81	0
Colombia	2702	0	1	1	0	1	1	281	0
Costa Rica	35	0	0	0	0	0	0	0	0
Cuba	1249	0	0	0	0	0	0	0	0
Dominica	0	0	0	0	0	0	0	0	0
República Dominicana	135	0	0	0	0	0	0	0	0
Ecuador	1826	0	72	72	0	0	0	14	0
El Salvador	431	0	0	0	0	0	0	0	0
Guayana Francesa	13	0	0	0	0	0	0	0	0
Granada	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Guadalupe	5	0	0	0	0	0	0	0	0
Guatemala	386	0	0	0	0	0	0	0	0
Guyana	50	0	0	0	0	0	0	0	0
Haití	130	0	0	0	0	0	0	3	0
Honduras	97	0	0	0	0	0	0	127	0
Jamaica	364	0	0	0	0	0	0	0	0
Martinica	2	0	0	0	0	0	0	0	0
México	5844	0	0	0	0	2	2	0	0
Montserrat	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nicaragua	129	0	0	0	0	0	0	0	0
Panamá	123	0	0	0	0	0	0	1	0
Paraguay	700	0	0	0	0	0	0	0	0
Perú	641	0	0	0	0	0	0	0	0
St. Kitts y Nevis	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Santa Lucía	0	0	0	0	0	0	0	0	0
San Vicente y las Granadinas	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Suriname	32	0	0	0	0	0	0	0	0
Trinidad y Tabago	6	0	0	0	0	0	0	0	0
Turks y Caicos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estados Unidos	0	0	55	55	0	9	9	0	3
Uruguay	10	0	0	0	0	0	0	0	0
Venezuela	715	0	1	1	0	0	0	0	0
Islas vírgenes (Reino Unido)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	22919	0	143	143^a	0	15	15	784	3

(a) Importado o se relacionó con importación.

El *Boletín de Inmunización* se publica cada dos meses, en español, inglés y francés por el Proyecto de Inmunización Integral de la Familia de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su propósito es facilitar el intercambio de ideas e información acerca de los programas de inmunización en la Región a fin de aumentar el caudal de conocimientos sobre los problemas que se presentan y sus posibles soluciones.

“Treinta años del *Boletín de Inmunización*: la historia del PAI en las Américas”, un compendio electrónico del *Boletín*, ya se encuentra disponible a través de: www.paho.org/inb.

La referencia a productos comerciales y la publicación de artículos firmados en este Boletín no significa que éstos cuentan con el apoyo de la OPS/OMS, ni representan necesariamente la política de la Organización.

ISSN 1814-6252

Volumen XXXV, Número 5 • Octubre del 2013

Editor: Carolina Danovaro

Editores adjuntos: Cuauhtémoc Ruiz Matus, Martha Velandia y Octavia Silva

©Organización Panamericana de la Salud, 2013.
Todos los derechos reservados.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**
Américas

OFICINA REGIONAL PARA LAS

Unidad de Inmunización Integral de la Familia

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037 U.S.A.
<http://www.paho.org/inmunizacion>

Recomendaciones recientes del SAGE sobre la influenza

Durante la reunión del SAGE (Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS) celebrada en noviembre del 2012, se recomendó que los países que empleaban la vacuna contra la influenza estacional o que estuvieran considerando introducirla definieran cinco grupos prioritarios de la siguiente manera:

Las embarazadas tienen un alto riesgo de complicaciones graves y de muerte. Este riesgo se exagera por la presencia de comorbilidades. La infección en las embarazadas causa complicaciones en el feto, entre ellas peso bajo al nacer, muerte fetal o muerte neonatal. Se han demostrado la eficacia y seguridad de la vacuna antigripal tetravalente para la madre y el niño. Por otra parte, la influenza en los menores de 6 meses se acompaña de índices elevados de hospitalización.

Los niños menores de 5 años, en particular los de 6 a 23 meses de edad, experimentan una elevada carga de morbilidad por la influenza. La protección de este grupo sin experiencia inmunológica previa requiere dos dosis de la vacuna, y su eficacia depende particularmente de la concordancia entre las cepas de la vacuna y los virus circulantes. Los niños de 2 a 5 años de edad también tienen una alta carga de morbilidad, aunque inferior a la de los menores de dos años de edad, y pueden responder mejor a las vacunas contra la influenza.

Los trabajadores sanitarios tienen un riesgo mayor de contagiarse de influenza que la población en general. En este grupo, la vacuna no solo protege al individuo sino también a los pacientes vulnerables, y puede reducir el ausentismo laboral. La inmunización de los trabajadores de salud debe ser parte de un programa amplio de control de las infecciones intrahospitalarias.

Los adultos mayores o personas de edad avanzada tienen un mayor riesgo de complicaciones graves y mortalidad debidos a la influenza, por lo cual vacunarlos sigue teniendo una alta prioridad. Aunque la evidencia indica que las vacunas son menos eficaces, no dejan de ser una medida muy importante, debida a la gran vulnerabilidad de este grupo.

Las personas con enfermedades crónicas comprenden a los grupos con alto riesgo de influenza, así como los pacientes con VIH, asma, cardiopatías y neumopatías.

También se recomendó lo siguiente: **1)** los países deben aumentar la cobertura de vacunación en los trabajadores de salud e identificar las razones por las que los miembros de este grupo no se vacunan, para eliminar dichos obstáculos; **2)** los países deben mejorar la calidad de los datos sobre la cobertura de la vacuna contra la influenza en las poblaciones de alto riesgo, lo cual incluye definir mejor los denominadores; **3)** el GTA exhorta a los países a que sigan evaluando la efectividad y el impacto de la vacuna, lo que implica fortalecer tanto la vigilancia epidemiológica como la inmunización y los programas de laboratorio. ■