



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



52.º CONSEJO DIRECTIVO **65.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL**

Washington, D.C., EUA, del 30 de septiembre al 4 de octubre del 2013

Punto 4.7 del orden del día provisional

CD52/9 (Esp.)
18 de julio del 2013
ORIGINAL: INGLÉS

FORMULACIÓN DE POLÍTICAS BASADAS EN LA EVIDENCIA PARA LOS PROGRAMAS NACIONALES DE INMUNIZACIÓN

Introducción

1. Los programas nacionales de inmunización han sido una fuerza catalizadora inigualable para reducir la morbilidad y la mortalidad (1, 2). Casi cuarenta años después de que el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) creó el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) por medio de la resolución CD25.R27 (1977), estos programas nacionales siguen ampliando su alcance al proteger contra un mayor número de agentes patógenos causantes de enfermedades prevenibles mediante la vacunación con la llegada de vacunas nuevas e innovadoras que salvan vidas (3, 4). Sin embargo, estas vacunas más nuevas son considerablemente más costosas que las vacunas tradicionales y su introducción en los programas nacionales de inmunización de la Región impone mayores exigencias en recursos (5).

2. En vista de que los presupuestos nacionales destinados a la inmunización se amplían lentamente en comparación con las necesidades de los programas, los escasos recursos disponibles deben usarse de la manera más eficiente posible y deben adoptarse mecanismos para protegerlos (6). Las decisiones de asignación de recursos deben fundamentarse en datos para lograr resultados positivos, equitativos y sostenibles. Asimismo, los argumentos a favor del aumento de los presupuestos nacionales de inmunización deben estar muy bien sustentados por la evidencia, en vista de las muchas otras prioridades que existen en el ámbito de la salud pública. El uso de la evidencia para aportar información a la formulación de la política más amplia del sector de la salud concuerda con la política de investigación para la salud de la OPS (7). Este tema se abordó más a fondo en la 28.ª Conferencia Sanitaria Panamericana, luego de la presentación del documento de política *Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud* (documento CSP28/11 [2012]) y condujo a la aprobación de la resolución CSP28.R9 (2012) (8). En la misma vena, la 65.ª Asamblea

Mundial de la Salud respaldó el Plan de acción mundial sobre vacunas, que establece el uso de la evidencia, en particular de la evidencia económica, en los procesos nacionales de toma de decisiones relacionados con la introducción de una nueva vacuna (9). Este plan mundial exhorta a los Estados Miembros a que incorporen la evaluación de la evidencia en su formulación de políticas de inmunización con la intención de aumentar al máximo los efectos sobre la salud y el uso eficiente de los recursos.

3. Los programas nacionales de inmunización se guían por la evidencia. Por consiguiente, la recopilación de toda la evidencia necesaria para evaluar la introducción de las vacunas es un primer paso práctico y eficaz para adoptar un enfoque de evaluación de tecnologías sanitarias.¹ En la medida en que otros programas de intervención en el ámbito de la salud se tornen más fuertes y sean capaces de generar y recabar más evidencia, los países podrán avanzar hacia a un enfoque de la evaluación de tecnologías sanitarias que abarque todo el sector de la salud, lo cual permitirá efectuar comparaciones entre distintas intervenciones de salud. Puede resultar útil la experiencia inicial adquirida de los programas nacionales de inmunización al recabar una base nacional amplia de evidencia. En este documento de política se propone que los países fortalezcan su infraestructura y sus procesos nacionales para la formulación de políticas de inmunización basadas en la evidencia, lo que generará un mayor impacto sobre las enfermedades prevenibles por la vacunación, junto con un uso más eficiente de los recursos para lograr estos efectos.

Antecedentes

4. En el último decenio, los programas nacionales de inmunización se han enfrentado con decisiones cada vez más complejas con la llegada de las vacunas nuevas y otros adelantos tecnológicos al campo de la inmunización (10, 11). El Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación se estableció en 1985 para brindar orientaciones de política sobre las metas regionales para la eliminación de la poliomielitis. Hoy en día, el GTA sigue asesorando sobre las políticas y las estrategias regionales de inmunización. Aunque esta orientación regional basada en evidencias es muy valiosa, también es importante conseguir que las evidencias locales complementen las recomendaciones regionales sobre la introducción de la vacuna nueva para que se tengan en cuenta las características propias del país, como perfiles de la carga de morbilidad, capacidad del programa, prioridades nacionales, y limitaciones presupuestarias (10).

5. En reconocimiento de la necesidad de reforzar las capacidades nacionales para incorporar los enfoques basados en la evidencia a la formulación de políticas, el

¹ La evaluación de tecnologías sanitarias se define como el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos o los impactos de esas tecnologías, incluidas sus dimensiones éticas, médicas, sociales y económicas (8).

programa regional de inmunización (Programa Ampliado de Inmunización) de la Organización Panamericana de la Salud estableció la Iniciativa ProVac en el 2004 como parte integrante del apoyo técnico prestado a los Estados Miembros. El Consejo Directivo de la OPS respaldó el núcleo principal de la Iniciativa en el 2006 mediante la resolución CD47.R10, en la que solicitaba a la Directora de la OPS que “apoye las actividades de los países para integrar los estudios económicos exhaustivos al proceso decisorio para la introducción de vacunas nuevas y subutilizadas” (12). La finalidad última de la Iniciativa es la de fortalecer las capacidades nacionales de toma de decisiones basadas en la evidencia en torno a la introducción de una vacuna nueva, con un énfasis particular en el uso de evaluaciones económicas en el proceso decisorio (10).² En el 2009, la Fundación Bill y Melinda Gates otorgó una subvención quinquenal a la Iniciativa ProVac para apoyar la toma de decisiones de los países relacionadas con la introducción de una vacuna nueva. Varios equipos multidisciplinarios nacionales han efectuado más de 25 evaluaciones económicas y estudios de determinación de costos en 15 países (11, 13). La piedra angular de toda la asistencia técnica brindada a los Estados Miembros por la Iniciativa ha sido el refuerzo de las capacidades nacionales, la cooperación Sur-Sur y la propiedad por el país del proceso de generar la evidencia (10, 11, 13).

6. Después de la resolución del Consejo Directivo del 2006, en el 2010 el 50.º Consejo Directivo le pidió a la Directora de la Oficina Sanitaria Panamericana lo siguiente: “que brinde acompañamiento técnico a los Estados Miembros para la toma de decisiones basadas en evidencias por medio de la Red ProVac de Centros de Excelencia” (14). Los Centros de Excelencia ProVac son instituciones académicas con pericia en evaluaciones económicas que crean herramientas y guías que podrán utilizar los países cuando efectúan estudios económicos con datos locales y regionales. Estos estudios han servido para aportar información destinada a la formulación de recomendaciones técnicas y la toma de decisiones sobre asignación de recursos en una serie de temas de política, entre otros la introducción de las vacunas antirrotavírica, antineumocócica, antigripal estacional y contra el virus del papiloma humano. Más recientemente, estos estudios han incorporado la evaluación de las intervenciones de salud que complementan las estrategias de vacunación, como el tamizaje de cáncer cervicouterino, que complementa la vacunación contra el virus del papiloma humano (5).

7. Estas iniciativas para fortalecer la capacidad nacional de toma de decisiones basadas en la evidencia en las Américas han sido reconocidas a nivel mundial y han

² Para lograr esta meta, la Iniciativa ha concentrado sus actividades en cinco objetivos clave: *a)* fortalecer los procesos y la estructura de los procesos de toma de decisiones basadas en la evidencia; *b)* crear herramientas y métodos para que los países los utilicen en las evaluaciones económicas; *c)* efectuar análisis para generar evidencia sobre los beneficios económicos y de salud de las vacunas; *d)* preparar sesiones informativas para que los responsables de la toma de decisiones conozcan la evidencia disponible; y *e)* brindar apoyo a la formulación de planes nacionales para la introducción de vacunas nuevas, cuando la evidencia sustenta esta decisión.

conducido a solicitudes de apoyo de otras regiones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En consecuencia, a la OPS le fue otorgada otra subvención pequeña para prestar apoyo de duración limitada sobre el uso de las evaluaciones económicas en la toma de decisiones acerca de la inmunización en ciertos países de África, Europa y el Mediterráneo Oriental. Este trabajo se está llevando a cabo en colaboración con asociados internacionales y las oficinas regionales de la OMS (13).

8. Esta propuesta de política tiene por objeto aumentar la capacidad de los programas nacionales de inmunización para fundamentar en la evidencia la toma de decisiones acerca de las políticas de inmunización, especialmente con respecto a la introducción de vacunas que se encuentran en la fase de desarrollo. En concreto, esta propuesta señala la necesidad de institucionalizar la capacidad existente para tomar decisiones basadas en la evidencia en cuestiones de inmunización; de promover la creación y el uso de una base nacional amplia de evidencia para la toma de decisiones sobre la inmunización; y de afrontar los nuevos retos asociados a fin de formular planes y presupuestos eficaces para la adopción de las vacunas nuevas y la evaluación de las intervenciones de salud que complementan las estrategias de vacunación.

Análisis de la situación

9. El progreso para aumentar la capacidad de toma de decisiones basadas en la evidencia en la Región de las Américas puede constatarse en el número cada vez mayor de publicaciones científicas y otros documentos técnicos con estudios epidemiológicos y económicos que están basados, al menos parcialmente, en datos locales. La evidencia derivada de estos estudios constituye un insumo esencial para el proceso decisorio acerca de la introducción de una vacuna nueva. Sin embargo, el apoyo institucional nacional a la generación, recopilación y análisis de la evidencia local resultante para los programas nacionales de inmunización sigue siendo escaso.

10. En los últimos decenios, un número reducido de países (por ejemplo, Brasil, Chile, Colombia y México) ha contribuido a la recopilación de evidencia basada en los costos económicos y los beneficios para la salud de la introducción de una vacuna nueva. Para promover y fortalecer estas capacidades en otros países de la Región, la OPS estableció la Iniciativa ProVac. Desde su inicio, ProVac ha impartido capacitación en más de 30 países sobre el uso de modelos económicos para los análisis de costoefectividad, mientras que 15 países han optado por efectuar análisis de costoefectividad con datos locales para brindar apoyo a la toma de decisiones en el país usando modelos y herramientas de ProVac (11, 13). Con el apoyo técnico de ProVac, países tan diferentes como Argentina, Nicaragua y Paraguay han ingresado datos locales en estos modelos para generar resultados propios del país. Estos resultados son más valiosos y mejor recibidos por los niveles decisorios en los países, en comparación con las evaluaciones teóricas que utilizan datos disponibles a nivel internacional y que quizá no sean representativos del país (13, 15).

11. A pesar de los pasos importantes que los Estados Miembros han dado para llevar a la práctica las recomendaciones del 47.º Consejo Directivo, mucho queda por hacer para incorporar la evidencia, en particular las evaluaciones económicas, en el proceso de toma de decisiones sobre la inmunización. Los países deben esforzarse por crear un marco amplio de evidencia nacional para la toma de decisiones, que considere no solo criterios técnicos sino también programáticos, financieros y sociales. Los países han utilizado con éxito los análisis de costoefectividad como un marco inicial para generar información acerca de la introducción de una vacuna nueva, en relación con los aumentos de los costos programáticos previstos y la reducción de costos proyectada resultante de un menor número de visitas a los servicios de salud, así como de los casos y las muertes que se evitaron. Sin embargo, estos datos no aportan mucha orientación acerca de algunas inquietudes programáticas, financieras o sociales, como la equidad. Aunque es cierto que la mayoría de los Estados Miembros reconocerían la importancia de incorporar estos otros criterios en la toma de decisiones nacional acerca de la inmunización, es necesario contar con más herramientas y orientación sobre cómo evaluar todos los criterios, ya sean de carácter técnico, programático, financiero o social.

12. Además, hay necesidad de seguir fortaleciendo a un actor importante en la toma de decisiones sobre la inmunización que son los Comités Asesores Nacionales sobre Inmunización. Estos órganos consultivos formulan recomendaciones técnicas sobre inmunización a los ministerios de salud, basadas en la evidencia disponible. En el 2012, de 20 países latinoamericanos, 18 dijeron tener un comité asesor nacional sobre inmunización. Por el contrario, en el Caribe, los programas de inmunización de los estados de habla inglesa dependen de la reunión anual de gerentes del PAI como órgano consultivo.³ En toda la Región, en el sector de salud pública a menudo ocurren cambios sustanciales en el personal y el liderazgo político, y el sector carece de los marcos institucionales adecuados para proteger su función. Por ende, los Comités Asesores Nacionales sobre Inmunización pueden verse afectados por una inestabilidad similar, lo cual representa un riesgo para las recomendaciones de políticas ya formuladas. Por consiguiente, las medidas para establecer legalmente los comités asesores nacionales sobre inmunización y definir su función son esenciales a fin de dotar a estos cuerpos con el apoyo institucional y la autoridad que necesitan para formular recomendaciones bien fundadas. En el 2011, dos países ratificaron leyes para establecer formalmente un comité

³ En otras palabras, la reunión anual de gerentes del PAI desempeña una función equivalente a la de un comité asesor nacional sobre inmunización.

asesor nacional sobre inmunización o para exigir el uso de la evidencia cuando se aportan insumos para la formulación de políticas⁴ de inmunización (16, 18).

13. Por último, la toma de decisiones para la adopción de vacunas nuevas ocurre en un proceso continuo, que llega hasta la fase de planificación de los programas. Si una decisión se toma basada en evidencia deficiente o sin la evidencia adecuada, el proceso de planificación no preparará en forma adecuada al programa nacional de inmunización para que la introducción de la nueva vacuna sea exitosa y sostenible (19). Por consiguiente, es esencial que los países evalúen las consecuencias operativas, la factibilidad financiera, y la sostenibilidad a largo plazo, así como la repercusión de incorporar una vacuna nueva en el programa ordinario de inmunización. La vacuna antineumocócica conjugada de por sí puede duplicar o triplicar el presupuesto del programa nacional de inmunización. Es importante asegurar que los costos de introducción de vacunas nuevas no desplacen el apoyo financiero asignado al programa ordinario, en especial en aquellos países que deban fortalecer simultáneamente el programa ordinario y las capacidades para la introducción de vacunas nuevas. Si bien es cierto que los datos sobre la carga de morbilidad, el perfil de la vacuna (inmunogenia, eficacia e inocuidad) y la costoefectividad pueden brindar apoyo a la introducción de una vacuna nueva, la información acerca del costo financiero es necesaria para respaldar los aumentos presupuestarios y los planes programáticos relativos a la introducción. Sin embargo, en la Región se dispone de poca capacidad y orientación para ayudar a los países a que incorporen ejercicios corrientes de presupuestación cuando elaboran planes para introducir una vacuna nueva de manera estandarizada y sólida.

14. La Región de las Américas siempre ha sido pionera y líder mundial en el ámbito de la inmunización. En el último decenio, la Región ha logrado introducir las vacunas nuevas no solo temprano sino también en forma equitativa, ya que los países de ingresos bajos, medianos y altos adoptan las vacunas nuevas a una velocidad similar. Todos estos logros están en peligro debido a la mayor complejidad de los procesos decisorios y de planificación que deben emprender los programas nacionales de inmunización. La adopción de vacunas nuevas sin una base adecuada de evidencia y sin una planificación cuidadosa podría conducir a una reducción general del desempeño de los programas nacionales de inmunización. Los programas afrontarán problemas de financiamiento insuficiente y de ineficiencias, lo que dará lugar a la disminución de los beneficios para la salud pública. Esto también afectaría a otros programas de salud que se benefician de la

⁴ En el capítulo 3 de la Ley 1013 sobre vacunas de El Salvador se establece la composición y requisitos del Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones. En julio del 2012, el Ministerio de Salud de El Salvador elaboró un manual de procedimientos de trabajo normalizados para el Comité Asesor. El artículo 10 de la ley 4621 sobre vacunas de Paraguay enumera las clases de evidencia que deben considerarse al modificar el esquema nacional de vacunación. En los artículos 11 al 13 se estipula la existencia de un Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones y se solicita que el ministerio de salud prepare un manual de operaciones.

estructura y el alcance de los programas nacionales de inmunización para prestar otros servicios e intervenciones de salud.

Propuesta

15. Con el objeto de conseguir que los programas nacionales de inmunización cuenten con las capacidades necesarias para afrontar los retos de la toma de decisiones, se propone un enfoque triple.

Ampliar la base de la evidencia más allá de la costoefectividad

16. Los aspectos técnicos de la formulación de políticas de inmunización siempre deben equilibrarse con los aspectos programáticos y sociales; además, deben considerarse en el contexto del sistema de salud en su totalidad. En particular, la Región de las Américas se ve afectada por los efectos paralizantes de las desigualdades dentro de los países, tanto en el ámbito de la salud como en otras áreas de la vida, por lo que la aplicación de la política de inmunización debería tratar de corregir algunas de estas desigualdades. Otras dimensiones que los países deben incluir en sus evaluaciones de las políticas son determinar cómo las vacunas nuevas podrían prevenir los altos gastos de bolsillo relacionados con la atención de salud, y analizar las variaciones subnacionales en cuanto a la repercusión probable de las vacunas nuevas.

Institucionalizar un proceso decisorio basado en la evidencia para la introducción de las vacunas nuevas

17. La institucionalización de los comités asesores nacionales sobre inmunización u otros organismos técnicos similares de política, mediante decreto ministerial o ley nacional, es aconsejable para velar por la continuidad de las recomendaciones de políticas y establecer relaciones explícitas entre los órganos consultivos y las dependencias gubernamentales. Estos marcos jurídicos también deben dar apoyo financiero para llevar a cabo la investigación pertinente y los estudios operativos que fundamentan las políticas nacionales de inmunización. Los grupos técnicos de trabajo ampliarán la base nacional de evidencia, con lo cual se consolidará aun más la infraestructura necesaria para lograr un proceso de toma de decisiones integral, nacional y basado en la evidencia.

Integrar la formulación de políticas y la planificación para los programas nacionales de inmunización

18. Las decisiones de política, seguidas de la planificación exitosa para la inclusión de vacunas nuevas en los esquemas nacionales de inmunización ordinaria, exigen la colaboración entre varios actores y la armonización de procesos que, en general, se han abordado por separado. Con la integración de la determinación de los costos, la elaboración del presupuesto, así como los procesos de planificación y las herramientas que los acompañan se conseguirá que la incorporación de las vacunas nuevas en el

programa ordinario genere resultados sostenibles y positivos. La integración de estos procesos puede apoyarse en las herramientas y las metodologías existentes de ProVac y en la cooperación técnica del programa regional de vacunación de la OPS.

Intervención del Consejo Directivo

19. Se solicita al Consejo Directivo que examine la información incluida en este documento y considere la posibilidad de adoptar el proyecto de resolución presentado en el anexo A.

Anexos

Referencias

1. Tambini G, Andrus JK, Fitzsimmons JW, Roses Periago M. Regional Immunization Programs as a Model for Strengthening Cooperation among Nations. *Pan Am J of Public Health* 2006; 20(1):54-59.
2. De Quadros CA, Tambini G, DiFabio JL, Brana M, Santos JI. State of Immunization in the Americas. *Infec Dis Clin of North Am* 2000; 14(1):241-257, xi.
3. Organización Panamericana de la Salud. Programa ampliado de inmunización [Internet]. XXV Consejo Directivo de la OPS, XXIX reunión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 6 de octubre de 1977; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC); OPS; 1977 (resolución CD25.R27) [consultado el 1 de marzo del 2013]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8617&Itemid=39972&lang=es.
4. Oliveira LH, Toscano CM, Sanwagou JN, Ruiz Matus C, Tambini G, Roses-Periago, et al. Systematic documentation of new vaccine introduction in selected countries of the Latin American Region. Evidence base for new vaccine introduction in Latin America and the Caribbean. *Vaccine* 2013 (Suppl). De próxima publicación.
5. Andrus JK, Jauregui B, Oliveira LH, Ruiz-Matus, C. Challenges to building capacity for evidence-based new vaccine policy in developing countries. *Health Affairs* 2011; 30(6):1104-12.
6. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2010. Financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal

- [Internet]. Ginebra (Suiza): OMS; 2010 [consultado el 1 de marzo del 2013]. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2010/es/index.html>.
7. Organización Panamericana de la Salud. Política de Investigación para la Salud [Internet]. 49.º Consejo Directivo y 61.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC); OPS; 2009 (documento CD49.10) [consultado el 1 de marzo del 2013]. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-10-s.pdf>.
 8. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud [Internet]. 28.ª Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS, 64.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 21 de septiembre del 2012; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2012 (resolución CSP28.R9) [consultado el 1 de marzo del 2013]. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18918&Itemid=270&lang=sp.
 9. Organización Mundial de la Salud. Proyecto de plan de acción mundial sobre vacunas [Internet]. 65.ª Asamblea Mundial de la Salud; del 21 al 26 de mayo del 2012; Ginebra (Suiza). OMS; 2012 (documento A65/22) [consultado el 1 de marzo del 2013]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_22-sp.pdf.
 10. Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, Oliveira LH, Roper AM, Davila M et al. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *Pub Health Rep* 2007; 122(6):811-816.
 11. Jauregui B, Sinha A, Clark AD, Bolanos BM, Resch S, Toscano CM, Ruiz Matus C et al. Strengthening the technical capacity at country-level to make informed policy decisions on new vaccine introduction: lessons learned by PAHO's ProVac Initiative. *Vaccine* 2010; 29(5):1099-1106.
 12. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia regional para mantener los programas nacionales de vacunación en las Américas [Internet]. 47.º Consejo Directivo de la OPS, 58.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2006; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2006 (resolución CD47.R10) [consultado el 1 de marzo del 2013]. Disponible en: <http://www1.paho.org/spanish/gov/cd/CD47.r10-s.pdf>.

13. Janusz CB, Jauregui B, Sinha A, Clark AD, Bolanos BM, Resch S et al. Performing country-led economic evaluations to inform immunization policy: ProVac experiences in Latin America and the Caribbean. *Value in Health Regional Issues* [Internet] 2012; [consultado el 1 de marzo del 2013]; 1(2):248-253. Disponible en: [http://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099\(12\)00072-6/fulltext](http://www.valuehealthregionalissues.com/article/S2212-1099(12)00072-6/fulltext).
14. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los programas de inmunización [Internet]. 50.o Consejo Directivo de la OPS, 62.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPS; 2010 (resolución CD50.R5) [consultado el 1 de marzo del 2013]. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R5-s.pdf>
15. Urueña A, Pippo T, Betelu MS, Virgilio F, Giglio N, Gentile A et al. Cost-effectiveness analysis of the 10- and 13-valent pneumococcal conjugate vaccines in Argentina. *Vaccine* 2010; 29(4):4963-4972.
16. Ministerio de Salud de El Salvador. Ley de vacunas, Decreto No.: 1013 [Internet]. San Salvador: Asamblea Legislativa, República de El Salvador; 2012 [consultado el 1 de marzo del 2013]; Diario Oficial No. 58, Tomo No.: 394. Disponible en: <http://www.asamblea.gob.sv/eparlamento/indice-legislativo/buscador-de-documentos-legislativos/ley-de-vacunas>.
17. Ministerio de Salud de El Salvador. Manual de Funcionamiento del Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones. San Salvador: Ministerio de Salud; 2012.
18. Ministerio de Salud del Paraguay. Poder Legislativo, Ley No. 4621 Nacional de Vacunas [Internet]. Asunción (Paraguay): Ministerio de salud; 2012 [consultado el 1 de marzo del 2013]. Disponible en: <http://www.mspbs.gov.py/pai/images/leyes/ley4621.pdf>.
19. Andrus JK, Fitzsimmons J, De Quadros CA. Introducción de vacunas nuevas y subutilizadas: perspectivas de las Américas. En: *Avances recientes en inmunización*, 2.ª Edición. Washington (DC): OPS; 2006:114-126.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



52.º CONSEJO DIRECTIVO **65.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL**

Washington, D.C., EUA, del 30 de septiembre al 4 de octubre del 2013

CD52/9 (Esp.)
Anexo A
ORIGINAL: INGLÉS

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

FORMULACIÓN DE POLÍTICAS BASADAS EN LA EVIDENCIA PARA LOS PROGRAMAS NACIONALES DE INMUNIZACIÓN

EL 52.º CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo considerado el documento *Formulación de políticas basadas en la evidencia para programas nacionales de inmunización* (documento CD52/9);

Reconociendo la necesidad cada vez mayor de que los gobiernos cuenten con bases de evidencia fidedignas para sus decisiones de asignación de recursos a fin de lograr resultados positivos, equitativos y sostenibles en materia de salud;

Recordando el compromiso de todos los Estados Miembros y de los interesados directos de reforzar las capacidades nacionales para que las decisiones sobre inmunización se fundamenten en la evidencia, según se ha documentado en el *Plan de acción mundial sobre vacunas* respaldado por la 65.ª Asamblea Mundial de la Salud;

Consciente de las iniciativas en curso para institucionalizar la toma de decisiones basada en la evidencia en el ámbito de la salud pública, según se establece en la resolución CSP28.R9, y reconociendo que varios países cuentan con la capacidad para promover la ampliación de estas iniciativas;

Observando la necesidad de los Estados Miembros de prepararse y hacer planes para evaluar la adopción de las vacunas que se encuentran en estudio, cuyo costo puede ser sustancialmente mayor que el de las vacunas tradicionales, al tiempo que mantienen otros logros en materia de inmunización,

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros, según corresponda dentro de sus contextos particulares, a que:
 - a) adopten los enfoques de política descritos en el documento *Formulación de políticas basadas en la evidencia para los programas nacionales de inmunización*, en colaboración con la Oficina Sanitaria Panamericana y otros interesados directos pertinentes, haciendo hincapié en:
 - i. establecer formalmente y consolidar los comités asesores nacionales sobre inmunización u otros organismos regionales de política que tengan la misma finalidad, como es el caso del Comité Asesor del Caribe que brinda recomendaciones para toda la subregión;
 - ii. fundamentar la formulación de políticas de inmunización en una base amplia de evidencia nacional que abarque los criterios técnicos, programáticos, financieros y sociales necesarios para tomar decisiones fundamentadas;
 - iii. crear grupos técnicos de trabajo, en los casos donde se haya detectado la necesidad, para resumir o generar evidencia localmente a fin de aportar información que fundamente las recomendaciones de los comités asesores nacionales sobre inmunización;
 - iv. institucionalizar actividades para armonizar los procesos de planificación y de determinación de costos de los programas nacionales de inmunización, a fin de forjar vínculos fuertes entre los usos de la información sobre costos en la presupuestación, planificación y toma de decisiones;
 - v. intercambiar estas experiencias para evaluar otras intervenciones de salud en el marco de la evaluación de tecnologías de la salud.
 - b) busquen medidas para formalizar estos enfoques de política al:
 - i. sancionar marcos jurídicos integrales para promover y proteger la toma de decisiones basada en la evidencia en relación con la inmunización;
 - ii. asegurar un presupuesto pequeño para brindar apoyo a la recopilación de datos, y a la síntesis y el uso de la evidencia en el proceso decisorio relacionado con la inmunización.
2. Instar a la Directora a que:
 - a) siga prestando apoyo institucional a los Estados Miembros para fortalecer las capacidades de generación y uso de la evidencia en sus procesos decisorios nacionales relacionados con la inmunización, por conducto de la Iniciativa ProVac del programa regional de inmunización;

- b) fomente la participación de los Estados Miembros en la Red ProVac de Centros de Excelencia;
- c) promueva la armonización entre los Estados Miembros de los procesos de planificación y de determinación de costos que llevan a cabo los programas nacionales, considerando los aspectos específicos de cada país;
- d) apoye las iniciativas de movilización de recursos para permitir al programa regional de vacunación proseguir con las actividades de la Iniciativa ProVac;
- e) proporcione orientación sobre políticas y facilite el diálogo a fin de fortalecer la gobernanza y la coherencia de las políticas, y de evitar la influencia indebida de conflictos de intereses reales o potenciales.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CD52/9 (Esp.)

Anexo B

ORIGINAL: INGLÉS

**PLANTILLA ANALÍTICA PARA VINCULAR LOS PUNTOS DEL ORDEN DEL DÍA
CON LOS MANDATOS INSTITUCIONALES**

1. Punto del orden del día: 4.7 Formulación de políticas basadas en la evidencia para los programas nacionales de inmunización

2. Unidad a cargo: Familia, Genero, y Curso de Vida (FGL-IM)

3. Funcionarios a cargo: Bárbara Jáuregui, Cara Janusz y Gabriela Félix

4. Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculados a este punto del orden del día:

Centros colaboradores de ProVac:

Universidad de Harvard, Center for Health Decision Science
Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres
Facultad de Medicina de Nueva Jersey

Centros de excelencia de ProVac:

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Buenos Aires (Argentina)
Universidad de Cartagena (Colombia)
Universidade do Rio do Janeiro (Brasil)
Universidade de São Paulo (Brasil)
Universidad Nacional de Colombia, Bogotá (Colombia)

5. Vínculo entre este punto del orden del día y la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017:

- * Reducción del riesgo y la carga de morbilidad
- * Aprovechamiento del conocimiento, de la ciencia y la tecnología
- * Disminución de las desigualdades en materia de salud entre los países y de las inequidades dentro de ellos

6. Vínculo entre este punto del orden del día y el Plan Estratégico 2014-2019*:

Categoría 1: Enfermedades transmisibles

Resultado intermedio (RIT) 1.5 Aumento de la cobertura de vacunación de las poblaciones y

* Se refiere al [Proyecto del Plan Estratégico de la OPS 2014-2019](#) que fue presentado al Comité Ejecutivo en su 152.^a sesión.

comunidades de difícil acceso y mantenimiento del control, la erradicación y la eliminación de las enfermedades prevenibles mediante vacunación.

7. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos provenientes de los países de la Región de las Américas:

Argentina: se han efectuado tres evaluaciones económicas integrales con apoyo de la Iniciativa ProVac y la Oficina Sanitaria Panamericana; se creó un puesto dentro del Ministerio de Salud para administrar la generación de la evidencia para la toma de decisiones en materia de inmunización.

Honduras: se elaboró un estudio de determinación de los costos de los programas para calcular la repercusión económica y financiera del programa ordinario de inmunización, a fin de aportar mejor información para la planificación y el seguimiento de los programas.

Jamaica: se hizo el primer análisis de costoefectividad dirigido por el país sobre la introducción de la vacuna contra los virus del papiloma humano, a fin de fundamentar el proceso nacional de toma de decisiones.

Centros de excelencia de ProVac: los centros académicos participantes de Argentina, Brasil y Colombia colaboran con la OPS para compartir con otros países de la Región, por medio de esta red, su capacidad nacional en el ámbito de la economía de la salud y la ciencia de las decisiones sobre inmunización.

8. Repercusiones financieras de este punto del orden del día:

US\$ 3,2 millones durante cinco años.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CD52/9 (Esp.)

Anexo C

ORIGINAL: INGLÉS

**Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas
para la Oficina de los proyectos de resolución**

1. Punto del orden del día: 4.7 Formulación de políticas basadas en la evidencia para los programas nacionales de inmunización

2. Relación con el Programa y Presupuesto 2014-2015*:

- a) Categoría 1: Enfermedades transmisibles RIT (resultado intermedio) 1.5 Aumento de la cobertura de vacunación de las poblaciones y comunidades de difícil acceso y mantenimiento del control, la erradicación y la eliminación de las enfermedades prevenibles mediante vacunación.
- b) Indicador RIT 1.5.3: Número de países y territorios que introdujeron una o varias vacunas nuevas.

3. Repercusiones financieras:

- a) **Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su período de vigencia (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**
\$3,2 millones durante 5 años
- b) **Costo estimado calculado para el bienio 2014-2015 (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**
\$1,28 millones
- c) **Del costo estimado que se indica en el apartado b), ¿qué parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas?**
\$200.000

* Se refiere al [Proyecto de Programa y Presupuesto de la OPS 2014-2015](#) que fue presentado al Comité Ejecutivo en su 152.^a sesión.