

**El fortalecimiento de las
políticas de vacunación
en América Latina**



**Comisión sobre el
Futuro de las Vacunas
en América Latina**

FUNDACIÓN
Carlos Slim

Miembros de la Comisión

Walter A. Orenstein

Presidente de la Comisión

Director, Emory Program for Vaccine Policy and Development,
Emory University, Atlanta, Estados Unidos de América

Adriano Arguedas-Mohs

Director, Instituto de Atención Pediátrica,
San José de Costa Rica, Costa Rica

Edwin Asturias

Investigador Asociado, Johns Hopkins-Bloomberg School
of Public Health, Ciudad de Guatemala, Guatemala

María L. Ávila-Aguero

Ministra de Salud de Costa Rica,
San José de Costa Rica, Costa Rica

María de los Ángeles Cortés-Castillo

Asesora Regional en Vacunas y Biológicos,
Organización Panamericana de la Salud,
Washington, D.C., Estados Unidos de América

María Luisa Escobar

Global Health Fellow, The Brookings Institution,
Washington, D.C., Estados Unidos de América

Angela Spagnuolo de Gentile

Profesor, Facultad de Medicina de la Universidad
de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

Ramiro Guerrero-Carvajal

Fellow, Harvard Initiative for Global Health,
Universidad Harvard, Cambridge, MA,
Estados Unidos de América

Akira Homma

Director del Instituto de Tecnología em
Imunobiológicos da Fiocruz, Río de Janeiro, Brasil

Lourdes Motta

Profesora-Investigadora,
Instituto Tecnológico Autónomo de México
(ITAM), México, D.F., México

Felipe Ochoa-Rosso

Presidente, Felipe Ochoa & Asociados,
México, D.F., México

Miguel O’Ryan

Profesor de Microbiología, Facultad de Medicina,
Universidad de Chile, Santiago de Chile, Chile

Samuel Ponce-de-León

Director General, Laboratorios de Biológicos y
Reactivos de México (BIRMEX), México, D.F., México

Ciro de Quadros

Director, Programas Internacionales del Sabin Vaccine
Institute,
Washington, D.C., Estados Unidos de América

Cuauhtémoc Ruiz-Matus

Director, Unidad de Inmunización,
Organización Panamericana de la Salud,
Washington, D.C., Estados Unidos de América

Rosario Turner

Ministra de Salud de Panamá,
Ciudad de Panamá, Panamá

Rodrigo Bustamante Riva Palacio

Secretario Técnico de la Comisión

Sobre la creación de la Comisión

La ciencia médica ha permitido mejorar la capacidad de prevención de enfermedades infecciosas mediante una creciente oferta de vacunas seguras y eficaces. Su introducción a los países de América Latina es, sin embargo, costosa y difícil. La ausencia de mecanismos financieros facilitadores de la introducción de nuevas vacunas, los precios de los nuevos biológicos, una regulación inconsistente y la escasa infraestructura tecnológica para la producción de vacunas en la región, son algunas de las razones que impiden tener acceso a los beneficios de la vacunación, a la vez que generan una peligrosa inequidad inmunológica entre los países.

En vista de ello, el Instituto Carso de la Salud juzgó prioritario integrar, mediante un proceso de consenso, una estrategia que contribuya a superar los obstáculos que los países latinoamericanos enfrentan para implementar esquemas de vacunación mejores y más homogéneos, mantener la equidad inmunológica entre ellos y actualizar el blindaje sanitario regional. El objetivo ha sido integrar un selecto y diverso grupo de profesionales, expertos reconocidos en el campo de la vacunología, el financiamiento, la regulación sanitaria, la economía de la salud, las políticas públicas, la salud pública, el capital humano, la producción de vacunas, el campo de los negocios y la cooperación multilateral para analizar los aspectos centrales de la problemática de la región, a saber:

- La situación actual de los esquemas de vacunación en América Latina.
- La generación y el uso de la información sobre carga de la enfermedad y el riesgo de los padecimientos prevenibles a través de vacunas.
- El impacto que la introducción de los biológicos disponibles tendría en la salud y la economía de los países.
- Las posibles alternativas financieras y operativas para acelerar, en forma sustentable, la incorporación de las vacunas nuevas o ya disponibles.
- Las opciones para facilitar la transferencia de tecnología para la producción regional y/o local de biológicos.
- La existencia de barreras regulatorias.
- La profesionalización de los recursos humanos que intervienen en los programas de vacunación en la región.
- Los procesos para la toma de decisiones en las políticas de vacunación.

De esta forma, el Instituto Carso de la Salud creó la Comisión sobre el Futuro de las Vacunas en América Latina como vía para generar una iniciativa sólida y más amplia de estudios y propuestas sobre las políticas de vacunación y los sistemas de salud, con la meta de apoyar la instauración de políticas nuevas, exitosas y contundentes en el nivel de cada país y de la región en su conjunto. Con ello, la Comisión busca devolver a América Latina su papel de liderazgo mundial en el ámbito de la vacunación, lo que le permitirá proponer nuevas iniciativas para reducir las inequidades sociales y procurar nuevos consensos.

La audiencia objetivo de las recomendaciones emanadas de esta Comisión se conforma por los poderes Ejecutivo y Legislativo de los países de América Latina, organismos internacionales,

instancias defensoras de los derechos humanos, grupos de interés especializados dedicados al tema, organizaciones no gubernamentales e instituciones académicas.

La Comisión, como producto de su primera reunión de trabajo, integró un documento preliminar, en torno al cual convocó una consulta pública global y celebró sesiones presenciales con expertos en diversos países de la region con el fin de obtener retroalimentación. En una segunda reunión de trabajo, la Comisión analizó las diversas opiniones y comentarios recibidos, lo que le permitió formular el documento denominado El fortalecimiento de las políticas de vacunación en América Latina, en el cual están plasmadas sus siete recomendaciones finales.

El desafío actual

La vacunación ha salvado millones de vidas humanas. Como medida de prevención de enfermedades transmisibles, la vacunación ha probado ser una política pública altamente eficaz y costo-efectiva, así como de un elevado valor económico y social. Diversos logros en materia de inmunización en América Latina, en particular la erradicación de la poliomielitis y el sarampión, han reconfirmado este hecho. Por otro lado, diversos estudios han mostrado que la vacunación y, por tanto, la mejora de la salud, tienen claramente efectos positivos en la productividad y el crecimiento económico. Hoy en día, sin embargo, en un contexto en el que los gobiernos luchan por encontrar recursos adicionales para enfrentar nuevas y urgentes necesidades de salud, los programas de inmunización han perdido terreno frente a otras prioridades, por lo que resulta más difícil, a la vez que necesario, plantear una sólida defensa de la vacunación y conseguir recursos para adquirir más vacunas eficaces y seguras. Más aún, las vacunas constituyen un medio para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio acordados internacionalmente y, de manera particular, para acelerar la materialización del Objetivo Número 4 relativo a “Reducir en dos terceras partes, entre 1990 y 2015, la mortalidad de niños menores de cinco años”.

Con base en el hecho de que la salud es un derecho social universal que trasciende fronteras, la Comisión sobre el Futuro de las Vacunas en América Latina estableció como objetivo central la realización de un examen a fondo sobre la situación actual de las políticas y las prácticas de inmunización en América Latina. Los problemas identificados a partir de este examen fueron analizados crítica y constructivamente, con el fin de proponer para cada uno de ellos soluciones viables, eficaces y duraderas.

Con frecuencia, el énfasis de los gobiernos en los aspectos económicos del desarrollo social ha evitado que se considere la salud, y la vacunación en particular, como un agente impulsor del desarrollo. El descenso de la vacunación en la escala de prioridades de los gobiernos, y la persistencia de inequidades en las políticas de salud pública, son factores que se han traducido, en efecto, en una evolución más lenta hacia el desarrollo social y económico en la región. Paralelamente, identificar la equidad en salud con la igualdad ha hecho más difícil que la atención se concentre en grupos y sectores más vulnerables, lo que genera una visión distorsionada de los supuestos avances en la prevención y la salud en cada país en lo individual o desde una perspectiva regional.

La Comisión asume como un hecho que las actuales políticas y prácticas de inmunización en la región latinoamericana son insuficientes para los retos que se observan en el contexto de la salud pública. El desempeño de América Latina como región ha sido positivo en lo general, pero aún subsisten serias deficiencias entre países y al interior de ellos. Países considerados como aventajados en términos de crecimiento económico muestran que hay aún un importante espacio de mejora en materia de gasto en inmunización y de mejoramiento del desempeño, en especial cuando se comparan con países de ingreso similar. Aunado a ello, se constata que los actuales mecanismos de cooperación multilateral enfrentan limitantes considerables o bien resultan ya inoperantes, rebasados por una problemática cada vez más compleja y diversa. La información sobre cobertura efectiva o riesgo epidemiológico en la región no es uniforme ni posee el nivel de desagregación necesario, y esto se suma a una falta de estandarización en los criterios

epidemiológicos, lo que impide establecer un sistema de medición regional que sea a la vez objetivo y eficaz.

Así, lo que se pretende es poner al descubierto para su análisis los desafíos más apremiantes y plantear nuevas soluciones que motiven la reflexión, la discusión y las respuestas concretas de especialistas, tomadores de decisiones, académicos, legisladores y organizaciones de la sociedad civil en toda la región. Mediante este ejercicio se busca sintetizar las mejores prácticas en la cooperación internacional y, de este modo, presentar un conjunto de políticas de vacunación sólidas que pudieran regir con éxito en América Latina durante los próximos años.

Dentro de la problemática encontrada, la mayor preocupación la constituyó la búsqueda de financiamiento para la adquisición de las nuevas vacunas, por un lado, y la remoción de las barreras regulatorias que obstaculizan su introducción, por el otro. Considerando que la vacunación debiera asumirse como un bien común, el financiamiento de las vacunas debería provenir de fondos públicos, los cuales deberían ser etiquetados en el presupuesto que aprueba el poder legislativo de cada país, de forma que la canalización de fondos no sea discrecional y se garantice que ésta responda a criterios de política pública en salud. Desafortunadamente, al día de hoy no todos los países cuentan con un marco legal que garantice lo anterior, situación que impide que el financiamiento sea progresivo e irreversible, es decir, que se incremente para sustentar la introducción de nuevas vacunas y se mantenga de modo que se puedan sostener las coberturas universales.

Por otro lado, la conciencia social que se tenía sobre las ventajas de la vacunación está disminuyendo; en concreto, se subestima su valor social y económico. Paradójicamente, el éxito mismo de los programas de inmunización, que han permitido eliminar o reducir sustancialmente las enfermedades prevenibles mediante vacunación, ha contribuido a que se pierdan de vista las serias consecuencias que resultarían de la reaparición de estas enfermedades si la cobertura de inmunización declinara, así como de la falta de avances en la reducción, el control y la erradicación de otras enfermedades aún prevalecientes en la región. La escasez de recursos deriva en la adjudicación de prioridades a otros problemas urgentes. Esta situación se traduce, desde luego, en un serio riesgo de recortes presupuestarios en los distintos programas de inmunización existentes.

Aunado a ello, la Comisión percibe una tensión creciente entre los distintos actores que intervienen en los procesos de inmunización en cada país (gobiernos y productores, por ejemplo) respecto del precio adecuado de cada uno de los biológicos, o de los requisitos que deben cubrirse en forma previa a la certificación, la producción y el uso de las vacunas. Las demoras en la evaluación, la aprobación o la certificación de las vacunas presentes en los esquemas de vacunación en vigor, o de las vacunas recién desarrolladas que están por incorporarse a estos esquemas, pueden perpetuar la aparición de enfermedades prevenibles y contribuir al incremento de los costos de producción y, por lo tanto, de los precios finales. Resulta esencial promover que las vacunas utilizadas en los procesos de inmunización en América Latina sean seguras y efectivas, asegurando que ello genere mayor conciencia y confianza entre la población respecto de su uso. Una mejor y más amplia colaboración entre los sectores público y privado

ayudará, en este sentido, a garantizar que las prácticas de inmunización tengan un carácter universal.

La transmisión de enfermedades prevenibles no respeta barreras geográficas ni fronteras políticas. Esto dificulta el proceso de inmunización puesto que cada país posee un proceso político de toma de decisiones distinto. Si un país pone en práctica una política orientada a reducir la incidencia de una enfermedad prevenible mientras que un país vecino se abstiene de ello, el resultado será que el riesgo que corren las poblaciones de ambos países queda inalterado, puesto que el segundo actuará como reservorio del agente infeccioso. Desafortunadamente, la toma de decisiones en vacunación sigue siendo un problema de índole nacional, lo que dificulta una coordinación intergubernamental efectiva.

La introducción de una nueva vacuna en el presupuesto asignado al programa nacional de vacunación constituye un gran desafío. La información estadística y los datos clave para la toma de decisiones, entre los que se encuentra el análisis de costo-efectividad, los costos en salud y los datos sobre grupos de riesgo potenciales para una enfermedad prevenible, son difíciles de obtener. Esto se agrava cuando la información se desea desagregada a nivel municipal y/o local. Más aún, el problema no desaparece totalmente aun cuando se cuente con información respecto de los costos en salud y se reconozcan los beneficios de incluir una determinada vacuna, ya que las barreras regulatorias pueden impedir la obtención de la autorización para su utilización, incluso cuando esta vacuna haya sido estudiada y aprobada por los organismos nacionales reguladores de otros países. El mismo caso se observa cuando se cuenta con información económica: si la vacuna ha sido aprobada en el marco de un análisis de costo-efectividad y costo beneficio, las autoridades encargadas de la asignación presupuestaria pueden mostrarse reticentes a otorgar los fondos adicionales necesarios para introducir el nuevo biológico en el programa nacional de vacunación por motivos de control de gasto o por simple desconocimiento. Estos problemas, naturalmente, se presentan con mayor frecuencia y magnitud en los países de ingreso bajo y medio de la región latinoamericana.

El retraso en la introducción de una vacuna a un país en desarrollo, luego de haber sido introducida en un país desarrollado, no debe atribuirse únicamente a un problema económico, pues algunos países que registran tasas de crecimiento económico mantienen programas de inmunización que no están al día con las necesidades de su población, tanto infantil como adulta. Las causas de que esto suceda son varias. Primero, cuando el precio de la vacuna es alto en relación con el poder adquisitivo de un país (reflejado en el PIB per cápita), a lo que puede sumarse una serie de necesidades básicas en salud más urgentes, el país se ve obligado a esperar a que el precio disminuya para poder introducirla en sus esquemas regulares de vacunación. Segundo, al no darse una certificación oportuna de la vacuna por parte del organismo multilateral correspondiente, que con frecuencia es requerida por las autoridades nacionales, la consideración para su incorporación en los programas se detiene. Tercero, las demoras en la introducción de nuevas vacunas pueden deberse a la escasez de recursos tecnológicos y de capital humano para conducir la evaluación de las muestras provistas por los fabricantes, y así proceder a su uso autorizado.

Existen ciertos mecanismos multilaterales para apoyar internacionalmente la compra de vacunas, entre los que destaca la Alianza GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization). Gracias a ella, ciertos países de ingreso bajo en Asia, África y América Latina se han visto beneficiados por un respaldo sustancial a sus prácticas de inmunización, incluyendo los aspectos de financiamiento y logística. Es de lamentar, sin embargo, que los países de ingreso medio resulten excluidos de este mecanismo y no tengan posibilidad de encontrar otras vías de apoyo multilateral para acceder al financiamiento. De acuerdo con la OPS, en América Latina sólo seis países cumplen con los requisitos solicitados por GAVI para recibir apoyos para la introducción de nuevas vacunas. Estos países son Bolivia, Guyana, Honduras, Nicaragua, Cuba y Haití, cuya población en conjunto representa únicamente el 7 por ciento del total de la población de América Latina. Es imperativo, por ende, encontrar una solución que favorezca a los países de ingreso medio, quienes no cuentan con los recursos para comprar las vacunas directamente de los fabricantes.

Entre los esfuerzos valiosos para facilitar el suministro de vacunas en América Latina y el Caribe, destaca el Fondo Rotatorio operado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) desde 1979. Durante muchos años, los productores que han buscado colocar sus vacunas en el mercado latinoamericano han encontrado una garantía en el Fondo para la compra de una dosis mínima en gran escala. Esto ha contribuido a la reducción de los precios de las vacunas existentes. Si bien este mecanismo ha sido exitoso hasta ahora, los nuevos desafíos en enfermedades y los avances tecnológicos hacen que la introducción de las vacunas resulte más costosa. Por ejemplo, el costo del esquema de vacunación básico para menores de quince años hacia 1975 era de 3 dólares estadounidenses (integrado por 4 vacunas para 6 enfermedades); el costo del mismo esquema actualmente oscila entre 138 y 288 dólares (integrado por 12 vacunas para 14 enfermedades).

¹Desafortunadamente, el Fondo Rotatorio carece hoy del capital suficiente para enfrentar estos nuevos retos financieros y, lo que es más importante, no ha logrado consolidar su papel como un intermediario efectivo para la introducción a la región de las vacunas nuevas y más sofisticadas.

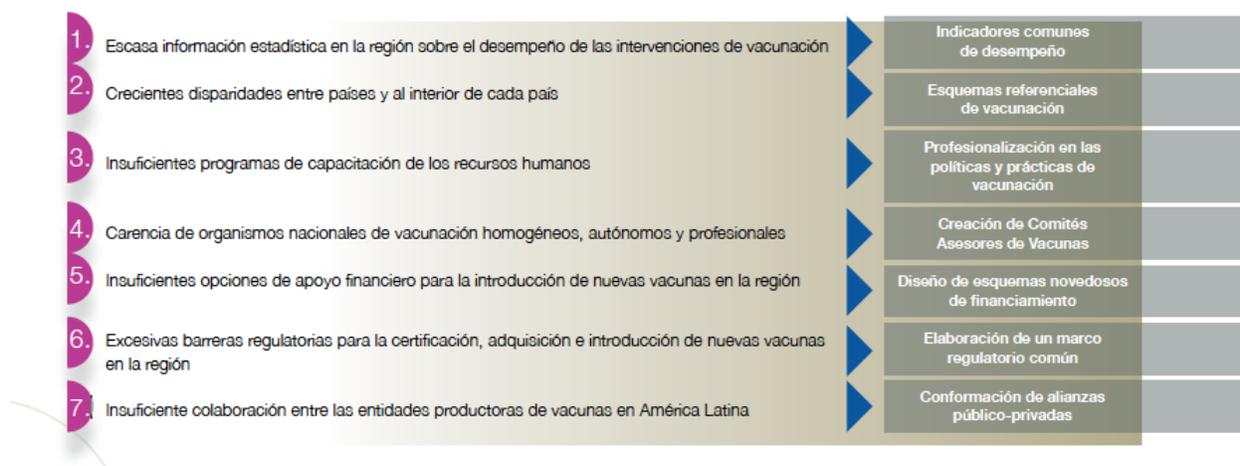
El avance tecnológico y la globalización han puesto en evidencia que cada vacuna posee hoy una trayectoria única, trazada desde su producción hasta su venta y aplicación. Así, el diseño de una vacuna puede realizarse en un país, su producción en otro y su distribución en un tercero. Idealmente, esto requeriría de estrategias de introducción individuales, basadas en análisis clínicos y económicos específicos para cada caso concreto, lo que complica la coordinación entre entidades nacionales.

En conexión con ello, la creciente complejidad de los procesos y prácticas de inmunización ha hecho evidente la necesidad en la región de fortalecer y uniformar las acciones de capacitación y profesionalización de los cuadros técnicos a todo lo largo de la cadena de inmunización, e incluso de quienes son responsables de la toma de decisiones en la materia, los que no necesariamente conocen a fondo estos temas. A ello se añade el hecho de que muchas veces la opinión de los responsables de los programas de inmunización y de los expertos en las diversas disciplinas asociadas con ellos es escasamente escuchada por los funcionarios encargados de la aprobación de las políticas y los presupuestos para la vacunación.

Con base en esta reflexión, la Comisión ha identificado los siguientes puntos centrales de diagnóstico, que se ven como grandes desafíos para los países de la región latinoamericana:

1. La poca o nula información estadística sobre indicadores Epidemiológicos y de la carga de las Enfermedades, en relación con varias de las infecciones Prevenibles, pone en riesgo la planeación y Ejecución de programas de inmunización en varios Países latinoamericanos.
2. América Latina ha dejado de ser una región homogénea tanto en esquemas nacionales de vacunación, como en materia de cobertura. En ambos aspectos la región registra disparidades entre países y al interior de ellos, lo que se traduce en desigualdades sociales. Mientras que ciertos países de la región han mejorado y actualizado sus esquemas nacionales de vacunación, otros se ven obligados a tolerar las cargas sociales, económicas y de salud de las enfermedades prevenibles por vacunación.
3. Los programas de capacitación y profesionalización de los recursos humanos vinculados con las diversas tareas de inmunización en América Latina son insuficientes y muestran niveles dispares de calidad, cobertura y actualización.
4. Los países latinoamericanos carecen de organismos nacionales homogéneos e independientes debidamente facultados por ley para la toma de decisiones en materia de inmunización.

7 soluciones para 7 desafíos



5. La introducción de nuevas vacunas en la región ha sido retrasada principalmente por dos motivos:
 - a) no se le considera una intervención prioritaria, y
 - b) no existen mecanismos apropiados para su financiamiento.

A su vez, el principal mecanismo de compra de vacunas para los países latinoamericanos, el Fondo Rotatorio de la OPS, se ha convertido en una estructura rígida, lo que le impide cumplir un papel de facilitador para la rápida introducción de nuevas vacunas en la región.

6. Las barreras regulatorias vigentes en la región obstaculizan la aprobación, certificación, adquisición e introducción de nuevas vacunas, así como su desarrollo y producción. El marco normativo presente en los países latinoamericanos no es homogéneo y con frecuencia contribuye a retrasar la diseminación de nuevos biológicos en los países que más los requieren. Las autoridades de cada país no llevan a cabo un análisis sistemático de nuevas vacunas ya aprobadas como seguras y eficaces en otras regiones, lo que implica retrasos en su introducción a los países que las necesitan.
7. Existe insuficiente colaboración entre las entidades productoras de vacunas en la región latinoamericana, y entre éstas y otras entidades productoras del sector privado, lo que limita la capacidad de fabricación a nivel regional. La creación de alianzas estratégicas entre productores incrementaría la competencia en América Latina, elevaría la oferta y la calidad de las vacunas, y reduciría los precios.

La propuesta de la Comisión

La Comisión tiene presentes y es congruente con los Objetivos de Desarrollo del Milenio adoptados por los países miembros de Naciones Unidas. Específicamente, la Comisión considera que las vacunas son una herramienta para acelerar la consecución del Objetivo Número 4 de dichas Metas: “Reducir en dos terceras partes, entre 1990 y 2015, la mortalidad de niños menores de cinco años”.

Gozar de buena salud no sólo reduce la carga de enfermedad, sino que también incrementa la productividad a nivel individual e impulsa el crecimiento económico a nivel nacional.

Por ello, la Comisión basa sus propuestas en siete recomendaciones:

- I. La definición de indicadores de desempeño comunes
- II. La integración de esquemas referenciales de vacunación
- III. La profesionalización en las políticas y prácticas de vacunación
- IV. La integración de Comités Asesores de Vacunas homogéneos
- V. El diseño de esquemas novedosos de financiamiento
- VI. La elaboración de un marco regulatorio común
- VII. La conformación de alianzas público-privadas para la producción de vacunas

I. Indicadores de desempeño

La evaluación comparativa del desempeño de las intervenciones de salud en cada uno de los países de América Latina, específicamente de los programas de vacunación, es importante para medir el éxito o el fracaso de las políticas de vacunación adoptadas, monitorear de manera efectiva su progreso y facilitar la rendición de cuentas y el acceso a la información.

La información disponible actualmente sobre el desempeño en salud de los países latinoamericanos respecto de los programas de vacunación es insuficiente, dispar o demasiado agregada, lo que dificulta la toma de decisiones. No existe información concreta y desagregada sobre el gasto gubernamental en la compra de vacunas, el gasto en cadena de frío, transporte y distribución. Por otro lado, la información que se conoce sobre carga de la enfermedad y cobertura es generalmente la que se reporta a la Organización Mundial de la Salud (OMS), o a su institución regional, la OPS, en el caso de los países de las Américas, y su calidad se desconoce. La información provista por cada país muestra serias limitantes para determinar la ganancia en salud que se adquiere mediante las intervenciones. Además, no existe información desagregada sobre el gasto en programas de capacitación continua para la aplicación efectiva del biológico, y tampoco se sabe con precisión si existe dicha capacitación continua. En cuestiones de equidad, se desconoce qué porcentaje del gasto en compra de vacunas es privado, lo que a su vez dificulta conocer con exactitud el nivel de cobertura real.

La medición del desempeño



Se requiere, por ello, lograr un consenso sobre los indicadores de desempeño que deberán utilizarse de manera compartida en los países de la región, apegándose a criterios de validez científica y tomando en cuenta cuestiones de salud, financiamiento y recursos humanos.

Decidida a fomentar una cultura de la información en materia de inmunización en América Latina que permita tomar decisiones de política pública basadas en evidencia, la Comisión ha identificado seis tipos de indicadores del desempeño de las políticas de vacunación que deben estar a disposición de los distintos países:

- la medición de la carga de la enfermedad y cobertura de cada vacuna,
- el desempeño de los sistemas de vigilancia epidemiológica,
- las cuentas nacionales en salud,
- la evaluación del estado de salud funcional,
- la medición del desempeño de los recursos humanos en salud, y
- la protección financiera.

A. Carga de la enfermedad y cobertura de las vacunas

La Comisión considera que la herramienta más apropiada para evaluar el éxito de las acciones de salud en materia de vacunación consiste en medir la cobertura efectiva de cada una de las vacunas incorporadas en los programas nacionales de vacunación, definida la cobertura efectiva como la fracción de ganancia potencial en salud que el sistema puede aportar mediante dichas acciones². En principio, para determinar la cobertura efectiva debe identificarse a la población que necesita la intervención, elegir la acción más apropiada en términos de calidad en salud, y así calcular dicha ganancia.

No obstante, la utilización del indicador de cobertura efectiva implica costos elevados asociados con los estudios de calidad e impacto, y requerimientos crecientes de capacidad técnica e infraestructura suficiente, condiciones que no todos los países de la región pueden cumplir. Por tanto, la Comisión recomienda utilizar como alternativa una herramienta que permita comparar las cifras de mortalidad y morbilidad con las cifras de cobertura cruda. Si se utiliza la cobertura tal y como se le conoce hoy en día, se podrían desagregar las tasas de cobertura a nivel federal,

estatal/provincial y local, y correlacionarlas con las tasas de mortalidad y morbilidad de las enfermedades asociadas con cada vacuna. De este modo, sería posible establecer con precisión la relación directa entre la intervención y la ganancia en salud obtenida, es decir, vincular la intervención con su impacto en salud.

B. El desempeño de los sistemas de vigilancia epidemiológica

Mediante la implantación de un sistema de vigilancia epidemiológica eficiente y común a todos los países de la región, se puede lograr la detección y prevención oportuna de brotes de las enfermedades prevenibles por vacunación, con lo que se controlaría una posible epidemia de consecuencias lamentables. En América Latina, sin embargo, no existen criterios de aceptación general para medir la calidad de los sistemas de vigilancia epidemiológica. Para hacer frente a esta necesidad, la Comisión propone establecer sistemas de vigilancia epidemiológica capaces de generar notificaciones sistemáticas, oportunas y confidenciales, con base en un trabajo institucional y multidisciplinario, siguiendo la Clasificación Internacional de Enfermedades.

Para lograr lo anterior, la Comisión recomienda considerar los siguientes elementos: a) incorporar en el proceso el uso de sistemas automatizados, b) asegurar la coordinación de los centros de vigilancia epidemiológica en sus distintos niveles y publicar continua y sistemáticamente los agregados totales de cobertura, mortalidad y morbilidad para los casos de enfermedades prevenibles por vacunación; c) recurrir al diagnóstico de laboratorio en adición a la notificación clínica, y d) desarrollar esquemas de profesionalización de los recursos humanos que intervienen en los procesos de vigilancia.

Contar con indicadores compartidos de vigilancia epidemiológica que sean comunes a todos los sistemas de la región posibilita acortar la brecha entre el momento en que sucede el hecho que ha de detectarse y el momento en que éste se detecta y se notifica. Dado que las enfermedades no respetan fronteras, la Comisión recomienda el establecimiento de centros centinelas de vigilancia regionales, dotados de recursos científicos y tecnológicos suficientes, así como de una metodología compartida para fines de notificación, cuya función principal sea la de monitorear qué grupos de población están en riesgo y en posibilidad de transmitir una determinada enfermedad. Así podrán contrastarse los datos que se generen y establecer un cuerpo uniforme de información para la región. La distribución geográfica de los centros deberá determinarse con base en la información epidemiológica existente, sin que su operación esté confinada a los límites geográficos de un país, sino extendiéndola más allá de las fronteras para cubrir otras regiones relevantes.

C. Cuentas Nacionales en Salud (CNS)

Este grupo de indicadores se enfoca en la necesidad de determinar con precisión el monto de recursos públicos que se invierte en los programas nacionales de vacunación en cada país. Idealmente, se buscará determinar el monto de los recursos destinados a un conjunto amplio de

rubros que incluyen la compra de vacunas, el gasto para la creación y el sostenimiento de la infraestructura para la transportación y la conservación de las vacunas adquiridas (cadena de frío, medios de distribución), el gasto devengado en el diseño y difusión de las campañas y los programas de vacunación, y la capacitación de los técnicos y profesionales involucrados en su administración, aplicación y supervisión.

Sin embargo, la Comisión reconoce la complejidad de llevar a cabo una sub-cuenta de gasto en vacunación dentro de un esquema de CNS. Por ello, se recomienda que en un primer momento se reporte el gasto total que se destina a la adquisición de las vacunas incorporadas en el programa nacional de vacunación. De este modo, se puede contrastar el número de vacunas compradas con la cobertura de la enfermedad, de tal suerte que se pueda asegurar que cada vacuna comprada es utilizada de manera eficiente.

Para el diseño efectivo de CNS, la Comisión recomienda la herramienta de cuentas en salud desarrollada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE),³ que permite un registro claro y confiable del gasto en salud por origen y fuente de financiamiento, así como la estandarización en la presentación de cuentas.

En el supuesto de que los países adoptaran el mismo esquema de cuentas, el uso de la herramienta resultaría particularmente útil en el caso del gasto público para la compra de vacunas, ya que ello permitiría realizar comparaciones tanto al interior de cada país como entre países, lo que proveería información sobre el desempeño de cada uno de ellos. Así podría determinarse el monto de los recursos erogados en el programa nacional de vacunación como proporción del gasto gubernamental en salud, o bien, del gasto público total. Los resultados podrían, a su vez, contrastarse con los datos obtenidos de otras economías en la región, una vez realizados los ajustes por población y según las características de los programas de inmunización, para obtener un comparativo por país tanto de desempeño como de prioridades en función del destino del gasto público.

Esta herramienta será útil si dentro de la sub-cuenta del gasto en vacunación se incluye también el gasto privado, tanto en las vacunas que se proveen dentro del programa nacional de vacunación como en aquellas que no. Si un esquema contiene las mismas vacunas que pueden adquirirse a través del sector privado, o viceversa, entonces el sistema puede calificarse como equitativo.

D. Evaluación del estado de salud funcional

En este rubro se contempla evaluar el programa de vacunación como parte de un concepto de salud más amplio, resaltando el valor social y económico de las vacunas, tanto nuevas como ya existentes, más allá de las ganancias en salud. La Comisión reconoce que los estudios costo-beneficio han mostrado cómo la vacunación genera resultados positivos tanto dentro como fuera del sector salud. Por ello, debe evaluarse el impacto más amplio de la vacunación en el ámbito económico y social, tal y como lo han argumentado Bloom, Canning y Weston.⁴

La inmunización no solamente protege al individuo, o a aquellos que lo circundan, de contraer la enfermedad específica, sino también contra los efectos negativos y de largo plazo que la enfermedad tendría sobre su desarrollo físico, emocional y cognitivo. Un país saludable gradualmente se convierte en un país económica y socialmente solvente, mientras que un país que margina las políticas de inmunización eleva en forma considerable sus costos económicos y sociales indirectos.

E. Desempeño de los recursos humanos en salud

La Comisión considera necesario evaluar los programas de capacitación y profesionalización de los recursos humanos encargados de la compra, administración, aplicación y supervisión de las vacunas incorporadas en los programas nacionales de vacunación. Con este fin, recomienda instituir indicadores del desempeño comunes en los países de América Latina, con base en los lineamientos señalados en la sección III.

La salud como motor de la riqueza



F. Protección financiera

En apego a lo establecido en el rubro de las CNS y considerando la vacuna como un bien público, debe evaluarse el acceso a las vacunas que integran los programas nacionales de vacunación, para asegurar que las vacunas estén disponibles para toda la población y que éstas sean provistas por el sector público.

Por ello, deberán crearse indicadores donde se estime la proporción de la población que obtiene sus vacunas por medio del sector privado como porcentaje de la población que las obtiene por medio del sector público. Por otra parte, estar en posibilidad de conocer qué porcentaje representa el gasto en vacunación dentro del gasto de bolsillo y del gasto disponible por hogar, permitiría determinar el impacto que tienen las variaciones en los precios de las vacunas sobre la economía familiar, en especial en los sectores más rezagados de la población.

El uso de estas herramientas de medición y análisis puede facilitarse mediante la incorporación de tecnologías informáticas. Deberá por ello considerarse la viabilidad de contar con una plataforma tecnológica compartida para recabar notificaciones y muestreos, tal que permita a los profesionales de la salud contar con datos actualizados sobre aplicación y efectividad de vacunas, tasas de incidencia, impacto, tendencias y coberturas.

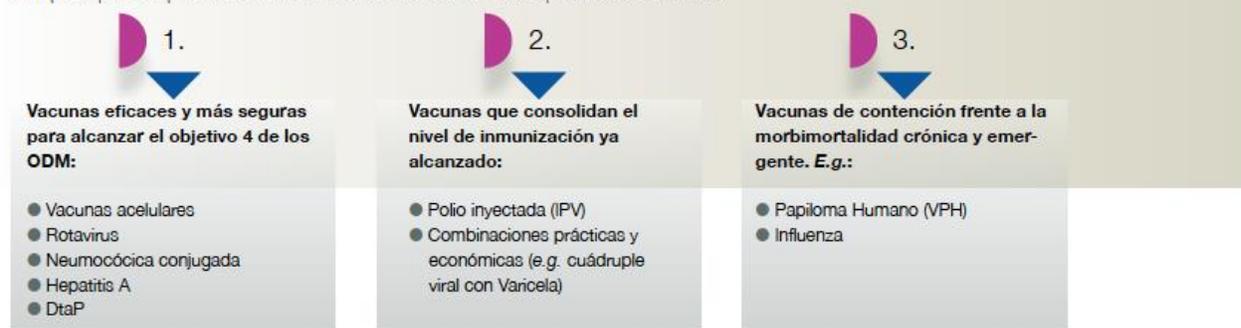
Debe subrayarse que en el contexto latinoamericano de una creciente migración, con el consecuente aumento en los riesgos de transmisión de enfermedades, la salvaguarda de la salud deja de ser una responsabilidad de cada país en lo individual para convertirse en un cometido del conjunto de los países de la región. A la luz de ello, los análisis del desempeño contribuyen a consolidar la transparencia y la rendición de cuentas como elementos que refuerzan esta visión de la salvaguarda de la salud como una función legítimamente colectiva.

Por otra parte, la Comisión hace notar la importancia para la región de esquemas de cooperación sub-regional, como el Sistema Mesoamericano de Salud Pública, resultado de la suma de esfuerzos de diversos mecanismos y programas de salud existentes en nueve países (Belice, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua y Panamá), en la tarea de avanzar hacia un nivel superior en sistemas compartidos de vigilancia epidemiológica, medición de coberturas y evaluación del desempeño.

Igualmente, la Comisión subraya la relevancia para la región latinoamericana de establecer vínculos de colaboración con otras experiencias en el desarrollo de indicadores comunes para la armonización de análisis y bases de datos, como es el caso del proyecto de la red VENICE (Vaccine European New Integrated Collaboration Effort), lanzado en enero de 2006 por la Unión Europea.⁵ De manera complementaria, en el ámbito específico latinoamericano, debe valorarse el alcance y la conveniencia de realizar análisis de desempeño siguiendo los lineamientos establecidos por la OPS en su programa ProVac. Esta iniciativa fue puesta en marcha en septiembre del 2006, con el objeto de proveer cooperación técnica a los países de América Latina y fortalecer sus mecanismos de evaluación y análisis, con base en evidencias, respect de la incorporación de vacunas nuevas o subutilizadas en sus programas nacionales de inmunización.

Esquemas referenciales de vacunación

Arquetipos que deberán alcanzarse en etapas sucesivas



II. Esquemas referenciales de vacunación

Tres tendencias están influyendo de manera determinante en la salud global a principios del siglo XXI: la transferencia internacional de riesgos, el creciente pluralismo en la arena de la salud internacional, y el papel cada más central de la salud dentro de las agendas de desarrollo, seguridad y democracia. Las enfermedades no respetan fronteras, por lo que es vital que las políticas y las acciones de inmunización se estandaricen a lo largo de la región latinoamericana y se luche por que éstas converjan al mismo nivel que se observa hoy en día en los países desarrollados. En este marco, uno de los objetivos principales que esta Comisión persigue es contribuir a la eliminación de las desigualdades en salud, en la cobertura de vacunación y en los esquemas de inmunización que aún persisten entre los países.

Así, la Comisión evaluó la creación de un esquema de referencia de vacunación para la región, al que deben confluir los países de América Latina en el mediano y largo plazo. Igualmente, la Comisión se abocó a la tarea de determinar qué vacunas serían prioritarias en el esquema.

Constituir un esquema de vacunación para un país deberá sustentarse en ciertas precondiciones generales, como contar con una buena medida de información sobre la carga de la enfermedad (o el impacto en mortalidad y morbilidad), conocer las alternativas a la vacunación y determinar si éstas son más costosas o menos accesibles, contar con información sobre el grado de estabilidad que tienen los programas de inmunización de la región, verificar la existencia y disponibilidad de las vacunas consideradas eficaces y seguras, y determinar el principio de equidad de salud pública que se desea seguir.

La Comisión considera que el hecho de que los programas de vacunación en América Latina sean relativamente estables posibilitaría en principio la conformación de un esquema de referencia homogéneo para la región. Sin embargo, factores como la desigual mortalidad y morbilidad, las diferencias entre los sistemas nacionales de salud y las disparidades entre los presupuestos que los gobiernos latinoamericanos destinan a la salud, sugieren una baja probabilidad real de que este esquema homogéneo único sea alcanzable. No debe perderse de vista que la premisa de la escasez de recursos incide en las acciones de todos y cada uno de los gobiernos latinoamericanos, lo que añade dificultades al establecimiento de un único esquema para América Latina. Un arquetipo único quizá podría definirse, pero sería inalcanzable para la mayoría de los países y no respondería a su situación actual.

Con esta situación en mente, la Comisión ha acordado que un esquema referencial de vacunación deberá alcanzarse por etapas, que éstas se cubrirán en plazos razonables y que permitirán medir el avance de cada país hacia su cumplimiento pleno. Por su eficacia y relevancia específica para la región latinoamericana, los siguientes biológicos claves formarían parte de las etapas sucesivas que conducen hacia tres esquemas referentes:

1. Vacunas que sean eficaces para alcanzar el Objetivo 4 de Desarrollo del Milenio de 2015, en particular vacunas nuevas como: vacunas acelulares, Rotavirus, Neumocócica conjugada y Hepatitis A, así como vacunas más seguras tales como DTaP.

2. Vacunas que consolidan lo ya alcanzado en materia de inmunización, como la vacuna contra la Poliomielitis inyectada (IPV) y combinaciones prácticas que consoliden los logros de manera simple y económica, como la cuádruple viral con Varicela.
3. Igualmente, vacunas de contención frente a la morbi- mortalidad crónica y emergente, como Virus del Papiloma Humano (VPH) e Influenza, para controlar enfermedades infecciosas emergentes, que pudieran tener serias consecuencias adversas para las economías de los países.

De acuerdo con sus condiciones y carencias particulares, cada país iría incorporando gradualmente aquellas vacunas planteadas en el esquema que mejor responda a sus necesidades, mediante la formulación de un plan de vacunación propio. De esta forma, cada país podría tomar decisiones propias de política pública. Asimismo, el plan podría irse definiendo en función de la posición que el país ocupe según indicadores preestablecidos o en una escala de desarrollo derivada, por ejemplo, del grado de cumplimiento de las Metas de Desarrollo del Milenio.

En el contexto de la transferencia de riesgos entre países, las entidades responsables de las políticas de vacunación en cada país (que se abordan con mayor detalle en la sección VI) jugarán un papel preponderante, por lo que es indispensable asegurar la capacitación y el desarrollo de sus cuadros, fortaleciendo su capacidad de análisis técnico para debatir en el contexto social latinoamericano. Estas entidades de vacunación serán elementos esenciales en el desarrollo de los esquemas de referencia y, sobre todo, en la confección de los planes de vacunación que mejor se adapten a las necesidades de cada país. Específicamente, la Comisión recomienda establecer con claridad planes explícitos con metas concretas para alcanzar cada uno de los tres esquemas considerados ideales. Más aún, la Comisión hace explícita la necesidad de que en cada país se evalúe con precisión si la capacidad instalada para el acopio, la transportación y la distribución en su territorio será suficiente para incorporar tanto las nuevas vacunas de los esquemas, como las vacunas emergentes cuyo desarrollo esté por concluir, de modo que en cada caso se asegure la recepción eficiente por parte de las poblaciones objetivo.

III. Profesionalización en las políticas y prácticas de vacunación

El acelerado cambio científico y tecnológico, los cambios en los perfiles epidemiológicos, la convergencia de distintas disciplinas en la teoría y la práctica de la inmunización, y la necesidad creciente de justificar de manera más completa y persuasiva las políticas de vacunación frente a las entidades estatales encargadas de proveer su soporte institucional y financiero, vuelven ineludible el tema de la educación y la capacitación de todos los recursos humanos involucrados. La Comisión propone, por ello, implantar una estrategia regional con visión a futuro para la profesionalización y capacitación del capital humano de la región basándose en el conocimiento del tipo de profesional que se necesita regionalmente y en sub-regiones específicas.

Esta estrategia educativa deberá ser continua y contar con las herramientas tecnológicas adecuadas para facilitar el acceso a la capacitación de los profesionales, técnicos, gerentes, analistas e investigadores involucrados en los procesos en un marco de equidad.

La Comisión propone, por tanto, la adopción de una estrategia multianual y comprensiva para América Latina orientada a la profesionalización y la capacitación continuas de los recursos humanos en las áreas de:

- Características biológicas de las vacunas y su eficacia
- Información epidemiológica
- Manejo y administración de vacunas
- Análisis económicos relacionados con la introducción de las vacunas
- Aspectos regulatorios y legales
- Esquemas de coordinación con distintos sectores involucrados en los procesos de inmunización
- Procesos para la toma de decisiones en vacunación
- Cuentas nacionales en salud

La capacitación deberá estar disponible para todos los niveles del proceso de inmunización, incluyendo tanto el personal administrativo, como el personal técnico y profesional. Ello sólo será posible si se amplía el alcance y la efectividad de los cuerpos docentes por medio del uso de plataformas tecnológicas en línea y a distancia, fortalecidas con elementos presenciales del proceso de enseñanza-aprendizaje y, al mismo tiempo, si los programas de capacitación se enfocan por tipo y nivel de profesionista-experto, por competencias requeridas o por soluciones buscadas a nivel regional y sub-regional.

Ante todo, esta estrategia deberá definir una respuesta educacional sustentada en competencias. Mediante la selección de los conocimientos y las habilidades que se fomentarán para cada nivel, región o sub-región, se formularán esquemas continuos y estratificados de capacitación: actualizaciones, diplomados y maestrías que mantengan y mejoren la capacidad profesional y de atención a la población. Estas herramientas permitirán la puesta al día de cada programa ante cambios biotecnológicos y transformaciones del sistema de salud, así como el impulso de nuevos modelos de desarrollo local participativo, en los que la evolución del conocimiento se sustente en la investigación y la innovación. Esta estrategia de capacitación profesional continua se verá, además, fortalecida por medio de actividades de programación, evaluación y acreditación que aseguren su flexibilidad y nivel de excelencia.

En un plazo medio, se recomienda la integración del programa de maestría en vacunología, de forma que pueda beneficiarse de los avances tecnológicos para su lanzamiento como programa a distancia, con el soporte informático adecuado y sin omitir posibles módulos presenciales para los estudiantes, administradores y técnicos inscritos. La propuesta educativa que inspira este proyecto estaría basada en un nuevo enfoque, en el que se transita del profesional “que sabe” (ámbito del conocimiento) al “que hace” (ámbito del comportamiento).

La Comisión reconoce que los programas a distancia brindan mayores posibilidades de acceso y capacitación, aproximando comunidades de técnicos y profesionales, y estrechando las distancias geográficas; en suma, fomentando la igualdad de oportunidades educativas en la región. Concretamente, se considera que el éxito de los programas educativos estará determinado por su capacidad para incorporar tres dimensiones clave en los procesos modernos

de enseñanza-aprendizaje: la individualización, con base en las necesidades del estudiante; la capacidad de adaptación, entendida como la posibilidad de realizar cambios sobre la marcha para dar respuesta a las demandas específicas de los estudiantes; y la interactividad de los estudiantes con los distintos recursos del proceso (tutores, compañeros, textos) a partir de sus niveles individuales de indagación. La plataforma deberá incluir, además, foros de discusión, foros de novedades, actividades de tutoría, trabajos de campo, materiales didácticos y educativos, investigación y proyectos de trabajo que respondan a realidades locales.

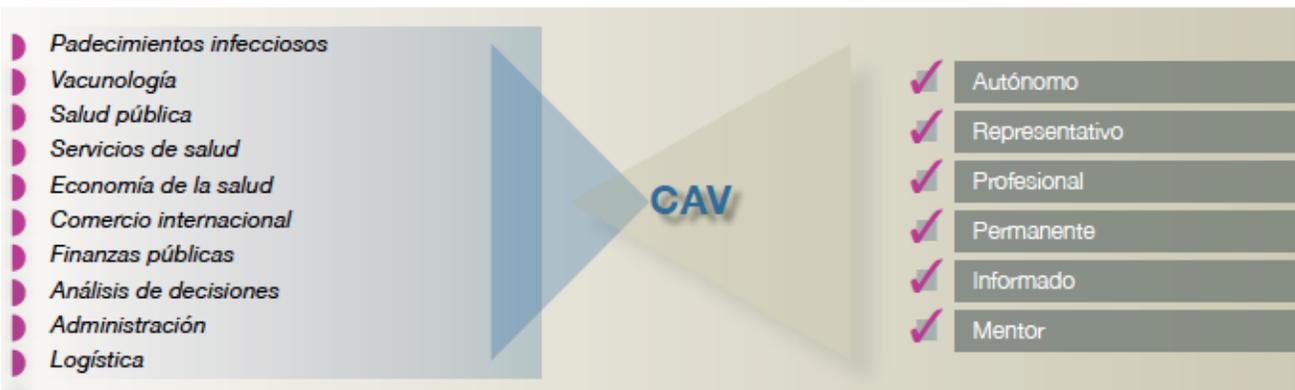
IV. Integración de Comités Asesores de Vacunas

La gran mayoría de los países de la región no cuentan con un comité multidisciplinario, experto y autónomo en vacunación que se reúna en forma periódica, bajo una agenda programada y con un mecanismo de funcionamiento preestablecido y público. De acuerdo con la OPS, diez países de la región carecen de un organismo especializado en la materia, en tanto que otros nueve aportan datos insuficientes para determinar su existencia.⁶ Además, los organismos de vacunas que sí están funcionando desarrollan sus actividades de acuerdo con lineamientos y protocolos de evaluación distintos entre sí, y con niveles de calidad diversos. Finalmente, el marco legal en el que éstos se desenvuelven no les permite lograr que sus recomendaciones sean tomadas en cuenta por las autoridades gubernamentales.

Idealmente, la Comisión propone la creación de un Comité Asesor de Vacunas (CAV) en cada país como una entidad profesional, representativa, autónoma y permanente. Cada país estaría en posición de estructurar su propio Comité con el perfil y los detalles de operación que mejor se adapten a sus circunstancias particulares, asegurando que el Comité se encuentre libre de conflictos de interés y de influencias asociadas con la coyuntura política particular.

Los comités nacionales, como primeros usuarios de los indicadores de desempeño, tendrán la responsabilidad y el mandato de evaluar toda nueva vacuna certificada o licenciada, que haya probado ser efectiva y segura en otro país, ya sea dentro o fuera de la región. Esta evaluación deberá incluir el impacto de la vacuna en la enfermedad, la efectividad del biológico, su perfil de seguridad, el análisis de costo-efectividad y de costo-beneficio, y otras variables relevantes para poder emitir una recomendación positiva o negativa. Asimismo, los comités deberán evaluar en estos términos toda nueva vacuna con alto potencial de licenciamiento a corto o mediano plazo, a fin de acelerar la toma de decisiones en cuanto a su recomendación al momento de su licenciamiento. Complementariamente, el Comité deberá estar facultado

Comité Asesor de Vacunas



para dar seguimiento de manera sistemática a las vacunas que estén ya incorporadas en los esquemas regulares de vacunación y que puedan requerir de una revisión a la luz de nuevos resultados. En caso de que lo considere necesario, el Comité podrá proponer acciones para mejorar su operación o reorientar sus objetivos.

Como producto de cada revisión, el Comité emitirá, dentro de un plazo razonable a definir en cada país, una recomendación fundamentada, la cual podrá incluir, entre otros, la política de incorporar o no una nueva vacuna al programa de vacunación, considerando la población objetivo, las edades y las dosis requeridas, las medidas de vigilancia de efectos asociados con la vacunación, los mecanismos de medición de impacto de la introducción de las vacunas y las recomendaciones alternativas de uso o no uso en el mercado privado. Cualquier recomendación emitida por el Comité deberá tener carácter vinculante, y por ley deberá ser considerada con objetividad y oportunidad por los poderes Ejecutivo y Legislativo de cada país, instancias que establecerán el adecuado soporte financiero en el caso de su instrumentación dentro del esquema nacional de vacunación.

El Comité Asesor estará también facultado para allegarse información relevante para sus funciones, solicitándola a entidades públicas y privadas del país, quienes tendrán la obligación de proveerla dentro de plazos razonables.

En aquellas situaciones en que el propio Comité determine que existe insuficiente información requerida, propondrá los mecanismos necesarios para generarla, incluyendo la identificación de las entidades que puedan responsabilizarse de esta labor y las posibles fuentes de financiamiento, gubernamentales o no gubernamentales, para llevarla a cabo.

Además, se estima esencial que toda la información generada a partir de los análisis y las evaluaciones realizadas por el Comité de un país pueda ser puesta a disposición de otros comités en la región, con el objeto de facilitar los trabajos técnicos de justificación y sustentabilidad de las vacunas, sin generar costos o duplicaciones innecesarias en los trabajos de estos comités. Con el objetivo de lograr una convergencia hacia las mejores prácticas en la región, es importante, en relación con lo anterior, que las entidades proveedoras de información que sean exitosas desarrollen un papel mentor mediante el apoyo a los comités o a entidades similares en otros

países que carezcan de las capacidades técnicas o de las herramientas estadísticas necesarias. Asimismo, deberá promoverse que los países que no cuenten con estas capacidades y herramientas técnicas se apoyen en la labor llevada a cabo por un Comité de cualquier otro país latinoamericano que sí las tenga, lo que permitirá evitar la duplicación de procedimientos administrativos y acelerará la introducción de nuevas vacunas.

Para asegurar su independencia, se recomienda que el Comité de cada país tenga autonomía jurídica y esté financiado con presupuestos públicos aprobados desde el poder legislativo. Administrativamente, el Comité estaría adscrito al ministerio de salud federal.⁷

La Comisión propone una conformación del Comité que asegure profesionalismo, representatividad y autonomía. Para integrarlos como miembros estables del Comité se recomienda la elección de expertos en las materias de padecimientos infecciosos, vacunología, salud pública, servicios de salud, economía de la salud, comercio internacional, finanzas públicas, análisis de decisiones, administración y logística. De igual forma, cuando sea necesario, se considera útil contar con la presencia de representantes de la comunidad, delegados de organizaciones no gubernamentales y miembros de la academia. Después de una profunda reflexión, se ha considerado positivo contar con la participación, dentro del Comité, de autoridades gubernamentales de salud, autoridades regulatorias y representantes de la industria farmacéutica o de organismos multilaterales de salud, con o sin derecho a voto según lo determine cada país, bajo condiciones que no afecten la imparcialidad y objetividad del trabajo del Comité. Adicionalmente, se ha juzgado necesaria la creación de un secretariado técnico de elevada competencia dentro de la estructura del Comité, que pueda llevar a cabo las arduas tareas de análisis, evaluación y organización de la información especializada que será utilizada para fundamentar las decisiones colegiadas.

Por otro lado, la Comisión no pierde de vista los posibles conflictos de interés que podrían suscitarse entre miembros al interior del CAV, ya sean conflictos que se susciten por incompatibilidades previas, presentes o futuras de cada uno de ellos con el objeto de estudio del Comité. Por ello, se propone establecer el requisito de transparencia respecto a la afiliación de cada miembro propuesto con entidades o intereses en las materias que se abordan en el seno del Comité, así como la necesidad de asegurar que las sesiones y actas de sesión convenidas para la toma de decisiones sean públicas, pudiendo quedar como reservadas las sesiones preparatorias de análisis y debate, así como sus actas respectivas.

La capacitación de los miembros del Comité, ya sean presentes o prospectivos, reviste especial importancia. Con objeto de perfeccionar su labor y de asegurar un nivel de profesionalización adecuado, deberán identificarse las mejores prácticas para la formación, adiestramiento y actualización de sus miembros y secretarios. El apoyo gubernamental para la eventual participación de los miembros de los comités en congresos, reuniones regionales de comités de vacunas o encuentros multilaterales deberá ser evaluado como parte de esta recomendación.

Finalmente, se propone que los procesos de selección y designación de los miembros del Comité, el derecho a voto y sus modalidades, las funciones específicas de cada miembro dentro de la

estructura, la formación de sub-comités, la dinámica de las reuniones, las remuneraciones de los miembros y otras cuestiones de tipo administrativo sean adecuadamente descritas, de conocimiento público y resueltas en los reglamentos de operación de cada Comité.

Reconstitución del Fondo Rotatorio de la OPS



V. Esquemas novedosos de financiamiento

Cuando una vacuna ha sido certificada por una agencia reguladora como segura y eficaz, el precio de introducción que establece el productor es generalmente alto debido a los altos costos devengados en investigación y desarrollo, así como a la incertidumbre que se genera respecto de su posible consumo futuro. Esto ocasiona que el consumo de esta vacuna se dé primero en los países de ingreso alto. En la actualidad, aproximadamente el 70 por ciento del mercado global de vacunas, que alcanza un valor de 7 mil millones de dólares, se compone de las ventas en países desarrollados.⁸

Con esta estructura del mercado, frecuentemente los países de ingreso bajo y la mayoría de los países de ingreso medio deben esperar a que las empresas farmacéuticas reduzcan el precio de la vacuna para poder incorporarla en sus esquemas regulares de vacunación. Esto se traduce en una grave inequidad entre las poblaciones de países de diverso grado de desarrollo e ingreso.

Peor aún, se da el caso de que la vacuna sea certificada en un país de ingreso medio, pero que ésta no sea incorporada en el esquema nacional de vacunación en razón de su elevado precio, lo que lleva a que únicamente tengan acceso a ella los individuos o familias de mayor poder adquisitivo. De esta forma, la inequidad puede registrarse también al interior de un país.

Lo anterior invita a la reflexión sobre la necesidad de contar con algún mecanismo institucional que acelere la reducción del precio de las vacunas, de tal suerte que los países en desarrollo puedan adquirirlas desde su lanzamiento en el mercado y estén así en posibilidad de incorporarlas en sus respectivos esquemas regulares de vacunación.

Hasta ahora, el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud ha sido el principal mecanismo institucional facilitador de la compra de vacunas y otros insumos disponibles para los países de América Latina. Desde su creación en 1979, el Fondo ha logrado su sustentabilidad mediante el cobro del 3 por ciento del costo de las vacunas que adquiere, cumpliendo las funciones tradicionales de agregar la demanda de biológicos y aprovechar economías de escala, otorgar crédito a corto plazo, centralizar la compra de vacunas y asegurar la calidad de aquellas usadas en los programas nacionales de vacunación. Esto le ha permitido concretar logros sustantivos tanto en materia de financiamiento como de salud, dada la continuidad en la compra de biológicos con calidad probada.

Sin embargo, la Comisión considera que el Fondo Rotatorio ha perdido su papel preponderante en la región como facilitador de la introducción de vacunas nuevas. Por un lado, el Fondo Rotatorio debe enfrentar las demoras que conlleva el proceso de certificación de la OMS (certificación necesaria para que una vacuna pueda ser adquirida por medio del Fondo Rotatorio). Además, no dispone de los recursos suficientes para poder comprar las vacunas nuevas en el volumen que se necesitan. Esto ha implicado que varios países con mayor capacidad de compra y negociación acudan directamente con los productores para la adquisición de biológicos en condiciones de precio no siempre óptimas, y que el resto de los países en desarrollo se vean en la necesidad de seguir utilizando un esquema que resulta insuficiente para los retos que enfrentan.

Por ello, la Comisión recomienda revolucionar el papel del Fondo Rotatorio en la adquisición de nuevas vacunas, de forma que desempeñe un papel más proactivo en la negociación de vacunas e insumos. En vez de funcionar como intermediario en la negociación de nuevas vacunas con las farmacéuticas, deberá impulsar a los países a comprar vacunas nuevas y seguras para su incorporación dentro de los esquemas nacionales de vacunación. Para ello, deberá ampliar su esquema de servicios y funciones tradicionales, tales como prestar asesoría técnica y financiera a los países miembros sobre las distintas alternativas de financiamiento existentes en la región, ofrecer servicios de compra más extendidos e innovadores por medio del Fondo Rotatorio, y articular una estrategia regional de negociación para la adquisición de las nuevas vacunas con los países, las organizaciones multilaterales, los donadores y las farmacéuticas.⁹

Para lograr lo anterior, se reflexionó sobre las distintas opciones que existen para la recapitalización y redirección del Fondo. Naturalmente, éstas deberán ser evaluadas en conjunto con las autoridades del propio Fondo Rotatorio y la OPS. Respecto de la recapitalización, la Comisión recomienda considerar el apoyo de la banca multilateral (mediante la obtención de líneas de crédito contingente que provean recursos frescos) y mecanismos novedosos de financiamiento como el acceso a los mercados internacionales de capital o la adopción de esquemas de fondeo con capital de riesgo. Si bien estos mecanismos no se han utilizado antes en la región para facilitar la adquisición de vacunas, un desarrollo de éstos plantearía alternativas

interesantes para la compra de vacunas nuevas de alto impacto. En cuanto a su redirección, la Comisión recomienda un análisis profundo del papel del Fondo Rotatorio dentro del esquema institucional de la OPS, así como de los estatutos vigentes. Con ello, se dotaría de dinamismo al Fondo Rotatorio para que pueda jugar un papel efectivo como representante de los países de América Latina en la negociación y compra de nuevas vacunas.

Esta evolución hacia un nivel superior de servicio permitiría al Fondo Rotatorio diseñar esquemas de financiamiento individualizados acordes con su situación económica, medida a través de un indicador objetivo creado por el Fondo Rotatorio. Esto permitiría al Fondo Rotatorio diseñar indicadores de desempeño que incentiven a los países a diseñar y adoptar las mejores prácticas en sus programas de vacunación, incluyendo la puntualidad en el cumplimiento de sus compromisos de pago. Además, el Fondo Rotatorio está en posibilidad de identificar fórmulas post-venta para diversificar el riesgo asociado con la compra de las vacunas (por ejemplo los riesgos de caducidad o de transportación) entre proveedores y compradores.

Concretamente, el Fondo Rotatorio puede consolidarse como un actor regional mejorando su desempeño como vínculo negociador proactivo entre compradores y productores, garantizando certidumbre y un nivel de compra mínimo. Esto posibilitaría que la producción de vacunas exclusivas para el mercado de América Latina se volviera financieramente viable e incentivara a la industria farmacéutica a incrementar sus actividades de Investigación y Desarrollo (I&D) para la producción de vacunas para el mercado latinoamericano. El nivel de compra, a su vez, podría mejorarse revisando la actual política de acuerdos anuales de adquisiciones que el Fondo negocia con proveedores, a fin de aprovechar plenamente las estrategias vigentes de precios diferenciados adoptadas por las empresas farmacéuticas.

Por otro lado, deben considerarse estrategias alternativas al mecanismo de financiamiento del Fondo Rotatorio. Específicamente, la Comisión considera que un mecanismo adicional que debe estudiarse a fondo para acelerar el desarrollo de las nuevas vacunas y su posterior introducción en la región, es el de ofrecer a los productores los llamados compromisos adelantados de mercado (advanced market commitments o AMC por sus siglas en inglés), al garantizar una demanda y un precio al fabricante que emprende el desarrollo de una vacuna para un padecimiento específico.¹⁰ A cambio de la certidumbre que ello significa, el productor cumplirá ciertos requisitos acordados de antemano relacionados con la calidad, la eficacia, la duración de la protección, la población objetivo o la presentación de la vacuna. Lo anterior tendría el efecto positivo de estimular la inversión para la innovación por parte del sector privado en el desarrollo de biológicos centrados en la prevención de enfermedades prevenibles por vacunación propias de la región.

Avanzar en la convergencia de los esquemas nacionales de vacunación es, como ya se indicó, una prioridad en la región. Apoyar financieramente a los países intermedios en la tarea de incorporar a su propio esquema las vacunas identificadas en alguno de los modelos ideales es un objetivo que puede alcanzarse mediante la colaboración con entidades multilaterales, incluido el Fondo Rotatorio. Los países de ingreso medio que no califican para los apoyos de GAVI y que no pueden adquirir los biológicos por otras vías, incluyendo la negociación directa con el productor,

requieren de franca ayuda para acelerar la introducción de nuevas y más seguras vacunas para lograr disminuir las crecientes inequidades.

Finalmente, constatando que el mercado global de vacunas es imperfecto, la Comisión ha estimado que puede haber también espacio para que los gobiernos latinoamericanos adopten esquemas de intervención que fomenten la competencia, a fin de contribuir a la reducción de los precios de las nuevas vacunas que se introducirían en la región. Un esquema para incidir positivamente en los precios internacionales de las vacunas, de manera consistente con los derechos y privilegios que otorgan las patentes, podría ser diseñado e instrumentado siguiendo ejemplos locales como la regulación de precios operada por medio del SIMMED (Sistema de Información de Precios de Medicamentos) en Colombia.

Una agencia certificadora para América Latina



VI. Marco regulatorio común

Las barreras regulatorias en relación con las reglas y los procedimientos de evaluación, certificación y aprobación de nuevas vacunas son las causantes en buena medida de las demoras en su introducción a los países latinoamericanos. Una solución para este problema radica en contar con una legislación efectiva, así como con la suficiente cooperación multilateral, condiciones que contribuirían a acelerar la introducción y la diseminación de nuevas vacunas en toda la región. La Comisión ha presentado una propuesta de Ley Modelo en Materia de Vacunación para América Latina que puede ser utilizada como guía en el trabajo a favor de la vacunación que realizan los legisladores de cada país en la región. Esta propuesta asume que la utilidad de una legislación modelo estriba en su carácter de esquema jurídico de referencia.

La Comisión reconoce el trabajo que desarrolla actualmente la OPS y suma sus esfuerzos hacia la definición de requisitos armonizados para el aporte de información clínica y el registro de

vacunas en América Latina, con miras a reducir el lapso de tiempo que toma la introducción y el licenciamiento de nuevas vacunas en un país. Lograr lo anterior requerirá de un gran esfuerzo de coordinación y buena voluntad, que lleve a que las agencias reguladoras de otros países en la región puedan reconocer la licencia que se emita en un país e introducir la vacuna en sus esquemas de vacunación.

Es importante, por otra parte, analizar la conveniencia de superar el requisito actual de precalificación de la OMS que debe respetar la OPS, el cual es lento y en ocasiones incompatible con las necesidades de vacunas de los países latinoamericanos, de tal manera que se evalúe facultar a esta última para generar su propio proceso de calificación y certificación. La Comisión toma nota de que actualmente el proceso de la OMS está siendo revisado y fortalecido con nuevos recursos, por lo que estima necesario conocer el resultado de este ejercicio y tomarlo en consideración en el análisis.

Al examinar los mecanismos de certificación existentes, se recomienda analizar la posibilidad de erigir en América Latina una institución regional similar a la European Medicines Agency (EMA), integrada por expertos en el tema y recursos científicos y tecnológicos suficientes para su desempeño, provistos por los países miembros. De este modo, se posibilitaría una decisión concertada por la cual se adjudicaría a dicha institución el papel de certificador regional. La Comisión observa que:

- Es posible instituir un consorcio que se integre con las agencias más desarrolladas en la región. Una entidad de certificación regional así creada poseería capacidades de regulación y rigor científico más allá de lo que sería viable para cualquier país de la región en lo individual.
- Dicha entidad estaría en posición de atender adecuadamente las necesidades de aquellos países que no cuentan con una autoridad regulatoria, o cuyas instituciones regulatorias enfrentasen limitantes de recursos.
- Contar con esta entidad implicaría tener capacidad técnica suficiente para el monitoreo y la evaluación continua de los productos cuando éstos ya se encuentran en el mercado.
- Poseer una institución regulatoria regional fuerte podría facilitar el examen de precalificación que la Organización Mundial de la Salud lleva a cabo sobre un producto en particular.

El establecimiento de una entidad certificadora regional, sin embargo, no debe implicar la duplicación del sistema de certificación, lo que sólo añadiría nuevos obstáculos y trámites al proceso. Igualmente, las vías hacia una armonización de la evaluación científica en la región, condición necesaria para la operación exitosa de una “EMA latinoamericana”, deberán evaluarse cuidadosa mente, a efecto de no multiplicar las barreras regulatorias o añadir nuevas barreras a las ya establecidas a nivel nacional. En todo caso, la nueva entidad deberá probar su eficacia y solidez durante un periodo prudente de varios años, antes de elegir apartarse formalmente del proceso de la OMS.

VII. Conformación de alianzas público-privadas para la producción

La situación que prevalece en la región invita a una reflexión respecto de la necesidad de identificar las mejores prácticas de producción de vacunas, motivando la colaboración con este propósito de los principales productores de vacunas en el mundo desarrollado y en desarrollo, junto con los fabricantes más destacados de la región latinoamericana. La Comisión considera viable la creación de alianzas estratégicas entre los sectores público y privado (public-private partnerships o PPP), si bien su alcance y perspectivas deberán evaluarse. La colaboración entre las distintas entidades productoras generaría una mayor capacidad de elaboración a nivel regional, lo que abriría la puerta al establecimiento de vínculos de trabajo y de producción con empresas farmacéuticas y centros de investigación y desarrollo. Ello, a su vez, tendría el provechoso de incrementar la competencia en América Latina, elevar la oferta y la calidad de biológicos para cubrir una creciente demanda, y reducir sus precios en el mediano y largo plazo.

Es importante determinar la fórmula adecuada de participación entre los sectores público y privado a lo largo de las diferentes etapas que integran el desarrollo y producción de una vacuna. Para ello, es necesario reconocer que cada proceso posee características propias, por lo que deben tomarse en cuenta los rasgos específicos de cada empresa y de cada país. La Comisión considera, además, que sin la identificación de esquemas novedosos de financiamiento e incentivos para apoyar a las farmacéuticas latinoamericanas, todo intento por sumar esfuerzos e ideas en la producción de biológicos será limitado en sus alcances.

El momento presente es propicio para impulsar la cooperación público-privada entre las instancias productoras de países como Brasil, México y Cuba, las cuales han demostrado capacidad para alcanzar niveles superiores en investigación, desarrollo y elaboración. La colaboración deberá orientarse a la producción diferenciada de vacunas en la región, cubrir las necesidades de prevención, y sostener las plataformas de producción que requieren esquemas de cada país. Podrá, asimismo, evaluarse la posibilidad de establecer enlaces con otras entidades dentro y fuera de la región para investigación y desarrollo, formar alianzas con otros productores, y diseñar estrategias conjuntas de comercialización.

Desde una óptica general, la Comisión está convencida de que si se establecen los incentivos correctos, los actores involucrados en la producción e implementación de los programas de inmunización estarán dispuestos a compartir sus experiencias, ideas y propuestas, de manera que se sumen esfuerzos de manera transparente y se formen alianzas estratégicas. Sin olvidar que pueden llegar a darse intereses contrapuestos entre las empresas farmacéuticas, gobiernos, centros de investigación y organismos multilaterales, se considera que la identificación de metas y objetivos comunes es viable y será lo que posibilite la colaboración.

Estrategias para la Implantación efectiva de las recomendaciones de la Comisión

El cumplimiento gradual de los objetivos planteados por esta Comisión tendrá un impacto notable en los niveles de salud de las poblaciones latinoamericanas, en especial de los grupos menos favorecidos o aquellos grupos con alto riesgo de contraer enfermedades prevenibles por vacunación. El incremento en los niveles de salud se traducirá en un mayor acceso a la educación y, naturalmente, al sector laboral, lo que llevará a un mayor crecimiento económico y niveles superiores de bienestar. En este doble dividendo se cifra el valor socioeconómico de la vacunación, particularmente alto para una región que sigue mostrando vulnerabilidad frente a las enfermedades infecciosas y en la que persisten serias inequidades de riesgo y atención en salud.

Entender la vacunación como una prioridad de salud pública en América Latina implica aceptar la necesidad de lograr una convergencia regional de amplio alcance que incluya aspectos como las políticas nacionales de salud, los indicadores de desempeño, los comités asesores de vacunas y las distintas autoridades regulatorias. Para ello, participan directamente en este proceso diversas entidades públicas, sociales y privadas, nacionales e internacionales y, de manera preponderante, los poderes legislativos y ejecutivos de los diferentes países como instancias responsables de la instrumentación de las políticas públicas de salud y de materializar las iniciativas de construcción institucional en el sector, así como de la aprobación de los recursos presupuestarios que constituyen su soporte financiero.

La Comisión y el Instituto Carso de la Salud han puesto en marcha una estrategia múltiple de comunicación, apoyo y abogacía, de magnitud continental, para fomentar la implantación efectiva de las recomendaciones expresadas en este documento, concretamente su aceptación y apropiación por parte de los tomadores de decisiones en los ámbitos nacionales y multilaterales donde se definen e impulsan las políticas públicas de inmunización. Entre las principales entidades decisorias de la región destacan:

- la Organización Mundial de la Salud (OMS),
- la Organización de Estados Americanos (OEA),
- el Parlamento Latinoamericano (ParLatino),
- el Grupo Técnico Asesor en Enfermedades Prevenibles por Inmunizaciones de la Organización Panamericana de la Salud,
- la Comisión Interamericana de Derechos Humanos y otras instancias defensoras de los derechos humanos,
- los organismos financieros multilaterales,
- los esquemas ministeriales regionales y sub-regionales de cooperación en políticas públicas,
- los congresos nacionales, y
- los ministerios y secretarías de salud de cada gobierno.

Como primera acción de esta estrategia, la Comisión llevó a cabo una presentación formal de sus recomendaciones ante los miembros del Parlamento Latinoamericano, las cuales fueron aceptadas, acordándose incluir el tema de la vacunación dentro de la agenda permanente de este organismo legislativo multilateral. Más aún, la Comisión fue designada por el Parlamento Latinoamericano como su órgano asesor permanente en el tema. Como primera tarea, se instó a la Comisión a elaborar un proyecto de legislación modelo que permita impulsar las reformas de ley en los congresos nacionales de países miembros y con ello comenzar a lograr cambios profundos en las políticas de vacunación de la región.

De forma complementaria, el Instituto Carso de la Salud ha concretado una revisión exhaustiva de la literatura científica en las materias abordadas en este documento, a fin de integrar un cuerpo de evidencia para alimentar la discusión y acelerar la puesta en práctica en los países de la región de las siete recomendaciones formuladas por la Comisión.

Asimismo, la Comisión promoverá una mayor conciencia en la región a favor del derecho social a la vacunación, convocando directamente a la Comisión Interamericana de Derechos Humanos y generando acciones concertadas con organizaciones no gubernamentales abocadas a la defensa de los derechos individuales, en especial en el ámbito de la salud pública.

Un ámbito central para el trabajo de la Comisión es el de la cooperación intergubernamental a nivel de poderes ejecutivos, lo que incluye tanto a jefes de estado y de gobierno como a ministerios y secretarías de salud en la región. Se concretará así la participación de la Comisión y del Instituto Carso de la Salud en el Sistema Mesoamericano de Salud Pública, específicamente en el aspecto de la cooperación para la vigilancia epidemiológica. De igual forma, se impulsarán las recomendaciones de la Comisión en otros foros y esquemas regionales de cooperación y diálogo.

La Comisión perseverará en su diálogo con los organismos multilaterales regionales, en particular la Organización Panamericana de la Salud, con la que se abordará el análisis de las observaciones y propuestas contenidas en este documento, en especial las que se centran en los ámbitos regulatorio y financiero que inciden en la certificación y el financiamiento de nuevas vacunas para la región.

En el tema del fortalecimiento de la capacidad regional de producción de vacunas, la Comisión convocará a los principales productores y desarrolladores de América Latina, así como a entidades de investigación, desarrollo y elaboración de vacunas de países en desarrollo y empresas productoras de países industrializados. El objetivo será evaluar, diseñar y establecer alianzas estratégicas entre productores, ya sean públicos o privados, para atender la demanda de vacunas biológicas específica de la región o de sub-regiones de América Latina.

En materia de capacitación y profesionalización de los recursos humanos involucrados en la vacunación, se invitará a las principales entidades de capacitación en salud y vacunación en la región a unir esfuerzos, con el apoyo del Instituto Carso de la Salud, para generar los procesos y plataformas educativas que se requieren para formar profesionales, técnicos y supervisores de

excelencia en la región.

La Comisión sobre el Futuro de las Vacunas en América Latina, respaldada por el Instituto Carso de la Salud, proseguirá su tarea de impulsar la implantación efectiva de sus recomendaciones en la región, convocando el mayor apoyo para éstas mediante acciones concretas adicionales en los ámbitos nacionales y multilaterales.

Referencias

- 1 Fuente: Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex).
- 2 Véase Rafael Lozano, Patricia Soliz, et. al. "Evaluación comparativa del desempeño de los sistemas estatales de salud usando cobertura efectiva". Salud Pública de México, Vol. 49, suplemento 1 de 2007; y B. Shengelia, C. J. L. Murray y O. B. Adams, "Beyond access and utilization: defining and measuring health system coverage", en C. J. L. Murray y D. B. Evans, eds., Health Systems Performance Assessment, Ginebra: OMS, 2003.
- 3 International Classification for Health Accounts. Véase A System of Health Accounts, París: OECD, 2000.
- 4 David E. Bloom, David Canning, Mark Weston. "The Value of Vaccination". World Economics, Vol. 6, No. 3 (julio-septiembre de 2005), 15-39.
- 5 Impulsado por la Dirección General de Sanidad de la Comisión Europea, el proyecto VENICE tiene, entre otros, los objetivos de mejorar el conocimiento de los programas de inmunización en la UE, identificar y recomendar los mejores indicadores para monitorear dichos programas, y desarrollar modelos de mejores prácticas para enfrentar efectos adversos asociados con la vacunación (<http://venice.cineca.org/>).
- 6 Datos para 2006. Fuente: Organización Panamericana de la Salud.
- 7 La Comisión, sin embargo, reconoce que instituir un Comité nacional demanda comprometer importantes recursos presupuestarios, técnicos y humanos para asegurar su efectividad, recursos que no necesariamente estarán disponibles en un país determinado en el momento actual. Por ello, una alternativa práctica que deberá contemplarse es la constitución de comités sub-regionales en América Latina, formados mediante la colaboración de países vecinos cuya disponibilidad individual de los recursos mencionados no sea suficiente.
- 8 Introduction and Sustainable Use of Vaccines in Developing Countries, Proceedings of the Albert B. Sabin Vaccine Institute, 12th Annual Vaccine Policy Colloquium (2005).
- 9 A este respecto, la Comisión sugiere considerar el mecanismo de subastas como una alternativa en la reducción de los precios de las vacunas ya existentes.
- 10 Los AMC son una iniciativa de la Alianza GAVI. En febrero de 2007 la Alianza lanzó un AMC piloto para la producción de una nueva vacuna neumocócica que prevenga la neumonía y la meningitis, cubriendo serotipos propios de los países en desarrollo que la vacuna existente no cubre. Para el desarrollo de la vacuna se comprometieron recursos por 1.5 mil millones de dólares, aportados como incentivo por los gobiernos de Italia, el Reino Unido, Canadá, Rusia y Noruega, así como la Fundación Gates. Se estima que, una vez desarrollada, la vacuna prevendrá 5.8 millones de muertes infantiles hacia el año 2030.