



Listas de contenido disponibles en ScienceDirect

Vaccine

página de inicio de la revista: www.elsevier.com/locate/vaccine



Informando a los responsables de la toma de decisiones: Experiencia y proceso de 15 Grupos de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización^a

Bradford D. Gessner^{a,*}, Philippe Duclos^b, Denise DeRoock^c, E. Anthony S. Nelson^d

^a Agencia de Medicina Preventiva, París, Francia

^b Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza

^c Asesor Independiente, Estados Unidos

^d Departamento de Pediatría, Universidad China de Hong Kong, Hong Kong, China

información sobre el artículo

Palabras clave:

Inmunización
Toma de decisiones
Basado/a en la evidencia
Grupo de asesoramiento

resumen

Este suplemento de *Vaccine* contiene descripciones detalladas de las experiencias y los procesos de 15 Comités de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización bien establecidos de todas las regiones del mundo. Todos estos comités proporcionan información a gobiernos nacionales que es usada para tomar decisiones basadas en la evidencia respecto a la política de vacunas e inmunización. No obstante, existen muchas diferencias entre comités, que incluyen su base legal, tamaño y ámbito de afiliación del comité, ámbito de trabajo, papel del Ministerio de Sanidad en el comité, existencia de políticas de conflicto de intereses y papel definitivo en el proceso de toma de decisiones. Los autores de países individuales identificaron numerosas áreas para mejora y éstas se resumen aquí.

© 2010 Elsevier Ltd. Todos los derechos reservados.

1. Introducción y antecedentes

En comparación con la abundancia de información sobre inmunizaciones y vacunas, existe una escasez de información publicada sobre Grupos de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG) [1]. El presente suplemento de *Vaccine* se desarrolló para proporcionar ejemplos y comprensión del funcionamiento de comités bien establecidos. El objetivo del suplemento es informar a otros países que deseen establecer o revisar su propio NITAG sobre la composición y el funcionamiento de 15 NITAG de todas las regiones del mundo.

El proceso fue diseñado e implementado por la Iniciativa para Apoyar a los Comités Asesores Independientes sobre Inmunización y Vacunas (SIVAC) (que se describe en un artículo diferente) [2]. El proceso para seleccionar países para inclusión se basaba en una solicitud informal de opinión del personal de la Organización Mundial de la Salud (OMS) – con la intención de identificar comités bien establecidos de todas las regiones del mundo – suplementada con el asesoramiento experto de funcionarios

gubernamentales y expertos en salud pública. Veinte países fueron abordados y finalmente se incluyeron 15 (Australia, Canadá, China, Francia, Honduras, India, la república Islámica de Irán, el Sultanato de Omán, Sudáfrica, República de Corea, Sri Lanka, Suiza, Tailandia, Reino Unido y los Estados Unidos) [3–17]. Los países incluidos aquí no son exhaustivos de comités fuertes a nivel global o regional.

No usamos un proceso sistemático para obtener resultados para características de NITAG específicas. A los autores del país se les envió un borrador desarrollado por el equipo de SIVAC para guiarlos a la hora de considerar qué desarrollar en su manuscrito. Las categorías o temas que se pidió a los autores que abordaran incluían: (1) descripción y antecedentes, incluyendo afiliación y perspectiva histórica del comité; (2) términos de referencia y proceso de reunión, incluyendo declaración de intereses por parte de los miembros; (3) desarrollo de recomendaciones y la base para la toma de decisiones, incluyendo el papel de los grupos de trabajo;

(4) el papel desempeñado por las evaluaciones económicas y otros problemas financieros en la toma de decisiones; (5) el papel del comité en el proceso definitivo de toma de decisiones, incluyendo estudios de casos prácticos de recientes decisiones clave del comité; (6) el papel de los fabricantes, las aseguradoras y otros intereses privados y profesionales; (7) actividades de comunicación y prácticas formativas; (8) problemas planteados, limitaciones y futuros desarrollos; y (9) resumen y conclusiones. Los propios autores tomaron la decisión final de qué incluir y resaltar y, en vista de las limitaciones de espacio, es probable que los autores no enumeraran todos los aspectos potencialmente relevantes de sus comités. En consecuencia, la ausencia de información no debería interpretarse como ausencia de proceso a menos que se especifique lo contrario.

Abreviaturas: MDS, Ministerio de Sanidad; NITAG, Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización; SIVAC, Apoyo a los Comités Asesores Independientes sobre Inmunización y Vacunas; UNICEF, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; OMS, Organización Mundial de la Salud.

[†] Uno de los autores está afiliado a la Organización Mundial de la Salud. Los autores son los únicos responsables de las opiniones expresadas en esta publicación y no representan necesariamente las decisiones, la política o las opiniones de la Organización Mundial de la Salud.

* Autor correspondiente en: Agencia de Medicina Preventiva, Instituto Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 París, Francia. Tel.: +33 153898620; fax: +33 153898639.

Dirección de e-mail: bgessner@aamp.org (B.D. Gessner).

Las publicaciones resultantes resaltan la variedad de estrategias emprendidas por los NITAG y proporcionan ejemplos, éxitos y desafíos afrontados por estos grupos. Los artículos también proporcionan información de un grupo de comités en evolución que se formaron ya en los años 1960 (en el caso de Canadá, Sri Lanka, el Reino Unido y los Estados Unidos) hasta en el plazo de los últimos 10 años (en el caso de India, Omán, Sudáfrica y Suiza); al leer descripciones y procesos del comité, el lector debería tener en cuenta las diferencias de la duración de existencia del comité. El lector también debería tener en cuenta que esta síntesis incluye datos de notificación en profundidad proporcionada por unos pocos países mientras que el artículo de Bryson et al. [1] proporciona una visión general más amplia pero menos detallada. En consecuencia, los datos en los dos artículos no son necesariamente comparables directamente.

Todos los NITAG revisados aquí tienen un registro establecido de proporcionar apoyo y orientación sobre problemas relacionados con vacunas e inmunización a los responsables nacionales de la toma de decisiones. Esto se ha conseguido a pesar de las considerables diferencias de la estructura, función y responsabilidades de los comités. El artículo incluido aquí de Duclos [18] sobre la orientación de la OMS para NITAG, a través de sus recomendaciones flexibles, reconoce que los contextos locales pueden requerir diversas estrategias por parte de los países para maximizar la influencia de los NITAG sobre el proceso de toma de decisiones.

Para los fines de este documento, usaremos el término Ministerio de Sanidad (MDS) para referirnos a organismos gubernamentales responsables de la toma de decisiones que existen dentro del gobierno central o la rama ejecutiva. Adicionalmente, no todos los países tienen un comité con responsabilidades limitadas a inmunizaciones y vacunas. No obstante, usaremos el término NITAG para referirnos a todos los comités.

2. Síntesis de los resultados

2.1. Estructura legal

Todos los NITAG incluidos en este suplemento notifican una base sancionada por el gobierno federal para su creación. Existen dos modelos básicos, concretamente decreto de la rama ministerial o ejecutiva o un acta legislativa. El primero es mucho más habitual con solamente los Estados Unidos, el Reino Unido, Corea del Sur y Sri Lanka indicando la existencia de una ley que autorice la creación de comités.

2.2. Ámbito de trabajo

La gran mayoría de NITAG notifican funcionar bajo mandatos o términos de referencia específicos. Los méritos relativos de mandatos amplios frente a estrechos están sujetos a debate, y ambos modelos tienen ventajas y desventajas. Diez de los comités notifican que su mandato está limitado a vacunas e inmunizaciones (que a menudo incluyen inmunoglobulinas) mientras que cinco tienen mandatos más amplios para trabajar en otras áreas de control de enfermedades comunicables. El mandato más amplio notificado es el de China, que incluía recomendaciones sobre vacunas e inmunizaciones, recomendaciones sobre otras enfermedades comunicables, diseño e implementación de educación y estudios de investigación, política de vigilancia de enfermedades prevenibles con vacunas, respuesta a brotes y problemas programáticos tales como el suministro de vacunas.

En el campo de las vacunas y las inmunizaciones, todos los NITAG notifican específicamente que su papel incluye desarrollar recomendaciones sobre la introducción y calendarios de nuevas vacunas. Otras actividades habituales notificadas incluyen recomendaciones relacionadas con grupos de alto riesgo, formulación de vacunas, prioridades de investigación e implicaciones de acontecimientos adversos. Otros temas notificados menos habitualmente para los cuales los comités expiden recomendaciones incluyen aquellos para la cobertura, logística, suministro y regulación de vacunas; actividades de inmunización suplementarias (por ejemplo, actividades asociadas con la erradicación de la polio); financiación del programa de vacunas e inmunización; y vigilancia de enfermedades comunicables o prevenibles con vacunas, control o respuesta a brotes.

Las actividades adicionales incluyen responder a preguntas de grupos clave o los esfuerzos públicos y educativos relacionados con vacunas e inmunización.

2.3. Afiliación al comité

El proceso de propuesta de miembros del comité es diverso. El proceso de reclutamiento más amplio es usado por países como los Estados Unidos y el Reino Unido, que lo publicitan a nivel nacional y aceptan propuestas de cualquier fuente. En Francia, las propuestas proceden de la comunidad médica en general. En cuatro países, los miembros se seleccionan en base a cargos asignados al gobierno central u organizaciones profesionales. En el caso del primero, los miembros sirven mientras permanecen en su cargo y en el caso de las últimas, son propuestos por la organización. Para los cinco países restantes de los que se conoce esta información, el MDS, el propio NITAG, o ambos proponen candidaturas.

Independientemente del proceso de propuesta, los representantes del MDS desempeñan un papel fundamental en casi todos los comités, gracias a que conservan el cargo de presidente o secretario, conservan diversos cargos fijos o actúan como la secretaria del comité. En algunos casos, numerosas agencias del MDS (incluyendo reguladoras) tienen representación en el comité.

La especialización representada en el comité es principalmente médica o de salud pública e incluye pediatras, médicos de familia, expertos en enfermedades infecciosas, expertos en vacunología o inmunización, expertos en salud pública y, en casos raros, economistas. En cuatro comités se incluyó representación de la comunidad: un representante de los consumidores en Corea del Sur y los Estados Unidos, un experto en materia de consumo en Australia y un "lego" en el Reino Unido.

El nombramiento para los comités varía entre 2 años e ilimitado, por ejemplo, puestos asignados a cargos gubernamentales específicos. La duración más habitual es de 4 años y habitualmente se permite un nuevo nombramiento (un número de veces limitado o indefinido). Corea, con el periodo de nombramiento más corto a los 2 años, no permite el nuevo nombramiento ni tampoco lo hacen los Estados Unidos.

El número total de miembros oficiales del comité que votan o participan en decisiones de consenso (dependiendo del proceso de toma de decisiones) varía desde 5 en Honduras (todos pediatras) y 10 en Omán hasta 33 en India y 38 en Sri Lanka. La mediana es 19. En algunos casos, el tamaño de los comités se incrementa a un gran número mediante numerosos miembros de enlace y *ex officio*.

La mayoría de los comités incluyen miembros *ex officio* o de enlace, lo que implica que estas personas u organizaciones pueden participar pero no votar. Estos miembros habitualmente incluyen representantes gubernamentales de Programa Expandido en programas de inmunización o programas relacionados con el control de enfermedades, asuntos reglamentarios y, en un caso, un fabricante de vacunas gubernamental. Otros miembros *ex officio* o de enlace incluyen representantes de organizaciones profesionales, UNICEF y la OMS. Las diferencias entre comités pueden reflejar en parte diferencias en las definiciones y los papeles de los miembros de enlace y *ex officio*.

Excepto en el caso de un fabricante de vacunas gubernamental, las compañías farmacéuticas no tienen representación formal o derecho a voto en los comités. En 6 de 10 NITAG que presentaron esta información, sin embargo, a los representantes de la industria se les permite asistir a las reuniones y presentar información cuando fuera necesario.

2.4. Procedimientos de reunión

La mayoría de los países notifican reuniones del NITAG programadas regularmente, que van de 1 a 8 al año, y en todos los casos excepto en dos de estos países también notifican reuniones *ad hoc* para abordar problemas urgentes (de la forma más reciente la pandemia de gripe H1N1). China y Tailandia notifican que las reuniones se programan solamente *ad hoc*. El número de reuniones por año, sin embargo, puede no medir el trabajo o la eficiencia de NITAG particulares, dado que la duración de las reuniones es variable, en algunos casos de tan solo medio día.

Entre 12 NITAG que presentan esta información, las reuniones están abiertas al público en solamente dos países (Corea del Sur y los Estados Unidos). Sin embargo, cuatro países más indicaron que miembros especificados del sector público podían asistir con una invitación formal.

La agenda de la reunión determina qué temas debatirá el NITAG y, por lo tanto, es un instrumento importante para determinar la política final. Once países identifican quién determina la agenda y, en la mayoría de los casos, esto incluye el MDS en solitario o en parte. Los propios miembros del NITAG son también una fuente habitual de puntos de la agenda. Menos frecuentemente, los NITAG solicitan o permiten puntos de la agenda de profesionales sanitarios del sector privado, la OMS, organizaciones profesionales y el sector público.

2.5. Fuentes de datos

La mayoría de los NITAG usan grupos de trabajo para reunir datos para presentación a todo el comité. Estos pueden ser permanentes, temporales excepto durante un periodo designado o *ad hoc*. El tamaño puede variar desde una a un número ilimitado de personas. La afiliación al grupo de trabajo consta, en la mayoría de los casos, de un miembro del NITAG, habitualmente en el papel de presidente del grupo de trabajo. Otros miembros del grupo de trabajo pueden incluir funcionarios gubernamentales (lo cual es obligatorio en algunos países), miembros de enlace o *ex officio* y expertos invitados (nacionales o internacionales).

La mayoría de los países no notifican un proceso codificado y sistemático para recopilar y evaluar datos para el proceso de toma de decisiones. Un ejemplo desde un extremo de este espectro es Canadá, y se anima al lector a examinar la Tabla 4 del manuscrito canadiense [4]. Algunos países identifican criterios epidemiológicos específicos que se consideran (a menudo en orden de prioridad) cuando se consideran nuevas recomendaciones sobre vacunas, el más habitual de los cuales es la mortalidad atribuible a la enfermedad prevenida por la vacuna. Otros criterios identificados incluyen incapacidad o años de vida ajustados por calidad perdidos, hospitalizaciones, morbilidad y potencial epidémico para la enfermedad en cuestión, más problemas de recursos propios y la posibilidad de erradicación de la enfermedad.

Muchos países notifican que dependen cada vez más frecuentemente de datos locales y, donde notificaron, indican de forma univocal una preferencia por datos locales. Los datos locales pueden ser particularmente relevantes para enfermedades con epidemiología altamente variable o para vacunas que se comportan de forma diferente en diferentes poblaciones. Los comités no solamente usan, o en algunos casos requieren datos locales, sino que, en la mayoría de los casos, también realizan recomendaciones sobre investigación y datos locales adicionales que son necesarios antes de que pueda tomarse una decisión.

Los datos de evaluación económica son considerados por todos los comités con las excepciones de Australia y Canadá (donde un comité asesor independiente evalúa los problemas económicos). Sin embargo, solamente el comité del Reino Unido usa límites de rentabilidad específicos para realizar recomendaciones, incluyendo vacunas en el programa público de vacunación.

Cinco países notifican que su comité considera la sostenibilidad financiera cuando se revisan las evidencias (Irán, Corea, Omán, Sri Lanka y Suiza). El comité de Sri Lanka notifica que no recomienda una vacuna a menos que esté seguro de que el país puede sostener la financiación independientemente de la disponibilidad de apoyo filantrópico tal como a través del mecanismo GAVI. Los otros cuatro comités no notifican cómo afectan los problemas de sostenibilidad financiera a las recomendaciones del comité. En contraste con estos cinco países, los países restantes incluidos en el suplemento indican que los aspectos financieros son tomados en consideración por el gobierno después de la expedición de las recomendaciones del comité.

En general, los países usan todas las fuentes de datos que les están disponibles. Esto puede incluir artículos revisados por colegas, descubrimientos de otros NITAG, documentos de la OMS, datos regionales (por ejemplo, Omán comparte datos con otros países del golfo), y datos locales (publicados o sin publicar).

Más allá del uso de datos y publicaciones de la OMS, seis países informan sobre la influencia de las recomendaciones de la OMS para las decisiones finales del comité. En tres casos (Honduras, Omán y Suiza) el comité hasta la fecha ha apoyado todas las recomendaciones de la OMS. Tres comités (Sudáfrica, Tailandia y los Estados Unidos) afirman que modificaron las recomendaciones globales de la OMS para las circunstancias nacionales locales.

Doce NITAG indican el proceso mediante el cual se realizan recomendaciones finales y, en siete casos, esto es por consenso y en cinco por votación. Entre los grupos que votan, esto se produce habitualmente mediante el voto de la mayoría.

2.6. Políticas de conflicto de intereses

Las recomendaciones del NITAG pueden tener considerables implicaciones para las ventas de vacunas y, por lo tanto, la mayoría de los manuscritos incluidos hacen hincapié en que los miembros del comité deben ser independientes de la influencia de la industria farmacéutica. Once de 13 países que presentan esta información tienen alguna política formal de conflicto de intereses, pero tres de estos indican que no se requiere declaración por escrito. Los dos países restantes (India y Sri Lanka) no tienen ninguna política formal.

Las consecuencias para los miembros del comité cuando notifican un conflicto de intereses varía por país. Por ejemplo, dependiendo del nivel de conflicto, miembros del NITAG australiano podrían participar y votar, participar pero no votar, asistir a la reunión pero guardar silencio o negárseles totalmente la entrada a la reunión. El Reino Unido también notifica una política relativamente rica en matices, en base a si un conflicto de intereses es personal (por ejemplo, propiedad de acciones) o no personal (tal como implicación en un estudio a través de una institución académica) y si el conflicto es o no específico para la vacuna en cuestión.

2.7. Papel definitivo del comité en el proceso de toma de decisiones

En la mayoría de los casos, los autores notifican que las recomendaciones del comité son consultivas y no legalmente vinculantes. Sin embargo, en cinco países, el comité cuenta con alguna forma de responsabilidad legal para determinar parte o toda la política relacionada con los temas bajo su mandato. En Irán, por ejemplo, el gobierno está obligado a implementar las recomendaciones del comité, aunque ninguna ley lo exige. En Omán y Sri Lanka, el gobierno está obligado legalmente a implementar las recomendaciones. Las recomendaciones del reino Unido también tienen peso legal, pero solamente puede hacerse una recomendación si los datos económicos son convincentes (tal como se ha descrito anteriormente); en caso contrario, los descubrimientos se consideran consultivos y no son legalmente vinculantes. Finalmente, las recomendaciones del NITAG de los Estados Unidos son consultivas en la mayoría de los casos. La excepción es la Ley sobre Vacunas para Niños, que regula la financiación de vacunas para niños de renta baja; en este caso, las decisiones del comité determinan qué vacunas estarán financiadas bajo este programa.

Algunos países afirman específicamente que no se siguen todas las recomendaciones, tales como Sudáfrica, Corea del Sur y Tailandia, donde las limitaciones presupuestarias son la razón más habitual para la falta de implementación de las recomendaciones. Otros países, tales como Honduras y Suiza, notifican que las decisiones no tienen fuerza legal pero, hasta la fecha, todas las recomendaciones han sido implementadas.

2.8. Áreas para mejora identificadas

Casi todos los comités identificaron áreas para mejora. Es de gran interés que ésta es el área con la mayor variación de resultados, con muy poco solapamiento entre comunidades. El área para mejora identificada más habitualmente (mencionada en ocho informes) está en el campo de los datos económicos incluyendo falta de políticas respecto a cómo ponderar los datos económicos, falta de conocimientos

Tabla 1

Áreas para mejora identificadas por 15 Grupos de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización.

Tema
Mejor disponibilidad y uso de datos económicos
Especialización insuficiente en el comité
Datos disponibles para el comité insuficientes
Independencia insuficiente de la influencia de la industria farmacéutica
Nivel de trabajo en aumento
Ampliar la agenda para incluir problemas programáticos
Coordinación mejorada entre el gobierno y el comité
Falta de representación en el comité de todas las partes interesadas relevantes
Falta de criterios científicos específicos para la aprobación de nuevas vacunas
Falta de política de conflicto de intereses específica
Disponibilidad mejorada de resultados del comité
Financiación del comité insuficiente
Más transparencia en los procesos del comité
Falta de conocimientos sobre modelización
Falta de fuerza legal de las decisiones del comité
Mejor proceso de toma de decisiones (en este caso, votación en lugar de consenso)
Falta de presentación de recomendaciones en formato específico basado en la evidencia
Demandas de las partes interesadas en aumento
Presencia de comités nacionales por duplicado con agendas solapantes para vacunas e inmunizaciones
Falta de cuota por afiliación al comité
Interacción mejorada con otros comités nacionales
Reconocimiento público insuficiente del papel del comité
Necesidad de reuniones más frecuentes
Apoyo de la secretaría a tiempo completo
Implementación insuficiente de recomendaciones del comité
Necesidad de grupos de trabajo formales
Falta de términos de referencia formales del comité

económicos en el comité y peso insuficiente otorgado a los datos económicos. La segunda área para mejora identificada más habitualmente (mencionada en cinco informes) es la falta de conocimientos generales necesarios para alcanzar decisiones óptimas basadas en la evidencia, seguida por disponibilidad de datos insuficiente, un nivel de trabajo en aumento e independencia insuficiente del comité de la industria farmacéutica (tres informes cada una) (Tabla 1).

3. Resumen y conclusiones

Este suplemento representa el primer esfuerzo de reunir en un lugar los procesos y experiencias detalladas de una serie de NITAG bien establecidos. Estos comités se están volviendo cada vez más habituales a nivel global y la información presentada por comités individuales debería proporcionar ejemplos valiosos para otros comités, así como para países que desean desarrollar comités. Estos informes son particularmente útiles a este respecto, dado que los autores de manuscritos individuales proporcionaron una cándida visión de infiltrado del funcionamiento del comité, con claras descripciones de las estructuras, los éxitos y las dificultades del NITAG. En general, los ejemplos de fuertes comités que proporcionan información basada en la evidencia a los responsables nacionales de la toma de decisiones existen de todas las regiones del mundo, de países con diversos niveles de desarrollo socioeconómico y de países con poblaciones tanto grandes como pequeñas.

Parece importante hacer hincapié en algunas cosas en común. Una estructura sancionada por el gobierno es esencial, aunque probablemente no es importante que esto se produzca a través de un decreto o una acción legislativa gubernamental. La mayoría de los comités descritos aquí se centran en el área limitada de vacunas e inmunizaciones, aunque un ámbito más amplio no es necesariamente problemático. El papel del gobierno en los comités puede plantear preocupaciones sobre la independencia del comité de la influencia política. Sin embargo, en la muestra de comités presentada aquí, la influencia gubernamental - ya sea formalmente a través de afiliación al comité, nombramiento de miembros del comité, sirviendo como secretaría o estableciendo la agenda de reuniones - era grande. No está claro cómo afecta esta fuerte implicación del gobierno a la influencia de la ciencia en el proceso de toma de decisiones.

Uno de los problemas más fastidiosos para los NITAG es el papel apropiado de los fabricantes de vacunas. Las decisiones sobre la compra de vacunas tienen implicaciones significativas

tanto para fabricantes como para el contribuyente. No es sorprendente, por lo tanto, que todos los comités reconocieran la importancia de minimizar la influencia de los fabricantes sobre el proceso científico. La influencia puede producirse a través de conflictos de intereses para miembros del comité, en caso contrario independientes, y a través de la participación directa de representantes farmacéuticos. Con respecto al primer caso, la mayoría de los comités cuentan con políticas específicas de conflictos de intereses en vigor. Parece claro que esto debería ser un componente fundamental del comité y debería incluir directrices sobre conflicto de intereses por escrito con políticas específicas en vigor para acciones para tratar con diferentes niveles de conflicto de interés. Con respecto a la participación directa del representante farmacéutico, todos los comités (con la excepción de un comité que incluye un fabricante de vacunas local) indicaron que la industria no participaba en la votación. Sin embargo, algunos comités indicaron que se permitió la representación o participación de la industria en las reuniones. En este sentido, la influencia financiera o material debe diferenciarse de la información científica y la industria puede ser la mejor fuente en algunos casos, tales como datos de seguridad o todo el conjunto de datos sobre el rendimiento de vacunas. Este tipo de información puede proporcionarse a través de documentos, teléfono o una presentación en una reunión con invitación específica sin implicar de otro modo representantes farmacéuticos en el proceso del NITAG, por ejemplo, el ejemplo del Reino Unido. Otros conflictos menos obvios, tales como prioridades en competencia en diferentes partes del MDS e impacto sobre médicos privados si los gobiernos recomiendan una vacuna gratuita a través del sector público, no fueron abordados explícitamente.

Las duraciones de los cargos oficiales del comité estaban relativamente limitadas, pero la opción de nuevo nombramiento hacía *de facto* a las duraciones de los cargos del comité largas en muchos países. Muchos países también citaban una falta de especialización local y es posible que esto haya influido en la decisión de algunos países de renunciar a nombramientos del comité por tiempo limitado o de corta duración.

El impacto final de un comité está en su influencia sobre la política. En la mayoría de los países, las decisiones del comité eran consultivas y, por lo tanto, su influencia sobre la política se derivaba del respeto que los responsables nacionales de la toma de decisiones profesaban al NITAG. En cuatro países, la influencia estaba asegurada a través de cierta medida de obligación legal conferida por las decisiones del comité. En cualquier caso, la razón más habitual proporcionada para la falta de implementación eran las limitaciones financieras y, en dos países, en los que las recomendaciones portaban una obligación legal, esto era cierto solamente si se cumplían los criterios económicos. Por lo tanto, no era sorprendente que el área para mejora indicada más habitual era más énfasis en los problemas económicos.

Algunos pueden preguntarse por qué necesitan los países NITAG dada la expedición de recomendaciones globales o regionales por la OMS y sus organismos asesores. Aunque muchos países indicaron que sus recomendaciones estaban siempre en línea con las de la OMS, otros notificaron que era necesario un ajuste a nivel nacional. Esto ayuda a hacer hincapié en que, aunque es importante que los países consideren la orientación global o regional de la OMS, los NITAG desempeñan un papel crítico en la implementación de estas recomendaciones en un contexto que considere las diferencias locales en presupuestos nacionales, epidemiología de las enfermedades y prioridades sanitarias. Además, las recomendaciones de la OMS no cubren todo el ámbito de problemas de vacunas e inmunización de interés nacional.

Es probable que el número y la influencia de los NITAG sobre políticas de vacunas sigan creciendo. Muchos países que no tienen NITAG han tomado decisiones de iniciarlos, tal como se demuestra mediante la reciente inauguración de un NITAG en Costa de Marfil (con el apoyo de la Iniciativa SIVAC). Los NITAG, incluyendo muchos de los notificados en este suplemento, han visto sus cargas de trabajo y su responsabilidad incrementadas, por ejemplo en respuesta a la pandemia de gripe. Debido a esto, es esencial que estos comités funcionen bien y alcancen decisiones científicamente sólidas, basadas en la evidencia. La

información presentada en este suplemento de países individuales, la OMS y la revisión global de NITAG debería impulsar este objetivo compartiendo tanto información como ejemplos exhaustivos de diversos modelos en la estructura y la función del comité.

Agradecimientos

Los autores desearían agradecer a Julia Blau y Kamel Senouci, Iniciativa SIVAC, por su aportación al artículo.

Declaración de conflicto de intereses

B.D. Gessner trabaja para la AMP que recibe un apoyo sustancial para todas las actividades de Sanofi-Aventis y apoyo de investigación de Pfizer y Merck. También ha servido como conferenciante para Glaxo-Smith-Kline. EASN ha recibido financiación y apoyo de Merck y Wyeth para estudios de vigilancia de diarrea y enfermedad respiratoria, ha participado en estudios de vacuna financiados por Baxter, Glaxo-SmithKline, MedImmune y Wyeth y ha recibido honorarios por sus ponencias y apoyo para sus desplazamientos d GlaxoSmithKline, Merck, Intercell y Wyeth.

Fuentes de financiación

El presente suplemento de *Vaccine* se financió mediante una subvención de la Fundación Bill & Melinda Gates.

Referencias

- [1] Bryson M, Duclos P, Jolly A, Cakmak N. A global look at National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A13–7.
- [2] Senouci K, Blau J, Batmunkh N, Faye P, Gautier L, Da Silva A, et al. Supporting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees (SIVAC) initiative: a country-driven and multi-partner program. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A26–30.

- [3] Nolan T. The Australian model of immunization advice and vaccine funding. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A76–85.
- [4] Ismail S, Langley J, Harris T, Warshawsky B, Desai S, Farhang Mehr M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): evidence-based decision making on vaccines and immunization. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A58–63.
- [5] Zheng J, Zhou Y, Wang H, Liang X. The role of the China Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A86–9.
- [6] Floret D, Deutsch P. The French Technical Vaccination Committee (CTV). *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A42–7.
- [7] Molina-Aguilera I, Mendoza-Rodriguez L, Palma-Rios M, Valenzuela-Castillo R. An overview of the National Consultative Council of Immunization in Honduras. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A64–7.
- [8] Jacob JT. India's National Technical Advisory Group on Immunization. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A90–2.
- [9] Zahraei SM, Marandi A, Sadrizade B, Gouya MM, Rezaei P, Vazirian P, et al. Role of National Immunization Technical Advisory Group on improvement of immunization programmes in the Islamic Republic of Iran. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A35–8.
- [10] Al Awaidey S. The National Committee for Vaccines Regulation and Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases in the Sultanate of Oman: evidence-based approach and consensus decision-making. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A39–41.
- [11] Schoub BD, Madhi S, Ngcobo NJ. The National Advisory Group on Immunization (NAGI) of the Republic of South Africa. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A31–4.
- [12] Cho H, Kim CH, Go UY. Immunization decision-making in the Republic of Korea: the structure and functioning of the Korea Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A93–7.
- [13] Wijesinghe PR, Paliyawadana P, Pieris TSR. Participatory decision making through broadening immunization stakeholders in the Advisory Committee of the Communicable Diseases: the Sri Lankan experience. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A98–105.
- [14] Masserey V. The Federal Vaccination Commission in Switzerland: an officially appointed independent commission insuring evidence-based recommendations and transparent procedures. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A48–53.
- [15] Muangchana C. Immunization policy development in Thailand: the role of the Advisory Committee on Immunization Practices. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A106–11.
- [16] Hall AJ. The United Kingdom Joint Committee on Vaccination and Immunisation. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A54–7.
- [17] Smith JC. The structure, role, and procedures of the U.S. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A68–75.
- [18] Duclos P. National Immunization Technical Advisory Group (NITAGs): guidance for their establishment and strengthening. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A35–8.