



ELSEVIER

Listas de contenido disponibles en ScienceDirect

Vaccine

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

Grupos de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG): Orientación para su establecimiento y fortalecimiento[☆]

Philippe Duclos*

Departamento de inmunización, vacunas y productos biológicos, Organización Mundial de la Salud, 20 Ave Appia, CH-1211 Ginebra 27, Suiza

información sobre el artículo

Palabras clave:

Inmunización
Recomendaciones políticas
Comité de asesoramiento nacional

resumen

La mayoría de los países industrializados y algunos en desarrollo han establecido formalmente organismos de asesoramiento técnico nacional para guiar las políticas de inmunización; otros países están trabajando para o considerando el establecimiento de dichos organismos. Estos organismos de asesoramiento se denominan a menudo Grupos de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG). Un NITAG es un recurso técnico que proporciona orientación a los legisladores nacionales y los directores de programas para permitirles tomar decisiones políticas y programáticas relacionadas con la inmunización basadas en la evidencia. El foco de este artículo es: (1) revisar el valor y el funcionamiento de un NITAG; (2) proporcionar indicaciones e identificar problemas para que los tengan en consideración los países cuando se establece o se mejora el funcionamiento de un NITAG; y (3) perfilar potenciales papeles y actividades de la OMS y los socios en apoyo del establecimiento y el fortalecimiento de los NITAG.

© Organización Mundial de la Salud 2010. Todos los derechos reservados. La Organización Mundial de la Salud ha concedido permiso al Editor para la reproducción de este artículo.

1. Antecedentes

Aunque durante muchos años, a niveles tanto global como nacional, el foco de los programas de inmunización ha estado centrado en los lactantes y un número limitado de vacunas tradicionales, el mundo de las vacunas ha evolucionado con nuevas demandas y expectativas de los legisladores mundiales y nacionales, donantes de fondos, otras partes interesadas y el público. El desarrollo y la disponibilidad de varias nuevas vacunas dirigidas a diversos grupos de edad, la emergencia de nuevas tecnologías, el mayor foco público en problemas de seguridad de vacunas, los procedimientos mejorados para la regulación y la aprobación de vacunas, la necesidad de expandir el calendario de inmunización con la consideración de todos los grupos de edad y poblaciones de riesgo específicas, están demandando, todos, una mayor atención [1].

Es clave para mejorar los programas de inmunización rutinaria e introducir de forma sostenible nuevas vacunas y tecnologías de inmunización es que los países se aseguren de tener la evidencia necesaria y procesos claros para permitir una toma de decisiones informadas en el establecimiento de las prioridades del programa de inmunización y la introducción de nuevas estrategias de programa, vacunas y tecnologías. Análogamente, dicha evidencia y procesos son

necesarios para justificar la continuación de, o cualesquiera ajustes necesarios para, programas y políticas de inmunización existentes.

Mientras que los países en desarrollo han lidiado durante mucho tiempo con los problemas de financiación de vacunas y la capacidad limitada de optimizar la cobertura con programas de inmunización convencionales, incluso las naciones industrializadas afrontan hoy en día problemas que implican la financiación y el suministro de programas de vacunación ampliados. Aunque existe un flujo de financiación aumentado a través de nuevos mecanismos de financiación para apoyar la introducción de nuevas vacunas por países en desarrollo [2–4], desde una perspectiva de la salud pública, los limitados recursos financieros globales requieren que la distribución de fondos deba emprenderse de una manera tan justa y eficaz como sea posible para conseguir los mejores resultados posibles. Por lo tanto, las decisiones sobre la introducción de nuevas vacunas en programas de inmunización nacionales deben ser no sesgadas, exhaustivas y sistemáticas y basarse en criterios reflexivos, racionales, comprensibles y basados en la evidencia [5]. Ciertamente todos los gobiernos tienen que considerar costes de oportunidad en sus inversiones.

Actualmente, la mayoría de los países industrializados y algunos en desarrollo han constituido formalmente organismos de asesoramiento técnico nacional para guiar las políticas de inmunización. Otros países están solamente empezando a trabajar para o simplemente están considerando el establecimiento de dichos organismos. Otros más ni siquiera han empezado a pensar sobre dicho organismo. Estos organismos de asesoramiento a menudo se denominan Grupos de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG) y así se les nombrará en el resto de este documento. También se les puede nombrar usando diferentes nombres tales como Comité de Asesoramiento Nacional sobre Inmunización o Comité Nacional sobre Práctica de Inmunización por nombrar unos pocos de los títulos usados más habitualmente. Muchos países carecen todavía de procesos de toma de decisiones creíbles que puedan facilitar la

Abreviaturas: ICC, Comités de Coordinación; 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.

[☆] Descargo de responsabilidad: El autor es el único responsable de las opiniones expresadas en esta publicación y éstas no representan necesariamente las decisiones, la política o las opiniones de la Organización Mundial de la Salud.

* Tel.: +41 22 791 4527; fax: +41 22 791 4227.

Dirección de e-mail: duclosp@who.int.

revisión y evaluación de las intervenciones y estrategias de inmunización [6].

El foco de este documento es: (1) revisar el valor, los papeles y el funcionamiento de un NITAG; (2) proporcionar indicaciones e identificar problemas para que los tengan en consideración los países cuando se establece o se mejora el funcionamiento de un NITAG; y (3) perfilar potenciales papeles y actividades de la OMS y los socios en apoyo del establecimiento y el fortalecimiento de los NITAG.

2. Valor, papeles y funciones de un Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización

Un NITAG es tanto un recurso técnico como un organismo colegiado para capacitar a las autoridades y legisladores nacionales para tomar decisiones basadas en la evidencia. Dicho recurso es particularmente importante en vista de las complejas y vastas evidencias y la interdependencia e integración globales de los sistemas sanitarios.

Un grupo bien equilibrado e institucionalizado puede ayudar a un programa nacional a resistir la presión de cualquier grupo de presión o *lobby* con ámbitos de interés estrechos, incluyendo, aunque sin limitarse a estos, el de la industria y grupos antiinmunización. Esta función protectora es importante, dado que sin ella, la presión de grupos de presión especiales podría causar cambios del programa que no estén bien justificados en el contexto local y pueden incluso resultar dañinos.

Una ventaja fundamental de un NITAG es la credibilidad del proceso mediante el cual se toman las decisiones políticas fundamentales, lo que, a su vez, añade credibilidad al programa nacional de inmunización y al gobierno en general [7,8]. Esta credibilidad está, por supuesto, vinculada al rigor, la transparencia y proceso informados/basados en la evidencia mediante los cuales el NITAG llega a sus decisiones. Las decisiones altamente creíbles pueden afectar positivamente a las percepciones dentro del gobierno, dentro del país o incluso más allá del país, prestando de este modo un peso adicional a los ajustes propuestos al programa de inmunización y mejorando la capacidad para garantizar financiación gubernamental o filantrópica, apoyo de organizaciones profesionales y la aceptación del público.

Además, un NITAG permanente facilitará una perspectiva del programa de inmunización del país más exhaustiva y cohesiva que no puede conseguirse fácilmente mediante una serie de cuerpos especiales específicos de enfermedad o vacuna o comités *ad hoc* compuestos por expertos y mediadores en enfermedades específicas. Estos últimos grupos a menudo proporcionan recomendaciones de forma aislada sin consideración del panorama completo del programa de inmunización dentro del contexto completo de otras estrategias de intervención. Idealmente, los grupos de trabajo técnicos específicos de enfermedades deben estar apoyados por e informar a un NITAG.

Un NITAG o incluso un grupo que puede tener un mandato más amplio, tal como un comité de control de enfermedades infecciosas, ayudará a consolidar programas y tener un enfoque más exhaustivo e integrado en términos de intervenciones y poblaciones diana (por ejemplo idealmente considerarían la salud de toda la población frente a la de los lactantes solamente). En teoría, los grupos de asesoramiento podrían tener un mandato sanitario más amplio que se extiende más allá de las vacunas y la inmunización. Sin embargo, se recomienda un foco sobre inmunización para garantizar que la especialización requerida está incluida en el comité y se presta la atención debida a las vacunas, algo que podría no ser proporcionado por un comité de asesoramiento más genérico o universal al servicio del Ministerio de Sanidad.

Los mandatos de los NITAG habitualmente incluyen recomendar políticas y estrategias nacionales de inmunización que tienen en cuenta los contextos epidemiológico y social locales; y posiblemente aconsejar sobre la implementación de programas nacionales de inmunización y monitorizar el impacto del programa.

centrarse en una enfermedad durante un periodo de tiempo y prestaciones especificadas y cuyas recomendaciones y trabajo estarían mejor aprovechadas bajo el paraguas de un NITAG, tal como se ha indicado anteriormente.

Para que un NITAG tenga éxito, existen costes modestos pero necesarios para su establecimiento y funcionamiento en términos tanto

Con lo anterior en mente, el objetivo general de establecer un organismo de asesoramiento técnico que funciones a nivel de país es proporcionar orientación a legisladores y directores de programa para tomar decisiones políticas relacionadas con la inmunización basadas en la evidencia, incluyendo elecciones de nuevas vacunas y tecnologías y ajustes necesarios a programas y calendarios existentes. Los amplios términos de referencia generales propuestos para dicho grupo son los siguientes:

- Llevar a cabo análisis políticos y determinar políticas nacionales de inmunización óptimas.
- Guiar al gobierno nacional y al programa nacional de inmunización en la formulación de estrategias para el control de enfermedades prevenibles con vacunas a través de la inmunización.
- Aconsejar a las autoridades nacionales sobre la monitorización del programa de inmunización, de modo que el impacto pueda medirse y cuantificarse.
- Aconsejar al gobierno sobre la recopilación de datos e información importante sobre enfermedades y la aceptación de vacunas.
- Identificar la necesidad de datos adicionales para la elaboración de políticas.
- Guiar, cuando sea apropiado, a organizaciones, instituciones o agencias gubernamentales en la formulación de políticas, planes y estrategias para la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas y tecnologías de administración de vacunas para el futuro.

Cada país tendrá que ajustar los términos de referencia de su NITAG en base a sus propias necesidades y recursos. Por lo tanto, los términos de referencia propuestos anteriormente son generales y no necesariamente exhaustivos o inclusivos.

Aunque el papel de los NITAG es esencialmente consultivo y las decisiones definitivas sobre los programas permanecen en manos de funcionarios gubernamentales, este proceso requiere la aceptación del gobierno para producir cierto nivel de control sobre el proceso de toma de decisiones. Uno de los beneficios indirectos de un NITAG es ayudar a mantener a las autoridades nacionales y a aquellos que trabajan para el programa nacional de inmunización al día sobre los últimos desarrollos científicos en el área de vacunas y epidemiología y control de enfermedades prevenibles con vacunas. Dicho grupo también ayuda a fomentar vínculos interdepartamentales y a promover la asociación entre el gobierno, la sociedad civil, la industria y donantes de fondos para promover inmunización de manera sostenible, científicamente sólida y creíble.

Existen precauciones a considerar en la formación de un NITAG. Un NITAG debería tener solamente un papel de asesoramiento técnico en el desarrollo de recomendaciones sobre vacunas y no debería servir como organismo implementador, coordinador o regulador. Por lo tanto, un NITAG debería distinguirse de los Comités de Coordinación Interagencial (ICC) que ya están establecidos en países seleccionables para financiación por la Alianza GAVI [9]. El objetivo principal de estos ICC es coordinar y apoyar la financiación, planificación, implementación y apoyo activo. El trabajo de los ICC es principalmente operativo, de naturaleza no técnica y estos grupos no pretenden reemplazar a los NITAG o sustituir las opiniones colegiadas de organismos nacionales responsables de la toma de decisiones apropiados por aportaciones de los socios. En algunos entornos, sin embargo, debido a una falta de NITAG, se ha pedido consejo a los ICC sobre ciertos problemas relacionados con la política de inmunización. En algunos lugares, los ICC han llegado incluso a establecer sus propios grupos de asesoramiento técnico, reconociendo la importancia de dicho asesoramiento en la toma de decisiones sobre vacunas. Los NITAG también deberían distinguirse claramente de las Autoridades Reguladoras Nacionales, que tienen funciones de autorización, pruebas, inspección, control de calidad y vigilancia postcomercialización. Finalmente, los NITAG deberían distinguirse de grupos de trabajo de asesoramiento técnico específico de una enfermedad, tales como aquellos sobre polio, sarampión y hepatitis, que están formulados para de apoyo en materia de dirección como de inversiones financieras que son necesarias para que tenga éxito. Los NITAG también añadirán potencialmente algunos retrasos en el proceso de toma de decisiones sobre inmunización y el programa, dado que, sin un NITAG, una decisión podría tomarse instantáneamente—aunque es improbable que dicha decisión esté basada en la evidencia, sea robusta, meditada y

útil. Es necesario prestar atención a evitar retrasos indebidos que podrían ser causados por inercia por parte de un NITAG o su secretaría.

Como alternativa a un NITAG, algunos países muy pequeños y países con recursos técnicos limitados pueden preferir explorar en colaboración un mecanismo subregional o transnacional para proporcionar asesoramiento independiente y experto en lugar de depender del enfoque de un país individual. Esto requiere, sin embargo, una disposición genuina a aceptar recomendaciones extranacionales, así como la necesidad de que este grupo transnacional entienda y aprecie las situaciones y necesidades específicas de países individuales.

En algunos países tales como los Estados Unidos de América, Canadá e India, organizaciones profesionales tales como la Academia Nacional de Pediatría u otros grupos similares pueden haber establecido un proceso de asesoramiento nacional para expedir recomendaciones sobre el uso de vacunas que están destinadas a sus miembros [10,11]. En dichas situaciones es importante garantizar un estrecho vínculo entre estos grupos y el NITAG de modo que no se llegue a recomendaciones conflictivas que serían contraproducentes y socavarían la credibilidad de cualquier grupo. Como ejemplo, dicha situación con expedición de diferentes recomendaciones por el Comité Asesor Estadounidense sobre Prácticas de Inmunización y el Comité sobre Enfermedades Infecciosas de la Academia Estadounidense de Pediatría (el llamado "Comité del Libro Rojo") existía en el pasado en los Estados Unidos. Con el paso de los años, sin embargo, estos dos comités han trabajado cada vez más estrechamente y ahora publican recomendaciones sobre inmunización armonizadas [7,12].

3. Orientación para la afiliación y el modo operativo de un NITAG

El siguiente análisis identifica elementos que es necesario que estén bien definidos en la afiliación y el modo operativo de un NITAG. La estructura propuesta para NITAG perfilada a continuación puede verse en parte como un ejemplo al que aspirar, pero está bien aceptado que establecer un NITAG completamente funcional puede requerir varios años. Además, la orientación proporcionada a continuación es una orientación general y el proceso óptimo para alcanzar las mejores decisiones basadas en la evidencia puede variar de un país a otro. La composición y el *modus operandi* de cada NITAG deben ajustarse para tener en cuenta la situación, los recursos y el entorno social y legal locales.

El siguiente conjunto de recomendaciones fue desarrollado inicialmente por la OMS con aportaciones de y revisión por un grupo de expertos externos y se construyó sobre la experiencia de NITAG existentes (tales como, aunque sin limitarse a, aquellos en Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos) que gozan de credibilidad y reconocimiento a nivel nacional y allende las fronteras. Ciertamente, estas recomendaciones se basan en evidencia científica robusta limitada. De hecho, existe variabilidad en el modo operativo de lo que parecen ser comités exitosos [6,12–16]. Además, se ha publicado poco en lo que respecta al proceso de establecer recomendaciones políticas sobre inmunización [17], que hacen más difícil evaluar los elementos importantes clave de los comités exitosos. Se ha publicado más sobre los elementos a tener en consideración que sobre la estructura óptima de un comité. La orientación inicial mencionada anteriormente ha sido ajustada adicionalmente en este documento para tener en cuenta las observaciones, los desafíos y los éxitos de recientes esfuerzos en el establecimiento y el fortalecimiento de NITAG notificados durante reuniones regionales de directores de inmunización y grupos de asesoramiento técnico regional sobre inmunización. Estas reuniones incluyeron participación de Presidentes y miembros del NITAG.

3.1. Establecimiento del comité

El comité debería establecerse formalmente a través de un decreto ministerial o cualquier otro mecanismo administrativo apropiado, incluyendo acción legislativa, si fuera necesario. Dicho proceso de establecimiento formal también puede ayudar a asegurar la financiación necesaria para el funcionamiento del comité y el apoyo de la secretaría. Para garantizar que el gobierno presta la atención apropiada a las recomendaciones del comité, es importante que el comité informe a un funcionario de alto nivel del Ministerio de Sanidad

que no sea un miembro del grupo. Debería establecerse una relación formal entre el comité y el Ministerio de Sanidad, definiendo papeles y responsabilidades. Esto incluiría aclarar los requisitos de notificación, disposiciones financieras y el apoyo de la secretaría. Esto puede incluir nombrar un Secretario Ejecutivo que puede ser o no un miembro del personal del Ministerio de Sanidad. Se recomienda que el programa de inmunización proporcione servicio de secretaría al NITAG, y que el director del programa de inmunización esté en estrecho contacto con este proceso. Los términos de referencia deben estar expresados claramente. Se recomienda que el Ministerio de Sanidad presupueste esta actividad en sus planes anual y multianual. Esto debería revisarse a intervalos regulares para determinar si los presupuestos siguen siendo adecuados para las demandas planteadas a los comités.

3.2. Afiliación y composición de los NITAG

3.2.1. Tamaño

No existen normas fijadas acerca del tamaño de un NITAG pero éste puede y debería estar influido por consideraciones locales tales como la necesidad de representación geográfica, el tamaño del país, la disponibilidad de recursos y demás. La experiencia ha mostrado que los comités exitosos funcionan con aproximadamente 10–15 miembros fundamentales que aportan su capacidad personal y representan una amplia gama de disciplinas que abarcan muchos aspectos de inmunización y vacunas [6,12–16]. Esto permite cierta útil redundancia de especialización que garantiza un debate más fructífero y equilibrado. Asimismo, cierta redundancia es útil dado que es probable que no todos los miembros puedan asistir a todas las reuniones. Para comités con un pequeño número de miembros, el efecto de los ausentes sería particularmente perceptible. Un comité demasiado grande es más costoso y más difícil de dirigir. Más allá de un número limitado de miembros, siempre que la especialización necesaria ya esté incluida en el comité, hay poco que ganar inscribiendo miembros adicionales. Grupos con un número impar de miembros pueden ser más eficaces para resolver desacuerdos y alcanzar decisiones más rápidas [18–21].

3.2.2. Composición

La composición del grupo debería incluir dos categorías de miembros: miembros fundamentales y no fundamentales. Todos los miembros fundamentales deberían ser expertos independientes y fiables que aporten su propia capacidad y que no representen los intereses de un grupo o parte interesada particular. Los miembros deberían abstenerse de promover las políticas y opiniones y productos de la organización para la que trabajan.

La independencia del gobierno se define por la ausencia de una relación de supervisión directa o indirecta dentro del programa de inmunización, o idealmente, dentro del, más grande, Ministerio de Sanidad. Los miembros deberían sentirse libres y alentados a expresar sus opiniones incluso aunque estén en desacuerdo con las de los directores del programa de inmunización o las políticas del Ministerio de Sanidad. Los miembros fundamentales deberían participar solamente en el asesoramiento y la decisión sobre el conjunto final de recomendaciones.

Los miembros no fundamentales pueden subdividirse adicionalmente en dos grupos, concretamente miembros *ex officio* [22] y de enlace [23]. Los miembros *ex officio* ostentan cargos clave en importantes entidades gubernamentales a las que representan (por ejemplo, Autoridades Reguladoras Nacionales u organismos que autorizan fármacos/vacunas y del Laboratorio Nacional de Control que realiza los controles de vacunas y grupos administrativos con responsabilidad en programas de inmunización, planificación, educación, finanzas y otras actividades) y su presencia es solicitada debido al cargo ostentado. Los miembros de enlace generalmente representan a diversas sociedades o asociaciones profesionales importantes, otros comités de asesoramiento nacional y socios técnicos clave (por ejemplo, la OMS y UNICEF) [12–14,17]. La determinación de quién debería servir de representante de la organización debería dejarse a la propia organización, que identificará al individuo más apropiado entre sus miembros. Un proceso de rotación también puede ser decidido por la organización, aunque es mejor tener cierta estabilidad en lugar de tener un cambio demasiado frecuente de representantes de enlace. La determinación de quién

debería servir de representante de la organización debería dejarse a la propia organización, que identificará al individuo más apropiado entre sus miembros. Un proceso de rotación también puede ser decidido por la organización, aunque es mejor tener cierta estabilidad en lugar de tener un cambio demasiado frecuente de representantes de enlace. El papel de los miembros no fundamentales es contribuir al análisis y ayudar a proporcionar información de referencia o la evidencia necesaria. No deberían implicarse directamente en las decisiones sobre el conjunto final de recomendaciones. Un individuo puede aportar solamente una capacidad. La participación de miembros de enlace también puede facilitar la rápida difusión de las recomendaciones de vuelta a los miembros de la organización profesional cuando están establecidas. Esto ayuda a garantizar el apoyo para y la rápida y fácil implementación de las nuevas recomendaciones.

Se recomienda que el comité sea multidisciplinar y represente una amplia gama de habilidades y conocimientos a través de la selección de individuos técnicamente sólidos y experimentados como miembros. Como mínimo y cuando sea viable (es decir, dependiendo del tamaño y la capacidad del país), se recomienda que los países consideren incluir expertos como miembros fundamentales de las siguientes disciplinas/áreas: medicina clínica (pediatría y medicina adolescente, medicina adulta, geriatría), epidemiólogos, especialistas en enfermedades infecciosas, microbiólogos, salud pública, inmunología, vacunología, programas de inmunización, y sistemas de prestación sanitarios. También debería considerarse el nombramiento de miembros con especialización en investigación clínica (diseño de ensayos clínicos) y economía sanitaria. Dicha especialización, sin embargo, puede ser limitada en algunos entornos y países individuales podrían considerar proporcionar capacidad de interpretar estudios de rentabilidad mediante la secretaría y/o especialización que supere la del grupo fundamental. Obviamente, la especialización colectiva debería ajustarse a los términos de referencia específicos para el grupo.

Otras consideraciones en términos de afiliación incluyen: distribución de géneros, diversidad geográfica, representación de grupos de población especiales y la necesidad o no de garantizar la representación del público. Este último miembro podría ser un representante de los consumidores que podría aportar la perspectiva del consumidor o aspectos sociales y comunitarios de programas de inmunización. Si se desea representación pública, es necesario tomar decisiones sobre cómo podría hacerse esto (es decir, a través de un asiento entre los miembros fundamentales o en su lugar a través de miembros *ex officio* o de enlace) y cómo identificar a un representante adecuado. Dadas las sustanciales implicaciones financieras que pueden tener las recomendaciones para los sectores público y privado, así como para los fabricantes de vacunas, los miembros deberían estar libres de conflictos de intereses y gozar de una credibilidad satisfactoria. A los miembros con intereses declarados compatibles con el servicio en el comité se les pedirá que se abstengan de participar en el debate y la toma de decisiones de los problemas relacionados con ese interés. Un miembro que tenga cualquier duda en cuanto a si tiene un conflicto de intereses que debería ser declarado, o si debería participar en los procedimientos, debería pedir orientación a la Secretaría y el Presidente. La aparición de conflictos de intereses debería evitarse a través de consideraciones tanto previas como posteriores al nombramiento y divulgación abierta regular de intereses en conflicto (véase a continuación).

Es importante diferenciar miembros implicados en el proceso de toma de decisiones de observadores o expertos invitados. Los observadores o expertos invitados pueden contribuir al debate y pueden ayudar a proporcionar material de referencia o evidencias necesarias, pero no deberían implicarse en la toma de la decisión final, independientemente de si representan intereses particulares.

El Presidente y los miembros del Comité desempeñarán un papel crítico para garantizar que el Comité siga siendo un organismo líder reconocido a nivel internacional en el campo de la inmunización y que siga observando los más altos estándares de imparcialidad, integridad y objetividad en sus deliberaciones y que sus recomendaciones son impulsadas por la evidencia científica disponible. Por lo tanto, el Presidente y los miembros del Comité deberían seleccionarse cuidadosa y reflexivamente.

3.2.3. Proceso de propuesta

Los miembros, incluyendo el Presidente, deberían ser propuestos y nombrados formalmente por funcionarios gubernamentales de alto nivel a través de un proceso bien definido. Pueden preverse convocatorias públicas para propuestas y el establecimiento de un proceso de selección independiente para los fines de transparencia y credibilidad. Además, el Presidente debería identificarse como un miembro fundamental de nivel alto, ampliamente respetado e independiente.

Antes de ser nombrados, es importante que a los miembros se les pida que completen una declaración de intereses con detalle y especificidad suficiente para identificar qué constituiría un potencial conflicto de intereses. Un conflicto de intereses implica un conflicto entre el deber público e intereses privados de un funcionario público, en el que los intereses a título privado del funcionario público podrían influir de forma inapropiada en el cumplimiento de sus deberes y responsabilidades oficiales [24]. Los conflictos de intereses pueden ser de una naturaleza personal (por ejemplo, poseer acciones en una compañía que fabrica vacunas, empleo directo del candidato o un familiar directo por un fabricante de vacunas, pertenecer a la junta de una compañía de vacunas o aceptación de honorarios o reembolso de desplazamientos por un fabricante de vacunas o su compañía matriz) frente a no personales (por ejemplo, subvención para investigación a una institución) y pueden estar o no relacionados específicamente con el objeto de debates y decisiones a ser tomadas por el grupo.

Debería determinarse, a continuación, por la Secretaría y el presidente si los intereses declarados, que indican conflictos reales o potenciales, excluirían completamente al experto de pertenecer al comité o si solamente deberían ser notificados y el miembro ser excluido de la toma de decisiones o incluso del debate sobre problemas específicos en una reunión dada. (por ejemplo, a los miembros con un interés específico personal se les pedirá que abandonen la sala para el debate y la toma de decisiones; los miembros con un interés no específico personal podrían participar en debates pero no tomar parte en la toma de decisiones; los miembros con intereses específicos no personales podrían responder preguntas directas del presidente pero no tomar parte en la toma de decisiones; los miembros con intereses no personales no específicos podrían participar en el debate y la toma de decisiones). Otra clasificación de conflictos de intereses incluye conflictos fundamentales o secundarios y conflictos de intereses reales, evidentes o potenciales [25–28].

La declaración de intereses debería mantenerse actualizada. La estrategia más conveniente puede ser pedir a los miembros que actualicen su declaración de intereses según sea necesario antes de cada reunión. Los intereses notificados pueden desvelarse durante la reunión y posiblemente colgarse de manera resumida en Internet y/o ponerse a disposición a petición del público. La selección de conflictos de intereses debería ser rigurosa y sopesar la posibilidad de sesgo causado por un conflicto con la necesidad de especialización en vacunas e inmunización. Algunos datos importantes para el comité pueden obtenerse solamente a través de relaciones laborales con fabricantes de vacunas. Adicionalmente, muchos de los mayores expertos nacionales en el campo de la inmunización y las vacunas tendrán alguna relación con diversos grupos de interés, incluyendo industria, asociaciones profesionales y gobiernos. En consecuencia, la meta es no incluir solamente personas con intereses absolutamente irrelevantes sino gestionar potenciales conflictos de intereses de manera transparente y ética.

Un número creciente de alegaciones de confabulación entre el gobierno nacional y la industria, particularmente en el contexto de la introducción de costosas nuevas vacunas, han sido notificadas recientemente en los medios. Es esencial, por lo tanto, que se preste la debida atención a la declaración de intereses y su divulgación.

También se puede exigir a los miembros que firmen un acuerdo de confidencialidad si, en el proceso de la reunión o trabajo del grupo, se les confía información confidencial. Los acuerdos de confidencialidad también deberían ser firmados por los invitados especiales.

El formato para las declaraciones de interés y los acuerdos de confidencialidad debería ajustarse para encajar con los requisitos específicos y las prácticas del país. Claramente, la evaluación de lo que

constituiría un conflicto de intereses depende del contexto. Por ejemplo, una tasa por consulta de 1000 dólares estadounidenses tendrá un peso e impacto variables dependiendo de los salarios medios del país.

Ejemplos de dichos documentos y resúmenes de intereses notificados pueden encontrarse en http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/index2.html.

3.2.4. Rotación de la afiliación para miembros fundamentales

Un proceso de rotación para miembros fundamentales con duración limitada de periodos de servicio es esencial para la credibilidad del grupo y deberían desarrollarse procedimientos operativos estándar que especifican los procesos de propuesta, rotación y finalización [12]. Sujeto a lo anterior, los miembros normalmente serían nombrados para un periodo de un número fijo de años, que posiblemente podría renovarse (aunque el número de renovaciones permitidas debería especificarse y limitarse). Habría que tener cuidado en garantizar que existe continuidad en el comité, de modo que los periodos de todos los miembros expirarían al mismo tiempo. Periodos de tres a cuatro años con o sin disposiciones para la renovación de un periodo son prácticas habituales. La renovación de nombramientos al final del primer periodo en el cargo, si se han tomado disposiciones para dichas renovaciones, debería estar sujeta a una valoración satisfactoria. No debería haber ninguna expectativa de nuevo nombramiento automático y esto se debería dejar claro a todos los miembros cuando son nombrados.

Las posibles razones para la finalización de un estatus de miembro deberían dejarse claras e incluyen las siguientes: no asistencia a un número especificado de reuniones consecutivas; un cambio de afiliación que da como resultado un conflicto de intereses; y una falta de profesionalidad que implica, por ejemplo, una violación de la confidencialidad.

3.3. Modos de funcionamiento del NITAG/proceso de reuniones

3.3.1. Celebración de reuniones: proceso y base para la toma de decisiones

Se recomienda encarecidamente que el programa de inmunización y/o el Ministerio de Sanidad proporcionen a nuevos miembros del comité sesiones informativas y/o paquetes de información y orienten a los miembros sobre los términos de referencia y los procedimientos operativos del grupo. Cuando se crea un nuevo NITAG, puede ser útil al menos para la primera reunión o, antes de la primera reunión o durante una sesión previa a la reunión, dejar tiempo y lugar para que los miembros se conozcan y analicen procesos, de modo que se sientan cómodos durante los debates y deliberaciones del comité. A este respecto, la provisión de información sobre el contexto, aclaración de papeles y responsabilidades y expectativas mutuas pueden ser importantes.

Se requieren procedimientos operativos estándar que especifiquen la preparación y circulación de agendas, documentos e información de referencia, así como la celebración de reuniones y el proceso para registrar y comunicar las conclusiones y recomendaciones del comité.

En los procedimientos operativos estándar del grupo se debería decidir sobre y dejar claros los siguientes elementos:

- *Reuniones abiertas frente a cerradas.* Pueden producirse combinaciones de éstas. Por ejemplo, las deliberaciones formales del NITAG pueden ser abiertas mientras que las sesiones del grupo de trabajo son cerradas (véase a continuación). Las reuniones abiertas incrementan la transparencia y pueden mejorar la aceptación pública pero, al mismo tiempo, pueden hacer al proceso menos eficiente y pueden impedir que los miembros del NITAG hablen tan abiertamente como lo harían en caso contrario.
- *Participación de la industria y participación de observadores.* A los fabricantes no se les debería permitir habitualmente asistir a las reuniones, pero se les puede invitar ocasionalmente en entornos de participación altamente estructurada para informar al comité sobre sus productos. Si y cuándo están invitados los fabricantes a observar en reuniones, el marco y la tramitación deben evitar la influencia indebida por estos fabricantes.

- *Proceso para revisar y compartir evidencias con el grupo.* En preparación para la reunión, las preguntas específicas planteadas al comité deberían articularse claramente. La agenda debería distribuirse al menos una semana antes de la reunión con documentos de referencia relevantes necesarios para permitir que los miembros del comité se preparen para el debate por adelantado.
- *Proceso para la toma de decisiones, es decir, decisión mediante voto o consenso.* Cada una de las diferentes estrategias tiene sus propias ventajas e inconvenientes y no puede recomendarse una estrategia por encima de la otra.
- *Establecimiento de grupos de trabajo y su modo operativo.* Los grupos de trabajo del comité pueden ser un útil recurso para reunir, analizar y preparar información para presentación y para la toma de decisiones por el NITAG completo. Es aconsejable que dichos grupos de trabajo comprendan un número mínimo de miembros fundamentales con expertos en el tema adicionales. Estos pueden incluir miembros *ex officio* o de enlace relevantes y expertos invitados nacionales o internacionales. Los representantes de los fabricantes de vacunas no deberían pertenecer a los grupos de trabajo aunque se les podría pedir que proporcionarían información específica a los grupos de trabajo. Como alternativa, podrían usarse otros mecanismos para proporcionar información y facilitar el proceso de toma de decisiones, tales como a través de dependencia de la secretaria, o a través de preparación por asesores pagados. En el último caso, el asesor no debería tener ningún conflicto de intereses que pudiera causar preocupación sobre la validez y la independencia del documento elaborado.
- *Base para la toma de decisiones.* Se han publicado diversas estrategias diferentes [12,29–33].

Los elementos de información que deberían considerarse cuando se realizan recomendaciones incluyen los siguientes:

Epidemiología de la enfermedad [34] (carga de la enfermedad incluyendo carga específica de la edad para mortalidad, morbilidad e impacto a nivel de sociedad; distribución por edad de la enfermedad; proyecciones para futura carga de la enfermedad; grupos de riesgo específicos; potencial epidémico; aparición de la enfermedad a lo largo del tiempo; distribución de serogrupo o serotipo para vacunas específicas de serogrupo o serotipo; y cambios de epidemiología a lo largo del tiempo).

Características clínicas (tratamiento clínico de la enfermedad, gravedad de la enfermedad, implicaciones de atención primaria/secundaria/terciaria y complicaciones de la enfermedad y requisitos sanitarios a largo plazo).

Consideraciones económicas (proyecciones para futura carga de enfermedad para el sistema sanitario, coste de la enfermedad incluyendo el impacto de las epidemias sobre las estructuras sociales y políticas, coste y rentabilidad [35,36], y viabilidad económica de la inmunización).

Características de la vacuna e inmunización (eficacia, efectividad e impacto sobre la población de la vacuna; efectos indirectos; seguridad de la vacuna; preocupaciones sobre la cadena de frío y logísticas; disponibilidad de la vacuna; calendario de vacunas; aceptabilidad de la vacuna y calendarios de vacunas para el público los profesionales sanitarios).

Consideraciones políticas y de salud pública (acciones en otros países; recomendaciones regionales y globales, si están disponibles; potencial de la enfermedad para propagación internacional y potencial pandémico).

Cuando no están disponibles datos nacionales, puede usarse información generada a partir de países con características similares. Donde no hay suficientes datos disponibles, el comité debería solicitar datos/trabajos adicionales para garantizar los datos relevantes. En ausencia de datos o cuando los datos son inadecuados, pueden usarse opiniones de expertos para realizar recomendaciones. Cuando los datos lo permiten, pueden usarse normas probatorias específicas para valorar la calidad de los datos y tomar decisiones respecto a la fuerza de las recomendaciones [37–44]. Un marco teórico/proceso explícito para la toma de decisiones podría desarrollarse y llegar hasta usar clasificación de evidencias pero muy pocos comités tienen actualmente dicho enfoque estructurado [31,45].

- *Proceso para decidir sobre puntos de la agenda y aportación solicitada del comité.* Aunque la mayoría de preguntas planteadas al comité deberían proceder del Ministerio de Sanidad, es apropiado que se pida a los propios miembros del comité que contribuyan al desarrollo de la agenda y, en base a su especialización, identifiquen problemas importantes a debatir. La industria y sociedades profesionales también podrían formular sugerencias.

Es esencial que se proporcione el apoyo administrativo suficiente (por ejemplo, secretaría) para prepararse para las reuniones. Dado que los miembros tienen que invertir el tiempo necesario en prepararse para la reunión y revisar información antes de la reunión, la secretaría debería garantizar que toda la información de referencia está bien elaborada. Esto es especialmente importante, dado que generalmente los miembros no son o son sólo mínimamente compensados económicamente por pertenecer a un grupo de asesoramiento. Los gastos de desplazamiento deberían ser compensados.

3.3.2. Frecuencia de reuniones

Aunque debería haber flexibilidad en la convocatoria de una reunión en cualquier momento para debatir importantes decisiones o temas urgentes en raras ocasiones que puede requerir la organización de reuniones adicionales, debería haber reuniones regulares o fijadas programadas por adelantado. Se recomienda que los NITAG se reúnan regularmente y al menos dos veces al año, con una reunión de forma anual siendo un mínimo muy estricto. Varios grupos como los de Canadá, los Estados Unidos o el Reino Unido operan con éxito con tres o cuatro reuniones al año. Un mayor número de reuniones puede ser más difícil de gestionar tanto para los miembros del comité como para la secretaría pero permiten que se debatan más problemas de manera satisfactoria y también permiten reducir el lapso de tiempo para la expedición de las recomendaciones necesarias.

3.3.3. Comunicación/informes

Actas resumidas de cada reunión con el foco en las principales conclusiones y recomendaciones deben estar disponibles y respaldadas por el grupo en un periodo de tiempo razonable después de la reunión (en el plazo de no más de dos meses después de una reunión). Un proceso claro debe estar vigente para que las recomendaciones sean comunicadas a los responsables de la toma de decisiones.

Debe decidirse si las actas son públicas o privadas y si son públicas cómo se publicarán, es decir a través de boletines oficiales, periódicos, sitio Web u otros mecanismos. En términos generales, se anima a la difusión pública de las actas, si/cuando es apropiado, ya que presta más credibilidad y transparencia al proceso de toma de decisiones. Aunque puede temerse que esto pudiera potencialmente exponer al gobierno a las críticas si las recomendaciones del NITAG no se implementaran, esto podría no ocurrir necesariamente, siempre que las razones para no implementar las recomendaciones del NITAG estén bien justificadas y sean transparentes (por ejemplo, incapacidad de garantizar los fondos suficientes y mayores costes de oportunidad). Algunos comités publican periódicamente libros o compendios que incluyen todas las recomendaciones del comité sobre el uso de vacunas. En otras circunstancias, las recomendaciones e información sobre los comités y su trabajo se cuelgan en un sitio Web (por ejemplo <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/jcvi/>; <http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/>; <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/>). También hay que tener en consideración una estrategia/plan de comunicación.

3.4. Evaluación

Es extremadamente difícil conseguir un indicador de resultados específico que evalúe objetivamente el rendimiento de un NITAG, dado que una recomendación tomada en un país particular puede ser la decisión adecuada en ese momento pero puede no ser la correcta en otro entorno o en otro momento. No obstante, hay que tener en consideración el proceso de desarrollo y medidas de rendimiento y resultados intermedios para demostrar las aportaciones del NITAG a la mejora global del proceso de toma de decisiones sobre inmunización.

Se han propuesto indicadores para un NITAG "que funciona bien" que pueden ayudar a los países a evaluar si apoyan y permiten la monitorización de la evolución a niveles regional o global, particularmente cuando se combinan como un indicador compuesto. Centrándose en la naturaleza formal, independiente y técnica necesaria de los NITAG, se han propuesto los siguientes indicadores: base legislativa o administrativa formal (por ejemplo, un decreto ministerial) que establece el comité de manera sostenible; disponibilidad de Términos de Referencia formales por escrito; exigencia a los miembros fundamentales de declarar sistemáticamente cualquier interés; competencia técnica (miembros fundamentales con al menos 5 áreas de especialización principales representadas entre los miembros (pediatría, salud pública, enfermedad infecciosa, epidemiología, inmunología), el comité se reúne al menos una vez al año de forma regular, agenda (y documentos de referencia) distribuidos a los miembros al menos 1 semana antes de las reuniones. Estos indicadores de proceso propuestos tienen la ventaja de la sencillez y son aplicables en todas las regiones y todas las culturas, lo que hace fácil para los directores de inmunización determinar si el NITAG cumple cada uno de estos criterios [46]. Sin embargo, estos representan un mínimo que puede ser particularmente útil para monitorizar la evolución a nivel global.

Es importante que se consulte al NITAG para todas las decisiones políticas clave y que a todas las recomendaciones del NITAG se les de la consideración debida por parte del Ministerio de Sanidad. La medida de resultados intermedios podría incluir, por lo tanto, el número o la proporción de recomendaciones tenidas en debida consideración o implementadas, así como la proporción de decisiones clave tomadas por el Ministerio de Sanidad que han sido tomadas solicitando el consejo del NITAG.

Las recomendaciones deberían repasarse y revisarse regularmente, si fuera necesario, en base a la disponibilidad de nuevas evidencias y particularmente con el beneficio de datos de vigilancia acumulados y esto también podría ser tenido en cuenta en la evaluación de los NITAG.

4. Papeles de la OMS y los socios y apoyo para el establecimiento, el fortalecimiento y el funcionamiento de NITAG

La OMS ha establecido una elevada prioridad en el desarrollo de procesos y capacidades nacionales de toma de decisiones. Las instrucciones para países de que consideren cuándo establecer o mejorar el funcionamiento de un NITAG requieren tiempo y no son siempre fáciles de seguir, dado que muchos países no siempre tienen la cultura de elementos tales como la independencia de especialización, una estrategia claramente definida en caso de conflicto de intereses y un proceso basado en la evidencia bien establecido para la toma de decisiones. En la mayoría de los países donde los NITAG están funcionando bastante bien, estos elementos han sido introducidos progresivamente y algunas veces se necesitaron varias décadas para alcanzar dichos niveles de experiencia. Por lo tanto, para ayudar en el rápido establecimiento o fortalecimiento de NITAG funcionales sostenibles e independientes y para beneficiarse de la experiencia de los comités más avanzados, la OMS está trabajando a través de sus oficinas regionales y nacionales y con socios para apoyar a los países con las siguientes actividades:

- Proporcionar documentos de orientación regional más específicos y facilitación del acceso a documentos marco tales como declaraciones de intereses estándar.
- Fomentar vínculos entre los comités.
- Proporcionar orientación técnica para el establecimiento / fortalecimiento del NITAG.
- Proporcionar orientación técnica a los NITAG en la formulación de políticas sobre inmunización y estrategias para el control de enfermedades prevenibles con vacunas.
- Proporcionar recomendaciones políticas globales y regionales y dar acceso a referencias y otro material de referencia que constituyen las evidencias para dichas recomendaciones [47].

- Proporcionar actualizaciones regulares y los últimos desarrollos en materia de vacunas, orientación sobre calendarios de inmunización recomendados, tecnología de administración de vacunas, vigilancia de enfermedades prevenibles con vacunas, datos/información sobre seguridad y calidad, etc. La OMS seguirá enviando, a intervalos regulares, información sobre los últimos desarrollos en vacunas e inmunización al presidente del NITAG quien, a su vez, la distribuirá a los otros miembros.
- Proporcionar asistencia u orientación para identificar potenciales fuentes de apoyo financiero para ayudar con el establecimiento de un NITAG.
- Desarrollar materiales de formación
- Facilitar el intercambio entre NITAG y la participación de los presidentes de NITAG en reuniones regionales sobre inmunización.

Entre los socios clave de la OMS que participan en el apoyo directo a países están los Centros Estadounidenses para el Control y la Prevención de Enfermedades, la Iniciativa ProVac, lanzada en 2006 para proporcionar cooperación técnica y reforzar la capacidad nacional para tomar decisiones informadas basadas en la evidencia en el contexto de la introducción de vacunas nuevas e infrautilizadas [32], y la más reciente Iniciativa SIVAC (Apoyo a los Comités Asesores Independientes sobre Inmunización y Vacunas) [48]. El objetivo de esta última Iniciativa es ayudar en el establecimiento o fortalecimiento de NITAG independientes, sostenibles y funcionales en países seleccionables para GAVI y de renta media, a realizar recomendaciones para mejora del programa y la introducción de vacunas a través de asistencia técnica, formación, desarrollo de herramientas y compartir información. Más información y un enlace a estos recursos pueden encontrarse en: http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/index.html.

Agradecimientos

A Lara Wolfson que contribuyó al desarrollo del documento de orientación inicial. A Abdoul-Reza Esteghamati, Ministerio de Sanidad y Educación Médica, Teherán; Steve Landry, Fundación Bill y Melinda Gates; Noni MacDonald, Universidad de Dalhousie; Bjorn Melgaard; y Jean Smith Centros Estadounidenses para el Control y la Prevención de Enfermedades quienes revisaron y dieron su percepción sobre el documento de orientación inicial. Con agradecimiento particular a Noni MacDonald y Jean Smith por su revisión de este artículo y sus útiles comentarios. A Lara Gautier, Julia Blau y Kamel Senouci de la Agencia de Medicina Preventiva que revisaron este manuscrito y proporcionaron útiles comentarios y su ayuda con la revisión bibliográfica y una percepción práctica. Todos los colegas de las oficinas regionales de la OMS que se han implicado en el fortalecimiento de NITAG a nivel nacional y particularmente Nahad Sadr-Azodi y Niyazi Cakmak por su útil percepción sobre el documento de orientación y por compartir su experiencia práctica.

Conflicto de intereses

Philippe Duclos no tiene intereses económicos relevantes para este artículo.

Referencias

- [1] Organización Mundial de la Salud y UNICEF. GIVS global immunization vision and strategy 2006–2015. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, WHO/IVB/05.05; 2005. http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/GIVS_Final_EN.pdf* [consultado el 05.02.2010].
- [2] Reunión del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre inmunización, Noviembre de 2006 – conclusiones y recomendaciones. *Weekly Epidemiol Rec* 2007;82:1–16.
- [3] Alianza GAVI. [En línea] Disponible de: URL:<http://www.gavialliance.org/>.
- [4] IFFim Supporting GAVI. [En línea] Disponible de: URL: <http://www.iff-immunisation.org/>.
- [5] Piso B, Wild C. Decision support in vaccination policies. *Vaccine* 2009;27:5923–8.
- [6] Bryson M, Duclos P, Jolly A, Cakmak N. A Global Look at National Immunization Technical Advisory Groups. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A13–7.
- [7] Kamiya H, Okabe N. Leadership in immunization: the relevance to Japan of

- the U.S.A. experience of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Vaccine* 2009;27(11):1724–8.
- [8] Berger P, Micallef J, Barrau K, Manuel C, Auquier P. Vaccination anti-hépatite B: après la décision du Secrétaire d'Etat à la Santé. *La Presse médicale* 1999;28(31):1702–6.
 - [9] Guidelines for National Interagency Coordinating Committees. Brazzaville: Organización Mundial de la Salud, AFRO/EPI; 1998.
 - [10] Indian Academy of Pediatrics Committee on Immunization (IAPCOI) Consensus recommendations on immunization, 2008. *Indian Pediatrics* 2008;45: 635–48.
 - [11] "Libro Rojo" en línea; 2009. (<http://aapredbook.aapublications.org/resources/>) [consultado el 05.02.2010].
 - [12] Smith JC, Snider DE, Pickering LK. Immunization policy development in the United States: the role of the Advisory Committee on immunization practices. *Ann Inter Med* 2009;250:45–9.
 - [13] Salisbury DM. Development of immunization policy and its implementation in the United Kingdom. *Health Aff* 2005;24(3):744–54.
 - [14] Ismail S, Langley J, Harris T, Warshawsky B, Desai S, FarhangMehar M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): evidence-based decision making on vaccines and immunization. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A58–63.
 - [15] Freed GL. The structure and function of immunization advisory committees in Western Europe. *Child Health Hum Vacc* 2008;4(4):292–7.
 - [16] Andreae MC, Switalski K, Abraham L, Freed GL. National immunization advisory committees of the World Health Organization's European Region. *Vaccine* 2009;27(24):3131–6.
 - [17] Bryson M, Duclos P, Jolly A, Bryson J. A systematic review of national immunization policy making processes. *Vaccine* 2010;28(Supl. 1):A6–12.
 - [18] Leclerc C. Comprendre et construire le groupe. *Chronique Sociale, Les presses de l'université Laval, Québec, Canada*; 1999.
 - [19] Mucchielli R. La dynamique des groupes: connaissance du problème, applications pratiques Formation permanente en sciences humaines. Paris: ESF; 1992.
 - [20] Hunt J. Core concepts of organizational behaviors. The Nature of Groups Presentation en PowerPoint para un curso impartido en la Universidad Tecnológica de Texas; 1999 [Capítulo 9].
 - [21] Amado G, Guittet A. La Dynamique des communications dans les groupes. Paris: Armand Colin; 1997.
 - [22] Definición de miembro ex officio de la Wikipedia; (en inglés) 2009. http://en.wikipedia.org/wiki/Ex_officio_member* [consultado el 05.02.2010].
 - [23] Definición de miembro de enlace de la Wikipedia; (en inglés) 2009. http://en.wikipedia.org/wiki/Liaison_officer* [consultado el 05.02.2010].
 - [24] Bertók J. Managing conflict of interest in the public service: OECD guidelines and Country Experiences. París: Publicaciones de la Organización para la Cooperación el Desarrollo Económico (OECD); 2003.
 - [25] Lurie P, Almeida CM, Stine N, Stine AR, Wolfe SM. Financial conflict of interest disclosure and voting patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee meetings. *JAMA* 2006;295(16):1921–8.
 - [26] Código de Prácticas de los miembros del Comité Conjunto sobre Vacunación e Inmunización del Departamento de Sanidad del RU; - 2009. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_098495.pdf* [consultado el 05.02.2010].
 - [27] Consejo de Europa. Recomendación No. R (2000) 10 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre códigos de conducta para funcionarios públicos; 2008. (http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/greco/documents/Rec%282000%2910_EN.pdf) [consultado el 05.02.2010].
 - [28] Floret D. Immunization: process of elaborating guidelines and their evolution in France. *Annals Pharmaceutiques Françaises* 2009;67:219–23.
 - [29] Kimman T, Boot H, Berbers G, Vermeer-de Bondt PE, Ardine de Wit G, de Melker HE. Developing a vaccination evaluation model to support evidence-based decision making on national immunization programs. *Vaccine* 2006;24: 4769–78.
 - [30] Erickson LJ, De Wals P, Farand L. An analytical framework for immunization programs in Canada. *Vaccine* 2005;23(19):2470–6.
 - [31] Evidence-based recommendations for immunization—methods of the National Advisory Committee on Immunization. An Advisory Committee Statement (ACS). *Can Commun Dis Rep* 2009;35(ACS-1):1–10.
 - [32] Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, Oliveira L, Roper AM, Dávila M, et al. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *Public Health Rep* 2007;122(6):811–6.
 - [33] Zimmerman RK, Jackson RE. Vaccine policy decisions: tension between science, cost-effectiveness and consensus? *Am Fam Phys* 2001;63(10):1919–23.
 - [34] Morrato EH, Elias M, Gericke CA. Using population-based routine data for evidence-based health policy decisions: lessons from three examples of setting and evaluating national health policy in Australia, the UK and the USA. *J Public Health (Oxf)* 2007;29(4):463–71.

- [35] Iglesias CP, Drummond MF, Rovira J, NEVALAT Project Group. Health-care decision-making processes in Latin America: problems and prospects for the use of economic evaluation. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21(1): 1–14.
- [36] Hoffmann C, Graf von der Schulenburg JM. The influence of economic evaluation studies on decision making. A European survey. *Health Pol* 2000;52(3):179–92.
- [37] National Health and Medical Research Council. How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence. Canberra: NHMRC; 2000.
- [38] Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gürtner F, Jørgensen T, Jovell A, et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18:361–422.
- [39] Higgins J, Green S, editores. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Versión 4.2.6. The Cochrane Library (Número 4). Chichester, RU: John Wiley & Sons, Ltd.; 2006.
- [40] Centre for Reviews and Dissemination. Undertaking systematic review of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. York, RU: CRD; 2001.
- [41] Quorum Group. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of reporting of meta-analyses. *Lancet* 1999;354:1896–900.
- [42] Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408–12.
- [43] Greenhalgh T. Assessing the methodological quality of published papers. *BMJ* 1997;315:305–8.
- [44] Hailey D. Towards transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports. *Int J Technol Assess Health Care* 2003;19:1–7.
- [45] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924–6.
- [46] Petherick ES, Villanueva EV, Dumville J, Bryan EJ, Dharmage S. An evaluation of methods used in health technology assessments produced for the Medical Services Advisory Committee. *Med J Aust* 2008;188(8):495.
- [47] Duclos P, Okwo-Bele JM. Recommendations et politiques vaccinales mondiales: Le rôle de l'OMS. *Médecine/Sciences* 2007;23:409–16.
- [48] sitio Web de SIVAC; 2009. <<http://www.sivacinitiative.org>> [consultado el 05.02.2010].