



Una visión de conjunto del Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones en Honduras

Ida Berenice Molina-Aguilera^{a,*}, Lourdes Otilia Mendoza-Rodríguez^a,
María Aparicia Palma-Riosa, Renato Valenzuela-Castillo^b

^a Programa Ampliado de Inmunizaciones, Secretaría de Salud de Honduras, Tegucigalpa, Honduras

^b Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones, Tegucigalpa, Honduras

información sobre el artículo

r e s u m e n

Palabras clave:

Inmunización
Toma de decisiones
Comité asesor
Basado a en la evidencia
Honduras

El estado de Honduras instituyó su comité asesor técnico sobre inmunización en respuesta a las recomendaciones realizadas por la Organización Panamericana de la Salud (PAHO) y el Programa Nacional Ampliado de Inmunizaciones (EPI). El 9 de octubre de 1999, el “Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones” (CCNI) fue fundado para proporcionar apoyo y recomendaciones al programa EPI para la erradicación, eliminación y control de enfermedades prevenibles con vacunas. Los siete miembros permanentes del Consejo son todos pediatras. Adicionalmente, existen miembros de enlace (de PAHO, el equipo nacional de EPI, y otros) que participan en reuniones del CCNI, cuando se requiere. Las reuniones tienen lugar tres veces al año. La alta calidad de las recomendaciones del consejo está demostrada por el hecho de que las autoridades sanitarias han adoptado todas ellas.

© 2010 Elsevier Ltd. Todos los derechos reservados.

1. Introducción

En cada país en la región, independientemente de los niveles de ingresos, la Organización Panamericana de la Salud (PAHO) ha promovido durante muchos años el desarrollo de comités nacionales sobre prácticas de inmunización (NCIP). Desde 2006, en el marco de su Visión y Estrategia de Inmunización Global, la Organización Mundial de la Salud (OMS), junto con UNICEF, ha apoyado oficial y activamente las estructuras legisladoras para vacunas e inmunización, alentando la creación de comités para llevar especialización relevante a países con ingresos tanto medios como bajos. De hecho, implementar esta estrategia permitió a los países tomar decisiones basadas en la evidencia relativas a la introducción de nuevas vacunas y nuevas estrategias del programa de inmunización. El proceso valida considerablemente a las instituciones públicas a cargo de problemas relacionados con la salud y facilita la evaluación de intervenciones y estrategias de inmunización.

Abreviaturas: ACIP, Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización; AEFI, Acontecimientos Adversos Después de la Inmunización; CDC, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades; CONSUMI, Consejo Superior Ministerial; EPI, Programa Ampliado de Inmunización; CCNI, Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones; NCIP, comités nacionales sobre prácticas de inmunización; PAHO, Organización Panamericana de la Salud; TAG, Grupo Asesor Técnico; UNAH, Universidad Nacional Autónoma de Honduras; UNICEF, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; VPD, enfermedades prevenibles con vacunas; OMS, Organización Mundial de la Salud.

* Autor correspondiente en: Programa Ampliado de Inmunización, Secretaría de la Salud de Honduras, Centro nacional de Biológicos, Colonia Matamoros, Calle Almería, atrás de la escuela para ciegos Pilar Salinas, Tegucigalpa, Honduras. Tel.: +504 221 3901/02/03; fax: +504 236 5036.

Dirección de e-mail: paihonduras@yahoo.com (I.B. Molina-Aguilera).

2. Génesis del Consejo

El Estado de Honduras implementó este comité asesor técnico sobre inmunización en respuesta a las recomendaciones realizadas por el Grupo Asesor Técnico (TAG) de la PAHO para enfermedades prevenibles con vacunas (VPD) y por la OMS. En cada estado miembro, los gobiernos individuales nacionales crean e implementan sus propias políticas para programas de vacunación, a menudo siguiendo las directrices fijadas por la oficina mundial de la OMS. Las oficinas regionales de la OMS también participan en la adaptación de las recomendaciones para aplicar el Programa global Ampliado sobre Inmunizaciones (EPI), proporcionando publicaciones y consejo a los estados miembros.

Sin embargo, además de incorporar recomendaciones globales formales, la creación del Consejo reflejó necesidades específicas locales. En 1979 la Secretaría de Salud de Honduras creó el EPI Nacional con el objetivo de contribuir al control de VPD a través un programa permanente de vacunación gratuita con énfasis en los niños [1]. Durante casi dos décadas, el EPI de Honduras ofreció solamente cinco vacunas, pero en 1994 comenzó a introducir vacunas nuevas e infrautilizadas. A continuación, surgió la necesidad de una autoridad consultiva nacional dentro del EPI para proporcionar apoyo técnico sobre el tema de la inmunización.

Además, una vez que el programa EPI global se integró en Honduras, el equipo de su EPI nacional desarrollo fuertes vínculos con asociaciones médicas nacionales que trabajan en actividades relacionadas con VPD. Con el objetivo de erradicar la poliomielitis, un comité nombrado la “Comisión Nacional para la Erradicación de la Poliomielitis” se creó en 1988, que representa el primer paso hacia crear un Grupo Asesor Técnico sobre inmunización. Este comité proporcionó consejo sobre otros aspectos del EPI con el apoyo de

profesores de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) y otros expertos del EPI nacional identificados. En 1994 se creó otro comité, la “Comisión Nacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitís”, con un papel y una posición reforzados.

Finalmente, el 9 de octubre de 1999, la Secretaría de la Salud de Honduras estableció el “Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones” (CCNI), por medio del Acuerdo Ministerial número 3205, publicado en el diario oficial *La Gaceta* [2]. La creación del Consejo hizo oficial el apoyo técnico y científico recibido de expertos sanitarios reconocidos en Honduras.

3. Estructura y reglas operativas del CCNI

3.1. Visión de conjunto general

Los objetivos, tal como se declaran en los términos de referencia oficiales del CCNI, son los siguientes: “proporcionar apoyo y recomendaciones al EPI para que tenga éxito en la erradicación, eliminación y control de enfermedades prevenibles con vacunas a través de la definición e implementación de estrategias de estandarización, investigación, monitorización epidemiológica, comunicación, movilización de recursos y cadena de frío, y otros aspectos relacionados que permiten la consecución de metas y compromisos para el control, la eliminación y la erradicación de enfermedades prevenibles con vacunas”.

Las actividades fundamentales del CCNI están financiadas con parte de los fondos asignados por PAHO a la Secretaría de Salud de Honduras para el equipo del EPI bajo el Plan de Acción de cinco años del EPI [3]. Los gastos de las reuniones (refrigerios, documentos, impresión, copias, etc.) son cubiertos anualmente para facilitar el trabajo de los miembros.

Los siete miembros permanentes son todos pediatras, que comparten, por lo tanto, la misma especialización y, de este modo, capaces de relacionarse entre sí en relación de igualdad. Cada miembro trabaja en un hospital público o privado o en el Instituto de Seguridad Social de Honduras. Todos ellos son miembros activos de la Asociación de Pediatría Hondureña (Tabla 1).

El boletín de inmunización de la PAHO de octubre de 2007 describe el desarrollo, la estructura y el funcionamiento de este comité asesor. La publicación afirma que “está compuesto por miembros de sociedades científicas, asociaciones profesionales y universidades que se reúnen de cuatro a seis veces al año. Estos expiden recomendaciones sobre el calendario de inmunización y proporcionan apoyo técnico. El CCNI también desempeña un importante papel para el apoyo activo del programa” [4].

Las reuniones tienen lugar en el Centro Nacional de Biológicos ubicado en la sede central del EPI. Estas reuniones son cerradas. Las reuniones regulares están programadas con un año de antelación pero generalmente la fecha de la siguiente reunión y temas claves se acuerdan en cada reunión. Adicionalmente, se convocan reuniones extraordinarias en casos de emergencia. Las reuniones regulares se producen aproximadamente tres veces al año. Las reuniones son preparadas por la institución que sirve como Secretaría del Consejo, en este caso el EPI como parte de la Secretaría de Salud.

Tabla 1

Miembros, afiliaciones y especialización.

<p>Presidente: Pediatra, Profesor del Colegio de Ciencias Médicas (Universidad Nacional Autónoma de Honduras), miembros activo de la Asociación Pediátrica Hondureña.</p> <p>Secretaría: Director Ejecutivo del EPI, Doctor en Salud Pública y miembro de la Asociación de Doctores en Salud Pública de Honduras.</p> <p>Miembros: Pediatras, que trabajan en hospitales públicos/privados o en el Instituto de Seguridad Social de Honduras., miembros activos de la Asociación Pediátrica Hondureña.</p> <p>Funcionarios de enlace: Asesor Nacional e Internacional de la PAHO, equipo técnico del EPI, Administrador General para la Promoción de la Salud, Administrador General de Vigilancia Sanitaria.</p>

3.2. Reglas de afiliación

Inicialmente, los miembros del CCNI eran nombrados por la Secretaría de Salud a través del EPI. Actualmente, la selección de nuevos miembros es realizada por el propio CCNI según las necesidades que identifique [5]. Antes de que se realice una selección, una asociación médica (por ejemplo la Asociación Pediátrica Hondureña) presenta su candidato al EPI en respuesta al perfil solicitado. El CCNI posteriormente examina la propuesta y confirma la selección del candidato notificándolo a la asociación. Al candidato exitoso se le pide finalmente que se reúna formalmente con el Consejo Superior Ministerial (CONSUMI) de la Secretaría de Salud.

Los miembros del CCNI no reciben ningún salario por las actividades que realizan para el Consejo y son nombrados para 2 años. A un miembro se le puede pedir que se quede durante un periodo de tiempo más largo, sin embargo, en el caso de que otro miembro dimita y el Consejo no desee buscar fuera un sustituto. Si un miembro dimite, él o ella presenta una carta de dimisión a la junta directiva. La dimisión es debatida a continuación por todos los miembros reunidos en una reunión del Consejo, para decidir si será aceptada, o no. Una vez aceptada, el procedimiento de dimisión requiere que la asociación, a la que pertenece la persona que dimite, nombre a otra persona. Si la persona que dimite no es parte de ninguna asociación, el propio EPI identificará otro candidato, quizás un miembro cuyo plazo en el cargo está terminando. Si un miembro dimite durante un periodo de tiempo transitorio, puede ser nombrado/a de nuevo.

No hay miembros ex officio. Sin embargo, existe la oportunidad de que individuos externos (PAHO, expertos de la industria y otros) participen en las reuniones del CCNI cuando se requiera. Estas personas se consideran “miembros de enlace”.

4. Proceso para el desarrollo de recomendaciones del CCNI

Tal como se ha mencionado anteriormente, los debates del Consejo son cerrados. Las recomendaciones se alcanzan por consenso. Si los expertos no se ponen de acuerdo, tienen que proporcionar una base científica para analizar más el asunto o pueden votar y aceptar la decisión de la mayoría. Se realizan recomendaciones sobre los siguientes temas: el uso de nuevas vacunas, calendarios de vacunas, VPD (principalmente aquellas en proceso de erradicación o eliminación), apoyo del Plan de Promoción de la Salud del EPI, Acontecimientos Adversos Después de la Inmunización (AEFI), y otros temas.

Además de depender de su propia especialización, los miembros usan las siguientes fuentes de datos externos: informes oficiales; declaraciones de posición de la OMS; informes y recomendaciones de reuniones internacionales; posiciones de expertos invitados especialmente para la ocasión; publicaciones; y sitios web de Internet (el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de los EE. UU. – ACIP: <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/default.htm>, Centros Estadounidenses para el Control y la Prevención de Enfermedades – CDC: www.cdc.gov y PAHO: www.paho.org). En general, el CCNI sigue las recomendaciones oficiales de la OMS para el uso de vacunas.

Los resultados prevenibles con vacunas primarios que usa el CCNI para generar recomendaciones son los siguientes: mortalidad; hospitalizaciones; potencial epidémico; disponibilidad de recursos; y viabilidad económica. Otros resultados también son tenidos en cuenta: morbilidad global; años de vida ajustados por incapacidad (DALY) o años de vida ajustados por calidad (QALY) perdidos; y equidad. Sin embargo es importante observar que el propio CCNI no lleva a cabo evaluaciones económicas. Los resultados se derivan de la información generada a niveles nacional e internacional para la toma de decisiones.

Las recomendaciones son transmitidas por el Consejo directamente a los responsables de la toma de decisiones a través de notas y actas aprobadas de las reuniones. Otros documentos producidos por el CCNI son publicados con actas de las reuniones, notas a autoridades superiores de la Secretaría de Salud e informes de

posición que declaran una opinión sobre implicaciones de nuevas vacunas, clasificación de AEFI, y otros temas. Las actas se ponen a disposición de cualquiera que trabaje en la Secretaría del Consejo que pudiera necesitar información específica [6]. Los informes de posición y las notas transmitidas a la Secretaría de Salud no están accesibles al público.

En caso de la introducción de nuevas vacunas, una vez que se ha tomado la decisión técnica en favor de la introducción, se requiere un análisis de la sostenibilidad financiera. Este proceso es emprendido por el departamento administrativo de la Secretaría de Salud y la Unidad de Análisis de la Secretaría de Finanzas.

5. La independencia de los miembros del CCNI

Dado que el impacto de introducir una nueva vacuna implica problemas de salud pública y financiación fundamentales, las decisiones sobre la implementación de nuevas vacunas en programas nacionales de inmunización deberían ser imparciales y basarse en criterios racionales, basados en la evidencia. Por lo tanto, es muy importante que los miembros del Consejo sean independientes. En el caso del CCNI de Honduras, existen tres preocupaciones que surgen: el impacto de la vinculación a asociaciones médicas, la presencia de personal de EPI y potenciales conflictos de intereses.

5.1. El impacto de la vinculación a asociaciones médicas

Tal como se ha indicado anteriormente, los miembros del CCNI están fuertemente vinculados a asociaciones médicas (concretamente la Asociación Pediátrica Hondureña). Esto puede tener un impacto sobre las recomendaciones tomadas por el Consejo para la Secretaría de Salud. Sin embargo, esto no debería ser considerado una grave amenaza para la independencia de los miembros del Consejo. Incluso aunque las asociaciones médicas presenten candidatos para afiliación al CCNI, no proporcionan ningún apoyo financiero para las actividades operativas del consejo.

Los propios miembros del CCNI son también miembros de estas asociaciones y el Consejo se creó originalmente sobre esta especificidad. El Consejo está cambiando para intensificar la presencia de asociaciones médicas, mientras que al mismo tiempo busca más diversidad. El CCNI también planea incrementar el número de miembros de su personal integrando representantes de la Asociación de Ginecología y Obstetricia, junto con representantes de la Sociedad Hondureña de Alergia, Inmunología y Enfermedades Infecciosas.

5.2. La presencia de EPI

Aunque los países en desarrollo generalmente lidian con problemas que implican la financiación de vacunas y el ámbito de cobertura de programas de inmunización estándar, las naciones industrializadas afrontan problemas que implican la financiación de programas ampliados. Honduras, sin embargo, al igual que la mayoría de los demás países Latinoamericanos, ya cuenta con una amplia cobertura de vacunas debido a la promoción activa de la inmunización por la PAHO. El EPI global se ha integrado en el país durante muchos años y su equipo nacional tiene una influencia relativamente fuerte. De este modo, países como Honduras tienden a tener un perfil de país industrializado, es decir su legislación facilita y garantiza la financiación de vacunas tanto actuales como nuevas en cumplimiento del EPI nacional. Las reuniones del Consejo se celebran en la sede central nacional del EPI.

Sólo esto ya indica la estrecha relación existente entre el EPI y el CCNI. Además, el hecho de que uno de los altos miembros del CCNI sea el Director Ejecutivo del EPI es significativo a este respecto. Oficialmente el EPI, al ser parte de la Secretaría de Salud, nombra nuevos miembros. Cualesquiera candidatos para afiliación al CCNI presentados por las asociaciones médicas son seleccionados por el equipo técnico del EPI según el perfil solicitado. Además, la agenda de actividades del Consejo se basa exclusivamente en listas de problemas clave elaboradas anualmente según las necesidades identificadas por el EPI.

El estrecho lazo entre el EPI y el CCNI podría tener un impacto sobre la imparcialidad requerida para recomendaciones tomadas por el Consejo. Sin embargo, como en el caso de las asociaciones médicas,

esta relación debe entenderse como históricamente específica para este país incluso aunque esto podría considerarse una fuente de sesgo potencial si éste fuera el caso para comités en países industrializados. Este lazo es parte de la identidad del Consejo y no tiene ninguna influencia sobre el proceso de toma de decisiones. La alta calidad de las recomendaciones del consejo está demostrada por el hecho de que, hasta la fecha, las autoridades sanitarias han implementado todas las recomendaciones.

5.3. Medidas para prevenir conflictos de intereses

El CCNI, reconociendo la importancia de prevenir los conflictos de intereses, ha desarrollado una estrategia para evitar dichos conflictos entre miembros del Consejo. Si un miembro, por razones privadas o profesionales, parece tener cualquier interés específico en un tema en que está siendo debatido, a él o ella se le exigirá que dimita temporalmente y se le prohibirá el voto sobre el asunto. El hecho de que las autoridades de Honduras hayan implementado este procedimiento añade legitimidad al proceso de toma de decisiones. Este proceso de suspensión temporal de miembros ha sido usado en dos ocasiones. Sin embargo, actualmente no existe el requisito de una declaración de intereses oficial por escrito antes de cada reunión o cuando se nombra un nuevo miembro.

5.4. Papel potencial de otras instituciones públicas y privadas externas

Tal como se ha descrito anteriormente, las asociaciones médicas y los miembros del personal de EPI desempeñan un papel importante en el proceso de recomendación. La PAHO y las industrias farmacéuticas también desempeñan un papel en la formulación de recomendaciones pero su presencia no es tan influyente como la del EPI y las asociaciones médicas. No obstante, ocasionalmente actúan como expertos externos en los debates del Consejo. Ambos son considerados proveedores de información, pero no pueden participar en las deliberaciones ni votar durante las reuniones. No están directamente implicados, por lo tanto, cuando el Consejo decide sobre una recomendación. El Consejo presta una atención considerable a evitar cualquier vínculo estrecho con la industria farmacéutica. Sin embargo, los miembros ocasionalmente participan en la revisión de aspectos de regulación relacionados con las vacunas que proceden del sector privado incluyendo compañías farmacéuticas, dando recomendaciones para propuestas institucionales.

El papel de PAHO es más significativo, especialmente en la primera fase del trabajo llevado a cabo por los miembros del Consejo. Esto se basa históricamente en el papel que la PAHO desempeñó en iniciar comités nacionales sobre prácticas de inmunización en la región. Algunos asesores nacionales e internacionales de PAHO se consideran funcionarios de enlace. Además, la PAHO es la única organización externa que puede tener voz en la agenda transmitiendo sus propias recomendaciones. Además, junto con el personal del EPI, los miembros de la PAHO ayudan a preparar documentos de trabajo y documentación relacionada para las reuniones.

6. Las áreas de especialización y futuras direcciones del CCNI

La mayoría de las recomendaciones del CCNI se basan en datos científicos, particularmente ensayos clínicos. El uso de un proceso basado en la evidencia, regulado por normas éticas, permite al CCNI desarrollar lo que las autoridades sanitarias consideran importantes documentos técnicos y da al proceso de toma de decisiones mayor legitimidad. De hecho, el CCNI proporciona una base científica para decisiones que, en caso contrario, podrían estar basadas principalmente en intereses políticos o económicos.

Todos los miembros del Consejo son médicos que no tienen conocimientos de economía sanitaria. Sin embargo, las evaluaciones económicas han sido tenidas en cuenta cuando se considera la introducción de nuevas vacunas o cambios que incrementarían los costes (por ejemplo, vacuna pentavalente DTP- Hib-hepatitis B, vacuna de rotavirus y vacuna de la gripe). Estas evaluaciones económicas formales han sido emprendidas en el país con el apoyo de PAHO y la OMS. Además, el Consejo acepta los resultados de evaluaciones económicas realizadas internacionalmente o a nivel

regional. Las evaluaciones económicas realizadas por los fabricantes son revisadas y analizadas, pero por el momento no son tenidas en consideración, debido a potenciales conflictos de intereses.

El proceso de toma de decisiones basado en la evidencia del Consejo podría mejorarse adicionalmente incrementando el número de reuniones, lo que permitiría a los miembros abarcar más material y permitir que se realicen recomendaciones con mayor rapidez. También debería considerarse el intercambio de experiencias exitosas con otros comités en la región. Éstas son dos estrategias que han sido sugeridas por los propios miembros del CCNI [7]. Otra manera de mejorar el proceso de toma de decisiones sería formar a los miembros en los fundamentos de la economía sanitaria para que desarrollen ciertas habilidades en evaluación económica y dependan de su propio conocimiento e interpretaciones en lugar de depender exclusivamente de datos externos.

El papel que desempeña el CCNI en la generación de recomendaciones políticas actualmente no está bien apreciado por el público en general y una mayor publicidad de éste debería ser considerada por la Secretaría de Salud.

7. Conclusión

Las recomendaciones del CCNI se consideran importantes para la introducción de nuevas vacunas tales como la pentavalente (DTP-Hib-hepatitis B) y rotavirus. Estas recomendaciones proporcionan una estrategia basada en la evidencia al proceso de toma de decisiones. Además, éstas son tomadas por un grupo de expertos cuya trayectoria profesional y ética está reconocida. Afrontando los desafíos de la introducción acelerada de nuevas vacunas y la necesidad de tener éxito en la erradicación de enfermedades prevenibles con vacunas, el Consejo reconoce que es necesario revisar sus reglas operativas y reforzar la formación continua de sus miembros, especialmente en el campo de la economía sanitaria. De hecho, incluir datos de valoraciones económicas debería ser, en la medida de lo posible, parte del proceso de recomendación.

A primera vista, la independencia del CCNI parecía estar amenazada por los fuertes vínculos que ha desarrollado el Consejo con asociaciones médicas y con el equipo técnico del EPI. Sin

embargo, estos lazos forman parte de la identidad del Consejo y parte del contexto de su creación.

Todas las recomendaciones realizadas por el CCNI han sido seguidas por la Secretaría de Salud de Honduras. Esto reconoce la competencia de los miembros del Consejo y la calidad de su trabajo.

En lo que respecta a la independencia de los miembros del Consejo, hay que tener cuidado de prevenir conflictos de intereses. Del mismo modo, dado que el Consejo usa un procedimiento basado en la evidencia para alcanzar sus recomendaciones (en base a ensayos clínicos), su legitimidad está garantizada.

Agradecimientos

Los autores desearían agradecer a la Dr. Barbara Jauregui, el Dr. Jon Andrus y el Dr. Cuauhtemoc Ruis Matus de la Unidad de Inmunización en la Organización Panamericana de la Salud, y a Miss Lara Gautier, interna de la Iniciativa SIVAC en París, que contribuyó a la elaboración del boceto y la traducción del artículo.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

Referencias

- [1] Molina I, Mendoza L, Palma M, Valenzuela R. Funcionamiento del Consejo Consultivo Nacional de Inmunización de Honduras. Tegucigalpa, Honduras; 2009.
- [2] Ministerio de Salud. Acuerdo Ministerial No. 3205 del 9 de agosto de 1999. Tegucigalpa, Honduras; 1999.
- [3] Secretaría de Salud. Plan quinquenal del Programa Ampliado de Inmunizaciones 2006–2010. Tegucigalpa, Honduras; 2005.
- [4] Boletín de Inmunización de la PAHO, Octubre de 2007. http://www.paho.org/english/ad/fch/im/prev_newsletter.htm; 2007, [consultado el 10.02.2010].
- [5] Ministerio de Salud. Reglamento Interno, Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones. Tegucigalpa, Honduras; 1999.
- [6] Ministerio de Salud. Actas de reuniones del Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones 2003–2009. Tegucigalpa, Honduras; 2009.
- [7] Organización Panamericana de la Salud. Evaluación Internacional del PAI, agosto 2007. Tegucigalpa, Honduras; 2007.