



ELSEVIER

Listas de contenido disponibles en ScienceDirect

Vaccine

página de inicio de la revista: www.elsevier.com/locate/vaccineEl Comité Técnico de Vacunaciones Francés (CTV)[☆]Daniel Floret^{a,*}, Paule Deutsch^b^a Universidad Claude Bernard, Lyon, Francia^b Secretaría general del HCSP, París, Francia

información sobre el artículo

Palabras clave:

Inmunización
Especialización
Salud público
Francia

r e s u m e n

Este artículo describe la composición y las actividades del Comité Técnico de Vacunaciones (CTV) que sirve como Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG) en Francia. Compuesto por diversos expertos técnicos, el CTV realiza recomendaciones relativas a la vacunación. El comité funciona como un comité de asesoramiento experto independiente, y sus actuaciones son confidenciales, aunque sus recomendaciones se hacen públicas. Ayuda a tomar decisiones sobre el uso de nuevas vacunas, así como examinar de nuevo directrices para vacunas ya en uso. Obtiene especialización técnica de diversas fuentes, incluyendo centros nacionales especializados. Aunque no está obligado a hacerlo, en la mayoría de los casos, el gobierno francés implementa las recomendaciones del CTV. La información relativa a las actividades del CTV es difundida a través de publicaciones, su sitio Web y cartas a funcionarios sanitarios. Es necesario redoblar esfuerzos para evitar crear una brecha entre la expedición de complejas políticas de vacunación y su comprensión por los facultativos generalistas que son responsables de la administración de más del 80% de las vacunas.

© 2010 Elsevier Ltd. Todos los derechos reservados.

1. Descripción, antecedentes y afiliación

El Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG) en Francia es conocido como el *Comité technique des vaccinations*, o el Comité Técnico de Vacunaciones (CTV). El CTV está compuesto por 20 miembros cualificados que representan una gama de especialistas que están relacionados con la vacunación (Tabla 1). El CTV también tiene miembros *ex officio* que representan agencias afiliadas con el Ministerio de Sanidad, u otros ministerios y diversas instituciones (Tabla 2).

Aunque existen documentos legales oficiales sobre el establecimiento del CTV y definición de su misión, no existen términos de referencia por escrito oficiales para el comité. El 27 de

Tabla 1

Composición del CTV: miembros con derecho a voto.

- Tres especialistas en enfermedades infecciosas
- Tres pediatras
- Dos microbiólogos
- Dos especialistas en epidemiología y salud pública
- Dos médicos generalistas
- Un inmunólogo
- Un geriatra
- Un ginecólogo-obstetra/matrona
- Un internista
- Un médico de bienestar materno e infantil
- Un médico laboral
- Un economista sanitario
- Un sociólogo

diciembre de 1985, se elaboró una orden ministerial para establecer al CTV como un comité de asesoramiento experto independiente dentro del marco del Consejo Superior de Higiene Pública de Francia (CSHPF). Se realizaron varias enmiendas a esta primera orden, incluyendo la orden del 12 de noviembre de 1997 que describe en detalle la misión y la afiliación del CTV. Antes de 1985, otras entidades similares habían realizado recomendaciones sobre inmunización. La recomendación más antigua data de 1822, cuando una plaga epidémica en Marsella dio lugar a la creación del Alto Consejo para la Salud. En febrero de 1902, la primera ley relativa a la protección de la salud pública mencionó la creación de comités de higiene. La misión del presente CTV está definida por una orden ministerial con fecha del 18 de septiembre de 2007 [1]. Sus responsabilidades incluyen: evaluar información científica sobre avances y perspectivas en la vacunación; desarrollar estrategias de vacunación en base a datos epidemiológicos disponibles; llevar a cabo análisis de riesgo-beneficio

Abreviaturas: ADIP, Planes de Desarrollo e Introducción Acelerados; AFSS- APS, Agencia de Seguridad Sanitaria Francesa para Productos Sanitarios; BEH, Boletín Semanal de Epidemiología; CEPS, Comité de Evaluación de Productos Sanitarios; CNAM, Fondo Nacional de Seguros Sanitarios; CNOM, Consejo Nacional del Colegio Francés de Médicos; CSHPF, Consejo Superior de Higiene Pública de Francia; CSMT, Comité para Enfermedades Transmisibles; CTV, Comité Técnico de Vacunaciones; DGS, Dirección General de la Salud; EURO, Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud; HAS, Alta Autoridad Sanitaria; HCSP, Alto Consejo para Salud Pública; IGAS, Inspección General para Asuntos Sociales; INPES, Instituto Nacional de Prevención y Educación Sanitaria; INVS, Instituto de Vigilancia Sanitaria; MA, autorización de comercialización; NITAG, Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización; OMS, Organización Mundial de la Salud.

[☆] Este artículo recurre en parte a información publicada originalmente como: Daniel Floret,

“Immunization: Process of elaborating guidelines and their evolution in France.” *Annals Pharmaceutiques Françaises* (2009) 67, 219–223.

* Autor correspondiente en: Hôpital Femme Mère Enfant, Bron, 59 Boulevard Pinel

69 500 Bron, Francia. Tel.: +33 4 72 12 97 38; fax: +33 4 27 86 92 26.

Dirección de e-mail: daniel.floret@chu-lyon.fr (D. Floret).

Tabla 2

Composición del CTV: miembros *ex officio*.

- Dos representantes de los Servicios Sanitarios de las Fuerzas Armadas
- El Director General de la Direction Générale de la Santé (DGS)
- El Director General de los Servicios Sociales
- El Director General de Educación
- El Director General de la Seguridad Social
- El Director de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES; el departamento responsable de la supervisión de la investigación, estudios, evaluaciones y estadística)
- El Director General de Empleo
- El Director General de la Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS; la agencia responsable de la valoración de la seguridad de los productos sanitarios)
- El Director General del Institut national de prévention et éducation à la santé (INPES; el instituto responsable de la implementación de la política de prevención de enfermedades y la educación sanitaria)
- El Director General del Institut de veille sanitaire (INVS; el instituto responsable de la vigilancia sanitaria)
- El Presidente del *Conseil national de l'ordre des médecins* (el comité que proporciona supervisión de la práctica médica)

(individuales y en la población) y estudios económicos sanitarios sobre medidas en consideración; y proponer cambios a las directrices sobre vacunas y realizar recomendaciones para actualizaciones del calendario de inmunización.

Tal como se expresa en la ley de salud pública de 2004, "La política de vacunación es desarrollada por el Ministerio de Sanidad que establece las condiciones de inmunización, expone la directrices necesarias y publica calendarios de inmunización después de consultar con el *Haut Conseil de la Santé Publique* (Alto Consejo para Salud Pública o HCSP)" [2]. Las directrices de vacunación son, por lo tanto, responsabilidad del gobierno, que busca consejo del HCSP, un comité de asesoramiento sobre salud pública acreditado. Esta organización fue fundada en 2006 como sucesora del *Conseil Supérieur d'Hygiène Publique* o Consejo Superior de Higiene Pública [3]. El CTV estaba afiliado originalmente con la *Commission de Sécurité Sanitaire* (Comisión de Seguridad Sanitaria del HCSP) pero actualmente está adscrito a la *Commission des Maladies Transmissibles*, o Comité para Enfermedades Transmisibles (CSMT) del HCSP.

La selección de miembros del CTV se basa en la especialización. Cuando se produce una vacante, el HCSP realiza una convocatoria para expertos en su sitio Web (www.hcsp.fr) y a través de su diario. Después de recibir cartas de interés, se forma un subcomité que implica al Dirección General de la Salud (DGS), la autoridad sanitaria francesa del Ministerio de Sanidad, para seleccionar a los miembros (mediante un proceso cerrado). Los miembros del CTV eligen al Presidente. La duración del nombramiento para miembros del comité es de tres años, que son renovables y el número de periodos es ilimitado. Los miembros no reciben ningún pago por pertenecer al CTV. Siempre que el Presidente no sea un miembro del funcionariado (habitualmente el caso), el Presidente es remunerado por las reuniones que preside. Otros miembros, por ejemplo los autores de informes, también pueden ser remunerados.

Existen una serie de miembros *ex officio* que representan a agencias afiliadas con el Ministerio de Sanidad, u otros ministerios y diversas instituciones. Aunque estos no tienen derecho a voto, tienen derecho a participar activamente en los debates. La información proporcionada por dos organizaciones, el INVS (*Institut de Veille Sanitaire* o el Instituto de Vigilancia Sanitaria) y la AFSSAPS (*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* o la Agencia de Seguridad Sanitaria Francesa para Productos Sanitarios), a menudo tiene un impacto fundamental sobre la toma de decisiones. Habitualmente, los textos son votados hasta alcanzar el consenso.

El comité está siendo evaluado actualmente por la *Inspection Générale des Affaires Sociales* (IGAS) o Inspección General para Asuntos Sociales. Esta valoración puede provocar cambios de la estructura de nombramiento de miembros en el próximo año.

2. Declaración de conflictos de intereses y celebración de reuniones

2.1. Declaración de conflictos de intereses

La notificación rutinaria de cualquier conflicto de intereses en relación con los miembros del comité es un requisito, y la gestión de conflictos de intereses es una preocupación fundamental. El CTV tiene un acta fundacional de conflictos de intereses, que se acopla con un procedimiento para valorar conflictos de intereses. Los posibles conflictos de intereses deben declararse anualmente, y estas declaraciones deben mantenerse actualizadas. Al comienzo de cada reunión, los miembros deben desvelar cualesquiera posibles conflictos de intereses que puedan tener en relación con los temas de la agenda. La situación para cada miembro del CTV es analizada antes de cada sesión plenaria por la Secretaría del HCSP y posiblemente el Presidente del CTV también. Esto también se aplica a miembros de los grupos de trabajo del CTV.

Se emprende una acción si un miembro tiene cualquier interés aparente en relación con una vacuna o intervención a debatir. El acta constitutiva de conflictos de intereses consta de una clasificación de potenciales conflictos de intereses basada en la clasificación de conflictos de intereses de la AFSSAPS [4]. Si el conflicto es clasificado como secundario (por ejemplo, una persona fue invitada a una conferencia donde la industria pagó las tasas de inscripción y el alojamiento pero no proporcionó ningún otro beneficio o remuneración), esta persona puede participar en los debates y votaciones relacionadas con el tema relevante. Si un conflicto de intereses relacionado con un tema particular es clasificado como grave, el experto en cuestión es excluido tanto de los debates como de las votaciones relacionadas con ese tema. Por ejemplo, un experto que es un investigador coordinador de ensayos clínicos de cierta vacuna sería excluido de los debates y las votaciones relacionadas con esa vacuna, o vacunas o intervenciones que compitan con ella.

2.2. Celebración de reuniones

A los miembros no se les exige que firmen un formulario de confidencialidad o tipos similares de acuerdo. Son informados, sin embargo, de que el contenido de cualquier actuación del CTV es confidencial. A pesar de la falta de acuerdos formales, la expectativa de confidencialidad es implícita y se respeta. El CTV aún no ha tenido tiempo de desarrollar documentos o directrices en relación con lo que sus miembros pueden desvelar a la prensa.

Las reuniones plenarias del CTV se celebran en las salas de conferencias del edificio del Ministerio de Sanidad, que también alberga la Secretaría del HCSP. Las reuniones plenarias del CTV no están abiertas al público y están reservadas para miembros del CTV solamente. Sin embargo, no miembros pueden estar invitados a asistir a una presentación particular durante la reunión. Se espera que el CTV celebre ocho reuniones de medio día al año pero, en la práctica, ocho reuniones no son suficientes. Habitualmente se añaden reuniones suplementarias, tanto en un programa planificado como especialmente para la ocasión para circunstancias excepcionales. En 2008, el CTV celebró nueve reuniones. A finales de 2009, se celebraron 13 reuniones del CTV, incluyendo cuatro reuniones suplementarias que no habían sido programadas previamente.

El Alto Consejo para Salud Pública (HCSP) fue creado originalmente para separar la especialización médica de la Dirección General de la Salud (DGS) y, siguiendo esta lógica, el CTV se convirtió en parte del HCSP. Inicialmente, el personal de la Oficina de Riesgos Infecciosos y Política de Inmunización de la DGS (la oficina RI1: *Bureau Risque Infectieux* 1), junto con la Secretaría del HCSP, estaba a cargo de coordinar las reuniones del CTV. Esta disposición se modificó en junio de 2009, y ahora, la Secretaría del HCSP está completamente dedicada a supervisar esta tarea, con ayuda proporcionada por un secretario ejecutivo y un subsecretario. Estos preparan y coordinan el trabajo y las reuniones del CTV en colaboración con el Presidente. Se

está formando un grupo principal, que incluye el Presidente, el secretario ejecutivo y dos miembros más del comité, que estará a cargo de seleccionar todas las remisiones y decidir sobre los siguientes pasos tales como la formación de un grupo de trabajo. Dado que el CTV está afiliado al HCSP, no tiene un presupuesto específico.

3. Ámbito de trabajo del CTV y establecimiento de la agenda

El trabajo del comité aborda varios temas relacionados dentro del ámbito de las vacunas y la inmunización. Este, está la toma de decisiones sobre el uso de nuevas vacunas (por ejemplo, se recomienda la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH) y meningococo C, mientras que las vacunaciones universales contra varicela, rotavirus y herpes no). El comité también realiza recomendaciones en relación con calendarios de vacunación, como en una reciente autorremisión al CTV para establecer directrices para la simplificación de los calendarios de inmunización, así como recomendaciones de vacunas para grupos de alto riesgo tales como pacientes inmunodeprimidos. Realiza recomendaciones sobre vacunas para otras enfermedades prevenibles con vacunas (por ejemplo, examen de nuevo de directrices para el uso de la vacuna conjugada neumocócica heptavalente, o definir las condiciones de uso para una vacuna pre pandémica). Otras recomendaciones atañen a las formulaciones de vacunas, tales como la decisión de no sustituir la vacuna MMR trivalente con la MMR-Varicela tetravalente, así como recomendaciones sobre el uso de vacunas específicas para la misma enfermedad tales como la vacuna meningocócica B. El CTV establece su agenda o programa de trabajo en base a sugerencias de diversas fuentes, incluyendo la DGS y compañías farmacéuticas. La DGS remite al CTV cualesquiera problemas que identifica como relacionado con la salud pública y la vacunación. Las compañías informan al CTV cuando se les concede la aprobación para comercialización para una nueva vacuna o en el caso de modificación de un registro previo. El CTV también puede decidir proponer independientemente recomendaciones sobre problemas que cree que necesitan consideración. Sin embargo, esto debe ser validado por un comité del HCSP. Para ser considerado para validación, un documento debe definir los procedimientos y responsabilidades para el grupo de trabajo (propuesta del presidente, composición de la afiliación, funcionamiento, producción y publicación de directrices), mientras que otro documento perfila los procedimientos a emprender cuando una remisión es recibida por el CTV, así como una cronología estimada de productos finales esperados.

Las compañías farmacéuticas también pueden tener voz en el establecimiento de la agenda. En cuanto una vacuna ha obtenido la autorización de comercialización (MA), el titular de la MA puede presentar un dossier al CTV para iniciar el proceso de establecimiento de directrices sobre el uso de la vacuna. La concesión de la MA y el establecimiento de directrices son procedimientos independientes con diferentes criterios de valoración. La MA es concedida por la AFSSAPS después de una valoración de la eficacia y seguridad de la vacuna. Actualmente, los procedimientos de registro están centrados en Europa. Cualesquiera posibles directrices para el uso de vacunas se establecen después de que se obtenga la MA, con el criterio principal siendo el impacto del nuevo producto sobre la salud pública. Este tipo de procedimiento no está limitado a nuevos productos; también puede aplicarse cuando nuevos datos sobre una vacuna existente muestran un cambio en su impacto, afectando de este modo a la directrices sobre su uso.

4. Desarrollo de recomendaciones y base para la toma de decisiones

Las fuentes de datos técnicos y especialización disponibles para el comité incluyen miembros oficiales del CTV, centros nacionales de especialización, expertos invitados especialmente para la ocasión de dentro del país, declaraciones de posición de la OMS y grupos de trabajo.

Una remisión realizada al CTV en relación con un tema particular habitualmente causa la creación de un grupo de trabajo dedicado que es responsable de investigar el tema. Se establecen grupos de trabajo independientes para centrarse en problemas específicos. Los grupos son *a priori ad hoc* pero pueden reactivarse según fuera necesario (por ejemplo, cuando se reconsidera una recomendación basada en nuevos datos). Ciertos grupos (tales como aquellos relacionados con meningococos y gripe) son, de hecho, grupos de trabajo permanentes debido a su naturaleza de actualidad. No existen términos de referencia para los grupos de trabajo.

Cuando se recibe una remisión, el Presidente del CTV establece un grupo de trabajo y propone un presidente del grupo de trabajo. El Presidente del CTV envía a continuación al presidente del grupo de trabajo una *lettre de mission* o carta de misión, que define los campos de especialización necesarios, proporciona detalles sobre la entrega del informe, y también puede proponer un plan de trabajo. El presidente del grupo de trabajo y el secretario ejecutivo seleccionan miembros del grupo de trabajo, designan un ponente cuando sea necesario, y establecen el calendario de trabajo. Las tareas se distribuyen entre los miembros según sus conocimientos técnicos o especialización. El ponente o presidente del grupo de trabajo sintetiza los datos recopilados por los miembros, desarrolla el informe y redacta el borrador de las recomendaciones. La Secretaría del HCSP garantiza que se proporcionen las funciones administrativas necesarias.

Las recomendaciones desarrolladas por el grupo de trabajo son presentadas al CTV más grande. El comité valora las recomendaciones del grupo de trabajo debatiendo cada una de las recomendaciones y votando sobre ellas a lo largo de múltiples reuniones plenarias. Pueden celebrarse reuniones adicionales cuando una situación sanitaria urgente demanda una decisión inmediata (por ejemplo, la reciente publicación de datos que sugieren un posible riesgo para la seguridad de niños asociado con la vacuna de la hepatitis B). En casos en los que los expertos discrepan sobre la adopción de una recomendación, estos llegan a un acuerdo mediante el voto de la mayoría. Habitualmente, los debates preliminares hacen posible obtener un consenso muy amplio o incluso unanimidad. Un voto mayoritario muy apretado o un nivel de abstinencia elevado dará como resultado que el trabajo continúe adicionalmente. Una vez que se alcanza un acuerdo, las recomendaciones del CTV son transmitidas a continuación al CSMT para validación. El CSMT es informado del nivel de consenso entre los miembros del CTV con respecto a las recomendaciones y se le puede solicitar que intervenga.

Los grupos de trabajo reciben apoyo de forma sistemática de: la AFSSAPS en cuestiones relacionadas con la seguridad de vacunas; el *Institut National de Prévention et Éducation à la Santé* (INPES; el instituto responsable de la implementación de una política de prevención de enfermedades y educación sanitaria) en problemas sobre política de comunicación; y el *Institut de Veille Sanitaire* (INVS; el instituto responsable de la vigilancia epidemiológica) para problemas epidemiológicos. Actualmente, la mayoría de las investigaciones del CTV constan de estudios farmacológico-epidemiológicos, así como modelización de enfermedades y valoración de diferentes estrategias de vacunación. Este componente de modelización de enfermedades es parte de la misión del INVS; el INVS puede llevar a cabo la modelización él mismo o asignarla a un laboratorio de salud pública de su elección.

Existe una oportunidad de que miembros externos participen, con algunas restricciones, en grupos de trabajo o en las deliberaciones del CTV. Los expertos externos pueden ser miembros de pleno derecho de un grupo de trabajo y pueden incluso presidirlo. También pueden ser invitados a la reunión plenaria del CTV para presentar sus informes (si son presidente o ponente del grupo) o para proporcionar sus conocimientos técnicos sobre un problema particular (por ejemplo, el Centro Nacional de Referencia puede presentar sus descubrimientos epidemiológicos en relación con un patógeno). Los expertos de la industria no pueden ser miembros de un grupo de trabajo. Sin embargo, una compañía comercial puede ser escuchada por el CTV a petición del CTV o a petición propia. En el caso de estudios económicos sanitarios, a la compañía se le puede pedir que realice una presentación al INVS.

El desarrollo de una recomendación por el grupo de trabajo tiene en cuenta avances tecnológicos asociados con nuevas vacunas, así como la evolución de características epidemiológicas de

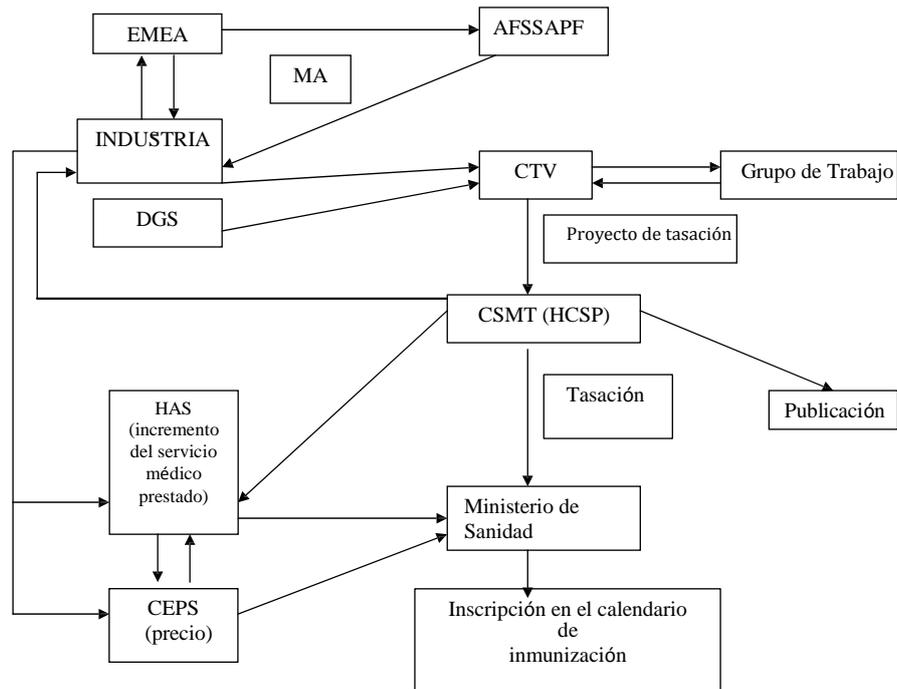


Fig. 1. Proceso de toma de decisiones.

enfermedades en Francia y en cualquier otra parte. Las directrices internacionales (particularmente las de la OMS) son consideradas, junto con una valoración de la relación riesgo-beneficio de la vacuna en base a estudios farmaco-epidemiológicos y de modelización. La consideración de la organización de sanidad y los sistemas de prevención de enfermedades también es un importante elemento del proceso. En el caso de una alerta de acontecimientos adversos después de la inmunización o de potenciales efectos secundarios, las recomendaciones pueden incluir solicitudes para fortalecer la vigilancia de la seguridad de vacunas. Los principales resultados prevenibles con vacunas que el CTV usa para generar recomendaciones son, en orden de importancia: morbilidad global, mortalidad y hospitalizaciones, así como potencial epidémico. Una remisión de la DGS puede incluir una solicitud de que a los resultados se les de consideración extra en el proceso de toma de decisiones. Habitualmente, sin embargo, el CTV reúne toda la información disponible para alcanzar una decisión.

La toma de decisiones por el CTV no ha requerido que se tenga en consideración el coste de la vacuna, el coste global del programa, la viabilidad económica y la sostenibilidad financiera. Incluso aunque el CTV tiene la autoridad para contratar expertos para llevar a cabo análisis económicos completos, anteriormente esto no se ha hecho. Sin embargo, se han tenido en cuenta estudios económicos para recientes decisiones (por ejemplo, vacunas contra rotavirus y VPH), y en el futuro, se prevé que la mayoría de los procesos de toma de decisiones necesitarán incluir una evaluación económica. Por lo tanto, el CTV está teniendo debates con el HAS (*Haute Autorité de Santé*) sobre el contenido y el formato de estas evaluaciones económicas, e implementará un grupo de trabajo para redefinir los objetivos y medidas de las evaluaciones (por el momento, el INVS está a cargo de las evaluaciones económicas y habitualmente colabora con un laboratorio de salud pública).

Los análisis económicos fueron tenidos en consideración durante la formulación de recomendaciones para vacunaciones contra rotavirus, VPH, y meningococos C. Para alcanzar esas recomendaciones, se llevó a cabo un análisis de coste-beneficio usando estimaciones de precio alto y bajo de las vacunas. Para la vacuna del meningococo C, el actual precio recomendado por la industria fue considerado alto, mientras que el precio al cual el gobierno había comprado vacunas para anteriores campañas de vacunación era bajo. Para la vacuna de rotavirus, el precio seleccionado para el análisis era el precio actual recomendado por la industria. Esto planteó un problema grave dado que, después de que se realiza la recomendación de la vacuna, el precio de la vacuna es negociado entre el gobierno y la industria. Por lo tanto, el precio cambiante de la vacuna significa que probablemente no debería ser

considerado en la evaluación económica. Este punto está siendo debatido actualmente con el HAS. Los análisis económicos requieren varios meses para completarlos, lo que retrasa la toma de decisiones e impide que el CTV cumpla su compromiso de plazos con las compañías privadas. Los análisis económicos llevados a cabo en otros países pueden ser tenidos en cuenta pero habitualmente no son considerados una evidencia suficiente sobre la que basar una decisión. Los estudios económicos emprendidos por la industria farmacéutica también pueden ser tenidos en consideración, pero no son considerados suficientes. La actual estrategia es comparar modelos económicos durante el periodo antes de alcanzar una decisión.

5. Papeles del CTV y otros actores clave en el proceso de toma de decisiones

Una vez validadas por el Comité para Enfermedades Transmisibles (CSMT), las recomendaciones son publicadas en el sitio Web del HCSP y enviadas al Ministro de Sanidad, quién finalmente decide si las recomendaciones del CTV se incorporarán en el nuevo calendario de vacunación (Fig. 1). Los calendarios de vacunación se actualizan anualmente y se publican en el boletín oficial del Ministerio de Sanidad. A continuación se publican en el número anual especial del *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire* (BEH; un boletín epidemiológico semanal publicado por el INVS), el boletín del *Conseil National de l'Ordre des Médecins* (CNOM; la principal organización profesional para médicos), el boletín del *Comité d'Éducation Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française* (el Comité Permanente del Colegio Nacional de Farmacéuticos), el *Vidal* (diccionario francés de productos farmacéuticos), y otros medios médicos, así como en libros de texto sanitarios para niños.

Cuando una vacuna ha sido recomendada por el CTV, la Comisión para la Transparencia, que es parte del HAS, evalúa el impacto de la administración de esta vacuna sobre los servicios de salud pública (por ejemplo, incremento de los servicios médicos prestados). Esta evaluación se usará para determinar el nivel de reembolso (habitualmente el 65%) y servirá como base para la negociación del precio de la vacuna entre el fabricante de la vacuna y el CEPS (*Comité Economique des Produits de Santé* o Comité de Evaluación de Productos Sanitarios). A continuación, el gobierno decidirá si las nuevas recomendaciones se integrarán o no en el calendario de inmunización francés.

El gobierno francés no está obligado a implementar las recomendaciones del CTV, aunque previamente ha implementado la mayoría de ellas. Actualmente, las vacunas recomendadas para la población general están sujetas a reembolso. Algunas vacunas recomendadas para uso dirigido no están sujetas a reembolso (por ejemplo, vacuna de la hepatitis A para viajeros o vacuna de la varicela para adolescentes). El Ministerio de Economía también desempeña un papel en la toma de decisiones pero el alcance de su influencia no está claro para muchos.

La *Caisse Nationale d'Assurance Maladie* (CNAM), o Fondo Nacional de Seguros Sanitarios, es una organización del sector público y está representada por miembros *ex officio* del CTV. La CNAM es un actor fundamental dado que proporciona reembolsos para vacunas (vacunas de la gripe estacional, así como vacunas contra el sarampión, las paperas y la rubeola) pero no interfiere en el proceso de toma de decisiones. Las organizaciones profesionales generalmente no desempeñan ningún papel en el proceso de toma de decisiones del CTV, aparte del CNOM (*Conseil National de l'Ordre des Médecins*), la principal organización profesional para médicos que está representada por miembros *ex officio* del CTV.

Las compañías farmacéuticas no desempeñan ningún papel financiero en el proceso de toma de decisiones del CTV incluso aunque representantes pueden ser invitados a realizar presentaciones específicas a discreción del comité. Una vez al año, el CTV celebra una reunión específica durante la cual a los representantes de la industria se les invita formalmente a presentar sus actividades; esto permite al CTV seguir estando al día sobre los avances en el sector privado. Los grupos de presión o *lobbies* especiales no proporcionan financiación alguna u otros recursos, ni intervienen en el proceso de toma de decisiones.

Dos ejemplos contrarios de toma de decisiones por el comité ilustran la brecha entre las recomendaciones del comité y las decisiones definitivas que fueron implementadas. El primer ejemplo atañe a la vacunación contra el VPH. El Ministerio de Sanidad y los medios ejercieron presión sobre el CTV anunciando públicamente que habría un reembolso de la vacuna del VPH antes de que el CTV emitiera su opinión. La dificultad de valorar el estado de coste beneficio y las poblaciones diana de la vacuna llevó al CTV a buscar una evaluación económica y a declinar expedir sus recomendaciones completas en la fecha solicitada (en su lugar, expidió recomendaciones limitadas relativas al cribado mediante frotis del cuello uterino). Su opinión final fue expedida varios meses después. Sin embargo, la cobertura mediática de la vacuna del VPH era muy fuerte, y algunas personas la consideraron incluso excesiva. Esto causó posteriormente que la vacunación fuera administrada de forma abrumadora al grupo de categoría de "rescate" (mujeres de 15–23 años de edad), con muy poca asignada a cubrir vacunaciones para el grupo cohorte diana (chicas de menos de 14 años de edad).

El otro ejemplo atañe a la vacuna contra meningococo C, en cuyo caso, no existía presión externa ejercida sobre el CTV. El CTV reconsideró recomendaciones previas que se realizaron en campañas de vacunación llevadas a cabo en áreas hiperendémicas. Los descubrimientos epidemiológicos de las áreas abarcadas por las campañas de vacunación, que se compararon con datos nacionales, desempeñaban un importante papel en el proceso de toma de decisiones. Una evaluación económica dio como resultado el desarrollo de una estrategia de vacunación que se basa en una inmunización de dosis única de niños de un año de edad, acompañada por un gran esfuerzo de "rescate" para niños, adolescentes y adultos jóvenes. Este se recomendó para promover la inmunidad colectiva, que puede proteger a los lactantes que no sean diana de la vacunación.

6. Actividades de comunicación

En Francia, más del 80% de las vacunas son administradas principalmente por médicos generalistas (GP), así como facultativos y pediatras privados. Por lo tanto, un problema grave radica en cómo difundir las recomendaciones y hacer que los médicos las entiendan y acepten.

El CTV usa diversas herramientas para compartir información sobre actividades del CTV con la profesión médica y el público. Éstas incluyen publicaciones tales como la *Guide des Vaccinations*, guías de vacunaciones publicadas por el INPES, reuniones profesionales médicas tales como las celebradas durante la Semana Europea de la Inmunización, y los sitios Web del HCSP y el Ministerio de Sanidad (un sitio de la DGS específico para la vacunación es un trabajo en curso). Otras herramientas de comunicación también pueden incluir cartas del comité a funcionarios y médicos de la sanidad pública. La mayoría de los miembros del CTV están implicados en actividades de formación sobre prácticas de inmunización, incluso aunque esto no es parte de la misión del CTV.

Las recomendaciones del CTV son hechas públicas, así como los informes de sus grupos de trabajo. Las recomendaciones validadas se publican en el sitio Web del HCSP y en el número anual especial del *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* (BEH; un boletín epidemiológico semanal publicado por el INVS). Las actas de las reuniones del grupo de trabajo y las reuniones plenarias no se hacen públicas. En algunos casos, le es enviada a la DGS una carta del Presidente del CTV pero esta carta tampoco se hace pública.

El calendario de vacunación se publica en varios boletines, tales como el BEH, el CNOM y revistas profesionales. Cierta información sobre vacunas también es difundida por la CNAM, el Fondo Nacional de Seguros Sanitarios. Finalmente, a las compañías privadas se les permite que publiquen sus vacunas. La ley n° 2009-879 del 21 de julio 2009 [5] declara que las compañías están autorizadas a publicitar sus vacunas y que éstas deben incluir un número mínimo de frases en todos sus anuncios, que deben ser redactadas por el CTV y validadas por el HCSP y la AFSSAPS.

Los miembros del CTV se comunican entre ellos mediante reuniones y correos electrónicos. Los miembros del grupo de trabajo se comunican mediante reuniones o conferencias telefónicas. El portar de Intranet del HCSP, aunque activo, actualmente no se usa como un medio de comunicación entre los miembros del CTV. El CTV no comparte información con otros comités de expertos nacionales.

7. Desafíos, limitaciones y futuros desarrollos

Recientemente, el CTV y el HCSP tuvieron que lidiar con la crisis pandémica de gripe. Esta experiencia ha demostrado claramente la credibilidad de su especialización y el impacto de sus recomendaciones. Sin embargo, entre los problemas experimentados por el CTV estaba una falta de fondos dado que la escasez de recursos en la Secretaría también limita las actividades del comité. Otro problema era la falta de miembros del comité auténticamente independientes, dado que era virtualmente imposible reclutar miembros que estuvieran completamente libres de vínculos con la industria. Sin embargo, esto se contrarrestaba empleando procedimientos de toma de decisiones basados en la evidencia fuertes, reduciendo del riesgo de influencia y la pérdida de credibilidad asociada. Finalmente, la especialización externa estaba dificultada por la limitada disponibilidad de expertos en gripe. Durante la actual crisis vinculada a la gripe pandémica, los expertos del CTV han estado y siguen estando fuertemente comprometidos con sus instituciones domésticas, lo que les hace en cierta medida no disponibles para examinar la mayoría de los problemas abordados por el CTV.

El proceso de toma de decisiones basado en la evidencia del comité podría mejorarse adicionalmente aclarando las posturas del CTV y el HAS, especialmente cuando se trata de la realización de evaluaciones económicas. Adicionalmente, sería útil aclarar las posturas de expertos en relación con sus instituciones originales, incluyendo el desarrollo de una política relativa a su pago. De hecho, la mayoría de los miembros (incluyendo funcionarios gubernamentales) no son pagados por su trabajo con el CTV. Esta situación podría hacerse más equitativa si pudieran trabajar oficialmente para el CTV durante cierto número de días al mes y se les reembolsará, a través de sus instituciones, por el DGS o el HCSP.

Algunos cambios futuros del comité están en proceso de desarrollo, y estos incluyen mejorar la comprensión de directrices sobre vacunas, que a menudo son desconocidas o malentendidas por los profesionales sanitarios, a pesar de los numerosos esfuerzos de comunicación usando diversos medios. En respuesta a una iniciativa de la DGS, se formó un comité estratégico para examinar el problema de mejorar la cobertura de vacunación. Podrían proponerse otras medidas, tales como abrir las reuniones plenarias del CTV a la sociedad civil o celebrar conferencias de prensa después del lanzamiento de nuevas e importantes recomendaciones.

8. Conclusión

Como parte del despliegue del HCSP, el proceso de toma de decisiones para recomendaciones relacionadas con vacunas fue revisado recientemente en Francia. Aunque el proceso puede parecer complejo, su objetivo es garantizar especialización de alta calidad, independiente y transparente. La importancia del proceso fue reconocida recientemente por la Oficina Regional para Europa de la OMS (OMS EURO), dado que al HCSP se le pidió que realizara una presentación sobre la organización del CTV y su trabajo en la reunión de OMS EURO en Estambul, Turquía en 2008 [6].

El actual dilema es cómo evitar crear y ampliar la brecha entre el cada vez más complejo proceso de formulación de la política sobre vacunas y la implementación de esa política por los médicos generalistas, para los cuales la vacunación no es una cuestión principal a pesar del hecho de que administran más del 80% de todas las vacunas en Francia. Si no se puede encontrar una solución a este problema, las nuevas directrices sobre inmunización no pueden trasladarse a la práctica de vacunación diaria.

Agradecimientos

Los autores desearían agradecer a Julia Blau y el equipo de SIVAC por contribuir a la redacción del artículo.

Conflicto de intereses

DF ha recibido en el pasado becas de investigación de la Industria (Wyeth, GSK) y gastos de desplazamiento para conferencias médicas de Sanofi Pasteur, Wyeth y GSK.

Referencias

- [1] Orden ministerial del 18/09/2007 publicada en el Diario Oficial número 224 del 27/09/2007, <<http://textes.droit.org/JORF/2007/09/27/0224/0027>>; 2007 [consultado el 10.02.2010].
- [2] Ley número 2004-806 del 9/08/2004, <[http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&dateTexte](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&dateTexte;)>; 2004 [consultado el 10.02.2010].
- [3] Decreto número 2006—1676 del 22/12/2006 publicado en el Diario Oficial número del 27/12/2006, <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000615191&dateTexte>>; 2006 [consultado el 10.02.2010].
- [4] Clasificación de la AFSSAPS de conflictos de intereses, <http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/853781dc2455180555bc8dd0cd349906.pdf>; 2008 [consultado el 10.02.2010].
- [5] Ley nº 2009-879 del 21/07/2009 publicada en el Diario Oficial del 22/07/2009, <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&dateTexte>>; 2009 [consultado el 10.02.2010].
- [6] Informe de la OMS: Reunión sobre una nueva vacuna, introducción en el contexto del fortalecimiento del sistema de inmunización, 25–27 de noviembre de 2008, <http://www.who.int/immunization/sage/6_Report_NUVI_final_april09.pdf>; 2008 [consultado el 10.02.2010].