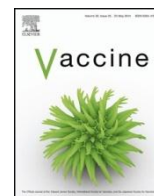


Listas de contenido disponibles en [ScienceDirect](http://www.sciencedirect.com)

Vaccine

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



Revisión

Apoyando a los países en el establecimiento y el fortalecimiento de los NITAG: Lecciones aprendidas de 5 años de la iniciativa SIVAC

Alex Adjagba^{a,*}, Kamel Senouci^a, Robin Biellik^b, Nyambat Batmunkh^c,
Pape Coumba Faye^a, Antoine Durupt^a, Bradford D. Gessner^a, Alfred da Silva^a

^a Agencia de Medicina Preventiva, 164 Rue de Vaugirard, 75015 París, Francia

^b Asesor Independiente, Tranchepied, 10 1278 La Rippe, Suiza

^c Instituto Internacional de Vacunas, Parque de Investigación de la SNU, San 4-8 Nakseongdae-dong, Gwanak-gu, 151-919 Seúl, República de Corea

Información sobre el artículo

Historial del artículo:

Recibido el 11 de julio de 2014 Recibido en forma revisada el 13 de diciembre de 2014 Aceptado el 15 de diciembre de 2014 Disponible en línea el 26 diciembre de 2014

Palabras clave:

Comité Asesor sobre Inmunización
Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG)
Política basada en la evidencia Toma de decisiones Política sanitaria Desarrollo de capacidades
Vacuna nueva e infrautilizada Introducción de vacunas
Inmunización rutinaria

resumen

Para capacitar a los gobiernos para formular políticas racionales sin presión por parte de grupo alguno, y para incrementar el uso de toma de decisiones en base a la evidencia para adaptar las recomendaciones globales sobre inmunización a su contexto local, la OMS ha recomendado en múltiples ocasiones que los países deberían establecer Grupos de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización (NITAG). La Asamblea Mundial de la Salud (AMS) reforzó esas recomendaciones en 2012 cuando los Estados Miembros respaldaron la Década de las Vacunas, Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP). Los NITAG son grupos multidisciplinarios de expertos nacionales responsables de proporcionar asesoramiento independiente, basado en la evidencia, a las autoridades sanitarias sobre problemas relacionados con la política para todas las vacunas entre todas las poblaciones. En 2012, según el Formulario de Notificación Conjunta de la OMS–UNICEF, entre los 57 países seleccionables para apoyo financiero al programa de inmunización de la Alianza GAVI, solamente 9 notificaron tener un NITAG funcional. Desde 2008, la Iniciativa de Apoyo a los Comités Asesores Nacionales Independientes sobre Inmunización y Vacunas (SIVAC) (en la Agencia de Medicina Preventiva o AMP) en estrecha colaboración con la OMS y otros socios, ha estado trabajando para acelerar y sistematizar el establecimiento de NITAG en países de renta baja y media. Además de proporcionar apoyo directo a países para establecer grupos asesores, la iniciativa también apoya a los NITAG existentes para reforzar su capacidad en el uso de procesos basados en la evidencia para la toma de decisiones en línea con los estándares internacionales. Después de 5 años de implementación y en base a las lecciones aprendidas, recomendamos que los futuros esfuerzos deberían dirigirse tanto a expandir nuevos NITAG como a fortalecer los NITAG existentes en países individuales, siguiendo tres líneas estratégicas: (i) reforzar la integración institucional de los NITAG para promover la sostenibilidad y la credibilidad, (ii) desarrollar capacidad técnica en las secretarías de los NITAG y evaluar el rendimiento de los NITAG y (iii) incrementar el establecimiento de redes y las colaboraciones regionales. Esto debería hacerse a través del desarrollo y la difusión de herramientas y directrices, e información a través de diversos mecanismos adaptados.

© 2014 Los Autores. Publicado por Elsevier Ltd. Éste es un artículo de acceso libre al amparo de la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

1. Introducción

Después del lanzamiento del Programa Expandido sobre Inmunización (EPI) por la OMS hace 40 años, la mayoría de los países de renta baja y media iniciaron sus programas de inmunización con seis antígenos: difteria-tétanos-tosferina a células completas (DTwP), sarampión, virus de la polio oral (VPO) y bacilo de Calmette-Guerin (BCG). Algunos países introdujeron posteriormente hasta diez antígenos adicionales, incluyendo hepatitis B, conjugado de tipo B de *Haemophilus influenzae* (Hib), conjugada neumocócica (PCV), conjugada meningocócica (MCV), virus de la fiebre amarilla, rotavirus, gripe y virus del papiloma humano (VPH) [1]. Además, algunas vacunas que contienen antígenos adicionales están en proceso de desarrollo (y es probable que estén disponibles en la próxima década), tales como aquellas que contienen vacunas contra la malaria, el dengue, estreptococos del grupo B, tuberculosis, virus de la inmunodeficiencia humana y virus respiratorio sincitial.

Abreviaturas: AMP, Agencia de Medicina Preventiva; ECOWAS, Comunidad Económica de Estados de África Occidental; GAVI, Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización; IVI, Instituto Internacional de Vacunas; JRF, Formulario de Notificación Conjunta; MdS, Ministerio de Sanidad; NITAG, Grupo de Asesoramiento Técnico Nacional sobre Inmunización; NUVI, Introducción de Vacunas nuevas e infrautilizadas; PAHO, Organización Panamericana de la Salud; SIVAC, Apoyo a los Comités Asesores Independientes sobre Inmunización y Vacunas; WAHO, Organización de la Salud de África Occidental; AMS, Asamblea Mundial de la Salud; OMS, Organización Mundial de la Salud.

* Autor correspondiente. Tel.: +33 01 53 86 89 20; fax: +33 01 53 86 89 39.

Direcciones de e-mail: aadjagba@aamp.org (A. Adjagba),

rbiellik@gmail.com (R. Biellik).

El ámbito de la inmunización también se está volviendo progresivamente complejo por diversas razones, incluyendo la prolongación de las actividades de inmunización más allá de la infancia; el creciente número de fabricantes de vacunas; la multitud de presentaciones de vacunas; y unos precios que varían de acuerdo con la oferta y la demanda y (sobre todo) la capacidad de pago.

Además, las autoridades sanitarias nacionales en muchos países en desarrollo carecen todavía de la metodología para evaluar datos científicos que son cada vez más voluminosos y complejos. Finalmente, los países con recursos económicos limitados están afrontando decisiones aún más difíciles cuando dan prioridad a intervenciones de salud pública recomendadas.

Los NITAG son grupos multidisciplinarios de expertos nacionales responsables de proporcionar asesoramiento independiente, basado en la evidencia, a las autoridades sanitarias sobre problemas relacionados con la política para toda la gama de vacunas entre todas las poblaciones. El papel de los NITAG es recopilar, revisar, evaluar y organizar evidencias científicas sobre temas relacionados con vacunas específicas en forma de recomendaciones para las autoridades sanitarias nacionales.

La OMS ha recomendado repetidamente que los países deberían establecer NITAG por dos razones: en primer lugar, para capacitar a los gobiernos para diseñar políticas lógicas sin presión de ningún grupo externo particular; y, en segundo lugar, para incrementar el uso de toma de decisiones basada en la evidencia para adaptar recomendaciones globales sobre inmunización a contextos locales. La Asamblea Mundial de la Salud (AMS) reforzó estas recomendaciones en 2012 cuando los estados miembros respaldaron la Década de las Vacunas – Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP) [2], una estrategia a nivel mundial que pretende impedir millones de muertes en 2020 mediante un acceso más equitativo a las vacunas existentes para personas en todas las comunidades. El GVAP incluye un objetivo específico sobre los NITAG, concretamente: “Todos los países deberían contar con un NITAG funcional en 2020”.

La OMS definió inicialmente seis indicadores básicos para caracterizar NITAG funcionales: términos de referencia formales por escrito; un estatus legislativo o administrativo; un mínimo de cinco áreas principales de especialización entre los miembros fundamentales; una reunión al menos una vez al año; una secretaría para distribuir la agenda y el material de referencia antes de las reuniones; y una política de declaración de intereses para todos los miembros [3]. Un conjunto de indicadores más exhaustivo para evaluar la funcionalidad, el comportamiento, los resultados y los rendimientos de los NITAG fue desarrollado en 2013 por la OMS, SIVAC y otros socios [4]. El progreso realizado en éste y otros objetivos se monitorizará durante los próximos 10 años, con un informe anual que será presentado para análisis en la AMS [2].

Los NITAG en países desarrollados han sido fundamentales para proporcionar asesoramiento independiente y científicamente sólido a los gobiernos durante muchos años. La importancia de dichos NITAG se ilustra mediante el papel del Comité Conjunto sobre Vacunación e Inmunización (JCVI) en el RU, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) en los EE. UU., el Comité Técnico de Vacunas (CTV) en Francia, el Comité Permanente sobre Vacunación

(STIKO) en Alemania, el Grupo Australiano de Asesoramiento Técnico sobre Inmunizaciones (ATAGI) y el Comité Asesor Coreano sobre Prácticas de Inmunización (KACIP) en Corea del Sur. Otros NITAG de países de renta media (tales como el Comité Técnico de Vacunas (CTV) en Túnez y el Grupo Indonesio de Asesoramiento Técnico sobre Inmunización (ITAGI)) también han alcanzado niveles operativos y de rendimiento satisfactorios [5].

Según el JRF de la OMS-UNICEF, 99 países en todo el mundo (el 52%) en 2012 notificaron la existencia de un NITAG con una base formal (legislativa o administrativa) (con un máximo del 86% en la Región Mediterránea Oriental). Entre los 63 países (el 33%) que notificaron tener un NITAG funcional, solamente 38 eran países en desarrollo; de los 57 países seleccionables para apoyo económico al programa de inmunización por parte de Gavi, la Alianza para Vacunas, solamente nueve notificaron un NITAG funcional [6].

La AMP y el IVI establecieron la iniciativa SIVAC en 2008 en estrecha colaboración con la OMS y respaldados con financiación de la fundación Bill & Melinda Gates. SIVAC pretende acelerar y sistematizar el establecimiento de NITAG en países de renta baja y media [7]. Además de proporcionar apoyo directo a países para establecer grupos asesores, la iniciativa también ayuda a los NITAG existentes para reforzar su capacidad de usar procesos basados en la evidencia para la toma de decisiones con estándares internacionales.

Como parte del Centro Colaborador de la OMS de la AMP sobre la elaboración de políticas sobre inmunización basadas en la evidencia, SIVAC es uno de los actores clave que apoya a la sede central de la OMS y sus oficinas regionales para establecer y fortalecer los NITAG, junto con los Centros Estadounidenses para el Control y la Prevención de Enfermedades (US CDC). Este grupo de organizaciones está fuertemente coordinado por la sede central de la OMS e incluye, en particular, los socios estratégicos del NITAG de oficinas regionales de la OMS, el US CDC y OMS IVB. Este artículo está consagrado a analizar y comentar la aportación de SIVAC a los objetivos de la OMS y la comunidad mundial sobre NITAG. Revisamos las lecciones aprendidas de los primeros 5 años del proyecto y notificamos la expansión de los NITAG en base a la experiencia y la perspectiva de SIVAC. A continuación, presentamos una visión de conjunto estratégica del desarrollo de NITAG para los próximos 5 años.

2. Antecedentes

Junto con la OMS y los socios, la iniciativa SIVAC ayudó a nueve países a establecer NITAG, desde el principio, y actualmente está trabajando para conseguir el mismo objetivo en ocho países adicionales. La iniciativa también ayudó a siete países a reforzar sus NITAG preexistentes, y se ha alcanzado un acuerdo para apoyo con 14 países adicionales durante los próximos 2 años (Véase la [Tabla 1](#) y el [Mapa 1](#)). Los criterios para la selección de países han sido analizados en otra parte [7,8], al igual que las metodologías y los procesos para establecer NITAG.

Además de ofrecer asistencia directa a NITAG individuales, uno de los objetivos de SIVAC ha sido proporcionar apoyo técnico global

Tabla 1
Países en los que el apoyo de SIVAC se proporcionó o está en curso/iniciado/planificado.

El NITAG está establecido	El NITAG existente recibe apoyo fortalecedor	El establecimiento o el proceso de fortalecimiento se ha iniciado	El proceso de apoyo está acordado o planificado
Benín	India	Burkina Faso	Albania
Costa de Marfil	Indonesia	Ghana	Armenia
Kazakstán	Líbano ^a	Guinea	Cambodia
Kenia	Nepal	RDP de Lao	Etiopía
Kirguistán	Túnez	Mali	Malawi
Mongolia	Uganda	Nigeria	Sudán del Sur
Mozambique ^b	Vietnam	Gambia	Tanzania
Níger			Zambia
Senegal			

a Proceso reiniciado después de una suspensión.

b Periodo de apoyo completado.

fuera necesario consultar a los NITAG por adelantado. También se han formulado preguntas sobre la disponibilidad y la capacidad de expertos nacionales de formular recomendaciones cuando los países han dependido fuertemente de la OMS y UNICEF durante las últimas 4 décadas. Estas preocupaciones son el resultado de una falta de entendimiento sobre el papel de un NITAG en el proceso de toma de decisiones. Aunque consultar a un NITAG puede retrasar, efectivamente, el proceso de decisión, puede suponerse razonablemente que los NITAG pueden tener fuertes resultados positivos a largo plazo.

Muchos socios internacionales e instituciones técnicas apoyan ahora el establecimiento de los NITAG, y reconocen su importante papel a nivel del país. Todos los Comités Regionales de la OMS han recomendado que sus miembros creen NITAG. Además, uno de los criterios de la Alianza GAVI para solicitudes de introducción de nuevas vacunas es si el NITAG de un país (donde sea aplicable) ha expedido una recomendación sobre la vacuna relevante.

3.1.3. Los conflictos de prioridades y la desconfianza impiden el establecimiento de NITAG

El establecimiento de un NITAG puede verse obstaculizado por prioridades en conflicto o desconfianza, ya sea real o percibida. En un país de África oriental, el proceso de establecer un NITAG (que comenzó con la presentación de una carta de intención por altos funcionarios del Mds) se detuvo antes de la reestructuración del sistema político del país en 2010, lo que dio como resultado la creación de dos Ministerios de Sanidad: un Ministerio para Salud Pública y un Ministerio para Servicios Médicos. La creación del NITAG se complicó posteriormente por el solapamiento de carteras y la competencia entre la dirección de los dos ministerios. Además, no se consideró que el NITAG era una prioridad tan urgente como otros problemas que estaba afrontando el país.

El gobierno de cierto país en el Mediterráneo oriental había establecido previamente un grupo asesor a través de un proceso de selección que fue percibido como sesgado por otras partes interesadas. A pesar del importante papel desempeñado por los profesionales de inmunización del sector privado, el grupo no incluía ningún representante del sector médico privado. Los intentos de reorganizar el comité fueron obstaculizados por una falta de confianza entre los expertos del sector privado y el Mds basada en dos factores: una ausencia de cooperación que se remontaba a varias décadas, y la percepción del Mds de que los representantes del sector privado tenían fuertes conflictos de intereses con los fabricantes de vacunas.

3.1.4. La escasez de recursos humanos en las secretarías y la falta de formación dificultan el óptimo funcionamiento del NITAG

La secretaría ejecutiva del NITAG coordina las actividades del NITAG en cumplimiento de sus TdR y SOP. Las secretarías son responsables de coordinar los documentos de referencia técnica para revisión por el comité antes de expedir recomendaciones. Sin embargo, la escasez de recursos humanos formados en muchos países de renta baja y media obstaculiza la creación de secretarías suficientemente robustas (como es el caso para el sector sanitario en general).

Países individuales han adoptado diferentes enfoques para dotar de personal a las secretarías del NITAG con grados de éxito variables. En un país africano de renta media, el Mds designó al director del EPI nacional para asumir el papel de secretario del NITAG además de las obligaciones rutinarias como director y sin proporcionar recursos (financieros o humanos) adicionales. En cambio, la secretaría ejecutiva del NITAG en un país europeo tiene su base en el centro nacional para Inmunoprofilaxis. Además de sus actividades de salud pública, formación e investigación, el centro también es responsable de todo el trabajo relacionado con la inmunización en el país e informa directamente al Mds. Todo el personal del centro proporciona apoyo al NITAG. Un enfoque diferente fue adoptado por un país en el sudeste de Asia: la oficina de la OMS en el país sirvió inicialmente como secretaría para el NITAG existente durante varios meses antes de que la responsabilidad fuera transferida a la División de Salud Infantil en el Mds.

Es de vital importancia que las secretarías estén totalmente equipadas y disponibles (bajo la supervisión del presidente del NITAG) para llevar a cabo evaluaciones apropiadas de situaciones de inmunización, llegar a un consenso, priorizar puntos de las agendas, formar grupos de trabajo y desarrollar estrategias de comunicación (dirigidas al gobierno y las poblaciones, según se requiera). Una oficina de la secretaría del NITAG visible y física es importante, junto con una dirección de correo electrónico y otro equipo logístico (tal como, como mínimo, impresoras y escáneres).

En base a lo que ha funcionado bien en NITAG en países en desarrollo, una secretaría ejecutiva estaría alojada idealmente en una institución de investigación nacional con un profesional de inmunización dedicado y experimentado (preferentemente un médico de la sanidad pública); él o ella estaría asistido por al menos un médico residente a tiempo completo con un máster en salud pública (o relacionado). La institución tendría canales de comunicación perfectos con el director del programa EPI y la autoridad para recurrir a cualquier personal académico según se requiera.

Es un hecho que todas las secretarías de NITAG alcanzan finalmente los límites en términos de su especialidad y la dotación de personal global, y que esto puede obstaculizar la preparación adecuada para las reuniones, tal como redactar materiales técnicos de referencia y distribuir documentos por adelantado. Varios NITAG han superado estas limitaciones a través del amplio uso de los grupos de trabajo técnicos, que habitualmente incluyen uno o dos miembros del NITAG, la secretaría ejecutiva del NITAG, y expertos nacionales (externos al NITAG) que reúnen el contenido científico antes de las reuniones del NITAG al completo. El valor de dichos grupos ha sido ilustrado en muchos países: en Túnez, por ejemplo, se estableció un grupo de trabajo específico sobre vacuna conjugada neumocócica para reunir evidencias internacionales y, de forma más importante, para explorar la disponibilidad de datos locales, no publicados. Después de que se presentaron los descubrimientos del grupo, los miembros del NITAG solicitaron que se recopilaran datos adicionales centrados en las potenciales implicaciones económicas de hospitalizaciones reducidas debido a la vacunación. La replicabilidad de este modelo requiere acceso a expertos locales y fuertes habilidades de coordinación.

Surgió una necesidad crítica, mientras se ayudaba a los países a crear o mejorar sus NITAG, del desarrollo de capacidades en el establecimiento de comités. Durante la formación en papeles y responsabilidades en algunas secretarías asiáticas y africanas, SIVAC identificó lo imprescindible de fortalecer las siguientes áreas: preparar material de referencia, coordinar grupos de trabajo, usar metodologías reconocidas para evaluar la calidad de las evidencias y desarrollar recomendaciones estructuradas. SIVAC y sus socios internacionales están recurriendo ahora a estas experiencias anteriores para proporcionar formación similar a secretarías en varios países donde los NITAG están considerando la introducción de IPV en Europa y África.

3.1.5. La falta de expertos nacionales impide el establecimiento y el funcionamiento de los NITAG

La OMS recomienda que los miembros fundamentales del NITAG deberían representar al menos cinco áreas de especialización diferentes [3], y la disponibilidad de expertos locales es uno de los factores más importantes considerados por SIVAC cuando se analiza la situación de un país. Instituciones formativas establecidas (universidades reconocidas), hospitales (en su mayoría hospitales universitarios) u organismos de investigación (por ejemplo, los Institutos Pasteur) han existido durante varios años en todos los países donde se han establecido o fortalecido NITAG. Además de proporcionar una fuente de conocimientos y experiencia, estos establecimientos mejoran la credibilidad de las recomendaciones expedidas por un NITAG.

Debería llevarse a cabo un ejercicio cartográfico en cuanto se crea un NITAG para identificar investigadores y expertos nacionales por especialidad, campo de investigación, etc. La secretaría debería planificar, a continuación, una estrategia de información sobre el papel y la misión del NITAG junto con un resumen del tipo de apoyo que puede requerir. También debería presentarse un mecanismo

para garantizar una cooperación y colaboración eficaces. Los expertos nacionales están, habitualmente, más que dispuestos a ofrecer su apoyo, siempre que las solicitudes se formulen con claridad y con cronologías razonables.

Con su mayor especialización en la dirección y el funcionamiento de un NITAG, las agencias internacionales y nacionales juegan un papel fundamental, al igual que los socios técnicos. Ayudan a garantizar que las recomendaciones del NITAG tienen en cuenta las realidades de un país sobre el terreno, tales como las prioridades gubernamentales o los requisitos de los patrocinadores. Además, su participación en las reuniones del NITAG evita la brecha percibida entre los académicos y los "implementadores". Esta combinación de habilidades y papeles en un NITAG ha sido vista muy positivamente por los países y se debe fomentar.

3.1.6. La ausencia de una gestión apropiada de los conflictos de intereses amenaza la independencia de las recomendaciones

Uno de los desafíos en casi todos los países apoyados por SIVAC ha sido transmitir que las recomendaciones del NITAG deben ser independientes de toda influencia externa: no solamente de los fabricantes de vacunas sino también del MdS y la OMS. Una manera de alcanzar este objetivo es gestionando potenciales conflictos de interés de manera transparente.

Un conflicto de intereses implica un choque entre el deber público de un funcionario e intereses particulares, en el que estos últimos podrían influir de forma inadecuada en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades [6]. A los miembros del NITAG que tengan un conflicto de intereses con los fabricantes de vacunas se les solicita que abandonen la sala durante los debates en los que han declarado interés o se les pide que se abstengan de votar. Una preocupación adicional ha sido que los miembros pudieran ser influidos por grupos externos incluso cuando actualmente no existe ningún conflicto de intereses. Cuando éste ha sido el caso, los NITAG consultaron con colegas de países desarrollados, de forma individual. Sin embargo, no hay una forma genérica de manejar dichas situaciones.

Como miembros de coordinación y ex officio, los representantes de la OMS y el MdS normalmente no votan.

A pesar de las preocupaciones iniciales, el uso sistemático de formularios de conflictos de interés en países con apoyo de SIVAC ha sido aceptado y causó una mejora de la confianza entre las partes interesadas.

3.1.7. La falta de una sólida integración institucional amenaza la sostenibilidad financiera y la resistencia a las agitaciones políticas

Aunque los requisitos financieros para el funcionamiento de los NITAG de forma continua son limitados (logística para las reuniones, honorarios de asesoría ocasionales y desplazamiento doméstico para miembros), los primeros años requieren recursos sustanciales, principalmente para desarrollar la capacidad técnica. Las reservas del MdS son finitas, y no siempre hay planes implementados para garantizar que los comités sigan funcionando cuando se termina la financiación inicial. En dos países, el reconocimiento de los NITAG como comités de asesoramiento formales por el MdS (y otras partes interesadas) ha demostrado ser vital para garantizar la financiación doméstica. Otros dos NITAG en Asia y Europa Oriental garantizaron la financiación gubernamental solamente una vez que cesó el apoyo financiero de SIVAC; las actividades del NITAG se incluyeron entonces en el plan de trabajo anual del MdS.

Sin embargo, el reconocimiento del MdS no garantiza la financiación. Por ejemplo, dos países de África y Asia aún están por obtener financiación continua para sus actividades. Como resultado, los dos 2 años de apoyo financiero y técnico planificados inicialmente por SIVAC han sido ampliados para prepararse para una sostenibilidad a largo plazo, principalmente ayudando al MdS a incluir una línea adicional en el presupuesto regular.

También se produjo una situación desafortunada en un país africano, donde las dietas recibidas por los miembros del NITAG eran demasiado elevadas (a pesar de la fuerte oposición de SIVAC a dichas prácticas), y el NITAG no pudo garantizarse financiación gubernamental cuando se terminó el apoyo de SIVAC. Además,

aunque los recursos para las operaciones del NITAG estaban integrados en la solicitud de Fortalecimiento del Sistema Sanitario (FSS) presentada a GAVI en 2012, la propuesta fue rechazada. En consecuencia, el NITAG no pudo llevar a cabo actividades en 2013.

Los NITAG que se han integrado completamente en el sistema de inmunización son capaces de seguir funcionando cuando intervienen factores externos, tales como agitación política. En varios países estallaron revoluciones o guerras civiles durante la fase de implementación del NITAG (Kirguizistán (2010), Túnez (2011) y Costa de Marfil (2012)). Como resultado, los NITAG planificados no pudieron implementarse y los NITAG existentes sufrieron interrupciones de sus actividades.

Sin embargo, en países en los que los NITAG estaban integrados apropiadamente en el sistema de salud pública nacional, soportaron el golpe. En Costa de Marfil, por ejemplo, el NITAG recién formado dejó de funcionar durante la crisis política que siguió a las elecciones presidenciales, pero fue capaz de reanudar su actividad muy rápidamente debido a la elevada motivación de miembros fundamentales del NITAG. Aunque aún no es óptimo en todos los aspectos, el comité de Costa de Marfil es activo y ha expedido recomendaciones. Un ejemplo igualmente positivo se observó en Túnez durante los trastornos de 2011, cuando el NITAG siguió reuniéndose regularmente a pesar del rápido recambio de altos funcionarios de sanidad. Las leyes legislativas que crearon los NITAG en Túnez y Costa de Marfil facilitaron su sostenibilidad en un momento de gran crisis.

3.2. Oportunidades y éxitos

3.2.1. Nuevos NITAG han influido en recientes decisiones relacionadas con vacunas

Un vívido ejemplo de un NITAG que influye en una decisión relacionada con vacunas se observó en 2012, cuando el MdS en cierto país africano se estaba preparando para solicitar financiación de la Alianza GAVI para una vacuna contra rotavirus (a través del Comité de Coordinación de Inmunización (ICC)). Después de la decisión del MdS, el NITAG recibió la propuesta y descubrió que los datos epidemiológicos locales usados para justificar la elección de la vacuna eran incompletos. El NITAG solicitó a continuación el análisis de datos adicionales que habían sido recopilados a lo largo de varios años por institutos de investigación nacionales. El MdS hizo caso del consejo del NITAG, retrasó la presentación de la solicitud y solicitó que el NITAG examinara los datos suplementarios. En base a una combinación de las evidencias revisadas como parte de la solicitud inicial (epidemiológicas, económicas, logísticas, etc.) y los datos adicionales, el país decidió introducir una vacuna contra el rotavirus diferente.

Los NITAG incluyen una serie de nuevas, aunque importantes, partes interesadas en el proceso de toma de decisiones sobre inmunización que no están implicadas en ICC, tales como profesionales académicos y sanitarios, sociedades científicas y ONG, y representantes de la sociedad civil. No es sorprendente, por lo tanto, que los NITAG puedan ser percibidos como una influencia perturbadora. Sin embargo, los ligeros retrasos que pueden ser el resultado de la implicación del NITAG son contrarrestados por los beneficios de decisiones más robustas, basadas en la evidencia que se ajustan a medida a las especificidades locales. Además, dado que todas las partes interesadas en la inmunización nacional están (idealmente) representadas en los NITAG, es más probable que sus recomendaciones sean aceptadas – e implementadas – por el MdS, especialmente si existe una eficaz estrategia de comunicación del NITAG. Finalmente, la implicación de los NITAG en el proceso de toma de decisiones garantiza que las recomendaciones tengan una amplia difusión.

No hay discusión en que la intervención de comités independientes en países de renta alta puede provocar pequeños retrasos en la introducción de vacunas. Sin embargo, se espera que aunando los esfuerzos de todos los socios, los NITAG en países de renta baja y media puedan alcanzar niveles similares de confianza y credibilidad. Las secretarías deberían recordar que, dado que el ámbito de actuación de un NITAG no está limitado a nuevas vacunas, sus agendas deberían ser de amplio espectro e incluir (por ejemplo)

inmunización rutinaria, vacunación con respecto a vacunas y alertas de vigilancia. En resumen, las recomendaciones del NITAG deberían centrarse en sistemas de inmunización en su totalidad cuando se realizan recomendaciones.

3.2.2. Compartir experiencia con otros NITAG proporciona buenas oportunidades de aprendizaje

Poco después del establecimiento de un nuevo NITAG, se celebran sesiones de orientación y formación para ayudar a los miembros de la secretaría a entender sus papeles y el funcionamiento del NITAG. SIVAC ha ofrecido apoyo a las secretarías para asistir a las reuniones de NITAG eficientes, que existen desde hace mucho. Por ejemplo, el presidente y el secretario del NITAG de Nepal visitaron el NITAG australiano (ATAGI), y dos representantes de los comités de Costa de Marfil y Líbano hicieron una visita al NITAG francés (CTV). En ambos casos, los miembros del NITAG visitantes valoraron la oportunidad de debatir sus experiencias en persona con otros NITAG y de observar las reuniones.

El impacto de compartir dicha experiencia ha sido particularmente patente en Túnez y Mongolia. Después de una visita al comité estatal de Quebec, el NITAG tunecino llevo a cabo una reorganización en profundidad de sus procesos y actividades técnicas (es decir, preparación de materiales de referencia, uso de grupos de trabajo y desarrollo de agendas de las reuniones). De manera similar, después de que dos funcionarios de Mongolia asistieran al Foro Técnico sobre Inmunización de Nueva Zelanda (un organismo asesor del MdS de Nueva Zelanda), el gobierno mongol expidió un decreto que alteraba la estructura de miembros del NITAG (añadiendo miembros ex officio y de enlace); comenzó a usar grupos de trabajo para preparar materiales para reuniones del NITAG; e inició un debate sobre la sostenibilidad financiera. Finalmente, después de que delegados de un país de Europa oriental asistieron al Grupo Europeo de Expertos en Asesoramiento Técnico (ETAGE) en 2012, la estructura de miembros de su NITAG fue revisada, y el presidente – un funcionario del MDS – dimitió, para ser sustituido por un presidente independiente del mundo académico.

3.2.3. La asociación con organizaciones locales y regionales ha sido un éxito

Las colaboraciones estratégicas han sido fundamentales para promover la creación de NITAG, particularmente en las regiones asiática y africana occidental. Los ministros del ECOWAS expidieron dos recomendaciones a los estados miembros en 2012 y 2013 para establecer NITAG [11], que causaron el establecimiento de NITAG en Benín, Senegal y Níger, así como etapas preliminares en más de diez países de África occidental, incluyendo Nigeria, Liberia, Gambia, Mali, Guinea, Togo y Burkina Faso [12]. El apoyo regional de WAHO desempeñó un papel clave en la introducción de estos países en el proceso de creación de un NITAG [12].

3.2.4. La disponibilidad global de recursos técnicos facilita el funcionamiento del NITAG

Una consulta de amplio espectro en 2009 entre partes interesadas nacionales y socios técnicos a nivel de país y global concluyó que la información relevante debería ponerse a disposición de todos los países que desean establecer o fortalecer un NITAG. Se recomendó la creación de una amplia base de datos multilingüe en línea para miembros y secretarías del NITAG. Esta herramienta en línea, que se lanzó en 2009, incluye [5]:

- Un observatorio del NITAG para proporcionar directrices técnicas sobre la creación y el funcionamiento de los NITAG, e información sobre más de 50 NITAG por todo el mundo, incluyendo ejemplos de sus recomendaciones.
- Una biblioteca digital.
- Un Centro de Conocimientos, que presenta cursos y formaciones sobre vacunología.

Miembros del NITAG de Túnez y Mozambique revisaron la herramienta en línea con socios en una evaluación independiente en diciembre de 2012. Los recursos fueron calificados como muy eficaces, especialmente el observatorio y la biblioteca en línea. Sin

embargo, según las herramientas de rastreo, algunos de los módulos del Centro de Conocimientos (el componente de aprendizaje electrónico en particular) podían mejorarse añadiendo más documentación sobre NITAG y vacunas. Como consecuencia, el componente de aprendizaje electrónico será revisado y una nueva herramienta será lanzada en 2014.

3.2.5. Una estrategia por etapas, impulsada por el país para establecer y/o fortalecer los NITAG es indispensable

Aunque el objetivo es implementar mejores directrices de prácticas para todos los países de SIVAC, la estrategia para establecer o fortalecer un NITAG es única para cada entorno. Los contextos y las especificidades locales hacen imposible emplear los mismos procesos en todo lugar y en todas las etapas, tales como:

- Obtener apoyo ministerial inicial.
- Analizar el contexto de inmunización del país y adaptar las directrices a la situación específica.
- Apoyar el desarrollo de un documento conceptual del NITAG y la redacción de un borrador de un decreto ministerial.
- Llevar a cabo formación para miembros del comité sobre sus papeles y responsabilidades.
- Proporcionar formación técnica a la secretaría.

En algunos países, la existencia de otros comités de inmunización, un fuerte sector privado o dos MdS hicieron imposible emplear los mismos mecanismos. Para que la estrategia sea impulsada por el país, es crucial que tenga el apoyo del MdS: donde se ha convencido a un ministerio del valor añadido de un NITAG, éste se ha establecido con éxito. En resumen, usando una estrategia por etapas, impulsada por el país, pueden superarse la mayoría de los obstáculos.

3.2.6. Los países desarrollados notificaron un impacto positivo de las actividades de SIVAC

Una serie de países desarrollados han notificado el cambio de algunas de las características del NITAG en base a la experiencia de SIVAC de establecimiento de NITAG, con Israel ofreciendo el siguiente ejemplo concreto.

El Comité Asesor Israelí sobre Enfermedades Infecciosas e Inmunizaciones (establecido hace 40 años) tiene 15 miembros fundamentales, nueve miembros ex officio y seis observadores, todos nombrados por el Director de Servicios de Salud Pública en el MdS. El comité fue reformado después de examinar el suplemento de *Vaccine* de abril de 2010 [3] que describía la estructura y las funciones de un NITAG. La reforma de 2012 fue aprobada por el MdS y afectó al comité en las siguientes áreas:

- Vigencia del cargo: anteriormente ilimitada, ahora está limitada a 5 años (es posible añadir plazos adicionales).
- Categorías de afiliación: ahora incluye tres grupos – miembros fundamentales, miembros ex officio y observadores.
- Derechos a voto: los artículos de *Vaccine* generaron un debate acerca de los derechos a voto de los miembros ex officio, que finalmente conservaron su derecho a votar.
- Términos de referencia: actualmente está vigente un documento más detallado. Política de conflicto de intereses: se adoptó una política y se desarrollaron nuevos formularios.
- Tipos de especialización: se nombraron a un economista y un asesor legal como observadores.

El funcionamiento del comité ha mejorado con la reforma, y una autoevaluación de su eficacia (en base a los indicadores de la OMS) está planeada para 2014 [4].

4. Implicaciones y recomendaciones para crear y fortalecer futuros NITAG

4.1. Reforzar la integración institucional para promover la sostenibilidad y la credibilidad

Los NITAG que están completamente integrados en el sistema

sanitario de un país se benefician de sostenibilidad y credibilidad, con dos factores decisivos que son: el cuidadoso posicionamiento del NITAG en el proceso de toma de decisiones; y un documento de establecimiento legal (ministerial o legislativo). La integración institucional también puede facilitarse abordando ideas equivocadas y malentendidos sobre el papel y la responsabilidad de los NITAG. Esto requiere comunicación abierta de todos los socios a nivel del país para evitar enviar mensajes confusos a las autoridades sanitarias.

La integración institucional también puede implicar coordinación con otros comités asesores específicos de enfermedades. Se espera que los NITAG proporcionen asesoramiento técnico sobre todos los aspectos relacionados con la inmunización (incluyendo nuevas vacunas e inmunización rutinaria) y que recomienden maneras de mejorar el funcionamiento global del sistema de inmunización. Por consiguiente, sus interacciones con comités específicos de vacunas existentes y programas de inmunización rutinaria requieren esclarecimiento. Muchos países seleccionables para GAVI y de renta media con comités específicos que funcionan bien (tales como comités para polio, sarampión o hepatitis) apoyan cada vez más el establecimiento o el fortalecimiento de NITAG.

Los futuros esfuerzos deberían incluir actividades dirigidas a integrar comités asesores específicos de enfermedades en los NITAG; reforzar el posicionamiento institucional; e incrementar la conformidad con prácticas reconocidas por la OMS en términos de metodologías técnicas para recopilar y evaluar evidencias para generar recomendaciones.

Tal como hemos visto, la integración institucional permite a los NITAG resistir agitaciones políticas, facilita la seguridad financiera e incrementa la credibilidad. Cabe repetir que, en todos los países apoyados por SIVAC que han experimentado revueltas políticas, las actividades del NITAG se reanudaron gracias a la posición legal del comité y la sólida integración del NITAG en una institución preexistente. Además, es más fácil para NITAG con integración institucional (y que, por lo tanto, se benefician de una amplia aceptación) garantizar la financiación y asegurar la sostenibilidad después de que el apoyo externo se ha terminado. La financiación adecuada es, por supuesto, de importancia capital: los NITAG deben desarrollar planes que se centren en las fuentes de financiación más sostenibles (aunque el respaldo gubernamental sigue siendo la fuente ideal).

4.2. *Desarrollar capacidad técnica en secretarías del NITAG y evaluar el rendimiento*

Un estudio de los JRF de la OMS-UNICEF de 2012 descubrió que es necesario que los NITAG cumplan los estándares internacionales. De 63 países que notificaron tener un NITAG, solamente el 33% cumplía los seis indicadores de proceso de un NITAG eficiente [6], mientras que el objetivo del GVAP para 2020 es que todos los países deberían tener NITAG completamente funcionales. Estos resultados revelan la necesidad de fortalecer los NITAG tanto nuevos como existentes. Los futuros esfuerzos deberían centrarse en desarrollar las capacidades técnicas de las secretarías ejecutivas del NITAG, de modo que cuenten con recursos adecuados para cumplir con sus responsabilidades; ésta es la clave para el funcionamiento óptimo de todos los NITAG y especialmente de aquellos que han sido creados recientemente. La necesidad de proporcionar apoyo organizativo y desarrollo de capacidad para secretarías y miembros del NITAG (incluyendo TdR y SOP claros) está ampliamente aceptada. Adicionalmente, los socios técnicos pueden desempeñar un papel fundamental para garantizar que las secretarías de un NITAG emergente recopilan evidencias apropiadas y siguen procedimientos estándar. El apoyo técnico requiere el desarrollo de documentos normativos por la OMS y socios relevantes (por ejemplo, directrices para expedir recomendaciones basadas en la evidencia, que incluyen metodologías para la evaluación crítica de evidencias y compilar informes de recomendación).

También requiere formación en persona sobre temas importantes tales como situar en el mapa las partes interesadas en inmunización, el funcionamiento de los grupos de trabajo, el uso de

metodologías aceptadas para evaluar las evidencias científicas y metodologías para redactar informes políticos.

Un hito significativo para NITAG establecidos y recién creados por igual es la evaluación de sus rendimientos y resultados. Esta evaluación puede ser realizada por el propio Mds o un asesor externo usando los 17 indicadores de rendimiento y de resultado definidos por la OMS [4]. Los SIVAC y los socios usaron estos criterios para desarrollar un completo protocolo de evaluación, que incluye orientación para la revisión administrativa de documentos del NITAG y un plan de análisis. El protocolo, que se sometió a pruebas piloto recientemente en Mongolia, Costa de Marfil, Nepal e Indonesia, actualmente está siendo revisado y finalizado; se pondrá a disposición del público en el Centro de Recursos del NITAG. Para los NITAG existentes, la evaluación debería llevarse a cabo antes de desarrollar el plan de trabajo para identificar debilidades respecto a indicadores de funcionalidad y rendimiento, y para permitir que se redacte un plan según los requisitos que son identificados. Los descubrimientos de estas evaluaciones se presentarán en una futura publicación conjunta sobre la producción, el impacto y el rendimiento del NITAG.

4.3. *Incrementar el establecimiento de redes y la colaboración regional*

Las secretarías ejecutivas deberían desarrollar lazos con otros NITAG para garantizar su desarrollo continuo. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, la interacción con NITAG fuertes puede tener un rápido impacto sobre el funcionamiento y el rendimiento de un NITAG emergente.

Pueden establecerse redes en base a regiones de la OMS u otras similitudes, tales como el idioma. Por ejemplo, en la Región Mediterránea Oriental, el NITAG tunecino podía ayudar a formar una red regional con Sudán, Marruecos, Irán y Egipto en colaboración con la Oficina Regional de la OMS. En el África subsahariana, una red podía reunir a los NITAG francoparlantes y otra a sus equivalentes angloparlantes, con una tercera para los de habla portuguesa Angola, Mozambique, Cabo Verde y Guinea Bissau. Otras potenciales redes regionales podían incluir Vietnam, RDP de Lao, Camboya y Filipinas en la región del Pacífico Occidental, así como los países de Europa oriental.

5. Conclusiones

Una serie de iniciativas de inmunización, incluyendo SIVAC, han contribuido al uso incrementado de toma de decisiones basada en la evidencia sobre inmunización a nivel del país durante los últimos años. Las naciones de renta baja y media han dependido fuertemente de las autoridades externas para asesoramiento político, aunque es necesario adaptar las recomendaciones sobre vacunas a contextos locales. A pesar del interés en la toma de decisiones basada en la evidencia en muchos países, aún se requiere asistencia técnica para promover un organismo sostenible e independiente que pueda aconsejar a los gobiernos sobre la aplicación local de recomendaciones globales sobre vacunas. Las agencias técnicas internacionales y nacionales deberían desempeñar también un papel más activo en NITAG como miembros de enlace. Esta combinación de habilidades y papeles ha demostrado ser muy exitosa y ha ayudado a los NITAG a evitar expedir recomendaciones que sean “poco realistas” o “demasiado teóricas”.

En base a las lecciones aprendidas durante los últimos 5 años, se requerirá el apoyo por parte de todos los socios de inmunización para ayudar a generar una conciencia sobre la importancia de las políticas basadas en la evidencia que usan NITAG. Adoptando el GVAP, todos los países se comprometen a establecer NITAG, lo que significa que muchos estados necesitarán establecer o fortalecer sus NITAG. El proceso de establecer un NITAG debería ser más sencillo en estos países, dados la metodología y los recursos accesibles ahora a todas las regiones que lo necesiten.

Los esfuerzos deberían concentrarse en expandir nuevos NITAG y fortalecer los existentes en países individuales así como en desarrollar una estrategia regional (donde sea relevante); diseñar y difundir herramientas y directrices; y compartir información a través

de diversos canales. Es necesario invertir una cantidad significativa de tiempo, esfuerzo y dinero para reforzar las secretarías del NITAG, particularmente dado que algunos NITAG pueden no tener la experiencia y la estabilidad institucional para continuar sin apoyo técnico adicional.

Aunque ya existen soluciones a algunos de estos problemas, aún es necesario que los países asuman un papel activo en el establecimiento y mantenimiento de los NITAG. Aunque la OMS seguirá funcionando como la organización técnica líder, su liderazgo no debería impedir la independencia del NITAG, siempre que se cumplan las siguientes condiciones: los TdR, el posicionamiento y la financiación están claros; existe una secretaría sólida y bien equipada; los procesos son rigurosos; y los miembros tienen fuertes capacidades técnicas.

Como parte del Centro Colaborador de la OMS para la elaboración de políticas basadas en la evidencia en inmunización, SIVAC seguirá trabajando en colaboración con la OMS para apoyar el desarrollo y el fortalecimiento del NITAG. La Alianza GAVI, por su parte, podía requerir un plan para el desarrollo del NITAG para financiación para FSS y apoyar su implementación. Los países también deberían investigar mecanismos innovadores para sostener la financiación para los NITAG. Sin un esfuerzo acelerado y conjunto, el objetivo del GVAP de que "todos los países tengan un NITAG funcional en 2020" no se alcanzará.

Declaración de conflicto de intereses

La iniciativa SIVAC forma parte de una entidad legal independiente dentro de la AMP; no recibe ningún apoyo de ningún fabricante de vacunas. La iniciativa SIVAC está financiada completamente mediante una subvención de la Fundación Bill & Melinda Gates.

Agradecimientos

Nos gustaría expresar nuestro agradecimiento al Dr. Juliane Chaccour y la Dr. Antoinette Ba-Nguz por revisar este documento y proporcionar comentarios útiles. También merecen un agradecimiento particular nuestros colegas de la OMS, especialmente el Dr. Philippe Duclos de la Sede Central de la OMS, y todo el personal de las oficinas regionales implicado con el fortalecimiento del NITAG por compartir su experiencia práctica.

Referencias

- [1] Chan M. Beyond expectations: 40 years of EPI. *Lancet* 2014; 383(Mayo(9930)):1697-8.
- [2] Plan de Acción Mundial sobre Vacunas de la Organización Mundial de la Salud; 2014. Disponible en: http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/ [consultado el 10.06.14].
- [3] Duclos P. National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs): guide-ance for their establishment and strengthening. *Vaccine* 2010; 28 (Supl.1): A18-25.
- [4] Blau J, Sadr-Azodi N, Clementz M, Abeysinghe N, Cakmak N, Duclos P, et al. Indi-cators to assess National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs). *Vaccine* 2013;31(23):2653-7.
- [5] Centro de Recursos del NITAG de la Iniciativa SIVAC; 2014. Disponible en: <http://www.nitag-resource.org/en/home/index-home.php> [consultado el 10.06.14].
- [6] Duclos P, Dumolard L, Abeysinghe N, Adjagba A, Janusz CB, Mihigo R, et al. Progress in the establishment and strengthening of National Immunization Technical Advisory Groups: analysis from the 2013 WHO/UNICEF joint reporting form, data for 2012. *Vaccine* 2013, <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2013.08.084>, pii:S0264-410X (13) 01196-1.
- [7] Senouci K, Blau J, Nyambat B, Coumba Faye P, Gautier L, Da Silva A, et al. The Sup-orting Independent Immunization and Vaccine Advisory Committees (SIVAC) Initiative: a country-driven, multi-partner program to support evidence-based decision-making. *Vaccine* 2010; 28 (Supl.1): A26-30.
- [8] Blau J, Faye PC, Senouci K, Dagnan SN, Douba A, Saracino JT, et al. Establishment of a National Immunization Technical Advisory Group in Côte d'Ivoire: process and lessons learned. *Vaccine* 2012; 30(15):2588-93.
- [9] Chocarro L, Duclos P, Senouci K, Southern J. Consultation on interactions between National Regulatory Authorities and National Immunization Technical Advisory Groups. *Expert Rev Vaccines* 2011;10(9):1265-70.
- [10] Centro de Recursos del NITAG de la Iniciativa SIVAC; 2014. Disponible en: <http://www.nitag-resource.org/en/digitallibrary/search.php> [consultado el 10.10.14].
- [11] Programa de Trabajo de la Organización de la Salud de África Occidental - reunión de Expertos Sanitarios 1-2 de abril de 2013, Praia, Cabo Verde; 2013. Disponible en: http://www.wahooas.org/IMG/pdf/Programme_of_Work_-_Experts.pdf [consultado el 10.06.14].
- [12] Gautier L, Papa Coumba F, Senouci K, Mongbo YA, Austin-Benjamin JL, Wachsmuth I, et al. Accelerating the development of National Immunisation Technical Advisory Committees in West African countries: role of a regional integration organisation, the West African Health Organisation. *Int J Behav Healthcare Res* 2015[enprensa].