

Funcionamiento del Consejo Consultivo Nacional de Inmunización de Honduras

Ida Molina¹, Lourdes Mendoza², Maria Palma³, Renato Valenzuela⁴

Descripcion y antecedentes

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) desde su creación estableció coordinación con las asociaciones médicas relacionados con las actividades de vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunas, en el marco de la meta de erradicación de la poliomielitis, a través de la creación de diferentes comités y comisiones entre las que se destacan la Comisión Nacional para la Erradicación de la Poliomielitis conformada en 1988, quienes además brindaban asesoría técnica en otros aspectos del programa, se contaba con el apoyo de docentes de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) y otros profesionales identificados con el programa.

En este contexto el 9 de agosto de 1999 la Secretaría de Salud de Honduras creó el Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones de Honduras (CCNI) que tiene como base legal, el acuerdo ejecutivo No 3205 de Agosto de 1999 y el reglamento interno, aprobado en Diciembre de 1999. Este surge como una necesidad del PAI para oficializar el apoyo que desde su creación ha recibido en materia de asesoría técnica y científica por parte de reconocidos profesionales de la salud de Honduras y fundamentado en la ley de administración pública y el Código de salud, que faculta a la Secretaría de Salud a crear consejos consultivos de acuerdo a sus necesidades en aspectos específicos.

Estructura y reglamentación del consejo

El CCNI se constituyó con profesionales de la salud reconocidos en el país. La estructura del consejo está conformada por siete miembros, un Presidente, una Secretaria y cinco vocales, cuyos perfiles corresponden a médicos con especialidades en Pediatría, Infectología, Neurología, Salud Pública, con experiencia en el sector público, seguridad social y privado, así como en la docencia en universidades nacionales. Cuenta con la participación de invitados especiales, identificados como expertos en temas a tratar.

Inicialmente los miembros del CCNI fueron seleccionados por la Secretaría de Salud a través del PAI. La selección de nuevos miembros se realiza por el consejo de acuerdo a las necesidades identificadas y en el caso de las asociaciones médicas se solicita a cada una que presente al PAI candidatos de acuerdo al perfil solicitado, este listado se presenta al Consejo Superior Ministerial (CONSUMI) de la Secretaría de Salud para su aprobación.

Los miembros del Consejo son nombrados por un período de dos años y pueden ser electos por un período más, cuando por alguna razón un miembro no puede continuar en el consejo presenta a la presidencia su renuncia la que es discutida con todos los miembros en reunión para determinar si es aceptada o no, una vez aceptada la renuncia se procede a solicitar a la asociación a la que pertenece el nombramiento de otra persona, o el PAI identifica otro candidato si el que renuncia no pertenece a una asociación. Si un miembro renuncia por alguna situación temporal este puede ser nombrado nuevamente. La Secretaría estará de manera permanente a cargo del PAI. Los miembros del consejo no reciben ningún pago por pertenecer al consejo. Si existiera un interés particular en algún tema a tratar el miembro se abstiene de votar o si un miembro tuviera por razones de su trabajo intereses particulares se le solicita su renuncia temporal mientras persista el conflicto de interés.

¹ Programa Ampliado de Inmunizaciones, Secretaría de Salud, Tegucigalpa, Honduras

² Programa Ampliado de Inmunizaciones, Secretaría de Salud, Tegucigalpa, Honduras

³ Programa Ampliado de Inmunizaciones, Secretaría de Salud, Tegucigalpa, Honduras

⁴ Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones, Tegucigalpa, Honduras

No existe una declaración escrita oficial de intereses en cada reunión o cuando nuevos miembros son nombrados o acuerdos de confidencialidad u otros acuerdos. Sin embargo el PAI y los miembros del CCNI son vigilantes de enmarcarse en la ética requerida en el cargo. Se han presentado dos situaciones de conflicto de interés, lo que ha generado que el Presidente o un miembro solicite la suspensión temporal de dos vocales.

Atribuciones y metodología de trabajo

Los objetivos del CCNI son los de “Apoyar y brindar recomendaciones al PAI para lograr la erradicación, eliminación y control de enfermedades prevenibles por vacunas, a través de la definición e implementación de estrategias de abordaje en los componentes de normatización, investigación, vigilancia epidemiológica, comunicación, movilización de recursos, cadena de frío y otros aspectos relacionados que permitan el cumplimiento de metas y compromisos para el control, eliminación y erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunas”.

Entre las principales actividades que están dentro del alcance de trabajo del consejo están: vacunas, inmunización, enfermedades infecciosas, análisis de casos especiales de enfermedades prevenibles por vacunas, sobre todo las que están en proceso de erradicación y eliminación, análisis de Eventos Adversos Supuestamente Atribuidos a la vacunación e Inmunización (ESAVI), revisión y recomendaciones sobre normas regulatorias relacionadas con las vacunas o actividades especiales de vacunación por el sector privado de la medicina o compañías farmacéuticas y droguerías, apoyo actividades de educación continua a profesionales de salud, discusión, análisis y recomendaciones sobre brotes de enfermedades prevenibles de vacunación (EPV), apoyar la implementación del plan de promoción de la salud en PAI, establecer mecanismos de coordinación extrasectorial e interinstitucional, asesorar investigaciones en el tema PAI, estimular y apoyar la realización de eventos científicos. En el tema sobre vacunas/inmunización el consejo apoyó en la toma de decisiones a la Secretaría de Salud sobre la introducción de las vacunas Rotavirus y Neumococo y ha brindado recomendaciones sobre los calendarios de vacunación, básicamente sobre la eliminación de la aplicación de dosis adicionales de sabin en jornadas nacionales de vacunación anual y su aplicación cada cuatro años, la inclusión de un refuerzo con vacuna Sabin a los niños a los 18 meses de edad, dosis de Hepatitis B a recién nacidos y la eliminación de la dosis de vacuna BCG a los 7 años de edad, además ha brindado recomendaciones sobre la vacunación de grupos de alto riesgo relacionado a la vacunación contra la influenza a la población adulta e infantil y a la vacunación contra influenza en caso de pandemia.

Metodología de trabajo

Para la formulación de su programa de trabajo el consejo lo hace en base a las necesidades de la Secretaría de Salud y considerando como referencia el plan de acción anual del PAI, se identifican temas a tratar en el CCNI, elaborando anualmente un listado de temas prioritarios a tratar.

En relación a las recomendaciones sobre el plan de trabajo del CCNI, a la fecha únicamente se han considerado recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Las reuniones son preparadas por la institución que ocupa la secretaría del consejo, en este caso el PAI dentro de la Secretaría de Salud y la asistencia financiera la proporciona la OPS (refrigerios, impresión de documentos, fotocopias, etc.). En el Plan quinquenal del PAI se contempla esta actividad y cada año se programa en el plan operativo anual. No existe personal exclusivo para apoyar el consejo, la asistencia la brinda el personal del PAI.

La comunicación de la secretaría es constante con los miembros del Consejo, se les envía información de su interés recibida, así como la invitación a participar en reuniones relacionadas con el tema PAI.

Las reuniones se celebran en el Centro Nacional de Biológicos, sede del PAI, generalmente son reuniones abiertas, pero dependiendo del tema a tratar pueden ser cerradas. Las actas están en el PAI disponibles a cualquier persona de la Secretaría o del consejo que las requiera por alguna situación especial.

Los documentos que se producen a nivel del CCNI son públicos como ser actas de reuniones, recomendaciones, notas para las autoridades superiores de la Secretaría de Salud, informes de posiciones respecto a situaciones que deben dictaminar, como lo relacionado a una nueva vacuna, clasificación de casos especiales sospechosos de enfermedades prevenibles por vacunas, clasificación de ESAVI.

Las reuniones ordinarias son programadas anualmente, pero por lo general en cada reunión se decide el tema a priorizar y la fecha de la próxima reunión. Se realizan además reuniones extraordinarias por situaciones especiales. En el año 2008 se realizaron tres reuniones.

Desarrollo de las recomendaciones y la base para la toma de las decisiones

Para el desarrollo de las recomendaciones se utilizan como fuentes de datos técnicos la experiencia de miembros en el campo de su trabajo, la opinión de expertos ad hoc invitados en el país, profesionales con expertismo en temas específicos, declaraciones de posición de la OMS, recomendaciones de la OPS y sitios de internet como ACIP, CDC.

Se cuenta con otras fuentes de datos técnicos, ya que se brinda la oportunidad de la participación de miembros externos en reuniones del CCNI cuando se requiere como: OPS y la industria como fuentes de información, pero no para deliberación y voto. Para la toma de decisiones y la generación de recomendaciones se usan datos sobre situación de enfermedades prevenibles por vacunación, siendo estos por orden de importancia la carga de la enfermedad: mortalidad, hospitalizaciones, morbilidad general, años de vida ajustados por discapacidad. Se trata de evaluar todos los datos disponibles para llegar a un único punto de decisión. Para la formulación de recomendaciones estas se aceptan por consenso de todos los miembros y si los expertos no están de acuerdo se trata de convencer con razonamientos científicos o se toma la decisión de acuerdo al consenso de la mayoría. Las recomendaciones se transmiten a los encargados máximos dentro del Ministerio de Salud a través de notas elaboradas por el Consejo y dirigidas a los tomadores de decisiones y a través de las actas de las reuniones que se envían a las autoridades de la Secretaría de Salud y a los miembros del Consejo. Las recomendaciones se publican según su importancia en los boletines del PAI, el que se distribuye a nivel nacional a toda la red de servicios de salud, Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), asociaciones de profesionales de la salud, escuelas formadoras de recursos humanos en salud. El consejo sigue las recomendaciones de la OMS y OPS para el uso de las vacunas. No existe un mecanismo formal para que el consejo interactúe con comités consultivos de vacuna regionales o comités en otros países, únicamente se cuenta con la posibilidad de invitaciones de la OPS para participar en reuniones internacionales de interés para el PAI, las cuales son muy limitadas.

Rol de las evaluaciones económicas y otros temas financieros en la toma de decisiones

El consejo considera para la formulación de las recomendaciones toda la documentación nacional existente en relación a estudios económicos (costo-eficacia, costo-beneficio, costo-utilidad), seguridad, eficacia de las vacunas, carga de enfermedad, además se considera temas financieros relacionados al costo de la vacuna en sí, en el caso de nuevas vacunas o cambio en presentaciones que incrementen costos, ejemplo la vacuna pentavalente, evaluaciones

económicas formales caso de la vacuna contra Rotavirus, accesibilidad y sostenibilidad financiera, caso de vacuna de Influenza estacional y Rotavirus.

Con relación al acceso y uso de farmacoeconomía/ pericia de economía de la salud todos los miembros del Consejo son médicos y no tienen pericia en materia de economía de la salud, las evaluaciones económicas emprendidas en el país se han realizado con el apoyo de la OPS/OMS, el consejo acepta los resultados de las evaluaciones económicas hechas internacionalmente o regionalmente, no así las evaluaciones económicas hechas por los fabricantes, las que se revisan y analizan pero a la fecha no han sido consideradas, dado el conflicto de interés.

Rol del comité en el proceso de toma de decisiones

La adopción de los documentos de posición y de recomendación son considerados documentos técnicos importantes en la toma final de decisión, que han permitido que las decisiones en el caso de introducción de nuevas vacunas se basen en evidencias científicas y técnicas y no en decisiones políticas. La Secretaría de Salud no está obligada a poner en práctica las recomendaciones del Consejo, pero hasta la fecha no se ha rechazado ninguna recomendación, aproximadamente el estado pone en práctica el 95% de las recomendaciones. La Secretaría de Finanzas tiene un rol muy importante en la toma de decisión, en el caso de introducción de nuevas vacunas, una vez tomada la decisión técnica de su introducción, se requiere del análisis de sostenibilidad financiera, siendo determinante el rol del área administrativa de la Secretaría de Salud y de la Unidad de análisis de la Secretaría de Finanzas.

Por ejemplo el estudio de caso del proceso decisorio del consejo y su resultado sobre la introducción de la vacuna Rotavirus: el consejo participó en todo el proceso, desde el análisis para la toma de decisión, hasta la decisión y selección del tipo de vacuna. En dicho proceso participaron varias Direcciones Generales y Unidades normativas que brindaron información al consejo pero no decidieron. La recomendación del Consejo fue aceptada por las autoridades de la Secretaría de Salud

Rol del fabricante, aseguradores y otros grupos de interés privados, políticos y profesionales

Las organizaciones profesionales no proporcionan recursos o financiamiento para el funcionamiento del consejo y éste no tiene ninguna relación con organizaciones, con compañías farmacéuticas, aseguradores, otras organizaciones de sector privado y grupos de interés político.

Actividades de comunicación y prácticas de capacitación

para difundir datos e información relacionada con sus actividades del consejo a los profesionales médicos y el público se utilizan como herramientas y soportes las publicaciones (por ejemplo, manual de inmunización), reuniones de médicos profesionales. La comunicación entre los miembros se realiza a través de reuniones y correo electrónico y notas impresas vía correspondencia. No se intercambia información con otros consejos o comités de prácticas de inmunización.

En relación al proceso de capacitación de los miembros del comité en áreas temáticas específicas sobre la responsabilidad y actividades de consejo no se desarrollan capacitaciones. No existe un plan de educación continua en el tema de vacunas e inmunización para los miembros del consejo, sin embargo el PAI les mantiene actualizados a través de documentos técnicos de diferentes organizaciones.

Problemas encontrados, limitaciones y desarrollos futuros

Se ha identificado básicamente como problemas del consejo la falta de un programa de educación continua sobre temas relacionados con las vacunas e inmunización..

Considerando el surgimiento de nuevas vacunas que requieren de decisiones técnicas, científicas y políticas para su introducción al sistema público de salud y al cumplimiento de compromisos nacionales e internacionales para lograr la erradicación, eliminación y control de las enfermedades prevenibles por vacunas, el proceso de toma de decisión basado en evidencia del comité podría mejorarse fortaleciendo el conocimiento de los miembros a través de reuniones, intercambio de experiencias exitosas de otros comités de la región, así como reconocimientos nacional a través de la Secretaría de Salud a su desempeño.

A futuro se ha planificado la ampliación de los miembros, incorporando representantes de la Asociación de Ginecología y Obstetricia, Sociedad Hondureña de Alergia e Inmunología e Infectología.

Resumen y conclusiones

Resumen

La Secretaría de Salud de Honduras creó en el año de 1979 el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), con el objetivo de contribuir al control de las enfermedades prevenibles por vacunación a través de un programa permanente y gratuito de vacunación con énfasis en la población infantil. Ofertando cinco vacunas durante casi dos décadas; iniciándose a partir del año de 1994 la introducción de nuevas vacunas y vacunas subutilizadas, surgiendo la necesidad de disponer de una instancia de apoyo técnico de consulta nacional en el tema de inmunizaciones. El 9 de agosto del año 1999 mediante acuerdo 3205 se crea el Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones de Honduras (CCNI) fundamentado en la ley de Administración Pública y el Código de Salud, que faculta a la Secretaría de Salud a crear consejos consultivos de acuerdo a sus necesidades en aspectos específicos. Cuyo objetivo es el de “apoyar y brindar recomendaciones al PAI para lograr la erradicación, eliminación y control de enfermedades prevenibles por vacunas, a través de la definición e implementación de estrategias de abordaje en los componentes de normatización, investigación, vigilancia epidemiológica, comunicación, movilización de recursos, cadena de frío y otros aspectos relacionados que permitan el cumplimiento de metas y compromisos para el control, eliminación y erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunas”.

El CCNI dispone de estructura definida, así como reglamento y documentación de soporte sobre su funcionamiento desde la creación. Para el desarrollo de las recomendaciones se utilizan como fuentes de datos técnicos la experiencia de miembros en el campo de su trabajo, la opinión de expertos ad hoc invitados en el país, profesionales con expertismo en temas específicos, declaraciones de posición de la OMS, recomendaciones de la OPS y sitios de internet como ACIP, CDC. El consejo considera para la formulación de las recomendaciones toda la documentación nacional existente en relación a estudios económicos (costo-eficacia, costo-beneficio, costo-utilidad), seguridad, eficacia de las vacunas, carga de enfermedad, además se considera temas financieros relacionados al costo de la vacuna en sí, en el caso de nuevas vacunas o cambio en presentaciones que incrementen costos, ejemplo la vacuna pentavalente, evaluaciones económicas formales caso de la vacuna contra Rotavirus, accesibilidad y sostenibilidad financiera, caso de vacuna de Influenza estacional y Rotavirus.

A la fecha sus actuaciones han estado basadas en evidencia científica y técnica, así como regidas por la moral y ética requerida. Ante los retos que representan la introducción acelerada de nuevas vacunas se requiere revisar el reglamento de funcionamiento del comité y fortalecerlo a través de un proceso de educación continua de sus miembros y reconocimiento al trabajo voluntario de sus miembros.

Conclusiones

Las recomendaciones del Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones (CCNI) de Honduras han sido determinantes para la toma de decisiones basadas en evidencia para la introducción de nuevas vacunas como Pentavalente y Rotavirus.

Ante el reto de introducción acelerada de nuevas vacunas y desafíos para el logro de las metas internacionales de eliminación y erradicación de enfermedades prevenibles por vacunas el rol del consejo podría mejorarse al revisar la reglamentación del consejo y fortaleciendo el conocimiento de los miembros a través de reuniones, intercambio de experiencias exitosas con otros comités de la región, así como el reconocimiento nacional a través de la Secretaría de Salud a su desempeño.