



RESULTS FOR DEVELOPMENT
INSTITUTE



Informe resumido: Adopción de nuevas vacunas en países con ingresos medios bajos

Results for Development Institute
Con el patrocinio financiero de la Fundación Bill y Melinda Gates



Established in 2007, Results for Development (R4D) is a non-profit organization dedicated to accelerating social and economic progress in low and middle income countries. R4D creates real solutions to complex problems by incubating new models to address the unmet needs of the world's poor. R4D brings to bear its depth of expertise, analytical rigor, extensive networks, and implementation experience to work on a broad and ambitious set of development issues—improving health, governance, and education in poor countries and leveraging global markets for large-scale social gain. To learn more visit www.resultsfordevelopment.org.

Copyright © 2011

Results for Development Institute
1100 15th Street, N.W., Suite #400, Washington, DC 20005

For additional information, please contact mmakinen@resultsfordevelopment.org.

Resumen Ejecutivo

Los países con ingresos medios bajos (LMICs, por su sigla en inglés) reciben poco apoyo extranjero para sus programas de vacunación, pese a tener una tasa anual de natalidad de cerca de 80 millones y a sobrellevar la carga que representan las enfermedades prevenibles por medio de la vacunación, entre ellas la *Haemophilus influenzae* tipo B o Hib, de las cuales los países con ingresos medios bajos padecen 5,6 millones de los 8,1 millones casos registrados en el mundo entero.¹ La Alianza Global para Vacunación e Inmunización, AGVI, o GAVI, por su sigla en inglés, ayuda a 41 países con ingresos bajos y a alrededor de 31 de los que menores ingresos tienen dentro de la categoría de países con ingresos medios bajos.² Hasta 2010, la mayoría (86%) de los países (con ingresos bajos o medios bajos) apoyados por AGVI habían adoptado la vacuna contra la Hib en sus programas nacionales de vacunación, pero sólo 54% de los países con ingresos bajos o medios bajos no apoyados por AGVI lo habían hecho. Dos factores ensanchan la brecha entre los países apoyados por la Alianza Global para Vacunación e Inmunización y la mayoría de los países con ingresos medios bajos. Primero, los países dejan de recibir asistencia de AGVI una vez que su Ingreso Nacional Bruto per cápita excede la nueva cifra de US\$1.500 dólares. Cuando la nueva política se estableció el primero de enero de 2011, 16 países comenzaron el proceso de dejar de recibir ayuda de AGVI. Estos países continuarán recibiendo apoyo como resultado de los compromisos previos de AGVI por los próximos 5 años, pese a que deberán pagar por la compra de nuevas vacunas con sus propios recursos nacionales. Segundo, si bien nuevas vacunas adicionales están ya disponibles, y los países que reciben ayuda de AGVI cuentan con la ayuda necesaria para adoptarlas, esta ayuda no está disponible para los países con ingresos medios bajos. Por ejemplo, AGVI ofrece apoyo para la adopción de las vacunas contra el neumococo conjugado y el rotavirus, sin embargo, muy pocos países con ingresos medios bajos que no reciben ayuda de AGVI han adoptado estas vacunas. Todas estas vacunas son ampliamente utilizadas por países con ingresos medios altos y altos (UMICs, por su sigla en inglés). Como consecuencia, los niños en los países con ingresos medios bajos ya están en desventaja en comparación con el resto del mundo en lo que a protección de enfermedades prevenibles por

vacunación se refiere, y están en riesgo de quedar en una desventaja aún mayor.

Sin embargo, los programas nacionales de inmunización en países con ingresos medios bajos que no reciben ayuda de AGVI se desempeñan bien en la distribución de vacunas del Programa Expandido de Inmunización a sus recién nacidos. Las tasas de vacunación son altas y la mitad de los 24 países tiene tasas por encima de 90%. Los programas son financieramente autosuficientes pues todos los costos son pagados con dineros de los presupuestos nacionales. Como consecuencia, hay bases sólidas sobre las cuales construir.

En 2008, tanto la organización Mundial de la Salud (OMS) como la Asamblea Mundial de la Salud y el Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización señalaron lo poco que se había documentado todo lo concerniente a los obstáculos que enfrentan los países con ingresos medios bajos en la adopción de nuevas vacunas. Estas entidades reconocieron también la importancia de la vacunación en los países con ingresos medios bajos para lograr alcanzar metas globales de salud, y recomendaron que la Organización Mundial de la Salud encontrara los obstáculos existentes y movilizara los recursos necesarios para que los países con ingresos medios bajos adopten las nuevas vacunas.^{3,4}

En respuesta, la Fundación Bill y Melinda Gates patrocinó y co-dirigió (junto con la OMS) el Grupo Asesor para este estudio con el propósito de encontrar soluciones. La organización Results for Development Institute implementó el estudio, que analizó la toma de decisiones en lo referente a nuevas vacunas, identificó y clasificó los factores que influyen en el proceso de toma de decisiones, y recogió información de los fabricantes de vacunas y expertos en programas de inmunización a nivel global. El estudio se enfocó primordialmente en las vacunas contra la Hib, el neumococo conjugado, el rotavirus, y el virus del papiloma humano. Con sus hallazgos, el estudio identificó intervenciones prácticas a tres niveles—global, regional, y por país—para encontrar respuestas a los problemas descubiertos.

¹ World Health Organization (WHO). Immunization surveillance, assessment, and monitoring: Under five Hib and pneumococcal deaths and cases by country [year] excel file [xls 265kb]. http://www.who.int/immunization_monitoring/burden/Pneumo_hib_estimates/en/index1.htmlhttp://www.who.int/immunization_monitoring/burden/Pneumo_hib_estimates/en/index1.html. Estudiado el 19 de agosto de 2010.

² AGVI ayuda hoy a 40 países con ingresos bajos y a 16 países con ingresos medios bajos.

³ OMS. Sexagésima primera Asamblea Mundial de la Salud: Estrategia de Inmunización Global (Mayo 24 de 2008). http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R15-en.pdf. Estudiada el 12 de enero de 2011.

⁴ OMS. Vitácora del Grupo de Expertos en asesoramiento estratégico. http://www.who.int/immunization/sage/2_Tracking_report.pdf. Publicada el 22 de octubre de 2010. Estudiada el 12 de enero de 2011.

Métodos

El estudio utilizó análisis cualitativos y cuantitativos y se benefició de la participación de partes interesadas a nivel global, regional y nacional. La recolección de datos incluyó detalladas entrevistas semiestructuradas con 20 expertos en vacunación global, 23 representantes de 10 empresas fabricantes de vacunas (5 corporaciones multinacionales o MNCs, por su sigla en inglés), 5 fabricantes en países en vías de desarrollo (DCMs, por su sigla en inglés), y conocedores clave de los sectores públicos, privados y sin ánimo de lucro de 15 países en los que se realizan estudios (11 países con ingresos medios bajos y 4 con ingresos medios altos y altos). El componente cuantitativo del estudio analizó los efectos medibles de los factores cuantitativos de la adopción histórica de las vacunas contra la hepatitis B o Hep B y la Hib entre países con ingresos medios bajos, medios altos y altos (ver Sección 2 y anexos A, B y D para mayor información sobre los métodos usados en el estudio).

Proceso de toma de decisiones en países con ingresos medios bajos

En general, los países con ingresos medios bajos tratan de tomar un enfoque sistemático al decidir si deben adoptar una nueva vacuna y cuándo deben hacerlo, pero hay baches y debilidades en sus sistemas. Casi todos los países estudiados cuentan con un Grupo de Asesoría Técnica en Inmunización Nacional, o NITAG, por su sigla en inglés, o una entidad nacional de vacunación equivalente, además de expertos en vacunación que recomiendan qué vacunas se deben adoptar, con los ministros de salud y finanzas tomando las decisiones finales, entre ellas la asignación de fondos para garantizar la sostenibilidad.

Con frecuencia, las deliberaciones comienzan señalando las recomendaciones de la OMS sobre cada vacuna. Luego se centran en su eficacia, costo, seguridad y aplicabilidad en el número de casos existentes en el país específico. Entre las debilidades del enfoque están, el acceso irregular a datos sobre el impacto de una enfermedad, la capacidad variable para interpretar con exactitud datos epidemiológicos incluyendo estimados globales del número de casos existentes, y la falta de datos y de destreza para estimar e interpretar tasas de rentabilidad.

Una vez que el Grupo de Asesoría Técnica en Inmunización Nacional recomienda la adopción de una nueva vacuna, la decisión sobre si aceptar la recomendación está también sujeta a dificultades. Los ministros de salud deben balancear la adopción de nuevas vacunas con otras

prioridades, entre ellas, la creciente carga y visibilidad de enfermedades no contagiosas, la percepción de que la alta tasa de mortalidad infantil ha sido erradicada, y asuntos relativos a los sistemas de salud, entre ellos, el aumento en la cobertura de individuos a través de dichos sistemas de salud. Además, la consideración que los ministros de salud y de finanzas deben dar a los costos y financiación se ve afectada por fallas en la información disponible sobre precios, fuentes de suministro, opciones de adquisición y dinámicas de mercado para nuevas vacunas.

Los socios externos (como la OMS y los donantes bilaterales) que ayudan a países de ingresos bajos con estos asuntos a través de sus oficinas en cada país, no se centran con frecuencia en la inmunización en los países con ingresos medios bajos no apoyados por AGVI. Por consiguiente, son de ayuda limitada pese a las recomendaciones globales y regionales, y a la defensa de la causa de nuevas vacunas que llevan a cabo la OMS y otras entidades.

El resultado de este método sistemático de toma de decisiones tiene por intención dar luz a las características de las vacunas si se les compara con el número nacional de casos existentes, rentabilidad relativa al uso alternativo de recursos, y consideraciones que lleven a sostenibilidad financiera a largo plazo. Desafortunadamente, la implementación errónea de estos propósitos resulta con frecuencia en demoras o decisiones erradas basadas en información falsa en lo que concierne la adopción.

Factores que influyen las decisiones

El estudio recolectó datos en los países elegidos para el mismo sobre los factores que se supone influyen en la toma de decisiones sobre las vacunas. Los resultados se clasificaron en cuatro categorías: (1) factores importantes en todos los países evaluados, (2) factores importantes en buena parte de los países, (3) factores importantes en un número limitado de países, y (4) factores que se cree fueron importantes antes de llevarse a cabo el estudio pero cuya importancia fue limitada.

Como se esperaba, basándose en el proceso de toma de decisiones descrito anteriormente, el equipo que hizo el estudio encontró que la información sobre número de casos existentes, las consideraciones sobre costo (incluyendo precio, rentabilidad, etc.), los estimados de la OMS sobre el número de casos y las recomendaciones sobre uso, fueron factores importantes en cada país estudiado (Sección 4.1).

Otros factores importantes en muchos países (Sección 4.2) incluyeron:

- Políticas y participación de entidades globales o regionales
- Mecanismos de adquisición
- Experiencias en países vecinos
- Solidez del programa de vacunación de rutina

Factores que el estudio halló importantes en un número limitado de países (Sección 4.3) incluyeron:

- Producción local de vacunas (en países con capacidad de producción)
- Eventos coyunturales a nivel local (como epidemias de enfermedades prevenibles a través de vacunación)
- Percepción sobre las garantías de seguridad que ofrecen las vacunas
- Liderazgo y apoyo de individuos notables y entidades locales
- Experiencia en el mercado de vacunas en el sector privado
- Progreso alcanzado con miras a las Metas de Desarrollo del Milenio

Factores que el estudio estimó de importancia limitada (Sección 4.4) incluyeron:

- Características de las vacunas (incluyendo presentación, sistemas de refrigeración desde la fábrica hasta el paciente, y otros requerimientos de infraestructura, así como también características menos tradicionales, entre ellas el horario de inyección y el lugar de producción)
- Influencia de los medios de comunicación

Además de la información recolectada en los países en los que se llevó a cabo el estudio, se hizo también un análisis de la influencia de variables medibles cuantitativamente sobre la adopción de vacunas contra Hep B y Hib que reveló que las siguientes son influencias positivas en análisis múltiples (ver Anexo D para más detalles):

- Adopción en países vecinos (adopción de vacunas contra Hep B)
- Programas nacionales de inmunización básicos más sólidos (mayor cobertura)
- Formar parte de la Región Americana
- Formar parte de la Región del Pacífico Occidental (Hep B y Hib)

Otras influencias positivas indicadas en el análisis cuantitativo, pero sólo a nivel individual, fueron las siguientes:

- Ingreso Nacional Bruto per cápita (Hep B)

- Tener fondos en el presupuesto destinados a vacunación (Hep B)
- Formar parte de la Región del Mediterráneo Oriental (Hib)

El punto de vista de los fabricantes

Entrevistas llevadas a cabo con los fabricantes de vacunas revelaron esperadas e inesperadas nuevas actitudes en lo referente al mercado en países con ingresos medios bajos. Los fabricantes ven a estos países como mercados atractivos, pese a estar organizados para hacer sus labores de mercadeo con base en ubicación geográfica y no a nivel de ingresos. El tamaño del mercado en los países con ingresos medios bajos los hace atractivos, y los fabricantes no ven un problema de capacidad de suministro, siempre y cuando haya pronósticos sobre cuándo se llevará a cabo la adopción. Según los fabricantes, el éxito de AGVI en la “creación de un mercado” se basa en sus sólidas prácticas de adquisición, entre ellas, pronósticos de demanda exactos, contratos por múltiples años y fondos garantizados.

Una actitud aparentemente nueva es el apoyo que dan los fabricantes a los mecanismos de cooperación solidaria para comprar vacunas en los países con ingresos medios bajos. Los fabricantes en los países en vías de desarrollo ven estos mecanismos de cooperación solidaria como una vía para obtener acceso al mercado (de la misma manera que la adquisición de AGVI a través de la División de Suministros de UNICEF [Fondo de Naciones Unidas para la Infancia] ha hecho), y las corporaciones multinacionales aprecian la facilidad que resulta con la adquisición y pronósticos en grupo, y la habilidad que representa para ellas mantener su sistema de precios escalonados. Estos fabricantes en los países en vías de desarrollo se ven a sí mismos en desventaja en comparación a las multinacionales en términos de su capacidad para producir y mercadear nuevas vacunas. Están además ansiosos de ver más acuerdos de transferencia de tecnología entre ellos y las compañías de biotecnología, los institutos de salud pública y las multinacionales mismas. Además, estas están interesadas en transferencia de tecnologías con los fabricantes en los países en vías de desarrollo, siempre y cuando los acuerdos se basen en “economía” (en términos de una ventaja financiera para ellas, teniendo en cuenta los niveles de ingreso de quienes las reciben) y no factores políticos (como requerimientos para transferir tecnología como condición para el suministro a un país). Los fabricantes en los países en vías de desarrollo ven además como algunos países con ingresos medios bajos discriminan en su contra en términos de adquisición, al favorecer relaciones que datan del pasado con las multinacionales, a pesar de que los fabricantes en los países en vías de desarrollo ofrecen productos aprobados por la OMS.

Tras las entrevistas con los fabricantes, el equipo que llevó a cabo el estudio concluyó que los países con ingresos medios bajos menos poblados están en desventaja en sus relaciones con los fabricantes mismos pues no tienen el poder para regatear precios, proveedores y opciones de suministro. Por consiguiente, estos países serían los más beneficiados si formaran parte de un mecanismo de cooperación solidaria para comprar vacunas y si tuvieran acceso a amplia información sobre el mercado de las vacunas, pese a que los mecanismos de cooperación solidaria serían atractivos para los países con ingresos medios bajos más poblados.

Muchos de los países con ingresos medios bajos más poblados que poseen una industria de vacunas muy posiblemente las obtienen a través de convenios de transferencia de tecnología con los fabricantes locales. Una desventaja de las transferencias de tecnología es que toman tiempo que puede demorar la introducción de nuevas vacunas si los países no están dispuestos a permitir que terceros suministren las vacunas en el ínterin.

Recomendaciones

La información recogida y analizada por medio del estudio resultó en la identificación de acciones prácticas que podrían adoptarse a nivel global, regional y nacional, con el fin de ayudar a que los programas de inmunización implementados en los países con ingresos medios y bajos alcancen todo su potencial. Las recomendaciones se clasificaron en cuatro categorías: (1) creación de evidencia y capacidad, (2) políticas y apoyo, (3) financiación, y (4) consecución y suministro. La primera categoría examina las debilidades en la evaluación técnica hecha por el Grupo de Asesoría Técnica en Inmunización Nacional de la necesidad de vacunas y la disponibilidad de información concerniente a los precios y mercado de éstas de acuerdo a los ministros de salud y de finanzas. La segunda y tercera categorías examinan la prioridad que se da a la inmunización a todo nivel, y en particular a la consecución de fondos para esta. La cuarta categoría evalúa los mecanismos de cooperación solidaria para comprar vacunas para que los países con ingresos medios bajos, en especial

Tabla 1. Recomendaciones de la más alta prioridad por categoría y nivel

Prioridad uno			
Categoría	Nivel		
	País	Regional	Global
Creación de evidencia y capacidad	Fortalecer la vigilancia epidemiológica y la capacidad de análisis económico	Promover y fortalecer activamente el intercambio regional de información y la investigación conjunta sobre el número de casos existentes, precios, rentabilidad, etc. (banco regional de datos)	Crear una fuente global de información técnica confiable sobre el mercado de las vacunas, incluyendo vacunas creadas pero no disponibles aún, precios, políticas de fijación de precios y principios y prácticas de consecución
Políticas y apoyo	Mejorar las regulaciones de suministro para promover la competencia, calidad y sostenibilidad	Ayudar a fortalecer la voluntad política y apoyar nuevas vacunas	Ayudar a fortalecer la voluntad política, las regulaciones y el desarrollo de políticas
Financiación	Dar pasos para incrementar los fondos domésticos y la capacidad de negociar con ministerios de finanzas y otros patrocinadores potenciales	Concientizar a países y socios sobre el valor de la vacunación en el contexto de inversión de gobierno y logro de las Metas de Desarrollo del Milenio	Promover la transparencia y el acceso a precios relativamente bajos para las vacunas son financiación doméstica sostenible
Consecución y suministro	Considerar el uso o participación en un mecanismo de cooperación solidaria para comprar vacunas	Desarrollar procesos regionales y entre países que establezcan mecanismos de cooperación solidaria para comprar vacunas (en los países que lo deseen), y logren vacunas de calidad, seguras y con base en suministros diversificados y sostenibles	Apoyar actividades regionales y en cada país para establecer sistemas de suministro eficientes y eficaces a través de la evaluación e identificación de mejoras que actualicen las prácticas y políticas

los menos poblados, puedan aumentar su capacidad de participación en el mercado de las vacunas y suministrar a los fabricantes mercados estables y predecibles. La Tabla 1 muestra las recomendaciones de más alta prioridad por nivel en cada categoría (vea la Sección 7 para mayor información sobre estas recomendaciones y sobre recomendaciones adicionales generadas por el estudio). Es esencial notar que se deben suministrar fondos para la implementación de todas las recomendaciones, con fondos externos requeridos en particular a los niveles regional y global. De hecho, una condición primordial para la adopción de nuevas vacunas debe ser garantizar la fortaleza básica de los programas nacionales de inmunización, garantizando así que la alta cobertura se logre con las vacunas existentes antes de asumir nuevas.

Mecanismos recomendados para la intervención

Entre los actores externos a los países con ingresos medios bajos, el prestigio y autoridad de la OMS en lo referente a políticas de salud hacen de este organismo un protagonista en la coordinación a todos los niveles de intervención (global, regional y nacional), y lo mismo sucede en la implementación de muchas de las intervenciones regionales y globales. Sin embargo, la OMS debe aprovechar las ventajas comparativas que los otros actores tienen en áreas específicas. Por consiguiente, el estudio recomienda que la OMS facilite y coordine la implementación a través de alianzas, redes o consorcios de los actores mejor situados para actuar. Más notablemente, los Ministros de salud individuales deben liderar las intervenciones a nivel nacional. Vea la Sección 8 para encontrar sugerencias detalladas sobre los organismos que implementarían cada recomendación.

1100 15th Street, N.W., Suite #400
Washington, DC 20005

Tel: (202) 470.5737 | Fax: (202) 470.5712

info@resultsfordevelopment.org | resultsfordevelopment.org



**RESULTS FOR DEVELOPMENT
INSTITUTE
R4D**