

Universidad de los  
Andes-Facultad de  
Medicina-Observatorio  
de Vacunación

Relatoría del Desarrollo de una  
hoja de ruta para la  
implementación de un  
programa de inmunización  
contra el VSR en Colombia.  
Advisory Board- Comité de  
Expertos.

13 de septiembre 2024

---

# Contenido

Introducción .....	2
Actividad # 1: Ponencias .....	3
Contribuir al desarrollo de una hoja de ruta para la implementación de un programa de inmunización destinado a prevenir la infección por el virus sincitial respiratorio (VSR), en el contexto del modelo de salud colombiano, teniendo en cuenta experiencias y evidencias internacionales. - Luis Jorge Hernández Flórez.....	3
¿Cómo es la epidemiología y clínica de VSR en Colombia? - Iván Felipe Gutiérrez.....	3
Mortalidad Infantil y Vacunación en Bogotá - Dr. Julián Fernández subsecretario de salud de Bogotá .....	5
Construcción de una Hoja de Ruta para mejorar el acceso a la atención del Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en el marco del modelo preventivo y predictivo de salud en Colombia. -Eduardo López, Cali Colombia .....	6
Estrategia de Prevención del VSR en Chile. - Juan Pablo Torres.....	7
Evaluación económica para informar una estrategia nacional frente al Virus Respiratorio Sincicial: El caso de Chile- Manuel Espinoza .....	9
Análisis económicos de inmunizaciones y terapias disponibles para el manejo de VSR: Caso Panamá. – Rodrigo de Antonio .....	10
Resultados de la revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia y seguridad de Nirsevimab según los manuales y metodología del IETS (Colombia)- Josefina Zakzuk.....	11
Potencial impacto clínico y económico de Nirsevimab en infantes con virus sincitial respiratorio (VSR) en Colombia- María Carrasquilla .....	13
Actividad #2: Preguntas orientadoras.....	15
Actividad # 3: Mesas de discusión .....	23
Mesa 1.....	24
Mesa 2.....	24
Conclusiones Generales del Grupo Redactor.....	26
Qué sigue en la Hoja de Ruta .....	28
Bibliografía .....	31

## Relatoría

Evento: panel de expertos sobre la contribución para el desarrollo de una hoja de ruta para la implementación sostenible y progresiva de un programa estratégico de inmunización contra el VSR en el contexto de salud colombiano.

Fecha y lugar del evento: viernes 13 de septiembre de 2024- Auditorio Rosalba Pacheco, Sala C, piso 7, Cra 7 #117-15, desde las 8:00 hasta las 17:00 horas.

## Introducción

El objetivo principal de este panel de expertos fue dar aportes con base en la evidencia presentada y la experiencia de los participantes para el desarrollo de una hoja de ruta para la implementación sostenible y progresiva de un programa estratégico de inmunización contra el VSR en el contexto de salud colombiano.

La dinámica del evento incluyó cuatro actividades que se desarrollaron a lo largo de la jornada. A saber:

1. Ponencias por parte de expertos nacionales e internacionales, donde se abordan temas de epidemiología (carga de la enfermedad), clínica, economía de la salud y gestión de políticas públicas asociadas a la inmunización contra el VSR.
2. Respuesta a preguntas orientadoras que fueron diseminadas previamente al evento junto con un pre-reading sobre el tema. De manera dinámica, se dispusieron las preguntas en carteleras a lo largo de la sala, las cuales fueron respondidas por parte de los participantes utilizando post-it a lo largo de la jornada.
3. Realización de dos mesas de trabajo para facilitar la metodología de diálogos deliberativos para definir una propuesta de por lo menos cinco (5) elementos claves para completar la hoja de ruta para la implementación de la inmunización del Virus Sincitial Respiratorio en Colombia.
4. Paralelamente, y durante todo el evento se contó con la participación de una especialista en Graphic Reporting, quién garantizó la visualización de las ideas principales resultantes de la jornada.
- 5.

## Actividad # 1: Ponencias

Se realizaron un total de nueve (9) ponencias. Los temas desarrollados, ponentes y puntos destacados de cada una de estas fueron los siguientes:

### **Contribuir al desarrollo de una hoja de ruta para la implementación de un programa de inmunización destinado a prevenir la infección por el virus sincitial respiratorio (VSR), en el contexto del modelo de salud colombiano, teniendo en cuenta experiencias y evidencias internacionales. - Luis Jorge Hernández Flórez**

En esta presentación de carácter informativo, se presentaron los aspectos legales e institucionales que pueden influenciar la construcción de la hoja de ruta para la inmunización contra VSR. Las ideas claves y conclusiones de la ponencia fueron:

- Es clara la necesidad de actualizar las tecnologías en inmunización
- Para la construcción de la ruta, se debe implementar un abordaje integral en el que se incluyan los gestores en salud, los sectores clínico, científico y académico
- Es necesario reforzar el presupuesto para la vacunación el cual se ha presentado estable en el último año.

### **¿Cómo es la epidemiología y clínica de VSR en Colombia? - Iván Felipe Gutiérrez**

En esta ponencia, se presentó la situación epidemiológica y clínica actual del VSR en Colombia. Se abordaron temas como: frecuencia de presentación, positividad, patrones de circulación del virus, identificación de picos, vigilancia en salud e impactos en salud a nivel nacional. Los puntos clave de cada una de las temáticas tratadas en la presentación fueron:

#### Conocimiento del virus y su impacto

El virus sincitial respiratorio (VSR) es altamente dinámico, lo que requiere una comprensión profunda de su funcionamiento para asegurar estrategias adaptativas a los cambios que este pueda presentar. Este virus es una de las principales causas de mortalidad infantil, solo superado por la malaria en términos de carga de la enfermedad.

### Incidencia y frecuencia

La incidencia del VSR es de 48 a 50 por mil niños por año en Colombia. La frecuencia varía según la edad, siendo más común en menores de 6 meses, seguido por menores de 1 año. Es importante destacar que el 80% de los casos ocurren en niños sanos, sin comorbilidades.

### Comparación con otras patologías

El VSR es más prevalente que otras enfermedades como el sarampión, rotavirus, neumococo, tos ferina e influenza. En Bogotá, se reportan hasta 28,000 casos anuales en menores de 5 años.

### Patrón de circulación

El VSR presenta un pico significativo en el primer y segundo semestre del año. Desde 2022, el pico principal ocurre entre marzo y julio, con un aumento menos acentuado en el segundo semestre, específicamente entre octubre y enero. La mayor identificación del virus se da entre las semanas 16 y 28, con un porcentaje de positividad del 33% en Colombia. En Bogotá, este porcentaje es alto entre las semanas 12 y 27, con un promedio de positividad del 15%.

### Hospitalización y costos

El promedio de internación por VSR es de 4.7 días, aumentando a 8.8 días en unidades de cuidados intensivos (UCI). En Colombia, el costo de una internación por VSR es de 915 dólares en UCI y 560 dólares en sala general, con un costo indirecto de 32 dólares.

### Letalidad y subestimación de mortalidad

La letalidad del VSR en Latinoamérica es del 1.7%, mientras que en Colombia es del 0.7%. Es probable que los reportes de mortalidad estén subestimados, ya que solo un tercio de los pacientes consulta a nivel comunitario.

### Impacto en el sistema de salud

El pico de consultas por síntomas respiratorios altos coincide con el pico de positividad por VSR. Durante los meses de mayor incidencia, de cada 10 antibióticos prescritos, 7 a 8 son para infecciones respiratorias agudas (IRA). La ocupación del servicio de urgencias puede llegar hasta el 200% entre las semanas 15 y 27, indicando una sobreocupación significativa.

### Comparación con otras variables clínicas

El VSR afecta múltiples variables como mortalidad, severidad, casos de bronquiolitis, uso de cánulas nasales, diagnósticos de asma y días de estancia hospitalaria. En un centro pediátrico con 180 camas, el VSR puede ocupar hasta 70,000 días de cama anuales. Es crucial comparar estos datos con los de Covid-19 e influenza para una mejor comprensión y manejo de la enfermedad.

Conclusiones:

- Existe estacionalidad del VSR en Colombia, Bogotá.
- El porcentaje de positividad varía por semanas, no comparable con otras regiones.
- Los costos y estancias “establecidos” es fundamental para la proyección e impacto de prevención.
- Los datos importantes de gestión para determinar el impacto de VSR: ocupación, consultas, uso de antibióticos, días de estancia, uso de cánula nasal de alto flujo (CNAF) entre otros
- Es necesario fortalecer la Vigilancia en términos de carga viral.

## **Mortalidad Infantil y Vacunación en Bogotá - Dr. Julián Fernández subsecretario de salud de Bogotá**

Este tema se abordó como conversatorio. El subsecretario de salud de Bogotá presentó la visión general en cuanto a los procesos de inmunización que se llevan a cabo en la capital. Los elementos más relevantes del conversatorio fueron los siguientes:

### Generalidades

Se enfatizó que, en Bogotá, la mortalidad infantil ha alcanzado un nivel estable entre 8 a 10 muertes por cada 1000 nacidos vivos. Se señaló que, para continuar reduciendo esta tasa, es esencial un mayor esfuerzo por parte del estado, que permita la introducción de nuevas vacunas. Se estima que el 26% de los aislamientos en niños son causados por el VSR. Bogotá está considerando implementar la inmunización contra este virus.

### Estudios y Planificación

Se iniciarán estudios económicos para evaluar el impacto presupuestario y la carga de la enfermedad del VSR. Estos estudios también considerarán la ampliación de los grupos de riesgo para la influenza y los cambios en la administración de vacunas contra el neumococo.

### Plan Ampliado de Inmunización

Bogotá está trabajando en un plan ampliado de vacunación que incluye la incorporación de nuevas tecnologías y la recuperación de la cobertura vacunal. No solo es necesario traer las vacunas, sino también asegurar una alta cobertura. Se espera que la administración de estas nuevas vacunas comience a inicios de 2026.

## **Construcción de una Hoja de Ruta para mejorar el acceso a la atención del Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en el marco del modelo preventivo y predictivo de salud en Colombia. -Eduardo López, Cali Colombia**

En esta ponencia se presentó la evidencia de estrategias de inmunización contra VSR, las asociaciones entre la presentación de una IRA en la infancia que puede presentarse como una enfermedad pulmonar en la adultez, los grupos poblacionales de interés para la implementación de la inmunización contra VSR y los avances conocidos hasta ahora sobre el tema. Los elementos para resaltar en cada una de las temáticas abordadas en esta ponencia fueron los siguientes:

### Infecciones Respiratorias Agudas (IRA)

Las infecciones respiratorias agudas (IRA) bajas son la principal causa de mortalidad infantil. El riesgo relativo (HR) de desarrollar una enfermedad respiratoria crónica en la adultez es de 1.5 si se ha tenido algún tipo de infección previa en la infancia. Se estima que más de 33 millones de casos de IRA baja están asociados con el VSR. Al menos el 20% de cada cohorte de nacidos vivos presenta IRA.

### Hospitalización y Grupos de Riesgo

La tasa de internación por VSR es de 24 por cada 1000 niños en países de ingresos medios, esta cifra asciende a 106 por cada 1000. La edad promedio de internación es de 5.8 meses. El VSR circula más en condiciones de baja temperatura y alta humedad.

### Mecanismo de Acción y Vacunación

La proteína F del VSR es responsable de la obstrucción respiratoria. Los anticuerpos monoclonales dirigidos contra esta proteína han mostrado una alta efectividad. La protección con la vacuna contra el VSR puede alcanzar hasta un 83%, con una efectividad global de hasta el 80%. La vacuna no ha mostrado un aumento estadísticamente significativo en la proporción de partos prematuros ni desórdenes de hipertensión arterial en el embarazo ni aumento en el número recién nacidos pequeños para la edad gestacional.

### Conclusiones:

- Tanto la inmunización a través del Anticuerpo monoclonal como con la Vacuna son eficaces y seguras. Una o ambas (de forma complementaria) deberían ser implementada.
- Para definir la estrategia más adecuada, cada país debe entender su epidemiología y estacionalidad, realizar modelamientos de costo-efectividad y asegurar un adecuado flujo de información (control prenatal – vacunación infantil)

## **Estrategia de Prevención del VSR en Chile. - Juan Pablo Torres**

Con base en los excelentes resultados obtenidos con la campaña de inmunización contra el VSR en Chile, el Dr. Torres compartió la experiencia vivida en su país. Se brindó una visión general de la epidemiología de VSR en Chile, y nos contó sobre las estrategias aplicadas que ha logrado una disminución importante de la mortalidad por VSR en niños en la población infantil de este país. Los elementos más relevantes presentados durante la ponencia fueron:

### Uso de Anticuerpos Monoclonales

En Chile, se ha implementado el uso de anticuerpos monoclonales en niños menores de 6 meses, mientras que en Argentina se ha optado por una estrategia de vacunación enfocada en maternas. Ambos países han adoptado el uso de Nirsevimab, un anticuerpo monoclonal de dosis única y vida media larga, como estrategia universal desde 2023.

### Resultados y Efectividad

La experiencia en Chile ha mostrado resultados positivos desde su implementación. Se ha medido la carga de la enfermedad y se han realizado estudios de costo-efectividad con datos reales. La inmunización ha resultado en una reducción significativa de hospitalizaciones en menores, con más de 13,533 días cama y casi 50,000 visitas al servicio de urgencias evitadas. Considerando solo los costos directos, la inmunización en todos los menores de 6 meses ha demostrado ser costo-efectiva.

### Impacto en la Ocupación de Camas

El pico de ocupación de camas en Chile ocurre entre mayo y julio. Durante este periodo, se tuvo que duplicar la capacidad de camas. Las proyecciones indican que la vacunación podría aplanar esta curva de ocupación.

### Implementación y Cobertura

La aprobación de Nirsevimab en Chile se dio el 28 de diciembre de 2023, y la primera niña fue inmunizada el 26 de marzo de 2024. La inmunización se realizó a todos los recién nacidos durante la

temporada de VSR, del 1 de abril al 30 de septiembre. Los menores de 6 meses nacidos desde el 1 de octubre de 2023 y los prematuros con cardiopatías también fueron inmunizados. El objetivo era inmunizar a casi 160,000 niños, de los cuales 80,000 eran recién nacidos en temporada y el resto menores de 6 meses. La cobertura para el grupo de recién nacidos alcanzó un 98%, superando la meta del 80%.

#### Datos de Circulación y Mortalidad

El mes de junio es crítico para las camas pediátricas en Chile por el invierno. En 2023, hubo 13 muertes por VSR, pero en 2024 no se ha registrado ningún fallecimiento por causas respiratorias en menores de 1 año. No fue necesario utilizar camas clínicas pediátricas adicionales ni suspender cirugías.

#### Monitoreo y Comunicación

Chile cuenta con una plataforma de acceso público llamada “Monitoreo del Impacto de Nirsevimab”, que muestra una reducción del 80 al 98% en hospitalizaciones durante la temporada de vacunación. Los datos preliminares indican una disminución en consultas, hospitalizaciones, casos graves por VSR y mortalidad, demostrando una estrategia de alto impacto.

#### Estrategias de Comunicación

La vacunación después de las 36 semanas de embarazo no afecta su efectividad. Para lograr una alta cobertura, se utilizaron redes sociales, simposios, medios de prensa y académicos, y mensajes de texto a celulares, lo que aumentó la cobertura hasta un 40%. La percepción del riesgo de mortalidad por VSR en Chile ha hecho que los padres sean más conscientes y receptivos a la vacunación.

#### Conclusiones:

- En Chile se dispone de nuevas herramientas que se han mostrado efectivas para la prevención contra el VSR (reducción en el número de presentación de infección severa, y internación)
- En Chile, en el 2024, NO se implementó una campaña de invierno como se conocía hasta ahora. Luego de la implementación de esta nueva estrategia, esto ha marcado Un antes y un después.
- Se siguen generando nuevas interrogantes, y estas seguirán apareciendo a medida que se establezcan nuevas estrategias de prevención contra VSR
- Importante: seguir generando datos y evidencia para una adecuada toma de decisión en la política pública

## Evaluación económica para informar una estrategia nacional frente al Virus Respiratorio Sincicial: El caso de Chile- Manuel Espinoza

Continuando con la ponencia del Dr. Torres, el Dr. Espinoza presentó con mayor detalle el aspecto costo efectivo de la implementación de la inmunización contra VSR en Chile. Los elementos más relevantes de la ponencia fueron los siguientes:

### Análisis de impacto presupuestal y costo-efectividad

En Chile se ha llevado a cabo una evaluación económica de la Estrategia Nacional contra el Virus Sincicial Respiratorio (VSR). De manera similar, hay uno que se realiza actualmente en Colombia. Este análisis incluye un estudio de impacto presupuestal y un estudio de costo-efectividad para determinar si vale la pena la inversión en esta estrategia y cómo se deben asignar los recursos.

### Comparador y modelo utilizado

El comparador definido en su momento fue el uso de Palivizumab. Se utilizó un modelo estático que incluyó tres subgrupos: la población elegible para Palivizumab, pacientes prematuros y pacientes a término.

### Costos y resultados

- Costo de administración: 8 dólares.
- Costo de la dosis: 202 dólares en el sector público y 434 dólares en el sector privado.

Los resultados del análisis mostraron que la estrategia es costo-efectiva, con un incremento en los años de vida ajustados por calidad (QUALY). La estrategia en Chile demostró ser costo-efectiva en casi un 90% de los casos evaluados.

- Evaluación económica de la estrategia nacional frente el VSR en Chile, se evalúa análisis de impacto presupuestal el cual también lo tiene Colombia, otro estudio es de costo efectividad, ¿vale la pena comprarlo?, asignación de recursos, medida de salud
- El comparador, definido en su momento, fue el uso de Palivizumab, usaron un modelo estático, modelaron tres subgrupos, población elegible a Palivizumab, pacientes prematuros y a término
- Costo administración 8 dólares público dosis 202 dólares, privado 434 dólares, resultados Costo efectividad, costo incremental, la estrategia Si es costo efectivo, qaly increment, la estrategia en Chile Si demostró ser costo efectivo, casi un 90% de que la estrategia lo sea.

#### Conclusiones:

- La evaluación económica de costo efectividad es un elemento esencial para informar una asignación justa del presupuesto en salud.
- El impacto presupuestal es un elemento requerido para informar la planificación presupuestaria sectorial.
- El caso de Nirsevimab en Chile es uno de los ejemplos más recientes de incorporación de una tecnología que produce beneficios al sistema y la población, pues domina la estrategia actual (Palivizumab) y genera ahorros en el sistema de salud desde el primer año.
- El caso de Nirsevimab es también una oportunidad para implementar un proceso transparente, basado en evidencia y capaz de rendir cuentas a la población que fortalezca la institucionalidad del sector salud.
- El seguimiento de la política implementada en Chile ha sido consistente con la evaluación ex-ante. No se han registrado muertes en pacientes inmunizados, ni se han observado los peak de internación en inmunizados comparados con la población inmunizada.

### **Análisis económicos de inmunizaciones y terapias disponibles para el manejo de VSR: Caso Panamá. – Rodrigo de Antonio**

Continuando con la presentación de experiencias obtenidas a nivel internacional en América Latina, el Dr. De Antonio mostró un análisis de costo efectividad de la implementación de la inmunización contra el VSR realizado en Panamá. Ofreciendo una visión general del contexto epidemiológico en este país, nos presentó las estrategias establecidas y el impacto en la carga de la enfermedad con de la utilización del Palivizumab. Los elementos más importantes de esta ponencia fueron los siguientes:

#### Mortalidad Infantil Global

Se estima que 12 niños menores de 5 años mueren cada hora en el mundo debido al VSR, lo que equivale a cerca de 7 millones de vidas perdidas cada año.

#### Situación en Panamá

Panamá no presenta un comportamiento estacional del VSR, ya que el virus circula durante todo el año. Este año, el país ha experimentado un gran impacto en hospitalizaciones por VSR, con un gasto estimado de 5.4 billones de dólares, proyectado a aumentar a 6.2 billones de dólares en 2024. Los picos de incidencia se observan entre marzo y julio.

#### Evaluación de la estrategia de inmunización

Se evaluó el impacto de salud pública a un año, comparando el uso de Palivizumab y la no inmunización. La cobertura de Palivizumab alcanzó el 80% con al menos una dosis, pero menos del 10% recibió todas las dosis necesarias. Para los elegibles, la cobertura promedio fue de 2.5 dosis. La mayor carga de la enfermedad se concentra en los primeros tres meses, con una circulación mayor de julio a noviembre. El costo de un vial de Palivizumab es de 1.139 dólares.

Conclusiones:

- Las nuevas estrategias de inmunización contra el VSR con los nuevos anticuerpos monoclonales de larga duración y la inmunización materna pueden generar un impacto significativo en la carga de la enfermedad por VSR, reduciendo casos, hospitalizaciones y muertes en niños < 1 año.
- A la fecha, no se han realizado estudios comparativos (head 2 head) entre las 2 estrategias. Sin embargo, según el costo de estas intervenciones, las nuevas estrategias de inmunización contra el VSR versus el estándar actual serían muy costo-efectivas e incluso costo-ahorrativas.
- La duración de la protección, mayor eficacia porcentual, aspectos programáticos, posibilidad de catch-up a niños menores de 6 m y protección durante el embarazo, independientemente de la edad gestacional.
- El impacto sobre otros grupos de edad son factores que pueden influenciar los resultados de la evaluación de costo-efectividad de estas estrategias.
- Es necesario continuar la evaluación de seguridad y efectividad en condiciones de vida real de estas nuevas estrategias para la prevención de VSR.
- La inmunización es una de las intervenciones de salud pública más costo efectivas, además de estos ahorros en costos médicos, cuando se incluye el valor de una vida salvada, el retorno de la inversión aumenta a 51 dólares por dólar invertido en inmunización.

## **Resultados de la revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia y seguridad de Nirsevimab según los manuales y metodología del IETS (Colombia)- Josefina Zakzuk**

Una vez evidenciada la importancia de la implementación de la inmunización contra VSR en las ponencias anteriores, la Dra. Zakuk aborda la temática de nuevos biológicos utilizados en la inmunización contra el VSR, específicamente el Nirsevimab. En esta ponencia se aborda el tema de su eficacia y seguridad basada en la evidencia. Los elementos más relevantes de esta ponencia fueron;

Eficacia y seguridad

- Indiscutiblemente, se ha demostrado que Nirsevimab es superior a no vacunar para prevenir el riesgo de infección y internación por VSR, bronquiolitis por VSR u otras causas y otras infecciones del tracto respiratorio inferior.
- Nirsevimab es seguro y altamente tolerado, mostrando resultados similares a los obtenidos con el Palivizumab.

#### Calidad de la evidencia

- La calidad global de la evidencia para Nirsevimab en comparación con no vacunar es alta para la mayoría de los desenlaces, excepto para la duración de la estancia hospitalaria y mortalidad por VSR.
- La calidad global de la evidencia para Nirsevimab en comparación con Palivizumab es moderada, ya que proviene de comparaciones indirectas.

#### Umbrales de valor terapéutico

- Los umbrales de valor terapéutico propuestos, basados en la reducción del riesgo absoluto, para comparar Nirsevimab frente a no vacunar (tasa de infección por VSR, bronquiolitis por todas las causas, bronquiolitis por VSR, internación relacionada con VSR, otras infecciones respiratorias bajas y admisión a UCI) se consideran clínicamente significativos.
- Los umbrales de valor terapéutico definidos para comparar Nirsevimab frente a Palivizumab (tasa de infección y ventilación mecánica) también se consideran clínicamente significativos.
- Nirsevimab reduce el riesgo de presentación de infección por VSR y de desenlaces críticos asociados a la infección
- Nirsevimab reduce el riesgo de uso de oxígeno suplementario y ventilación mecánica para el manejo de la infección por VSR
- Nirsevimab es superior a Palivizumab en la reducción de riesgo de uso de ventilación mecánica para el manejo de una infección por VSR

#### Conclusiones:

- Nirsevimab es superior a no vacunar para prevenir el riesgo de infección y de internación por VSR, de bronquiolitis por VSR u otras causas, así como para otras infecciones del tracto respiratorio inferior.
- Nirsevimab es seguro y altamente tolerado, al igual que Palivizumab

- La calidad global de la evidencia para Nirsevimab en comparación con no vacunar es alta para la mayoría de los desenlaces, excepto para duración de la estancia hospitalaria y mortalidad por VSR
- La calidad global de la evidencia para Nirsevimab en comparación con Palivizumab es moderada, dado que proviene de comparaciones indirectas.
- Los umbrales de valor terapéutico propuestos de acuerdo con la reducción de riesgo absoluto calculados en la síntesis de la evidencia para comparar Nirsevimab frente a no vacunar (tasa de infección por VSR, bronquiolitis por todas las causas, bronquiolitis por VSR, internación relacionada con VSR, otras infecciones respiratorias bajas y admisión a UCI) se consideran con significancia clínica.
- Los umbrales de valor terapéutico definidos de acuerdo con la reducción de riesgo absoluto calculados en la síntesis de la evidencia para comparar Nirsevimab frente a Palivizumab (tasa de infección y de VM) se consideran con significancia clínica.

## **Potencial impacto clínico y económico de Nirsevimab en infantes con virus sincitial respiratorio (VSR) en Colombia- María Carrasquilla**

Continuando con la línea sobre la eficacia y seguridad de la utilización de Nirsevimab, la Dra. Carrasquilla mostró los resultados obtenidos de un estudio de impacto de la utilización de este biológico para la inmunización contra VSR. Los elementos más importantes de esta ponencia fueron:

### Eficacia y beneficios

- Nirsevimab es una estrategia con alto impacto en salud pública para infantes en tres grupos de población: a término, pretérmino y de alto riesgo.
- Este biológico previene más eventos ambulatorios y hospitalarios en comparación con estrategias estándar de cuidado (SoC y la vacuna de proteína F de profusión del VSR (RSVPreF).
- La utilización de Nirsevimab, evita costos asociados con la enfermedad y mejora la calidad de vida de los infantes y sus cuidadores en comparación con SoC y RSV-PreF.

### Indicadores de Eficacia

- El número necesario para inmunizar (NNI) es de 12 para evitar un caso de VSR.

### Implementación y cobertura

- Implementar acciones preventivas de inmunización infantil con Nirsevimab, enfocadas a toda la población infantil, ofrece protección contra el VSR para todos los infantes.
- Protege la salud de las futuras generaciones.

#### Impacto en Colombia

- Reduce la carga de la enfermedad de infecciones respiratorias agudas (IRA) por VSR en comparación con SoC y RSV-PreF.
- Aumenta el nivel de salud de la población colombiana.
- Disminuye los costos sanitarios relacionados con la atención de eventos en la población colombiana.
- Estudio: Inmunización en infantes: ¿Una solución costeable y efectiva? Busca Analizar y comparar el impacto de nuevas tecnologías de intervención del VSR (Nirsevimab y RSV-PreF) en infantes menores de 1 año durante su primera temporada de VSR en Colombia.

#### Conclusiones:

- Nirsevimab es una estrategia con alto impacto en salud pública en infantes en los tres grupos de población evaluados: a término, pretérmino y de alto riesgo.
- Es importante implementar acciones preventivas de inmunización infantil con Nirsevimab enfocada a toda la población infantil ofrece protección de VSR para todos los infantes.
- Nirsevimab Reduce la carga de la enfermedad de IRA por VSR en Colombia vs SoC y RSVPreF
- Su utilización trae menores costos sanitarios relacionados con la atención de eventos en la población colombiana.

#### Estrategia de Implementación: Participación y Sigüientes Pasos

- ¿Cómo se implementaría la intervención?:
  - Registro de la tecnología
  - Cronogramas, distribución, y capacitación
- Negociación y establecimiento de precios de las tecnologías
- Mesas de trabajo con tomadores de decisiones: Priorización en salud pública
- Socialización con sociedad civil, pediatras, etc.

## Actividad #2: Preguntas orientadoras

La segunda actividad que se llevó a cabo durante la jornada fue la respuesta a preguntas orientadoras. Esta actividad se desarrolló a través de carteleras en las que se exponían las preguntas, que fueron distribuidas a lo largo del auditorio. Los participantes contaban con materiales (post-its, y esferos) que les permitían escribir las respuestas y pegarlas en las carteleras correspondientes. Esta actividad estuvo abierta durante toda la jornada. Tras finalizar el evento se recogieron las carteleras. Los hallazgos y contenido de las respuestas encontradas en las carteleras fueron las siguientes:

Preguntas orientadoras y respuestas aportadas

1. Cuál es el peso del VSR en la morbilidad infantil en Colombia?

El Virus Sincitial Respiratorio (VSR) tiene un impacto significativo en la morbilidad infantil en Colombia. Es la segunda causa de mortalidad infantil, solo superada por la malaria. Sin embargo, se considera que la carga de la enfermedad y las tasas de mortalidad asociadas al VSR están subestimadas. Esto se debe a que muchos casos no son reportados a nivel comunitario, lo que implica que solo una fracción de los niños afectados recibe atención médica adecuada.

2. ¿Cuál sería el impacto sobre el perfil de morbilidad en Colombia de la introducción de la inmunización frente al VSR?

La introducción de la inmunización contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en Colombia tendría un impacto significativo en el perfil de morbilidad infantil. En primer lugar, se espera una reducción considerable en los casos de infecciones respiratorias agudas (IRA), que son una de las principales causas de internación y mortalidad en niños menores de cinco años.

El impacto sería alto, con una disminución de la positividad del VSR hasta en un 75%, siempre y cuando se logren coberturas útiles de inmunización. Esto significa que es crucial alcanzar y mantener altos niveles de cobertura de inmunización para asegurar la efectividad de la estrategia.

En resumen, la inmunización contra el VSR no solo reduciría la carga de la enfermedad y las hospitalizaciones, sino que también mejoraría la calidad de vida de los infantes y sus cuidadores, contribuyendo a un aumento general en el nivel de salud de la población infantil en Colombia.

3. Dado el impacto que el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) tiene en la morbimortalidad infantil en Colombia, ¿consideran que cumple con los criterios para ser una prioridad nacional y establecerse como parte de la política de salud pública?

Dado el significativo impacto del Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en la morbimortalidad infantil en Colombia, parece claro que cumple con los criterios para ser una prioridad nacional y establecerse como parte de la política de salud pública. La información disponible respalda esta necesidad, considerando el alto impacto del VSR en la salud infantil y el gasto farmacológico asociado.

Es esencial evaluar las tecnologías disponibles y realizar estudios de costo-efectividad para asegurar que los recursos se utilicen de manera eficiente. Sin embargo, no es suficiente con implementar la inmunización; también se requiere una comunicación social efectiva sobre el riesgo del VSR y la formación adecuada del talento humano en el sector salud.

4. ¿Qué estrategias internacionales se han implementado para garantizar el éxito de un programa estratégico de inmunización contra el VSR?

Para garantizar el éxito de un programa estratégico de inmunización contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR), se han implementado diversas estrategias internacionales:

- **Uso de Anticuerpos Monoclonales:** En Chile, se ha utilizado Nirsevimab en todos los menores de 6 meses, mientras que en Argentina se ha optado por una estrategia materna. Ambos países han adoptado Nirsevimab debido a su alta efectividad y seguridad.
- **Evaluación de Impacto y Costo-Efectividad:** En Chile, se realizaron estudios de impacto presupuestal y costo-efectividad que demostraron que la inmunización con Nirsevimab es costo-efectiva, reduciendo significativamente las hospitalizaciones y visitas a urgencias.
- **Cobertura y Comunicación:** En Chile, se alcanzó una cobertura del 98% en recién nacidos mediante el uso de mensajes de texto, redes sociales y medios de comunicación. La percepción del riesgo de mortalidad por VSR entre los padres también contribuyó a una alta aceptación de la vacuna.
- **Monitoreo y Evaluación:** Chile cuenta con una plataforma de acceso público para monitorear el impacto de Nirsevimab, mostrando una reducción del 80 al 98% en hospitalizaciones durante la temporada de vacunación.

5. ¿Cuáles son los retos regulatorios hay para implementar la inmunización frente a VSR en Colombia?

La implementación de la inmunización contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en Colombia enfrenta varios retos regulatorios:

- Evaluación de Costo-Efectividad: Es crucial realizar estudios de costo-efectividad para justificar la inversión en la inmunización contra el VSR. Estos estudios deben demostrar que la estrategia es económicamente viable y que los beneficios superan los costos.
- Vigilancia Centinela: Es necesario establecer un sistema de vigilancia centinela robusto para monitorear la incidencia y prevalencia del VSR. Esto permitirá evaluar la efectividad de la inmunización y ajustar las estrategias según sea necesario.
- Impacto Económico: Responder al impacto económico de la inmunización es fundamental. Esto incluye no solo los costos directos de la vacuna, sino también los costos indirectos asociados con la reducción de hospitalizaciones y consultas médicas.
- Aprobación Regulatoria: La aprobación de nuevas vacunas y tratamientos debe pasar por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Este proceso puede ser complejo y requiere evidencia sólida de seguridad y eficacia.
- Ley 2406 de 2024: La reciente Ley 2406 de 2024, que busca actualizar el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), aún está pendiente de reglamentación. Esta ley es crucial para la implementación de nuevas vacunas, incluyendo la del VSR, y su reglamentación determinará cómo se integrarán estas vacunas en el sistema de salud pública

6. ¿Hemos identificado con claridad los beneficios y desafíos que presentan las alternativas disponibles para la prevención y el control del VSR? ¿Podemos enumerarlas y priorizarlas?

No hubo respuestas

7. ¿Cuál es el impacto clínico y social comparativo de adoptar estrategias de inmunización contra el VSR? ¿Cuál es su valor desde la perspectiva de la salud pública?

No hubo respuestas

8. ¿Cómo se mediría la efectividad de las estrategias de inmunización para VSR?

La efectividad de las estrategias de inmunización contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) se puede medir a través de varios indicadores clave:

- Cobertura: Evaluar el porcentaje de la población objetivo que ha recibido la inmunización. Una alta cobertura es esencial para asegurar la protección comunitaria y reducir la transmisión del VSR.
- Reducción de Eventos: Medir la disminución en la incidencia de infecciones respiratorias agudas (IRA) y otros eventos relacionados con el VSR. Esto incluye la reducción de casos de bronquiolitis y otras infecciones del tracto respiratorio inferior.
- Efectividad de la Inmunización: Evaluar la capacidad de la inmunización para prevenir infecciones por VSR. Esto se puede medir a través de estudios clínicos y datos de vigilancia epidemiológica que comparen la incidencia de VSR en poblaciones inmunizadas versus no inmunizadas.
- Reducción de Hospitalización y Mortalidad: Analizar la disminución en las tasas de internación y mortalidad asociadas al VSR. Una inmunización efectiva debería resultar en menos hospitalizaciones y una menor tasa de mortalidad infantil.
- Reducción del Uso de Antibióticos: Evaluar la disminución en el uso de antibióticos para tratar infecciones secundarias causadas por el VSR. Una reducción en el uso de antibióticos puede indicar una menor incidencia de complicaciones bacterianas secundarias.

9. ¿Qué aprendizajes nos brindan las experiencias internacionales en cuanto a las estrategias de inmunización contra el VSR en infantes? ¿Cuáles son los criterios clave que respaldan su adopción como política pública?

Las experiencias internacionales en la inmunización contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) nos brindan varios aprendizajes clave:

- Efectividad: Los datos muestran que Nirsevimab es altamente efectivo para prevenir infecciones y hospitalizaciones por VSR, bronquiolitis y otras infecciones del tracto respiratorio inferior. La calidad de la evidencia es alta para la mayoría de los desenlaces, lo que respalda su adopción como una estrategia efectiva de salud pública.
- Aplicabilidad Diferencial por Territorios: La implementación de estrategias de inmunización debe considerar las características específicas de cada territorio. Por ejemplo, en Panamá, el

VSR no tiene un comportamiento estacional y circula todo el año, lo que requiere una estrategia de inmunización continua. En contraste, en Chile, los picos de incidencia se concentran en ciertos meses, permitiendo una planificación más estacional

- Posibilidad de Implementación: La experiencia en Chile y Argentina demuestra que es posible implementar programas de inmunización a gran escala con éxito. En Chile, la alta cobertura de vacunación se logró mediante el uso de mensajes de texto y campañas de comunicación efectivas, alcanzando un 98% de cobertura en recién nacidos. Además, la evaluación de costo-efectividad ha demostrado que la inmunización con Nirsevimab es una inversión rentable, reduciendo significativamente los costos asociados con la enfermedad.

10. ¿Cuál sería la viabilidad (ético - político) para la introducción de la inmunización para VSR en Colombia?

La viabilidad ético-política para la introducción de la inmunización contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en Colombia se puede medir a través de varios criterios clave:

- Aceptación Social: Evaluar la percepción y aceptación de la inmunización contra el VSR entre la población. Esto incluye encuestas y estudios de opinión para entender la disposición de los padres y cuidadores a vacunar a sus hijos.
- Equidad de Acceso: Asegurar que la inmunización esté disponible para todos los niños, independientemente de su ubicación geográfica o situación socioeconómica. Esto implica evaluar la infraestructura de salud y la capacidad de distribución en áreas rurales y urbanas.
- Apoyo Político: Medir el nivel de compromiso y respaldo de los líderes políticos y las instituciones gubernamentales. Esto incluye la aprobación de leyes y regulaciones necesarias para la implementación de la inmunización y la asignación de recursos.
- Sostenibilidad: Evaluar la capacidad del sistema de salud para mantener la inmunización a largo plazo. Esto incluye la formación de personal de salud, la infraestructura necesaria y la integración de la inmunización en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).
- Incremento de Presupuesto: Analizar la viabilidad financiera de aumentar el presupuesto destinado a la inmunización contra el VSR. Esto incluye estudios de costo-efectividad y el impacto económico a largo plazo de reducir la carga de la enfermedad.

- **Financiamiento:** Identificar y asegurar fuentes de financiamiento para la inmunización. Esto puede incluir fondos gubernamentales, apoyo de organizaciones internacionales y colaboración con el sector privado.

11. ¿Cómo incorporar la inmunización frente a VSR en el modelo de salud colombiano preventivo y predictivo?

No hubo respuestas

12. ¿Cuáles serían las rutas clínicas recomendadas para el acceso y control del VSR en el país?

Para el acceso y control del Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en Colombia, se recomiendan las siguientes rutas clínicas:

- **Integración de Salud Materna, Infantil y del Adulto Mayor:** Desarrollar programas integrados que aborden la prevención y el tratamiento del VSR en diferentes etapas de la vida. Esto incluye la inmunización de infantes, la educación a madres sobre medidas preventivas y la atención a adultos mayores que pueden ser cuidadores de niños pequeños.
- **Prevención Primaria:** Implementar estrategias de prevención primaria, como la promoción de la lactancia materna, la higiene de manos y la reducción de la exposición al humo del tabaco. Estas medidas ayudan a disminuir la transmisión del VSR y otras infecciones respiratorias.
- **Ruta de Atención de Infecciones Respiratorias Agudas (IRA):** Establecer una ruta clara para la atención de las IRA, que incluya la identificación temprana de síntomas, el acceso rápido a servicios de salud y el tratamiento adecuado. Esto puede incluir la capacitación de personal de salud en el manejo de casos de VSR y la disponibilidad de recursos diagnósticos y terapéuticos
- **Ruta Materno Perinatal:** Integrar la inmunización contra el VSR en la ruta materno perinatal, asegurando que las madres y los recién nacidos reciban la atención necesaria para prevenir y tratar el VSR. Esto puede incluir la administración de anticuerpos monoclonales como Nirsevimab a recién nacidos y la educación a las madres sobre la importancia de la inmunización.

13. ¿Qué modelos internacionales de seguimiento y monitoreo podemos implementar localmente para medir el impacto sanitario de las estrategias de inmunización adoptadas?

Para medir el impacto sanitario de las estrategias de inmunización contra el VSR en Colombia, podemos implementar varios modelos internacionales de seguimiento y monitoreo que han demostrado ser efectivos:

- Modelo de Chile: Chile ha desarrollado una plataforma de acceso público para el Monitoreo del Impacto de Nirsevimab, que permite rastrear la reducción de hospitalizaciones y consultas médicas durante la temporada de vacunación. Este modelo incluye la recopilación de datos en tiempo real y la evaluación continua de la efectividad de la vacuna.
- Oferta Pública y Privada: Integrar tanto el sector público como el privado en el monitoreo de la inmunización. Esto asegura una cobertura amplia y una recopilación de datos más completa, permitiendo una evaluación más precisa del impacto de la inmunización.
- Equipos Extramurales: Utilizar equipos extramurales para llevar a cabo la vacunación y el seguimiento en comunidades remotas y de difícil acceso. Estos equipos pueden realizar visitas domiciliarias y campañas móviles, asegurando que se alcance a toda la población objetivo y se recopilen datos relevantes sobre la efectividad de la inmunización.

14. ¿Cómo podemos abordar los desafíos regulatorios para mejorar el acceso a las tecnologías priorizadas?

Para abordar los desafíos regulatorios y mejorar el acceso a las tecnologías priorizadas en la lucha contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en Colombia, se pueden considerar las siguientes estrategias:

- Estudios de Soporte Claros: Realizar y presentar estudios sólidos de costo-efectividad y de impacto en salud pública que demuestren los beneficios de las nuevas tecnologías. Estos estudios deben ser rigurosos y basados en datos locales para asegurar su relevancia y aceptación por parte de las autoridades regulatorias.
- Sustentación de Nuevas Tecnologías: Proporcionar evidencia científica robusta que respalde la seguridad y eficacia de las nuevas tecnologías, como Nirsevimab. Esto incluye datos de ensayos clínicos, estudios de vigilancia post-comercialización y comparaciones con tratamientos existentes como Palivizumab.
- Política de Establecimiento de Prioridades: Desarrollar y aplicar una política clara para el establecimiento de prioridades en salud pública. Esta política debe incluir criterios transparentes para la evaluación y adopción de nuevas tecnologías, considerando factores como la carga de la enfermedad, la equidad en el acceso y el impacto económico.

15. ¿Cómo hacer comunicación social de riesgo frente a VSR en cuidadores y comunidad en general?

No hubo respuesta

16. ¿Cuál sería la factibilidad (técnico - financiero) para la introducción de la inmunización para VSR en Colombia?

No hubo respuesta

17. ¿Cuáles serían los retos para la implementación de una política contra el VSR en el Programa Ampliado de Inmunización - PAI?

La implementación de una política contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en Colombia enfrenta varios retos:

- Costos: La financiación de la inmunización contra el VSR requiere una inversión significativa. Es necesario realizar estudios de costo-efectividad para justificar esta inversión y asegurar que los recursos se utilicen de manera eficiente.
- Voluntad Política: La implementación exitosa de la inmunización contra el VSR depende de la voluntad política para priorizar esta estrategia en la agenda de salud pública. Esto incluye la aprobación de leyes y regulaciones, así como la asignación de recursos necesarios.
- Inmunización Simultánea: Integrar la inmunización contra el VSR con otras inmunizaciones del PAI puede ser un desafío logístico. Es crucial coordinar la administración de múltiples inmunizaciones para evitar sobrecargar el sistema de salud y asegurar que todas se administren de manera oportuna.
- Adherencia: Asegurar la adherencia a la inmunización es fundamental. Esto implica educar a los padres y cuidadores sobre la importancia de la inmunización contra el VSR y garantizar que los niños reciban todas las dosis necesarias. La comunicación efectiva y las campañas de sensibilización son esenciales para lograr una alta cobertura.

-

18. ¿Cómo se puede involucrar de manera efectiva a los actores clave del sistema de salud colombiano para asegurar una implementación sostenible y eficaz de la inmunización contra el VSR?

No hubo respuesta

19. ¿Quiénes son los responsables y cuál es su rol en el proceso de financiamiento de la estrategia de inmunización y la lucha contra el VSR?

En el proceso de financiamiento de la estrategia de inmunización y la lucha contra el Virus Sincitial Respiratorio (VSR), varios actores tienen roles clave:

- Estado: El gobierno nacional es responsable de la formulación de políticas públicas, asignación de recursos y financiamiento de programas de inmunización. Esto incluye la compra de vacunas, la implementación de campañas de vacunación y la evaluación de la efectividad de las estrategias adoptadas.
- Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB): Estas entidades gestionan los recursos del sistema de salud y aseguran la cobertura de los servicios de salud para sus afiliados. Su rol incluye financiar la administración de las vacunas y garantizar que los beneficiarios reciban las inmunizaciones necesarias.
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS): Las IPS son responsables de la administración directa de las vacunas a la población. Esto incluye la logística, almacenamiento, distribución y aplicación de las vacunas, así como el seguimiento y monitoreo de los pacientes vacunados.
- Familia: Las familias juegan un papel crucial en la aceptación y cumplimiento de las estrategias de inmunización. Es fundamental que los padres y cuidadores estén informados sobre la importancia de la vacunación y se aseguren de que sus hijos reciban las vacunas según el calendario establecido.
- Gobierno Local: Las autoridades locales tienen la responsabilidad de implementar las políticas nacionales a nivel regional y municipal. Esto incluye la coordinación de campañas de vacunación, la movilización de recursos locales y la supervisión de la cobertura vacunal en sus respectivas jurisdicciones.

### Actividad # 3: Mesas de discusión

Con base a las presentaciones, el documento de contextualización y las preguntas orientadoras con las que se ha trabajado a lo largo de la jornada se pide a los participantes hacer una propuesta de por lo

menos cinco (5) elementos claves para completar la hoja de ruta para la implementación de la inmunización del Virus Sincitial Respiratorio en Colombia.

Se organizan dos mesas de trabajo para facilitar la discusión y el intercambio de propuestas por parte de los diferentes actores. A continuación, se enumeran las recomendaciones finales de cada mesa de trabajo.

## Mesa 1

Participantes: Dr. Fernando Gutiérrez, Dr. Rodrigo de Antonio, Dra. Catalina Lince, Dr. Rodrigo Rodríguez, Dr. Nelson Rafael Alvis, Dra. Clara Galvis.

Propuestas formuladas durante la discusión:

- Asegurar la puesta en marcha de la reglamentación de la ley 2406 de agosto del 2024 sobre la modernización y actualización del PAI. Hay que hacer énfasis en esta ley para facilitar la reglamentación de aspectos presupuestales, recursos humanos, investigación y financiamiento.
- Mejorar el sistema de información de la infección respiratoria aguda, haciendo énfasis en el VSR a través de la vigilancia centinela.
- Asegurar el financiamiento a todos los niveles del programa de inmunización contra el VSR.
- Diseñar un plan de comunicación social y educación comunitaria para transmitir el mensaje y generar una mejor adherencia al programa. Se da como ejemplo el caso de Chile, en el cual la comunidad es parte clave de la estrategia generando una respuesta favorable frente a la inmunización contra VSR.
- Fortalecer el sistema de evaluación, monitoreo y seguimiento de los indicadores del pai IRA (Infección Respiratoria Aguda), VSR.
- Profundizar los estudios de costo efectividad y el impacto presupuestal de un programa de inmunización para el VSR.
- Dignificar los trabajadores de la salud (ejemplo: los auxiliares del PAI) garantizando continuidad laboral en el tiempo y salarios dignos. Esto permitirá evitar la pérdida de memoria institucional (personas que ya están familiarizadas con los pacientes y que podrían proporcionar un mejor seguimiento de estas).

## Mesa 2

Participantes: Dra. Josefina Zakzuk, Dr. José Alejandro Mojica, Dra. Angela María Rojas, Dra. Amaida Palacio, Dr. Iván Felipe Gutiérrez, Dra. María Carrasquilla, Dra. Karina Núñez, Dra. Nubia Bautista

Propuestas formuladas durante la discusión:

- Fortalecimiento de la vigilancia en VSR para estimar mejor la estacionalidad del virus y que cada una de las regiones puede tener un comportamiento distinto, con esto se puede definir si se vacuna a todos los niños a penas nazca o si la vacunación se realiza por estacionalidad viral.
- Creación de comunidades centinela
- Claridad en los aspectos regulatorios Si este insumo se introducirá como una vacuna o como un medicamento, esto determinaría el presupuesto si es por vía PAI o por presupuestos máximos.
- Estimar mejor la carga de la enfermedad por falta de evidencia epidemiológica En este momento se evidencia subestimación de la carga de la enfermedad en VSR.
- Compromiso con las entidades gubernamentales y regulatorias (IETS) para general guías de práctica clínica oficiales que incorporen a la inmuno-profilaxis como parte regular del proceso y no dependa únicamente de las EPS.
- Realizar estudios fármaco-económicos para evaluar factibilidad y construcción de viabilidad presupuestal
- Generar voluntad política y priorización de esta problemática en los entes regulatorios encargados.
- Definir a quienes se les aplicaría y en qué momentos del año – Definir si es a todos los recién nacidos o en estaciones señaladas del año, conociendo mejor la estacionalidad.
- ¿Cómo se va a hacer? Se hará intrahospitalaria y definir quiénes son los encargados de realizar seguimiento, los programas canguro son para los de alto riesgo, pero si esto se vuelve estrategia universal quien será el encargado del seguimiento.
- Mejorar los programas de atención primaria en salud para esos seguimientos
- Definir las dos rutas viables PAI vs. medicamentos, tener en cuenta fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas para seleccionar la mejor opción. Medicamento- EAPB-Gestor farmacoterapéutico. Bolsa de presupuesto máximo, si va por PAI entra la vacuna, pero no el anticuerpo monoclonal tener presente las dos opciones de ruta y en cada una es importante cualificar el personal final.
- La Academia debe fortalecer los conocimientos de los gestores finales, vacunadores y demás para calificarlos en las competencias necesarias en cualquiera de las dos rutas.

Luego de la presentación de lo discutido en las mesas de trabajo, se procedió a la recolección de los documentos escritos por cada una de las mesas con sus recomendaciones, la recolección de materia incluyendo el Graphic Recording y el cierre del evento.

## Conclusiones Generales del Grupo Redactor

Los siguientes son 10 hallazgos, resultados generales o conclusiones clave extraídos del documento:

1. El VSR tiene un impacto significativo en la morbilidad infantil en Colombia, siendo la segunda causa de muerte en niños menores de 5 años, solo superada por la malaria. La carga de la enfermedad y las tasas de mortalidad asociadas al VSR pueden estar subestimadas debido al subregistro de casos a nivel comunitario.
2. La introducción de la inmunización contra el VSR en Colombia tendría un impacto positivo en la salud pública, reduciendo la incidencia de infecciones respiratorias agudas (IRA), hospitalizaciones, mortalidad infantil y mejorando la calidad de vida.
3. La implementación de la inmunización contra el VSR requiere un enfoque integral, que incluya la actualización de las tecnologías de inmunización, el fortalecimiento del presupuesto para vacunación, la mejora de los sistemas de información y vigilancia, y la comunicación efectiva sobre el riesgo del VSR y la importancia de la vacunación.
4. Las experiencias internacionales, como las de Chile y Argentina, demuestran la efectividad de la inmunización con anticuerpos monoclonales como Nirsevimab en la reducción de hospitalizaciones y la carga de la enfermedad por VSR.
5. La evaluación económica de costo-efectividad es esencial para informar la toma de decisiones en salud pública y la asignación de recursos. En el caso de Nirsevimab en Chile, se demostró ser costo-efectiva y generar ahorros en el sistema de salud.
6. La implementación de la inmunización contra el VSR en Colombia enfrenta retos regulatorios, como la necesidad de estudios de costo-efectividad, el establecimiento de sistemas de vigilancia, la aprobación regulatoria de nuevas tecnologías y la reglamentación de la Ley 2406 de 2024.
7. Es crucial fortalecer la vigilancia en VSR para comprender mejor la estacionalidad del virus y adaptar las estrategias de inmunización a las necesidades específicas de cada región.
8. La comunicación social efectiva y la educación comunitaria son fundamentales para aumentar la conciencia sobre el riesgo del VSR y promover la adherencia a los programas de inmunización.
9. La implementación de una política contra el VSR en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) enfrenta desafíos como los costos, la voluntad política, la inmunización simultánea y la adherencia. El dilema no debe ser incluir los anticuerpos monoclonales como Nirsevimab en el

PAI, de hecho, es una estrategia de inmunización, sino garantizar su financiamiento con recursos complementarios o diferentes a los del PAI.

10. Es necesario involucrar a todos los actores clave del sistema de salud, incluyendo al gobierno, las EAPB, las IPS y las familias, para asegurar una implementación sostenible y eficaz de la inmunización contra el VSR en Colombia.
11. El Observatorio de Vacunas debe propiciar el conocimiento de otras herramientas de prevención primaria como son las tres vacunas aprobadas por FDA para gestantes y algunas en proceso de precalificación por OMS para uso en gestantes y adulto mayor, alguna citada en el evento.
12. Se adolece en general en muchos de nuestros países de información de la carga de la enfermedad, lo que concede prioridad de ampliar la vigilancia epidemiológica centinela a con apoyo de laboratorio, que se puede implementar a la par de FLU y hasta virus respiratorios en general. Eso permitiría hacer análisis económicos con datos nacionales que se aproximen más a la realidad y otras características de la circulación viral que contribuir a una toma de decisiones más acertada.
13. Como es un factor determinante, es crucial conocer el precio de las dosis de cada vacuna, así como de los monoclonales. Todavía el Fondo Rotatorio de OPS no la ofrece, seguro que esperando la evolución descendente de todas las vacunas a medida que pasa el tiempo y la demanda de los países, además de un plan de control agresivo pactado por los países como mandato para la OPS.
14. Los estudios cualitativos y de inflación no sustituyen a los de costo efectividad e impacto económico en el presupuesto del PAI. Así como sucedió con el estudio de eficiencia de la hexavalente, además sin contar con una estrategia que asegurara adherencia, altas coberturas, equidad e impacto epidemiológico, además de muy pocos datos sobre la frecuencia de ESAVI graves, lo cual sigue sustentando el uso de la penta de células totales de pertussis.
15. El PAI es esencialmente una intervención de prevención primaria, de ahí que su intervención es altamente costo efectivo.

## Qué sigue en la Hoja de Ruta

Una hoja de ruta para la implementación de un programa de inmunización contra el virus sincitial respiratorio (VSR) en Colombia debería incluir varios componentes clave para asegurar una planificación efectiva, la integración en el sistema de salud y una cobertura adecuada. Aquí algunos elementos esenciales:

### 1. Contexto Epidemiológico

- Análisis de la carga de enfermedad por VSR: Caracterización de la incidencia y prevalencia del VSR en Colombia, especialmente en poblaciones vulnerables como recién nacidos, lactantes, y personas con comorbilidades.
- Análisis de la estacionalidad del VSR: Identificación de picos estacionales del VSR, para planificar adecuadamente los tiempos de vacunación o administración de profilaxis.
- Datos demográficos y regionales: Identificación de las regiones más afectadas y de las poblaciones objetivo, como lactantes, niños con enfermedades respiratorias, gestantes y adultos mayores.

### 2. Identificación de Poblaciones Objetivo

- Definición de cohortes prioritarias: Determinación de los grupos que recibirán la inmunización en primer lugar. Generalmente, esto incluiría:
  - Recién nacidos y lactantes menores de 2 años.
  - Gestantes (para inmunización pasiva prenatal).
  - Niños con alto riesgo de complicaciones respiratorias.
  - Adultos Mayores.
- Enfoque diferencial: Considerar factores de vulnerabilidad como la ruralidad, niveles socioeconómicos, migrantes y acceso a servicios de salud.

### 3. Selección de Estrategias de Inmunización

- Comparación de opciones disponibles:

- Profilaxis con anticuerpos monoclonales como Nirsevimab (profilaxis pasiva).
  - Posibles vacunas activas si están disponibles y aprobadas.
  - Evaluación de la eficacia y seguridad: Asegurar la recomendación basada en la evidencia de los ensayos clínicos disponibles en cuanto a la seguridad y eficacia para las diferentes poblaciones.
  - Costo por dosis y viabilidad financiera: Análisis del costo-beneficio para el sistema de salud colombiano y estimación del impacto económico a largo plazo.
- En el caso de Colombia puede requerirse una combinación o estrategia mixta.

#### **4. Infraestructura y Cadena de Suministro**

- Capacidades de almacenamiento y distribución: Evaluar la capacidad del sistema de salud para manejar las características de almacenamiento y transporte de las vacunas o anticuerpos (refrigeración, distribución en áreas rurales, poblaciones vulnerables).
- Almacenamiento especializado: Considerar la temperatura y otras necesidades logísticas específicas de los productos biológicos seleccionados.

#### **5. Formación y Capacitación**

- Capacitación del personal de salud: Desarrollo de programas de capacitación para médicos, enfermeras, y otros profesionales de salud en la administración de la inmunización, así como en la identificación de reacciones adversas y manejo de emergencias.
- Actualización de protocolos: Alineación de protocolos y guías clínicas con las nuevas recomendaciones sobre la inmunización contra el VSR.

#### **6. Estrategia de Comunicación y Sensibilización**

- Programas de Comunicación Social de Riesgo- comunicación pública: Desarrollo de campañas informativas para sensibilizar concientizar a los trabajadores de la salud y a la población en general sobre la importancia de la inmunización contra el VSR.
- Alianzas con medios de comunicación y actores comunitarios: Para garantizar que la información llegue a las poblaciones más vulnerables, especialmente en zonas rurales y áreas con difícil acceso a la información.

- Materiales educativos: Desarrollo de piezas comunicacionales como folletos, videos, y herramientas digitales para difundir información sobre la inmunización y las poblaciones objetivo.

## **7. Monitoreo y Evaluación**

- Indicadores de cobertura y efectividad: Establecer indicadores claros para monitorear la cobertura del programa, la reducción en la incidencia de infecciones por VSR y la disminución en hospitalizaciones por esta causa.

- Sistema de vigilancia activa: Implementar un sistema de vigilancia para la identificación de eventos adversos, fallos en la cobertura y evaluación de la eficacia de la inmunización.

- Evaluación y Revisión continua: Ajustar el programa según los datos de efectividad, cambios en la epidemiología del VSR, y nuevas evidencias científicas.

- Hacer monitoreos de efectividad e impacto vacunal a nivel poblacional.

## **8. Sostenibilidad Financiera y Viabilidad Política**

- Modelo de financiamiento: Desarrollar un plan financiero que considere los costos a corto y largo plazo del programa, explorando fuentes de financiamiento público, alianzas público-privadas, y cooperación internacional.

- Alineación con políticas de salud pública: Integración del programa de inmunización contra el VSR en los programas nacionales de vacunación y el Modelo de Atención Preventivo y Predictivo.

- Involucrar la inmunización contra el VSR en las RIA: Rutas Integrales de Atención.

- Organizar campañas o “programas de invierno” que no son más que el alistamiento integral incluyendo inmunización frente a la estacionalidad ya conocida del VSR en Colombia.

## **9. Aspectos Éticos y Legales**

- Garantías de equidad y acceso: Asegurar que el programa esté disponible de manera equitativa, con especial atención a las barreras de acceso en poblaciones vulnerables.

- Aprobaciones regulatorias: Asegurarse de que los productos a utilizar cuenten con las aprobaciones necesarias de las autoridades sanitarias colombianas e internacionales (INVIMA, OMS).

-Hacer agenciamiento con El CNPI (Comité Nacional de Prácticas de Inmunización) como un organismo asesor en Colombia que proporciona recomendaciones sobre las políticas y prácticas de vacunación en el país.

-Hacer seguimiento desde la Sociedad Civil y Academia a la Ley 2406 de 2024, que es la legislación que ordena la modernización y actualización permanente del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en Colombia. Esta ley fue expedida el 2 de agosto de 2024 y tiene como objetivo principal garantizar la financiación y actualización continua del PAI como una estrategia preventiva clave para asegurar el derecho fundamental a la salud.

## 10. Alianzas Institucionales

- Coordinación entre actores clave: Involucrar al Ministerio de Salud, INVIMA, las secretarías de salud territoriales, EAPB-Gestoras, red Público Privada de prestadores de servicios de salud, instituciones académicas, organizaciones internacionales (como la OMS y la OPS), y actores privados en el diseño, implementación y monitoreo del programa.

- Vinculación con los sistemas de salud pública existentes: Integrar la inmunización contra el VSR en el esquema de vacunación nacional o dentro de estrategias específicas de prevención de infecciones respiratorias.

## Bibliografía

1. Griffin, M. P., Yuan, Y., Takas, T., Domachowske, J. B., Madhi, S. A., Manzoni, P., ... & Simões, E. A. (2020). "Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants." *\*New England Journal of Medicine\**, 383(7), 613-624. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1913556>

2. Hammitt, L. L., Dagan, R., Yuan, Y., Bonton, M., Nunes, M. C., Simões, E. A., ... & Maertens, K. (2022). "Nirsevimab for Prevention of RSV Disease in Preterm Infants without Chronic Lung Disease or Congenital Heart Disease." *\*New England Journal of Medicine\**, 386(9), 837-846. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2110275>

3. Simões, E. A., Madhi, S. A., Manzoni, P., Sanchez, P. J., Ramilo, O., Mejias, A., ... & Griffin, M. P. (2022). "Immunoprophylaxis of Respiratory Syncytial Virus with Nirsevimab: New Perspectives for RSV Prevention." *\*Pediatric Infectious Disease Journal\**, 41(7), 605-610. <https://doi.org/10.1097/INF.0000000000003606>
  
4. Polack, F. P., Thomas, S. J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., ... & Gruber, W. C. (2020). "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine." *\*New England Journal of Medicine\**, 383(27), 2603-2615. [This study informs on novel vaccine platforms, relevant for understanding RSV vaccines.] <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>
  
5. Anderson, L. J., Dormitzer, P. R., Nokes, D. J., Rappuoli, R., Roca, A., & Graham, B. S. (2013). "Strategic priorities for respiratory syncytial virus (RSV) vaccine development." *\*Vaccine\**, 31, B209-B215. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.11.106>
  
6. Madhi, S. A., Polack, F. P., Piedra, P. A., Muñoz, F. M., Trenholme, A. A., Simões, E. A., ... & Barreira, M. T. (2020). "Respiratory Syncytial Virus Vaccination During Pregnancy and Effects in Infants." *\*New England Journal of Medicine\**, 383(5), 426-439. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1908380>
  
7. Zhu, Q., Lu, B., McTamney, P. M., Palaszynski, S. R., Pang, J., Takeda, S., ... & Ulbrandt, N. D. (2017). "Prevention of Respiratory Syncytial Virus Infection in Cotton Rats by a Prefusion F-Specific Monoclonal Antibody." *\*Science Translational Medicine\**, 9(388), eaaj1928. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aaj1928>
  
8. Mejías, A., Ramilo, O., & Peeples, M. E. (2021). "Immunoprophylaxis for Respiratory Syncytial Virus: The Story of Nirsevimab." *\*Nature Reviews Drug Discovery\**, 20(4), 239-241. <https://doi.org/10.1038/d41573-021-00032-9>
  
9. Rha, B., Curns, A. T., Lively, J. Y., Campbell, A. P., Englund, J. A., Boom, J. A., ... & Hall, C. B. (2020). "Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016." *\*Pediatrics\**, 146(1), e20193611. <https://doi.org/10.1542/peds.2019-3611>

10. Graham, B. S., & Anderson, L. J. (2013). "Challenges and Opportunities for Respiratory Syncytial Virus Vaccines." *\*Current Topics in Microbiology and Immunology\**, 372, 391-404. [https://doi.org/10.1007/82\\_2013\\_305](https://doi.org/10.1007/82_2013_305)

**Grupo Científico Organizador y Relator:**

- Luis Jorge Hernández Flórez
- Daniela Rodríguez Sanchez
- Oscar Andres Bociga Silva
- Laura Catalina Baracaldo Ayala
- Adriana Alturo