

53.º CONSEJO DIRECTIVO

66.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014

Punto 4.15 del orden del día provisional

CD53/23

12 de septiembre del 2014

Original: inglés

FONDO ROTATORIO DE LA OPS PARA LA COMPRA DE VACUNAS: DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES

“Un pilar del enfoque regional integral de la inmunización en las Américas”

Introducción

1. Durante más de 35 años, la inmunización ha sido fundamental en las Américas para prolongar la esperanza de vida y proteger las poblaciones a través de las fronteras nacionales contra las enfermedades prevenibles por vacunación. El éxito de la Región se debe en gran medida a dos factores: el compromiso de los Estados Miembros con las vacunas como bien público y su compromiso con un enfoque regional integral de los servicios de inmunización.
 2. El Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es reconocido como uno de los elementos esenciales del enfoque integral regional que ha hecho de las Américas un líder mundial en la eliminación de enfermedades prevenibles mediante vacunación y en la introducción rápida y equitativa de vacunas nuevas.
 3. El Fondo facilita el acceso oportuno de los programas nacionales de vacunación a 46 vacunas y 29 insumos para vacunación, financiados principalmente por los presupuestos nacionales, y sirve a la mayoría de la población de las Américas. Reconociendo la importancia del Fondo para el enfoque regional de la inmunización, los Estados Miembros han proporcionado apoyo duradero por medio de numerosas resoluciones del Consejo Directivo, entre ellas la resolución CD52.R5 del 2013, en la cual se reafirmaron los principios del Fondo (1).
 4. En el presente documento se describen algunas de las contribuciones del Fondo al enfoque integral de la inmunización en la Región. Se describen los retos y las oportunidades del contexto mundial en el cual el Fondo seguirá apoyando y aumentando el éxito del programa de vacunación regional.
-

Antecedentes

5. En 1977, el 25.º Consejo Directivo de la OPS estableció el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) como programa integral de cooperación técnica y solidaridad, basado en la epidemiología, con la finalidad de eliminar o controlar enfermedades prevenibles mediante vacunación. En esa época, los Estados Miembros tenían serias dificultades para administrar la compra de las vacunas necesarias para alcanzar las metas del PAI. El acceso poco seguro a suministros daba lugar a “desabastecimientos” frecuentes, así como a precios inestables e insostenibles, y los países tenían dificultades para conseguir divisas. Esta combinación de problemas socavó la confianza del público en la inmunización y puso en peligro la capacidad para mantener un PAI eficaz y mejorarlo en la Región (2).

6. A fin de abordar estos problemas, el Consejo Directivo resolvió reforzar aún más el enfoque regional de fortalecer los programas de vacunación con un mecanismo financiero, un fondo rotatorio de capital y compras mancomunadas de vacunas, jeringas y equipo de cadena de frío para los Estados Miembros que necesitaran estos productos. Este mecanismo se consideró como el pilar final y esencial para el éxito del enfoque regional. Con mucho acierto, se lo llamó “Fondo Rotatorio de la OPS”.

7. Fuera de la Región, muchos tenían la impresión de que el “Fondo” operaba de manera aislada, como mecanismo de compra de vacunas y bienes fungibles para los Estados Miembros de la OPS. El Fondo, sin embargo, con sus principios de solidaridad y panamericanismo, ha sido un pilar del enfoque integral de la inmunización, basado en la cooperación técnica, en la Región. Como tal, respalda las actividades y funciones del programa polifacético de sostenibilidad epidemiológica, jurídica, financiera y logística y de mejora continua (3).

8. Con el reconocimiento de la importancia de una cobertura de vacunación constantemente elevada en todos los Estados Miembros, del más pequeño al más grande, se ha logrado la inmunización equitativa y eficaz gracias al firme compromiso regional y la solidaridad de los Estados Miembros. La inclusión de los países más grandes genera economías de escala para las compras mancomunadas. La cobertura elevada de la población en los países más pequeños se logra, en parte, con el acceso sostenible a compras mancomunadas, que permiten proteger contra la introducción de enfermedades a través de las fronteras.

9. En colaboración, los Estados Miembros han alcanzado muchas metas de eliminación de enfermedades (cuadro 1) en la Región. En 1985, las Américas fue la primera región en emprender la eliminación de la poliomielitis. Para 1991, fue la primera región en alcanzar esa meta, seis años antes que las demás regiones (4). Es la única que ha eliminado tanto el sarampión (2002) como la rubéola (2009) (5). En 1997, la Región estableció la meta de eliminar el sarampión, y en un plazo de cinco de años se notificó el último caso endémico. El síndrome de rubéola congénita se eliminó en un plazo de seis años desde el momento en que, en el 2003, se estableció la meta en la Región.

Cuadro 1: Metas e hitos de las enfermedades prevenibles por vacunación por región de la OMS

Metas e indicadores de inmunización	Regiones de la Organización Mundial de la Salud					
	Américas (AMR)	África (AFR)	Mediterráneo Oriental (EMR)	Europa (EUR)	Asia Sudoriental (SEAR)	Pacífico Occidental (WPR)
Cobertura con DTP3 (2013) (6)	90%	75%	82%	96%	77%	96%
Porcentaje de Estados Miembros que usan una vacuna contra Hib	100%	98%	90%	98%	73%	96%
Certificada como libre de poliomielitis	Certificada 1994	No libre	No libre	Certificada 2002	Certificada 2014	Certificada 2000
Metas e hitos de la eliminación del sarampión (7)	Sarampión eliminado (2002)	META: Eliminación del sarampión para el 2020	META: Eliminación del sarampión para el 2015	META: Eliminación del sarampión para el 2015	META: reducción de 95% de la mortalidad por sarampión para el 2015	META: Eliminación del sarampión para el 2012 (3 de 27 Estados Miembros certificados en el 2014)
Metas e hitos de la eliminación de la rubéola y el SRC (8)	Rubéola eliminada (2009)	No se ha establecido una meta	No se ha establecido una meta	Meta de eliminación establecida para el 2015	Control acelerado de la rubéola para el 2020	Control acelerado de la rubéola para el 2015

10. La Región sigue corriendo un gran riesgo de introducción de sarampión y rubéola debido a la continuación de la circulación mundial de ambos virus. El acceso oportuno a suministros de vacuna contra el sarampión, la parotiditis, y la rubéola (SPR) ha contribuido al mantenimiento de las metas de eliminación. Actualmente, 95% de la población atendida por el Fondo Rotatorio reside en países donde esta vacuna está incluida en los programas nacionales de vacunación.

11. De manera conjunta y con el apoyo del Fondo, los países de la Región fueron los

primeros entre los países en desarrollo en introducir vacunas nuevas y subutilizadas: la pentavalente (DPT-HepB-Hib) en 1999, las vacunas contra la gripe estacional, antineumocócicas y contra rotavirus en el 2005 y la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) en el 2010.

12. La consecución de las metas de eliminación de enfermedades y la rápida introducción de nuevas vacunas epidemiológicamente apropiadas muestran las posibilidades de éxito futuro. El mantenimiento y la mejora continua de todos los elementos del enfoque integral de la inmunización proporcionarán una base sólida a la Región de las Américas para seguir a la vanguardia de la lucha contra las enfermedades prevenibles por vacunación. Los retos de las nuevas metas mundiales (por ejemplo, la Estrategia Mundial de Erradicación de la Poliomielitis) y la introducción de vacunas nuevas (por ejemplo, la vacuna contra el dengue) pueden enfrentarse, y se enfrentarán, con la solidaridad continua de los Estados Miembros.

Análisis de la situación

13. En el 2013, el 52.º Consejo Directivo adoptó la resolución CD52.R5, en la cual respaldaba los principios del Fondo Rotatorio, entre ellos la solidaridad, el panamericanismo y el acceso igualitario. El Consejo Directivo afirmó que era crucial fortalecer la gestión del Fondo y salvaguardar sus principios a fin de proteger los logros, el progreso y la sostenibilidad financiera de los programas de vacunación en la Región.

14. El enfoque de la inmunización adoptado por la OPS se enfrenta con desafíos importantes en el contexto de las estrategias actuales del mercado mundial de vacunas y el suministro futuro. Por lo tanto, es importante mejorar la comprensión regional de la situación, señalar los retos y las oportunidades y asegurar el éxito sostenible de la inmunización en la Región.

15. Hay pocos fabricantes de vacunas nuevas y, en consecuencia, poca competencia, además de un suministro limitado de vacunas tradicionales y subutilizadas. Ambos factores constituyen retos. El aumento de la participación de iniciativas internacionales también influye en el contexto mundial actual, pero estos retos también pueden brindar oportunidades para mejoras continuas y un éxito incluso mayor.

16. El “mercado mundial de vacunas” es único en su género. Las vacunas son diferentes de otros productos farmacéuticos porque son productos biológicos. Son más propensas a fallas de fabricación, de modo que requieren normas de fabricación de buena calidad, lo cual implica una supervisión reglamentaria y tiene un costo. Las vacunas no se conservan durante mucho tiempo y generalmente requieren equipo especializado de cadena de frío para el transporte, el almacenamiento y la administración a fin de mantener su eficacia. Los plazos de producción son prolongados y requieren considerable planificación por adelantado. También influye el hecho de que hay un número limitado de fabricantes y pocos compradores. Las vacunas son un producto que se usa principalmente en programas financiados con fondos públicos. El mercado mundial de

vacunas se ha cuadruplicado desde el 2000 (9) y se calcula que ascendía a US\$ 24.000 millones en el 2013^{1,2}.

17. Las vacunas más nuevas adquiridas en la Región (antineumocócicas, contra rotavirus y contra el VPH) constituyen un reto especial. El suministro, los precios y las compras tienen grandes repercusiones en la Región debido a la complejidad de la introducción de vacunas nuevas y el impacto económico del mantenimiento de su administración. La dinámica del mercado, los inventarios futuros y la competencia potencial son diferentes.

18. Los monopolios paralelos de estas vacunas nuevas³ crean una dinámica de poder asimétrica en la relación de adquisiciones, colocando al fabricante en una posición más fuerte. Durante este período, la presión para que los compradores acepten precios altos seguirá, ya que los fabricantes tratarán de sacar el mayor provecho posible de las oportunidades que les ofrece el monopolio. A la larga habrá más competencia en los mercados donde actualmente hay monopolios paralelos, pero no en el sentido histórico de las presentaciones de productos intercambiables⁴.

19. Otro aspecto de estas vacunas nuevas es la creciente participación de iniciativas internacionales, como la Alianza GAVI, principalmente en el financiamiento de vacunas, con el fin de acelerar la introducción de vacunas nuevas y subutilizadas en países de bajos ingresos que reúnen las condiciones y en algunos países en desarrollo, financiada con recursos de donantes. Aunque la OPS y GAVI tienen una meta común y colaboran para reducir la carga de las enfermedades prevenibles por vacunación, en particular con vacunas nuevas, los enfoques de la OPS y GAVI en cuanto al acceso a las vacunas y los precios difieren.

¹ El valor financiero combinado de las vacunas obtenidas por medio del UNICEF, incluidas las compras financiadas por GAVI (US\$ 1.286 millones) y la OPS (US\$ 500 millones), representó alrededor de 7% de la cantidad que se gastó en vacunas a nivel mundial en el 2013.

Fuente: http://www.unicef.org/supply/files/Table_of_Vaccine_Procurement_1996_2013_Value.pdf e información interna de la OPS.

² “[...] mercado de \$26.000 millones para vacunas para seres humanos en el 2011, con una disminución de alrededor de \$1.000 millones al año en el 2012 y 2013.” Fuente: Vaccine Nation; ©2014. Se encuentra en: <http://www.vaccinationation.org/2014/05/30/top-5-vaccine-companies-revenue-2013/>.

³ Las presentaciones actuales de estas vacunas no compite directamente, ya que los productos se eligen según los atributos específicos de cada uno en el contexto de las necesidades del país, y los productos no son necesariamente intercambiables; por ejemplo, las vacunas contra rotavirus se administran en el marco de planes y calendarios diferentes: de una se necesitan dos dosis, y de la otra, tres; hay vacunas tanto tetravalentes como bivalentes contra el VPH; las vacunas antineumocócicas vienen en presentaciones decavalentes y tridecavalentes.

⁴ Las indicaciones de los inventarios futuros muestran que es probable que haya competencia en el mercado dentro de muy poco tiempo en lo que respecta a las vacunas contra rotavirus, seguidas de las vacunas antineumocócicas y, con posterioridad, la vacuna contra el VPH. Estos plazos se ven afectados no solo por la capacidad de producción, sino también por asuntos relacionados con la transferencia de tecnología y conocimientos y la propiedad intelectual.

20. Con GAVI, algunos fabricantes han aceptado bajar los precios, reduciendo el impacto financiero de la compra de las vacunas en los fondos de los donantes. Los Estados Miembros que no reúnen las condiciones (entre ellos muchos de la Región de las Américas) no pueden beneficiarse de estos precios al hacer compras con fondos del sector público.

21. Para los fabricantes, el Fondo sigue ofreciendo puntos fuertes y beneficios clave tales como una demanda segura, financiamiento sostenible y costos de transacción menores al contratar y operar con una sola entidad en vez de hacerlo con cada Estado Miembro por separado. Sin embargo, algunos fabricantes e interesados directos internacionales han pedido que el Fondo modifique sus principios, términos y condiciones en los acuerdos de suministro.

22. En concreto, los fabricantes y los interesados directos internacionales preferirían que el Fondo dejara de ofrecer el mismo precio por vacuna a todos los Estados Miembros y abandonara el requisito de que los fabricantes cobren el precio más bajo al Fondo. Algunos fabricantes han optado por no participar en licitaciones de la OPS para el suministro de vacunas hasta que se modifiquen los principios, los términos y las condiciones actuales. Además, algunos fabricantes están pasando por alto el Fondo y negociando directamente con algunos Estados Miembros.

23. En el caso de las vacunas en relación con las cuales la competencia en el mercado es limitada y participan iniciativas mundiales en su financiamiento, es posible que más adelante persistan los retos actuales y surjan otros que el Fondo deberá tener en cuenta.

24. La Oficina Sanitaria Panamericana (la Oficina) seguirá colaborando con interesados directos en todo el mundo a fin de establecer nuevas relaciones de trabajo con miras a lograr los mejores resultados posibles para todos los interesados. El apoyo brindado en ese sentido a la Oficina por medio de la resolución del Consejo Directivo del 2013 allanará el camino para un enfoque considerado, práctico y equitativo de estas cuestiones del mercado a corto plazo.

25. Los problemas con la oferta son evidentes no solo en los mercados para vacunas nuevas: la compra de vacunas tradicionales y subutilizadas también puede ser complicada. En lo que se refiere a las vacunas tradicionales, la demanda decreciente o inestable de algunas ha llevado a un suministro limitado. Estos mercados ya no son económicamente atractivos para los fabricantes; en consecuencia, es poco probable que aumente la competencia. Es necesario proyectar la demanda con exactitud, y la comunicación entre fabricantes y compradores es esencial para reducir al mínimo las interrupciones del suministro.

26. Los Estados Miembros pueden ayudar a mejorar la situación con previsiones más exactas de la demanda, financiamiento sostenible, la armonización de las presentaciones de vacunas, mayores economías de escala y el mantenimiento de mercados viables para las vacunas tradicionales.

27. Otros retos que influyen en el impacto del Fondo pueden ser de índole regional, como el aislamiento de algunos Estados Miembros respecto del Fondo como consecuencia de las compras individuales y bilaterales, que reducen la fuerza de los principios de panamericanismo y solidaridad. Una lección que se puede aprender de los acuerdos de compra celebrados por algunos países fuera del marco del Fondo es que, si bien estos acuerdos parecen ser prometedores, a la larga reducen las economías de escala.

28. Algunos países de la Región donde se fabrican vacunas están celebrando convenios para promover la capacidad de fabricación, centrándose principalmente en el abastecimiento nacional. Por consiguiente, hay oportunidades para considerar la solidaridad del enfoque regional y nuevas opciones regionales para el abastecimiento.

29. Los Estados Miembros deben tener en cuenta los efectos de mayor alcance y a largo plazo de estas acciones y aprovechar al máximo las oportunidades para fortalecer el enfoque regional.

De cara al futuro

30. Al mismo tiempo que se preservan y refuerzan los elementos del enfoque regional que lo han llevado al éxito, hay que buscar oportunidades para optimizar aún más los resultados. Se necesita un enfoque polifacético de la participación y el compromiso para obtener resultados óptimos. Se necesitan enfoques a corto plazo y a más largo plazo.

Mejora de la gestión y las operaciones por medio de la mejora del conocimiento

31. Si los Estados Miembros conocen mejor los mercados de las vacunas y su dinámica, comprenderán mejor y reconocerán los retos que se plantean en este medio cambiante. En las decisiones con respecto a la ampliación del PAI o a cambios en sus planes, podría tenerse en cuenta la información sobre el mercado para determinadas vacunas, el calendario de producción de vacunas nuevas y otros aspectos. Un mejor conocimiento también pondrá de relieve consideraciones y áreas en las cuales la acción de los Estados Miembros pueda conducir a mejores resultados, particularmente en lo que se refiere a la proyección oportuna de la demanda, la armonización de productos y el financiamiento sostenible. La Oficina puede actuar como recurso para funcionarios clave de los Estados Miembros que necesiten mejorar su conocimiento del mercado.

32. A fin de optimizar la funcionalidad de la Oficina, la OPS seguirá realizando análisis de los mercados de vacunas y respondiendo de manera proactiva a problemas que surjan con determinadas vacunas, así como a las oportunidades a corto plazo y a más largo plazo para adaptaciones y mejoras.

33. La OPS seguirá fortaleciendo el Fondo con objeto de que pueda administrar eficazmente en el contexto mundial una operación multimillonaria robusta que responda a las necesidades de los Estados Miembros.

Sinergias y asociaciones

34. La Oficina intensificará su trabajo con los Estados Miembros, los fabricantes y los asociados con objeto de fomentar la transferencia de tecnologías a fin de promover un suministro regional sostenible. Al adaptarse al entorno mundial cambiante de la inmunización y el suministro de vacunas, la Oficina buscará oportunidades para mejorar el acceso a fuentes mundiales de producción, influir en las presentaciones de vacunas a fin de que satisfagan las necesidades regionales y buscar y desarrollar oportunidades para asociaciones y sinergias en la Región y a nivel mundial.

35. La Oficina mejorará las asociaciones con interesados directos internacionales, como GAVI, y con otras regiones, de conformidad con el enfoque integral de la OPS de la inmunización, a fin de aprovechar los puntos fuertes y mejorar los programas de vacunación, tanto regionales como mundiales, que influyen en la situación de las poblaciones, independientemente de donde vivan.

Mejorar la comprensión y el reconocimiento

36. La Oficina considerará, con el apoyo de los Estados Miembros, las oportunidades para dar a conocer las funciones y los logros del enfoque integral de la OPS de una manera que mejore las relaciones con los interesados directos y aumente la claridad, la comprensión y el reconocimiento.

Intervención del Consejo Directivo

37. Se invita al Consejo Directivo a que tome nota de la información contenida en este documento.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Los principios del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud. 52.º Consejo Directivo de la OPS, 65.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 30 de septiembre al 4 de octubre del 2013; Washington, D.C., EUA. Washington (DC): OPS; 2013 (documento CD52/17) [consultado el 6 de agosto del 2014]. Se encuentra en http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23144&Itemid=270&lang=es.
2. Tambini G, Andrus JK, Fitzsimmons JW, Roses Periago M. Regional immunization programs as a model for strengthening cooperation among nations [Internet]. *Pan Am J of Public Health* 2006; 20(1):54-59.) [consultado el 6 de agosto del 2014]. Se encuentra en <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v20n1/31726.pdf>.

3. Andrus JK, De Quadros CA, Ruiz Matus C, Luciani S, Hotez P. New vaccines for developing countries: will it be feast or famine? [Internet]. *American Journal of Law & Medicine*; 35 (2009): 311-322 [consultado el 6 de agosto del 2014]. Se encuentra en <https://litigation-essentials.lexisnexis.com/webcd/app?action=DocumentDisplay&crawlid=1&doctype=cite&docid=35+Am.+J.+L.+and+Med.+311&srctype=smi&srcid=3B15&key=79c370dac6d9c7564e0a5a5be75d352b>.
4. Quadros CA, Andrus JK, Olive JM, de Macedo CG, Henderson DA. Polio eradication from the Western Hemisphere [Internet]. *Annual Review of Public Health* 1992;13:239-352. Se encuentra en <http://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev.pu.13.050192.001323>.
5. Andrus JK, de Qudros CA, Castillo C, Roses Periago M, Henderson DA. Measles and rubella elimination in the Americas [Internet]. *Vaccine* 2011;29S:D91-D96. Vol. 29, Supplement 4 pp. D91-D96 [consultado el 12 de septiembre del 2013]. Se encuentra en http://ac.els-cdn.com/S0264410X11006049/1-s2.0-S0264410X11006049-main.pdf?_tid=88a0e70e-3ac5-11e4-969e-00000aacb35d&acdnat=1410558260_5b03439d9274fa9a3099d589237974e6.
6. World Health Organization, United Children's Fund. Immunization, vaccines and biologicals. Data statistics and graphics [Internet]. Geneva: WHO; 2014 (WHO/UNICEF coverage estimates 2013, revision) [consultado el 12 de septiembre del 2013]. Se encuentra en http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/.
7. Word Health Organization. Global vaccine action plan: monitoring, evaluation & accountability. Secretariat annual report 2013 [Internet]. Ginebra: OMS; 2013 (Indicator 2.2: Measles elimination, p. 17) [consultado el 12 de septiembre del 2013]. Se encuentra en http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_secretariat_report_2013.pdf?ua=1.
8. Word Health Organization. Global vaccine action plan: monitoring, evaluation & accountability. Secretariat annual report 2013 [Internet]. Ginebra: OMS; 2013 (Indicator 2.3: Rubella and CRS elimination, p. 20) [consultado el 12 de septiembre del 2013]. Se encuentra en http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_secretariat_report_2013.pdf?ua=1.
9. World Health Organization. Immunization, vaccines and biologicals. Vaccine market [Internet]. Ginebra: OMS; 2014 [consultado el 12 de septiembre del 2013]. Se encuentra en http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/en/.

- - -

