

MESA ESPONTÁNEA X

Viernes, 29 de octubre de 2010. 15:30 a 17:00 h

Auditorio 2

Importancia de la epidemiología en el desarrollo y evaluación de los estudios de eficiencia de las vacunaciones

Modera: Ángela Domínguez

Antecedentes/Objetivos: Desde la perspectiva de salud pública es fundamental que los resultados obtenidos con los estudios de efectividad de las vacunas se relacionen con los recursos movilizados para poder alcanzarlos. La vigilancia epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles constituye un elemento fundamental tanto para poder establecer prioridades en la planificación sanitaria (decidir si una vacuna debe introducirse en el calendario de vacunaciones sistemáticas) como para evaluar los resultados obtenidos con los programas de vacunaciones. El objetivo de esta Mesa Espontánea es revisar los elementos fundamentales de la evaluación económica de las intervenciones de salud pública con especial referencia a los programas de vacunación, analizar los resultados de la vigilancia epidemiológica de la enfermedad invasiva por neumococo en dos comunidades autónomas (Madrid y Comunidad Valenciana) y mostrar los resultados del análisis coste-efectividad de la implementación de la vacuna neumocócica conjugada 13-valente en una de ellas (Comunidad Valenciana).

Resumen: Las infecciones causadas por diferentes serotipos de *Streptococcus pneumoniae* constituyen un importante problema de salud pública, tanto en los países desarrollados como en los países de baja renta. La enfermedad puede cursar en forma de infección invasiva (con aislamiento de *S. pneumoniae* en localizaciones del cuerpo humano normalmente estériles) o no invasiva. Tanto en una como en la otra forma la incidencia es máxima en los extremos de la vida (personas de 65 años y más y niños menores de 2 años). En nuestro país la incidencia de enfermedad neumocócica invasiva en la población infantil tiene una magnitud importante, superior a la de otras infecciones invasivas de gérmenes capsulados, como *Haemophilus influenzae* tipo b o meningococo del serogrupo C, enfermedades ambas que se previenen mediante vacunas aplicadas de forma sistemática a toda la población infantil. Desde el año 2001 está comercializada en España una vacuna antineumocócica conjugada que contiene antígenos frente a 7 serotipos de neumococo y recientemente se acaban de comercializar otras vacunas que contienen antígenos frente a más serotipos vacunales (10 una y 13 la otra). La eficacia y la efectividad de dichas vacunas han sido previamente demostrada. Sin embargo, una vez la eficacia de una vacuna y la efectividad de un programa de vacunación se ha demostrado, son imprescindibles dos tipos de estudios: los estudios basados

en la vigilancia epidemiológica de la enfermedad (porque tras la vacunación la epidemiología de la enfermedad puede cambiar) y los estudios de eficiencia. Los estudios basados en la vigilancia epidemiológica de la enfermedad permiten conocer si los grupos de población afectados continúan siendo los mismos que antes de que se introdujera la vacuna y si se observan variaciones en cuanto a las formas clínicas, las complicaciones y las muertes que ocasiona la enfermedad. Por su parte, los estudios de eficiencia permiten analizar las consecuencias negativas (en términos de costes) y positivas (en términos de beneficios económicos o de beneficios de salud) de posibles programas alternativos. La vacuna antineumocócica conjugada no se ha introducido en el calendario de vacunaciones sistemáticas en nuestro país (con la excepción de la Comunidad de Madrid), pero la vacuna está disponible, los padres pueden adquirir privadamente la vacuna y las coberturas alcanzadas son muy variables. En la mesa se presentan primeramente dos estudios epidemiológicos realizados uno en una comunidad con vacuna introducida en el calendario (María Ordobás de la Comunidad de Madrid) y otro en otra comunidad donde la vacuna no se ha introducido en el calendario (Francisco González de la Comunidad Valenciana). Esta doble perspectiva tiene interés para valorar las posibles diferencias en cuanto a la presentación de la enfermedad. A continuación se presentarán las bases que sustentan los estudios sobre la eficiencia de los programas de vacunación (Luis Salleras, de la Universidad de Barcelona) y finalmente a modo de ejemplo se presentarán los resultados de un análisis coste efectividad de lo que supondría la implementación de la vacuna conjugada 13-valente para una determinada comunidad (Javier Díez, del Centro de Investigación en Salud Pública de Valencia).

762. ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA INVASIVA (ENI). TRES AÑOS DE VIGILANCIA EN LA COMUNITAT VALENCIANA (2007-2009)

F. González, E. Pérez, M. Martín-Sierra, E. Carmona, M.T. Castellanos, A. de la Encarnación, I. Huertas, H. Vanaclocha

Servicio de Vigilancia y Control Epidemiológico, Dirección General de Salud Pública, Conselleria de Sanitat, Valencia.

Antecedentes/Objetivos: *Streptococcus pneumoniae* causa amplio rango de enfermedades que van desde procesos comunes del tracto respiratorio superior, hasta formas graves de ENI como neumonía, meningitis o sepsis con alta letalidad estas últimas, y afectación preferente a niños menores de 2 años y adultos mayores de 65. Otro problema importante que genera el *S. pneumoniae* son las resistencias a antimicrobianos. Conscientes de este problema, en la Comunitat Valenciana (CV) la ENI pasó a ser EDO en enero del año 2007.

Métodos: Estudio descriptivo de la notificación de ENI al Sistema de Vigilancia epidemiológica de la CV desde 2007 a 2009, la información se basa en la integración de varios sistemas (Sistema de Información Poblacional, RedMIVA, y Sistema de Información vacunal) en un único sistema diseñado para el Análisis de la Vigilancia Epidemiológica (AVE).

Resultados: La incidencia, 11,5 casos por 105 h, desciende un 5,7% respecto a 2008 y un 8,7% respecto a 2007. El descenso más drástico se observa en los menores de 5 años (26,1%); también baja en el grupo de 40 a 64 años (14,9%) y se mantiene estable en el resto. Descienden las formas clínicas neumonía y sepsis y permanece estable la meningitis. Los serotipos más frecuentes han sido como en 2008 el 7F (19,8%), 1 (12,9%), 3 (12,1%) y 19A (11,5%), aunque en proporciones más bajas que en ese año. Los serotipos de la vacuna 7V suponen el 12,4% del total, bajan en conjunto un 42,8% frente a 2007 y el 33,5% entre los menores de 5 años, siendo los más frecuentes 14, 9V y 23F; mientras que los serotipos no incluidos en la vacuna 7V sufren un incremento global del 11,6%, bajan en los grupos de 0 a 39 años y aumentan a partir de esta edad. Se ha incrementado la proporción de casos en niños menores de

5 años previamente vacunados pasando del 34,8% de los casos en 2007 al 47,3% en 2009. La letalidad se ha mantenido estable en el período vigilado (media de 14,3%) y se mantiene constante en los distintos grupos de edad.

Conclusiones: La incidencia global mantiene una tendencia descendente que se evidencia en las formas clínicas sepsis y neumonía, siendo más estable la meningitis. Se observa un descenso importante de los serotipos de la vacuna 7V y un incremento de los no incluidos en esta vacuna. El antecedente de vacunación previa en los casos menores de 5 años se ha incrementado. La letalidad se ha mantenido estable en todo el período y también por grupos de edad. Es preciso continuar la vigilancia para comprobar la consolidación de esta tendencia.

763. ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA INVASIVA EN NIÑOS DE LA COHORTE DE VACUNACIÓN CON VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA HEPTAVALENTE. COMUNIDAD DE MADRID, 2007-2009

A. Gutiérrez Rodríguez, M. Ordobás Gavín, J.C. Sanz Moreno, B. Ramos Blázquez, D. López-Gay Lucio de Villegas, M.L. Martínez Blanco, D. Barranco Ordoñez, M.J. Gascón Sancho, D. Iniesta Fornies

Servicio de Epidemiología, Dirección General de Atención Primaria, Comunidad de Madrid.

Antecedentes/Objetivos: En noviembre de 2006 se incluyó la vacuna neumocócica conjugada heptavalente (VNC7) en el calendario de vacunaciones infantiles de la Comunidad de Madrid (con recomendación de vacunar a los niños nacidos a partir del 1 de noviembre de 2004) y en febrero de 2007 se incluyó la enfermedad neumocócica invasiva (ENI) como enfermedad de declaración obligatoria (EDO). Recientemente se ha aprobado una vacuna neumocócica conjugada 13-valente (VNC13). El objetivo del estudio es describir las características epidemiológicas de los casos de ENI en los niños pertenecientes a la cohorte de vacunación con VCN7.

Métodos: Estudio descriptivo de los casos de ENI en los niños pertenecientes a la cohorte de vacunación con VCN7 residentes en la Comunidad de Madrid, registrados en el Sistema EDO en el período 2007-2009. La definición de caso de ENI requiere la identificación del patógeno en un sitio normalmente estéril.

Resultados: En la cohorte de estudio se han registrado 328 casos (16,4% del total de casos en dicho período) y 5 fallecimientos (letalidad del 1,5%). El 57,6% de los casos eran varones y el 62,8% eran menores de 2 años. La principal forma clínica de presentación ha sido la neumonía (47,8%), seguida de la bacteriemia aislada (21,8%) y la meningitis (14,5%). Se dispone de serotipado del 86,9% de los casos. Los principales serotipos identificados han sido: 19A (31,4%), 1 (16,3%), 5 (15,1%) y 7F (12,4%). La proporción de casos debidos a los serotipos incluidos en la VNC7 ha sido de un 3,2%, y su letalidad de un 11,1%. La proporción de casos incluidos en la VNC13 ha sido de un 77,9% y su letalidad de un 1,4%. El 86,2% de los casos habían recibido la VCN7 (271 casos). En los niños vacunados la proporción de casos por serotipos incluidos en la VNC7 ha sido de un 0,9% y la de serotipos incluidos en la VCN13 de un 77,0%. No se ha registrado ningún fracaso vacunal. Del total de casos entre 24 y 59 meses de edad (117), 21 presentaban antecedentes patológicos (17,9%), de los que en ninguno se identificó un serotipo incluido en la VCN7 y un 68,4% presentaban un serotipo incluido en la VCN13. En el período 2007-2009 se observa una reducción de la meningitis, la sepsis y los serotipos incluidos en la VCN7, y un incremento de la neumonía y los serotipos 19A, 1 y 7F.

Conclusiones: La ENI afecta más a los varones y a los menores de 2 años. La principal forma clínica es la neumonía y la letalidad es baja. La efectividad de la VCN7 ha sido elevada. La mayoría de los serotipos identificados en estos niños se encuentran incluidos en la nueva VCN13.

764. EVALUACIÓN DE LA EFICIENCIA DE LOS PROGRAMAS DE VACUNACIÓN

L. Salleras, A. Domínguez, E. Navas

*Departamento de Salud Pública de la Universidad de Barcelona,
Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña.*

Antecedentes/Objetivos: La evaluación de la eficiencia de los programas de vacunaciones se realiza mediante los análisis coste-beneficio y coste-efectividad, que permiten analizar la información sobre las consecuencias negativas (costes) y positivas (beneficios económicos y de salud) de posibles programas alternativos. En ambos tipos de análisis, los costes son expresados en términos monetarios. Las consecuencias deseadas o resultados se expresan en términos monetarios en el análisis coste-beneficio y en términos reales o de salud en el análisis coste-efectividad. El análisis coste-beneficio permite conocer si la vacunación ahorra o no dinero. En caso afirmativo, el análisis coste-efectividad no es necesario porque ha perdido su razón de ser, al ser todas las razones coste-efectividad < 0 . El análisis coste-efectividad sólo se realiza para aquellas vacunaciones en las que el análisis coste-beneficio ha demostrado que no ahorran dinero. Se trata de cuantificar el coste de prevenir un determinado evento (caso o muerte de enfermedad inmunoprevenible, años de vida ganados, años de vida ajustados por calidad, etc.).

Métodos: En los estudios coste-beneficio y coste-efectividad de las vacunaciones, igual que en las demás intervenciones preventivas, es fundamental establecer el horizonte temporal del estudio, elegir la perspectiva desde la que se va a realizar y efectuar la actualización de los costes, beneficios de salud y económicos aplicando una tasa de descuento adecuada.

Resultados: El horizonte temporal viene definido por la duración de la protección conferida por la vacunación. Puede ser tan largo como toda la vida en las vacunas víricas atenuadas frente a las enfermedades exantemáticas de la infancia incluidas en los calendarios de vacunaciones sistemáticas y tan corta como unas semanas para la inmunoglobulina antitetánica administrada para la prevención postexposición del tétanos.

La perspectiva desde la que se va a realizar el análisis debe elegirse antes de iniciar el estudio. Cuando el análisis se realiza desde la perspectiva de la sociedad, se incluyen tanto los costes directos (costes médicos) como los indirectos (costes sociales). En cambio, cuando el análisis se efectúa desde la perspectiva del proveedor de servicios de asistencia sanitaria, sólo se incluyen los costes directos. También es posible realizar el análisis desde otras perspectivas (el paciente, la familia) de menor interés en salud pública.

Conclusiones: Cuando los costes y los beneficios no se obtienen en el mismo año, lo cual es la norma en la mayoría de las vacunaciones (una excepción es la vacuna antigripal), se utiliza el descuento o actualización con objeto de expresar los costes y beneficios futuros en términos de sus valores presentes. Para ello se aplica una tasa de descuento o actualización basada, por lo general, en la tasa de inflación o en el interés que pagan los bancos en los depósitos a plazo.

765. ANÁLISIS COSTE-EFECTIVIDAD DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 13-VALENTE

J. Díez Domingo, M. Ridao

*Área de Investigación en Vacunas, Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP), Valencia;
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.*

Antecedentes/Objetivos: Análisis coste efectividad de la vacuna de 13 polisacáridos de *S. pneumoniae* conjugados con CRM197 en la Comunidad Valenciana.

Métodos: Se compara la alternativa de vacunación universal en niños a los 2, 4 y 12 meses frente a no vacunar sistemáticamente durante un período de 10 años. Los datos de incidencia de enfermedad invasiva se obtuvieron del sistema de análisis de vigilancia epidemiológica de la Conselleria de Sanitat (años 2007 o 2008). Los datos de incidencia de hospitalizaciones se obtuvieron del análisis del CMBD de la Comunidad Valenciana (años 2002-2006). Los datos de frecuentación en atención primaria fueron obtenidos de trabajo de campos publicados. Los datos sobre efectividad y años de vida ajustados por calidad (AVAC) fueron obtenidos de la literatura. Para el cálculo de los costes directos hospitalarios y ambulatorios de la enfermedad se realizó un trabajo de campo ad hoc, además de utilizar los GRD pertinentes. No se consideraron costes indirectos. Para el cálculo del ratio coste efectividad incremental se modelizó un algoritmo de decisión de Markov en el que se comparan los costes de las alternativas evaluadas con su efectividad desde el punto de vista de la administración sanitaria y utilizando una tasa de descuento del 3%. Se realizó un análisis de sensibilidad sobre la existencia de recambio de serotipos y efecto comunitario.

Resultados: Se consideró modelo basal aquel en el que existe recambio de serotipos de un 25% y un discreto efecto comunitario de la vacuna (5% de efectividad en adultos), la vacunación antineumocócica en el período estudiado evitaría 190 muertes. Así mismo evitaría 310 meningitis y sepsis, 4.571 casos de neumonías hospitalizadas, 19.592 casos de neumonías no hospitalizadas y 82.600 casos de otitis media. El coste neto del programa se situaría en torno a los 40 millones de euros y obtendría unas ganancias de 3.495 AVAC. El coste efectividad incremental es de 11.427 € por AVAC. Respecto al análisis de sensibilidad, si se considera un efecto comunitario de la vacuna del 20% y un recambio de serotipos del 15%, el coste efectividad incremental se situaría en 3.455 € por AVAC.

Conclusiones: En el modelo basal, el coste por AVAC se sitúa dentro del límite del nivel aceptado de coste efectividad incremental por AVAC. Respecto a los análisis de sensibilidad, la consideración de efecto comunitario influye de forma decisiva en la reducción del coste efectividad incremental por AVAC ganado.