

SESIÓN ORDINARIA CAVEI 24 DE NOVIEMBRE 2021

PARTICIPANTES

PANEL DE EXPERTOS

Jeannette Dabanch MD
Thana de Campos Abg. Mg. PhD
María Luz Endeiza MD
Alejandra King MD
Vivian Luchsinger MD PhD
Macarena Parra EU
Jaime Rodríguez MD
Jan Wilhelm MD MSc

SECRETARIADO

Cecilia González MD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
Adiela Saldaña MSc, Sección Farmacovigilancia de Vacunas, ISP
Alejandra Pizarro MD, Departamento de Epidemiología, MINSAL

SECRETARÍA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

Hora de inicio de la reunión: 15:30 h

Hora de término de la reunión: 17:50 h

Tabla de la reunión

1. Inducción panel de expertos 2021-2024.
2. Representación del CAVEI en la comisión de evaluación de productos farmacéuticos nuevos del Instituto de Salud Pública.
3. Resumen y cierre.

Declaración de intereses

De acuerdo al reglamento del CAVEI según indica el DTO 16/2013, los miembros del panel de expertos del CAVEI declararon intereses al momento de unirse al comité, señalando en dicha instancia:

- Jeannette Dabanch: no tener intereses.
- Thana de Campos: no tener intereses.
- María Luz Endeiza: no tener intereses.
- Alejandra King: no tener intereses.
- Vivian Luchsinger: no tener intereses.
- Macarena Parra: no tener intereses.
- Jaime Rodríguez: no tener intereses.
- Jan Wilhelm: no tener intereses.

1. Inducción panel de expertos CAVEI 2021-2024

La sesión de inducción del panel de expertos del CAVEI que servirá durante el periodo 2021-2024 consistió en la revisión y discusión de los siguientes contenidos:

- i. Grupos asesores en vacunas en el marco de Organización Mundial de la Salud
- ii. Estructuración y funcionamiento del CAVEI.
- iii. Manejo de intereses.
- iv. Presidencia CAVEI.
- v. Programa preliminar de reuniones ordinarias y próximos temas a revisar.

i. Introducción a los grupos asesores en vacunas en el marco de OMS

¿Qué es un Comité Asesor de Prácticas de Inmunización, CAPI?¹

Un CAPI (NITAG en inglés por National Immunization Technical Advisory Group), es un recurso técnico que provee a las autoridades de salud nacionales de consejo sobre inmunizaciones basado en la evidencia. Los CAPI son grupos multidisciplinarios en términos de expertise relevante para las decisiones en inmunizaciones. Estos emiten recomendaciones imparciales en estas materias, cuyo fin ulterior es mejorar la salud de la población

Constituir un recurso técnico asesor del Ministerio de Salud hace de la función del CAPI una de mayor relevancia dada la vasta evidencia en inmunizaciones y su complejidad. El uso de evidencia para informar las recomendaciones hace de los CAPI comités imparciales, cualidad la que les permite contrarrestar la presión de grupos de interés en materias de vacunas. La independencia de un CAPI es la piedra angular para generar y mantener la credibilidad y confianza. Esta permite la autonomía e imparcialidad del comité.

En la formalidad, la independencia se garantiza con el uso de mecanismos oficiales para su constitución (por ejemplo, un decreto), de un reglamento de funcionamiento, declaración y manejo de intereses, compromiso de la autoridad para con el CAPI, financiamiento para su funcionamiento, y apoyo técnico y administrativo de parte del secretariado.

En líneas generales, los CAPI están mandatados para:

- Hacer recomendaciones que toman en consideración el contexto epidemiológico y social local.
- Recomendar sobre materias de enfermedades prevenibles por vacuna priorizadas.
- Dar consejo sobre la implementación de programas de inmunización y sobre la monitorización del impacto de las recomendaciones.

También en lo general, la asistencia técnica de un CAPI es sobre:

- Introducción de nuevas vacunas y actualización de esquemas.
- Seguridad de vacunas.
- Administración de vacunas.
- Políticas de inmunización.
- Vigilancia de enfermedades prevenibles con vacuna (EPV).
- Impacto de la vacunación.
- Anticipación de las necesidades de un programa de inmunización.
- Eliminación de EPV.

¹ La respuesta fue preparada en base al documento *Operational guide for NITAG¹*, de OMS, disponible en <https://www.nitag-resource.org/media-center/operational-guide-nitag>

ii. Inducción a la estructuración y funcionamiento del CAVEI

El CAVEI se creó el 2010 y se rige por el Decreto N° 16 de 2013². Este señala que el CAVEI tiene un rol asesor consultivo, científico-técnico multidisciplinario, deliberativo e independiente, cuyo objetivo es el de asesorar al Ministerio de Salud en la formulación de políticas, en el diseño de programas y en la implementación de estrategias y prácticas de inmunización eficientes, seguras y coherentes con las necesidades de la población chilena.

Entre otros elementos, el decreto da cuenta de la constitución del CAVEI por dos estamentos fijos—panel de expertos y secretariado—, que el panel debe ser conformado por profesionales de reconocida trayectoria que no tengan intereses que puedan poner en duda la imparcialidad de sus recomendaciones, que es el panel de expertos el que tiene derecho a voto en recomendaciones y no así el secretariado. También, da cuenta de las responsabilidades del comité y de su reglamento interno que incluye el mecanismo de reuniones, de elaboración de recomendaciones, de decisión, conducta de los miembros y manejo de conflictos de interés.

El **panel de expertos** que servirá durante el periodo 2021-2024, lo conforman:

- Jeannette Dabanch, médico, infectóloga de adultos.
- María Luz Endeiza, médico, pediatra, infectóloga.
- Jaime Rodríguez, médico, pediatra, infectólogo.
- Alejandra King, médico, inmunóloga.
- Macarena Parra, enfermera.
- Jan Wilhelm, médico, pediatra, infectólogo, MSc en Terapia Celular y Génica.
- Vivian Luchsinger, médico, viróloga, Doctora en Ciencias Biomédicas.
- Thana de Campos, abogada, Doctora en Leyes.

El **secretariado**, parte integral del CAVEI, lo componen:

- Cecilia González, jefa del Departamento de Inmunizaciones.
- Alejandra Pizarro, jefa del Departamento de Epidemiología.
- Adiel Saldaña, jefa de la Sección Farmacovigilancia de Vacunas del ISP.
- Magdalena Bastías, secretaria ejecutiva del CAVEI, Departamento de Inmunizaciones.

El secretariado participa en las discusiones en representación de la Subsecretaría de Salud Pública, sin derecho a voto. Este estamento proporciona al CAVEI los medios técnicos y administrativos para la producción de recomendaciones y gestión de su quehacer.

² <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1051607>

Las **responsabilidades** del CAVEI se inscriben en tres áreas técnicas, que incluyen:

1. Políticas, contenidos y modalidades programáticas.
 - Recomendar ajustes o modificaciones a las estrategias, los esquemas y las técnicas del Plan Nacional de Inmunizaciones (en adelante PNI).
 - Recomendar las prioridades de expansión de los componentes del PNI.
 - Recomendar medidas necesarias para generar información necesaria para la toma de decisiones político-técnicas relacionadas con el control de las enfermedades inmunoprevenibles, y recomendar medidas orientadas a generar dicha información.
2. Monitorización de las coberturas y del impacto de las inmunizaciones:
 - Recomendar medidas que permitan perfeccionar la monitorización de las coberturas de vacunación.
 - Recomendar ajustes o modificaciones que permitan perfeccionar los sistemas de vigilancia y notificación de las enfermedades inmunoprevenibles abordadas por el PNI.
 - Contribuir al diseño de normas de vigilancia y notificación de enfermedades inmunoprevenibles contempladas en el horizonte de expansión del PNI.
3. Mejoramiento continuo de la gestión, calidad y seguridad del PNI:
 - Contribuir al diseño y elaboración de normas técnicas para los ejecutores de los servicios de vacunación.
 - Contribuir al desarrollo de estrategias de capacitación continua, dirigidas a los niveles intermedio y ejecutor del PNI.
 - Contribuir al desarrollo de sistemas de vigilancia, notificación y evaluación de efectos adversos asociados a vacunas

En cuanto al **reglamento** del CAVEI, este agrega:

- De las sesiones: se celebrarán al menos tres al año y sesiones extraordinarias según necesidad. En la primera sesión del año deberá definirse el programa de trabajo anual.
- Que las actas son públicas (<https://vacunas.minsal.cl/cavei/actas-cavei/>)
- Que el mecanismo para la toma de decisiones es por mayoría absoluta.
- Sobre la confidencialidad de los temas tratados.
- Sobre la declaración de intereses y manejo de conflictos de interés: al momento de incorporarse al CAVEI, los miembros del panel de expertos declaran intereses por escrito.
- Del proceso de recomendación: solicitud de pronunciamiento, elaboración del manuscrito, consulta a expertos externo de ser necesario, circulación en el comité para evaluación, sanción. Cualquier miembro del CAVEI puede proponer el tratamiento de un tema
- De los antecedentes para adoptar acuerdos: epidemiología, perfil enfermedad, vacuna (seguridad, eficacia, efectividad, logística, etc.), consideraciones políticas y de salud pública.

La información técnica será provista por el secretariado, sin perjuicio de los antecedentes que los miembros del panel aporten.

- De la presidencia del CAVEI: para la elección de presidente deberá concurrir la totalidad de los miembros. El presidente durará en su cargo el periodo correspondiente a su membresía en el panel. Podrá renunciar voluntariamente o finalizar por término de su nombramiento como miembro del CAVEI.
- Se elegirá un subrogante en caso de ausencia, inhabilidad, renuncia o muerte del presidente. El presidente del CAVEI ejerce la vocería y representación del CAVEI, exclusivamente, salvo que mandate a un miembro del comité para este efecto.
- De las inhabilidades y conflictos de interés:
 - Tener vigente o suscrito, por sí o por terceros, tratativas/contratos o cauciones con alguna entidad productora de vacunas, tecnologías o servicios relacionados con las materias propias del Comité.
 - Tener litigios pendientes con alguna de las citadas instituciones, a menos que se refieran al ejercicio de derechos propios, de su cónyuge o hijos.
 - Tener la calidad de cónyuge, hijos, adoptados o parientes hasta el segundo grado de consanguinidad y primero de afinidad inclusive respecto de ejecutivos principales de las empresas señaladas.
- Del cese de funciones:
 - Renuncia voluntaria.
 - Inasistencia a tres sesiones consecutivas o a cinco alternadas en el año calendario, sin causa justificada.
 - Inhabilidad sobreviniente.
 - Infracción a la normativa aplicable al CAVEI.
- De las comunicaciones: por correo electrónico.
- De la participación ciudadana y grupos de interés: exposición de antecedentes a canalizar a través del presidente del CAVEI.

Una práctica incorporada es la actualización de la situación de intereses antes de iniciar una reunión, especialmente cuando se discutirán temas a sancionar o se votará una decisión.

iii. Manejo de intereses

A lo señalado en el reglamento del CAVEI, se agrega una práctica adquirida por el comité que es la actualización de la situación de intereses al inicio de una reunión, especialmente cuando se discutirán temas a sancionar o se votará una decisión.

iv. Presidencia CAVEI

Los miembros del CAVEI propusieron a Jaime Rodríguez como presidente y a María Luz Endeiza como presidente subrogante, cargos que se confirmaron votación unánime en cada caso.

v. Programa preliminar de reuniones y próximos temas a revisar

Sobre las reuniones:

- El CAVEI definió mantener la frecuencia mensual de reuniones ordinarias, con la flexibilidad de cancelar algunas de necesario o adecuado. El comité se reunirá el último miércoles de cada mes, por videoconferencia.
- El CAVEI ratificó su disponibilidad para celebrar reuniones extraordinarias cuando amerite.
- El CAVEI confirmó que continuará con la modalidad de trabajo electrónico durante los periodos entre reuniones.

Sobre los temas priorizados, estos fueron:

1. Obligatoriedad de la vacunación COVID-19.
2. Vacunación antimeningocócica en el marco del llamado de OMS a derrotar la meningitis al 2030.
3. Reglamento interno, política de manejo de intereses y confidencialidad en el CAVEI: actualización según las recomendaciones de OMS/OPS. El secretariado ha trabajado en una actualización del manejo de intereses que hará llegar al panel de expertos para su revisión y aportes.

2. Representación del CAVEI en la comisión de evaluación de productos farmacéuticos nuevos del Instituto de Salud Pública

La Resolución Exenta N° 524 del 12 de marzo 2014 incorpora a un representante del CAVEI a la comisión de evaluación de productos farmacéuticos nuevos y autorización de modificaciones al registro sanitario en cuanto a su indicación terapéutica del Instituto de Salud Pública. Con votación unánime, los miembros del panel de expertos eligieron a Jan Wilhelm como representante para este efecto

3. Resumen y cierre

Las principales conclusiones de la sesión de inducción, fueron:

- Los miembros del panel de expertos 2021-2024 revisaron el propósito de los CAPI en general y el objetivo y mandato del CAVEI, en particular. Se revisó el reglamento del CAVEI y se resolvieron preguntas. Se concluyó que el CAVEI cuenta con los mecanismos formales para garantizar su independencia.
- Se eligió a Jaime Rodríguez como presidente del CAVEI y a María Luz Endeiza como presidente subrogante.

- El CAVEI confirmó que dará continuidad a las reuniones ordinarias mensuales, con la flexibilidad de cancelar algunas si se considera necesario o adecuado.
- Entre los temas priorizados, el primero a abordar por el CAVEI será la obligatoriedad de la vacunación COVID-19.
- Jan Wilhelm fue elegido para representar al CAVEI en la comisión de evaluación de productos farmacéuticos nuevos del Instituto de Salud Pública.

Fin de la sesión.

Próxima reunión: miércoles 29 de diciembre de 2021 a las 15:00 horas por videoconferencia.