

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



CREACIÓN DE UNA POLÍTICA PÚBLICA
PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA
CONTRA EL DENGUE EN MÉXICO

CREACIÓN DE UNA POLÍTICA PÚBLICA
PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA
CONTRA EL DENGUE EN MÉXICO

Primera Edición Enero 2014

D.R. Secretaría de Salud
Lieja 7, Col. Juárez
06696, México, D.F.

Secretaría de Salud

Mercedes Juan López
Secretaria de Salud

Pablo Antonio Kuri Morales
Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

Eduardo González Pier
Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Marcela Velasco González
Subsecretaria de Administración y Finanzas

INTEGRANTES DEL GRUPO DE EXPERTOS EN DENGUE *

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud

Dr. Miguel Ángel Lezana Fernández, Director General del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE)

Dr. Jesús Felipe González Roldán, Director General de Epidemiología (DGE)

Dr. Cuitláhuac Ruiz Matus, Director General Adjunto de Epidemiología (DGAE)

Instituto Carlos Slim de la Salud, A.C.

Dr. Roberto Tapia Conyer, Director General del Instituto Carlos Slim de la Salud (ICSS)

Dr. Miguel Betancourt Cravioto, Director de Soluciones Globales (ICSS)

Grupo1. Información epidemiológica y carga de enfermedad

Dr. Juan Ignacio Arredondo Jiménez, Director del Programa de Enfermedades Transmitidas por Vector del CENAPRECE

Dr. José Arturo Farfán Ale, Profesor Investigador Titular del Laboratorio de Arbovirología del Centro de Investigaciones Regionales Dr. Hideyo Noguchi de la Universidad Autónoma de Yucatán

Dr. Héctor Gómez Dantés, Investigador en Ciencias Médicas del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP)

Dr. José Guadalupe Martínez Núñez, Asesor Clínico de los Servicios de Salud en el Estado de Nuevo León

Dra. Ruth Aralí Martínez Vega, Investigadora Asociada del Centro de Investigación sobre Enfermedades Infecciosas del INSP

Dr. José Ramos Castañeda, Investigador Titular del Centro de Investigación Sobre Enfermedades Infecciosas del INSP

Biól. José Cruz Rodríguez Martínez, Director de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles de la DGAE

* NOTA: DE ACUERDO A LOS CARGOS OCUPADOS DE ABRIL A SEPTIEMBRE DE 2012

Dra. Blanca de la Rosa Montaña, Jefa de Servicios de Programas de Prevención y Atención Médica de Enfermedades Crónico Degenerativas del ISSSTE

Dr. Cuitláhuac Ruiz Matus, Director General Adjunto de Epidemiología

Dra. Lorena Suárez Idueta, Subdirectora de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Emergentes y Reemergentes de la DGAE

M en C. Mauricio Vázquez Pichardo, Coordinador de Dra. Rosa María del Ángel Núñez de Cáceres, Investigadora del Departamento de Infectómica y Patogénesis Molecular del CINVESTAV

M en C. Aurora Parissi Crivelli, Directora del Laboratorio Estatal de Salud Pública en Veracruz

Mtra. Olga Elena Piña Gutiérrez, Directora del Laboratorio Estatal de Salud Pública en Tabasco

enfermedades virales zoonóticas y vectores del Departamento de Virología del InDRE

Dr. Jorge X. Velasco Hernández, Programa de Matemáticas Aplicadas y Computación del Instituto Mexicano del Petróleo

Grupo 2. Aspectos legales y regulatorios

Biol. Fabián Correa Morales, Jefe del Departamento de Dengue del CENAPRECE

Dra. Lourdes Motta Murguía, Directora de la Sección de Políticas Públicas en Salud de la Sociedad Mexicana de Salud Pública

Q. Marcos Laureano Solís Leyva, Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias de la COFEPRIS

Grupo 3. Aspectos operativos para la introducción de la vacuna

Dra. Margarita Blanco Cornejo, Subdirectora de Prevención y Protección a la Salud del ISSSTE

Dra. Irma Fernández Gárate, Coordinadora de Programas Integrados de Salud del IMSS

* **NOTA: DE ACUERDO A LOS CARGOS OCUPADOS DE ABRIL A SEPTIEMBRE DE 2012**

Dra. Irasema Araceli Guerrero Lagunes, Directora de Salud Pública de los Servicios de Salud de Veracruz

Lic. Nayade Hernández Morales, Coordinadora del Programa de Vacunación de Tabasco

M en C. Irma López Martínez, Jefa del Departamento de Virología del InDRE

Dr. Miguel Ángel Nakamura López, Coordinador Estatal del Programa de Vacunación Universal de la Secretaría de Salud de Oaxaca

Dra. Vesta Louis Richardson López-Collada, Dirección General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA)

Dra. Silvia Roldán Fernández, Subsecretaria de los Servicios de Salud de Tabasco

Q.F.B. Claudia Rosales Jiménez, Químico Analista del Laboratorio de Arbovirus del InDRE

Dr. Gustavo Sánchez Tejeda, Subdirector del Programa de Enfermedades Transmitidas por Vector del CENAPRECE

Dra. Rosa Patricia Vidal Vázquez, Subdirectora Técnica de Salud de la Infancia del CeNSIA

Grupo 4. Aspectos económicos y financieros

Dr. Luis Durán Arenas, Responsable del Campo Disciplinario de Gestión y Políticas de Salud del Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud de la UNAM

Dra. Irma Fernández Gárate, Coordinadora de Programas Integrados de Salud del IMSS

Dra. Cristina Gutiérrez Delgado, Asesora en la Dirección de Finanzas del IMSS

M. en C. Irma López Martínez, Jefa del Departamento de Virología del InDRE

Dra. Yurika Manuel Valencia, Enlace Médico del Departamento de Dengue del CENAPRECE

Mtro. Gustavo Rivera Peña, Director de Políticas Interinstitucionales de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud

Dra. Adriana Zubieta Zavala, Investigadora de la Facultad de Medicina de la UNAM

* **NOTA: DE ACUERDO A LOS CARGOS OCUPADOS DE ABRIL A SEPTIEMBRE DE 2012**

Grupo 5. Comunicación social, promoción de la salud y difusión

Dr. Carlos Armenta Hernández, Jefe del Área de Educación y Promoción de la Salud del IMSS

Dra. Irma Fernández Gárate, Coordinadora de Programas Integrados de Salud del IMSS

Dra. Irasema Araceli Guerrero Lagunes, Directora de Salud Pública de los Servicios de Salud de Veracruz

Lic. Agustín López González, Director Ejecutivo de la Sociedad Mexicana de Salud Pública

Dr. Felipe Lozano Kasten, Director del Instituto de Investigación en Salud Pública del Centro Universitario de Ciencias de la Salud de la Universidad de Guadalajara

Dra. Maria Guadalupe Millán Romero, Coordinadora de Programas Médicos del IMSS

Dr. Ricardo Núñez Ceballos, Jefe del Departamento de Vigilancia y Control Epidemiológico del ISSSTE

Dr. Héctor Olguín Bernal, Jefe del Departamento de Paludismo del CENAPRECE

Dra. Lilia Rivero Rodríguez, Directora de Evidencia en Salud de la Dirección General de Promoción de la Salud

Dra. Lucero Rodríguez Cabrera, Directora de Estrategia y Desarrollo de Entornos Saludables de la Dirección General de Promoción de la Salud

Dra. Blanca de la Rosa Montañó, Jefa de Servicios de Programas de Prevención y Atención Médica de Enfermedades Crónico Degenerativas del ISSSTE

Dr. Cuitláhuac Ruiz Matus, Presidente de la Sociedad Mexicana de Salud Pública

Dra. Anabel Silva Batalla, Jefa de la División de Promoción a la Salud del IMSS

* NOTA: DE ACUERDO A LOS CARGOS OCUPADOS DE ABRIL A SEPTIEMBRE DE 2012

La Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud de la Secretaría de Salud del gobierno federal y el Instituto Carlos Slim de la Salud, A. C. agradece el esfuerzo de todo el equipo de trabajo que colaboró en la organización, logística, coordinación, diseño y realización de materiales y que apoyó durante las sesiones virtuales y presenciales del Grupo de Expertos en Dengue:

Martha Barona Barrón
José Luis Barragán Estévez
Ruth Basáñez Arriola
Carolina Chávez Cortés
Javier González Velázquez
Mónica Jiménez Velázquez
Georgina Rivas González
Claudia Sequera Ouielhe
Orlando Valdivieso Meza

Asimismo, se reconoce el trabajo de las personas que crearon y llevaron a cabo la revisión final de este documento:

Mariana Arellano Coria
Fabián Correa Morales
Vidal Elías
Yurika Manuel Valencia
Gustavo Sánchez Tejeda

RESUMEN EJECUTIVO

El documento titulado “Creación de una política pública para la introducción de la vacuna contra el dengue en México” tiene el propósito de documentar y compartir el proceso de creación de una política pública para la prevención y control del dengue y la introducción de una vacuna eficaz y segura. La Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud de la Secretaría de Salud del gobierno federal, con la participación y apoyo del Instituto Carlos Slim de la Salud, A. C., integraron el Grupo de Expertos en Dengue (GED), que reunió y analizó los elementos necesarios para dar su opinión y recomendaciones al respecto.

De esta forma, cincuenta y dos expertos de veintitrés instituciones se organizaron en grupos de trabajo que se enfocaron en: la epidemiología, la vacunación, la promoción de la salud y comunicación social, el análisis económico y financiero y el análisis legal y regulatorio. En las reuniones presenciales, distintos laboratorios farmacéuticos presentaron los avances en sus investigaciones y en el desarrollo de sus propuestas de vacuna contra el dengue.

El quehacer de los grupos de trabajo les permitió generar recomendaciones específicas. El grupo organizado por la Dirección General de Epidemiología, destacó la necesidad de fortalecer la supervisión para verificar el cumplimiento de la notificación de casos; insistió en mantener la clasificación epidemiológica de casos actual para poder comparar la evaluación del impacto; enfatizó en la necesidad de llevar a cabo tanto la vigilancia virológica post-vacunación como elaborar modelos matemáticos para simular efectos de la transmisión con los cuatro serotipos del dengue.

Por su parte, la COFEPRIS lideró el grupo a cargo de los aspectos legales y regulatorios. Se destacó la necesidad de hacer una revisión detallada de los resultados de la Fase III del estudio que un laboratorio realiza en Tailandia sobre la protección de su vacuna contra tres de los cuatro serotipos del dengue. Se consideraron las adecuaciones que se harían en caso de que dos vacunas accedieran a registro y tuvieran esquemas de vacunación distintos. Se recomendó también que los programas de vigilancia post-comercialización sean del conocimiento de laboratorios e instituciones públicas encargadas de esta actividad y que se provea de información más allá de la farmacovigilancia regular.

El grupo de vacunación bajo la dirección de CeNSIA recomendó el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica pre-introducción de la vacuna, la elaboración de una campaña permanente de comunicación social para conseguir la aceptación de la vacuna por parte de la población, y la estrategia de vacunación a los dos años de edad con dos años de catch up, como el escenario que tendría mayor efectividad.

La Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud recomendó en aspectos económicos y financieros, estimar la carga económica que representa la atención integral del dengue para el Sistema Nacional de Salud, el costo unitario y la razón de costo-efectividad de las intervenciones de prevención y control del vector. Para analizar la sensibilidad de los resultados ante cambios en los parámetros con incertidumbre, se realizará un análisis de sensibilidad a partir del precio y la eficacia de la vacuna, de la cobertura de vacunación y la tasa de descuento.

Por último, el grupo coordinado por la Dirección General de Promoción de la Salud recomendó que la estrategia de comunicación educativa destaque que únicamente con la vacunación no será posible controlar el dengue, es necesario continuar con las acciones de prevención que involucren a toda la población.

También recomendó aplicar un cuestionario para conocer la percepción del personal de salud y de la población respecto a la vacuna contra el dengue, a fin de orientar de manera más efectiva las acciones y productos que se generen.

Las conclusiones generales del GED resaltan que en la creación de una política pública en salud para abordar un problema complejo como el dengue, debe participar no sólo el ámbito gubernamental en todos sus niveles, sino que la inclusión de otros sectores como el privado y el social, lo que marca un hito en la salud pública de México. También se reconoció que el Programa Nacional de Vacunación tiene la madurez necesaria para incorporar la nueva vacuna y maximizar las posibilidades de éxito en su aplicación. Para ello es necesario implementar acciones y estrategias que detonen la participación social corresponsable; confirmar la pertinencia económica en la introducción de una nueva vacuna mediante la estimación comparativa de la razón de costo-efectividad con respecto a las intervenciones de prevención y control habituales. Es recomendable que el GED participe en la vigilancia epidemiológica post introducción de la vacuna, así como en la complementación de datos e información de los sistemas de información epidemiológica con relación a carga de enfermedad para generar evidencia científica y en la modelización de impacto.

Finalmente, el Grupo de Expertos en Dengue hizo énfasis en que, la preparación de México con una planeación técnicamente adecuada años antes de que se introduzca una nueva vacuna, le proporciona a nuestro país mejores posibilidades de acceso ante las condicionantes sociales, políticas y económicas de producción y distribución mundial del nuevo biológico. La introducción de la vacuna contra el dengue contribuirá a reducir inequidades, a impactar favorablemente en la salud, a reducir costos de atención por parte de los pacientes y sus familiares, y a generar una mayor eficiencia en el gasto público y mayor efectividad en la prevención y control integrado del dengue.

ÍNDICE

Introducción.....	15
La problemática del dengue.....	17
Generación de políticas públicas.....	25
Necesidad de políticas públicas para la prevención y control del dengue.....	26
Obstáculos a vencer.....	30
Grupo de Expertos en Dengue.....	32
Objetivos.....	32
Proceso de integración.....	32
Metodología de trabajo.....	34
Sesiones presenciales.....	34
Sesiones grupales.....	40
Reuniones con productores de vacunas.....	40
Recomendaciones generales.....	40
Recomendaciones finales.....	41
Grupo 1. Información Epidemiológica y Carga de Enfermedad.....	41
Grupo 2. Aspectos legales y regulatorios.....	42
Grupo 3. Aspectos operativos para la introducción de la vacuna.....	45
Grupo 4. Aspectos económicos y financieros.....	47
Grupo 5. Comunicación social, promoción de la salud y difusión.....	49
Conclusiones.....	50
Reconocimientos.....	51
Referencias.....	52
Anexos.....	54
Anexo 1. Preparación para la introducción de la vacuna.....	55
Anexo 2. Cronograma de trabajo del Grupo de Expertos en Dengue.....	56
Anexo 3. Programas de las reuniones presenciales del GED.....	57

INTRODUCCIÓN

En el mundo, las epidemias por dengue siguen en aumento y, seguramente, esta tendencia se mantendrá dadas algunas situaciones actuales como el cambio climático, la creciente urbanización que conlleva la alteración de ecosistemas que favorecen la reproducción acelerada de vectores, así como la modificación de los patrones de migración sin controles sanitarios. A esos factores externos al ámbito del sector salud, debemos sumar que nuestros programas de prevención y control no han logrado el impacto deseado y que requieren ser modificados eficazmente.

Esta situación ha condicionado ya una sobrecarga a los servicios de salud pública por una enfermedad que ocasiona elevada morbilidad, provoca incertidumbre entre la población y afecta a todos los niveles socioeconómicos, además de representar un alto costo económico directo e indirecto para los sistemas nacionales de salud, educación y al sector laboral.

Actualmente existe un número importante de grupos de trabajo nacionales e internacionales que están abocados a profundizar en la comprensión de la dinámica de transmisión del dengue en busca de estrategias que permitan anticipar las infecciones, prevenir brotes y controlar de manera eficaz su dispersión. La posibilidad de contar en breve con una vacuna efectiva y segura puede ser piedra angular para cumplir esos propósitos. La preparación de los sistemas de salud para la incorporación de ese biológico a sus programas de vacunación es una necesidad y una responsabilidad impostergables.

El documento “Creación de una política pública para la introducción de la vacuna contra el dengue en México” responde a dicha necesidad y responsabilidad. Su elaboración estuvo a cargo de un nutrido grupo de especialistas mexicanos en epidemiología, vacunación, análisis económico y financiero, análisis legal y regulatorio, y en promoción de la salud y comunicación social. Asimismo, se contó con la participación de los laboratorios farmacéuticos privados más avanzados en la producción de vacunas contra el dengue, quienes facilitaron a nuestro equipo de trabajo la información disponible al momento sobre las características de sus biológicos y el estatus de sus logros.

Es nuestro propósito que en su momento, México, con la debida preparación, sea de los primeros países en acceder a la vacuna contra el dengue para llevarla a la población más vulnerable.

LA PROBLEMÁTICA DEL DENGUE

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el dengue es la enfermedad viral transmitida por mosquitos más importante en el mundo. El dengue es característico de los trópicos y sub trópicos y su capacidad de dispersión es tal, que en los últimos 50 años la extensión de las zonas afectadas ha aumentado treinta veces y se ha extendido del medio urbano al rural. El número de países con brotes registrados ha aumentado 10 veces y afecta ya al menos a 100 países.

En 2005 la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS advertía que el dengue podría convertirse en un riesgo para la seguridad sanitaria internacional debido a la facilidad y rapidez de su propagación y a que no se disponía de vacunas para su prevención ni de medicamentos para su curación. Lo anterior representa una profunda preocupación para los funcionarios de salud en todo el mundo debido al potencial del dengue para el desarrollo de una enfermedad grave y letal cuyo pronóstico es difícil dado los múltiples factores que inciden.

Se estima que cerca de 2,500 millones de personas corren el riesgo de enfermar por dengue, particularmente en los países tropicales (Mapa 1), donde la humedad y temperatura favorecen la proliferación del mosquito vector *Aedes aegypti*.

Mapa 1. El dengue en el mundo, 2012



Fuente: DengueMap-HealthMap, 2012

Anualmente ocurren de 50 a 100 millones de casos de fiebre por dengue (FD) y de éstos, aproximadamente 500,000 corresponden a fiebre hemorrágica por dengue (FHD), entre ellos, se presentan de 12,500 a 22,000 defunciones al año. En prácticamente todo el mundo circulan los cuatro serotipos y la brecha entre casos no graves y graves se reduce gradualmente en virtud de que cada vez son más los casos secundarios y que esa repetición de infecciones en una persona predispone a mayor gravedad del cuadro clínico.

1 Flauzino, Regina Fernandes et al. *Heterogeneidade espacial da dengue em estudos locais*, Niterói, RJ. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2009, vol.43, n.6 ISSN 0034-8910.

En el continente Americano ocurre durante 2012, transmisión con casos confirmados en 42 de 51 países que representa el 82% y defunciones en 16 de ellos, es decir, en el 31%. La subregión con más transmisión es el cono sur, especialmente Brasil que concentra 50% de la transmisión y 41% de las defunciones. La letalidad en dicha región es de 8,5% calculada con base en casos de FHD; por su parte, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) la estima de acuerdo al total de casos registrados de FHD y FD, por lo que reporta 0.06 por ciento.

Como se observa en la tabla 1, México se ubicaba para 2012 en el segundo lugar del continente americano en el reporte de casos clínicos y confirmados, sólo detrás de Brasil. Es importante señalar que el repunte en el número de casos clínicos de dengue en nuestro país durante ese año, en gran medida fue debido a la circulación simultánea de los cuatro serotipos en algunas entidades.

Tabla 1. Dengue en América Latina, 2012

País	Semana	Casos de FD y FHD reportados				Serotipo	FHD/SCD	Defunciones	(FHD/D) x100
		Clínicos	Incidencia	Confirmados	Incidencia				
Brasil	52	565,510	295.33	118,067	61.66	1,2,3,4	4,055	284	0.72
México	52	165,749	149.84	50,368	45.53	1,2,3,4	17,706	64	10.68
Bolivia	50	42,704	439.03	6,467	66.49	2	2,011	37	4.71
Colombia	48	49,361	215.18	5,510	24.02	1,3,4	1,329	51	2.69
Venezuela	48	45,015	50.38	0	0	1,2,3,4	1,721	0	0
Argentina	52	2,803	6.99	227	0.57	1,2,3	0	0	0
El Salvador	52	43,861	685.65	13,749	214.93	1,2,3	770	6	1.76
Nicaragua	52	30,210	580.07	5,450	104.65	1,2,3	36	4	0
Honduras	52	15,554	185.5	4	0.05	1,2	2,730	3	17.55
Perú	52	29,994	101.62	15,858	53.73	1,2,3,4	205	41	0.68
Guatemala	51	9,252	79.16	2,066	17.68	1,2,3,4	43	17	0
Costa Rica	52	19,880	435.68	8,004	175.41	1,2,3	51	0	0.26
Panamá	47	1,107	31.12	723	20.33	1,2,3	6	0	0
Belice	35	1,421	441.3	88	27.33		6	0	0
República Dominicana	52	9,284	109.29	830	9.77	2	140	68	1.51
Puerto Rico	51	12,298	330.06	5,437	145.92	1,2,3,4	25	6	0.2
TOTAL REGIÓN		1,112,846	203.95	239,345			31,491	694	

Fuente: OPS. Reporte de países. Semana 52. Actualizado al 16 de Enero 2013

Este panorama se agrava por la presencia de *Aedes albopictus* en los Estados Unidos de América desde 1985; este es otro vector de origen asiático cuya distribución se confirmó al año siguiente en Brasil, donde se encuentra ampliamente distribuido y tiene un papel importante en la transmisión del dengue. En México se consideraba inevitable su introducción y establecimiento pero en 1992 se confirmó su presencia en ciudades fronterizas de los estados de Tamaulipas y Coahuila, y recientemente en los estados de Morelos, Guerrero, Chiapas y la Península de Yucatán, por lo que podemos decir que tenemos infestación prácticamente en todas las principales zonas endémicas de nuestro país.

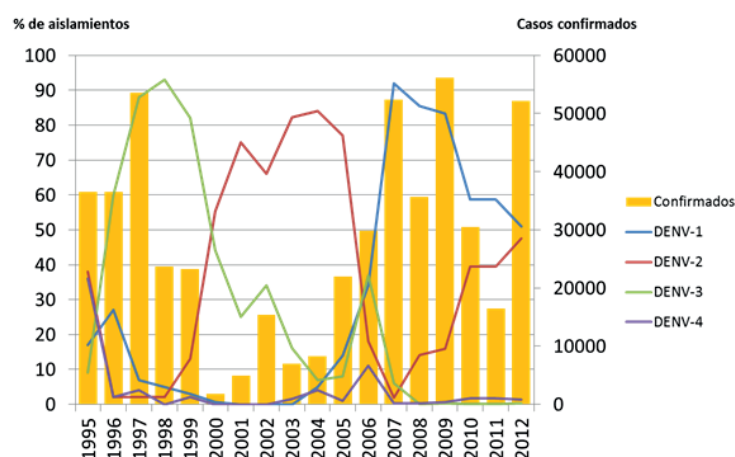
² World Health Organization. 2013. Recuperado el 4 de enero de 2013 de: <http://www.who.int/csr/resources/publications/dengue/en/index.html>

³ OPS/OMS. 2012. Un informe sobre la situación actual del dengue fue presentado ante la Conferencia Sanitaria Panamericana. Recuperado el 20 de septiembre de: <http://csp28.wordpress.com/2012/09/20/un-informe-sobre-la-situacion-actual-del-dengue-fue-presentado-ante-la-conferencia-sanitaria-panamericana>

Aedes albopictus no es sólo un vector más. Una característica que lo hace peligroso es la capacidad de participar en la transmisión vertical, esto es, que un espécimen infectado con virus del dengue puede transmitir carga viral a su progenie haciendo innecesario que los mosquitos recién nacidos deban alimentarse para infectarse y participar de la transmisión. Esa referencia hizo necesario estudiar la transmisión vertical en *Aedes aegypti*, confirmando que esta especie también tiene esa capacidad. Diversos estudios en el mundo lo confirman, y recientemente Vázquez Pichardo en el laboratorio de arbovirus del InDRE en México ha confirmado la presencia de virus aislados a partir de huevos de *Aedes aegypti* procedentes de Jalisco, Morelos, Quintana Roo y posteriormente los Laboratorios de Salud Pública de Chiapas y Guerrero también han hecho los mismos hallazgos. La transmisión vertical es un factor que complica aún más el esclarecimiento de la dinámica de transmisión del dengue y una justificación adicional de la necesidad de una vacuna.

De acuerdo a datos de la Dirección General de Epidemiología (Figura 1), de 1995 a 2012 hemos presentado cuatro brotes: el primero de ellos que alcanzó su máximo en 1997 con un total de 53,541 casos confirmados y donde el serotipo predominante fue DEN-3 con 88.3% del total de aislamientos; un pico de menor magnitud se presentó en 2002 con 15,413 casos y en el que predominó DEN-2 en los aislamientos con 65.6%; un tercer brote que inició en 2004 y llegó en 2007 a 52,369 y en 2009 a 55,961 casos, siendo DEN-1 el 91.4% y el 83.2% del total de aislamientos respectivamente y por último el brote de 2012 en el que prácticamente se distribuyeron de manera equitativa DEN-1 y DEN-2 y sumaron el 98% de los aislamientos obtenidos.

Figura 1. Casos confirmados de dengue y proporción anual de aislamientos virales según serotipo. México 1995-2012



Fuente: SINAVE/DGE. Casos confirmados de dengue y proporción anual de aislamientos virales según serotipo en México de 1995 al 2012.

4 Thirión Icaza, Jaime. El mosquito *Aedes aegypti* y el dengue en México. Bayer de México, S.A. de C.V. 2003.
 5 Vázquez Pichardo, Mauricio. Detección Entomo-Viológica de Dengue en México. Laboratorio de Arbovirus del InDRE. Recuperado el 26 de septiembre de 2012 de:
http://www.cenavece.salud.gob.mx/indre/interior/deteccion_ento_virologica_de_dengue.html

La evolución del dengue en México de 1995 a 2012 es preocupante: si bien el total de casos anuales no ha rebasado los 56 mil, de los últimos seis años, tres han cerrado con más de 50 mil confirmados a causa de DEN-1 y DEN-2 y se ha acumulado una gran población de susceptibles a DEN-3 y DEN-4.

Comparando los años 2011 y 2012 (Tabla 2), se observa que durante este último se presentó un incremento de más de dos veces el número de casos confirmados con un muestreo serológico a casos probables menor en 7.5% dado que la proporción de serologías positivas incrementó de 24.48% a 43.41%. Cifras preliminares indican que las defunciones se incrementaron en por lo menos 28%, no obstante, la letalidad por casos de FHD bajó de 1.00% (2011) a 0.36% (2012) debido al incremento de casos por FHD.

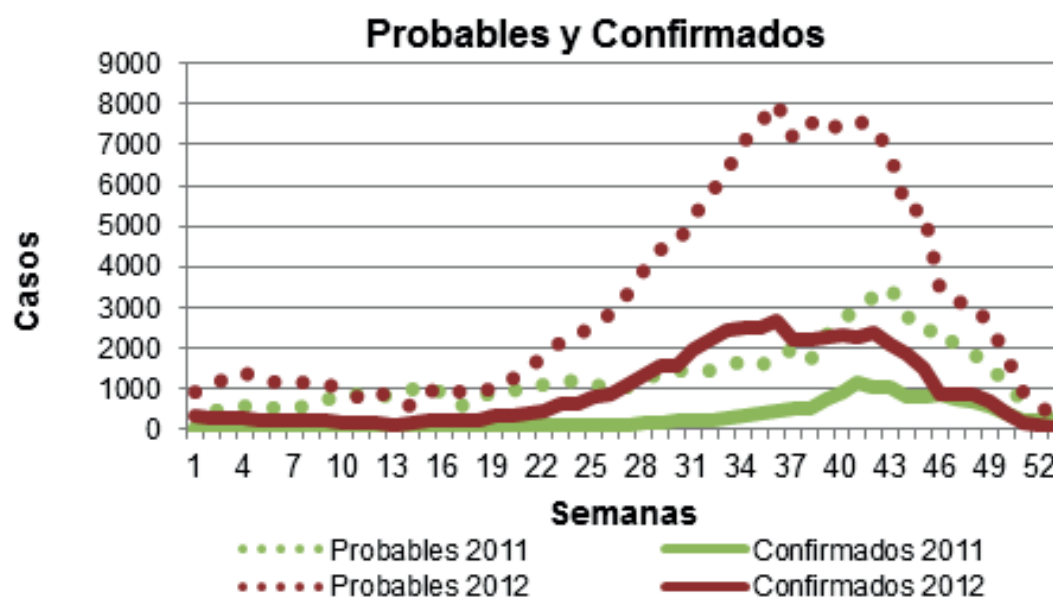
Tabla 2. Comparativo de la transmisión de dengue en México 2011-2012

Datos	2011	2012	2011 vs. 2012 (%)
FHD confirmados	4989	17706	254.9
FD confirmados	11398	32662	186.5
Confirmados	16387	50368	207.3
Probables	70185	166749	137.7
Muestras procesadas	56582	103258	82.5
% de positividad	24.58	43.51	
% de muestreo	89.39	81.86	
Defunciones	50	64	28

Fuente: SINAVE/DGE. 2012. *Panorama de Fiebre por Dengue y Fiebre Hemorrágica por Dengue en las entidades federativas*, Semana 52-2012.

Al revisar el comportamiento semanal de la transmisión (Figura 2), se observa que en 2012, debido al brote de Mérida, Yucatán, el incremento inició a partir de la semana 19, esto es, 15 semanas antes que en el 2011.

Figura 2. Reporte semanal de casos probables y confirmados México 2011-2012



Fuente: SINAVE/DGE. Cierre Preliminar 2012. Plataforma Única Módulo Dengue.

Revisando con detalle la notificación total de casos en 2012, en la Tabla 3 se puede observar que casi 80% del total se presentó en los estados del sur y sureste: Veracruz, Yucatán, Morelos, Guerrero, Chiapas, Tabasco y Oaxaca.

Tabla 3. Casos notificados de dengue por estado. México, 2011-2012

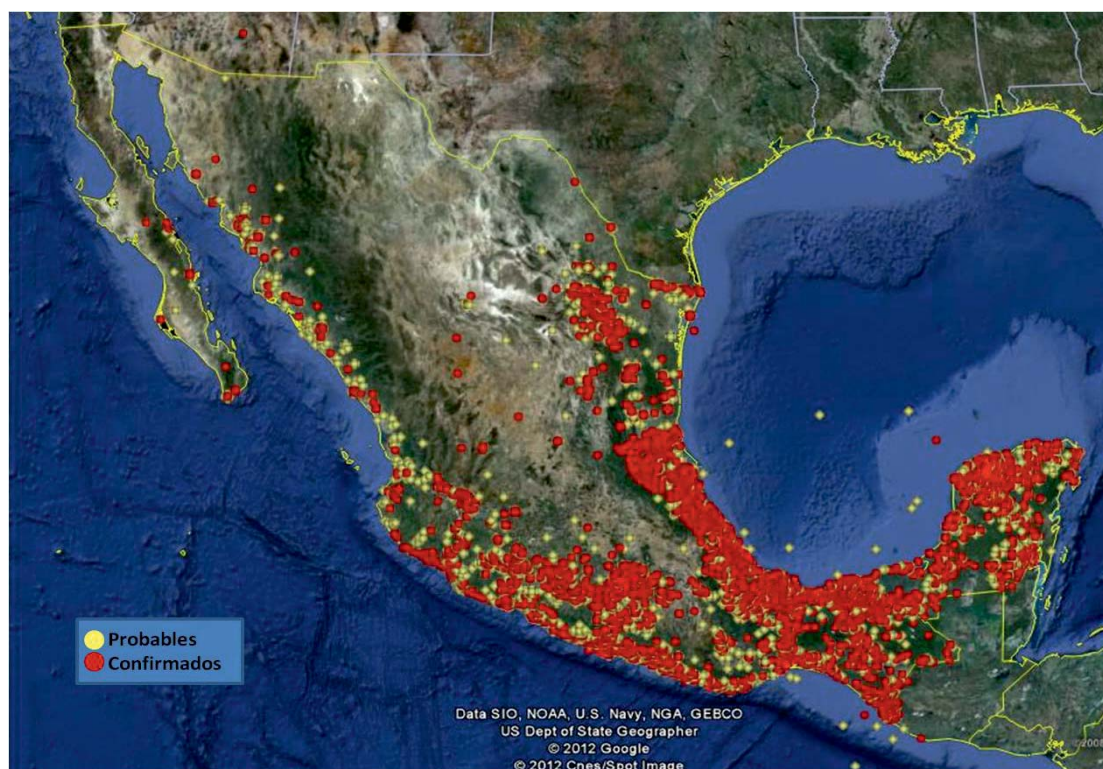
ESTADO	PROBABLES		CONFIRMADOS 2011* - 2012*				TOTAL CONFIRMADOS		DEFUNCIONES	
	2011*	2012**	FD 2011*	FD 2012**	FHD 2011*	FHD 2012**	2011*	2012**	2011*	2012**
VERACRUZ	4537	31614	996	7531	651	5041	1647	12572	6	14
YUCATAN	13240	16921	3982	3157	2050	2497	6032	5654	25	6
GUERRERO	4513	14655	553	2606	226	1899	779	4505	4	8
NUOVO LEON	9675	13181	654	1250	13	44	667	1294	0	0
MORELOS	3587	12840	590	3343	186	1671	776	5014	1	2
OAXACA	5362	10553	599	1509	202	1006	801	2515	1	9
CHIAPAS	3821	10272	609	2029	167	2044	776	4073	1	8
TABASCO	1819	10053	263	2645	64	1292	327	3937	0	7
SAN LUIS POTOSI	2106	7303	80	1147	1	168	81	1315	0	0
TAMAUUPAS	1146	7173	78	1356	17	485	95	1841	0	0
MICHOACAN	3286	6824	463	1174	16	109	479	1283	0	0
QUINTANA ROO	6502	5086	683	513	897	733	1580	1246	5	4
JALISCO	2939	3694	159	495	14	59	173	554	0	0
CAMPECHE	1328	3676	580	1473	41	494	621	1967	1	5
SONORA	1051	2800	73	455	7	25	80	480	4	0
PUEBLA	1150	1930	127	536	0	15	127	551	0	0
BAJA CALIFORNIA SUR	394	1690	46	455	7	14	53	469	0	0
COLIMA	1159	1424	181	350	16	49	197	399	0	0
HIDALGO	694	1264	46	184	4	27	50	211	0	1
SINALOA	672	906	72	96	20	29	92	125	2	0
MEXICO	117	473	3	189	0	1	3	190	0	0
COAHUILA	117	445	5	96	0	3	5	99	0	0
NAYARIT	518	439	34	22	9	1	43	23	0	0
GUANAJUATO	110	165	0	1	0	0	0	1	0	0
ZACATECAS	5	107	0	38	0	0	0	38	0	0
TLAXCALA	2	93	0	0	0	0	0	0	0	0
QUERETARO	211	74	74	3	0	0	74	3	0	0
DURANGO	97	63	10	5	0	0	10	5	0	0
BAJA CALIFORNIA	16	20	8	3	0	0	8	3	0	0
AGUASCALIENTES	9	4	2	0	0	0	2	0	0	0
CHIHUAHUA	1	4	0	1	0	0	0	1	0	0
DISTRITO FEDERAL	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	70185	165749	10970	32662	4608	17706	15578	50368	50	64

Fuente: SINAVE/DGE. 2012. Panorama de Fiebre por Dengue y Fiebre Hemorrágica por Dengue en las entidades federativas, Semana 52-2012.

En cuanto a la distribución geográfica de la transmisión del dengue en nuestro país en el último año, se destaca su persistencia en el sur y sureste y su avance al centro y noroeste del país. Esto afectó a 4,489 localidades de 928 municipios en 30 entidades federativas. De este modo, 8 estados acumularon 80% de los casos y la mitad de ellos fueron registrados en 37 municipios.

La distribución observada en el Mapa 2 alerta para 2013 a estados como Nuevo León y Tamaulipas en el noroeste y a Michoacán, Jalisco, Colima y Baja California Sur respecto al riesgo de que sus casos se incrementen aún por la circulación de DEN-2; y a Chiapas, Tabasco y Veracruz en el sur y sureste por el incremento en el número de aislamientos de DEN-4.

Mapa 2 Distribución geográfica de casos en 2012



Fuente: Programa de Enfermedades Transmitidas por Vector. 2012. Información de los casos georeferenciados en la Plataforma del SINAVE exportado a Google Earth. CENAPRECE.

De acuerdo con el algoritmo para diagnóstico de laboratorio del dengue instituido por el InDRE en 2008, más de 60% de los casos deberían ser confirmados por Ns1 tratando de tener un diagnóstico temprano del caso, ya que las acciones de control del vector son de mayor cobertura e intensidad que las que se implementan en torno a casos probables. No obstante, sólo se confirmó por Ns1 el 33.96% de los casos (primeros cuatro días después del inicio del cuadro clínico) mientras el 47.86% se confirmó por IgM (de 8 a 30 días después del inicio del cuadro clínico), tal y como se observa en la Tabla 4. La identificación viral por PCR mejoró sustancialmente, de 1,328 tipificaciones en 2011 5,822 en el 2012.

Tabla 4. Total de pruebas de laboratorio para confirmar casos de dengue México 2012

Resultado	Ns1	IgM	IgG	PCR	Suma
Positivo	17,729	24,986	9,493	5,822	52,208
Negativo	50,527	32,218	53,073	1,654	135,838
Total	68,256	57,204	62,566	7,476	188,046
Positividad (%)	33.96	47.86	18.18	0	100

Fuente: SINAVE/DGE. Cierre Preliminar 2012. Plataforma Única Módulo Dengue.

En cuanto a la vigilancia virológica, durante 2012 se registró la circulación simultánea de los cuatro serotipos. Aunque los serotipos predominantes fueron el 1 y 2 con 50.7% y 47.8%, respectivamente. Se llevaron a cabo 5,682 aislamientos, 2,879 de DEN-1; 2,718 de DEN-2, 9 de DEN-3 y 76 de DEN-4. En el Mapa 3 se observa la ubicación geográfica de dichos serotipos, así como la incidencia de la enfermedad por estado.

Mapa 3. Incidencia del dengue por estado y ubicación geográfica de los serotipos, 2012



Fuente: SINAVE/DGE. Cierre Preliminar 2012. Plataforma Única Módulo Dengue.

En conclusión, el panorama mundial y nacional del dengue justifica las declaraciones de la OMS hechas en 2005 respecto a la amenaza que este padecimiento significa para la seguridad sanitaria internacional, toda vez que no parece factible cumplir la meta propuesta para 2020 de reducir 25% de la morbilidad por dengue y 90% de la mortalidad. Sin embargo, hoy existe la posibilidad de incorporar una de las dos herramientas que la OMS citaba como no disponibles: la vacunación. Contar con la vacuna en el arsenal de los programas de prevención y control del dengue requiere para su consecución de la suma de múltiples voluntades y esfuerzos, y esa confluencia sólo es posible en el ámbito prospectivo de una política de salud pública.

LA PROBLEMÁTICA DEL DENGUE

Generación de políticas públicas

La propuesta y elaboración de políticas públicas lleva implícito el hecho de que una acción de gobierno por sí sola no es una política pública si no se aborda como un proceso, es decir, “como un conjunto de acciones intencionales y causales, orientadas a la realización de un objetivo de interés / beneficio público, cuyos lineamientos de acción, agentes, instrumentos, procedimientos y recursos se reproducen en el tiempo de manera constante y coherente (con las correcciones marginales necesarias), en correspondencia con el cumplimiento de funciones públicas que son de naturaleza permanente o con la atención de problemas públicos cuya solución implica una acción sostenida⁶”.

Es necesario agregar que las políticas son “el curso de acción que sigue un actor o un conjunto de actores al tratar un problema o asunto de interés” y que “las políticas se conforman mediante un conjunto de decisión, y la elección entre alternativas⁷”, en las que destaca el carácter público de las políticas al participar actores diferentes al gubernamental, incluidas organizaciones de la sociedad civil y las empresas privadas, entre otras, de esa manera, las políticas se convierten en el resultado de una serie de decisiones y acciones de numerosos actores políticos y gubernamentales⁸.

Los enfoques conceptuales y las definiciones de lo que es en sí una política pública son muy variados, no obstante, la mayoría de ellas coinciden en su enfoque como proceso, en que se aplica a problemas públicos bien delimitados, en el conflicto que una decisión implica, y en la participación de múltiples actores, incluida la población blanco en el ciclo de la política propuesta. En este sentido, el planteamiento del Grupo de Expertos en Dengue (GED) cubre los principales requerimientos para la generación de una política pública porque:

⁶ Aguilar Astorga y Lima Facio. 2009. ¿Qué son y para qué sirven las Políticas Públicas?, en Contribuciones a las Ciencias Sociales. Recuperado el 28 de septiembre de 2012 de: www.eumed.net/rev/cccss/05/aalf.htm

⁷ Ibídem.

⁸ Ibídem

- Está claramente enfocada en la resolución de un problema relevante de carácter público: la prevención y el control de la transmisión del dengue en México.
- No apuesta a una sola intervención como solución universal, reconoce el carácter complejo de la transmisión del dengue y como tal, se anticipa a la introducción de una intervención aislada enmarcándola en el Programa de Prevención y Control del Dengue de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.
- Propone, como inicio, el análisis para la construcción del problema desde un punto de vista interdisciplinario, en el que participan instancias de gobierno del sector salud federal y estatal en colaboración con instituciones de educación superior e investigación, la sociedad civil, organizaciones no gubernamentales y la iniciativa privada.
- Plantea el proceso a seguir tanto para la generación de políticas públicas como para su instrumentación, su puesta en marcha y, de manera anticipatoria, su evaluación y eventuales adecuaciones.
- Toma en consideración que la implementación de políticas públicas para la prevención y control del dengue creará conflictos y tensiones pues conlleva un riesgo social para la población objeto de ésta, y un costo político para las instancias decisoras, ya que los resultados de su aplicación serían evidentes a mediano y largo plazo.

Necesidad de políticas públicas para la prevención y control del dengue

La propuesta de una política pública para la prevención y el control del dengue en México responde a que el control vectorial como única medida ha demostrado, hasta el momento, tener una efectividad limitada. Lo anterior se explica por el hecho de tratar con insecticidas los efectos de un problema que tiene su origen fuera del sector salud. Las causas principales son, por mencionar algunas, las viviendas que no protegen a sus habitantes del contacto con mosquitos, la insuficiencia y mala calidad de servicios públicos elementales como la dotación intradomiciliar de agua potable y el servicio de recolección y disposición final de basura. Todo lo anterior permite la presencia y persistencia de una gran variedad de artículos útiles y no útiles que se convierten en criaderos del mosquito vector y que son causa y efecto de poblaciones con bajo nivel de corresponsabilidad y participación comunitaria.

Es de esperarse que las acciones regulares para control del vector en poblaciones con las características antes descritas tengan resultados limitados, que impliquen altos costo de intervención con una relación desfavorable de costo-beneficio y que además, al asumir toda la responsabilidad social del dengue, el sector salud perpetúe la falta de participación de la comunidad y de otras instancias públicas y privadas relacionadas con el desarrollo. Es así como el sector salud, es el destinatario de los reclamos sociales por no resolver un problema enraizado fuertemente en determinantes estructurales.

Ante este panorama, el control del dengue parecería no viable ni factible en la actualidad, sin embargo, debemos tener presente que en la década de los 60 México declaró eliminada la infestación del *Aedes aegypti* (Figura 3), y que si bien se hizo con medidas muy sencillas y en condiciones sociales y económicas muy distintas a las actuales, esto sólo fue posible mediante una política pública que se concretó con la creación y el trabajo del “*Servicio Nacional Antimosquito*” en respuesta a una recomendación de la OPS en 1947⁹.

Figura 3. *Aedes aegypti*



La vacunación es una de las intervenciones fundamentales de la política sanitaria preventiva que ha demostrado su beneficio y trascendencia en el largo plazo. A los programas de vacunación debemos la erradicación de la viruela, la eliminación de la poliomielitis y el control del sarampión, de la varicela, de la difteria y el tétanos, entre otros padecimientos.

La vacunación tiene una característica importante: con el paso del tiempo se ha convertido en una medida no sólo aceptada sino demandada por la población en general por asignarle un alto valor intrínseco. El Programa Nacional de Vacunación es lo suficientemente robusto como para incorporar adecuadamente un nuevo biológico en la medida en la que se disponga de una vacuna de efectividad y seguridad probadas. También dependerá del tiempo para invertir en una primera fase que prepare tanto al sector salud como a la comunidad para su introducción, de una amplia concertación y coordinación inter y extra institucional y sectorial incluida la alianza público-privada, y de los recursos suficientes para lograr las coberturas necesarias con la periodicidad y oportunidad deseadas. Será así como la propuesta del GED de incluir la vacunación como componente de una política pública para la prevención y control de la transmisión del dengue tomará viabilidad. En la Tabla 5 se muestra el análisis que se debe hacer al Programa Nacional de Vacunación.

⁹ Organización Panamericana de Salud OPS. 1947. Resolución del Comité Ejecutivo de OPS- CD1.R1. Erradicación del *Aedes aegypti*.

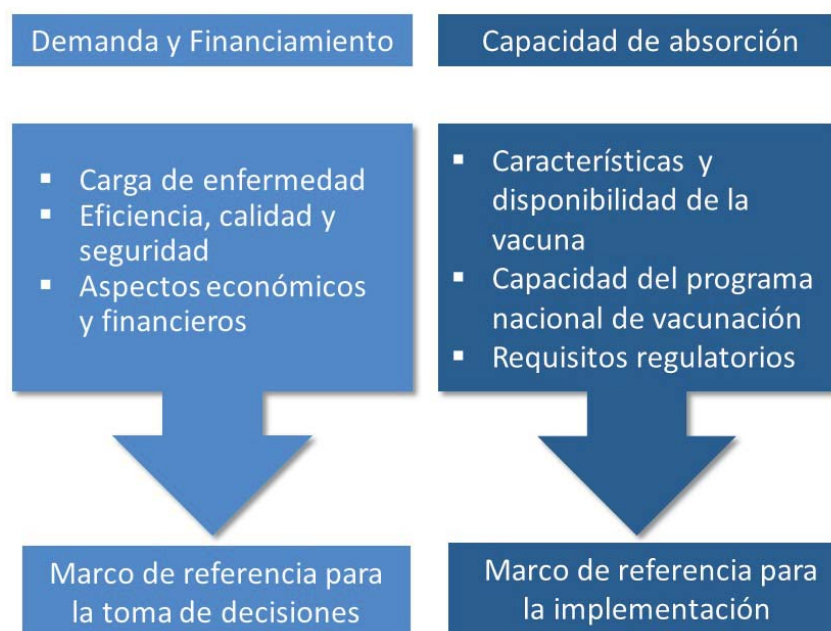
Tabla 5. Análisis situacional del Programa Nacional de Vacunación

Cadena de frío	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacidad existente de almacén frío (biológicos y seco (insumos) ▪ Procedimientos de operación
Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manejo adecuado de desechos punzocortantes
Desperdicio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoreo y control del desperdicio de vacuna
Formatos de registro	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajuste de los sistemas de información para incorporar la nueva vacuna
Capacitación del personal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Programación del entrenamiento para el personal de salud
Estrategia de introducción	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selección de las cohortes que recibirán la nueva vacuna

Fuente: Instituto Carlos Slim de la Salud, A. C.

Aunado a lo anterior, se deben realizar otros tipos de análisis que se observan en la figura 4 que muestran los indicadores y factores que se deberán tomar en cuenta para la inclusión de una nueva vacuna en el Programa de Vacunación de nuestro país.

Figura 4. Marco de referencia para la aplicación de una nueva vacuna



Fuente: Instituto Carlos Slim de la Salud, A. C.

Los avances en la investigación de la industria farmacéutica internacional ofrecen la oportunidad de contar con una vacuna efectiva y segura en los próximos años. Según información presentada ante el GED, las pruebas clínicas han demostrado un alto grado de eficacia contra los serotipos DEN-1, DEN-3 y DEN-4 y se trabaja en ajustes para DEN-2, por lo que, en el momento en el que se disponga de esa vacuna será necesario que México haya concluido la construcción de esta política pública, y que en ella se exprese claramente la incorporación de la vacunación como una importante intervención para la prevención y control del dengue, en coordinación estrecha con los programas nacionales de vacunación y de vectores, así como las directrices para la promoción de la salud, vigilancia epidemiológica y la evaluación de procesos, resultados e impactos a corto, mediano y largo plazo.

Es indispensable considerar y tener presente que “la investigación sobre vacunas es un proceso largo, complejo y costoso. Dado que las vacunas son productos biológicos fabricados a partir de microorganismos vivos, su ciclo de desarrollo difiere bastante del de los productos farmacéuticos¹⁰” (Tabla 6).

Tabla 6. Ciclo del desarrollo de vacunas

Fases	Observaciones
Etapla exploratoria	Entender la enfermedad, sus datos epidemiológicos y las proteínas correctas (antígenos) para su uso en la prevención o tratamiento de la enfermedad
Etapla pre -clínica	Para evaluar la seguridad de antígenos y seleccionar la mejor vacuna candidata
El desarrollo clínico	De 10 (Fase I) a 1.000 personas (Fase III) participan en los ensayos clínicos y los primeros lotes producidos (lotes clínicos y lotes industriales para el cumplimiento)
La aprobación reguladora	Todos los datos recogidos a través de las etapas anteriores se presentarán a las autoridades sanitarias competentes para su aprobación
Proceso de fabricación	Toma hasta 22 meses para producir un único lote de vacuna
Control de calidad	Aproximadamente 70% del tiempo de producción se dedica a control de calidad

Fuente: <http://www.sanofipasteur.com>

A pesar de lo anterior, la preparación de un país, años antes de que se introduzca una nueva vacuna, le proporciona mejores posibilidades de acceso ante las condicionantes sociales, políticas y económicas de fabricación y distribución del nuevo producto, previendo que una vez que la vacuna esté disponible, la demanda a nivel mundial podría rebasar la capacidad de oferta de la industria farmacéutica. La creación de una política pública para la introducción de la vacuna contra el dengue en México mediante alianzas público-privadas marcará un hito en la salud pública.

¹⁰ Sanofi Pasteur. 2012. *Ciclo de desarrollo de una vacuna*. Recuperado el 27 de noviembre de 2012 de: <http://www.sanofipasteur.com/ES/principios-de-la-vacunacion/desarrollo-de-vacunas/ciclo-de-desarrollo-de-una-vacuna/proceso.html>

Obstáculos a vencer

A fin de generar una política pública efectiva, en el caso que nos ocupa, será necesario vencer inercias añejas propias de la administración y de los programas de salud pública en México. Una de ellas es la carencia de políticas prospectivas que trasciendan la inmediatez o limitaciones de tiempo en la administración pública mexicana, determinada ésta por períodos de seis años.

Esa falta de continuidad en los planes sexenales se ve agravada por la toma unilateral de decisiones debido a que excluye a los sectores sociales, políticos y económicos, públicos y privados, que de una u otra forma participan de un problema de salud y de sus posibles soluciones. Este hecho es incompatible con el proceso de generación y administración de una política verdaderamente pública ya que, si bien la prevención en salud depende directamente de la decisión política sectorial, se necesita la participación permanente y compromiso plurales, de tal forma que se generen respuestas adecuadas a los riesgos y daños a la salud en los diferentes ámbitos que se vean afectados.

Otro aspecto es el de la incorporación de una vacuna, sin que para ello haya mediado la evaluación local previa tanto de las necesidades de la población y del equipo de salud, como de los costos, beneficios e impactos que se producirán no sólo en la dinámica de la propia enfermedad blanco, sino en los programas específicos responsables de la vigilancia, prevención y control de la enfermedad en cuestión. Esta consideración es muy importante ya que la vacunación podría generar falsas expectativas de prevención y control a muy corto plazo basadas en una sola medida y provocar el abandono y colapso de las acciones de vigilancia epidemiológica, promoción de la salud y control del vector.

Un punto que resulta ineludible, es la necesidad de estimar mejor la carga de enfermedad causada por el dengue en sus diferentes presentaciones clínicas, así como analizar el comportamiento cíclico de la enfermedad para definir con mayor precisión la estrategia de vacunación, además de actualizar los programas de control integrado y crear un sistema de vigilancia epidemiológica post introducción de la vacuna.

Lo anterior es de vital importancia en nuestro país para el desarrollo de políticas públicas encaminadas a la lucha contra el dengue, ya que “la determinación de la carga de morbilidad y económica del dengue es crucial en la asignación de los recursos de salud pública, entre otros problemas de salud, así como para permitir evaluaciones de la relación costo-efectividad de las intervenciones¹¹”.

11 Carrasco LR, Lee LK, Lee VJ, Ooi EE, Shepard DS, et al. 2011. Economic Impact of Dengue Illness and the Cost-Effectiveness of Future Vaccination Programs in Singapore. *PLoS Negl Trop Dis* 5(12): e1426. doi:10.1371/journal.pntd.0001426

La evaluación de costo-efectividad en las medidas que México implementa para control del dengue son incipientes. Se cuenta con estimaciones derivadas de la atención de brotes y de los costos directos de atención médica, sin embargo, no disponemos de la evaluación del programa en su totalidad. Esta es una asignatura pendiente que deberá solventarse antes de la eventual incorporación de la vacuna contra el dengue, ya que la pertinencia económica en la introducción de una nueva tecnología (vacuna), deberá evaluarse mediante la estimación comparativa de la razón de costo-efectividad con respecto a las intervenciones de prevención y control habituales.

Cabe reflexionar y preguntar por qué el dengue y otras enfermedades transmitidas por vectores han resurgido con tanta fuerza y persistencia. Se debe tener en cuenta que “las enfermedades emergentes y reemergentes son un reflejo de la incesante lucha de los microorganismos por sobrevivir, buscando brechas en las barreras que protegen al ser humano contra la infección. Estas brechas sanitarias, que se han venido agrandando desde hace algunas décadas, pueden obedecer a comportamientos de alto riesgo, como son las fallas en los sistemas de vigilancia epidemiológica, control insuficiente de la población de vectores portadores de enfermedades, paralización de los sistemas de abastecimientos de agua, saneamiento y al acercamiento de la fauna silvestre a los asentamientos humanos por la deforestación, entre otros¹²”.

La complejidad de las relaciones entre las personas y componentes de un sistema de transmisión, permite estimar la complejidad de una política pública destinada a la prevención y control de esa transmisión. Un problema crucial al que se anticipa nuestro grupo de trabajo es que “con demasiada frecuencia, millones de dólares se gastan en innovaciones para la salud que no cumplen con lo que prometen. Nuevas intervenciones de salud pública se han llevado a los países con enfermedades endémicas, pero los problemas de suministro, el acceso y escalamiento no están resueltos¹³”.

Finalmente, una inercia de alta prioridad que deberá ser superada para garantizar el éxito de la política pública propuesta, es la participación comunitaria. Es imprescindible que las acciones de promoción de la salud y comunicación social se articulen de tal forma que logren romper el círculo vicioso de “información suficiente-acción insuficiente o nula”. Para ello, deberá destacarse y hacer tangible para la población general, que la introducción de la vacuna contra el dengue y la adecuación del programa de control, son acciones que conducen a la equidad social y a la eficiencia y efectividad en la utilización de recursos públicos.

Sobre la participación social, la Organización Mundial de la Salud considera que es imprescindible “revisar de forma transversal los métodos, el fortalecimiento de capacidades y desafíos de gobernabilidad, ya que se ha encontrado que en las comunidades de aprendizaje, el apoyo político y los marcos interdisciplinarios están aún por establecerse, determinando que para la consecución de estos objetivos estratégicos es fundamental que la inversión en la investigación aplicada se incremente¹⁴”.

¹²Suárez Larreinaga, Carmen L. y Berdasquera Corcho, Denis. 2000. *Enfermedades emergentes y reemergentes: Factores causales y vigilancia*. Rev. Cubana Med. Gen. Integr. 16 (6): 593-597.

¹³Kieny, Marie-Paule. 2011. *Implementation research for the control of infectious diseases of poverty. Strengthening the evidence base for the access and delivery of new and improved tools, strategies and interventions*. World Health Organization. UNICEF-UNDP-World Bank- WHO. Geneva, Switzerland.

¹⁴*Ibidem*

En conclusión, una política pública para la introducción de la vacuna contra el dengue en México partirá de una planeación técnicamente adecuada y debidamente anticipada, que deberá ser soportada por una amplia aceptación social (producto de una alta capacidad oficial de convocatoria) bajo un esquema orientado a disminuir condiciones de inequidad, en estrecha coordinación con los programas nacionales de vacunación y de vectores, aduciendo el impacto favorable en la salud, la reducción de costos de atención por parte de los pacientes y sus familiares, creando una mayor eficiencia en el gasto público y mayor efectividad en la prevención y control integrado del dengue.

GRUPO DE EXPERTOS EN DENGUE

Objetivo

Ante la reemergencia del dengue en México en década de los 80, su persistencia, magnitud y trascendencia crecientes en los últimos años, la escasa participación social en prevención, los resultados limitados del control del vector sobre la transmisión, la vulnerabilidad que este padecimiento podría adquirir al momento de disponer de una vacuna efectiva y segura, así como la factibilidad que provee la experiencia del programa mexicano de vacunación para sumar un nuevo biológico a su cuadro básico, la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud (SPPS) identificó la necesidad de elaborar una propuesta de política pública para introducir la vacunación contra el dengue y fortalecer así su prevención y control. A esta iniciativa se sumó el Instituto Carlos Slim de la Salud A.C. (ICSS) con la seguridad de que este ejercicio de coordinación marcaría un hito en la historia del país, ya que permitiría, por primera vez, desarrollar las condiciones necesarias para la exitosa incorporación de un nuevo biológico al esquema de vacunación en México.

Para lograr ese objetivo y tomando en consideración las características que una política pública debe reunir en cuanto a pluralidad de participación y el proceso para su construcción, puesta en marcha, evaluación y retroalimentación permanentes, la SPPS convocó a una gran alianza federal y estatal entre instituciones de salud, educativas y de investigación de los sectores público y privado para la integración de un grupo de expertos que llevaran a cabo un ejercicio prospectivo crítico de coordinación interinstitucional e intersectorial, con el propósito de preparar al país para el momento en que se encuentre disponible la vacuna contra el dengue, lo que se prevé ocurra en los próximos años.

Proceso de integración

El grupo de trabajo de la SPPS, en coordinación el Instituto Carlos Slim de la Salud, discutieron, analizaron y definieron una lista de veintitrés instituciones o instancias que trabajaran y tuvieran la suficiente experiencia y competencia profesional y técnica en las áreas requeridas para la elaboración de la política pública proyectada.

Se consideró que las áreas que permitirían una correcta formulación de política pública serían: epidemiología, vacunación, análisis económico, marco legal y regulatorio, promoción de la salud y comunicación social.

1) **Epidemiología:** Enfocada en la medición de carga de enfermedad como principal justificación del proyecto, considerando la magnitud y trascendencia del dengue en México y en el mundo; en la determinación del riesgo de enfermedad en los diferentes grupos de población para hacer recomendaciones sobre el grupo o grupos a vacunar con mayor impacto en la transmisión; y en la creación de modelos de evaluación.

2) **Vacunación:** En esta área, el análisis se centró en evaluar la factibilidad de la inclusión de un nuevo biológico en el programa nacional de inmunizaciones, fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas; en la selección final del grupo blanco a vacunar con base en la información proporcionada por epidemiología, esquemas operativos actuales y proyectados, e impactos en costo-efectividad y costo-eficiencia.

3) **Análisis económico:** Orientado a reunir la información necesaria para la evaluación de costo-efectividad de las acciones para prevención y control del dengue en México; estimación comparativa de costo-eficiencia entre el programa normal de prevención y control y la vacunación contra el dengue, así como el resultado esperado en una estrategia integrada.

4) **Marco legal:** Área experta para la revisión de los aspectos legales y regulatorios que deberán cubrirse para el registro, adquisición y uso de la nueva vacuna; creación de un cronograma según el proceso de registro ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

5) **Promoción de la salud y comunicación social:** Encargada del diseño de la estrategia de comunicación educativa y difusión que prepare a la población para la introducción de la vacuna, motive una amplia participación social tanto en la vacunación como en el fortalecimiento del programa nacional de lucha integrada contra el dengue y dé a conocer el plan de resultados esperados a corto, mediano y largo plazo.

Se acordó que en esta primera etapa, cada área trabajaría por separado pero que habría coordinación para la distribución de la información. Además, se hicieron las siguientes consideraciones generales:

- 1) La información esperada de cada área fue considerada como “insumo”, ya que complementaría la toma de decisiones de las áreas restantes.
- 2) Por lo anterior, el alcance de los objetivos de cada grupo dependería del trabajo de las otras áreas y de la comunicación entre ellas.

- 1) La información generada debería ser suficiente y adecuada para cubrir cuatro fases en la incorporación de la vacuna contra el dengue: Una fase preparatoria, una fase de socialización, una más de instrumentación y la puesta en marcha.
- 2) Cada uno de los integrantes de los grupos de trabajo firmó una carta en la que se comprometieron a respetar el carácter confidencial de los datos e información manejados a lo largo de todo el proceso.

De esta forma, se integraron cinco grupos de trabajo, uno para cada área con la inclusión de representantes de instituciones federales, estatales, de la iniciativa privada y de la sociedad civil dedicadas al sector salud, a la educación y a la investigación.

Metodología de trabajo

La Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud designó como coordinador técnico al Director General del CENAPRECE, quien a su vez definió como coordinador operativo al Director General Adjunto de Programas Preventivos.

Como primera etapa de la fase preparatoria se planteó el periodo mayo-septiembre para llevar a cabo el diagnóstico situacional y definir la disponibilidad y suficiencia de información, crear un plan de trabajo para la producción de datos no existentes, y finalmente, puntualizar las recomendaciones específicas por grupo de trabajo para la introducción de la vacuna contra el dengue en México.

Para lo anterior, se realizaron cuatro reuniones presenciales, la primera de ellas para integrar el GED y delinear el plan de trabajo; las dos siguientes para revisar los avances de cada uno de los cinco grupos y coordinar la colaboración entre ellos, y la cuarta, para integrar el informe que incluyera las recomendaciones y conclusiones de todo el ejercicio. Durante el mismo periodo, se llevaron a cabo reuniones virtuales de cada grupo de trabajo y una reunión del GED con los laboratorios farmacéuticos que mostraran los mayores progresos en su producción de una vacuna contra el dengue. Para mayor referencia, consultar los Anexos 2 y 3.

Sesiones presenciales

Durante la Primera Reunión de Expertos en Dengue celebrada el 7 de mayo de 2012, se analizó la situación del dengue y las políticas para su control en México. Posteriormente, se presentaron los modelos de predicción para instrumentar la vacunación desde un punto de vista económico. A continuación se enumeraron los aspectos a considerar para una posible vacunación contra el dengue en México.

El siguiente bloque de la reunión se destinó a escuchar las presentaciones de los laboratorios farmacéuticos que trabajan en la investigación y el desarrollo de la vacuna. Representantes de GlaxoSmithKline, Inviragen, Sanofi Pasteur y Merck Sharp & Dohme mostraron los avances en la producción y las expectativas que tienen sobre sus vacunas. Cabe destacar que cada laboratorio presentó al GED de forma privada sus progresos, que todos los participantes firmaron una carta de confidencialidad para no comprometer la información compartida, y que ninguna persona que pudiera tener conflicto de intereses permaneció en la sala durante las exposiciones.

Posteriormente, los miembros del GED discutieron sobre las prioridades nacionales, regionales y estatales de vacunación, así como las principales áreas en las que la labor de este grupo debía enfocarse. Finalmente, acordaron que debían formarse cinco grupos especializados y definieron la dinámica de trabajo. Asimismo, cada grupo discutió por separado las necesidades de información, de investigación operativa y de lineamientos específicos, mismas que se muestran a continuación:

- **1) Epidemiología:** Este grupo consideró imprescindible la estandarización de protocolos de diagnóstico (definiciones operacionales de caso), la revisión de los sistemas de información actuales y la calidad de esa información, así como conocer los datos de eficacia de la vacuna que serán liberados por la compañía Sanofi Pasteur (Tailandia). Respecto a investigación operativa, se priorizó la estimación de subregistro de casos para poder hacer una mejor aproximación a la cuantificación de carga de enfermedad (incidencia, hospitalización, mortalidad, virus circulantes y seroprevalencia), elaboración o adaptación de modelos matemáticos sobre la transmisión del dengue para estimar el impacto potencial de la vacunación (se puntualizaron los datos requeridos para ello), así como para preparar los sistemas de vigilancia post vacunación e identificar alternativas de vigilancia virológicas que permitan detectar variantes con virulencia modificada por la vacuna.
- **2) Vacunación:** Los integrantes determinaron que era necesario contar con los datos e información citada por el grupo de Epidemiología para estar en condiciones de hacer recomendaciones de operatividad por niveles, estableciendo dos escenarios posibles: vacunación universal a cohortes de niños de dos y seis años de edad (o en primer año de primaria), o selección de estados, municipios y localidades endémicas con alto riesgo en los grupos de edad de 2 a 9 años. También comentaron que el nivel federal debería aportar información respecto a posibilidades presupuestales y fuentes de financiamiento, mecanismo de compra y envío del biológico a las entidades federativas, así como de las condiciones óptimas para el manejo, almacenamiento, conservación y técnica de aplicación. Por su parte, el nivel estatal debería reunir información referente a las condiciones de su “red de frío” y si son las adecuadas de acuerdo a lo presentado por los laboratorios y el número de dosis que se propongan aplicar.

- Como lineamientos específicos, el grupo de Vacunación consideró elaborar: normas y procedimientos de operación, sistemas de información y evaluación, planes de capacitación, sistemas de evaluación de coberturas y de farmacovigilancia de eventos adversos postvacunales.
- **3) Análisis económico:** La información solicitada por el grupo fue: la incidencia de fiebre por dengue y fiebre hemorrágica del dengue durante el periodo de los últimos 10 a 15 años, días de incapacidad escolar y laboral y salario diario promedio de los casos, número de ingresos hospitalarios sectoriales y su promedio de días estancia, defunciones por dengue y principales padecimientos para diagnóstico diferencial; costos de atención médica ambulatoria y hospitalaria, costos del programa de vigilancia, prevención y control del dengue, costos de promoción de la salud y comunicación social; población objetivo y cobertura del programa de vigilancia, prevención y control del dengue y efectividad de las diferentes intervenciones contra el dengue expresada en porcentaje de reducción general de casos de dengue y específica de casos graves, y defunciones evitadas.
- **4) Marco legal y regulatorio:** Este grupo mencionó que necesitarían la información de los otros grupos para llevar a cabo el análisis correspondiente y poder elaborar dos mapas de proceso. El de autorización de vacuna, para el que se necesitaría la autorización de protocolos de estudios clínicos, la autorización de registro sanitario de vacunas, la autorización lote a lote de vacunas y el esquema de farmacovigilancia en la post-comercialización. Y el mapa de proceso de inclusión de una nueva vacuna en el esquema nacional de vacunación, que dependiendo de la información disponible y las necesidades operativas, se podría llevar a cabo mediante el procedimiento regular o por un procedimiento en condiciones de emergencia. En concordancia con la información actualizada, se acordó explorar el tema de revisión y, si es necesario, el proceso de modificación de la NOM respectiva, así como el proceso de inclusión del tema al seno del Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA). Con toda la información recabada por el GED, se consideraría abordar el tema de cabildeo en el poder legislativo a fin de asegurar la viabilidad financiera y política del proyecto.
- **5) Promoción de la salud y comunicación social:** Al contar con la información de los grupos de epidemiología, vacunación, análisis económico y marco legal, este grupo estaría en condiciones de elaborar un plan estratégico de comunicación que realice la Dirección General de Promoción de la Salud, y que difunda la Dirección de Comunicación Social con la finalidad de posicionar la aplicación y seguridad de la vacuna a emplear. Ese plan estratégico debería definir escenarios y audiencias, mensajes clave adaptados a la audiencia y el programa estratégico de socialización del proyecto con grupos de interés.

La conclusión a la que se llegó en este primer encuentro fue que la prevención y control del dengue requiere de la incorporación de nuevas herramientas en México y en el mundo.

De acuerdo a la discusión de los integrantes del GED, la vacunación es al momento la mejor opción y su introducción en el marco de una política pública le da factibilidad y la hace viable. Por otro lado, si bien las necesidades de información para esta fase preparatoria son amplias, las instituciones e instancias participantes en este proyecto tienen la posibilidad de reunir una buena parte de ella y cuentan con los elementos necesarios para generar la faltante.

La propuesta de creación de una política pública para la introducción de la vacuna del dengue a nuestro país se hace con la anticipación necesaria para que México se encuentre en las mejores condiciones para su uso al momento de disponer de una vacuna efectiva y segura sin menoscabo de las acciones de control del vector que el programa nacional deberá seguir aplicando y fortaleciendo.

Durante la Segunda Reunión de Expertos en Dengue llevada a cabo el 25 de junio de 2012, se revisaron los avances de cada uno de los grupos de trabajo después de haber sostenido reuniones virtuales y semipresenciales por separado.

- **1) Epidemiología:** La DGE presentó informes de 14 estados con subnotificación en el periodo 2008-2012 y el INSP proporcionó un estudio de subnotificación y casos asintomáticos. El InDRE, por su parte, facilitó el histórico de serotipos identificados. El INSP aportó resultados de estudios de seroprevalencia realizados en México y otros países y propuso realizar un estudio en México. Para estimar el impacto potencial de la vacuna, representantes del Grupo visitaron Sanofi Pasteur para solicitar información del trabajo en Tailandia, misma que se presentaría al GED en cuando estuviera disponible.
- **2) Vacunación:** Basados en un marco referencial para la toma de decisiones para la introducción de nuevas vacunas, destacaron la importancia de conocer a la brevedad posible la eficacia, efectividad y seguridad de la vacuna, la estrategia de vacunación que se emplearía (nacional, regional o local), el esquema de vacunación contra el dengue y el grupo blanco, para estimar necesidades de personal. Presentaron tres posibles esquemas para la vacunación contra el dengue y se discutieron sus ventajas y desventajas: Vacunación a los 12 meses, con o sin catch up, vacunación a los 6 años de edad, con o sin catch up y vacunación a los 12 años de edad, con o sin catch up. Se debe definir si la vacunación sería una actividad permanente o incorporada a semanas nacionales de salud.
- **3) Análisis económico:** Dieron a conocer que ya contaban con la mayor parte de la información requerida para llevar a cabo el análisis que les corresponde, sin embargo, aún faltaban datos que son muy relevantes por conocer para el trabajo de este grupo.

- **4) Marco legal y regulatorio:** Presentaron el macroproceso para autorización de vacunas dividido en las etapas de: autorización para comercializar, comercialización (en la que no participa la COFEPRIS) y vigilancia post-comercialización. El plan de registro del biológico para México iniciando en enero de 2013 requeriría de 16 meses para transferencia de metodología, 8 meses para el sometimiento del dossier y evaluación por la COFEPRIS, 6 meses para obtener el permiso de importación y etiquetado y 3 meses y medio para el proceso de liberación local. De este modo, la fecha estimada para contar con disponibilidad de lotes comerciales sería a finales de 2014. Se debe tener en cuenta que el laboratorio más avanzado en la producción de la vacuna estima como escenario poco probable disponer de la vacuna para su aplicación en dicha fecha y que el plazo podría ampliarse hasta finales de 2015.
- **5) Promoción de la salud y comunicación social:** Presentaron los componentes de una estrategia de mercadotecnia social en salud para la introducción de la vacuna contra el dengue y los pasos básicos para crear un plan de comunicación social. Los pasos a seguir son: obtención de información de la vacuna, identificación de los grupos blanco y público objetivo, definición de las 4 Pes (Producto, Precio, Plaza y Promoción), y validación con el público objetivo de los mensajes y productos comunicativos.

Después de la presentación de los avances, se concluyó que se ha logrado un buen progreso en la obtención de información necesaria gracias a la complementariedad que se ha dado entre los grupos de trabajo y sus integrantes. Se reiteró que la vacunación contra el dengue no significa la reducción o desaparición de acciones para control del vector, mismas que por el contrario, deberían fortalecerse. Se consideró necesario disponer a la brevedad con información más detallada de la vacuna de Sanofi Pasteur por ser la que en ese momento se encontraba en Fase 3 de pruebas, para poder avanzar en las propuestas operativas.

El 13 de agosto de 2012 se llevó a cabo la Tercera Reunión de Expertos en Dengue, que fue dedicada a la presentación de los avances en la producción de la vacuna contra esta enfermedad; en la cual participaron los laboratorios: Sanofi Pasteur, Inviragen y GlaxoSmithKline.

- **Sanofi Pasteur:** los representantes de este laboratorio reiteraron que su vacuna CYD contra el dengue es un biológico tetravalente atenuado por quimerización que se encuentra en una Fase 3 con la expectativa de poder lanzarla para su uso en salud pública en 2015. Se citaron los estudios de eficacia que se llevaron a cabo en Asia y América Latina desde 2009 y 2011, respectivamente.

- Se destacó que el impacto de un programa de vacunación depende de múltiples factores y que el modelaje permite combinar varias fuentes de información para obtener representaciones de la transmisión de la enfermedad y permite evaluar el impacto esperado de una variedad de escenarios de vacunación¹⁵. Los posibles escenarios y resultados que se plantearon con diferentes eficacias de vacuna y coberturas fueron: Rutina (a los dos años de edad), Rutina + 2 catch-up (un año), Rutina + 2 catch-up (tres años) y Rutina + 3 catch-up (tres años). A partir de sus resultados, concluyeron que la edad óptima para iniciar el esquema de rutina es a los 2 años de edad, que el esquema de rutina (sin catch-up) tiene un impacto lento, que los esquemas de rutina con catch-up por más de un año son más efectivos, que a medida que se incrementan las cohortes de catch-up se obtiene mayor impacto, y que la eficacia estimada de 60% y 80% y coberturas de 70% y 90% presentan buenos resultados¹⁶.
- **Inviragen:** Se presentaron las principales características de su vacuna contra el dengue, la DENVax y se plantearon algunos cuestionamientos acerca del proceso que se sigue en México y los requisitos para poder introducir una nueva vacuna para una alta necesidad médica no cubierta, como es la enfermedad del dengue¹⁷.
- **GlaxoSmithKline:** se dió a conocer el estatus de la vacuna candidato contra dengue, que es tetravalente purificada inactivada (DPIV) para la que se inició la Fase 1 en 2012. Se plantearon como beneficios potenciales un esquema simple de vacunación (2 dosis en un intervalo de 4 semanas) que favorecería mejor apego, el inicio rápido de la protección, apropiada para control de brotes en viajeros y en personal militar. Se mencionó que se prevé un perfil de seguridad aceptable en un amplio rango de edades y en personas inmuno-comprometidas y altamente inmunogénica (población con y sin exposición previa a flavivirus), apropiada para su administración conjunta con otras vacunas, sin riesgo de transmisión o reversión y sin interferencia viral entre serotipos¹⁸.

De esta tercera sesión se concluyó que la vacuna desarrollada por Sanofi Pasteur es la que mayores avances refleja, ya que se encuentra en Fase 3 y probablemente sea la que solicite en primer término su registro en México. Asimismo, se aseguró que es necesario documentar el proceso que México ha seguido para la introducción de la vacuna del dengue en el país en el marco de una política pública, legado que le proporcionará a la siguiente administración federal elementos para la toma de decisiones al momento de que la vacuna esté ya disponible en nuestro país.

La cuarta y última Reunión de Expertos en Dengue se celebró el 24 de septiembre de 2012. En ella se expusieron las conclusiones y recomendaciones finales de cada grupo de trabajo, mismas que se detallan en la siguiente sección de este documento.

¹⁵ R.T. Mahoney, et. al. 2012. *Cost of production of live attenuated dengue vaccines: A case study of the Instituto Butantan, Sao Paulo, Brazil*. Vaccine 30. 4892– 4896. Recuperado el 22 de agosto de 2012 de: www.elsevier.com/locate/vaccine

¹⁶ Sabchareon, Arunee, et. al. Septiembre 2012. *Protective efficacy of the recombinant, live-attenuated, tetravalent dengue vaccine in Thai schoolchildren: a randomised, controlled phase 2b trial*. Recuperado el 4 de octubre de 2012 de: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61428-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61428-7)

¹⁷ Op cit.

¹⁸ Ibidem

Sesiones grupales

Ya que el GED se conformó por personas de diversas instituciones de diferentes estados de nuestro país, desde la primera reunión se acordó que las sesiones grupales que se llevaran a cabo fueran de manera virtual, ya que de este modo facilitarían el intercambio de información.

De esta forma, en los periodos entre reuniones presenciales, los líderes de cada grupo de trabajo convocaron a una o varias sesiones virtuales para avanzar en las tareas pendientes. La información de los grupos fue concentrada y distribuida a todos los participantes para que se avanzara con el trabajo al mismo ritmo.

Reuniones con productores de vacunas

Dado que el biológico producido por el laboratorio Sanofi Pasteur fue el que presentó mas avances en su desarrollo e investigación, se consideró importante tener una reunión con los expertos encargados de la realización de este producto para ampliar la información previamente presentada al GED y así tener más elementos para emitir las recomendaciones finales.

De este modo, el 19 de julio de 2012 integrantes del Grupo de Expertos se reunieron con el Dr. Germano Ferreira, Epidemiólogo Global de Dengue de Sanofi Pasteur, quien presentó información sobre la vigilancia epidemiológica, medición de la efectividad de la vacuna y las experiencias en otros países con otras vacunas del laboratorio.

Recomendaciones generales

Para quienes su responsabilidad es la salud pública, es recomendable tener presente que los ámbitos de acción y responsabilidades sectoriales implican la necesidad de convocatorias respaldadas por un compromiso político firme y que esto sólo se logra mediante la elaboración de políticas públicas pertinentes. La política de vacunación y sus logros recientes en poliomielitis, los avances en la eliminación de la rabia canina, de la oncocercosis y del tracoma son ejemplos de ello en México.

No obstante, las políticas en salud pública no son siempre bien entendidas ni exitosas y sus fracasos derivan generalmente de su origen y formulación, es por ello que el GED reitera la recomendación que los teóricos hacen a todo aquel que incursiona en este campo: la formulación de una política pública requiere de la participación de todos aquellos sectores afectados e involucrados en la generación y solución de un problema relevante.

La propuesta de políticas públicas es la estrategia que el GED recomienda a todos aquellos que aspiren a una incorporación exitosa de innovaciones tecnológicas en salud. Para ello, es necesario que la selección de un problema relevante de salud pública, la integración de un equipo de trabajo, la propuesta de introducción de nuevos elementos (vacuna contra el dengue) para el control de ese problema y la elaboración final de una política pública, sea realizada por profesionales y técnicos con capacidad de autocrítica, trabajo en equipo y amplia experiencia en el tema.

El ritmo de desarrollo integral de un país puede en ocasiones verse superado por las necesidades de salud, este es el caso de la prevención y control del dengue, sin embargo, los daños por esta enfermedad hacen que la población no pueda seguir esperando, por lo que es imprescindible hacer un alto para la revisión y análisis de alternativas como la vacuna que próximamente estará disponible. El GED recomienda que al contar con una vacuna eficaz y segura, ésta sea vista como una acción estratégica que reforzará al programa de prevención y control de vectores, y que lejos de mermar las acciones de ese programa, deberán fortalecerse.

Los equipos de trabajo que tomen la tarea de priorizar un problema de salud pública como el dengue y proponer la introducción de una vacuna como solución, deben contar no sólo con información epidemiológica y costos de intervención, sino que se requiere integrar a los datos epidemiológicos, la medición de carga de enfermedad y llevar a cabo estudios complementarios y modelaje; evaluar la factibilidad de la inclusión de un nuevo biológico en el programa nacional de vacunación; proponer estudios de costo-efectividad y costo-eficiencia comparativos con el control tradicional; revisar los aspectos legales y regulatorios para registro, adquisición y uso de la nueva vacuna; y diseñar la estrategia de comunicación educativa y difusión que prepare a la población, motive su participación y dé a conocer el plan de resultados esperados a corto, mediano y largo plazo.

Recomendaciones finales

Grupo 1. Información epidemiológica y carga de enfermedad

Este grupo, liderado por la Dirección General Adjunta de Epidemiología, se enfocó en los aspectos que se presentan a continuación:

- **Subnotificación y subregistro:** Se recomienda fortalecer las acciones de supervisión para verificar el cumplimiento de la notificación de casos. Lo anterior debido a que en el país, la subnotificación promedio es de 34%.

- **Carga de la enfermedad:** Ya que el dengue se presenta en brotes cíclicos y su ocurrencia está íntimamente relacionada con los serotipos circulantes, la existencia del vector y la susceptibilidad de la población, al igual que con las condiciones ambientales, es factible inferir las localidades en riesgo de ser afectadas y estratificar las áreas para la implementación de las acciones de control a aplicar, entre ellas la vacunación. La información sería útil para medir la efectividad de la vacuna.
- **Estandarización de protocolos de diagnóstico:** Continuar utilizando el mismo formato de reporte de caso para que ésta información se tenga en la plataforma, de tal manera que sea comparable el antes y el después de la introducción de las acciones de vacunación, e independientemente del diagnóstico utilizado, emplear la información clínica de los casos que se encuentra en la plataforma para la evaluación correspondiente.
- **Vigilancia virológica post-vacunación contra el dengue:** Se propone el estudio sistemático de los aislados de DENV obtenidos por el InDRE. Se propone evaluar entre 200 y 300 aislados; en la etapa pre vacunal, por serotipo, 2/3 del brote principal y 1/3 de forma aleatoria del resto. Para la etapa post vacunal, se pretendería secuenciar a 1/3 de las regiones vacunadas, 1/3 del brote principal y 1/3 de forma aleatoria. El costo de realizar el análisis de 300 muestras sería de alrededor de 420,000 MXP al año.
- **Encuesta de seroprevalencia:** Se recomienda realizar esta encuesta que permitirá determinar las áreas de mayor riesgo para aplicar y evaluar el impacto de la vacuna y gestionar el recurso para la adquisición de los insumos necesarios para el estudio.
- **Modelos matemáticos:** Se recomienda centrarse en la simulación y análisis del modelo de dos cepas únicamente, pues presenta ventajas prácticas y conceptuales sobre el modelo de cuatro. No obstante, el modelo de cuatro cepas se tendrá eventualmente listo para su simulación.

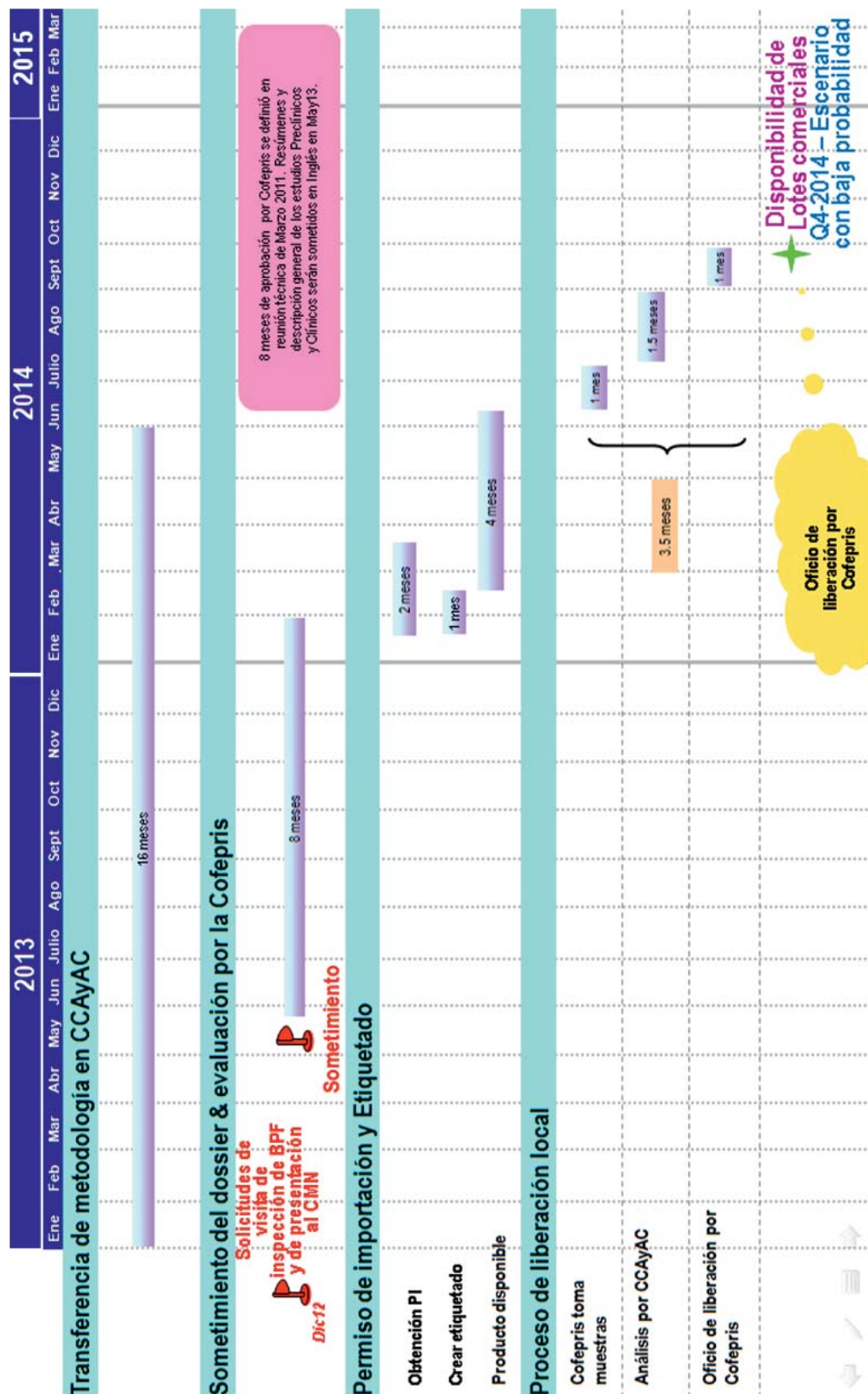
Grupo 2. Aspectos legales y regulatorios

Este grupo liderado por COFEPRIS, destacó que de las tres propuestas revisadas ante el GED, sólo dos tienen posibilidad de contar con un registro sanitario en el mediano plazo (entre 2 y 5 años), como se observa en la Figura 5. Estas son la vacuna de Sanofi Pasteur e Inviragen. Dado que la propuesta de GlaxoSmithKline se encuentra aún en etapas primarias de desarrollo, no es posible emitir una opinión de su factibilidad. Las recomendaciones fueron:

- Revisar detalladamente las conclusiones presentadas por Sanofi Pasteur del estudio de Fase 3 realizado en Tailandia, donde sólo se logró protección en 3 de los 4 serotipos del virus del dengue.

- Durante el proceso de obtención del registro sanitario, es importante discutir el perfil de seguridad de la vacuna y evaluar el impacto que tendría la obtención de resultados similares a los de Tailandia en los estudios de eficacia realizados en América Latina.
- Evaluar las implicaciones que tendría el otorgamiento de un registro sanitario a la vacuna de Sanofi Pasteur y que ésta fuese incluida en un esquema de vacunación y que posteriormente el segundo registro sanitario se otorgara a Inviragen y que estas vacunas tuvieran esquemas de vacunación distintas (número de dosis, tiempos de aplicación, edades, etc).
- Se recomienda en ambos casos dar particular seguimiento entre COFEPRIS y el GED durante el proceso de registro en México para evaluar desde una óptica multidisciplinaria la evidencia científica que demuestre la seguridad y eficacia de una vacuna que sería aprobada por primera vez en el mundo para el tratamiento del dengue.
- Por recomendación del Dr. Federico Argüelles, Comisionado de Autorización Sanitaria, este seguimiento conjunto se propone en el marco del Subcomité de Evaluación de Productos en Desarrollo perteneciente al Comité de Moléculas Nuevas. Esta modalidad permite conocer los avances del desarrollo de un producto nuevo y dar recomendaciones antes del sometimiento del dossier de registro.
- Se recomienda que los programas de vigilancia post-comercialización puedan ser de conocimiento mutuo entre los laboratorios y las instituciones públicas encargadas de esta actividad y que estas acciones puedan darnos mayor información más allá de la farmacovigilancia regular. En este tema se tiene acordada una reunión entre Sanofi Pasteur y CeNSIA.

Figura 5. Plan de registro de la vacuna contra el dengue para México, COFEPRIS



Grupo 3. Aspectos operativos para la introducción de la vacuna

Este grupo de trabajo coordinado por CeNSIA considera que:

- El Programa de Vacunación es lo suficientemente fuerte como para soportar la introducción de esta vacuna y que la decisión de utilizar una estrategia nacional, regional o municipal dependerá de los recursos disponibles.
- Será fundamental el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica pre-introducción de la vacuna, para poder medir el impacto de las acciones que se realicen, así como contar con equipo de intervención integral contra el dengue.
- Debe haber confianza de la población en el Programa para conseguir la aceptación de la vacuna. Los medios de comunicación serán fundamentales en este punto.
- La disponibilidad de la vacuna, la estrategia nacional, regional o local, el grupo blanco para la vacunación y el esquema de vacunación contra el dengue fueron los aspectos fundamentales que se tomaron en cuenta para generar los distintos escenarios, que se resumen en la Tabla 7.
- La estrategia de vacunación a los 2 años de edad con 2 años de catch up, se plantea como la más efectiva.

Tabla 7. Escenarios para implementar la vacunación contra el dengue 2014-2015

Propuestas de estrategias de implementación de la vacuna contra el dengue en México					
Escenarios	Grupos de edad	Personas a vacunar	Dosis requeridas	Observaciones	
1^a	Aplicación de vacuna contra el dengue a los 12 meses sin catch up	12 a 23 meses	1.1 millones	3.3 millones	<p>a) Primera dosis a los 12 meses junto con SRP, segunda dosis a los 18 meses junto con 4^a Pentavalente y tercer dosis a los dos años.</p> <p>b) La cantidad de dosis requeridas sería alrededor de 3.3 millones de dosis para el Sector Salud.</p> <p>c) No requiere incremento significativo en el personal de salud.</p> <p>d) Si la entidad tiene adecuadas coberturas con SRP y 4ta dosis de pentavalente, el impacto esperado será bueno .</p>
	Aplicación de vacuna contra el dengue a los 12 meses con catch up	12 a 23 meses	1.1 millones	3.3 millones	<p>a) Primera dosis a los 12 meses junto con SRP, segunda dosis a los 18 meses junto con .</p>
1b	Aplicación de vacuna contra el dengue a los 12 meses con catch up	2 a 4 años	3.3 millones	10 millones	4 ^a Pentavalente y tercer dosis a los dos años.
		5 a 9 años	5.5 millones	16.5 millones	b) La cantidad de dosis requeridas sería de alrededor .
		10 a 14 años	5.5 millones	16.5 millones	de 63 millones de dosis para el Sector Salud (catch up de 2 a 9 años).
		15 a 19 años	5.5 millones	16.6 millones	c) Requiere un significativo incremento en el personal de salud.
2^a	Aplicación de vacuna contra el dengue a los 6 años de edad sin catch up	6 años	1.1 millones	3.3 millones	<p>a) Primera dosis a los 6 años junto con SRP, segunda y tercer dosis a los 6 y 12 meses después de la primer dosis respectivamente.</p> <p>b) La cantidad de dosis requeridas sería de alrededor de 3.3 millones de dosis para el Sector Salud.</p> <p>c) Requiere de personal de salud adicional para la aplicación de segunda y tercer dosis.</p> <p>d) Primer dosis a aplicar en escuelas durante la 3^a Semana Nacional de Salud.</p>
	Aplicación de vacuna contra el dengue a los 6 años de edad con catch up	6 años	1.1 millones	3.3 millones	<p>a) Primera dosis a los 6 años junto con SRP, segunda y tercer dosis a los 6 y 12 meses después de la primer dosis respectivamente (niños de 6 años).</p>
2b	Aplicación de vacuna contra el dengue a los 6 años de edad con catch up	7 a 9 años	3.3 millones	10 millones	b) La cantidad de dosis requeridas sería de alrededor de 46 millones de dosis para el Sector Salud.
		10 a 14 años	5.5 millones	16.5 millones	c) Requiere de incremento significativo del personal de salud.
		15 a 19 años	5.5 millones	16.5 millones	d) Primer dosis a aplicar en escuelas durante la 3 ^a Semana Nacional de Salud (niños inscritos en primaria) .

Propuestas de estrategias de implementación de la vacuna contra el dengue en México					
Escenarios		Grupos de edad	Personas a vacunar	Dosis requeridas	Observaciones
3 ^a	Aplicación de vacuna contra el dengue a los 12 años de edad sin catch up	12 años	1.1 millones	3.3 millones	<p>a) Primera dosis a los 12 años en sexto de primaria, segunda y tercer dosis a los 6 y 12 meses después de la primer dosis respectivamente.</p> <p>b) La cantidad de dosis requeridas sería de alrededor de 3.3 millones de dosis para el Sector Salud.</p> <p>c) Requiere de personal de salud adicional para la aplicación de segunda y tercer dosis.</p> <p>d) Primer dosis a aplicar en escuelas durante la 3ª Semana Nacional de Salud.</p>
3 ^b	Aplicación de vacuna contra el dengue a los 12 años de edad con catch up	12 años	1.1 millones	3.3 millones	<p>a) Primera dosis a los años junto con SRP, segunda y tercer dosis a los 6 y 12 meses después de la primer dosis respectivamente.</p>
		13 y 14 años	2.2 millones	6.6 millones	<p>b) La cantidad de dosis requeridas sería de alrededor de 27 millones de dosis para el Sector Salud.</p> <p>c) Requiere de incremento significativo del personal de salud.</p>
		15 a 19años	5.5 millones	16.5 millones	<p>d) Primer dosis a aplicar en escuelas durante la 3ª Semana Nacional de Salud.</p>

Grupo 4. Aspectos económicos y financieros

Este grupo coordinado por la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud, tenía el objetivo de identificar los elementos que desde el ámbito financiero deberían ser considerados para realizar un análisis económico de la incorporación de la vacuna contra el dengue en México. Para llevar a cabo este análisis se recomendó lo siguiente:

- Estimar la carga económica que representa la atención integral del dengue para el Sistema Nacional de Salud.

**Promoción de la salud, prevención y control del dengue, atención médica, vigilancia epidemiológica y virológica.*

- Estimar el costo unitario de las intervenciones de prevención y control del vector

**Nebulización, rociado intradomiciliario, control larvario, descacharrización (mano de obra), spots de comunicación social y promoción, vigilancia epidemiológica, vacunación.*

- Estimar la razón de costo-efectividad de las intervenciones de prevención y control del dengue.

Estas acciones son necesarias para posteriormente determinar si es económica y financieramente viable y conveniente la compra y aplicación de una vacuna contra el dengue en nuestro país. Se espera que los esquemas de vacunación sean muy costo-efectivos.

Finalmente, para analizar la sensibilidad de los resultados ante cambios en los parámetros con incertidumbre, se realizará un análisis de sensibilidad. Las variables que comúnmente se analizan son: Precio de la vacuna, Eficacia de la vacuna, Cobertura de vacunación y Tasa de descuento. El avance en la información necesaria de la que se dispone hasta ahora se refleja en la Tabla 8.

Tabla 8. Objetivos y avances para el análisis económico

Objetivos	Avances (Fuente)
Prevalencia e incidencia de dengue	Información para el periodo 1995-2011 (CENAPRECE)
Costo del manejo clínico dengue	Información para el año 2010. Seguro Popular (CAUSES), IMSS (GRD's)
Costo de programa preventivos (vectores) a nivel estatal y federal.	Se cuenta con estimaciones preliminares (CENAVECE, Departamento de dengue)
Costo de promoción de la salud (estatal y federal).	(Comunicación Social y Promoción de la Salud)
Solicitar del número de egresos hospitalarios sectoriales y defunciones a nivel nacional por dengue	Información disponible (DGIS, Secretaría de Salud)
Promedio de días estancia en tratamiento y el salario diario promedio de cotización	Información disponible (DGIS, IMSS)
Efectividad de las diferentes intervenciones preventivas contra el dengue.	Pendiente.
Cobertura poblacional de las estrategias de prevención y control del dengue	Pendiente.
Casos evitados con las estrategias de prevención y control	Pendiente.

Grupo 5. Comunicación social, promoción de la salud y difusión

Este grupo liderado por la Dirección General de Promoción de la Salud tiene las siguientes recomendaciones:

- El objetivo de la estrategia de mercadotecnia social en salud para la vacuna de dengue debe ser informar y sensibilizar al público objetivo y a la población en general sobre la vacuna contra el dengue, resaltando sus beneficios, el por qué sólo a un grupo de la población, y que la vacuna NO es la solución, es sólo una acción más para la prevención y control del dengue.
- Para generar el cambio voluntario del comportamiento, es necesario apoyarse en las 4 Pes de la mercadotecnia (Producto, Precio, Plaza y Promoción) que se muestran por público objetivo en la Figura 6.
- Los mensajes se deben enfocar en comunicar: El grupo de la población a la que se aplicará la vacuna, los beneficios de la vacuna, las reacciones de la vacuna, por qué sólo a este grupo se aplicará la vacuna, a partir de cuándo se vacunará y en dónde y que la vacuna NO es la solución del dengue, es sólo una acción más para la prevención y control.
- Se deberá aplicar un cuestionario para conocer la percepción, ante la introducción de la vacuna contra el dengue, del personal de salud y la población en zonas endémicas, a fin de orientar de manera más efectiva las acciones y productos que se generen a partir de la presente estrategia.
- Es importante que el presupuesto, además de incluir lo correspondiente a la adquisición, distribución y aplicación de la vacuna, también incluya el presupuesto para esta campaña informativa.
- Se sugiere que durante el 2013 se diseñe la campaña y que antes de su lanzamiento, los productos de publicidad sean validados con el público objetivo con la finalidad de aprobar los mensajes en su fondo y forma, la creatividad y viabilidad antes de hacer su reproducción y difusión.

CONCLUSIONES

La creación de una política pública en salud para abordar un problema complejo como el dengue debe hacerse desde una perspectiva interdisciplinaria. Una política pública para la introducción de la vacuna contra el dengue en México mediante alianzas público-privadas marca un hito en la salud pública.

El ejercicio prospectivo que llevó a cabo el GED es una propuesta para superar la falta periódica de continuidad en los programas de prevención y control. Asimismo, la propuesta final de este grupo cancela la toma unilateral de decisiones que excluía a los sectores sociales, políticos y económicos que, de una u otra forma, participan de un problema de salud como el dengue y de sus posibles soluciones.

La pluralidad en la elaboración de esta propuesta de política pública evitará la incorporación pasiva de una vacuna sin que para ello haya mediado la evaluación local previa tanto de necesidades de la población y del equipo de salud, como de costos, beneficios, e impactos no sólo en la dinámica de la propia enfermedad blanco, sino en los programas específicos de vigilancia, prevención y control.

La incorporación de la vacuna contra el dengue en el marco de fortalecimiento del Programa Nacional de Vigilancia, Prevención y Control anula la idea reduccionista de que una sola medida, incluso la vacunación, será suficiente para resolver un problema de salud complejo como el dengue, y ofrece la oportunidad de mejores resultados en términos de disminución de la carga de enfermedad y sus consecuencias.

El Programa Nacional de Vacunación tiene la madurez necesaria para incorporar la nueva vacuna y maximizar las posibilidades de éxito en su aplicación, para lo que requiere dar continuidad a la vinculación que se ha generado con el programa de control del dengue. Será necesario implementar acciones y estrategias que detonen la participación social corresponsable en la prevención y control.

La pertinencia económica en la introducción de una nueva tecnología (vacuna), deberá confirmarse mediante la estimación comparativa de la razón de costo-efectividad con respecto a las intervenciones de prevención y control habituales. Es recomendable que el GED participe en la vigilancia epidemiológica post introducción de la vacuna.

Los datos e información disponible actualmente, generados por los sistemas de información epidemiológica con relación a carga de enfermedad, deben complementarse para generar evidencia científica y modelización de impacto.

La preparación de un país, años antes de que se introduzca una nueva vacuna, le proporciona mejores posibilidades de acceso ante las condicionantes sociales, políticas y económicas de producción y distribución mundial del nuevo biológico.

RECONOCIMIENTOS

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud de la Secretaría de Salud del gobierno federal y el Instituto Carlos Slim de la Salud, A. C., manifiestan su más profundo reconocimiento y agradecimiento a las y los expertos de las instituciones que participaron en este ejercicio prospectivo: Por parte de la Secretaría de Salud Federal, Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE); Dirección General de Epidemiología (DGE) que incluye a la Dirección General Adjunta de Epidemiología (DGAE) y al Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE); Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA); Unidad de Análisis Económico; Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); Dirección General de Promoción de la Salud y al Instituto Nacional de Salud Pública (INSP). A las Secretarías de Salud de los estados de Oaxaca, Veracruz, Tabasco y Nuevo León, así como a los Laboratorios Estatales de Salud Pública de Veracruz y de Tabasco. Al Instituto de Servicios de Seguridad Social para los Trabajadores del Estado (ISSSTE); Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) e Instituto Mexicano del Petróleo, como Instituciones del Sector Salud. A la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM); Universidad Autónoma de Yucatán (UADY); Universidad de Guadalajara (UDG) y al Centro de Investigación y de Estudios Avanzados (CINVESTAV), como Instituciones de Educación; y a la Sociedad Mexicana de Salud Pública (SMSP), quienes aportaron sus conocimientos y experiencia, con una actitud crítica constante que permitió llegar a conclusiones verdaderamente significativas para desarrollar una política pública en materia de introducción de una vacuna contra el dengue al esquema nacional de vacunación, la cual será de gran trascendencia para beneficio de la población mexicana, principalmente, para los grupos más vulnerables.

De igual forma, se reconoce la actitud de los diferentes laboratorios de la industria farmacéutica que realizan investigación sobre dengue, quienes, sin menoscabo de sus derechos de confidencialidad y de propiedad intelectual respectivos, accedieron a mostrar en diversas ocasiones ante el Grupo de Expertos en Dengue sus avances y perspectivas relativas a la vacuna contra el dengue. Agradecemos a Glaxo Smith Kline, Inviragen y Sanofi-Pasteur, por haberse sumado a esta estrategia de política pública en México.

REFERENCIAS

Aguilar Astorga y Lima Facio.2009. ¿Qué son y para qué sirven las Políticas Públicas?, en Contribuciones a las Ciencias Sociales. Recuperado el 28 de septiembre de 2012 de: www.eumed.net/rev/cccss/05/aalf.htm
Carrasco LR, Lee LK, Lee VJ, Ooi EE, Shepard DS, et al. 2011. Economic Impact of Dengue Illness and the Cost-Effectiveness of Future Vaccination Programs in Singapore. *PLoS Negl Trop Dis* 5(12): e1426.
doi:10.1371/journal.pntd.0001426

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Dengue Map- Health Map. Recuperado el 20 de diciembre de 2012
de:<http://www.healthmap.org/dengue/index.php>

Flauzino, Regina Fernandes et al. Heterogeneidade espacial da dengue em estudos locais, Niterói, RJ. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2009, vol.43, n.6 ISSN 0034-8910.

Kieny, Marie-Paule. 2011. Implementation research for the control of infectious diseases of poverty. Strengthening the evidence base for the access and delivery of new and improved tools, strategies and interventions. World Health Organization. UNICEF-UNDP-World Bank- WHO. Geneva, Switzerland. OPS. Reporte de países. Semana 52. Actualizado al 16 de Enero 2013. OPS/OMS. 2012. Un informe sobre la situación actual del dengue fue presentado ante la Conferencia Sanitaria Panamericana. Recuperado el 20 de septiembre de: <http://csp28.wordpress.com/2012/09/20/un-informe-sobre-la-situacion-actual-del-dengue-fue-presentado-ante-la-conferencia-sanitaria-panamericana/>

Organización Panamericana de Salud OPS. 1947. Resolución del Comité Ejecutivo de OPS- CD1.R1. Erradicación del *Aedes aegypti*. Programa de Enfermedades Transmitidas por Vector. 2012. Información de los casos georeferenciados en la Plataforma del SINAVE exportado a Google Earth. CENAPRECE.

R.T. Mahoney, et. al. 2012. Cost of production of live attenuated dengue vaccines: A case study of the Instituto Butantan, Sao Paulo, Brazil. *Vaccine* 30. 4892– 4896. Recuperado el 22 de agosto de 2012 de:
www.elsevier.com/locate/vaccine.

Sabchareon, Arunee, et. al. Septiembre 2012. Protective efficacy of the recombinant, live-attenuated, tetravalent dengue vaccine in Thai schoolchildren: a randomised, controlled phase 2b trial. Recuperado el 4 de octubre de 2012 de: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61428-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61428-7)

Sanofi Pasteur. 2012. Ciclo de desarrollo de una vacuna. Recuperado el 27 de noviembre de 2012 de: <http://www.sanofipasteur.com/ES/principios-de-la-vacunacion/desarrollo-de-vacunas/ciclo-de-desarrollo-de-una-vacuna/proceso.html>

SINAVE/DGE. 2012. Panorama de Fiebre por Dengue y Fiebre Hemorrágica por Dengue en las entidades federativas, Semana 52-2012.

SINAVE/DGE. Casos confirmados de dengue y proporción anual de aislamientos virales según serotipo en México de 1995 al 2012.

SINAVE/DGE. Cierre Preliminar 2012. Plataforma Única Módulo Dengue.

Suárez Larreinaga, Carmen L. y Berdasquera Corcho, Denis. 2000. Enfermedades emergentes y reemergentes: Factores causales y vigilancia. Rev. Cubana Med. Gen. Integr. 16 (6): 593-597.

Thirión Icaza, Jaime. El mosquito *Aedes aegypti* y el dengue en México. Bayer de México, S.A. de C.V. 2003.

Vázquez Pichardo, Mauricio. Detección Entomo-Viológica de Dengue en México. Laboratorio de Arbovirus del InDRE. Recuperado el 26 de septiembre de 2012 de:
http://www.cenavece.salud.gob.mx/indre/interior/deteccion_ento_virologica_de_dengue.html

World Health Organization. 2013. Recuperado el 4 de enero de 2013 de:
<http://www.who.int/csr/resources/publications/dengue/en/index.html>

ANEXOS

Anexo 1. Preparación para la introducción de la vacuna

Preparación para la introducción		
Elementos Esenciales		Acciones
1	Sistemas de información epidemiológica y carga de enfermedad y modelización de impacto	Establecer y/o fortalecer los sistemas de información (vigilancia epidemiológica, estudios especiales, estimación del sub-registro)
		Llevar a cabo estudios de carga de enfermedad (Incidencia, prevalencia, hospitalización, discapacidad, mortalidad)
		Desarrollar estudios de modelaje matemático
		Estimar los impactos potenciales (sociales, biológicos, económicos, políticos) por la introducción de una nueva vacuna
		Estandarizar protocolos diagnósticos
		Preparar sistemas para la vigilancia post-introducción
2	Análisis económico y mecanismos financieros	Elaborar un mapa de necesidades y requerimientos para el registro de la vacuna en el país
		Analizar (o en su caso generar) información sobre eficacia, eficiencia y seguridad de la vacuna
		Llevar a cabo los estudios y procesos necesarios para la autorización del uso de la vacuna
3	Sistemas de inmunización	Efectuar el análisis situacional del Programa Nacional de Vacunación (PNV)
		Definir los distintos escenarios posibles de introducción para determinar necesidades / carencias
		Generar la interacción entre el programa de control del dengue y el PNV para fortalecer el combate a la enfermedad
		Elaborar el plan estratégico: Elementos programáticos del modelo de introducción de la vacuna
		Maximizar la posibilidad de éxito en la incorporación de la nueva vacuna
		Evaluar la factibilidad de introducir la nueva vacuna
4	Aspectos legales y regulatorios	Elaborar estudios econométricos (costo-efectividad, costo-beneficio)
		Definir escenarios de costo y esquemas de financiamiento, con énfasis en factores de sustentabilidad
		Difundir la relevancia de las alianzas público-privadas
		Asegurar recursos para la adquisición de la vacuna en el corto, mediano y largo plazo
		Asegurar recursos para la compra de la vacuna y financiar todos los aspectos programáticos relacionados
5	Comunicación social, promoción de la salud y difusión	Desarrollar líneas de trabajo que activen la participación social de la comunidad en la incorporación de la vacuna
		Generar mensajes para promover la adopción de la vacuna por la sociedad
		Establecer las estrategias de mercadotecnia social y difusión para dar a conocer la introducción de la vacuna en el país

Fuente: Instituto Carlos Slim de la Salud, A. C.

Anexo 2. Cronograma de trabajo del Grupo de Expertos en Dengue

MAYO 2012							JUNIO 2012						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6					1	2	3
7	8	9	10	11	12	13	4	5	6	7	8	9	10
14	15	16	17	18	19	20	11	12	13	14	15	16	17
21	22	23	24	25	26	27	18	19	20	21	22	23	24
28	29	30	31				25	26	27	28	29	30	

JULIO 2012							AGOSTO 2012						
L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D
						1			1	2	3	4	5
2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19
16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26
23/ 30	24/ 31	25	26	27	28	29	27	28	29	30	31		

SEPTIEMBRE 2012													
L	M	M	J	V	S	D							
					1	2							
3	4	5	6	7	8	9							
10	11	12	13	14	15	16							
17	18	19	20	21	22	23							
24	25	26	27	28	29	30							

Reuniones presenciales del Grupo de Expertos en Dengue
 Reuniones virtuales de los grupos de trabajo
 Reunión con Sanofi Pasteur

Anexo 3. Programas de las reuniones presenciales del GED

Programa de la 1° Reunión de Expertos en Dengue 7 de mayo de 2012

Horario	Tema	Ponente
8:30- 9:00 hrs.		Registro
9:00- 9:30 hrs.	Bienvenida	Dr. Pablo Kuri Morales Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud
Estado del arte del dengue en México		
9:30-10:10 hrs.	Análisis situacional del dengue y políticas para su control en México	Dr. Miguel Angel Lezana Fernández Director General del CENAPRECE
10:10-10:50 hrs.	Modelos de Predicción para instrumentar la vacunación	Mtro. Juan Guillermo López Yescas Ex-Director de Políticas de Aseguramiento en Salud de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud
11:50-11:30 hrs.	Aspectos a considerar para una posible vacunación en México	Dr. Roberto Tapia Conyer Director General del Instituto Carlos Slim de la Salud
11:30-12:00 hrs.		Café
Transición tecnológica: ¿Vacunación contra el dengue?		
12:00- 12:30 hrs.	Desarrollo de la vacuna	Dr. Eduardo Ortega Barría Vicepresidente Regional para América Latina de Vacunas GlaxoSmithKline
		Dra. Yolanda Cervantes Apolinar Director Médico de Vacunas, GlaxoSmithKline
12:40-13:10 hrs.		Dr. Jorge Osorio Chief Scientific Officer, Inviragen, Inc.
13:20- 13:50 hrs.		Dra. Diana Guarneros de Regil Gerente Médico de Vacunas, Merck Sharp & Dohme
		Dr. César Mascareñas Director Médico y Científico para América Latina Sanofi Pasteur
14:00-14:30 hrs.		Dr. Enrique Rivas Director de Investigación y Desarrollo para América Latina Sanofi Pasteur
14:30-16:00 hrs.		Comida
Políticas Nacionales de Salud: ¿Estrategia de vacunación? Discusión Grupal		
16:00- 17:00 hrs.	Establecer prioridades nacionales, regionales y estatales de vacunación	Dr. Miguel Angel Nakamura López Coordinador Estatal del Programa de Vacunación Universal Secretaría de Salud de Oaxaca
	¿Hacia dónde dirigir la vacunación?	
17:00- 17:20 hrs.	Café	
	¿A quiénes vacunar?	
17:20- 18:30 hrs.	¿Cuándo, cómo y dónde vacunar?	
	¿Qué aspectos vigilar?	
18:30- 18:45 hrs.	Conclusiones	Dr. Roberto Tapia Conyer Director General del Instituto Carlos Slim de la Salud
18:45- 19:00 hrs.	Cierre del evento y próximos pasos	Dr. Pablo Kuri Morales Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

Programa de la 2° Reunión de Expertos en Dengue
25 de junio de 2012

Horario	Tema	Ponente
8:30- 9:00 hrs.	Registro	
9:00- 9:30 hrs.	Bienvenida	Dr. Pablo Kuri Morales Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud
Avances en el trabajo de los sub-grupos		
9:30-10:00 hrs.	Grupo 1: Información epidemiológica y carga de la enfermedad	Dr. Cuitláhuac Ruiz Matus Director General Adjunto de Epidemiología
10:00-10:30 hrs.	Grupo 2: Aspectos legales y regulatorios	Q. Marcos Solís Leyva Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias de COFEPRIS
10:30-11:00 hrs.	Grupo 3: Aspectos operativos para la introducción de la vacuna	Dra. Rosa Patricia Vidal Vázquez Subdirección Técnica de Salud de la Infancia de CENSIA
11:00- 11:30 hrs.	Café	
11:30-12:00 hrs.	Grupo 4: Aspectos económicos y financieros	Mtra. Araceli Camacho Chairez Subdirectora de Conducción de Proyectos Horizontales de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud
12:00- 12:30 hrs.	Grupo 5: Comunicación social, promoción de la salud y difusión	Dra. Lucero Rodríguez Cabrera Directora de Estrategias y Desarrollo de Entornos Saludables de la Dirección General de Promoción de la Salud
12:30- 13:30 hrs.	Discusión y Conclusiones	Dr. Miguel Angel Lezana Fernández Director General del CENAPRECE
13:30- 14:00 hrs.	Cierre del evento y próximos pasos	Dr. Pablo Kuri Morales Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

Programa de la 3° Reunión de Expertos en Dengue 13 de agosto de 2012

Horario	Tema	Ponente
9:00- 9:30 hrs.	Registro	
9:30- 9:45 hrs.	Bienvenida	Dr. Pablo Kuri Morales Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud
Sanofi Pasteur		
9:45-10:30 hrs.	Desarrollo de la vacuna contra el dengue	Dr. Jean Lang Dengue Program Director
10:30-11:15 hrs.	Desarrollo clínico de la vacuna contra el dengue	Dr. Fernando Noriega Regional Clinical Development LATAM
11:15-11:30 hrs.	Café	
11:30-12:15 hrs.	Vigilancia Epidemiológica post-registro: propuestas para medir efectividad	Dra. Elsa Sarti Directora de Epidemiología para América Latina de Sanofi Pasteur
12:15-13:00 hrs.	Impacto de la vacunación sobre la incidencia del Dengue en México. Escenarios posibles.	Mtro. Juan Guillermo López Yescas Ex-Director de Políticas de Aseguramiento en Salud de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud
13:00- 13:15 hrs.	Receso	
Inviragen		
13:15- 14:15 hrs.	Avances en la vacuna contra el dengue	Aurelia Haller, Ph.D., RAC Director, Vaccine Development & Regulatory Affairs Inviragen Inc.
14:15-15:00 hrs.		Dr. Jorge Osorio Chief Scientific Officer, Inviragen, Inc.
15:00- 16:30 hrs.	Comida	
GlaxoSmithKline		
16:30-17:30 hrs.	Avances en la vacuna contra el dengue	Dra. Yolanda Cervantes Apolinar Director Médico de Vacunas, GlaxoSmithKline
17:30- 17:45 hrs.	Conclusiones	Dr. Roberto Tapia Conyer Director General del Instituto Carlos Slim de la Salud
17:45- 18:00 hrs.	Cierre del evento y próximos pasos	Dr. Pablo Kuri Morales Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

Programa de la 4° Reunión de Expertos en Dengue
24 de septiembre de 2012

Horario	Tema	Ponente
8:30- 9:00 hrs.	Registro	
9:00- 9:20 hrs.	Bienvenida	Dr. Pablo Kuri Morales Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud
9:20- 10:10 hrs.	Compartiendo los Resultados del Primer Estudio de Eficacia en Vacunación Contra el Dengue	Dr. Fernando Noriega Regional Clinical Development LATAM, Sanofi Pasteur
10:10- 10:20 hrs.	Receso	
Revisión de las recomendaciones finales		
10:20-11:50 hrs.	Grupo 1: Información epidemiológica y carga de la enfermedad	Dr. Cuitláhuac Ruiz Matus Director General Adjunto de Epidemiología
11:50-12:20 hrs.	Grupo 2: Aspectos legales y regulatorios	Q. Marcos Solís Leyva Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias de COFEPRIS
12:20-12:50 hrs.	Grupo 3: Aspectos operativos para la introducción de la vacuna	Dra. Rosa Patricia Vidal Vázquez Subdirección Técnica de Salud de la Infancia de CENSIA
12:50- 13:05 hrs.	Café	
13:05-13:35 hrs.	Grupo 4: Aspectos económicos y financieros	Mtro. Gustavo Rivera Peña Director de Políticas Interinstitucionales de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud
13:35- 14:10 hrs.	Grupo 5: Comunicación social, promoción de la salud y difusión	Dra. Lucero Rodríguez Cabrera Directora de Estrategias y Desarrollo de Entornos Saludables de la Dirección General de Promoción de la Salud
14:10- 14:45 hrs.	Discusión y Conclusiones	Dr. Miguel Ángel Lezana Fernández Director General del CENAPRECE
14:45- 15:00 hrs.	Cierre del evento y próximos pasos	Dr. Pablo Kuri Morales Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

LA "CREACIÓN DE UNA POLÍTICA PÚBLICA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE EN MÉXICO" TIENE COMO OBJETIVO DOCUMENTAR EL PROCESO DE PREPARACIÓN QUE NUESTRO PAÍS SIGUIÓ PREVIO AL ARRIBO DE LA VACUNA, PARA COMPARTIR CON EL RESTO DEL MUNDO ESTA EXPERIENCIA COMO GUÍA EN EL DESARROLLO DE UNA POLÍTICA PÚBLICA INNOVADORA A PROPÓSITO DE UN PROBLEMA RELEVANTE DE SALUD PÚBLICA. AQUÍ SE PLASMA EL RESULTADO DEL TRABAJO DE VEINTITRÉS INSTITUCIONES MEXICANAS Y DE CINCUENTA Y DOS EXPERTOS, CONVOCADOS POR LA SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD DE LA SECRETARÍA DE SALUD DEL GOBIERNO FEDERAL CON LA PARTICIPACIÓN Y APOYO DEL INSTITUTO CARLOS SLIM DE LA SALUD, A. C. ORGANIZADOS EN GRUPOS DE TRABAJO, REVISARON EL PANORAMA INTERNACIONAL Y NACIONAL DEL DENGUE, LAS LIMITACIONES DE LOS MÉTODOS CLÁSICOS DE CONTROL DEL VECTOR PARA ABATIR LA PERSISTENCIA DE LA TRANSMISIÓN Y EL ÁREA DE OPORTUNIDAD EN PREVENCIÓN Y CONTROL QUE SE ABRIRÍA AL MOMENTO DE CONTAR CON UNA VACUNA EFECTIVA Y SEGURA. RECONOCIERON LA NECESIDAD DE UNA MAYOR COMPRENSIÓN DE LA DINÁMICA DE TRANSMISIÓN Y DE CUANTIFICAR MEJOR LA CARGA DE ENFERMEDAD Y EL COSTO DE LAS INTERVENCIONES DEL PROGRAMA NACIONAL DE LUCHA CONTRA EL DENGUE, PARA FINALMENTE, CREAR ESCENARIOS PROSPECTIVOS Y EMITIR RECOMENDACIONES QUE PROVEAN DE LA INFORMACIÓN NECESARIA A QUIENES SERÁN RESPONSABLES DE TOMAR DECISIONES SOBRE EL TEMA.