

Evaluación económica de la inmunización infantil por vacunas en Cuba 1962-2019.

Economic evaluation of childhood immunization by vaccines in Cuba 1962-2019.

Autores:

Manuel Collazo Herrera, ^{*} ¹ <https://orcid.org/0000-0001-7594-3773>

Irma A. Sosa Lorenzo, ¹ <https://orcid.org/0000-0001-8228-9351>

Ibrahim Chaviano Pedroso, ¹ <https://orcid.org/0000-0003-0207-601X>

* Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), MINSAP

* Autor para la correspondencia: manuel@inhem.sld.cu

RESUMEN

Introducción: En los últimos decenios, la industria bio-farmacéutica en Cuba ha tenido un desarrollo vertiginoso en el desarrollo de vacunas. **Objetivo:** Evaluar las implicaciones económicas y en salud de la inmunización infantil por vacunas durante 57 años en Cuba (1962-2019).

Métodos: Se compararon las tasas de incidencia para las enfermedades infecciosas desde 1962 hasta 2019. Se estimó el costo potencialmente evitado con las diferentes alternativas (Inmunización Real versus Inmunización Hipotética de Referencia). Se analizaron de costos para conocer la diferencia de los importes totales por dosis aplicadas de vacunas, y se estimaron los beneficios económicos en los costos directos evitados, así como la relación costo-beneficio.

Resultados: Con la inmunización infantil por vacunas se ha obtenido una eliminación de ocho enfermedades y se han reducidos las tasas de incidencia de otras infecciones. Con el esquema de Inmunización Real se podría estimar un costo potencialmente evitado de más USD \$ 192 millones, lo que representa un 31 % de este monto económico en comparación con la supuesta opción de tener que importar totalmente estos productos durante 1962-2019, y se podría obtener una relación costo-beneficio favorable, ya que por cada dólar invertido en vacunas se podría obtener un beneficio entre USD \$ 5-6 del costo en la atención sanitaria.

Conclusiones: La inmunización infantil en Cuba durante 57 años de su implementación, ha producido un impacto en salud de la población infantil, así como un efecto económico por el costo evitado en la sustitución de importaciones y el costo directo evitado por la carga económica de las enfermedades infecciosas.

Palabras clave: *inmunización infantil, análisis costo-beneficio, vacunas, farmacoeconomía.*

ABSTRACT

Introduction: In the last decades, the biopharmaceutical industry in Cuba has had a vertiginous development in the development of vaccines.

Objective: To evaluate the economic and health implications of childhood immunization by vaccines during 57 years in Cuba (1962-2019).

Methods: Incidence rates for infectious diseases from 1962 to 2019 were compared. The cost potentially avoided with the different alternatives (Actual Immunization versus Reference Hypothetical Immunization) was estimated. Costs were analyzed to know the difference of the total amounts per dose of vaccines applied, and the economic benefits in the avoided direct costs were estimated, as well as the cost-benefit ratio.

Results: With childhood immunization by vaccines, an elimination of eight diseases has been obtained and the incidence rates of other infections have been reduced. With the Real Immunization scheme, a potentially avoided cost of more than USD \$192 million could be estimated, which represents 31% of this economic amount compared to the supposed option of having to fully import these products during 1962-2019, and it is could obtain a favorable cost-benefit ratio, since for every dollar invested in vaccines, between USD 5-6 of the cost of health care could be obtained.

Conclusions: Childhood immunization in Cuba during 57 years of its implementation, has produced an impact on the health of the child population, as well as an economic effect due to the cost avoided in the substitution of imports and the direct cost avoided due to the economic burden of the infectious diseases.

Keywords: childhood immunization; cost-benefit analysis; vaccines; pharmacoeconomics.

Recibido:10/01/2023

Aceptado:

Introducción

Uno de los mayores avances en la historia de la medicina, ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas por medio de la inmunización activa con las vacunas, debido a su demostrada eficacia y por su positiva relación costo-beneficio cuando se compara con otras terapias. ^(1,2)

Las condiciones de salud –la mortalidad y la morbilidad- de casi toda la población humana nunca han sido mejores y la inmunización ha sido un factor importante en ese logro. La inmunización ejemplifica gran parte de todo lo que ha llevado a ese éxito, al hacer que los conocimientos científicos nuevos respalden la tecnología y guíen los comportamientos de tal modo que mejore la salud. ^(3,4)

Las vacunas deben considerarse como un bien público con financiamiento adecuado y sostenible con el tiempo, con una partida específica en los presupuestos nacionales, donde puedan resolverse las implicaciones económicas relacionadas con los programas de inmunización, específicamente con los aspectos vinculados con el costo y el financiamiento que influyen en la introducción de los antígenos nuevos disponibles y en la expansión de la cobertura de los antígenos tradicionales.⁽³⁻⁵⁾ Cada una de esas nuevas vacunas hace frente a una inmensa carga de enfermedades prevenibles, pero son costosas en potencia y es necesario prestar atención a la eficacia en función de los costos de su empleo en diferentes contextos

El éxito de los programas de inmunización depende no solo de que se les asigne una alta prioridad dentro del contexto del sistema sanitario y de que cuenten con los recursos financieros adecuados, sino también de los cimientos suministrados por una adecuada infraestructura de salud pública.^(6,7)

Cabe señalar, según datos reportados en la literatura, que cada año mueren por infecciones en los países del Tercer Mundo más de 13 millones de niños, muchas de ellas evitables por la vacunación. Las principales causas de la mortalidad infantil, evaluando sólo menores de 5 años son: enfermedades diarreicas, enfermedades respiratorias agudas, sarampión, malaria, tétanos neonatal y otras infecciones.^(8,9) Por lo tanto, la erradicación de las enfermedades infecciosas sería importante para prolongar la supervivencia infantil en el ámbito internacional.

Uno de los grandes avances del Sistema Nacional de Salud (SNS) de la República de Cuba, ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la aplicación de manera gratuita, de las vacunas contempladas en el Programa Nacional de Inmunización (PNI), lo cual ha posibilitado prevenir las enfermedades y

por consiguiente, evitar la muerte de la población infantil, en muchos casos, como sucede en otras regiones del mundo. ⁽¹⁰⁾

En los últimos decenios, la industria bio-farmacéutica en Cuba ha tenido un desarrollo vertiginoso, debido al apoyo que les ha brindado el gobierno cubano a las instituciones de investigación, para lograr el desarrollo de nuevas vacunas. Estos avances han permitido garantizar una cobertura nacional para la prevención de las enfermedades infecciosas en la población infantil, representando además una disminución considerable de los costos de adquisición por su producción en el país, lo que ha provocado alcanzar un efecto positivo por los resultados obtenidos en términos de salud, y con respecto a la conveniencia económica de su utilización en comparación con las vacunas de procedencia foráneas. ⁽¹¹⁻¹³⁾

El objetivo de este trabajo fue evaluar las implicaciones económicas y en salud que ha tenido la inmunización infantil mediante vacunas durante 57 años (1962-2019) en Cuba

Métodos

El diseño metodológico de la investigación se desarrollo mediante la realización de un estudio farmacoeconómico con la información retrospectiva para el total de las dosis aplicadas en los diferentes tipos de vacunas que se han empleados para la campaña de inmunización infantil en Cuba, en su evolución desde 1962 hasta el 2019. Actualmente, esta intervención sanitaria esta integrado por 13 tipos de vacunas, ocho de ellas son de producción nacional y cinco productos de importados. Este esquema actual de vacunación se pudo comparar con una hipotética opción de inmunización infantil de referencia que estuviera integrado totalmente por las 13 vacunas de origen foráneos. Se puede hacer esta comparación de las dos alternativas de vacunación (Esquema Inmunización Real vs. Esquema de Inmunización de Referencia), por que en ambos casos estos productos están

precalificados para su comercialización por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por lo que podrá considerar que estas vacunas reúnen los requisitos técnicos necesarios para que cumplan con la calidad y seguridad requeridas para su administración en la población infantil en el ámbito internacional. ⁽¹²⁾

El estudio se realizó desde la perspectiva del SNS, ya que los financiadores para la adquisición de las vacunas son los servicios sanitarios y estos responden a los intereses socio-económicos que tiene el país. ^(14,15) Se realizó una valoración de las implicaciones económicas y en salud de la inmunización infantil por vacunas sobre la base de los indicadores seleccionados para la medición de los efectos directos logrados por el acceso global a estos productos por la población infantil

Para la determinación de los resultados en salud por la campaña de inmunización infantil de vacunas, se tomaron los valores de las tasas de incidencia para las enfermedades infecciosas durante el periodo analizado (1962-2019), según reporta el *anuario estadístico de salud de Cuba 2020*, del MINSAP. ⁽¹⁶⁾

Se compararon las magnitudes alcanzadas por este indicador desde principio del periodo de la implantación de la campaña de inmunización con respecto al último año reportado de esta intervención, y de esta forma, por la diferencia de estas tasas de incidencia para las enfermedades infecciosas, se pudo conocer el efecto beneficioso en términos de salud que ha tenido la inmunización por vacunas en la población infantil del país.

Para la estimación de las implicaciones económicas, se consideraron dos aspectos:

- El costo potencialmente evitado por concepto de sustitución de importaciones, mediante la realización de un análisis de costos para conocer la diferencia que presentaron los importes anuales por dosis aplicadas de vacunas con las diferentes

alternativas de inmunización infantil (Real e Hipotética de Referencia) durante 57 años (1962-2019).

- Importes del beneficio económico obtenido por concepto de los costos directos evitados para la atención sanitaria y la relación costo-beneficio obtenida, dada la prevención de las enfermedades infecciosas por la inmunización infantil durante el periodo analizado (1962-2019).

Para el estudio se tomaron los precios indicativos de las vacunas extranjeras que están precalificadas por OMS, y que aparecen en los listados de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el catálogo de Management Science for Health.⁽¹⁷⁻¹⁹⁾ Para las vacunas de producción nacional, las fuentes de información que se utilizaron fueron los costos unitarios de adquisición por dosis de presentación aportadas por la Dirección de Epidemiología del MINSAP.

Se estimaron los costos de adquisición de las vacunas de producción nacional e importadas en dólares estadounidenses (\$ USD). Se realizó una actualización de estos valores monetarios durante este periodo, mediante la aplicación de una tasa de descuento de 3 %, tal y como se sugiere en la literatura.^(14,15)

Se compararon los costos de los esquemas de vacunación/niño de las distintas alternativas de inmunización: la Real y la Hipotética de Referencia hasta el año 2019, esta última integrada por vacunas totalmente importadas, para poder conocer las diferencias existentes entre estas intervenciones sanitarias, como un resultado económico obtenido para el país.

Se realizó una revisión bibliográfica de varios estudios internacionales que reportan una estimación de los beneficios económicos obtenidos por la inmunización para las distintas vacunas por conceptos de los costos totales evitados para la atención médica y en las pérdidas de productividad laboral por las enfermedades infecciosas,

así como la relación costo-efectividad alcanzadas en estas intervenciones sanitarias para los SNS. ⁽²⁰⁻²⁵⁾ De estos trabajos, se seleccionó un estudio, de la Fundación española Gaspar Casal. ⁽²⁶⁾ que reporta por cada euro (€) invertido en la adquisición de vacunas, se pueden ahorrar entre 3,9 y 4,9 € (equivalentes a USD \$ 5,15 y 6,47, según tasa de cambio 1 € = 1,32 \$ USD) por los costos directos evitados específicamente en la carga económica de estas enfermedades para el país, ya que este aspecto fue uno de los propósitos fundamentales que tuvo la realización de esta investigación.

Se empleó la técnica del Análisis Costo-Beneficio, para relacionar las consecuencias negativas (costos) y positivas (beneficios económicos) de estas intervenciones alternativas (Inmunización Real vs. Inmunización Hipotética de Referencia) durante 57 años de su implantación. La característica principal de este análisis es que tanto los costos como los efectos sobre la salud de los pacientes en las opciones comparadas se pueden medir en unidades monetarias, ^(14,15) tanto en términos absolutos por la diferencia existente del importe entre los beneficios y los costos, así como en términos relativos por el cociente costo-beneficio que relaciona a estas magnitudes, para conocer los niveles de eficiencia alcanzados en éstas intervenciones sanitarias.

Los beneficios económicos de la inmunización infantil por vacunas son los costos evitados que se producen como consecuencia de la disminución de los gastos para las enfermedades infecciosas, por la reducción de la incidencia de las mismas, dados los distintos esquemas de vacunación infantil en el país. Para ello, se establecieron tres tipos de escenarios: bajo (\$ USD 5.15), medio (\$ USD 5.81) y alto (\$ USD 6.47); para poder estimar los importes totales obtenidos por los costos directos evitados en la carga de las enfermedades infecciosas y estas magnitudes

se relacionan con los gastos invertidos en la adquisición de los diferentes tipos de vacunas por el SNS, y de esta manera, poder realizar el análisis costo-beneficio de las alternativas comparadas en el estudio.

Para comprobar la robustez de los resultados, se realizó un análisis de sensibilidad univariado, con el fin de estimar el efecto que tienen las variaciones en las magnitudes de la variable más relevante en el resultado final del estudio. ^(14,15) La variable clave estuvo constituida por el importe del costo en la Alternativa Inmunización Real, y se comparó con el importe del costo de la opción Inmunización Hipotética de Referencia, durante 57 años de su implementación.

Resultados

Para la determinación de los resultados en términos de salud de la inmunización infantil por vacunas, se compararon las tasas de incidencia para las enfermedades infecciosas desde el principio del periodo de la implementación de esta intervención sanitaria con respecto al último año reportado de la misma, y esta diferencia se corresponde con el efecto beneficioso sobre la salud que ha tenido esta campaña para la población infantil, tal como se expresa en la tabla No.1, en anexo.

Como se puede observar en esta tabla, se ha producido una importante eliminación y/o disminución de las tasas de incidencia para las enfermedades infecciosas desde el año 1962 hasta el año 2019, lo cual constituye un impacto sostenido en términos de salud durante este periodo para la población infantil en Cuba.

Se realizó una estimación del importe total de los costos de adquisición de las vacunas sobre la base de la cantidad de dosis aplicadas durante los 57 años de la campaña de inmunización infantil y estas se multiplicaron por el costo/dosis, según los diferentes tipos de productos que tienen las distintas alternativas para la

inmunización infantil (Real e Hipotética de Referencia), reflejada en la tabla No.2 en anexo.

Como se puede observar en esta tabla, existe una diferencia favorable de \$ 192,1 millones de USD en el importe total del costo de adquisición para las vacunas en la Alternativa Inmunización Real (\$428,1 millones de USD) con respecto a la opción de Inmunización Hipotética de Referencia (\$ 620,2 millones de USD) durante el periodo analizado para esta intervención sanitaria en el país (1962-2019). Esto se debe fundamentalmente por la composición mayoritaria de vacunas de producción nacional que tiene la Alternativa Inmunización Real, aspecto que reduce el importe del costo total para la adquisición de estos productos en una tercera parte de su monto económico (31 % del total), en comparación con la opción de inmunización que estaría integrada en su totalidad por vacunas importadas.

También, se puede expresar que con este importe económico se podrá obtener un efecto similar para la salud de la población infantil, por estar conformadas ambas alternativas por vacunas precalificadas para su empleo por parte de la OMS. Este resultado se puede considerar como un resultado económico obtenido para el SNS, ya que se podrá alcanzar el mismo resultado en términos de salud, a un menor costo en la adquisición de las distintas vacunas para el país, reflejado en la tabla No.3 en anexo

Con respecto a la estimación de los beneficios económicos obtenidos por los costos directos evitados para la atención médica, dada la prevención de las enfermedades infecciosas por tipos de vacunas, estos se estructuran en tres clases de escenarios (bajo, medio y alto) para conocer los diferentes importes económicos alcanzados durante los 57 años de la inmunización infantil; así como también para poder evaluar la relación costo-beneficio que tienen las distintas alternativas sanitarias.

Como se pueden observar en esta tabla, se destacan las diferencias existentes entre el costo promedio/dosis (USD \$ 1.08 / dosis), el importe total del costo para la adquisición de las vacunas durante 57 años de su empleo por el SNS (\$ 186.4 millones de USD), los distintos beneficios económicos por conceptos de ahorros en los costos directos sanitarios, y las distintas relaciones costo-beneficio que presento la Alternativa de Inmunización Real. Se hizo evidente la conveniencia de la inmunización infantil por vacunas llevadas a cabo en las condiciones reales de la práctica en el contexto del SNS cubano durante 57 años de su implementación, por los beneficios económicos que se pueden alcanzar por los costos totales evitados y la favorable relación costo-beneficio con respecto a la opción de la Inmunización Hipotética de Referencia, aspecto que la convierte como la opción más eficiente

Se estimaron las variaciones en los valores alcanzados que tuvo la variable costos de la Alternativa Inmunización Real en el estudio (en el orden del 30 % por encima de su costo estimado), relacionando el comportamiento que tuvo este indicador en comparación con el que tendría la alternativa hipotética de referencia, para poder determinar si se produjo un cambio importante en el resultado final de la evaluación económica realizada, como se puede apreciar en la tabla No.4 del anexo.

El análisis de sensibilidad arrojó que al realizar variaciones a los costos de esta alternativa en un intervalo de hasta un 30 % del valor alcanzado en el estudio, las magnitudes de esta variable se mantendrían siempre más favorables que los posibles importes a obtener con el empleo de la opción Inmunización Hipotética de Referencia, aspecto por el cual en todos los casos será la opción más eficiente. Por tanto, el análisis de sensibilidad realizado precisó la robustez que tuvo el estudio y que no hubo cambios en los resultados alcanzados en esta investigación

Discusión.

En el último siglo se ha presentado una explosión de conocimientos para el desarrollo de nuevas vacunas que han permitido el control y una disminución de los casos y costos sociales en enfermedades que antes eran el azote de poblaciones como la poliomielitis, el sarampión, la fiebre amarilla, la difteria y el tétanos. ⁽²⁷⁾

Un éxito del Sistema de Salud Pública de Cuba, ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la aplicación de manera gratuita, de todas las vacunas contempladas en el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), lo cual ha posibilitado prevenir la enfermedad y por consiguiente evitar la muerte en muchos casos, como sucede en otras regiones del mundo. ^(10,12)

El Programa Nacional de Inmunización se ejecuta en todo el país en forma permanente. Esta actividad está organizada desde la superestructura del SNS (nivel central, provincial, municipal y áreas de salud) hasta la base integrada por el médico y la enfermera de la familia. Dentro de las funciones de estos niveles organizativos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) de Cuba, está la de dirigir, supervisar, ejecutar y evaluar el Programa de Inmunización, en cada territorio. ⁽²⁸⁾

Un papel importante en estas funciones de trabajo, las realiza el médico de familia que controla la situación inmunitaria de todos los habitantes del área que atiende, tanto en consultas como en las visitas a las viviendas, supervisando la técnica de aplicación de las vacunas. También la enfermera de la familia tiene una importante función en este programa, cumpliendo las normas previstas en cuanto a las técnicas de aplicación de vacunas de acuerdo a la vía y al sitio de administración, control de las jeringuillas, agujas y otros materiales necesarios, así como la actualización de las tarjetas de vacunación de todas las personas que concurran a vacunarse.

En tal sentido, Cuba dispone de suficiente recursos humanos para garantizar el correcto desarrollo del programa, con más de 35 000 médicos y enfermeras al nivel de consultorios del médico de familia, que cubren el 98 % de todo el territorio nacional y que ofertan diariamente los servicios de inmunización y, a pesar de las difíciles condiciones económicas del bloqueo impuesto por el gobierno de los Estados Unidos de América, el Estado Cubano ha garantizado todos los recursos materiales necesarios para esta actividad, como son: vacunas, jeringuillas, agujas, refrigeradores, termos, equipos de esterilización, etc.^(10,12,28)

La industria bio-farmacéutica en Cuba ha tenido un desarrollo vertiginoso, debido al apoyo que ha brindado el gobierno cubano a las instituciones de investigación, es que se han desarrollado nuevas vacunas.^(11,13) Estos avances han permitido garantizar una cobertura nacional para la prevención de las enfermedades infecciosas en la población infantil, representando además una disminución considerable de los costos de adquisición por su producción interna en el país, lo que ha provocado alcanzar un impacto positivo por los resultados obtenidos en términos de salud, con respecto a la conveniencia económica de su utilización.

Todas las vacunas que se aplican en Cuba son liberadas para su uso, por parte de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (CECMED), quien evalúa cada lote, ya sean de fabricación nacional o de importación, asegurando su calidad.^(10,12)

El PNI de Cuba ha sido reconocido internacionalmente por la OMS y la OPS, por los resultados obtenidos en el campo sanitario, ya que fue el primer país del hemisferio occidental en aplicar tres estrategias de intervención para el control de la poliomielitis, el sarampión y la rubéola. Este impacto logrado en salud ha sido divulgado ampliamente, como un ejemplo a seguir en los sistemas nacionales de

salud en la región y ha recomendado su aplicación para que se incluya en los esquemas de vacunación de todos los países de América Latina y el Caribe. ⁽¹⁰⁻¹³⁾

Pocos países en América Latina cuentan en la actualidad, con un surtido de vacunas nacionales como el que tiene Cuba, fruto del trabajo científico de los investigadores cubanos para resolver las necesidades que la población demanda en términos de salud, lo cual demuestra que el desarrollo de la ciencia en nuestro país, se pone en función de los problemas sociales que existen en el ámbito nacional, fundamentalmente hacia los que presentan la niñez y la adolescencia.

En este resultado mucho tiene que ver, la obtención en el ámbito nacional de varias vacunas cubanas, aspecto que además de posibilitar ampliar el arsenal vacunológico para brindar una mayor cobertura inmunológica contra las enfermedades, también desde el punto de vista económico tiene una repercusión favorable, ya que se podrá abaratar considerablemente los costos de adquisición de las vacunas, por su facturación interna en el país.

Este planteamiento reafirma la estrategia científica seguida por Cuba, de obtener nacionalmente las vacunas para su programa de inmunización infantil, ya que se podrán obtener ahorros económicos muy importantes en los gastos nacionales en salud, para que estas intervenciones sanitarias sean más eficientes, en comparación con la importación de las vacunas del extranjero.

Los programas de inmunización tienen todas las oportunidades para convencer a los responsables de adoptar decisiones sobre su relevancia, impacto positivo tanto en el individuo como en la salud pública y la eficacia en función de los costos, así como los costos de no decidir extender el beneficio de la inmunización a todos los habitantes del país. ⁽²⁹⁻³²⁾ Los resultados alcanzados por Cuba en este sentido, reafirman la conveniencia económico-social en términos de salud de su aplicabilidad

generalizada en el SNS, para poder brindar una cobertura global a la población en la prevención de las enfermedades infecciosas, disminuyendo significativamente las implicaciones económicas derivadas de los costos de la vacunación.

Se puede expresar, que las vacunas son una de las intervenciones de salud pública que directamente ahorran recursos en términos de costos para los sistemas sanitarios, y para la sociedad en su conjunto. La obtención de vacunas supone una fuente considerable de ahorros de recursos sanitarios, hospitalizaciones y consultas, así como un costo evitado en la sustitución de importaciones para el país. ⁽³³⁻³⁵⁾

Los beneficios de esta intervención son los ahorros que se producen como consecuencia de la disminución de los costos de las enfermedades, dada la reducción de la incidencia de dichas infecciones atribuible al programa de vacunación. Este ahorro de costos generados por las vacunas no solo se limita a los costos directos sanitarios, sino que al evitar que las personas contraigan una enfermedad infecciosa, éstas pueden seguir llevando a cabo sus actividades cotidianas, evitando las pérdidas de productividad asociadas a las mismas.

Por todo lo anteriormente expresado, se puede afirmar que la campaña de inmunización infantil en Cuba se corresponde con la definición que estableció la 58ª Asamblea Mundial de Salud de la OMS ^(3,4,6,26) al plantear que la inmunización es “una intervención eficaz con relación a su costo que salva vidas y evita el sufrimiento causado por enfermedades, minusvalías y muertes. Beneficia a todas las personas, no sólo porque mejora la salud y la esperanza de vida, sino también por su impacto social y económico a escala mundial, nacional y comunitaria”.

Conclusiones

Con la implantación durante 57 años del Programa Nacional de Inmunización en Cuba, se ha obtenido un impacto positivo para el control sobre las enfermedades prevenibles por vacunas, ya que los resultados alcanzados en los indicadores básicos de salud así lo demuestran, por la reducción que han tenido de forma general, las tasas de incidencias para todas las enfermedades infecciosas. Este hecho es una confirmación de la efectividad alcanzada por los esquemas de vacunación infantil y de la acertada línea de desarrollo investigativo trazada por el Estado cubano, para brindar una cobertura global de inmunización con la producción nacional de las vacunas y proseguir importando los productos foráneos.

El análisis de sensibilidad realizado a la variable clave del estudio sobre los costos de la inmunización realizada en las condiciones reales del contexto sanitario cubano, arrojan que no existen cambios significativos en los resultados alcanzados, ya que, al cambiar determinados rangos de valores para este parámetro, se consideran robustas las consecuencias arribadas en este estudio.

Los resultados alcanzados por el Programa Nacional de Inmunización Infantil en Cuba, reafirman la conveniencia económico-social en términos de salud para su aplicabilidad generalizada en todo el sistema sanitario nacional, y poder brindar una cobertura global a la población en la prevención de las enfermedades infecciosas, a un costo más razonable para la economía del país, en comparación con la importación de las vacunas del extranjero.

Referencias Bibliográficas

1. Salgado H. Manuel de la Inmunización Humana. Medellín: Editora Médica Colombiana (EDIMECO), 2001.
2. Organización Panamericana de la Salud. Vacunas. Prevención de enfermedades y protección de la salud. Publicación Científica y Técnica No. 596. Washington: OPS, 2005.
3. OMS-Banco Mundial-UNICEF. Vacunas e inmunización: situación mundial. Tercera Edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2010.
4. División de Vacunas e Inmunización. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Washington D.C: OPS, 2002.
5. Picazo JJ, González Romo F. Futuro en el desarrollo de las vacunas. En: Manual de vacunas en Pediatría 2008, 4.^a ed. Comité Asesor de Vacunas de la AEP; 2008. p. 772-85.
6. World Health Organization. Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva: WHO; 2002.
7. Armstrong EP. Economic benefits and costs associated with target vaccinations. J Manag Care Pharm 2007 Sep;13(7 Suppl B):S12-S15..
8. Miller MA, Hinman AR. Cost-effectiveness analysis of vaccine policy. En: Plotkin SA, Orenstein WA, eds. Vaccines. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders; 1999: 1074-1088.
9. Fernández Cuesta L M. Novedades y perspectivas futuras en vacunación infantil. Form Act Pediatr Aten Prim. 2012;5;103-14

10. Collazo M, Pérez R. El programa nacional de inmunización en Cuba. Implicaciones económicas y beneficios obtenidos. Rev Esp Econ Salud 2006; 5 (6):349-354.
11. Homma A, Di Fabio JL, De Quadros C. Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma Rev Panam Salud Pública 1998, 4 (4). <http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49891998001000001>
12. Collazo M, Galindo M, Jova R, Fernandez K. Impactos económicos y en salud de la inmunización infantil por vacunas. Cuba 1962-2012. PharmacoEconomics Spanish Research Articles 2014. DOI 10.1007/s40277-014-0036-7.
13. Organización Panamericana de la Salud. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Washinton, DC: OPS, 2011.
14. Drummond M, Obrien B, Stoddart G, *et al.* Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitarias. 4 ed. Madrid: Díaz de Santos; 2015.
15. Waley T, Hayco A, Boland A. Farmacoeconomía. [versión en español] Madrid: Elsevier España; 2005.
16. Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas. Anuario estadístico de salud 2019. La Habana: Ministerio de Salud Pública, 2020.
17. Management Science for Health. International drug price indicator guide. 2015 Edition. Arlington, VA: Center for Pharmaceutical Management, 2016.
18. OPS. Programa ampliado de inmunizaciones. Precios de la vacunas año 2018
19. OPS. Programa ampliado de inmunizaciones. Precios de la vacunas año 2019

20. García A, Postma M, Gálvez AM, et al. Costo-efectividad de la vacunación contra *Haemophilus influenzae* tipo b: un análisis de decisión en Cuba. *Vaccinmonitor* 2002, 11 (3): 1-5.
21. Giachetto G, Telechea M, Speranza N, et al. Costo-efectividad de la vacuna universal antimeningocócica en Uruguay. *Rev Panam Salud Pública* 2010; 28 (2): 92-99.
22. Staginnus U, Ramirez A. Análisis coste-efectividad de la vacuna meningocócica heptavalente conjugada: una revisión de la evidencia. *Rev Esp Economía Salud* 2007, 6 (4): 232-240.
23. Guzmán NA, De la Hoz F, Vivas D. Relación costo-efectividad de la vacuna contra *Haemophilus influenzae*. Tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia. *Rev Panam Salud Pública* 2006; 20(4): 248-55.
24. Vespa G, Constenia D, Pepe C, et al. Estimating the cost-effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination in Brasil. *Rev Panam Salud Pública* 2009, 26 (6): 518-528.
25. Muciño E, Mould JF, Farkouh LR et al. Evaluación económica de un programa de inmunización infantil en México basada en la vacuna neumocócica conjugada 13-valente. *Value in Health* 2011, 14: S-65-S-70.
26. Sanofi-Pasteur MSD. La aportación de las vacunas al bienestar social: una visión general. [Resumen del Informe]. Madrid: Fundación Gaspar Casal, 2010.
27. Academia Nacional de Medicina. Las vacunas para la prevención de enfermedades causadas por agentes infecciosos y su impacto en la salud infantil en México. *Boletín de Información Clínico Terapéutico* 2011, 20 (2): 1-8.

28. Dirección Nacional de Epidemiología. Programa Nacional de Inmunización. Informe. La Habana: Ministerio de Salud Pública, enero 1997.
29. Zhou F, Santoli J, Messonnier ML *et al.* Economic evaluation of the 7-vaccine routine childhood immunization schedule in the United States, 2001. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2005, 159 (12): 1136–44. doi:10.1001/archpedi.159.12.1136. PMID 16330737.
30. Vallejo Torres L. Evaluación económica de programas de vacunación en la población pediátrica. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2020;22:85-94.
31. Díaz-Ortega JL, Ferreira-Guerrero E, Trejo-Valdivia B, Téllez-Rojo MM, Ferreyra-Reyes L, Hernández-Serrato, et al. Cobertura de vacunación en niños y adolescentes en México: esquema completo, incompleto y no vacunación. *Salud Publica Mex*. 2013; 55: S289-S299.
32. Díaz-Ortega JL, Ferreira-Guerrero E, Trejo-Valdivia B, Téllez-Rojo MM, Ferreyra-Reyes L, Hernández-Serrato, et al. Cobertura de vacunación en niños y adolescentes en México: esquema completo, incompleto y no vacunación. *Salud Publica Mex*. 2013; 55: S289-S299.
33. Salleras L, Domínguez A, Borrás E, Soldevila N. Eficacia protectora de las vacunas y efectividad de las vacunaciones: introducción a la medición de la protección directa e indirecta. *Vacunas*. 2011;2(4):136-46.
34. Higgins JP, Soares-Weiser K, López-López JA, Kakourou A, Chaplin K, Christensen H, et al. Association of BCG, DTP, and measles containing vaccines with childhood mortality: systematic review. *BMJ*. 2016;355::51-70. DOI: 10.1136/bmj.i5170» <https://doi.org/10.1136/bmj.i5170>
35. Higgins JP, Soares-Weiser K, Reingold A. Systematic review of the non-specific effects of BCG, DTP and measles containing vaccines. WHO:

Strategic Advisory Group of Experts on Immunization; 2014. Acceso:
07/09/2017. Disponible en:
http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/3_NSE_Epidemiology_review_Report_to_SAGE_14_Mar_FINAL.pdf

Conflictos de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Contribución de los autores

- *Conceptualización* – Manuel Collazo Herrera,
- *Curación de datos* – Manuel Collazo Herrera, Ibrahim Chaviano Pedroso.
- *Análisis formal* – Manuel Collazo Herrera, Irma Sosa Lorenzo, Ibrahim Chaviano Pedroso.
- *Adquisición de fondos* – Manuel Collazo Herrera, Ibrahim Chaviano Pedroso.
- *Investigación* – Manuel Collazo Herrera, Irma Sosa Lorenzo,
- *Metodología* – Manuel Collazo Herrera,
- *Administración del proyecto* – Manuel Collazo Herrera,
- *Recursos* – Irma Sosa Lorenzo, Ibrahim Chaviano Pedroso.
- *Software* – Manuel Collazo Herrera, Ibrahim Chaviano Pedroso.
- *Supervisión* – Manuel Collazo Herrera, Irma Sosa Lorenzo,
- *Validación* – Manuel Collazo Herrera, Irma Sosa Lorenzo,
- *Visualización* – Manuel Collazo Herrera, Irma Sosa Lorenzo,
- *Redacción* – borrador original – Manuel Collazo Herrera, Irma Sosa Lorenzo, Ibrahim Chaviano Pedroso.
- *Redacción* – revisión y edición – Manuel Collazo Herrera, Irma Sosa Lorenzo,

ANEXOS:

Tabla 1. Resultados en salud. Incidencia de las enfermedades prevenibles por años 1962-2019

<u>Enfermedades</u>	<u>1962</u>	<u>1970</u>	<u>1980</u>	<u>1990</u>	<u>2000</u>	<u>2010</u>	<u>2019</u>	<u>Diferencia</u>
Fiebre Tifoidea	17,6	4,9	1,0	0,6	0,4	0	0	17,6 (D)
Difteria	NR	0,1	-	-	-	-	-	0,1 (E)
Tos ferina	NR	13,9-	-	-0,2	-	-	-	13,9 (E)
Tétanos	10,8	2,6	0,3	-0	-	-	-	10,8 (D)
Sarampión	NR.	104,2	38,9	-0,2	-	-	-	104,2 (E)
Meningitis Meningocócica	NR	0,5	5,7	2,4	0,5	0,1	0,1	5,6 (D)
Poliomielitis	5,5	-0	-	-	-	-	-	5,5 (E)
Rubéola	2,0	-12,5	31,0	-0,2	-	-	-	31,0 (E)
Parotiditis	0,3	32,9	31,0	0,4	3,1	0,1	-	32,9 (E)
Meningoencefalitis <i>H.influenzae Tipo B</i>	NR	NR	4,5	0	0,3	0,1	0,1	4,4 (D)

Nota: La tasa de incidencia se expresa en casos por 100 000 habitantes

Fuentes: Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas. Anuario estadístico de salud. Cuba 2019. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2020.

(E) –Eliminación de las enfermedades infecciosas para la población infantil del país.

(D)- Disminución de las tasas de incidencia para las enfermedades infecciosas en la población infantil del país

NR. No existencia de registro estadístico

Tabla 2. Comparación del importe del costo total por dosis. Alternativas Inmunización Hipotética de Referencia e Inmunización Real 1962-2019

Tipos de vacunas	Inmunización Hipotética Referencia	Inmunización Real	Diferencia (\$ USD)
Importe total costo 1962-2019 (\$ USD)	620184 145.8	428059 607.1	192124 538.7
Importe total costo actualizado 1962-2019 (\$ USD)	601578 621.0	415217 818.0	186360 803.0
%	100.0	69.0	31.0

Tabla 3. Beneficios por los costos evitados en la Inmunización Real 1962-2019

Tipos de vacunas	Beneficio por el costo evitado (\$ Miles USD)		
	Escenario bajo (USD \$ 5,15)	Escenario medio (USD \$ 5,81)	Escenario alto (USD \$ 6,47)
DPT	29 572 535.0	33 362 413.2	37 152 291.5
Triple viral (PRS)	11 636 084.6	13 127 311.0	14 618 537.3
OPV	75 365 732.9	80 381 634.1	89 512 766.4
<i>H. Influenzae</i> Tipo B	80 696 410.9	91 038 086.9	101 379 762.8
Hepatitis B 10 mcg	75 166 709.1	84 799 724.3	94 432 739.4
Antifoidea (AT)	267 005 583.6	301 223 775.0	335 441 966.3
Duple (DT)	239 76 598.5	270 49 327.7	301 22 056.8
BCG	34 50 586.0	38 92 797.0	43 35 008.0
Antimeningocócica Tipo B	70 697 353.0	79 758 404.1	88 818 455.1
Pentavalente (DPT +HB + Hib)	301 315 664.9	339 930 876.3	378 546 087.8
Tetavalente (DPT-HB) 2005-8		14 488 166.3	16 133 982.1
Toxoide tetánico (TT)	12 842 350.5	18 419 011.4	
Antivariólica (1963-1980)			20 511 360.3
Antirubeólica	16 326 662.4	63 739 136.0	
	56 114 575.0		70 979 726.4
	15 989 081.4	18 03 816.8	20 087 253.7
Antipolio inactivada (IPV) Imp	19 199 166.5	21 659 642.2	24 120 117.9
Importe Total Beneficio		333 621 1901.1	373 931 6503.8
Importe Actualizado (3%)	233 544 7590.3	323 612 5544.1	341 277 3211.5
Importe Costo	219 742 637.7		
	428 059 607.1	428 059 607.1	428 059 607.1
Relación Costo-Beneficio	1: 5,15	1: 5,81	1: 6,47

Tabla 4. Análisis de sensibilidad para la variable clave: Costos Inmunización real

Parámetros evaluados	Rango de variaciones de los valores			
Esquemas de vacunación infantil	Valor del estudio	+ 10%	+ 20%	+ 30%
Importe total costo Inmunización Real (Miles \$ USD)	428 059.6	470 865.6	513 671.5	556 477.5
Importe total costo Inmunización Hipotético (Miles \$ USD)	620 184.1	620 184.1	620 184.1	620 184.1
Diferencia Alternativas Real vs. Hipotética. (Miles \$ USD)	(192 124.5)	(1 493 189.0)	(106 512.6)	(63 706.6)