

«La vacunación en México en el marco de las “décadas de las vacunas”: logros y desafíos»

José Ignacio Santos*

Subdivisión de Investigación Clínica, División de Investigación, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), México, D.F.

Agradezco al presidente de la Academia Nacional de Medicina el honor que me ha conferido al invitarme a dictar la conferencia Miguel Jiménez, conferencia que se instituyó hace 55 años en honra de la memoria del segundo presidente, y el primero de origen mexicano, de la Sección Médica de la Comisión Científica, Artística y Literaria de México, precedente de lo que es hoy nuestra Academia Nacional de Medicina. Para referencia, es el segundo en la galería de óleos de nuestra academia. Si bien Francisco F. Jiménez fue el primer mexicano en ocupar la presidencia, fue precedido por el general y Dr. Carlos Ehrmann, de origen alemán e integrante del ejército de ocupación del emperador Maximiliano, quien realmente dio inicio a nuestra academia¹.

El Dr. Miguel Jiménez nació en Amozoc (Puebla) el 10 de octubre de 1813, un mes después de que José María Morelos hubiera convocado el Congreso de Anáhuac y dado lectura al documento que llamó *Sentimientos de la Nación*; destacan de ese documento, como sabemos, todos los derechos humanos y la libertad, y esta carta se conoce como el fundamento, el primer antecedente de nuestra Constitución Política Mexicana.

A inicios del siglo XIX el virreinato de Nueva España era la porción más importante de los dominios que los reyes españoles poseían en el continente americano. La basta superficie pudiera calcularse en 200,000 leguas cuadradas, es decir, cuatro veces el territorio nacional actual.

Según las estadísticas históricas del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), ese año alrededor de seis millones de habitantes poblaban el vasto territorio. El censo de Revillagigedo de 1790 registra que el 92% de la población que vivía

en la Nueva España era menor de 50 años; en consecuencia, se infiere que en la segunda década del siglo XIX la esperanza de vida en lo que es hoy nuestro país era menor de 35 años y la mortalidad infantil, muy alta. Basta saber que en esos mismos años en Inglaterra morían cerca del 35% de los niños que nacían; de la misma manera, se puede deducir que Miguel Jiménez fue un niño muy fuerte, muy fuerte para su época, a pesar de las amenazas de gran cantidad de enfermedades infecciosas como el tifo exantemático, la escarlatina, la viruela, la difteria, la tosferina, el sarampión o la tuberculosis, las mismas que habían despoblado a nuestro pueblo² (Fig. 1).

Al inicio de la independencia existían en México tres escuelas donde podían instruirse los médicos y cirujanos: la Real y Pontificia Universidad de México, la Real Universidad de Guadalajara y el Real Colegio de Cirujanos. En 1826 se fundó el Instituto de Ciencias, Literatura y Artes, que intentaba dar cabida a la comunidad científica en la toma de decisiones. Una medida importante para regular la enseñanza y la práctica de la medicina fue la de unir los colegios de medicina

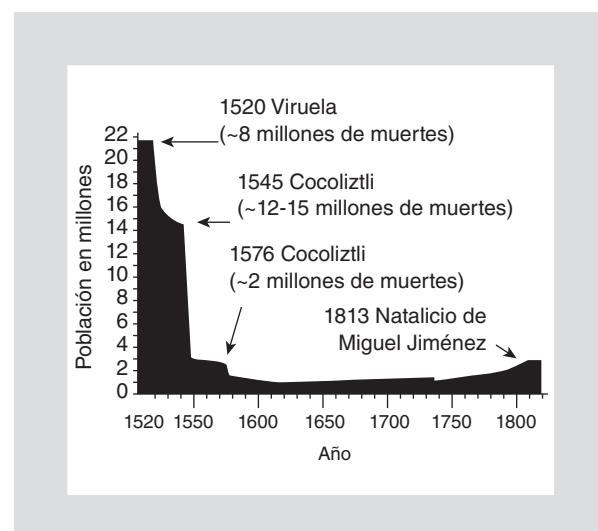


Figura 1. Despoblación de México (adaptado de Acuña-Soto, et al.²).

Correspondencia:

*José Ignacio Santos

Facultad de Medicina, UNAM

Torre de Investigación, 1.^{er} piso

Círculo Escolar Ciudad Universitaria, C.P. 04510, México, D.F.

E-mail: jisantos@unam.mx

Conferencia magistral Dr. Miguel Jiménez presentada el 27 de junio de 2012.

y cirugía, y que el título del profesional debía ser médico-cirujano y modernizar el currículo, lo que culminó el 23 de octubre de 1833 con el cierre de la Universidad Pontificia y la creación del Establecimiento de Ciencias Médicas (fecha en la cual celebramos el día del médico)³.

En 1834 Miguel Jiménez ingresó en el Establecimiento de Ciencias Médicas, aunque nació de familia humilde. Sería interesante saber si era criollo o mestizo; si era mestizo, fue un logro de la independencia que permitiera por primera vez a los hijos de mestizos que acudieran a la universidad, pues cuando él nació en 1813 eso estaba limitado para los criollos o los europeos. Terminó sus estudios en 1838 e inmediatamente fue nombrado profesor adjunto de patología. Ese mismo año sustituyó por enfermedad al profesor de anatomía, el Dr. Joaquín Villa, y dos años después ganó la cátedra en propiedad, conservándola hasta su muerte, en 1876³.

Mediante su conocimiento y la tecnología disponible para su época, el Dr. Jiménez realiza diversas aportaciones científicas; por ejemplo, establece los criterios para diferenciar el tifo exantemático de la fiebre tifóidea y genera recomendaciones para el empleo de la percusión y auscultación en la detección de afecciones pleuropulmonares y del hígado. Justo en la misma década que nace el Dr. Jiménez, René Laënnec en Francia inventa el estetoscopio e incluye en las enseñanzas la práctica clínica empleando como base para el diagnóstico el método anatopatológico correlacionando los datos clínicos con la autopsia. Considerado el fundador de la clínica moderna mexicana, su obra se conoce gracias a la determinación que tenía para describir, escribir y publicar sus observaciones, investigaciones y lecciones clínicas; él aceptaba que la enseñanza de la clínica había sido muy deficiente hasta ese momento y que se preparaba más a médicos teóricos que prácticos, historia que ya hemos oído^{4,5}.

Su escepticismo racional y visión científica de la medicina le permitía decir a sus alumnos que «no hay conocimiento para adivinación». Se puede considerar que fue un precursor de la medicina basada en la evidencia en México.

Antecedentes de la vacunación en México: la introducción de las vacunas en México

La tecnología aplicada a la salud pública aún no se había consolidado en el siglo XIX durante la vida del Dr. Jiménez y, aunque la primera vacuna fue

descubierta por Jenner a fines del siglo XVIII, México jugó un papel histórico.

En diciembre de 1802, cuatro años después de que Jenner publicara su libro sobre la vacuna *An Inquiry Into the Causes and Effects of the Variolæ Vaccinæ, Or Cow-Pox*. 1798, el ayuntamiento de Santa Fe de Bogotá reclamó al rey Carlos IV de España la posibilidad de introducir la vacuna; aunque no había internet, la información viajaba relativamente rápida y para este propósito se hizo una consulta con la finalidad de definir lo conveniente que sería que se introdujera la vacuna al nuevo mundo español^{6,7}.

La consulta que hizo el rey se hizo al Consejo de Indias y realmente se dio la recomendación al Dr. Joseph Flores, oriundo de San Cristóbal de Las Casas (Chiapas), radicado en España, y él recomendó que se hiciera la travesía en dos barcos con ganado bovino para mantener el biológico, y llevaba cuatro objetivos muy relevantes que podemos aplicar el día de hoy: que la vacunación tendría que ser a toda la población, que se tenía que preparar a la población en la producción del biológico, que había que organizar un sistema de registro que permitiera llevar un conteo de los que habían recibido la vacuna y mantener linfa para usos futuros.

La consulta hecha por el rey al Consejo de Indias siguió los pesados y lentos trámites burocráticos de la época, pasando el expediente a la Contaduría General y al fiscal, y finalmente, en septiembre de 1803, cinco años después de la publicación de Jenner, Carlos IV aprobó una orden real para todas las autoridades oficiales y religiosas en los territorios españoles de América y Asia anunciando la introducción de la vacunación contra la viruela^{6,7}.

La misión fue encomendada al Dr. Francisco Xavier de Balmis, prestigiado cirujano que ya había estado varias veces en América, y en México en particular, y el 30 de noviembre del mismo año se inició la llamada expedición filantrópica. Balmis partió de España con 22 niños expósitos en los que sucesivamente se iba inoculando la linfa vacunal de brazo a brazo. Balmis fue acompañado por Doña Isabel Cendala y Gómez, directora de la Casa de Expósitos de la Coruña, quien cuidó a los niños gallegos y a su propio hijo. Fue la única mujer participante en la Real Expedición Filantrópica de la vacuna.

Después de un recorrido por Puerto Rico, Venezuela y Cuba, Balmis llegó a Sisal (Yucatán) el 25 de abril de 1804. De esa manera la técnica de vacunación brazo a brazo contra la viruela se extendió a todo el territorio mexicano, desde Guatemala hasta lo que es

ahora el sur de EE.UU., representando la primera actividad masiva de vacunación⁸⁻⁹.

Posterior a la vacunación en el Valle de México, se extendió a Baja California, Jalisco, Zacatecas, Oaxaca, Campeche, Chiapas; se estima que en lo que es hoy el Valle de México se vacunaron en dos años a 100,000 personas, que serían el 10% de los habitantes de esta zona.

Por otro lado, en Campeche, Cipriano Blanco logró inmunizar en 14 años a 29,000 personas, había el compromiso y la entrega desde hacía dos siglos. El programa transitó lentamente y después de aplicar la vacuna en México se tuvo la osadía de hacerlo en Filipinas y China, nuevamente bajo la conducción de Balmis, pero ahora con niños mexicanos que mantuvieron la vacuna brazo a brazo. Podemos decir entonces que niños mexicanos contribuyeron a la primera campaña internacional para erradicar a un agente inmunoprevenible que era la viruela.

A principios de 1805, Balmis salió del puerto de Acapulco hacia las islas Filipinas, pero en esa ocasión con 24 niños expósitos mexicanos. De tal suerte que linfa vacunal de niños mexicanos sirvió para diseminar la vacunación antivariolosa en Filipinas y China, y representó la primera campaña internacional antivariolosa, 100 años antes de la creación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y 150 años de la de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El Programa Nacional de Vacunación en los albores del siglo XX

No obstante el decreto de Carlos IV que dio lugar a la expedición filantrópica de Balmis, se había recomendado la capacitación de las posesiones y preparar la vacuna antivariolosa, pero no se hizo sino hasta el 1968, o sea, realmente 60 años después de que el Dr. Ángel Gabiño Iglesias trajera a México la semilla del virus porque hasta entonces se estaba vacunando brazo a brazo con el riesgo de transmitir enfermedades infectocontagiosas como, por ejemplo, la sífilis¹⁰.

El código sanitario de 1891 aconsejaba vacunar a niños desde los cuatro meses de edad, y en 1903 se hizo obligatoria esta práctica; en 1905 se creó el Instituto Bacteriológico Nacional, que fue el precursor del ahora Birmex. Sin embargo, no fue hasta 1918 que José María Rodríguez, el primer jefe del Departamento de Salubridad, prohibió la vacunación variolosa de brazo a brazo, o sea que ya se tenía que utilizar aquella procedente de ganado bovino¹¹.

Según Bustamante, en 1922 la viruela era la quinta causa de muerte, y finalmente, en 1926, en funciones

del general Calles como presidente, se dio el primer decreto en México para la aplicación de un biológico, que fue el decreto presidencial que hacía obligatoria la aplicación de la vacuna. El Dr. Bernardo Gastelum fue el encargado de organizar el cumplimiento de este decreto y Miguel Bustamante, el de operar brigadas sanitarias móviles en 1931. Sin embargo, en 1930 y 1931. No hubo gran cambio porque hubo dos brotes importantes en 1930 (17,000 defunciones) y en 1931 (15,000 defunciones).

En 1939 aparece el primer reporte de producción de sociales biológicas para demanda nacional, pero no fue hasta 1973 que se estableció el programa nacional de inmunizaciones; esto antecedió a la OMS por un año el famoso Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Consecuentemente esto dio lugar al establecimiento de una forma de registrar los biológicos que fue la cartilla nacional de vacunación y en 1986, con el afán, la preocupación y la dedicación de eliminar la polio, se establecieron los días nacionales de vacunación política recomendada por Albert Sabin, que descubrió y ayudó a la producción de la vacuna oral contra la polio en nuestro país¹¹.

En 1990 hubo tres situaciones que realmente impactaron importantemente sobre la salud de México en el nuevo rumbo de las acciones de vacunación en nuestro país. Primero, un brote de sarampión, que realmente empezó en 1989 y que ocasionó cerca de 6,000 defunciones. Esto puso de manifiesto que las coberturas en México eran insuficientes, lo que dio lugar a una Encuesta Nacional de Coberturas de Vacunación (ENCOVA), cuyos resultados indicaron que únicamente 46 de cada 100 niños tenían su esquema de vacunación. La tercera situación tuvo que ver con que ese mismo año se celebró la Cumbre Mundial a favor de la Infancia, en la que México, junto con otros 71 países, se comprometió a mejorar las condiciones de vida y la protección y desarrollo del niño.

El programa, como se señala en el título de mi presentación, ha tenido muchos logros y aún enfrenta algunos desafíos. Entre los logros tal vez cabe destacar que en los últimos 25 años ha sido un programa emblemático de la salud pública mexicana, con un esquema de vacunación amplio, altas coberturas de vacunación, asociadas obviamente a mejores condiciones sanitarias; esto ha permitido la erradicación de la viruela y la polio, la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita, la difteria y el tétanos neonatal, y una reducción importante en algunas enfermedades inmunoprevenibles, como las enfermedades diarreicas por rotavirus y las infecciones

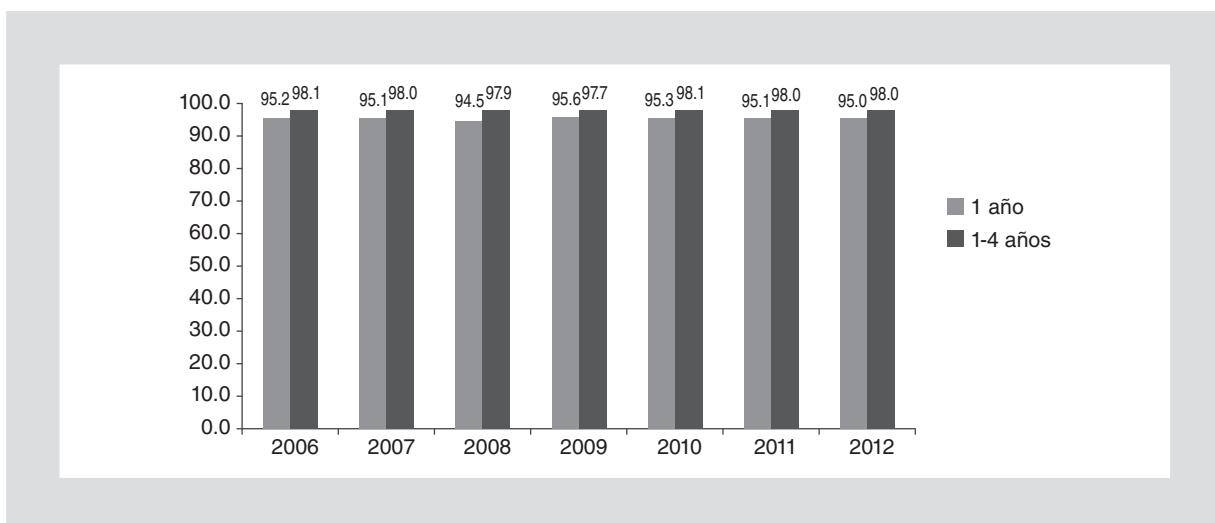


Figura 2. Coberturas administrativas de vacunación: 2006-2012. Esquema completo en población menor de cinco años (adaptado de Conava 2012).

graves por *Haemophilus influenzae* de tipo B y *Streptococcus pneumoniae*.

La evolución del esquema de vacunación: logros

A partir de 1990 también se reconoce que una vacuna es insuficiente para proteger contra el sarampión y se aplica refuerzo en primero de primaria. En 1998 se efectuó un cambio importante, después de 25 años de implantado el programa de vacunación universal, y se cambió por primera vez el esquema nacional de vacunación con la aplicación de la vacuna triple viral suplantando la del sarampión con la vacuna de sarampión-rubéola-parotiditis. En 1999, durante la gestión del secretario Juan Ramón de la Fuente, México fue el primer país en la región en incorporar la vacuna pentavalente (DPT/*Haemophilus influenzae* B/HB), que fue innovadora porque permitió incrementar el número de biológicos sin incrementar el número de inyecciones al introducir dos biológicos adicionales en la misma inyección de la tradicional DPT. Paulatinamente, en 2000, con el Dr. Julio Frenk Mora, se estableció la cartilla para adolescentes, y se incorporaron nuevos y más importantes o igualmente importantes biológicos en el transcurso de los subsecuentes cinco años^{12,13}.

Esto ha permitido que México, al igual que muchos países hermanos miembros de la OPS, tenga esquemas amplios y complejos. El Consejo Nacional de Vacunación reporta coberturas envidiables para cualquier país, como se puede observar en la figura 2. Sin embargo, estas coberturas son administrativas

porque realmente lo que reporta el Estado es lo que le reportan las entidades federativas, o sea, el Estado no tiene la obligación de ir a contar, sino que depende de que los estados informen de forma oportuna. Como podemos observar, las coberturas administrativas han sido altas tanto en niños de un año como en menores de cinco años, pero podemos ver que tanto en niños de un año como en menores de cinco años, las coberturas, según este tipo de información, o sea, coberturas administrativas, han sido altas. Pero tal vez haya que precisar que hay coberturas efectivas. Éste es un estudio realizado en 2010 para analizar la campaña de erradicación del sarampión y la rubéola del continente; en su mayoría todos los grupos etarios tienen alta activación de anticuerpos contra el sarampión.

Ahora bien, en 1973 el esquema básico de seis biológicos tenía un costo de \$ 13 pesos; en 2003 en el esquema básico, que fue ya con la inclusión de la pentavalente, los 10 biológicos tenían un costo de \$ 169 pesos. Actualmente el esquema básico incluye 13 biológicos (14 si incluimos que se va a aplicar en octubre a niñas la vacuna de VPH, pero 13 para ser precisos) y tiene un costo de \$ 1,786 pesos (Tabla 1).

También ha habido logros muy importantes en el presente sexenio. Diría yo que entre los más importantes destaca la modernización del INDRE y la Dirección General Adjunta de Epidemiología. La implantación de vigilancia epidemiología moderna, encuestas de seroprevalencia, reforzamiento de sistema nacional de vigilancia, núcleos trazadores para diarreas de infecciones respiratorias, red de diagnóstica de influenza, la más fuerte gracias a la experiencia de H1 N1 de 2009,

Tabla 1. Evolución del esquema de vacunación y su costo en México

Año	Vacuna
1991	Antisarampión: refuerzo (6 años)
1998	Parotiditis, rubéola (SRP) y TD: refuerzo (12 años)
1999	Hepatitis B, <i>H. influenzae</i> B (HB, Hib, DPT)
2000	Sarampión-rubéola (SR). Cartilla para adolescentes
2004	Influenza
2006	Neumococo conjugada ₇ y rotavirus ₁
2007	Hepatitis B al nacimiento; VIP y DPaT (Hib, VIP, DPaT)
2008	VPH (en áreas prioritarias)
2012	Neumococo conjugada ₁₃ y RV ₅ ; HPV universal/niñas de nueve años
En 1973 el esquema básico incluía seis biológicos y tenía un costo de M.N. \$ 13.00.	
En 2003 el esquema básico incluía 10 biológicos y tenía un costo de M.N. \$ 169.00.	
En 2011 el esquema básico incluye 13 biológicos y tiene un costo de M.N. \$ 1,786.88.	

nuevas técnicas moleculares para diagnóstico de enfermedades inmunoprevenibles, estándares internacionales, la supervisión de las redes en los estados. Estos avances han sido supervisados, evaluados y certificados por los Centros de Control de Enfermedades de EE.UU.

Desafíos

En medicina y en salud pública, a medida que los logros representan importantes avances, nos convertimos en «victimas de nuestros éxitos». Mantener niveles de excelencia representa enfrentar nuevos desafíos entre los cuales destacan la vigilancia epidemiológica, la producción de vacunas, la reducción de barreras regulatorias, la sostenibilidad del programa y la presencia de amenazas.

Las cifras nacionales oficiales de inmunización indican altas coberturas de vacunación en México; sin embargo, hay evidencia creciente de que los grupos más vulnerables no son alcanzados por los programas de vacunación. En la tabla 2 se presentan resultados de cobertura de inmunizaciones de una encuesta de medio camino realizada en 2010 y nos señalan que las coberturas no son tan halagüeñas como se sugiere en la figura 2, ya que en niños menores de un año la cobertura de esquema completo fue de menos del 65%; en menores de dos años, del 57%, y en menores de cinco años, del 60%. Estos últimos datos se confirman

en la reciente Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) de 2012, como se puede apreciar en la figura 3¹⁴.

Ahora bien, para la cobertura con vacunas individuales hay variación, incluyendo que en el caso de BCG, como siempre, hay una cobertura muy amplia, no tanto para hepatitis B, posiblemente atribuible al cambio de la pentavalente original a una que contiene IPV y requiere que la vacuna de la hepatitis B se inyecte por separado. En el caso de influenza estacional, se puede explicar en parte porque los niños mayores de seis meses requieren por lo menos dos dosis el primer año. Esta variación en coberturas es algo que se representa a nivel regional, o sea, del noreste, norte, centro, centro-oriental, sur. Las coberturas efectivas para los diferentes biológicos son realmente preocupantes¹⁵.

Cómo comenté previamente, históricamente se estableció, después de la Cumbre Mundial a Favor de la Infancia, un sistema que nos permitiera definir el alcance de las coberturas mediante el sistema definido como PROVAC, un sistema computarizado que a nivel de jurisdicción sanitaria envía la información a los estados estableciendo una base poblacional estimada con las cifras del Consejo Nacional de Población (CONAPO). Pero si contrastamos las cifras de población estimada con una modalidad nueva desarrollada por Rafael Lozano en 2008, vemos que hay una falta de concordancia, hay una sobreestimación si se utilizan las

Tabla 2. Cobertura de vacunación en niños menores de dos años por vacuna y esquema completo según región*



Región	BCG	Hepatitis B	Pentavalente	Rotavirus	Neumocócica	SRP
Resultados	Noroeste	98.6	83.5	78.0	75.1	69.5
	Noreste	95.0	77.0	65.8	77.4	75.6
	Centro occidente	96.6	77.5	62.0	60.4	63.9
	Centro oriente	99.7	82.5	72.7	75.3	74.0
	Sur	97.8	77.6	71.2	71.2	69.0
	Sureste	97.1	72.1	66.7	70.5	64.1
	Nacional	97.7	78.8	69.8	71.9	69.9

Los colores de las barras indican los estados de la región en el mapa.

En el cuadro se marcan con negrita los valores más bajos y con gris los más altos. La región con valores más bajos corresponde a Centro occidente; en esta región se encuentra Guanajuato.

*Encuesta Nacional de Medio Camino.

cifras de CONAPO, lo cual implica que posiblemente tengamos una sobreestimación de distribución de biológicos.

Es importante señalar que en relación con 2011 las cifras del registro de nacimientos del SINAC son del 10 al 12% superiores a las de CONAPO; no obstante, por entidad federativa de residencia puede ser mucho mayor en casos extremos como Tabasco, que podría llegar hasta el 35%, pero también en entidades federativas como Tamaulipas, pues el jefe de la jurisdicción de Matamoros reporta un rezago del 13% en la segunda semana nacional de salud.

También hay desafíos en vigilancia epidemiológica, pues se requieren definiciones sensibles ante la esperada ausencia de casos y poder rectificar cualquier reemergencia, reforzamiento de sistemas de vigilancia epidemiológica integradas a vigilancia sindromática, basadas en eventos específicos, laboratorio, hospital, análisis, etc., y recursos humanos. Se requieren recursos humanos altamente preparados con salarios competitivos para la operación y que nos den el liderazgo que se requiere y la creatividad para continuar la evolución de estos sistemas.

Otro desafío para el resto del sexenio y el sexenio entrante es poder terminar la construcción y adecuación

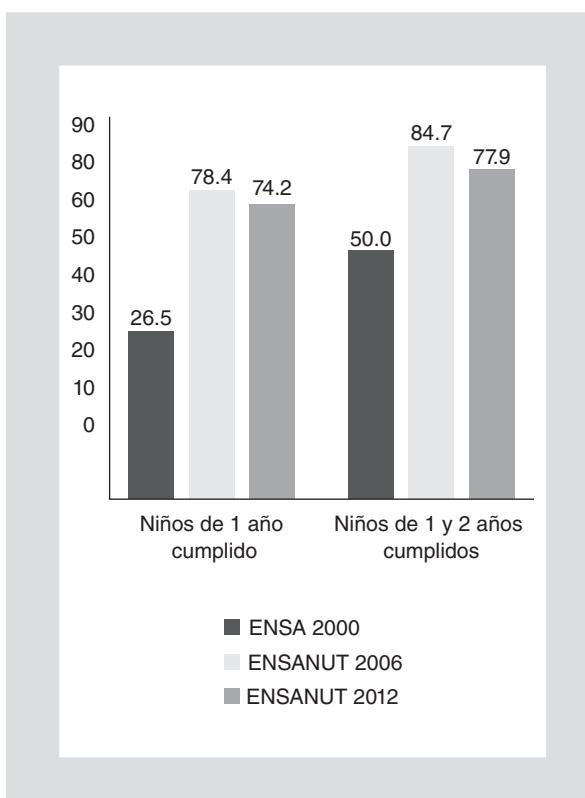


Figura 3. Cobertura de vacunación del esquema con cuatro vacunas por grupo de edad. México, ENSANUT 2012.

Tabla 4. Sustentabilidad de los recursos designados al Programa de Vacunación Universal de la SSA*

Año	Asignado a CENSIA	SMNG	Contingencias SS	Total (\$)
2007	559,134,000		–	559,134,000
2008	1,142,410,518	1,453,749,861	–	2,596,160,379
2009	1,101,860,545	1,649,407,872	–	2,751,268,417
2010	1,155,072,988	1,198,858,696	–	2,353,931,684
2011	1,211,095,203	937,761,887	129,000,000	2,277,857,091

De 2007 a 2011 se han cuadruplicado los recursos designados al PVU al pasar de 559 a 2,277 millones de pesos, pero cada año hay que negociarlos
Adaptado de CONAVI.

del nuevo INDRE. El nuevo INDRE, sin lugar a dudas, es la obra emblemática de la Secretaría de Salud de este sexenio, yo diría que tal vez de todo el gobierno, pero indiscutiblemente en salud. Es una obra para cuya terminación y equipamiento vale mucho la pena contar con los recursos suficientes, y contar con la plantilla de personal calificado.

Hasta 1998 México era autosuficiente en la producción de vacunas del PAI, las mismas que se fabricaban en el Instituto Nacional de Higiene y el Instituto Nacional de Virología de la Gerencia General de Biológicos y Reactivos (GGBR) cuando el esquema de vacunación consistía en sólo seis biológicos. En 1999, durante la gestión del Dr. Juan Ramón de la Fuente, como resultado de la decisión del Gobierno Federal, el órgano descentrado de la GGBR se transforma en Birmex, una empresa paraestatal mayoritaria. El objeto de esta decisión fue otorgarle autonomía jurídica y financiera, así como un desempeño administrativo autónomo que le permitiera atender otros mercados nacionales e internacionales, e instrumentar esquemas de asociación y alianza estratégica, en su caso, con empresas nacionales e internacionales del ramo de biológicos. Esta decisión dio lugar a que el Instituto Nacional de Higiene y el Instituto Nacional de Virología se convirtieran en las áreas de producción e investigación de Birmex.

A 12 años de la creación de Birmex, México importa todas las vacunas del esquema nacional incluidas la paraestatal vende a las entidades federativas. Aquí la pregunta de desafío es: ¿debemos invertir en Birmex? En materia de vacunas, en la actualidad Birmex sólo tiene una producción de vacuna de la polio oral para las campañas de las semanas nacionales de salud y vacuna TD, e importa y comercializa las demás vacunas. Recibe graneles y los envasa para los estados. Pero considero que el Estado sí debe invertir, y requiere inversiones serias, importantes y

permanentes para apoyar el desarrollo de producción de más y mejores vacunas, así como en recursos humanos altamente preparados para la operación, el liderazgo, la creatividad y la continua evolución de la planta productiva.

También hay un aspecto importante en México que tiene que ver con la regulación de cómo se procesan, cómo se analizan y cómo se liberan productos que se importan, en particular biológicos. El año pasado el Diario Oficial de la Federación publicó lineamientos vinculados al artículo 43 del reglamento, nocivos para la salud, según los cuales la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) podría autorizar la distribución o venta de productos de origen biológico de manera simplificada para evitar largos procesos de utilización.

Otro aspecto es la certificación de COFEPRIS, como organismo regulador. Este certificado implica homologar los registros y estándares de calidad con los países que ya están certificados ante la OMS. En el caso de América Latina y el Caribe, son cinco países los que ya están certificados: Chile, Colombia, Brasil, Argentina y Cuba.

Las ventajas de esta certificación son múltiples, ya que van a permitir homologar los registros de medicamentos con los estándares de la OMS, lo que favorece incrementar la exportación de medicamentos de patente, genéricos y biotecnológicos, entre los que estarían las vacunas. Esta certificación se dio ayer y hoy se publicó; cuando yo preparé la conferencia, no conocía esta información, pero hoy, en el periódico *El Economista*, Marco Mares reporta que COFEPRIS, de México, fue reconocida como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Nacional de Medicamentos y productos biológicos por la OPS/OMS. En este proceso de certificación por la OPS se aprobaron los 10 módulos, que son muy buenas noticias para México y para el programa de salud.

Otro desafío tiene que ver con la sustentabilidad de los recursos designados para la compra de biológicos. En la tabla 3 se puede ver cómo se ha incrementado la inversión en materia de biológicos, y efectivamente, de 2007 a 2011, se han cuadruplicado los recursos. Sin embargo, la procedencia de los recursos es muy heterogénea; no hay un etiquetado que diga que el dinero para el programa de vacunación esté garantizado; se tiene que buscar la audiencia con la Real Hacienda Mexicana para asegurar que el biológico venga.

Esta situación representa una oportunidad que tiene que ver con el proyecto de reforma de la Ley General de Salud en materia de vacunación; esto ha quedado de primera lectura en la Cámara de Senadores hace un par de meses y estamos en espera de que esto realmente le dé la certidumbre que necesitamos, ya que las vacunas constituyen un medio, además de alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio, de cumplir con el derecho fundamental de la protección de todos los mexicanos.

También hay amenazas. En las últimas décadas han surgido en EE.UU., Canadá y algunos países europeos grupos antivacunas que, ya sea por razones religiosas o publicaciones infundadas, están promoviendo en las redes sociales el posible daño de las vacunas. Vemos con preocupación que en México ya empiezan a aparecer estos grupos en las redes sociales, lo cual es un verdadero riesgo para los programas de vacunación.

La década de las vacunas

Para terminar y enmarcar esta plática, tal vez muchos de ustedes saben que en 2010 el filántropo Bill Gates puso a consideración de otros socios, la OMS, UNICEF y los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. la posibilidad de que con algo de dinero (la Fundación Gates comprometió 10,000 millones de dólares) en 10 años se podía cumplir con el sueño de poder brindar las vacunas esenciales a todos los niños del mundo^{16,17}.

Los ministros de salud de 194 países, reunidos durante la 65.^a Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra, en mayo de 2012, revisaron y aprobaron el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas (GVAP), una hoja de ruta para evitar millones de muertes hasta 2020, a través de un acceso más equitativo a las vacunas existentes. El secretario Salomón Chertorivski estuvo presente y fue uno de los signatarios de este compromiso. Bueno, pero México ya cumplió con el compromiso de incluir las vacunas esenciales, y otras más, en nuestro esquema nacional, de forma gratuita, ¿por qué nos

interesamos? Para México, como economía emergente que somos, esto representa una oportunidad de financiar y fabricar vacunas. Yo estoy convencido de que hay que invertir en esto; vacunas que sean asequibles no tienen que ser caras, y esto puede optimizar los beneficios para nuestra población.

Pero, ojo, hay desafíos que se avecinan para la operación de los programas de inmunización en cuanto se introducen nuevas vacunas. La industria farmacéutica tiene el posicionamiento para darnos información sobre políticas públicas en materia de vacunas; sin embargo, la responsabilidad de proteger los intereses del consumidor es nuestra. La interdependencia que existe entre los sectores públicos y privados es, y seguirá siendo por tiempo indefinido, algo crucial e indiscutible en el manejo de esta relación público-privada para apuntalar la provisión de programas de inmunización y no caer en conflictos de interés que no solamente son financieros, pues pueden ser declaratorios ya sea en forma de declaraciones jurídicas o como experto de un comité de asesoría, o bien de cabollodeo o de abogacía, como lo hacen algunas sociedades médicas de nuestro país¹⁸.

A veces es difícil saber qué constituye un conflicto de interés. ¿Qué medidas podrían coadyuvar para evitar posibles conflictos de interés? Si bien no es fácil, como normas mínimas habría que evitar que funcionarios públicos que tengan que ver con la procuración o regulación de biológicos se abstengan de trabajar para fabricantes durante un tiempo perentorio de uno o dos años. Y viceversa, que ejecutivos de la industria de biológicos que sean contratados para ocupar cargos de gobierno no tengan que ver con la procuración o regulación de biológicos.

¿Qué nos falta por hacer?

Debemos superar las dificultades administrativas para la liberación de recursos financieros. Esto es fundamental; tenemos que rescatar las plazas de médicos, enfermeras y analistas programadores para fortalecer la operatividad y el control del programa hasta nivel jurisdiccional. Tenemos que actualizar los equipos de cómputo de transición de datos para fortalecer el sistema PROVAC, así como la regionalización actualizada, y tenemos que actualizar la regionalización para que las instituciones del sector salud que encabeza la Secretaría de Salud, «estemos cantando la misma canción pero con la misma tonada». No podemos improvisar esquemas con el afán de decir: «Tenemos una vacuna nueva».

Cada año nacen alrededor de dos millones de mexicanos. La tarea es interminable y será perenne mientras existan niños o personas a las que haya que vacunar para prevenir padecimientos específicos. De ahí que el esfuerzo tenga que ser continuo, comprometido, paciente y sostenido.

Reflexiones

México cuenta con una larga historia sanitaria en materia de aplicación y producción de vacunas. El prestigio logrado por el programa de vacunación es consecuencia de una serie de eventos que confluyeron en la elaboración de vacunas efectivas, de bajo costo, fácilmente aplicables a gran escala y con efectos protectores duraderos. No puede dejar de mencionarse que los éxitos no hubieran sido posibles sin el esfuerzo conjunto de los distintos sectores ni la adecuada organización de las instituciones de salud que lograron una participación activa y entusiasta de la sociedad para hacer llegar de manera oportuna los biológicos hasta las zonas de más difícil acceso.

En México, el artículo 4.^o constitucional establece como derecho fundamental la protección de la salud de toda la población mexicana, lo que se despliega en ordenamientos jurídicos como la Ley General de Salud. Parte importante de este derecho constitucional recae directamente sobre la inmunización, por lo que debe ser tarea de este congreso revisar minuciosamente el marco jurídico que lo rige.

México tiene una gran oportunidad de jugar un papel relevante internacional, ya que el marco de la década de las vacunas, además de constituir un medio para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio acordados internacionalmente, muy en particular para acelerar la materialización del objetivo número 4 relativo a «Reducir en dos terceras partes, entre 1990 y 2015, la mortalidad de niños menores de cinco años», representa una gran oportunidad para el país de entrar en el mercado de vacunas que ayudaría a satisfacer nuestras necesidades y poder apoyar a la comunidad internacional.

Cualquier descuido puede destruir en semanas lo que ha costado años construir. La salud es un bien que debe ser preservado permanentemente como patrimonio constante de los individuos, de las familias y de la

sociedad entera. La salud de los niños, de los adultos y de todas las personas es fundamental para el desarrollo de México.

Concluyo citando para los académicos de nuevo ingreso este pensamiento de Amartya Sen, Premio Nobel de Economía e impulsor de lo que se conoce como las económicas del bienestar y su enfoque sobre la hambruna, sus condiciones y sus soluciones, de procedencia india: «Lo que nos mueve, razonablemente, no es la realización de que el mundo no sea completamente justo –algo que pocos esperamos–, sino que claramente existen injusticias remediables en nuestro entorno que queremos eliminar»¹⁹.

Bibliografía

1. Fernández del Castillo F. La sección médica, Historia de la Academia Nacional de Medicina de México. México: Editorial Fournier; 1956. p. 21.
2. Acuña-Soto R, Stahle DW, Cleaveland MK, Therrell MD. Megadeath in 16th Century Mexico. *Emerg Infect Dis.* 2002;8(4):360-2.
3. Cordero Galindo E. Una década olvidada de la medicina mexicana. *Rev Fac Med UNAM.* 2001;44(6). Martínez Guzmán M. Cuatro médicos personales del Emperador Maximiliano de Habsburgo. 1864-1867. Magdalena * Boletín Mexicano de Historia y Filosofía de la Medicina. 2003;6(1).
4. Cerecedo Cortina VB, Cerecedo Olivares JF, Romero Salinas G, Camacho Aguilera J. El Hospital General de San Andrés. Reuniones y Sociedades Médicas del siglo XIX. *Rev Fac Med UNAM.* 2008;51(2).
5. Barreda G. Discurso en los funerales del Dr. Miguel F. Jiménez. *Gac Med Mex.* 1876;II:204-12.
6. Bonanni P, Santos JI. Vaccine Evolution. En: *Understanding modern vaccines.* Elsevier BV; 2011.
7. Franco-Paredes C, Santos-Preciado JI. Perspectiva histórica de la viruela en México: aparición, eliminación y riesgo de reaparición por bioterrorismo. *Gac Med Mex.* 2004;140(3):321-7.
8. Fernández del Castillo F. Los viajes de Don Francisco Xavier de Balmis. Notas para la historia de la expedición vacunal de España a América y Filipinas (1803-1806). México; 1960.
9. Franco-Paredes C, Lammoglia L, Santos-Preciado JI. The Spanish royal philanthropic expedition to bring inoculation to the New World and Asia in the 19th century. *Clin Infect Dis.* 2005;41(9):1285-9.
10. Iglesias A. Memoria sobre la vacuna animal. *Gac Med Mex.* 1868; 12(III):171-204.
11. Fernández del Castro J. Simposio Bicentenario de la vacunación antivariólica. Parte III. La erradicación de la viruela en México. *Gac Med Mex.* 1997;133(2):99-106. IBID
12. Santos JI. El Programa Nacional de Vacunación: orgullo de México. *Rev Fac Med UNAM.* 2002;45(3):142-53.
13. Santos JI, Pérez LF, Nakamura MA, Veras ME. Inmunizaciones, Vacunas y Políticas de Vacunación en México. *PAC Infecto-2.* 2002;6(11): 574-622.
14. Gutierrez JP, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados Nacionales. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública (MX); 2012.
15. Santos-Preciado JI. Cambio estratégico en el Programa de Vacunación Universal de México: vacunación contra influenza en población pediátrica de 6-23 meses. *Bol Med Hosp Inf Mex.* 2004;(61):461-4.
16. Gates B. The Decade of Vaccines. Conferencia magistral ante la 64.a Asamblea Mundial de la OMS. 2011.
17. Moxon ER, Das P, Greenwood B, et al. A call to action for the new decade of vaccines. *Lancet.* 2011;378(9788):298-302.
18. Bion J. Financial and intellectual conflicts of interest: confusion and clarity. *Curr Opin Crit Care.* 2009;15(6):583-90.
19. Sen A. *The Idea of Justice.* Harvard University Press; 2009.