

Servicios farmacéuticos en inmunización: Aportes, experiencias e implementación en la región de las Américas

Documento técnico

2021

Foro Farmacéutico de las Américas



Objetivos de Desarrollo FIP



Copyright 2021 Foro Farmacéutico de las Américas (FFA)
www.forofarmacaceutico@org

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede almacenarse en ningún sistema de recuperación o transcribirse de ninguna forma o medios electrónicos, mecánicos, de grabación o de otro tipo, sin citar la fuente. El FFA no se hace responsable por cualquier daño incurrido como resultado del uso de cualquier dato e información de este documento.

Autores

Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED), Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR). Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica.

- María Laura Bonilla Acosta. Farmacéutico.
- Tatiana Cruz González. Farmacéutica.
- Alejandra Fernández Jiménez. Farmacéutica, Máster en Comunicación Estratégica, Máster en Administración y Dirección de Empresas con énfasis en Mercadeo.
- Victoria Hall Ramírez. Farmacéutica, Máster en Economía con énfasis en Economía de los Medicamentos, Máster en Atención Farmacéutica.
- Luis Esteban Hernández Soto. Farmacéutico, Máster en Cuidados Paliativos, Doctor académico en Farmacia.
- Angie León Salas. Máster en Salud Pública.
- Catalina Lizano Barrantes. Farmacéutica, Máster en Atención Farmacéutica.
- Alfonso Pereira Céspedes. Farmacéutico, Máster en Atención Farmacéutica.
- Milania Rocha Palma. Farmacéutica, Máster en Epidemiología con énfasis en Sistemas de Salud, Máster en Fitoterapia.

Editora

Nuria Montero Chinchilla. Directora de Práctica Farmacéutica, Foro Farmacéutico de las Américas.

Cita recomendada

Centro Nacional de Información de Medicamentos. (2021). *Servicios farmacéuticos en inmunización: Aportes, experiencias e implementación en la región de las Américas*. San José, Costa Rica: Foro Farmacéutico de las Américas.

Imagen de portada: www.istockphoto.com

Agradecimientos

DE LOS AUTORES:

A los farmacéuticos y a las organizaciones profesionales farmacéuticas de los diferentes países por su colaboración en el capítulo tercero de experiencias de éxito en América Latina en el tema de vacunas.

Al estudiante de V año de Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Costa Rica, José Alberto Castro Solís, por su colaboración como asistente en el proceso de elaboración de este documento.

Al Foro Farmacéutico de las Américas por ser el gestor y promotor de este documento.

DEL FORO FARMACÉUTICO DE LAS AMÉRICAS:

Al Centro Nacional de Información de Medicamentos del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica por la elaboración del documento.

A la empresa Sanofi Pasteur por el apoyo para la edición de este documento técnico.

Declaración de conflicto de interés

Los autores y la editora de este documento declaran que no tienen ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, relacionada con esta publicación.

Contenidos

Prólogo	6
Resumen	8
Limitaciones	9
Capítulo I: Marco introductorio	10
1. Conceptos básicos.....	11
2. Beneficios e impacto de la inmunización.....	13
3. Cobertura de vacunación mundial.....	15
4. Barreras y desafíos para la inmunización a nivel global y regional.....	18
5. Referencias.....	21
Capítulo II: Experiencias del éxito del farmacéutico como inmunizador a nivel global	23
1. Introducción.....	24
2. Resumen de experiencias por país.....	24
2.1 Región Asia-Pacífico.....	24
2.1.1 Australia.....	24
2.1.2 Nueva Zelanda.....	25
2.1.3 Filipinas.....	25
2.2 Región de Europa.....	25
2.2.1 Francia.....	25
2.2.2 Portugal.....	26
2.2.3 Suiza.....	26
2.2.4 Irlanda.....	27
2.3 Región de las Américas.....	28
2.3.1 Canadá.....	28
2.3.2 Estados Unidos.....	29
3. Referencias.....	30
Capítulo III: Experiencias del éxito del farmacéutico en vacunas a nivel de América Latina	32
1. Experiencias según etapa del éxito farmacéutico.....	33
2. Metodología.....	33
3. Resultados generales.....	34
4. Resumen de experiencias por país.....	34
4.1 Argentina.....	35
4.2 Brasil.....	36
4.3 Chile.....	38
4.4 Costa Rica.....	40
4.5 Cuba.....	42
4.6 El Salvador.....	44
4.7 Guatemala.....	44
4.8 México.....	45
4.9 Perú.....	46
4.10 Venezuela.....	46
5. Recomendaciones generales de los países de América Latina.....	47
6. Referencias.....	48

Capítulo IV: Gestión de los servicios farmacéuticos en la cadena de inmunización	50
1. Introducción	51
2. Desarrollo industrial y comercialización	51
2.1 Investigación y desarrollo de vacunas	51
2.2 Producción de vacunas	52
2.3 Registro de vacunas ante la autoridad regulatoria.....	52
2.4 Comercialización de vacunas	53
3. Manejo de los servicios farmacéuticos de inmunización	53
3.1 Atención farmacéutica en los servicios de inmunización	54
3.2 Administración de vacunas	55
3.3 Seguimiento y farmacovigilancia	60
3.4 Educación a profesionales de la salud	61
3.5 Educación a usuarios del servicio.....	62
4. Actividades de apoyo en los servicios farmacéuticos de inmunización	63
4.1 Almacenamiento y custodia de vacunas	63
4.2 Distribución de vacunas	66
5. Resumen gráfico de la cadena de inmunización.....	69
6. Referencias	71
ANEXO. Instrumento de recolección de datos	75

Prólogo

Los aportes de la vacunación a la salud pública tienen una indiscutible dimensión sanitaria, social y económica. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), es tan solo superada por el agua potable. Las vacunas, o mejor dicho, la vacunación, tienen, por lo tanto, una importancia sin parangón para la sostenibilidad y la eficiencia de los sistemas de salud, pero también para el bienestar de las comunidades y la prosperidad de todos los países.

No obstante, observamos que las tasas de vacunación contra varias enfermedades siguen estando por debajo de las recomendadas por la OMS y otros organismos internacionales. Si bien es cierto que la mayoría de los países han establecido programas exitosos y eficientes de vacunación infantil, queda todavía camino por recorrer no solo para lograr altas tasas de inmunidad colectiva contra varias enfermedades, sino también para lograr la equidad en el acceso a la vacunación a lo largo de toda la vida.

Como resultado del envejecimiento de la población a nivel global, la susceptibilidad a las enfermedades prevenibles por vacunación está aumentando, así como las potenciales complicaciones a ellas asociadas. Enfermedades como la COVID-19, la gripe, la enfermedad neumocócica, el herpes zoster y la tos ferina son una causa importante de morbilidad y mortalidad en las personas mayores, en las que a menudo se subestima la importancia de la vacunación. En consecuencia, es de suma importancia aumentar la atención a la vacunación a lo largo de toda la vida y garantizar el acceso a las vacunas que son relevantes para cada grupo de edad.

A finales del 2020, la OMS publicó la Agenda de Inmunización 2030 (AI2030). Este documento delinea los ejes para una estrategia mundial de vacunación para los próximos diez años, y tiene como principio cardinal la equidad de acceso a las vacunas, recogido en el subtítulo (y visión) de este documento: "Una estrategia mundial para no dejar a nadie atrás". Precisamente, la vacunación a lo largo de la vida es un elemento central de este documento, que recomienda a todos los Estados Miembros que adopten medidas para que cada persona tenga acceso a las vacunas necesarias para mantener los más altos estados de salud y bienestar posibles. Asimismo, este documento propone que la vacunación se considere como un derecho fundamental de todas las personas.

Ampliar las tasas de cobertura de vacunación y no dejar a nadie atrás implica habilitar y diversificar las vías de acceso a los servicios de vacunación, al utilizar y optimizar los recursos existentes, a través de esfuerzos de todas las profesiones sanitarias.

En plena sintonía con estos principios, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) promueve, desde hace años, un mayor papel para la profesión farmacéutica en las estrategias de vacunación. Los farmacéuticos desempeñan un papel esencial para mejorar la concienciación y la aceptación de las vacunas, y en ofrecer una vía de acceso conveniente a los servicios de vacunación. De hecho, por su accesibilidad y distribución, las farmacias comunitarias y los farmacéuticos están en una posición ideal para ofrecer estos servicios. Gracias a su experiencia y conocimiento de las enfermedades y las vacunas, los farmacéuticos juegan también un papel destacado como educadores de la población; son idóneos para abordar las dudas y reluctancia relacionadas con las vacunas y ofrecer al público consejos basados en pruebas científicas. Además, al contribuir para lograr mayores tasas de vacunación, los farmacéuticos estarán contribuyendo también con la reducción de la resistencia a los antimicrobianos, entre otros objetivos de salud pública relacionados con la inmunización.

Sin embargo, mientras que en varios países los farmacéuticos tienen plena autoridad para prescribir y administrar vacunas, en muchos otros siguen existiendo obstáculos para la plena utilización de estos profesionales en la prestación de servicios de vacunación, desde los normativos y la limitada aceptación por parte de otras profesiones sanitarias, hasta la falta de modelos adecuados de financiación para las vacunas y los servicios de vacunación proporcionados por las farmacias, los cuales garantizan la sostenibilidad y el acceso equitativo a dichos servicios.

El Foro Farmacéutico de las Américas (FFA) juega desde hace muchos años un papel muy destacado en el desarrollo de la profesión en la región, al promover servicios profesionales integrados en la atención primaria de salud. A través de su red, sus actividades y publicaciones, el FFA es una excelente plataforma para compartir innovaciones y estrategias para que la profesión sea cada vez más relevante y valiosa para los equipos y los sistemas de salud. Con esta nueva publicación, el FFA da un nuevo paso para que los farmacéuticos de la región acepten, reclamen y adopten un mayor papel en la promoción de la vacunación. Desde la FIP, felicitamos al FFA y nos comprometemos a seguir trabajando conjuntamente para lograr este objetivo.



Dominique Jordan
Presidente
Federación Internacional Farmacéutica



Gonçalo Sousa Pinto
Director de Desarrollo y Transformación de la Práctica Farmacéutica
Federación Internacional Farmacéutica

Resumen

La inmunización ha contribuido enormemente con la salud pública mundial. El farmacéutico es un profesional que participa en distintas etapas de la cadena de inmunización y se destaca en los servicios farmacéuticos. Este documento se basa en una revisión bibliográfica realizada en distintas fuentes, primarias y secundarias, incluyéndose documentos de organizaciones internacionales, tales como: la Federación Internacional Farmacéutica, la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud. Adicionalmente, se contactan profesionales en farmacia de la región de América Latina, con el objetivo de completar un instrumento de registro, diseñado para tal fin, el cual permite sistematizar las experiencias de cada uno de sus países en la participación del farmacéutico en temas relacionados con las vacunas. Este documento está estructurado de la siguiente manera:

- **Capítulo I. Marco introductorio.** Se describen conceptos básicos relevantes; beneficios, impacto y barreras de la inmunización en general y de la vacunación, en particular.
- **Capítulo II. Experiencias de éxito del farmacéutico como inmunizador a nivel global.** Se ejemplifican experiencias o aspectos de éxito relacionados con la temática, documentados en la literatura.
- **Capítulo III. Experiencias de éxito del farmacéutico en América Latina en temas de vacunas.** Se presentan experiencias de distintos países de América Latina en temas de vacunas, destacando aspectos de éxito, según información aportada por los profesionales en farmacia consultados y casos documentados en la literatura.
- **Capítulo IV. Gestión de los servicios farmacéuticos en la cadena de inmunización.** Se pretende mostrar las áreas de aplicación de la inmunización en el quehacer farmacéutico y brindar herramientas de utilidad para la implementación de los servicios farmacéuticos de inmunización.

En conclusión, las experiencias y aspectos de éxito relacionados con la participación del profesional en farmacia en temas de vacunas y en servicios farmacéuticos en inmunización en América Latina son heterogéneas, dependiendo de la situación de cada país. Adicionalmente, se hizo notoria la necesidad de generar mayor evidencia sobre esta temática. Se pretende que este documento técnico sea una herramienta para la implementación de servicios farmacéuticos en inmunización en la región.

Palabras claves. Inmunización, América Latina, farmacéutico, servicios farmacéuticos en inmunización.

Limitaciones

Dentro de las principales limitaciones relacionadas con la elaboración de este documento técnico se considera relevante mencionar las siguientes: se obtuvo respuesta del 45% de profesionales contactados y, en algunos casos, la información suministrada fue escasa. Asimismo, de la revisión de la literatura no se localizaron mayores datos que pudiesen complementar la información relacionada con experiencias de éxito de la participación del farmacéutico en temas de vacunas y/o en servicios farmacéuticos en inmunización.

CAPÍTULO I

MARCO INTRODUCTORIO

Elaborado por:

Alejandra Fernández Jiménez

Victoria Hall Ramírez

Alfonso Pereira Céspedes

Milania Rocha Palma

1. CONCEPTOS BÁSICOS

Para efectos de este documento, se definen una serie de conceptos básicos de importancia para la comprensión del tema:

El **sistema inmune** incorpora una compleja interacción de mecanismos cuya finalidad es identificar sustancias “extrañas o foráneas”, conocidas como antígenos, para proteger el organismo, sea mediante la producción de anticuerpos o inmunoglobulinas, o a través de respuestas inmunes mediadas por células que facilitan la eliminación de esas sustancias (1).

Se conoce como **inmunización** al proceso mediante el cual una persona o animal se protege contra una enfermedad (2).

Los diversos mecanismos inmunitarios que posee el ser humano para protegerse contra infecciones y enfermedades pueden ser adquiridos activamente o generados en forma pasiva, como se describe a continuación (1):

- La **inmunidad activa** contra un agente infeccioso requiere de un estímulo previo que puede ser desencadenado por una infección clínica o subclínica o por medio de antígenos que el cuerpo reconoce como extraños y provoca una respuesta inmunitaria y genera protección específica contra ese agente. Las vacunas son una forma de inmunización adquirida activamente (1, 2).
- La **inmunidad pasiva** protege al recién nacido cuando la madre le transfiere anticuerpos por vía placentaria o a través de la ingesta de sustancias presentes en el calostro o leche materna. También, se adquiere administrando inmunoglobulinas humanas, profiláctica o terapéuticamente, para prevenir o mitigar las consecuencias de infecciones provocadas por agentes específicos (1, 2).

A partir de los anteriores conceptos, el término **inmunobiológico** incorpora los siguientes tipos de productos, los cuales ejercen un efecto sobre el sistema inmunológico al provocar respuestas protectoras contra agentes específicos en el organismo (1):

- **Toxoides:** toxinas de origen bacteriano modificadas, que han perdido su capacidad de producir enfermedad, pero conservan su poder antigénico, o sea, generan una respuesta inmune protectora en el organismo (1-3).
- **Inmunoglobulinas (Ig):** macromoléculas generadas por el sistema inmune como respuesta a la presencia de un antígeno (1, 2). Se obtienen mediante el fraccionamiento de grandes cantidades en una solución estéril de anticuerpos humanos; se utilizan como terapia de mantenimiento para algunas inmunodeficiencias o para la inmunización pasiva tras el riesgo por exposición a enfermedades. La antitoxina es una solución de anticuerpos obtenidos del suero de animales inmunizados con toxinas específicas, utilizado para la inmunización pasiva o para el tratamiento. La inmunoglobulina específica (hiperinmune) es una preparación especial de Ig obtenida de plasma de donantes preseleccionados, por tener elevados niveles de anticuerpos contra enfermedades específicas, por ejemplo: inmunoglobulinas contra hepatitis B, varicela-Zoster, rabia o tétanos. Se utilizan en circunstancias especiales para la inmunización pasiva (1).

- **Vacunas:** suspensiones de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de estos o partículas proteicas; al ser administradas inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la cual está dirigida (1, 2).

Las vacunas, como otros medicamentos, pasan por procesos de desarrollo y evaluaciones muy rigurosas de seguridad y eficacia. Inicialmente, se realizan estudios en animales y luego se analizan mediante ensayos clínicos en humanos antes de ser autorizadas para aplicar en forma masiva en la población (1).

Las vacunas se clasifican en (1):

- **Vivas atenuadas:** vacunas que resultan de la modificación de un virus o de una bacteria, debilitada mediante procesos tecnológicos de laboratorio y son más lábiles a los cambios de temperatura (1,2). Al ser vivas, interfieren con los anticuerpos circulantes, pues para ser efectivas se deben replicar en el organismo provocando una respuesta inmune similar a la infección natural, pero sin producir manifestaciones clínicas. Las vacunas atenuadas pueden ser (1):
 - **Bacterianas:** como la vacuna que protege contra la tuberculosis (BCG) (1)
 - **Virales:** como la vacuna contra sarampión, rubéola y paperas, vacuna oral contra polio (Sabin), vacuna contra varicela (1)
- **Vacunas inactivadas de células enteras o fraccionadas:** producidas por el crecimiento de la bacteria o del virus en un medio de cultivo, que luego es inactivado por calor o productos químicos (1,2). Al ser inactivadas, el agente muere y no se puede replicar, por ende, no pueden causar enfermedad y no se afectan ante la presencia de anticuerpos circulantes. Pueden ser vacunas inactivadas de (1):
 - **Células enteras,** sean de origen viral como la vacuna contra hepatitis A, vacuna inactivada contra la poliomielitis, vacuna antigripal trivalente, antirrábica, o de origen bacteriano como la vacuna de pertussis de células enteras (1).
 - **Fraccionadas** si el agente infeccioso es tratado para purificar solamente uno de sus componentes; se subdividen en dos tipos (1):
 - Las **basadas en proteínas:** incluyen los toxoides preparados a partir de toxinas obtenidas de cultivos bacterianos que son sometidos a modificaciones químicas o térmicas (Ej. toxoide tetánico y toxoide diftérico) y las subunidades desarrolladas a partir de fracciones de virus o bacterias, como la vacuna contra hepatitis B, constituida por el antígeno de superficie del virus, o la vacuna de pertussis acelular (1).
 - Las **basadas en polisacáridos:** compuestas de polisacáridos puros de la pared celular de la bacteria (Ej. vacuna antineumocócica 23 valente o vacuna antimeningocócica) o pueden ser vacunas conjugadas si el polisacárido está ligado químicamente a una proteína (Ej. vacuna neumocócica 7 o 13-valente y vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b) (1).

Las vacunas están compuestas por (1):

- **Líquido de suspensión:** puede ser tan simple, como agua destilada o solución salina, o tan complejo como el medio biológico donde se haya producido el inmunobiológico (1,4).

- **Preservantes, estabilizadores y antibióticos:** se utiliza este tipo de componentes para inhibir o prevenir el crecimiento bacteriano en los cultivos virales, en el producto final o para estabilizar el antígeno (1,4). Son sustancias tales como timerosal y/o antibióticos específicos; por ejemplo, neomicina en la vacuna contra el sarampión, sarampión y rubeola (SR) y sarampión, rubeola y paperas (SRP) (1).
- **Adyuvantes:** en algunas vacunas con microorganismos muertos y fracciones de estos se utilizan compuestos de aluminio, alumbre o calcio para incrementar la respuesta inmune. Esto ocurre porque el adyuvante retarda la absorción del antígeno, exponiéndolo por más tiempo al sistema inmune (1).

Definiciones de cadena de inmunización, servicio farmacéutico de inmunización y atención farmacéutica

Para efectos de este documento, se presentan las siguientes definiciones sobre conceptos analizados en los capítulos posteriores:

- **Cadena de inmunización:** se refiere a la secuencia de procesos que, interrelacionados, abarcan desde la concepción y desarrollo de los productos de inmunización hasta su uso por parte de los usuarios (5-8).
- **Servicio farmacéutico de inmunización:** se refiere al conjunto de acciones en el sistema de salud desarrolladas o coordinadas por el farmacéutico, a fin de garantizar la atención integral, continua y oportuna de las necesidades de inmunización en enfermedades prevenibles por vacunación, tanto a nivel individual como colectivo; cuyo objetivo son los resultados concretos en la salud pública, con vistas a la mejora de la calidad de vida de los usuarios (9).
- **Atención farmacéutica en servicios de inmunización:** es vista como el conjunto de actividades desarrolladas por el profesional en farmacia, con el fin de lograr acceso, atención y seguimiento a los usuarios de sus inmunizaciones en enfermedades prevenibles por vacunación (9, 10).

2. BENEFICIOS E IMPACTO DE LA INMUNIZACIÓN

La inmunización, donde destaca la vacunación, ha contribuido e impactado considerablemente en la salud mundial (11). Constituye una de las medidas de mayor efectividad en salud pública, pues al generar una respuesta inmune que reduce la posibilidad de contagio, es capaz de prevenir e incluso eliminar enfermedades. Además, es una estrategia de gran impacto al provocar un efecto de protección poblacional denominado “inmunidad de rebaño”, donde se reduce la probabilidad de contagio aun en personas susceptibles, quienes residen en comunidades con elevado nivel de inmunidad (1).

El impacto de la inmunización, en términos de reducir la incidencia de la enfermedad y la mortalidad de la población, depende, fundamentalmente, de la existencia de una vacuna eficaz y segura, así como de un programa de inmunización que garantice alcance y mantenimiento de coberturas de vacunación elevadas en los grupos de población sobre quienes se sustenta la transferencia de la infección (12).

Los principales beneficios derivados introducir programas de inmunización son (13):

- 2.1. Erradicación y control de enfermedades (13).
- 2.2. Inmunidad de rebaño (13).
- 2.3. Prevención de enfermedades relacionadas y cáncer (13).
- 2.4. Reducción de resistencias antimicrobianas (13).
- 2.5. Repercusión sobre los sistemas sociales (13).

2.1. Erradicación y control de enfermedades.

A diferencia de muchas otras intervenciones de salud pública, las vacunas ayudan a las personas a mantenerse sanas, y con ello ayudan a eliminar un importante obstáculo para el desarrollo humano. Además, benefician no solo a nivel individual, sino a las comunidades, e incluso a poblaciones enteras (14), por ejemplo, la erradicación de la viruela y reducción en un 99% del número de casos de poliomielitis (13).

Las vacunas han permitido reducir la morbilidad asociada y aumentar la calidad de vida. Esto es especialmente relevante en pacientes crónicos, pues resultan más susceptibles de desarrollar complicaciones derivadas de su enfermedad (13).

Asimismo, en el caso de la mayoría de las vacunas, el impacto en las comunidades y las poblaciones es más rápido, en comparación con otras intervenciones de salud. Al respecto, se estima que desde 1924 las vacunas han evitado más de 100 millones de casos causados por enfermedades prevenibles por inmunización, tales como: polio, sarampión, rubeola, paperas, hepatitis A, difteria y tos ferina (15).

Además, entre 2000 y 2007, por ejemplo, la mortalidad mundial debida al sarampión se redujo en un 74% (de 750.000 a 197.000 casos). Actualmente, se calcula una repercusión rápida, en un plazo de tres a cinco años, de las nuevas vacunas contra la enfermedad neumocócica y el rotavirus en la reducción de la elevada carga de morbilidad, discapacidad (debida a la enfermedad neumocócica) y mortalidad entre menores de cinco años (14).

2.2. Inmunidad de rebaño.

Las vacunas ofrecen protección no solo al individuo vacunado, sino también al resto de la comunidad (1,13).

2.3. Prevención de enfermedades relacionadas y cáncer.

Las vacunas han demostrado ofrecer protección no solo ante la enfermedad diana, sino también contra enfermedades relacionadas. Por ejemplo, la vacuna contra la influenza confiere protección frente a la otitis, la del sarampión frente a la disentería o la neumonía y, como es bien conocido, la vacuna del virus del papiloma humano (VPH) protege frente a distintos tipos de cáncer (13).

2.4. Reducción de resistencias antimicrobianas.

La vacunación es una estrategia preventiva y, por lo tanto, impide la infección y el correspondiente uso de antibióticos, evitándose así la aparición de resistencias; por ejemplo, la vacunación frente a la gripe puede reducir hasta en un 64% el uso de antibióticos (13).

2.5. Repercusión sobre los sistemas sociales.

Las vacunas reducen los costos producidos por enfermedades inmunoprevenibles, como, costos indirectos por pérdida de productividad, incapacidades laborales, ausencia escolar, pérdida de ingresos fiscales y mejora de la cohesión social (13).

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la inmunización, incluso con las vacunas más caras, sigue siendo una inversión rentable (14). Además, promueve el crecimiento económico y otros ahorros para la sociedad (la mortalidad y la morbilidad prevenidas se traducen en ahorros de costos a largo plazo y potencial crecimiento económico), prevención de cáncer y enfermedades relacionadas, disminuye la severidad de las infecciones y la progresión a estadios crónicos, entre otros (16).

3. COBERTURA DE VACUNACIÓN MUNDIAL

Las tasas y coberturas de vacunación son los principales indicadores del éxito de la implementación de los programas de vacunación. Por el contrario, unas cifras bajas pueden suponer un problema de salud pública (13).

De acuerdo con la OMS la cobertura vacunal mundial -la proporción de niños de todo el mundo que reciben las vacunas recomendadas- se ha mantenido invariable en los últimos años (17) (**Tabla 1**).

Tabla 1. Situación de la cobertura de vacunación de enfermedades prevenibles por vacunación

Enfermedad prevenible por vacunación	Situación de cobertura de vacunación mundial
Difteria, tétanos y tos ferina (DTP)	<p>La difteria es una enfermedad bacteriana aguda que puede dar lugar a la obstrucción de las vías respiratorias; por su parte, la tos ferina es una enfermedad aguda de las vías respiratorias causada por <i>Bordetella pertussis</i>, con consecuencias como neumonía y complicaciones neurológicas (17).</p> <p>En 2019, 14 millones de lactantes no recibieron una dosis inicial de la vacuna DTP, lo que apunta a falta de acceso a servicios de inmunización y otros servicios de salud, y otros 5,7 millones solo están parcialmente vacunados. De esos 19,7 millones de niños más del 60% viven en 10 países, a saber: Angola, Brasil, Etiopía, Filipinas, India, Indonesia, México, Nigeria, Pakistán y República Democrática del Congo (17).</p>
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib)	<p>La infección por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib) provoca meningitis y neumonía.</p> <p>A finales de 2019, la vacuna contra Hib se había introducido en 192 países. Se estima que la cobertura mundial con tres dosis de la vacuna contra Hib es de un 72%, aunque hay grandes disparidades entre regiones. En la Región de Asia Sudoriental la cobertura es del 89%, mientras que en la Región del Pacífico Occidental es solo del 24% (17).</p>
Hepatitis B	<p>La hepatitis B es una infección viral que afecta al hígado (17).</p> <p>A finales de 2019, la vacunación de los lactantes contra la hepatitis B se había introducido a escala nacional en 189 países. Se estima que la cobertura mundial con tres dosis de la vacuna contra la hepatitis B es de un 85%. Además, 109 países han introducido la vacunación de los recién nacidos, con una dosis en las primeras 24 horas de vida. La cobertura mundial es del 43% y llega hasta el 84% en la Región del Pacífico Occidental; en contraposición, en la Región de África se estima tan solo del 6% (17).</p>

Enfermedad prevenible por vacunación	Situación de cobertura de vacunación mundial
Papilomavirus humano (VPH)	<p>El papilomavirus humano (VPH) -la infección viral más común del aparato reproductor- puede provocar cáncer cervicouterino y otros tipos de cáncer y verrugas genitales, tanto en hombres como en mujeres (17).</p> <p>A finales de 2019, la vacuna contra el VPH se había introducido en 106 países; en tres de ellos, solo en partes del territorio. Este ha sido el año de mayor incremento (+15%) desde que la vacuna contra el VPH llegara a los mercados en 2006. Ahora bien, como muchos países todavía no han introducido esta vacuna y la cobertura vacunal es subóptima en muchas otras naciones, se estima la cobertura mundial de la dosis final contra el VPH en un 15% (17).</p> <p>En 2019, 33 países han empezado también a vacunar a niños varones contra VPH (17).</p>
Sarampión	<p>El sarampión es una enfermedad muy contagiosa, causada por un virus que generalmente provoca fiebre alta y erupción; puede ocasionar ceguera, encefalitis y defunción (17).</p> <p>A finales de 2018, el 86% de los niños habían recibido una dosis de la vacuna contra el sarampión antes de cumplir los 2 años; por otra parte, 171 países habían incluido una segunda dosis como parte de la inmunización sistemática, y el 69% de los niños recibieron dos dosis, de conformidad con el calendario vacunal de su país (17).</p> <p>En contraposición, a finales de 2019, el 85% de los niños habían recibido una dosis de vacuna contra esta enfermedad antes de cumplir los 2 años; por otra parte, 178 países habían incluido una segunda dosis como parte de la inmunización sistemática, y el 71% de los niños habían recibido dos dosis, de conformidad con el calendario vacunal de su país (17).</p>
Meningitis A	<p>La meningitis A es una enfermedad infecciosa que puede provocar daño cerebral grave y suele ser mortal (17).</p> <p>Antes de introducirse la MenAfriVac en 2010 -una vacuna desarrollada en colaboración con el Serum Institute of India, a través del Proyecto Vacunas contra la Meningitis de la OMS y el Programa de Tecnología Sanitaria Apropriada (PATH)- la meningitis debida al serogrupo A constituía entre el 80% y el 85% de las epidemias de la enfermedad declaradas en el cinturón africano de la meningitis. En 2012, MenAfriVac fue la primera vacuna en ser aprobada para utilizarse sin recurrir a la cadena de frío durante las campañas (hasta cuatro días sin refrigeración y a temperaturas de hasta 40°C). A finales de 2019, casi 350 millones de personas en 24 de los 26 países del cinturón de la meningitis habían recibido la vacuna MenAfriVac en diferentes campañas.</p> <p>Con el fin de mantener el efecto sumamente positivo de las campañas, Ghana y Sudán fueron los dos primeros países en integrar la MenAfriVac en su programa de vacunación sistemática en 2016, seguidos de Burkina Faso, el Chad, Malí, el Níger y República Centroafricana en 2017; Côte d'Ivoire en 2018, y Gambia y Nigeria en 2019 (17).</p>
Parotiditis	<p>La parotiditis es una enfermedad viral muy contagiosa que causa una dolorosa inflamación en los laterales de la cara, debajo de los oídos (las glándulas parótidas), fiebre, cefalea y dolores musculares. Puede desencadenar una meningitis viral (17).</p> <p>A finales de 2019, la vacuna contra la parotiditis se había introducido a escala nacional en 122 países (17).</p>
Enfermedades por neumococos	<p>Las enfermedades causadas por neumococos son la neumonía, la meningitis y la bacteriemia febril, además de la otitis media, la sinusitis y la bronquitis (17).</p> <p>A finales de 2019, la vacuna antineumocócica se había introducido en 149 países (en tres de ellos, se había introducido en partes del territorio), y la cobertura mundial de la tercera dosis se estimaba en un 48% (17).</p>

Enfermedad prevenible por vacunación	Situación de cobertura de vacunación mundial
Poliomielitis	<p>La poliomielitis es una enfermedad viral altamente infecciosa que puede provocar parálisis irreversible (17).</p> <p>En 2019, el 86% de los lactantes de todo el mundo recibieron tres dosis de la vacuna antipoliomielítica. En 2019, el porcentaje de lactantes quienes habían recibido la primera dosis de la vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV) en países que todavía utilizan la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) se estimó en un 82% (17).</p> <p>La poliomielitis, objeto de medidas para su erradicación mundial, se ha eliminado en todos los países, salvo en el Afganistán y Pakistán. Mientras no se interrumpa la transmisión de poliovirus en esos dos territorios, todos los otros seguirán corriendo el riesgo de importar el virus, sobre todo los países vulnerables con servicios de salud pública y vacunación frágiles y con vínculos comerciales donde la enfermedad es endémica o reciben a sus viajeros (17).</p>
Rotavirus	<p>Los rotavirus son la causa más común de enfermedades diarreicas graves entre los niños en todo el mundo (17).</p> <p>A finales de 2019, la vacuna contra los rotavirus se había introducido en 108 países; en tres de ellos, solo en partes del territorio. La cobertura mundial estimada era del 39% (17).</p>
Rubéola	<p>La rubéola es una enfermedad viral generalmente leve en los infantes. Asimismo, la infección al comienzo del embarazo puede dar lugar a muerte fetal o síndrome de rubéola congénita, que a su vez puede provocar daños en el cerebro, el corazón, los ojos y los oídos (17).</p> <p>A finales de 2019, la vacuna contra la rubéola se había introducido a escala nacional en 173 países y la cobertura mundial estimada era del 71% (17).</p>
Tétanos	<p>El tétanos es una enfermedad provocada por una bacteria que crece en ausencia de oxígeno, por ejemplo, en heridas sucias o en el cordón umbilical si no se lo mantiene limpio (17).</p> <p>Las esporas de <i>C. tetani</i> están presentes en el ambiente, independientemente de la ubicación geográfica. La bacteria produce una toxina capaz de causar graves complicaciones e incluso la muerte. El tétanos materno y neonatal sigue siendo un problema de salud pública en 12 países, principalmente en África y Asia (17).</p>
Fiebre amarilla	<p>La fiebre amarilla es una enfermedad hemorrágica viral grave, transmitida por mosquitos infectados (17).</p> <p>Hasta 2019, la vacuna contra la fiebre amarilla se había introducido en los programas de inmunización sistemática de lactantes de 36 de los 40 países y territorios de África y América amenazados por esa enfermedad. En estos 40 países y territorios, se estima que la cobertura es del 46% (17).</p>

Fuente: Organización Mundial de la Salud. [Internet]. Ginebra: OMS; c2020 [citado 14 de setiembre de 2020]. Cobertura vacunal. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>

4. BARRERAS Y DESAFÍOS PARA LA INMUNIZACIÓN A NIVEL GLOBAL Y REGIONAL

La alta tasa de cobertura de vacunación infantil en muchos de los países indica que la inmunización sigue siendo una medida de salud pública ampliamente aceptada. Sin embargo, los niveles nacionales de cobertura de vacunación no reflejan la variabilidad dentro de un país. Los individuos no vacunados tienden a agruparse, lo cual lleva a una mayor transmisión de enfermedades prevenibles por vacunación (18).

A pesar de la alta tasa de cobertura de vacunación infantil en algunos países, las enfermedades prevenibles por vacunación aún son endémicas en diferentes partes del mundo. Varios factores pueden estar involucrados en su reaparición y persistencia: el aumento de clones más virulentos, viajes internacionales, cobertura de inmunización comprometida en países en desarrollo o en zonas de guerra, los padres que eligen no vacunar a sus hijos debido a preocupaciones sobre seguridad, falta de buenos programas de inmunización para personas mayores, esquemas de vacunación incompletos, inmunidad menguante, casos importados y respuestas subóptimas a las vacunas en ciertas poblaciones. Estas son las razones, entre otras, por las cuales el umbral de inmunidad de rebaño necesario para controlar las enfermedades no siempre se alcanza (15,19).

En la **tabla 2** se evidencian las diferentes barreras presentadas en cuanto a la inmunización de edades de la niñez y la adolescencia (20):

Tabla 2. Barreras para la inmunización en niñez y adolescencia

Barreras	Consecuencias
Sistema de salud	<ul style="list-style-type: none"> • Costos (20). • Deficiente almacenamiento de vacunas (20). • Reducción en el suministro y distribución de vacunas (20). • Falta de un sistema para recolectar y consolidar el estado de vacunación de los individuos (20). • Oportunidades perdidas (por falta de integración de centros de salud y desinformación a través de las escuelas) (20).
Profesionales de salud	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de las indicaciones y contraindicaciones de inmunización (20). • Acceso deficiente a los registros de vacunación de los niños (20). • Visitas perdidas, oportunidades perdidas (20). • Mala comunicación con padres, cuidadores y adolescentes (20).
Padres de familia o cuidadores	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento del beneficio real de las vacunas (20). • Miedo a los eventos adversos (20). • Problemas para comprender el complejo esquema de vacunación (20). • Problemas de accesos a los servicios de salud (20). • Problemas económicos (20).

Fuente: Modificado de Esposito S, Principi N, Cornaglia G. Barriers to the vaccination of children and adolescents and possible solutions. *Clin Microbiol Infect.* Mayo de 2014; 20:25-31.

Los esfuerzos globales de inmunización revelan varias barreras basadas en la cultura (por ejemplo, creencias religiosas) y la localización geográfica. En los países en vías de desarrollo se incluyen: localidades con aislamiento geográfico, acceso limitado a los servicios de salud, almacenamiento inadecuado de vacunas y recursos económicos insuficientes (21).

Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) mencionan que los programas de inmunización sirven como punto de entrada para la atención primaria de salud en muchos países en vías de desarrollo, y brindan el único acceso a madres y niños pequeños de manera regular en muchos de estos casos. Sin embargo, los programas de inmunización en estos países enfrentan muchas barreras para el éxito, como: escasez y capacitación del personal de salud y problemas en la gestión del suministro de vacunas. ¿El resultado? Cada año, aproximadamente, 21.8 millones de niños no son vacunados, dejándolos vulnerables a la discapacidad y la muerte por enfermedades infecciosas graves. Si estos programas de vacunación no llegan a esta población, es probable que tampoco tengan acceso a otros servicios de salud (22).

Por otra parte, las barreras presentes en países desarrollados son igual o más alarmantes, tales como: la desinformación, por la cual muchos padres/madres de familia o cuidadores empiezan a rechazar las vacunas para sus hijos/as. Asimismo, las creencias erróneas de que las enfermedades prevenibles por inmunización ya no son un problema o los efectos adversos de las vacunas son mayores a sus beneficios (20,21).

Los padres/madres de familia o cuidadores tienen una enorme influencia sobre la inmunización de sus hijos/as, por ende es imperativo que estos confíen en la información objetiva y oportuna brindada por el personal de salud (21).

Es comprensible que la seguridad de la vacuna reciba más atención pública frente a la efectividad de la vacunación, pero expertos independientes y la OMS han demostrado la seguridad de las vacunas con respecto a las medicinas terapéuticas. La investigación moderna ha estimulado el desarrollo de productos menos reactogénicos, como las vacunas contra la tos ferina acelular y las vacunas contra la rabia reducidas en cultivos celulares. Hoy las vacunas tienen un excelente historial de seguridad y se ha demostrado que la mayoría de los temores a las vacunas son noticias falsas. Las preocupaciones de seguridad equivocadas en algunos países han provocado una caída en la cobertura de vacunación, lo cual ha incidido en la reaparición de la tos ferina y el sarampión (a pesar del éxito generado en cuanto a su control) (16).

Por otro lado, otra de las barreras incluye los costos económicos, limitándose el acceso a las vacunas (21). Dentro de esta línea, las evaluaciones económicas de las vacunas son diferentes entre países desarrollados y en vías de desarrollo, donde es más probable que la inmunización sea cuestionada por su prioridad y no por su valor, pues los recursos son escasos (19).

Respuesta de la Organización Mundial de la Salud

La OMS colabora con los países para mejorar la cobertura vacunal mundial, en particular mediante las iniciativas adoptadas por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2012 (17), a saber:

- **Agenda de inmunización 2030.** La Agenda de Inmunización 2030 establece un ideal y estrategia ambiciosos de ámbito mundial en materia de vacunas e inmunización para el decenio 2021-2030. Es el resultado de la colaboración con países y organizaciones de todo el mundo mediante miles de contribuciones, y entrará en vigor a finales de 2020, tras su aprobación por

la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS. Esta estrategia aprovecha las enseñanzas derivadas del último decenio y tiene en cuenta los retos nuevos y persistentes planteados por las enfermedades infecciosas (por ejemplo, ébola o COVID-19) (17).

- **Estrategia mundial para acelerar la eliminación del cáncer del cuello uterino como problema de salud pública.** En 2020 la Asamblea Mundial de la Salud adopta esta estrategia para acelerar la eliminación del cáncer del cuello uterino. Para ello se requiere la introducción de la vacuna contra el VPH en todos los países, con la meta de lograr una cobertura del 90% (17).
- **Semana mundial de la inmunización.** La semana mundial de la inmunización - celebrada a finales de abril de cada año- tiene por objetivo promover la vacunación para proteger de enfermedades a personas de todas las edades (17).

Situación de América Latina y el Caribe

Más cerca de nuestra realidad, las tasas actuales de cobertura de vacunación en América Latina y el Caribe (ALC) son más bajas que las tasas establecidas en la región por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Es crucial identificar los factores calificados como barreras para el acceso a los servicios de vacunación; estas pueden generalizarse en dos categorías principales (23,24):

1. **Factores de accesibilidad**, por ejemplo, falta de infraestructura y servicios de vacunación, disponibilidad de vacunas (23, 24).
2. **Factores individuales**, por ejemplo, indecisión sobre la vacunación/aceptación de vacunas (23, 24).

Con respecto a la **accesibilidad** a las vacunas, la implementación de políticas de vacunación en la región de ALC enfrenta varios desafíos por abordar, a fin de mantener prácticas exitosas de inmunización y resolver las desigualdades en la cobertura de vacunación entre y dentro de los países. Uno de los principales retos es la falta de apoyo financiero adecuado y procedimientos reguladores comunes entre países, cuya implementación podría acelerar el ingreso de nuevas vacunas en la región. A esto se suman otros desafíos no financieros, como la capacidad operativa ineficiente de los Grupos Asesores Técnicos Nacionales de Inmunización (NITAG) para facilitar el acogimiento de nuevas vacunas y apoyar la toma de decisiones basada en evidencia en la administración de los programas nacionales de inmunización. Además, en algunos países de ALC existen desafíos relacionados con el acceso al conocimiento y capacitación de los trabajadores de la salud; específicamente, falta información precisa sobre las vacunas. La conciencia sobre las enfermedades prevenibles por vacunación en el colectivo también es baja, lo cual puede atribuirse a los limitados sistemas de vigilancia epidemiológica en la región (23, 24).

A pesar de las barreras anteriormente descritas, se destacan esfuerzos regionales por mejorar las tasas de cobertura de vacunas para adultos, que pueden servir como base sobre para lograr progresos. Por ejemplo, México ha empleado un marco para diagnosticar la causa raíz de las brechas en la vacunación, conocido como "5 As" (accesibilidad, acceso, conciencia, aceptación y activación); formándose una estrategia integral para la Campaña de Vacunación contra la Influenza de 2014, con fines comunicacionales y promocionales de la salud en la vacunación para redes sociales, gestión de crisis y gestión comunitaria. El resultado de esta campaña fue un aumento del 70% en la inmunización oportuna al comparar 2013 con 2014 (24).

Brasil ha demostrado avances desde 2016 a través de la Sociedad Brasileña de Inmunización para im-

plementar un plan nacional de inmunización, un comité nacional sobre prácticas de inmunización y un sistema nacional para el control de las vacunas; cuyos los gastos son financiados por el gobierno brasileño (24).

Por otra parte, a través de la Comisión Nacional de Inmunizaciones, Argentina ha implementado un programa de cobertura, con la estrategia principal de vacunación obligatoria para todos los profesionales de la salud que comienzan un nuevo trabajo y periódicamente durante todo el empleo, y Chile utilizó la campaña anual contra la influenza como una oportunidad para aplicar a las personas mayores de 65 años la vacuna antineumocócica (24).

En 2016, un panel consensuado de expertos en Colombia formuló pautas para la inmunización de adolescentes y adultos. En el mismo año, se entregó al Secretario de Salud un escrito titulado 'Vacunación auto informada en ancianos: estudio SABE Bogotá, Colombia', junto con una sugerencia de continuar un programa de vacunación gratuito para neumococo e influenza a adultos a partir de los 60 años. Además, se introdujo una tarjeta de vacunación para adultos mayores asistentes a la unidad de pacientes ambulatorios del Hospital Universitario San Ignacio, en la ciudad capital. Los profesionales de la salud también fueron seleccionados mediante la enmienda del plan de estudios de geriatría para estudiantes de medicina para incluir "Inmunosenescencia y Vacunación" (24).

5. REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud. Norma Nacional de Vacunación. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud; 2013.
2. Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. Estados Unidos: CDC; c.2020. [citado 09 de junio 2020]. Vaccines & Immunizations. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/terms/glossary.html>
3. The U.S. Department of Health and Human Services [Internet]. Estados Unidos: U.S. Department of Health and Human Services; c2020. Vaccine Ingredients. Disponible en: https://www.vaccines.gov/basics/vaccine_ingredients
4. National Centre for Immunisation Research and Surveillance [Internet]. Sydney: NCIRS; c.2020. Vaccine components. Disponible en: <http://www.ncirs.org.au/sites/default/files/2018-12/vaccine-components-fact-sheet.pdf>
5. Granda E. Vacunas en las farmacias. Farmacia Profesional. Octubre de 2014; 28(5):14-8.
6. Guayta-Escolies R, Urbiztondo L, Domínguez A, Bagaria G, Gascón P, de Dalmases J, et al. Coberturas vacunales y farmacia comunitaria: ¿un binomio estratégicamente necesario y operativamente factible? *Vacunas (English Edition)* 19(2):79-84. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1576988718300293>
7. Meyers R, Weillnau J, Holmes A, Giroto JE, for the Advocacy Committee on behalf of the Pediatric Pharmacy Advocacy Group. Position Paper. Pharmacists and Childhood Vaccines. *The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics* [Internet]. Julio-Agosto 2018. 23(4):343-6. Disponible en: <http://www.jppt.org/doi/10.5863/1551-6776-23.4.343>
8. Roane TE, McLin KD. Considerations for Establishing a MTM Service Practice Model. En: Whalen K, Hardin HC, editores. *Medication Therapy Management: A Comprehensive Approach*, 2e [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2018. Disponible en: accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1150195667
9. Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS). Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria en salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC: OPS, 2013.
10. Faus M., Amariles P., Martínez F. Atención Farmacéutica: Conceptos, procesos y casos prácticos.

4ta ed. Madrid: Ergón, 2008. pp 19-20.

11. Greenwood B. The contribution of vaccination to global health: past, present and future. *Philos Trans R Soc B Biol Sci.* 2014 Jun 19;369(1645): 201304333 doi 10.1098/rstb.2013.0433
12. Amela Heras C. Sobre el estudio del impacto de introducir una vacuna en el calendario de vacunación. *Rev. Esp. Salud Pública* [Internet]. 2002 Jun [citado 2020 Jul 13];76(3):171-173. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272002000300001&lng=e
13. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. *Inmunización y Farmacia Comunitaria Contribución del farmacéutico comunitario a la vacunación.* España; 2018
14. OMS, UNICEF, Banco Mundial. *Vacunas e inmunización: situación mundial, tercera edición.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010.
15. Anderson EL. Recommended Solutions to the Barriers to Immunization in Children and Adults. *Mo Med J.* 2014; 111 (4): 344-348.
16. Andre F, Booy R, Bock H, Clemens J, Datta S. Vaccination greatly reduces disease, disability, death, and inequity worldwide. *Bulletin of the World Health Organization.* 2008; 86(2):81-160.
17. Organización Mundial de la Salud. [Internet]. Ginebra: OMS; c2020. Cobertura vacunal. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>
18. Dubé E, Vivion M, MacDonald NE. Vaccine hesitancy, vaccine refusal and the anti-vaccine movement: influence, impact, and implications. *Expert Rev Vaccines.* Enero de 2015; 14 (1):99-117.
19. Doherty M, Buchy P, Standaert B, Giaquinto C, Prado-Cohrs D. Vaccine impact: Benefits for human health. *Vaccine.* 20 de diciembre de 2016; 34 (52): 6707-14.
20. Esposito S, Principi N, Cornaglia G. Barriers to the vaccination of children and adolescents and possible solutions. *Clin Microbiol Infect.* mayo de 2014; 20: 25-31.
21. Macintosh J, Eden L, Luthy K, Schouten A. Global Immunizations: Health Promotion and Disease Prevention Worldwide. *MCN, The American Journal of Maternal/Child Nursing.* 2017; 42 (3):139-45.
22. Centers for Disease Control and Prevention [Internet]. Estados Unidos: CDC; c.2020. Strengthening Immunization Systems. Disponible en: <https://www.cdc.gov/globalhealth/immunization/sis/default.htm>
23. Guzman-Holst A, De Antonio R, Prado-Cohrs D, Juliao P. Barriers to vaccination in Latin America: A systematic literature review. *Vaccine.* enero de 2020; 38(3):470-81.
24. Barratt J, Mishra V, Acton M. Latin American Adult Immunisation Advocacy Summit: Overcoming regional barriers to adult vaccination. *Aging Clin Exp Res.* Marzo de 2019; 31(3):339-44.

CAPÍTULO II

EXPERIENCIAS DEL ÉXITO DEL FARMACÉUTICO COMO INMUNIZADOR A NIVEL GLOBAL

Elaborado por:

Alejandra Fernández Jiménez

Milania Rocha Palma

1. INTRODUCCIÓN

Las experiencias incluidas en este capítulo se refieren a las siguientes regiones y países a nivel global:

- Región de Asia-Pacífico: Australia, Nueva Zelanda y Filipinas.
- Región de Europa: Francia, Suiza, Portugal e Irlanda.
- Región de América: Estados Unidos y Canadá. La región de América Latina será estudiada en el capítulo III.

Al analizar la información de cada país sobre los procesos que han permitido la función del farmacéutico como inmunizador, resalta el componente legislativo. Con las modificaciones en las leyes, se ha favorecido el aumento de las coberturas de vacunación y se ha podido ofrecer un servicio de forma más cercana a las personas, con todos los criterios técnicos y científicos requeridos. En este sentido, queda en evidencia la gran labor desarrollada por las organizaciones farmacéuticas para gestar cambios y promover los servicios de inmunización desde la farmacia comunitaria.

En este capítulo se destaca en la Región de las Américas los casos de Estados Unidos y Canadá, con respecto al papel del farmacéutico en la administración de vacunas, lo que ha servido como ejemplo para sentar las bases del servicio farmacéutico de inmunización en otros países del mundo y la región.

2. RESUMEN DE EXPERIENCIAS POR PAÍS

A continuación, se detallan las experiencias:

2.1 REGIÓN DE ASIA-PACÍFICO

2.1.1 AUSTRALIA

En Australia, gracias a la publicación a finales de 2018 del Reglamento de suministro de vacunas por parte de farmacéuticos, de la Ley de Venenos y Productos Terapéuticos de 1966, se amplió el suministro de vacunas que pueden ser aplicadas por los farmacéuticos en las farmacias comunitarias del estado de Nueva Gales del Sur. Este cambio empezó a regir en enero de 2019. Antes de esta publicación solo se permitía la aplicación de la vacuna contra influenza; actualmente, los farmacéuticos de comunidad pueden administrar la vacuna combinada contra el sarampión, rubéola y parotiditis (SRP) y el toxoide tetánico, toxoide diftérico reducido y pertussis acelular (Tdap) en menores de 16 años (1–3).

Para que los farmacéuticos puedan administrar todas las vacunas autorizadas en las farmacias de comunidad, deben cumplir con cuatro requisitos (2):

1. Aprobar un programa de capacitación en aplicación de todas las vacunas autorizadas, acreditándose como vacunador certificado (2).
2. Tener un certificado actualizado sobre actuación en anafilaxia (2).
3. Tener un certificado actualizado en primeros auxilios (2).
4. Tener un certificado actualizado, cada año, en reanimación cardiopulmonar (RCP) (2).

2.1.2 NUEVA ZELANDA

Desde 2017, el gobierno de Nueva Zelanda permite a los farmacéuticos proporcionar vacunas financiadas contra la gripe a pacientes mayores de 65 años y mujeres embarazadas, aunada a la autorización para vacunar a los adultos menores de 65 años (2).

Para lograr esta disposición fue necesario un periodo de nueve años de actividades conjuntas entre agrupaciones farmacéuticas y tomadores de decisiones, las cuales incluyeron un plan piloto de vacunación en farmacias en 2009 (2,4). En 2012, con el aval del Ministerio de Salud de ese país, los farmacéuticos pudieron tener la autorización como inmunizadores para la campaña de vacunación contra influenza. Esta autorización se renueva cada dos años (5).

2.1.3 FILIPINAS

En Filipinas la ley de la República 10918, denominada ley de Farmacia de 2016, faculta la vacunación por parte de los farmacéuticos (1).

Las asociaciones profesionales farmacéuticas de este país han realizado diferentes actividades para apoyar la inmunización. En particular, la Asociación de Farmacéuticos de Filipinas ha conformado un equipo denominado Grupo de Defensa de la Inmunización para la capacitación y el desarrollo de directrices para implementar servicios de inmunización en farmacias de comunidad (2).

Según Ley de Farmacia de 2016, las farmacias comunitarias deben mantener registros de los medicamentos solicitados por el paciente. Se exige que los farmacéuticos recopilen y almacenen los datos de vacunación de los pacientes en forma electrónica o manual, como parte de las pautas propuestas a la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), los datos deben mantenerse de forma confidencial. También, se pide a los farmacéuticos informar anualmente los datos de vacunación al Departamento de Salud, a fin de reflejar la contribución de los farmacéuticos al programa de inmunización. Todavía no existe un sistema nacional de registros de salud, aunque la ley de salud electrónica ha sido aprobada recientemente. Este desarrollo representa una oportunidad para incorporar datos sobre vacunación en el sistema (2). Actualmente, la Asociación de Farmacéuticos de Filipinas colabora en la preparación de las normas y reglamentos de implementación en la temática de registro electrónico nacional. De igual manera, el Grupo de Defensa de la Inmunización trabaja junto con la Comisión de Regulación Profesional en el mecanismo para la certificación profesional sobre vacunación (2).

2.2 REGIÓN DE EUROPA

2.2.1 FRANCIA

En Francia, con la entrada en vigor de una modificación de la ley 2018-1203, se autorizó la vacunación contra la gripe en farmacias comunitarias acreditadas en todas las regiones del país desde inicios de 2019 (1,2). En 2020, se logró consolidar la implementación nacional de servicios de vacunación contra la gripe dirigidos por farmacéuticos en farmacias comunitarias (2).

Este logro requirió del trabajo conjunto del sector farmacéutico, prácticamente sin apoyo de otros profesionales de la salud, como el grupo de médicos y enfermeras. Como primer producto de este esfuerzo, se obtuvo la autorización por ley de un proyecto piloto de vacunación contra la gripe por parte del farmacéutico, el cual se desarrolló por dos años (2, 6). Durante este periodo se logró recolectar datos y observar el comportamiento de la vacunación en las farmacias de comunidad (2). El proyecto generó que el 60% de los farmacéuticos comunitarios pudieran vacunar. Además, la co-

bertura del servicio en las farmacias comunitarias en las cuatro regiones experimentales alcanzó el 76%. Al final de ese proyecto piloto un total de 12.851 farmacéuticos vacunaron a 902.699 pacientes contra la gripe (2).

Los farmacéuticos participantes en vacunación deben estar capacitados, ya sea porque recibieron la formación durante sus estudios de pregrado o porque recibieron la capacitación en el periodo del plan piloto; por el contrario, quienes no la han recibido, deben obtener una certificación tras aprobar un programa teórico-práctico de seis horas, donde se contemplan los objetivos pedagógicos definidos por la Cámara de Farmacéuticos de Francia, y establecidos por decreto ministerial (7, 8).

Al distribuir los medicamentos, los farmacéuticos deben colocar la información en un programa informático de dispensación señalada en el artículo R. 5132-10 del Código de Salud Pública. Para el caso específico de vacunas se espera la publicación de un decreto que permita anotar la fecha de administración y su número de lote. El proceso realizado para solventar este último paso consiste en transcribir los datos señalados en el artículo citado, junto con la fecha de administración de la vacuna y su número de lote, en un registro en tinta, sin líquido corrector ni sobreimpresión (2, 8).

2.2.2 PORTUGAL

La legislación portuguesa permite la inmunización en farmacias, específicamente de aquellas no cubiertas por el Plan Nacional de Vacunación (2).

Las acciones de los grupos farmacéuticos nacionales, como la Asociación Nacional de Farmacias y la Sociedad Farmacéutica Portuguesa, han sido clave para capacitar y motivar a los farmacéuticos a ofrecer el servicio de inmunización en sus farmacias, a partir de la legislación emitida. La Asociación Nacional de Farmacias desarrolló una instrucción completa, basada en el Programa de Capacitación de Certificados de la Asociación Americana de Farmacéuticos, la cual es reconocida por la Sociedad Farmacéutica Portuguesa, instancia registradora de los farmacéuticos en ejercicio de la profesión (2).

Las organizaciones farmacéuticas nacionales han desarrollado otras acciones en conjunto con el Ministerio de Salud de Portugal para fomentar la vacunación en el sistema nacional público de salud. En 2018, a fin de aumentar la vacunación en el adulto mayor de 65 años y mejorar el acceso a la vacuna a través de la contribución de las farmacias, se realizó un plan piloto en 39 farmacias comunitarias, junto con los centros de salud del sistema nacional, en la vacunación de la gripe, en el distrito de Lisboa. Al comparar las cifras respecto al mismo periodo del año anterior se observó un aumento del 31.8% en la cobertura de vacunación en ese distrito (2).

Los farmacéuticos involucrados en dicho proceso deben cumplir con la certificación emitida por la Sociedad Farmacéutica Portuguesa y tener una acreditación de competencia farmacéutica sobre vacunación y administración de medicamentos inyectables, la cual incluye conocimientos en reanimación cardiopulmonar y desfibrilación externa automatizada. La acreditación debe renovarse cada cinco años, mediante curso en línea y asistir al entrenamiento básico de soporte vital (2).

2.2.3 SUIZA

En Suiza la práctica de la farmacia se regula en cada cantón. En 2015, un cambio en la legislación permitió los servicios de inmunización por parte de farmacéuticos en cinco de los veintiséis cantones de Suiza. Actualmente, hay 22 cantones donde se permite la inmunización directamente en la farmacia, es decir, los farmacéuticos pueden vacunar a adultos sanos, mayores de 16 años, aunque

las mujeres embarazadas y los pacientes sometidos a tratamiento médico regular deben continuar siendo vacunados por su médico. En el cantón de Tessin, los farmacéuticos pueden vacunar si tienen una receta médica para la vacuna y en los cantones de d'Appenzell Rhodes-Intérieures, d'Appenzell Rhodes-Extérieures, y Argovie los farmacéuticos no tienen la base legal para vacunar (9–11). Las vacunas ofrecidas y recomendadas son las que forman parte del plan de vacunación suizo (9).

Para involucrar a los farmacéuticos en los servicios de inmunización, las organizaciones farmacéuticas del país han realizado diferentes acciones con la finalidad de empoderarlos a adoptar su nuevo rol como inmunizadores. La Sociedad Suiza de Farmacéuticos fomentó acciones, como incluir a los farmacéuticos en la estrategia nacional de vacunación gubernamental, la elaboración de programas educativos de alta calidad para la certificación y de material del servicio de inmunización, así como informes de recolección de datos de las vacunas aplicadas, para apoyar a los farmacéuticos en la promoción y prestación de dichos servicios. En consecuencia, este grupo ha participado activamente desde 2005 a la actualidad en los cambios legislativos asociados a la inmunización en farmacias de comunidad (2, 11).

Como requisito previo al permiso para vacunar, los farmacéuticos deben haber completado una capacitación adicional específica o haber sido facultados por especialistas en vacunación en la universidad. La certificación consiste en un programa teórico práctico que contempla aspectos como el plan nacional de vacunación gubernamental, epidemiología, teoría sobre vacunas y enfermedades, herramientas electrónicas, así como técnicas de inyección y cursos de reanimación cardiovascular (2).

Finalmente, el registro de datos de vacunación en Suiza se hace en dos vías, ya sea por el registro de vacunación (herramienta en línea) patrocinado por el Ministerio de Salud o bien, por el registro electrónico de vacunación, llamado Viavac (www.viavac.ch), este último, mayormente promovido por la Sociedad Suiza de Farmacéuticos (1,4). Es importante anotar que no existe un registro electrónico de salud nacional en ese país (2).

En las farmacias aplican vacunas contra la influenza, la meningoencefalitis verano-estival (FSME) y la hepatitis A y B. Durante la última temporada de vacunación contra la gripe, más de 35,000 personas han sido vacunadas en farmacias. En 2019, se aplicaron más de 40,500 vacunas contra FSME y alrededor de 790 vacunas contra la hepatitis A y B (11).

Una valoración que refleja la labor de los farmacéuticos vacunadores realizada en Suiza fue la encuesta a clientes de farmacias realizada en 2019, en la cual los pacientes reconocen a la farmacia como lugar de vacunación (11).

2.2.4 IRLANDA

Desde 2011, la legislación irlandesa permite a los farmacéuticos suministrar la vacuna contra la gripe sin receta y administrarla a los pacientes en la farmacia (2). Además, en 2015 se modificó la legislación para facultar que los farmacéuticos suministren y administren dos vacunas adicionales, el polisacárido neumocócico y las vacunas contra el herpes zoster (12,13); asimismo, epinefrina para el tratamiento de la anafilaxia (12,14).

El cambio inicial en la legislación se generó por un conjunto de causas, tales como aumentar la vacunación, pues, según la Comisión Europea, en Irlanda no se alcanzaba el 75% de cobertura contra la gripe en los ancianos, además con la pandemia H1N1 quedó en evidencia que faltaban profesionales de la salud para inmunización, así como la demanda de la opinión pública por mayor acceso a más servicios de salud por parte de farmacéuticos (2).

Para lograr la aceptación de los servicios de inmunización en las farmacias por parte de diferentes sectores, las organizaciones farmacéuticas, como la Sociedad Farmacéutica Irlandesa, generaron campañas de publicidad en las farmacias, en medios de comunicación, además del apoyo gubernamental recibido a través del Departamento de Salud y la Oficina Nacional de Inmunización. Para ayudar a los farmacéuticos a establecer estos servicios, se elaboraron materiales de apoyo, tales como los procedimientos operativos estándares de servicios de inmunización en farmacia (2).

Para vacunar, los farmacéuticos deben asistir a un curso presencial de un día, que cubre la técnica de inyección, anafilaxia y reanimación cardiopulmonar (RCP). Cada año o cada dos años se debe completar un módulo en línea sobre vacunación, dependiendo del tipo de módulo. Los atestados en reanimación cardiopulmonar deben repetirse cada dos años (2).

Para la temporada de vacunación contra la influenza 2020/2021, los farmacéuticos podrán abastecer y aplicar la vacuna contra la influenza a niños de 6 meses en adelante. La legislación también se modificó para permitir el suministro y administración del aerosol nasal contra la influenza, y la suspensión a niños y adolescentes a partir de dos años (12).

2.3 REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

2.3.1 CANADÁ

En Canadá los programas de inmunización financiados con fondos públicos son una responsabilidad compartida entre los gobiernos federales, provinciales y territoriales, incluida la compra de vacunas (15,16). Los gobiernos provinciales y territoriales y las autoridades locales de salud pública se encargan de la planificación y entrega de la programación de inmunización (16).

La entrada del farmacéutico al escenario de la inmunización no ha sido un proceso fácil. Otros profesionales de la salud y los encargados de la toma de decisiones en esta materia se han vuelto más receptivos a la autoridad farmacéutica, quien es el proveedor de atención de salud más accesible. Los pacientes ven al farmacéutico hasta diez veces más de lo que ven a su médico de familia. La población en general también se ha vuelto más receptiva (2).

Los principales aspectos de éxito en la incursión del farmacéutico como inmunizador en Canadá se resumen en los siguientes puntos:

- Desde hace trece años inició un proceso para autorizar la administración de vacunas por parte del farmacéutico. La primera provincia en aprobar dicha autorización fue Alberta, en el año 2007, y hoy nueve de las diez provincias autorizan el proceso. Únicamente falta Quebec (2).
- Todas las escuelas de farmacia brindan formación en inyectables a los estudiantes, así como colegios, asociaciones y otras instituciones. Si no se proporciona en una facultad de farmacia de la universidad, los cursos deben ser aprobados por el Consejo Canadiense de Educación Continua en Farmacia. Cada jurisdicción tiene requisitos únicos de capacitación y certificación para suministrar de inyecciones e inmunizaciones por farmacéuticos. Además, deben tener una certificación válida en primeros auxilios y resucitación cardiopulmonar (RCP) de un proveedor reconocido (2).
- La administración de vacunas es un servicio remunerado en todas las provincias, con un rango que va desde los CA\$7 a los CA\$13 por servicio, únicamente para vacunas financiadas con fondos públicos, y en algunas provincias solo para la vacuna de la influenza (2).

- Las asociaciones y los líderes de farmacias de todo Canadá han comunicado la importancia e inculcaron los valores de adoptar ámbitos de práctica ampliados dentro de la profesión de farmacia. Este ha sido un movimiento de arriba hacia abajo y de base para adoptar el cambio en la práctica de farmacia y mejorar la atención al paciente (2).

Los farmacéuticos están bien posicionados para brindar educación sobre vacunas, disipar mitos y alentar a los pacientes a vacunarse. En una encuesta nacional (2018), el 78% de los canadienses dijeron que visitarían a un farmacéutico para recibir la vacuna contra la gripe y el 67% lo visitarían para otras vacunas (2).

Existen registros de vacunación según las jurisdicciones en todo Canadá. Por lo general, se requiere que los farmacéuticos mantengan documentado el historial del paciente, la evaluación, el formulario de consentimiento firmado y los detalles de cada vacuna administrada; asimismo, deben proporcionar un registro escrito de inmunización a cada paciente (2).

Estos profesionales ven las vacunas como una forma de aumentar los clientes en sus farmacias y construir mejores relaciones con sus pacientes, además de la facilidad en la prestación del servicio, ya que las vacunas se administran rápidamente, requieren muy poca documentación en comparación con otros servicios y existe una satisfacción inmediata del paciente (2).

2.3.2 ESTADOS UNIDOS

Los farmacéuticos han logrado avances significativos en Estados Unidos (EEUU) en los últimos 24 años, aumentando el acceso a las vacunas y protegiendo a las personas de enfermedades prevenibles por vacunación (17).

Desde 1996, la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA, por sus siglas en inglés) adoptó la política de llamar a los farmacéuticos a asumir al menos uno de los siguientes tres roles: educador, facilitador o administrador de vacunas (2). Se le consideraba un profesional indispensable para aumentar la cobertura de inmunización en la población, ya que se estimaba que 250 millones de personas visitaban una farmacia de comunidad cada semana (18).

Para el año 2009, los 52 estados de este país contaban con legislación que autorizaba a los farmacéuticos para la administración de vacunas (19,20).

Los principales aspectos de éxito en la incursión del farmacéutico como inmunizador se resumen a continuación:

- APhA adoptó pautas para las vacunas administradas en farmacias, y hace 24 años desarrolló para los farmacéuticos un programa certificado de capacitación, cuyo objetivo era prepararlos como recursos humanos informados y accesibles para asumir funciones activas de inmunización en la comunidad y atender a los pacientes a lo largo de su vida. Durante estos años APhA ha utilizado un modelo de preparación para capacitadores, reconocido como el estándar de oro por el CDC de EE. UU. por su aforo y contenido; además de un proceso y un compromiso para mantener el programa actualizado y proporcionar a los farmacéuticos educación continua sobre las últimas recomendaciones de inmunización, y un programa de capacitación específico sobre la provisión de servicios de salud para viajes. Para 2019 se habían capacitado más de 340,000 farmacéuticos (2,17).
- Con los formuladores de políticas públicas, se identificó la brecha en las tasas de vacunación y se establecieron objetivos nacionales bajo el sistema actual / tradicional. Se demostró el papel de los farmacéuticos, lo cual llevó a la ampliación del alcance de autoridad en las actividades de inmu-

zación de estos profesionales: más antígenos permitidos para vacunar y un rango más amplio de edad de pacientes que pueden ser vacunados (2).

- Se educó al público sobre la importancia de las vacunas, el conocimiento de los farmacéuticos y la conveniencia de la inmunización por parte de este profesional. Las farmacias utilizaron sus mecanismos de comercialización y publicidad para promover las vacunas y el papel de los farmacéuticos (2).

El objetivo final de la APhA en EE. UU. es obtener la autoridad para que los farmacéuticos administren todas las vacunas recomendadas por el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización del CDC a lo largo de la vida de una persona (2). El farmacéutico es un profesional accesible, pues se estima que el 86% de la población vive a menos de ocho kilómetros de una farmacia de comunidad (21). La visión de los EE.UU. es hacer de los sistemas de información de inmunización un portal, para que los proveedores de vacunas informen y accedan al historial de vacunación del paciente para pronosticar sus necesidades en este campo (2).

3. REFERENCIAS

1. NSW Government [Internet]. Sydney: NSW; c.2020. Poisons and Therapeutic Goods Amendment (Supply by Pharmacists of Vaccines) Regulation 2018. Disponible en: <https://www.legislation.nsw.gov.au/regulations/2018-656.pdf>.
2. International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP global vaccination advocacy toolkit: Supporting and expanding immunisation coverage through pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2019.
3. Nissen L, Glass B, Lau E, Rosenthal M. Queensland pharmacist immunisation pilot phase 1 pharmacist vaccination - influenza final report. Brisbane: Queensland University of Technology; 2015. Disponible en: <https://eprints.qut.edu.au/91903/1/QPIP%20Final%20Report%202015%20.pdf>.
4. Ministry of Health [Internet]. New Zealand: Ministry of Health; c.2020. Pharmacist vaccinators. Disponible en: <https://www.health.govt.nz/our-work/preventative-health-wellness/immunisation/immunisation-programme-decisions/pharmacist-vaccinators>.
5. Ministry of Health [Internet]. New Zealand: Ministry of Health; c.2020. Guidelines for pharmacists wanting to offer influenza immunisation in 2012. Disponible en: <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/pages/guidelines-pharmacist-vaccinators.pdf>.
6. République Française Légifrance [Internet]. Francia: Légifrance; c.2020. Article L5125-1-1 A. Disponible en: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=D1ED853824859EE604566EEA56796C24.tplgfr42s_1?idArticle=LEGIARTI000037950611&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=20191231.
7. République Française Légifrance [Internet]. Francia: Légifrance; c.2020. Article Arrêté du 2 septembre 2019 portant approbation de l'avenant n° 16 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. Disponible en: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/9/2/SSAS1910120A/jo/article_snum1.
8. République Française Légifrance [Internet]. Francia: Légifrance; c.2020. Article Arrêté du 23 avril 2019 fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038409892&dateTexte=20200727>.

9. PharmaSuisse [Internet] Berne-Liebefeld: PharmaSuisse; c.2020. Vaccination in pharmacy PharmaSuisse. Disponible en: <https://vaccinationenpharmacie.ch/>.
10. PharmaSuisse [Internet] Berne-Liebefeld: PharmaSuisse; c.2020. [citado 27 de Julio de 2020]. Tessin Vaccination in pharmacy. Disponible en: <https://vaccinationenpharmacie.ch/cantons/tessin.html>.
11. PharmaSuisse [Internet] Berne-Liebefeld: PharmaSuisse; c.2020. Vaccination et conseils de vaccination. Disponible en: <https://www.pharmasuisse.org/fr/1159/Vaccination-et-conseils-de-vaccination.htm>.
12. Pharmaceutical Society of Ireland [Internet]. Dublin: Pharmaceutical Society of Ireland; c2020. Guidance on the Provision of Vaccination Services by Pharmacists in Retail Pharmacy Businesses. Disponible en: https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/practiceguidance/PharmacyServices/Vaccination_Service.aspx.
13. Pharmaceutical Society of Ireland [Internet]. Dublin: Pharmaceutical Society of Ireland; c.2020. Vaccination Services. Disponible en: https://www.thepsi.ie/gns/Pharmacy_Practice/practiceguidance/PharmacyServices/Vaccination_Service.aspx.
14. Government of Ireland S.I. [Internet]. Dublin: ISB; c.2020. S.I. No. 449/2015 - Medicinal Products (Prescription and Control of Supply) (Amendment) (No. 2) Regulations 2015. Electronic Irish Statute Book. Disponible en: <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2015/si/449/made/en/print?q=S.I.+No.+449+of+2015>.
15. Government of Canada [Internet]. Canada: Government; c.2020. Immunization competencies for health care professionals. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/immunization-competencies-health-professionals.html#the>.
16. Government of Canada [Internet]. Canada: Government; c.2020. Canadian immunization guide. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-immunization-guide/introduction.html>.
17. International Pharmaceutical Federation (FIP). An overview of current pharmacy impact on immunisation. A global report. The Hage: International Pharmaceutical Federation; 2016.
18. Grabenstein J. Pharmacists as vaccine advocates: roles in community pharmacies, nursing homes, and hospitals. *Vaccine*. Noviembre de 1998; 16 (18):1705-10.
19. Alsabbagh MW, Church D, Wenger L, Papastergiou J, Raman-Wilms L, Schneider E, et al. Pharmacy patron perspectives of community pharmacist administered influenza vaccinations. *Res Soc Adm Pharm*. febrero de 2019; 15 (2):202-6.
20. Barraza L, Schmit C, Hoss A. The Latest in Vaccine Policies: Selected Issues in School Vaccinations, Healthcare Worker Vaccinations, and Pharmacist Vaccination Authority Laws. *J Law Med Ethics*. Marzo de 2017; 45(1_suppl):16-9.
21. Fitzgerald TJ, Kang Y, Bridges CB, Talbert T, Vagi SJ, Lamont B, et al. Integrating pharmacies into public health program planning for pandemic influenza vaccine response. *Vaccine*. Noviembre de 2016; 34(46):5643-8.

CAPÍTULO III

EXPERIENCIAS DEL ÉXITO DEL FARMACÉUTICO EN VACUNAS A NIVEL DE AMÉRICA LATINA

Elaborado por:

Luis Esteban Hernández Soto

Catalina Lizano Barrantes

Angie León Salas

1. EXPERIENCIAS SEGÚN ETAPA DEL PROCESO DE USO DE VACUNAS

El uso de vacunas implica diferentes actividades en las cuales puede involucrarse el profesional en farmacia. Inicialmente, es necesaria una etapa de investigación. Posteriormente, se da la producción, registro ante las autoridades regulatorias y luego la comercialización. Al igual que otros medicamentos, las vacunas se almacenan, custodian y distribuyen según las recomendaciones específicas para cada producto, todo esto previo a su administración.

Después de aplicadas a los pacientes, es necesaria una etapa de seguimiento, la cual implica evaluar la respuesta, notificar sospechas de reacciones adversas y errores de medicación. Igualmente, es clave el proceso de la revisión periódica de los esquemas de vacunación en cada país.

Finalmente, no puede dejarse de lado que los conocimientos generados en las actividades previas se comparten por medio de actividades informativas y educacionales dirigidas a la población en general y a profesionales en salud, en particular.

En todas estas actividades el farmacéutico puede involucrarse y generar aportes desde su perspectiva y experiencia.

2. METODOLOGÍA

Este capítulo presenta un registro de la participación del profesional en farmacia en las etapas anteriormente descritas, en la Región de América Latina. Para el acopio de la información se siguió la siguiente metodología:

1. El equipo a cargo utilizó las siguientes vías para contactar a los profesionales de los países del área:
 - a. Contactos directos previamente establecidos por las autoridades del Foro Farmacéutico de las Américas.
 - b. Identificación en la literatura científica de publicaciones relacionadas con el tema de servicios de inmunización en la región, con el posterior contacto a sus autores.
 - c. Envío de mensaje vía correo electrónico, por parte del Foro Farmacéuticos de las Américas, a las organizaciones profesionales farmacéuticas para identificar a líderes en el tema de vacunación.
2. El contacto a los referentes se dio desde el correo institucional del Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED) del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Universidad de Costa Rica. En este se indicó a las personas el objetivo de la actividad y la razón por la cual se le seleccionó como contacto. Adicionalmente, se facilitó un vínculo a la plataforma *Google Forms*, donde pudieron acceder un instrumento de 10 secciones, cada una con 8 preguntas que les orientó en la recolección de datos necesarios para cada país. (Ver documento **Anexo**)
3. A modo de seguimiento, se envió un recordatorio una semana después del contacto inicial, y en caso de no recibir respuesta, se procedió a enviar un recordatorio al referente; esta acción se repitió en casos necesarios.
4. Para los casos en los que no se obtuvo respuesta directa de los profesionales, se procedió a realizar la búsqueda de experiencias previamente documentadas en la literatura.

3. RESULTADOS GENERALES

Se contactó a profesionales en farmacia de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Puerto Rico, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. En total, nueve de estos países respondieron afirmativamente mediante el llenado del formulario; el caso de Brasil, a pesar de no completar el formulario enviado, fue posible identificar en la literatura ejemplos de experiencias de éxito en el tema de vacunación. (Tabla 3).

Tabla 3. Acciones desarrolladas en los países de la Región que involucran al profesional farmacéutico

País	I y D	P	R	C	A y C	D	Adm	Seg	Educ Prof	Educ Pac
Argentina	-	-	-	X	X	-	X	X	X	X
Brasil*	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Chile	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Costa Rica	-	-	X	X	X	X	X	X	X	X
Cuba	X	X	X	-	X	X	-	-	X	-
El Salvador	-	-	X	X	X	X	-	X	-	-
Guatemala	-	-	X	X	X	X	-	-	X	X
México	-	-	X	X	X	X	-	X	X	X
Perú	X	X	X	-	X	X	X	X	X	X
Venezuela	-	-	X	X	X	X	X	-	X	X

I y D: Investigación y desarrollo de vacunas. **P:** Producción de vacunas. **R:** Registro de vacunas ante la autoridad regulatoria para su comercialización. **C:** Comercialización de vacunas. **A y C:** Almacenamiento y custodia de vacunas en la farmacia. **D:** Distribución de vacunas. **Adm:** Administración de vacunas en farmacia. **Seg:** Seguimiento (evaluación de la respuesta del paciente, notificación de sospechas de reacciones adversas y los errores de medicación y revisión de esquemas de vacunación) en la farmacia. **Educ Prof:** Educación para profesionales en salud. **Educ Pac:** Educación para paciente. *Corresponde a acciones descritas en la literatura.

Fuente: Elaboración propia a partir de los resultados obtenidos

4. RESUMEN DE EXPERIENCIAS POR PAÍS

A continuación, se presentan las experiencias donde se encuentran implicados profesionales farmacéuticos, recopiladas mediante el instrumento diseñado para este fin o por medio de la revisión bibliográfica realizada. Adicionalmente, al final de cada caso, se resumen los aspectos más relevantes donde la figura del farmacéutico tuvo un papel destacable. Cabe resaltar que en algunos casos la información suministrada no permitió detallar intervenciones puntuales del farmacéutico; sin embargo, el análisis de todos los casos permite generar un estado de las diversas acciones desarrolladas en el área.

4.1 ARGENTINA

Información suministrada por:

Gisela Carignano

En Argentina se destaca la campaña nacional de vacunación contra la gripe 2019, implementada por el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI). El objetivo de esta estrategia de vacunación fue lograr coberturas mayores o iguales al 95% en personas mayores de 65 años, con el fin de reducir las complicaciones, hospitalizaciones, secuelas y muertes ocasionadas por el virus de la influenza; estuvo dirigida a jubilados y sus familiares a cargo, pensionados y veteranos de la guerra de las Malvinas.

Con el profesional en farmacéutico como responsable, esta campaña fue desarrollada gratuitamente desde las oficinas de farmacia, donde las dosis de vacunas eran almacenadas y custodiadas. En el caso de menores de 64 se solicitó adicionalmente una prescripción médica que justificara la aplicación.

Solamente en el 2019, esta campaña permitió la aplicación de 874.859 dosis, desde 38 Unidades de Gestión Local. Para el 2020, se cuenta con 6.600 farmacias adheridas, donde pueden acercarse las personas que cumplen los requisitos para recibir su vacunación.

Entre las limitantes de esta experiencia se encuentran la demora en la provisión de la vacuna y la necesidad de disponer de equipo para su correcto almacenamiento. Durante el 2020, también ha sido necesario establecer protocolos especiales para garantizar las medidas de distanciamiento social dentro de los establecimientos a raíz de la Covid-19. Información adicional sobre esta campaña puede identificarse en el sitio web www.pami.org.ar.

Otra experiencia que se rescata fue llevada a cabo por el Ministerio de Salud Provincial, a través de la obra social de la provincia de Santa Fe, del Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (IAPOS). En esta iniciativa se desarrolló una campaña de vacunación antigripal para los afiliados quienes pertenecen a grupos de riesgos y los trabajadores de IAPOS en las ciudades de Santa Fe y Rosario. En esta actividad las personas pudieron recibir la vacuna en la farmacia donde acuden usualmente, de manera gratuita. Dentro de los puntos positivos de esta experiencia se destaca el acceso de la persona jubilada a la vacunación. Así mismo, similar a la experiencia del PAMI, la participación del farmacéutico en diversas actividades de esta campaña se convierte en insumo para vincular al profesional en el acto de la vacunación.

Cabe destacar que en las campañas del PAMI y el IAPOS se dispuso de una ficha para la notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI). Con este proceso, los farmacéuticos participantes se involucraron en el aseguramiento de la eficacia y seguridad de las vacunas.

Adicionalmente, con la participación de los farmacéuticos de comunidad en estas actividades, se da un empoderamiento del profesional en la temática y se vislumbra la necesidad de aumentar la capacitación con propuestas formales que permitan aumentar el conocimiento en el tema.

Por otro lado, el taller Integración Público-Privada, Servicios Profesionales Farmacéuticos, desarrollado por el Instituto de Formación en Gestión (IFG) de la Federación Farmacéutica Argentina (FEFARA), convoca a farmacéuticos a exponer sus experiencias profesionales en relación con la prestación de Servicios Profesionales Farmacéuticos, siendo uno de los temas a considerar la "Inmunización".

Para aumentar el alcance de este tipo de actividades se propone la cooperación entre diferentes instituciones del gremio farmacéutico, tanto a nivel provincial como nacional, con el fin de lograr una mayor difusión y alcance de los esfuerzos.

ASPECTOS DE ÉXITO

1. Participación en campañas nacionales de vacunación.
2. Reporte de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) desde los servicios farmacéuticos brindados a las comunidades.
3. Capacitación continua y divulgación de experiencias en inmunización.

4.2 BRASIL

Información suministrada por:

Joselia Quintao Pena Frade

Alessandra Russo de Freitas

En Brasil, a nivel de investigación y desarrollo de vacunas, tiene un papel destacado el Complejo Tecnológico de Vacunas del Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos (Biomanguinhos/Fiocruz), el cual suministra las vacunas esenciales del calendario básico de inmunización del Ministerio de la Salud. Según se indica en su página web, “*el instituto está dedicado básicamente a la producción de vacunas para DTP y Hib, fiebre amarilla, Haemophilus influenzae tipo B (Hib), meningitis A y C, polio-mielitis y triple vírica*”. Se puede consultar más información sobre el instituto, en el siguiente enlace: <https://portal.fiocruz.br/es/vacunas>.

Por otra parte, otra estrategia destacada en Brasil es la inmunización dirigida por farmacéuticos, la cual refieren Russo da Freitas A y Quintao Pena Frade J, *además de consolidar la práctica clínica y el establecimiento de farmacias como centros de atención médica, destaca la importancia de los profesionales farmacéuticos en las farmacias de Brasil y en el Programa Nacional de Inmunización* (2). Este es un logro destacable del gremio farmacéutico brasileño, pues según se hace referencia, el principal desafío fue superar la resistencia de otros profesionales de salud, en concreto del personal de medicina y enfermería. No obstante, en Brasil los farmacéuticos han tenido durante muchos años el derecho legal y la competencia técnica para proporcionar y administrar medicamentos inyectables (anticonceptivos, vitaminas, medicamentos antiinflamatorios, hormonas, anticoagulantes, insulina, etc.). Dicha experiencia previa fue importante en el proceso de ampliar el alcance de los farmacéuticos al prestar el servicio de inmunización.

No obstante, se trabajó una estrategia conjunta con otros actores políticos para el logro de la inmunización dirigida por farmacéuticos, que implicó: a) apoyo en proyectos de leyes federales y estatales; b) trabajo conjunto con el frente parlamentario de atención farmacéutica; c) promoción entre todas las organizaciones representantes de la profesión, a través de un foro creado para definir estrategias para la profesión farmacéutica; d) trabajo con una empresa de consultoría en asuntos parlamentarios; e) creación de un grupo de trabajo dedicado a estos asuntos y al seguimiento de proyectos de ley relacionados con la profesión.

También, se organizaron reuniones con el Ministerio de Salud, el presidente de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) para reclamar reformas a la regulación de la salud, y se solicitó el apoyo de organizaciones, como la Sociedad Brasileña de Farmacéuticos y Farmacias Comunitarias, la Asociación Brasileña de Farmacias y Droguerías (Abrafarma), los Consejos Regionales de Farmacia y otras organizaciones relacionadas con la profesión y las farmacias.

Toda esta estrategia tuvo sus frutos, pues se logró que:

1. El Consejo Federal de Farmacia de Brasil coordinara la creación del Foro Nacional de Defensa para el Reconocimiento del Valor de la Profesión de Farmacia, un movimiento político que actuó con la aprobación de la Ley 13021/2014, la cual reconoció a las farmacias brasileñas como centros de salud, permitiéndose la administración de vacunas en farmacias.
2. Anvisa participara en el trabajo político y técnico para garantizar el implemento de la nueva regulación de salud en cuanto a servicios de inmunización en farmacias, así el farmacéutico podría ser profesionalmente responsable de esos; como resultado se publicó la Resolución 197/2017.
3. El grupo de trabajo específico, compuesto por farmacéuticos experimentados en inmunización, redactaran los contenidos de la resolución profesional que define los requisitos necesarios para que el farmacéutico trabaje con vacunas (Resolución CFF 654/2018). Las regulaciones profesionales se basaron en los estándares y requisitos definidos en los documentos del Programa Nacional de Inmunización del gobierno.
4. La Sociedad Brasileña de Inmunización recibiera farmacéuticos como posibles profesionales para unirse a la asociación, la cual históricamente solo había incluido médicos y enfermeras.
5. La población conociera el papel del farmacéutico en la inmunización a través de publicidad en los medios. Se pusieron a disposición folletos para promover la inmunización ofrecida por los farmacéuticos, los cuales fueron producidos por los Consejos Regionales de Farmacia. Además, las farmacias privadas también emprendieron sus propias estrategias de mercadeo para implementar los servicios de inmunización.

Cabe resaltar que actualmente hay un proyecto piloto en curso, posterior a la implementación, que evaluará si los farmacéuticos inmunizadores y la oferta de servicios de inmunización han influido en la cobertura de vacunación del país.

A nivel de actividades de educación a pacientes y profesionales en salud, el Complejo Tecnológico de Vacunas del Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos (Biomanguinhos/Fiocruz), tiene a disposición material audiovisual sobre las vacunas y las enfermedades prevenibles por vacunación, por ejemplo, fiebre amarilla. Se puede consultar este material, en los siguientes enlaces:

- Fiocruz Youtube (<https://www.youtube.com/user/fundacaooswaldocruz>)
- Canal Saude (<https://www.canalsaude.fiocruz.br/buscaVideos?termo=vacinas>).

Por su parte, como se ha referido anteriormente, los Consejos Regionales de Farmacia y las farmacias privadas han diseñado estrategias y material para promocionar el servicio de inmunización por parte de los farmacéuticos.

No obstante, aun con estos grandes logros alcanzados, existen otros desafíos que refieren las colegas brasileñas: a) aumentar el número de farmacéuticos con licencia para ofrecer servicios de inmunización; b) aumentar el número de cursos que brindan capacitación en soporte vital básico, lo cual tendrá un impacto en la educación de los farmacéuticos inmunizadores. También, se destaca la oportunidad para que los farmacéuticos y las farmacias eduquen a los pacientes sobre la importancia de la inmunización, basado en datos del Ministerio de Salud de Brasil, donde se muestra una disminución en las tasas de cobertura de inmunización entre adultos y ancianos.

ASPECTOS DE ÉXITO

1. Producción de vacunas del calendario básico de inmunización del Ministerio de la Salud Brasileño.
2. Amparo legal de los farmacéuticos para la prestación de servicios de inmunización, gracias a la experiencia, en años anteriores, de proporcionar medicamentos inyectables (anticonceptivos, vitaminas, medicamentos antiinflamatorios, hormonas, anticoagulantes, insulina, etc.).
3. Posicionar al farmacéutico como inmunizador y prestador de servicios farmacéuticos de inmunización desde la farmacia de comunidad.
4. Trabajo de diferentes actores políticos para la redacción de políticas públicas relacionadas con los servicios de inmunización por farmacéuticos.

4.3 CHILE

Información suministrada por:

José Vicente González Aranmundiz

María Alejandra Rodríguez Galán

Adiela Saldaña

En Chile, a nivel de investigación y desarrollo de vacunas destaca la presentación, en 2017, del primer estudio fase I para la vacuna contra el virus sincitial respiratorio, desarrollado por un equipo de científicos chilenos. Se realizó de manera exitosa en la Pontificia Universidad Católica. Un químico farmacéutico estuvo a cargo de asegurar las condiciones de almacenamiento de la vacuna y del cumplimiento de lo dispuesto en el protocolo de esta fase. No obstante, se refiere que en general, la participación del farmacéutico es escasa en las investigaciones aplicadas.

Asimismo, durante los años cincuenta, sesenta y setenta se producían vacunas, como la antirrábica, en el Instituto Bacteriológico de Chile, donde participaron químicos farmacéuticos.

Por otra parte, en relación con el registro sanitario de vacunas, como parte del equipo de la Autoridad Reguladora, los químicos farmacéuticos están presentes en la evaluación de estudios clínicos y en particular, han participado en el estudio de fase I de la vacuna contra el virus sincitial respiratorio y la vacuna del virus del papiloma humano 9 valente y 4 valente (VPH), entre otras. Por su parte, también se destaca la participación de los farmacéuticos de la Sección de Fármaco vigilancia de vacunas en el proceso de registro, donde deben evaluar la información de seguridad entregada por el laboratorio que quiere registrar algún producto y determinar si la relación riesgo-beneficio es favorable.

Como aspecto positivo se refiere que los farmacéuticos aportan información relevante relacionada con la seguridad de las vacunas y evalúan a profundidad los requisitos de seguridad presentes para autorizar el registro de una nueva vacuna. Por otra parte, como aspectos no favorables destacan el tiempo y la cantidad de personal disponible.

En el tema de almacenaje, custodia, distribución y administración de vacunas, según las recomendaciones específicas, se refiere como necesarias charlas para incentivar estos aspectos, en especial la importancia del criterio farmacéutico en la custodia de la cadena de frío. Se destaca el aporte de los farmacéuticos en las oficinas de farmacia, quienes gestionan el control de la cadena de frío, tanto en el almacenamiento como en el transporte de estos productos.

En lo referente a la administración de vacunas, se indica que las oficinas de farmacia destacan la aplicación de la vacuna contra la influenza. No obstante, un punto a mejorar implica la falta de personal y el tiempo requerido para las acciones de atención farmacéutica. También, es necesario dar a conocer el impacto de la vacunación en farmacias, tomándose como ejemplo a Estados Unidos de Norteamérica.

En la etapa de seguimiento, Chile cuenta con el Programa de Fármaco vigilancia de Vacunas desde 2012, sistema implementado por un equipo de farmacéuticos en la Autoridad Reguladora Nacional. Este programa se ha fortalecido con el paso de los años, convirtiéndose en un referente para los países de Latinoamérica y el Caribe, según reseña la Dra. Saldaña. Dicho programa ha involucrado a farmacéuticos, gracias a la implementación de guías nacionales, el establecimiento de un comité de expertos, el mejoramiento de la página web con información dirigida a profesionales y pacientes, así como con la integración de una de las farmacéuticas en el grupo prioritario estratégico de la *Global Vaccine Safety Initiative*, liderado por la Organización Mundial de la Salud.

Parte de las colaboraciones y trabajos chilenos pueden consultarse en los siguientes enlaces:

- National experience in applying the minimum data elements for vaccine safety. An experience from Chile. En Global Vaccine Safety Initiative. 2018. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280125/WHO-MVP-EMP-SAV-2019.01-eng.pdf>
- Desarrollo de una primera experiencia de Fármaco vigilancia activa. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X17306205>
- Incorporación de la página web de Fármaco vigilancia de Vacunas en el sitio International Vaccine Safety Net, trabajo realizado por una alumna de pregrado de Química Farmacéutica y su tutora. Disponible en: <http://www.ispch.cl/noticia/28317>, <https://www.vaccinesafetynet.org/vsn/network/public-health-institute-chile-ispvaccinepharmacovigilance>; http://www.ispch.cl/anamed_/farmaco_vigilancia/vacunas
- Boletines de fármaco vigilancia de vacunas. Disponibles en: <http://www.ispch.cl/newsfarmacovacunas/03/>; http://www.ispch.cl/anamed_/farmaco_vigilancia/nram/farmaco_vigilancia_vacunas/boletines

Como parte de los aspectos positivos de los farmacéuticos en estas iniciativas, destacan la rigurosidad científica para evaluar casos clínicos y la aplicación de metodologías de fármaco vigilancia, así como la capacidad de trabajo en equipo, tanto con médicos como con enfermeras, en el desarrollo de un sistema integral de vigilancia.

La educación a pacientes y profesionales en salud es una etapa importante en el uso de las vacunas, donde los farmacéuticos chilenos, con anterioridad al 2014 y en especial después de este año, ayudan en la formación de profesionales de la salud, en conjunto con el Ministerio de Salud Chileno (MINSAL) en la temática de vacunas. Destacan la intervención hecha para manejar el tema de los mitos alrededor del uso de timerosal en estos medicamentos. Por otra parte, en educación a pacientes, se resalta la iniciativa de un estudiante de Farmacia y una farmacéutica, quienes generaron material educativo sobre los beneficios y seguridad de las vacunas después de tres reuniones con miembros de la comunidad. Estos documentos fueron posteriormente aprobados por la OPS/OMS y pueden consultarse en el siguiente enlace

<http://www.ispch.cl/sites/default/Ales/Boletino1-%20beneAcio%20y%20Seguridad%2006032017A.pdf>

Todo ello ayuda a acercar al farmacéutico a las necesidades de la población y estimular la capacidad de comunicación de contenidos científicos utilizando un lenguaje comprensible a la población en general.

ASPECTOS DE ÉXITO

1. La creación del Programa de Fármaco vigilancia de Vacunas, sistema implementado por un equipo de farmacéuticos en la Autoridad Reguladora Nacional. El trabajo en esta iniciativa ha supuesto que un miembro del equipo forme parte del grupo prioritario estratégico de la *Global Vaccine Safety Initiative* liderado por la Organización Mundial de la Salud.

4.4 COSTA RICA

Información suministrada por:

Cristina Fernández Barrantes

Alejandra Fernández Jiménez

Nuria Montero Chinchilla

Alfonso Pereira Céspedes

Milania Rocha Palma

Eduardo Valverde Escobar

En Costa Rica, a nivel de investigación, se refieren ensayos clínicos con vacunas dirigidos por el Instituto de Atención Pediátrica, donde las funciones del farmacéutico eran el almacenaje, custodia y dispensación de las vacunas utilizadas. Entre las vacunas investigadas estaban: difteria, tétano y tos ferina (DTaP), polio (IPV), hepatitis B, vacuna Haemophilus b conjugada (PRP-T), vacuna influenza, vacuna neumocócica conjugada y meningococo.

Dos acontecimientos para destacar en el tema de investigación de vacunas en Costa Rica son la participación del país en la prueba de la vacuna experimental contra el Zika y la incorporación de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) en el esquema básico de inmunización.

Con respecto al primero, Costa Rica forma parte del proyecto de investigación conocido como VRC 705, liderado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, por sus siglas en inglés). Este tiene como objetivo inscribir al menos a 2.490 participantes sanos en áreas de infección confirmada o potencial por Zika e incluye Houston, Miami, San Juan de Puerto Rico, Brasil, Perú, Costa Rica, Panamá y México. Se pueden consultar más detalles del estudio en el siguiente enlace: <https://www.niaid.nih.gov/news-events/phase-2-zika-vaccine-trial-begins-us-central-and-south-america>.

En relación con el segundo acontecimiento, con apoyo de la OPS/OMS, el país marca un hito en la prevención del cáncer de cérvix y se suma a las 70 naciones que aplican la vacuna a niñas de 10 años para protegerlas en su edad adulta. En los ensayos iniciales, antes de incorporar la vacuna al esquema básico, participó la Agencia Costarricense de Investigaciones Biomédicas (ACIB), quienes en colaboración con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI, por sus siglas en inglés), realizaron estudios de investigación para conocer las causas y nuevas formas de prevención del cáncer de cuello del útero, la infección por el virus de papiloma humano (VPH) y el desarrollo de cáncer de cérvix. Se puede consultar más sobre los proyectos vigentes del ACIB en el siguiente enlace: <http://www.proyectoguanacaste.com/ACIB/category/estudios-actuales/>

A nivel de desarrollo y producción de vacunas no se indican experiencias, pues estas actividades no se realizan actualmente en el país.

Por otra parte, con el registro ante las autoridades regulatorias y comercialización de vacunas, en Costa Rica los farmacéuticos participan en ambas etapas. En relación con la comercialización, puede referirse una experiencia de éxito: las campañas de vacunación en empresas, donde se visitó a los médicos que laboran en ellas y posteriormente, con los farmacéuticos, se coordinaron dichas campañas. Como puntos positivos se rescata la participación del farmacéutico en temas como el conocimiento de la enfermedad, así como la motivación hacia las personas para lograr el cumplimiento de los esquemas de vacunación. No obstante, como factor limitante en algunos casos, se presentó la falta de conocimiento de la realidad de las comunidades.

Respecto al almacenaje, custodia y distribución de vacunas según las recomendaciones específicas, se refiere que el farmacéutico aporta en el mantenimiento de la cadena de frío, con la utilización de dispositivos para su control y manejo; así como el seguimiento del proceso y reportes de anomalías, si se presentan. En Costa Rica, existe un Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, donde se contemplan especificaciones para el almacenaje, custodia y aseguramiento de la cadena de frío

para las vacunas. Por su parte, también se cuenta con la Norma Nacional de Vacunación, la cual contempla, además de especificaciones de las vacunas del esquema aplicado en el país, lineamientos para su manejo y conservación, así como el seguimiento posterior a la administración.

Por otra parte, siempre en el tema del almacenamiento, custodia y distribución de vacunas, en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) existe el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), el cual posee una estructura sólida, donde se involucra al farmacéutico. Una de sus tareas relacionadas con el almacenamiento y custodia de vacunas es la garantía de la cadena de frío. No obstante, otras acciones de igual relevancia son los talleres regionales para identificar y definir las necesidades de cada una de las vacunas del esquema nacional. En todas las regiones hay un equipo interdisciplinario que maneja el tema del PAI, con gran integración y participación de los farmacéuticos en todos los casos. Los resultados de los talleres regionales son consolidados a nivel nacional, donde labora un farmacéutico dedicado al tema de vacunas. Esta programación es la base para montar los procesos de compra de vacunas o bien, los petitorios a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para las vacunas adquiridas por ese medio. El farmacéutico ubicado a nivel central participa no solo de los procesos de ordenamiento, sino en la adquisición, logística de repartimiento, control de consumos, investigación de los reportes de efectos adversos atribuibles a la vacunación, así como elaborar y revisar documentos técnicos, incluida la Norma Nacional de Vacunación.

Como puntos positivos de la incorporación del farmacéutico en el PAI, se refiere el trabajo interdisciplinario y el aseguramiento de que las vacunas lleguen al paciente de forma oportuna y segura. No obstante, se identifica una limitación relacionada con el tiempo y capacidad de desplazamiento desde la farmacia a trabajar con los equipos interdisciplinarios.

En el tema de la administración de las vacunas, la mayoría de las farmacias de comunidad privadas brindan el servicio de aplicación, el cual está a cargo del farmacéutico regente. En la etapa de seguimiento, Costa Rica cuenta, como se refirió anteriormente, con la Norma Nacional de Vacunación, la cual contempla la Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI). Asimismo, el Ministerio de Salud costarricense ha diseñado el Sistema Nominal de Vacunación (SINOVAC), creado con la finalidad de recolectar, integrar y analizar de forma oportuna la información relativa a las vacunas. Se pueden consultar estos documentos y programas en los siguientes enlaces:

- Norma Nacional de Vacunación. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/vigilancia-de-la-salud/normas-protocolos-y-guias/vacunas-2/2302-norma-nacional-de-vacunacion-2013/file>
- Manual de uso del Sistema Nominal de Vacunación (SINOVAC). Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/acceso-a-sistemas-de-informacion>

Según refiere el Dr. Roberto Arroba, Coordinador Nacional de Inmunizaciones y Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología del Ministerio de Salud de Costa Rica, el SINOVAC inició su implementación en el 2017, con capacitación a los farmacéuticos de comunidad del país y enfermeros que colocan vacunas en centros privados, con el apoyo de la Dirección de las Áreas Rectoras de Salud del país. En ese mismo año, las farmacias de comunidad y clínicas privadas iniciaron el reporte de vacunación, como una actividad obligatoria.

Datos desde el reporte refieren que aproximadamente un 98% de los lugares reportados son farmacias de comunidad, donde el farmacéutico comercializa, dispensa, administra y notifica la vacunación. Para el 2017, el SINOVAC reportó la aplicación de 11.040 vacunas; en el 2018 un total de 42.087 y en el 2019 un total 76.520. Estos datos de vacunación, además de los reportes de las farmacias de comunidad, se incluyen los de hospitales privados donde se brinda el servicio. En estos establecimientos quien aplica y notifica es el personal de enfermería, pero los farmacéuticos son los responsables del almacenamiento, custodia y distribución de las vacunas.

Por otra parte, actualmente el Ministerio de Salud ha empezado a realizar un control cruzado por medio de la información que brindan los distribuidores de las ventas de vacunas a farmacias privadas y la cantidad de administración de estas reporta por mes en el SINOVAC por cada farmacia.

La vacuna con mayor cantidad de registros en el SINOVAC es contra influenza: 5.516 aplicaciones en el 2017, 15.076 en las 2018 y 35.385 en el 2019. En segundo lugar, se encuentra la vacuna contra el papiloma humano, la cual solo en el 2019 se reporta la administración de 8.715, seguida de la vacuna contra la fiebre amarilla con 8.617 administraciones. Otras vacunas administradas en el 2019 en orden descendente de cantidad son: Tdap (5.322 aplicaciones), hepatitis B (3.195 administraciones), sarampión, rubeola y paperas o SRP (2.915 administraciones), hepatitis A (2.156 aplicaciones), BCG (958 aplicaciones), toxoide tetánico (1.536 aplicaciones), varicela (1.260 aplicaciones), meningococo (1.131 administraciones), neumococo 13 valente (1.111 administraciones), entre otras con menor número de administraciones.

Si bien el SINOVAC hoy tiene limitantes para la total trazabilidad de todas las vacunas administradas a nivel privado, por motivos de subregistro, el aporte de los farmacéuticos en el reporte de vacunación en este nivel ha sido fundamental. El SINOVAC tiene grandes fortalezas, tales como: a) contar con información en línea en tiempo real de las vacunas aplicadas y reportadas a nivel privado desde 2017; b) tener un registro nominal de las vacunas aplicadas y c) poder emitir certificados de vacunación de las personas.

Finalmente, en cuanto a la educación a pacientes y profesionales en salud en Costa Rica, desde el Ministerio de Salud se ha diseñado material educativo para la población en general, en relación con las vacunas del esquema básico y en adultos. Se pueden consultar en el siguiente enlace: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/material-educativo/vacunas-3>. La CCSS también ha desarrollado material informativo y campañas de vacunación para que la población costarricense complete su esquema de vacunación y los farmacéuticos han participado en la elaboración de estas.

Ahora bien, el Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED), parte del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR), adscrito a la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica, ha colaborado en el tema de educación a pacientes y profesionales de salud con acciones como: diseño y elaboración de recursos informativos, resolución de consultas vía telefónica o de manera presencial y capacitación de profesionales de la salud por medio del Sistema de Actualización Profesional (SAP) que se extendió desde el 2001 al 2010. Como parte de la SAP, en 2002 se capacitó a farmacéuticos inscritos al programa en enfermedades infectocontagiosas prevenibles por vacunación.

ASPECTOS DE ÉXITO

1. La existencia en el país del Sistema Nominal de Vacunación (SINOVAC), en el cual los farmacéuticos tienen una participación y trabajo conjunto con el personal de enfermería, así como la Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).
2. La existencia en la seguridad social costarricense, concretamente en la Caja Costarricense de Seguro Social, del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), estructura sólida que involucra al farmacéutico.
3. La participación de Costa Rica en investigaciones internacionales multicéntricas relacionadas con vacunas, más concretamente la vacuna contra el Zika y el virus del papiloma humano (VPH).
4. La aplicación de vacunas en las farmacias de comunidad por parte de los farmacéuticos.

4.5 CUBA

Información suministrada por:

Anai García Fariñas

En el caso de Cuba, se identifica una destacada guía a los procesos de investigación y desarrollo. La licenciada en Ciencias Farmacéuticas Concepción Campa lideró la creación y desarrollo de la vacuna cubana contra meningococo b (Vamengo BC). Este proceso logró imprimir una perspectiva integra-

dora de la labor del profesional en farmacia, desde el desarrollo de estudios farmacológicos, pre-clínicos y clínicos, hasta la aplicación clínica.

Para mayor detalle sobre 20 años de experiencias en la formulación de esta vacuna se pueden encontrar en la literatura científica (<https://www.medigraphic.com/pdfs/medicreview/mrw-2007/mrw071f.pdf>).

Cabe destacar entre las limitantes para la participar en el desarrollo de investigación, la necesidad de ampliar el reconocimiento por parte del equipo de salud del potencial que el profesional farmacéutico tiene en esta área. De igual forma, la posibilidad de trabajar en el Instituto es limitada.

Al considerar el proceso de registro de la vacuna cubana contra meningococo b, se enfatiza que el equipo de trabajo para el registro farmacéutico de productos del Instituto Finlay de Vacunas está conformado principalmente por licenciados en farmacia, quienes han logrado el registro de todas las vacunas producidas por la institución. En consecuencia, es posible confeccionar el expediente de registro y una comunicación fluida con la autoridad regulatoria, con base en el conocimiento del proceso de obtención del medicamento. Esta labor trae como reto el mantener una actualización constante en temas de regulación, aunado al sostenimiento de la adecuada motivación en los profesionales para laborar en aspectos relacionados con el registro.

El almacenamiento, custodia y distribución de las vacunas es supervisado por profesionales farmacéuticos, no así la administración de estas, al ser una actividad propia del personal de enfermería. Específicamente, el almacenamiento y distribución la lleva a cabo la única empresa cubana destinada a este fin, la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED), ente encargado de colaborar con el Programa Nacional de Inmunización. El personal que ahí labora es en su mayoría farmacéutico. También, en los policlínicos donde se administran las vacunas, hay un farmacéutico a cargo del proceso de almacenamiento, dispensación y del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.

Un ejemplo de la enseñanza a profesionales en salud es la preparación de los sitios para el desarrollo de un ensayo clínico de la vacuna cubana contra neumococo. Para esto, una farmacéutica tuvo a cargo seminarios en lugares seleccionados, abordándose temas como la importancia de la enfermedad, las características del producto, manejo, aplicación y el perfil de seguridad esperado. Se generó de esta forma una adecuada comunicación con el equipo de salud, dominio integral de las características del producto y de la investigación a realizar y, por lo tanto, garantía del cumplimiento de las normas internacionales para el análisis clínico de vacunas.

Por otro lado, se propone el trabajo para el establecimiento de los servicios de atención farmacéutica en las farmacias de comunidad y un mayor reconocimiento por parte de las autoridades de salud pública de la importancia y posibles beneficios de acciones como el seguimiento de la respuesta a los tratamientos, la notificación de reacciones adversas y errores de medicación. Estas van de la mano con una mayor participación del profesional farmacéutico en la educación para pacientes. Sin embargo, como las vacunas se administran directamente en los centros de salud, aportadas por el sistema nacional de salud de forma gratuita, tendría el farmacéutico de los policlínicos que incorporarse a la planificación de sesiones de educación a los pacientes del vacunatorio, pero esta actividad no está prevista como parte de su trabajo actual.

ASPECTOS DE ÉXITO

1. Liderazgo en la producción de la vacuna cubana contra meningococo b.
2. Participación en la enseñanza de profesionales de la salud.

4.6 EL SALVADOR

Información suministrada por:

Antonieta M. Anaya von Beck

El profesional farmacéutico en El Salvador participa en actividades para la adecuada importación y desaduanaje de las vacunas e insumos relacionados, como las jeringas necesarias para el programa nacional de vacunación. Participa, además, dentro del proceso de resguardo de la cadena de frío de estos productos medicamentosos.

Dentro de los servicios de farmacia del Instituto Salvadoreño de Seguro Social (ISSS), los profesionales farmacéuticos, a pesar de no realizar seguimiento farmacoterapéutico a cada paciente que recibe vacunas, realizan notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociada a su administración, las cuales son comunicadas al Departamento de Vigilancia Sanitaria, donde el profesional farmacéutico y el epidemiólogo coordinan la revisión de los reportes recibidos, para posteriormente emitir informes técnico.

Cabe destacar que, como en otros países del área, la aplicación de vacunas es una actividad desarrollada por tecnólogos maternos infantiles o personal de enfermería debidamente capacitados por el programa de vacunas e inmunización del ISSS.

ASPECTOS DE ÉXITO

1. Participación en el proceso de fármaco vigilancia de vacunas desde el ISSS.

4.7 GUATEMALA

Información suministrada por:

Claudia Lucrecia García Álvarez

Elly Letona

En Guatemala el registro de vacunas es tarea de los profesionales en farmacia. De igual forma, participan de la comercialización de estos productos desde su trabajo en distribuidoras o en la visita médica. En ambos casos, cabe destacar que es necesario aumentar la participación del experto de medicamentos, a fin de aprovechar su vasto conocimiento en la materia.

Por otro lado, áreas de atención primaria cuentan con farmacéuticos a cargo del almacenamiento y custodia de las vacunas. En todos los hospitales se reconoce la importante labor que este profesional realiza para el adecuado almacenamiento de estos productos. De igual forma, las droguerías están bajo la dirección de este profesional. Se destaca el conocimiento sobre las condiciones especiales para el manejo de las vacunas. Sin embargo, se aclara, no todos los lugares requieren de la presencia de un farmacéutico para su custodia, contrario a lo a su distribución, donde es necesaria la dirección de un químico farmacéutico.

En este país, la administración de vacunas no está a cargo del profesional en farmacia. Sin embargo, se recalca la necesidad de su participación en todos los servicios de salud. Esto incluye una mayor participación dentro del Programa Nacional de Fármaco vigilancia.

La educación a pacientes y profesionales es uno de los aspectos en los que se involucran los farmacéuticos guatemaltecos al colaborar con el Ministerio de Salud, por medio de capacitaciones sobre

el manejo adecuado y almacenamiento de medicamentos, incluyendo las vacunas. En el caso de la educación a pacientes, se ha desarrollado campañas desde hospitales, centros de atención primaria, empresas y el Ministerio de Salud Pública. Adicionalmente, los servicios de atención farmacéutica brindados a los usuarios incluyen datos referentes a la vacunación.

El fomento de la labor y el conocimiento que aporta el farmacéutico en el tema de vacunación es un aspecto destacable, con el fin de aumentar su participación en esta área. Esto permite un mayor aporte del profesional en la seguridad del uso de estos productos.

ASPECTOS DE ÉXITO

1. Participación en los elementos de comercialización y almacenamiento de las vacunas.
2. Capacitación a pacientes y profesionales desde el Ministerio de Salud.

4.8 MÉXICO

Información suministrada por:

Karla Estefanía Hernández Vera

En México, el profesional en farmacia participa del proceso de obtención de registro sanitario de las vacunas. Lo anterior permite la aplicación de sus conocimientos y habilidades en la regulación sanitaria y montaje de fichas técnicas de las vacunas a registrar. Entre las limitantes para este proceso se destaca que esta no es una labor exclusiva para los farmacéuticos y los procesos ante la autoridad tienden a ser lentos.

El almacenamiento y custodia de vacunas, por medio del aseguramiento de la cadena de red fría y la utilización racional de los viales, es una labor importante del farmacéutico en México. Con lo anterior, se busca que estos productos sean conservados debidamente dentro de los rangos de temperatura establecidos, a fin de disminuir el desperdicio y deterioro. Son limitantes: la mala infraestructura de hospitales y el desabasto de vacunas. Se recomienda que el profesional en farmacia se involucre más en este campo y oferte su conocimiento en la materia. Cabe destacar, en México la administración de vacunas es una labor exclusiva del personal de enfermería.

En cuanto a la notificación de sospechas de reacciones adversas, la Autoridad Reguladora de Vacunas y el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia fijaron un proceso para el intercambio de la información, pues los dos organismos generaban información relacionada con el reporte de los eventos correspondientes a la seguridad de vacunas. Para esto, profesionales en farmacia fueron capacitados por parte de la Organización Panamericana de la Salud en el tema.

El farmacéutico por su formación y perfil clínico es un profesional llamado a ser líder en el área de fármaco vigilancia, al contar con el conocimiento necesario para la interacción con profesionales del área química, epidemiológica, entre otros, así como con las agencias regulatorias nacionales.

ASPECTOS DE ÉXITO

1. Aseguramiento de la cadena de frío.
2. Fortalecimiento del sistema de Fármaco vigilancia para el reporte de ESAVI.

4.9 PERÚ

Información suministrada por:

María Genoveva Vargas Huilcanina

La participación del farmacéutico a nivel de investigación, desarrollo y producción de vacunas en Perú, se indica en varias acciones, entre ellas: brindar información de seguridad y efectividad sobre la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano (VPH) y desarrollo de vacunas, esto por parte de los farmacéuticos del Instituto Nacional de Salud, en los Laboratorios de Vacunas Virales y de Vacunas Bacterianas. Se puede consultar más en el siguiente enlace: <https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/areas-y-laboratorios>.

Por otra parte, en relación con el registro ante las autoridades regulatorias y comercialización de vacunas, los farmacéuticos en Perú participan en ambas etapas. A nivel de registro, se refiere el soporte técnico aportado para la elaboración de los expedientes de las vacunas. En el tema de comercialización, se destaca el proceso de suministro de vacunas para cubrir los esquemas nacionales de vacunación.

Sobre el almacenaje, custodia y distribución de vacunas, según las recomendaciones específicas, se refiere que el farmacéutico aporta en el mantenimiento de la cadena de frío, como en otros países de la región.

En la etapa de seguimiento en Perú destaca el aporte del farmacéutico en el Plan de Fármaco vigilancia Nacional para VPH, mediante el criterio técnico. La experiencia y evaluación del proyecto piloto de esta vacuna se puede consultar en el siguiente enlace: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1454.pdf>

Por otra parte, Perú cuenta con el Programa Nacional de Inmunizaciones desde 1972. En 2001 se incorpora al Programa de Atención Integral de Salud del Niño y posteriormente, en 2004, el Ministerio de Salud peruano crea la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones. Se puede consultar más información en el siguiente enlace:

http://www.minsa.gob.pe/portalweb/06prevencion/prevencion_2.asp?sub5=7

La educación a pacientes y profesionales en salud es una etapa importante en el uso de las vacunas. En Perú, se refiere que los farmacéuticos han colaborado en capacitaciones nacionales en materia de seguridad en el uso de vacunas para profesionales y, en relación con los pacientes, brindan información sobre seguridad en el uso de vacunas.

ASPECTOS DE ÉXITO

1. Producción de vacunas por parte del Instituto Nacional de Salud en los Laboratorios de Vacunas Virales y de Vacunas Bacterianas, donde participan farmacéuticos.

4.10 VENEZUELA

Información suministrada por:

Freddy Ceballos

Saúl Peña

En Venezuela se cuenta con el Centro Nacional de Vacunas, adscrito al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, del Ministerio del Poder Popular para la Salud, inactivo en este momento, pero que

promete ser un elemento importante para la producción de vacunas, con la participación de los profesionales en farmacia.

Además, por medio de la Ley del Medicamento se establece un registro sanitario; esta garantiza contar con productos eficaces, seguros y de calidad, los cuales serán comercializados en el mercado privado y público. En el caso de los productos biológicos, son registrados por farmacéuticos. Lo anterior incluye el control de aspectos de almacenamiento y conservación de las vacunas.

El farmacéutico en Venezuela participa en la administración de vacunas en el área privada, pero con un perfil bajo, ya que este proceso se da principalmente por medio del Ministerio del Poder Popular para la Salud. La limitante para una mayor participación está relacionada a un tema de normativa, pues la presencia del farmacéutico no está incluida en la parte pública, donde se garantiza el plan nacional de vacunación.

Finalmente, dentro de la educación a profesionales de la salud, las Jornadas de la Federación Farmacéutica Venezolana en las que anualmente participan profesionales nacionales e internacionales, incluyen aspectos relacionados con la vacunación. Esto, aunado a la percepción de confianza en el profesional y la integración de la atención farmacéutica dentro de los programas de formación, ha reforzado el ejercicio profesional. Se indica como una actividad relacionada con la educación a pacientes, el concienciar a las madres sobre la importancia de la vacunación de niños.

Se establece como puntos importantes a tomar en cuenta, el fomento del liderazgo de los profesionales en farmacia, el fortalecimiento de la formación continua, la integración del farmacéutico en el equipo de salud dentro de las instituciones públicas y privadas, destacándose su conocimiento general sobre vacunas.

ASPECTOS DE ÉXITO

1. Participación en el procedimiento para el registro de vacunas.
2. Desarrollo de elementos de educación continua para profesionales farmacéuticos.

5. RECOMENDACIONES GENERALES DE LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA

Dentro de las recomendaciones referidas por los países participantes, en el tema de vacunas para la región de América Latina se destacan los siguientes elementos:

- Formación universitaria
 - Incorporar o fortalecer dentro de los planes de estudio el tema de vacunas. Lo anterior incluye incorporar prácticas profesionales en el desarrollo y producción de vacunas, técnicas especializadas para el manejo de productos biológicos, capacitación para la participar en programas de seguimiento, donde se asegure la eficacia y seguridad de estos productos.
 - De igual forma, se propone el desarrollo de habilidades para la adecuada interacción con las comunidades en temas de salud, priorizándose lo relacionado con la vacunación.
 - Mayor vinculación de las universidades con las empresas o entes productores de vacunas.
- Educación continua a profesionales
 - Participación de los colegios profesionales en la formación y divulgación de actividades relacionadas con vacunas y en las que los profesionales farmacéuticos deben ser parte fundamen-

tal. Destaca el entrenamiento en el reporte y detección de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones, así como la elaboración de material de informativo.

- Actividades educativas y de información a los usuarios.
 - Participación constante del farmacéutico en actividades de información y educacionales sanitarias sobre inmunizaciones, dirigida a pacientes y a la población en general.
- Participación dentro de los equipos gestores de políticas públicas
 - Fortalecimiento e inclusión del farmacéutico dentro de equipos interdisciplinarios, en especial los que se encuentran vinculados con la seguridad social, ministerios de salud, Organización Mundial de la Salud, entre otros.

6. REFERENCIAS

1. Carignano G. Formulario completado por una farmacéutica de la Federación Farmacéutica Argentina (FEFARA). 2020.
2. Russo de Freitas A; Quintao Pena Frade J. El caso de Brazil. En el documento International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP global vaccination advocacy toolkit: Supporting and expanding immunization coverage through pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation. 2019.
3. Saldaña A. Formulario completado por una farmacéutica de la Autoridad Reguladora Nacional y Jefa Sección Fármaco vigilancia de Vacunas de Chile. 2020.
4. Rodríguez Galán MA. Formulario completado por una farmacéutica de la Sección de Fármaco vigilancia de Vacunas. Instituto de Salud Pública de Chile. 2020.
5. González Aranmundiz JV. Formulario completado por un farmacéutico. Docente de la Pontificia Universidad Católica de Chile. 2020.
6. Valverde Escobar E. Formulario completado por un farmacéutico. Gerente Control Med. 2020
7. Fernández Barrantes C. Formulario completado por una farmacéutica del Centro de Información de Medicamentos- Hospital San Juan de Dios. 2020.
8. Pereira Céspedes A. Información suministrada por un farmacéutico del Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED), Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR), docente de la Facultad de Farmacia-Universidad de Costa Rica. 2020.
9. Rocha Palma M. Información suministrada por la directora del Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED), Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR), docente de la Facultad de Farmacia-Universidad de Costa Rica. 2020.
10. Montero Chinchilla N. Información sobre acciones del farmacéutico en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Ex directora del Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios. 2020.
11. Arroba R. Entrevista sobre el aporte de los farmacéuticos al SINOVAC al Coordinador Nacional de Inmunizaciones y Secretario técnico de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología del Ministerio de Salud de Costa Rica. 2020.
12. García Fariñas A. Formulario completado por una farmacéutica-investigadora del Instituto Finlay de Vacunas de Cuba 2020.
13. Anaya von Beck A.M. Formulario completado por una farmacéutica del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. 2020.
14. García Álvarez C.L. Formulario completado por una farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala y farmacéutica del Hospital Nacional de Amatitlan. 2020-07-30
15. Letona E. Formulario completado por una farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. 2020.

16. Hernández Vera K.E. Formulario completado por una farmacéutica, Jefa de Farmacia Hospitalaria, Hospital Santo Tomás de México. 2020.
17. Vargas Huilcanina. M.G. Formulario completado por una farmacéutica responsable de Fármaco vigilancia en GSK- Perú y docente de Farmacoepidemiología y Salud Pública. Universidad Nacional Mayor de San Marcos del Perú. 2020.
18. Ceballos F, Peña S. Formulario completado por farmacéuticos de la Federación Farmacéutica Venezolana y la Sociedad Venezolana de Salud Pública. 2020
19. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Phase 2 Zika Vaccine Trial Begins in U.S., Central and South America. Study Will Evaluate NIH's Experimental DNA Vaccine. 2017. Disponible en:
20. Agencia Costarricense de Investigaciones Biomédicas (ACIB). Disponible en: <http://www.proyectoguanacaste.com/ACIB/category/estudios-actuales/>
21. Programa de Atención Médica Integral (PAMI). Cantidad de vacunas antigripales aplicadas y agentes en 2019 por Unidad de Gestión Local (UGL). <https://datos.pami.org.ar/dataset/campana-vacunacion>

CAPÍTULO IV

GESTIÓN DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS EN LA CADENA DE INMUNIZACIÓN

Elaborado por:

María Laura Bonilla Acosta

Tatiana Cruz González

Catalina Lizano Barrantes

1. INTRODUCCIÓN

A partir de las experiencias encontradas en los países analizados, en el presente capítulo se pretende mostrar las áreas de servicio de la inmunización en el quehacer farmacéutico y brindar herramientas que sean de utilidad para los servicios farmacéuticos de inmunización, desde los diferentes ejes de su competencia y según sus posibilidades, de acuerdo con el perfil del puesto desempeñado. De esta manera se exponen acciones aplicables en las distintas áreas como: farmacia comunitaria, atención primaria, farmacia hospitalaria y subáreas de la industria farmacéutica. Con lo anterior, se visualiza la facultad de dicho profesional como actor responsable en la salud pública y en la cadena de inmunización.

El término “cadena de inmunización”, puede definirse de un modo análogo a la cadena de medicamentos, considerada como la secuencia de pasos descritos en la vida de un medicamento desde su creación, desarrollo y uso. Incluye el desarrollo experimental y clínico del medicamento, su registro, comercialización, promoción, distribución, prescripción, dispensación y uso. Por tanto, podría decirse que la cadena de inmunización se refiere a la secuencia de procesos interrelacionados desde la concepción y desarrollo de una vacuna, hasta su administración a los usuarios de los servicios de inmunización.

Es dentro de toda la cadena de inmunización donde el farmacéutico puede ejercer un papel activo, desde la gestación de vacunas efectivas, el alcance al máximo posible de la población y promover su mejor uso a nivel individual (1-7). En este sentido se estructura el actual capítulo al describir los eslabones de la cadena de inmunización y las acciones que puede el farmacéutico realizar en ellos, con un particular énfasis en los aquellos involucrados en los servicios de inmunización en las farmacias.

Ahora bien, cabe aclararse que dentro de la cadena de inmunización pueden distinguirse dos grupos grandes de etapas: una comprende las actividades previas, necesarias para llevar a cabo servicios farmacéuticos de inmunización, y otra abarca las actividades propias de tales servicios. El primer grupo será denominado **desarrollo industrial y comercialización** y se trata de investigación y desarrollo, producción, registro y comercialización de vacunas. El segundo, al cual se dará énfasis, se orienta a la **gestión de servicios farmacéuticos de inmunización** y abarca las actividades de administración de vacunas, seguimiento, fármaco vigilancia y educacionales, vistas desde una perspectiva de atención farmacéutica. Además, se contempla el almacenamiento, custodia y distribución como actividades de apoyo de los servicios farmacéuticos de inmunización; sin embargo, son eslabones por sí mismos de la cadena de inmunización y se deben implementar también a nivel industrial y comercial (en las distribuidoras y laboratorios, por ejemplo), es decir, también forman parte de la primera etapa de la cadena (ver la figura 5 al finalizar este capítulo).

2. DESARROLLO INDUSTRIAL Y COMERCIALIZACIÓN

2.1 Investigación y desarrollo de vacunas

El farmacéutico participa en el proceso de investigación y desarrollo de nuevas vacunas en todas sus etapas; desde la detección de la necesidad, luego, la formulación y los ensayos clínicos. Así, por ejemplo, en el caso de la licencia para la vacuna contra el rotavirus, se identificó como la primera causa de diarrea aguda y gastroenteritis en niños menores de 3 años en todo el mundo, por lo cual se buscó el desarrollo de la vacuna en este sector de la población para disminuir los riesgos asociados a la patología (8). También, se sigue trabajando en la investigación y desarrollo de nuevas vacunas, como las del virus del Nilo occidental, enfermedad de Lyme y hepatitis C para adultos (9,10), así como la más reciente investigación para el desarrollo de vacunas contra el virus SARS-CoV-2 (11); además,

en el desarrollo de nuevas vías de administración, como en el caso de vacunas intranasales, orales y parches (1).

La Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI, por sus siglas en inglés) indica que aproximadamente dos millones de niños mueren cada año de enfermedades prevenibles con las vacunas existentes y varios millones más de vidas podrían salvarse si existieran vacunas eficaces contra enfermedades como VIH/SIDA y el paludismo o malaria, lo cual constituye un desafío para la investigación (10,12). Además, de manera general, es preciso promover la investigación en vacunas para adultos y el desarrollo de nuevas estrategias para lograr mayor aceptación por parte de estos (9).

FUNCIONES QUE EL FARMACÉUTICO PUEDE LLEVAR A CABO EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE VACUNAS

1. Identificar la presencia de enfermedades prevalentes o incidentes (8).
2. Dirigir la investigación de nuevas vacunas (8).
3. Participar en los estudios preclínicos y clínicos para el desarrollo de nuevas vacunas (8).
4. Determinar, con criterios técnicos, el empaque primario y secundario de la vacuna (7).

Una vez culminado el proceso de investigación y desarrollo en la industria, el farmacéutico participa en toda la cadena de suministro de vacunas: desde la licencia de comercialización por parte de las autoridades sanitarias de cada país, hasta el abastecimiento de los sistemas de salud público y privado, según su demanda (1).

2.2 Producción de vacunas

En aras de ampliar la accesibilidad y aceptación de las vacunas, el farmacéutico trabaja constantemente para mejorar, en todos los aspectos, el medicamento que contiene el antígeno vacunal. Incluso, dentro del proceso de manufactura, el farmacéutico contempla la eficiencia, la seguridad, la economía y los aspectos regulatorios para la determinación del empaque primario de la vacuna, sea unidosis o multidosis (7).

FUNCIONES QUE EL FARMACÉUTICO PUEDE LLEVAR A CABO EN PRODUCCIÓN DE VACUNAS

1. Implementar herramientas de gestión que incrementen la competitividad y rendimiento de los procesos para la producción de vacunas (10).
2. Crear herramientas para la evaluación de la calidad de las vacunas (10).
3. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la producción de vacunas (10).
4. Coordinar el abastecimiento de los sistemas de salud pública y privada, según su demanda (10).

Por otro lado, la seguridad de la vacuna se certifica desde su desarrollo, a partir de ensayos preclínicos y clínicos. La fabricación de vacunas bajo las buenas prácticas de manufactura, muestreo de lotes y verificación de pureza y potencia son clave en la seguridad del producto farmacéutico final y son procesos en los cuales el farmacéutico puede y debe participar (10).

2.3 Registro de vacunas ante la autoridad regulatoria

Los farmacéuticos, desde el área de registros sanitarios, participan en la elaboración de informes y documentos necesarios para cumplir con los requisitos de importación, comercialización que permitan la distribución y/o venta de las vacunas. Su aporte es fundamental en todo el proceso, así como en la renovación del registro y, en general, en el seguimiento de la efectividad y la seguridad del producto, tal y como se plasma en los informes periódicos de seguridad luego de la comercialización (10, 12).

2.4 Comercialización de vacunas

Puesto que las vacunas apuntan a todas las poblaciones, su valor clínico es universal. En escenarios particulares su comercialización puede ser dirigida a distintos nichos: la práctica hospitalaria, la atención primaria, la atención ambulatoria y en farmacias de comunidad. Además, la divulgación de la información debe involucrar a los profesionales inmersos en la cadena de inmunización, como enfermeros, médicos, microbiólogos, farmacéuticos y, por supuesto, usuarios. En este sentido, la visita farmacéutica y la organización de charlas y materiales publicitarios son valiosos y deben realizarse exhaustivamente para dar a conocer los criterios de aplicación y aspectos relevantes de la seguridad de los productos. Así también, para mostrar su gran beneficio en la salud pública.

En particular, en el tema de inmunización, el enfoque no debe olvidar nunca el valor de la prevención de enfermedades y complicaciones de otras patologías (10)

FUNCIONES QUE EL FARMACÉUTICO PUEDE LLEVAR A CABO EN EL REGISTRO Y COMERCIALIZACIÓN DE VACUNAS:

1. Análisis de la regulación local técnica específica para el tipo de producto a patentar, en este caso, para registro de vacunas (7,10).
2. Elaboración, revisión, seguimiento y comunicación del expediente o dossier para la inscripción de la vacuna ante la autoridad regulatoria correspondiente (12).
3. Presentación del expediente ante la autoridad regulatoria (17).
4. Resolución de dudas u objeciones de la autoridad regulatoria sobre la solicitud, para la emisión del certificado de registro (7,10).
5. Comunicación con los departamentos de Asuntos Regulatorios y/o Investigación y Desarrollo de los laboratorios fabricantes sobre el avance y estado del registro (7, 10).
6. Análisis, revisión y seguimiento de la documentación técnica para el control estatal de la comercialización de vacunas (10).
7. Seguimiento del certificado de autorización o aprobación para la comercialización de vacunas (7).
8. Realización de los cambios post registro requeridos o solicitados por parte de la autoridad regulatoria (10).
9. Comunicación con departamentos de calidad, producción y farmacovigilancia sobre alertas o defectos post comercialización de las vacunas implicadas (7,12).
10. Manejo, custodia y actualización de los registros sanitarios correspondientes (10,12).

3. MANEJO DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE INMUNIZACIÓN

Un servicio farmacéutico de inmunización se refiere al conjunto de acciones en el sistema de salud desarrolladas por el farmacéutico o bajo su coordinación, a fin de garantizar la atención integral, continua y oportuna de las necesidades de inmunización según las enfermedades prevenibles por vacunación en las diferentes poblaciones y cuyo objetivo es la obtención de resultados concretos en la salud pública, con vistas a la mejora de la calidad de vida de los usuarios. (13).

La entrega a los usuarios de los servicios farmacéuticos de inmunización es un punto clave en su gestión, pues implica la relación directa farmacéutico-usuario. De esta manera, las actividades de atención farmacéutica en inmunización, la administración de vacunas, el seguimiento, la farmacovigilancia, la identificación de poblaciones de riesgo, así como la educación a profesionales de la salud y usuarios, entre otros, son procesos estratégicos que cumplen un rol esencial en estos servicios (13). Por otro lado, las actividades de apoyo son aquellas relacionadas indirectamente con el usuario, pero contribuyen a su atención y permiten la entrega del servicio, entre las cuales se encuentran el almacenamiento, la custodia y la distribución (13). Estas actividades de apoyo, como se mencionó

anteriormente, también se realizan en la etapa de desarrollo industrial y comercialización; sin embargo, como el énfasis se encuentra en la gestión de los servicios farmacéuticos de inmunización, se contemplarán adaptadas a la realidad de las farmacias.

3.1 Atención farmacéutica en servicios de inmunización

La atención farmacéutica comprende una serie de actividades desarrolladas por el profesional en farmacia, con el fin de lograr que los pacientes obtengan el mejor resultado posible de su tratamiento farmacológico. Dentro de estas pueden mencionarse: la dispensación, la indicación farmacéutica, el seguimiento farmacoterapéutico, la farmacovigilancia y la educación sanitaria a la población (14). Por ende, la atención farmacéutica en servicios de inmunización es vista en este documento como el conjunto de actividades del profesional en farmacia con el fin de lograr acceso, atención y seguimiento de inmunizaciones en enfermedades prevenibles por vacunación a los usuarios.

Por ejemplo, las consultas durante la entrega o educación al usuario, ya sean de forma directa o aquellas determinadas por el profesional en farmacia, pues se requiere de una exposición más clara, pueden ser abordadas por dicho experto; de manera tal que tanto la consejería como su resolución sean parte de la atención farmacéutica brindada desde los servicios de inmunización.

A continuación, se ofrece una guía de pasos en el proceso llevado a cabo para la prestación de servicios de inmunización desde la atención farmacéutica (14-18) (**Figura 1**):



Figura 1. Pasos para la prestación de servicios de inmunización desde la atención farmacéutica
Fuente: Elaboración propia

1. Recolección

En esta etapa se recolecta la información para determinar la necesidad o no de la indicación. Esta se puede obtener a través de la entrevista con el usuario, o bien otro insumo es el carné de vacunación. Entre los datos a solicitar se encuentra la edad, condiciones de salud, ocupación, estilos de vida y viajes próximos. También, es necesario determinar aspectos relevantes, como historial médico y de vacunación, alergias, medicamentos, estado de gravidez (14-18).

2. Planificación

Durante la planificación se busca programar las actividades para promover los servicios de

inmunización, así como la elaboración de los protocolos a utilizar en la dispensación de las vacunas y el seguimiento oportuno de reacciones adversas (14-18).

3. Ejecución

En este punto se realizan las actividades ya planificadas previamente, además, se trabaja en diversos aspectos, como la educación a pacientes o usuarios, administración de vacunas y documentación para su seguimiento (14-18).

4. Evaluación

Se refiere tanto a la identificación de precauciones y contraindicaciones para las vacunas que el individuo requiere, así como a la valoración de las acciones ya planificadas y ejecutadas, con el fin de estar en un proceso de mejora continua, donde cada vez se obtenga resultados más robustos en la ejecución de las actividades (14-18).

5. Seguimiento

De igual manera, en el caso del seguimiento, se refiere tanto a la monitorización del individuo 15 minutos post-vacunación, para descartar síncope o anafilaxis, la programación de citas de seguimiento para la aplicación de vacunas multidosis, como al seguimiento de reacciones adversas, y necesidades de educación para usuarios y profesionales de la salud (14-18).

De esta forma, desde la atención farmacéutica puede llevarse todo un plan de acción en un servicio de inmunización, según el criterio del profesional y las necesidades poblacionales.

Seguidamente, se contemplan actividades particulares dentro de este accionar, como la administración de vacunas.

3.2 Administración de vacunas

Desde la práctica profesional farmacéutica se ha visto fortalecida la administración de vacunas, entre otras ofertas de servicios, debido a su accesibilidad, confianza, conveniencia, cercanía y el rápido acceso. Los farmacéuticos poseen o pueden desarrollar las competencias para implementar una administración idónea, de hecho, se han destacado como una herramienta fundamental para ampliar la cobertura en vacunación (2, 3,5 -7,9, 22-32).

En este sentido, el farmacéutico está capacitado para recomendar (33) y administrar las vacunas, además de realizar actividades asociadas, como gestionar y elaborar carnés de vacunación. En ocasiones, el farmacéutico no administra la vacuna, pero participa activamente del proceso, al reclutar profesionales en enfermería para la inmunización en su establecimiento farmacéutico, o bien garantizando siempre el abastecimiento del producto (23). Lo anterior depende de la legislación o normativa vigente en cada país o estado, provincia, departamento, según corresponde por territorio, la cual el farmacéutico debe conocer de previo. En otros casos debe acreditarse para participar en la administración (23).

En el caso de **vacunación en la farmacia de comunidad**, se debe cumplir con requisitos mínimos para poder administrar este tipo de medicamento, tales como: un espacio privado exclusivamente para la administración de inyectables, iluminado adecuadamente y con temperatura apropiada (18-25 °C); un área de lavado de manos, y tener espacio suficiente para acomodar al usuario con un acompañante, donde el farmacéutico pueda maniobrar (34).

A continuación, se muestran los pasos a seguir para la vacunación (10):

1. Lavarse las manos con agua y jabón.
2. Verificar que el usuario está sentado o bien en una posición óptima.
3. Identificar y exponer el área a vacunar.
4. Limpiar el área con alcohol, en caso administrarse vía intramuscular (IM), subcutánea (SC) o intradérmica (ID), y dejar secar.
5. Dar apoyo al usuario en caso de estar nervioso.
6. Insertar la aguja (a 90° en vía IM, 45° en vía SC o 10° vía ID), con un movimiento suave y firme.
7. Empujar el émbolo para inyectar el contenido de la jeringa.
8. Retirar la aguja rápidamente.
9. Aplicar algodón o gaza en el área inyectada.
10. Lavarse las manos.

Se recomienda cargar la vacuna en la jeringa hasta inmediatamente antes de su administración y no mezclar vacunas diferentes en una misma jeringa, a menos que la entidad reguladora así lo recomiende (10). Por otro lado, en caso de choque anafiláctico posterior a la administración de la vacuna en la farmacia, se muestra a continuación el protocolo a seguir (35-36):

1. Identifique si el usuario presenta aparición repentina de urticaria generalizada, angioedema, enrojecimiento o prurito, estos son algunos de los signos más comunes en población pediátrica y adulta, en ocasiones puede que no se presente síntomas a nivel de piel (35-36).
2. Recuerde, ante los signos de choque anafiláctico (progresión rápida de los síntomas, evidencia de dificultad respiratoria como sibilancias, disnea, aumento de la respiración, tos persistente y cianosis, signos de mala perfusión, dolor abdominal, vómitos, disritmia, hipotensión o colapso), la epinefrina no posee ninguna contraindicación absoluta (35).
3. Verificar el estado de vía aérea del individuo; si está inconsciente, el farmacéutico debe colocarlo en posición lateral de seguridad, para evitar riesgo de ahogo por vómito, a menos que esto provoque dificultades respiratorias. En el caso de las mujeres embarazadas, se aconseja colocarlas del lado izquierdo para evitar la opresión de la vena cava por el útero gestante. Si el individuo está consciente, el farmacéutico debe posicionarlo en decúbito supino, con la cabeza en posición lateral (36).
4. Activar el sistema de alerta al número de emergencias, para ello, el farmacéutico puede solicitar ayuda de un colaborador, en caso de estar acompañado (36).
5. Administre, en caso de adultos, epinefrina de 0.3 a 0.5 mg por vía intramuscular (presentación de 1 mg/mL), preferiblemente en el muslo medio. En caso de población pediátrica, se debe inyectar epinefrina 0.01 mg / kg por vía intramuscular en el muslo medio. Para niños grandes (> 50 kg), el máximo es de 0,5 mg por dosis. Puede repetir, en ambos casos, cada 5 a 15 minutos, según sea necesario, generalmente, con tres dosis debería de existir respuesta (35).
6. Garantizar el traslado del individuo, con personal de emergencias, al centro de salud correspondiente (36).
7. Documentar el tiempo en que ocurrió y tardó el evento, la gestión realizada y la dosis de epinefrina administrada (35-36).
8. Realizar, posteriormente, la debida notificación de sospecha de reacción adversa de la vacuna correspondiente (35-36).

Tras la administración de la vacuna, lo apropiado es que el farmacéutico ingrese por escrito la fecha de inmunización, datos referentes a la vacuna (marca del producto, lote, vía de administración), información personal del usuario (nombre completo, número de identificación, edad) y el código de farmacéutico en el expediente digital o su equivalente (7, 27, 37, 30, 38), según la legislación vigente en cada país. Para control interno, se podría documentar lugar de residencia, fecha de nacimiento y consentimiento informado (34).

De acuerdo con lo anterior, no se excluye que el farmacéutico deba referir a centros médicos de atención primaria, según la idiosincrasia del paciente, a: inmunodeprimidos, con antecedentes de reacción alérgica, trastornos trombóticos o en tratamiento con anticoagulantes (22). Nuevamente, el farmacéutico debe conocer la legislación de su país para entender las implicaciones legales y profesionales de administrar vacunas en su establecimiento (3, 7, 34).

Sea cual sea la situación, todo establecimiento farmacéutico que vacune debe tener personal, equipo y protocolo de respuesta en caso de anafilaxis u otra emergencia (35, 34, 38). En este sentido, es vital la existencia de regulación pertinente, a fin de brindar seguridad legal ante daños causados por vacunas, en ausencia de negligencia; por ejemplo, anafilaxis, síncope, daño en el sitio de administración o síndrome Guillain-Barré (39).

Por otro lado, para seguridad del paciente es necesario un control legal sobre la asociación del farmacéutico a un colegio de profesionales, su acreditación para aplicar inyectables, manejo de anafilaxis y primeros auxilios (34,38), aspectos contemplables desde la formación universitaria.

En la misma línea, en los servicios de inmunización de farmacias comunitarias existen desafíos generales por trabajar, los cuales deben ser enfrentados en conjunto con el apoyo de otros profesionales en salud que actúen como promotores (24). Dichos desafíos se muestran a continuación:

1. Desconocimiento por parte del usuario sobre la posibilidad de aplicarse vacunas en la farmacia de comunidad (2, 7, 24, 38, 40, 41).
2. Percepción de que las vacunas no son importantes (24).
3. Desconfianza sobre la preparación del farmacéutico y la idoneidad de establecimiento para aplicar vacunas (7, 24, 42).
4. Falta de políticas por parte de la autoridad sanitaria que definan, regulen y apoyen el papel del farmacéutico en la vacunación (2, 7, 30, 32, 43).
5. Rentabilidad de algunas vacunas específicas en el inventario de la farmacia (1, 39, 44).
6. Insatisfacción de otros agentes sanitarios que conciben esta práctica farmacéutica como invasión de competencias (2).
7. Restricciones de ciertas vacunas para ser aplicadas en farmacias (1, 30, 45).
8. Ausencia de permiso para la vacunación pediátrica por parte de farmacéuticos (3, 22, 43).

FUNCIONES REALIZABLES POR EL PROFESIONAL EN FARMACIA CUANDO SE ENCARGA DE LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

1. Establecer protocolos escritos para el proceso de vacunación, toma de consentimiento del individuo y reporte de vacunación en el expediente o su equivalente (34), según los reglamentos locales y nacionales para aplicar la formalidad requerida.
2. Actualizar y gestionar el carné de vacunación (22, 37).
3. Recomendar vacunas según características de los pacientes o usuarios (31, 38).
4. Administrar vacunas (2, 3, 5, 7, 9, 22, 24, 25, 26, 30, 31, 38, 37, 45-48).
5. Disponer de punzocortantes y desechos clínicos de manera adecuada, según la legislación vigente en su país (33-34).
6. Programar citas de seguimiento para la aplicación de vacunas multidosis (37).
7. Documentar fecha de inmunización, marca del producto, lote, vía de administración, datos personales del usuario y código del farmacéutico en el expediente o su equivalente (7, 37, 49).
8. Conocer y entender las implicaciones legales y profesionales de administrar vacunas desde su establecimiento, según la legislación de su país (3, 7).
9. Referir a centros médicos de atención primaria a individuos quienes, por sus particularidades, no deben vacunarse en una farmacia de comunidad (33, 37).
10. Establecer un protocolo de transporte y distribución de vacunas (50).
11. Realizar la rotación del inventario y garantizar la disponibilidad de las vacunas (50-52).
12. Velar por el cumplimiento de la cadena de frío (50-52).
13. Llevar el adecuado registro y control de temperatura (53-54).

Dentro del proceso de vacunas, también el profesional en farmacia puede brindar importantes aportes y acompañamiento al usuario y los demás profesionales del servicio de inmunización, desde la atención farmacéutica. Bajo este ámbito, debe procurarse su correcta capacitación en cuanto a los intervalos de vacunación, un aspecto clave en la garantía de la seguridad y efectividad de los productos de inmunización, así como al identificar poblaciones de riesgo. Por lo tanto, si bien no en todos los territorios o roles de trabajo será factible que el farmacéutico aplique por sí mismo la vacuna, tiene la posibilidad de involucrarse en su servicio de inmunización más cercano para participar de actividades de atención farmacéutica, como la consulta por estos y otros aspectos referentes al tema.

Intervalos de vacunación

En la etapa de recolección de antecedentes para administrar vacunas, el profesional en farmacia debe realizar una entrevista con preguntas claves, las cuales permitan determinar la idoneidad de la vacunación e indagar sobre aspectos particulares, como las contraindicaciones, precauciones e interacciones con medicamentos y patologías. En cuanto a estas últimas, existen interacciones entre las vacunas y productos de inmunización con anticuerpos, como las inmunoglobulinas. Las vacunas inactivadas se pueden administrar de manera concomitante con anticuerpos, mientras que para las vacunas vivas se debe verificar lo administrado primero: en caso de haber sido la vacuna, entonces se debe esperar dos semanas antes de suministrar el anticuerpo (10). En caso contrario, el tiempo a esperar dependerá del anticuerpo específico, puede ser de tres a once meses inclusive; sin embargo, al menos debe existir un mínimo de 3 meses de espera para poder administrar la vacuna sin afectación a la respuesta inmune y, por ende, su efectividad (10). No obstante, las vacunas orales e intranasales se pueden administrar junto con inmunoglobulinas o productos sanguíneos sin problema (10, 19).

En cuanto a la aplicación simultánea entre las vacunas vivas e inactivadas, puede darse de manera concomitante sin riesgo de afectar la producción de anticuerpos o la aparición de efectos adversos. De hecho, el empleo simultáneo de todas las vacunas a las que un niño es elegible, según el esbozo

de vacunación, aumenta las probabilidades de cumplimiento con el esquema completo. Como es de esperar, cuando es posible, se prefiere la administración de vacunas combinadas con respecto a la simultánea de vacunas monovalentes (11,19-21-34).

Ahora bien, si dos vacunas vivas no se administran simultáneamente, se recomienda separar la colocación entre ellas por, al menos, 4 semanas. No obstante, existe la excepción entre las vacunas triple vírica y la de la fiebre amarilla, pues en caso de precisar ambas y no poder disponerlas simultáneamente, según estudios realizados, se pueden administrar con menos de las 4 semanas de rigor sin afectar la respuesta inmune. También, se exceptúan las vacunas orales, pues pueden administrarse en cualquier momento, antes o después de otra (10, 19) (Ver **Tabla 4**).

Tabla 4. Guía para identificación de intervalos en la administración de vacunas

Tipo de vacuna	Intervalo mínimo
Vacuna inactivada + vacuna viva atenuada.	Administración simultánea o cualquier intervalo entre las dosis.
Dos vacunas inactivadas.	Administración simultánea o cualquier intervalo entre las dosis.
Dos vacunas vivas atenuadas parenterales.	4 semanas. *
Vacuna viva + inmunoglobulina u otros hemoderivados.	3 - 11 meses, dependiendo del anticuerpo específico.

*Las vacunas vivas atenuadas orales podrán administrarse en cualquier momento.

Fuente: Elaboración propia

Identificación de poblaciones de riesgo

Con preguntas simples y de rutina, el profesional en farmacia puede detectar personas adultas mayores, niños, embarazadas, inmunodeprimidos, personas con enfermedades crónicas y hasta viajeros, y remitirlos desde la farmacia al centro de vacunación correspondiente o aplicar la vacuna (2, 7, 17, 25, 46, 49). Lo anterior es parte también de la entrevista previa que debe realizar el profesional en farmacia al usuario. En este sentido, la Asociación Americana de Farmacéuticos (APhA por sus siglas en inglés) establece como información necesaria mínima a recopilar por el farmacéutico parámetros como la edad, condiciones de salud, ocupación, estilo de vida y viajes a futuro (2, 37).

En la misma línea, la necesidad de inmunización puede deberse a un estilo de vida, como es el caso de menores de 8 años o mayores de 50 años quienes visiten de manera frecuente hospitales, asilos, centros ambulatorios o salas de emergencia; o bien profesionales de salud y otras ocupaciones en contacto diario potencial con enfermedades contagiosas (7, 40). Puede deberse, también, a diagnósticos médicos de riesgo como diabetes, asma, cardiopatías, enfermedad pulmonar obstructiva, cáncer, cirrosis, virus de inmunodeficiencia adquirida y otros padecimientos. Asimismo, aplica para condiciones como el embarazo; también, ciertos procedimientos médicos, como cirugía de corazón o pulmón, esplenectomía, radioterapia, inmunosupresión, diálisis y terapias medicamentosas. Lo anterior obedece a que las condiciones mencionadas aumentan el riesgo de infecciones prevenibles y sugieren la necesidad de inmunización (6, 7).

Además, a nivel poblacional se recomienda la vacunación contra algunas infecciones de brote estacional, como es el caso de la influenza y cuando se visite algunos sitios de riesgo establecido, como algunas zonas de Suramérica con respecto a la fiebre amarilla (6, 7). Todas estas son posibles rúbricas para detectar beneficiarios para inmunización.

No obstante, la identificación de poblaciones de riesgo también se amplía a pacientes con contraindicaciones, o con mayor probabilidad de presentar efectos adversos, en estos la relación riesgo-beneficio de la inmunización puede ser negativa. Para estos casos, se debe contemplar el estado de salud del individuo, historial médico y de vacunación, alergias y gravidez (7, 48).

Por otro lado, para prevenir una reacción alérgica, se debe consultar la información proporcionada por el fabricante en cuanto a formulación de la vacuna, donde se mencionan todos sus componentes, incluidos potenciales alérgenos, como el antígeno, residuos de proteína animal, agentes antimicrobianos, preservantes y estabilizantes (55). Aunado a esto, el farmacéutico puede evitar la duplicación en quienes durante la entrevista comenten ya haber recibido la vacuna o incluso se encuentre registrada en su carné de vacunación (49).

Además de la entrevista, el farmacéutico dispone de esquemas de vacunación y la información brindada por el usuario para determinar las necesidades de la vacuna. En este tema, si bien es cierto ya existen plataformas, como el Sistema Nominal de Vacunación (SINOVAC) entre otras, aún persiste en América el reto de la universalidad en la implementación de este tipo de herramientas, las cuales permiten el registro de información confidencial del récord de inmunizaciones aplicadas a cada individuo por parte de los centros de salud suscritos (10,37).

3.3 Seguimiento y farmacovigilancia

Parte importante de la administración de cualquier producto de uso humano es tener un sistema capaz de detectar eventos adversos relacionados con su utilización, y poder emplear esos datos para construir un perfil cada vez mejor de riesgo-beneficio para cada producto. Las vacunas, al tener ciertos riesgos asociados no están exentas de esta necesidad y toma relevancia la farmacovigilancia. En consecuencia, esta es fundamental en la cadena de inmunización, pues permite identificar reacciones adversas raras no detectadas en estudios previos, censar aumentos en las reacciones conocidas, identificar factores de riesgo que predisponen a efectos adversos, determinar si algún lote de producción se asocia con una mayor cantidad de efectos adversos y evaluar si los efectos adversos nuevos ameritan o no replantear las recomendaciones de inmunización existentes (10).

Los farmacéuticos, al tener amplia experiencia en el reporte de reacciones adversas a medicamentos, pueden tomar un rol líder en el seguimiento tras la administración de vacunas; de esta manera, ofrecen acompañamiento al usuario y le explican el protocolo para detectar oportunamente estas dichas reacciones, así como medidas para enfrentarlas (7, 22, 39). Ante una posible reacción adversa causada por vacunas, el farmacéutico debe generar el reporte de la reacción ante el ente oficial de farmacovigilancia de su país (2, 7, 22, 47, 48, 50). En cualquiera de los casos mencionados, el reporte de los eventos adversos (por más conocidos y predecibles que sean) es indispensable para observar el comportamiento de estos productos post-comercialización y dirigir acciones para mejorar su uso.

Cabe destacar que las sospechas de reacciones adversas a vacunas se han descrito técnicamente como Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) (54). Un ESAVI se define como un cuadro clínico relacionado o no con la administración de una vacuna (15).

A continuación, se describe la clasificación de los ESAVI (15) (**Tabla 5**):

Tabla 5. Guía para la clasificación de los ESAVI

Tipo de ESAVI	Descripción
Eventos relacionados con la vacuna	Son aquellas asociadas con la administración de la vacuna a dosis normales, y con el efecto de la inmunización.
Eventos coincidentes	Son resultado de otra causa o patología relacionada temporalmente con la inmunización, pero que no se asocia directamente con la vacuna.
Errores programáticos	Asociados al error humano en la preparación, manejo o administración de la vacuna.

Fuente: *Elaboración propia*

Es también posible establecer citas de seguimiento para completar los esquemas o valorar nuevamente factores de riesgo. Asimismo, es posible atender y programar llamadas de seguimiento para verificar la aparición o curso de eventos adversos posteriores a la inmunización.

Como ya se ha puesto de manifiesto en los capítulos anteriores, por su experiencia y capacidades, el rol del farmacéutico como inmunizador conduce a muy buenos resultados en la salud de la población en general.

EN GENERAL, EL PROFESIONAL EN FARMACIA IMPLICADO EN LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS PUEDE:

1. Ejecutar un plan de almacenamiento, manejo y suministro de medicamentos (33, 48).
2. Contemplar requerimientos de estabilidad y regulación de las sustancias medicamentosas en su poder (33, 48).
3. Participar en la determinación de poblaciones de riesgo, selección de terapia inmunológica y aplicación de vacunas (48).
4. Identificar y abordar poblaciones beneficiarias según edad, patología, ocupación y exposición potencial o manifiesta (2, 7, 25, 35, 37, 46, 49).
5. Realizar campañas de vacunación desde la farmacia y mediante ferias de salud. Por ejemplo, al realizar la dispensación de otros medicamentos proveer información sobre el servicio de inmunización y/o captar posibles beneficiarios (50).
6. Establecer protocolos escritos para lidiar con efectos adversos (34).
7. Explicar al usuario el protocolo en caso de presentar potenciales efectos adversos de la vacuna (7, 22, 39).
8. Realizar el reporte de las sospechas de reacciones adversas ante la autoridad competente (2, 7, 22, 47, 50).
9. Valorar al usuario 15 minutos post-vacunación, para descartar síncope o anafilaxis (35-37).
10. En caso de reacciones alérgicas post-vacunación, estabilizar al usuario y referir a un centro médico (35, 37).

3.4 Educación a profesionales de salud

Al encontrarse en contacto con otros profesionales de la salud, el farmacéutico en clínicas, establecimientos de salud, hospitales, farmacias comunitarias y entidades regulatorias tiene el potencial para divulgar información de toda índole con respecto a la vacunación (22, 50, 52). Por ende, pueden contribuir con el fomento de la vacunación desde la farmacia, al contactar con los usuarios directamente y realizar charlas o reuniones de actualización a los miembros del equipo de salud. En este sentido, un punto relevante es la labor realizada por farmacéuticos dedicados a la educación exclusiva del tema de vacunas en el ámbito de la visita médica (22, 50, 52, 55, 58-61).

Otra herramienta promotora en este rubro es la estructura e implementación de cursos y capacitaciones sobre inmunización, dirigidos a profesionales de la salud, así como facilitar el acceso a mate-

rial científico relacionado. El promover investigaciones e innovación, tanto local como mundialmente, así como difundir los resultados son también competencias del farmacéutico en estos servicios. En particular, la investigación e innovación en Latinoamérica constituye un reto por abordar, pues se ha detectado que, lastimosamente, no pareciera tener alcance suficiente (12).

3.5 Educación a usuarios del servicio

En coordinación estrecha con el propio individuo y su médico, el farmacéutico puede establecerle un plan de vacunación que responda a sus necesidades individuales. Elaborar y recomendar dicho plan influye en la decisión de someterse o no a la inmunización; por esto, una recomendación sólida, clara y basada en evidencia por parte del farmacéutico es pilar para la guía del usuario (37,55, 58-61).

Previo a la vacunación, el farmacéutico debe brindar datos pertinentes sobre almacenamiento, mecanismo de acción, posibles reacciones adversas, importancia de la inmunización y esquema de vacunación (2, 7, 22, 37-38). Dicha información debe estar respaldada por guías y estudios que brinden seguridad y tranquilidad al usuario (37) y debe compartirse en un lenguaje accesible (38).

De igual manera, el farmacéutico impulsa estrategias de salud pública para la población general, al informar sobre la importancia y beneficios de la vacunación, el riesgo de las enfermedades infecciosas, desmitificando los efectos adversos y la corriente antivacunas. En síntesis, mediante brindar confianza en las vacunas (2, 5, 7, 22, 37, 56).

Además, el farmacéutico proporciona recomendaciones profesionales actualizadas, científicas y basadas en evidencia (49) de utilidad para responder a inquietudes de padres y público en general sobre efectos indeseables de vacunas, los cuales constituyen una problemática seria de desinformación en torno a este tema (33). Destacan estrategias de comunicación, como cartas personales, llamadas telefónicas, afiches, material impreso y adhesivos para acompañar los medicamentos, tanto dispensados y como con necesidad de vacunación (7, 26-27), sin dejar de lado la comunicación oral directa de la consulta e interacción farmacéutico-usuario (8). Autores incluso contemplan que, con la evolución cibernética, el farmacéutico tiene la posibilidad de alcanzar nuevas poblaciones mediante las intervenciones basadas en medios de comunicación, como mensajes de texto y programas electrónicos de registro médico (28).

También, se ha mencionado la importancia de los farmacéuticos y el punto estratégico de las farmacias de comunidad en la organización de campañas de vacunación y toma de conciencia. Esto implica tanto el conocimiento como la participación del profesional en políticas nacionales de salud pública, así como el discernimiento de la logística asociada, por ejemplo, si la vacunación es por temporada o pandémica (11, 29).

Sin embargo, los retos en información sobre vacunas van más allá de la enseñanza exclusiva al individuo; es necesario difundir de manera pública, internacional y constante el conocimiento científico-tecnológico con otros profesionales en ciencias de la salud e impulsar la cooperación interdisciplinaria para alcanzar los intereses de salud pública de los países latinoamericanos y el mundo (7, 12).

FUNCIONES QUE EL PROFESIONAL EN FARMACIA PUEDE REALIZAR AL TRABAJAR EN LA EDUCACIÓN DE USUARIOS Y OTROS PROFESIONALES EN SALUD

1. Concienciar a personas adultas mayores, niños, embarazadas, inmunodeprimidos, personas con enfermedades crónicas y viajeros sobre la importancia de la vacunación y los beneficios que les otorgaría (2, 7, 17, 22, 25-26, 37, 46, 49, 55, 58-61).
2. Referir los usuarios a los centros de salud respectivos cuando requieran de una atención especializada (2, 7, 17, 22, 25-26, 37, 46, 49).
3. Evitar la duplicación de dosis en individuos ya vacunados (37, 49).
4. Brindar información pertinente sobre almacenamiento, mecanismo de acción, posibles reacciones adversas, importancia de la inmunización y esquema de vacunación en las personas (2, 7, 22).
5. Elaborar cartas personales, afiches, material impreso o adhesivos para acompañar los medicamentos dispensados y que sugieran necesidad de vacunación (7, 26).
6. Impulsar estrategias de salud pública para la población general, informar sobre la importancia y beneficios de la vacunación y el riesgo de las enfermedades infecciosas (2, 5, 7, 17, 55, 58-61).
7. Desmitificar ideas erróneas sobre efectos adversos y de la corriente antivacunas (2, 17, 55, 58-61).
8. Realizar charlas o reuniones de actualización y capacitación a los miembros del equipo de salud (22, 50, 52, 55, 58-61).
9. Facilitar material científico y/o resultados de innovación e investigaciones en vacunas.

Finalmente, se describen las actividades correspondientes a los procesos de apoyo en los servicios farmacéuticos de inmunización:

4. ACTIVIDADES DE APOYO EN LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE INMUNIZACIÓN.

4.1 Almacenamiento y custodia de vacunas en la farmacia

Sobre la custodia y almacenamiento de vacunas, se recomienda que exista en el establecimiento farmacéutico una persona designada para implementar los protocolos (contenidos en guías locales o nacionales), así como un suplente. De igual manera, todo el personal de la farmacia deberá estar capacitado para mantener la cadena de frío e identificar errores presentes o potenciales (10, 12, 50-51).

Cabe destacar que el concepto de cadena de frío se refiere al sistema de suministro con temperatura controlada, incluye equipos y procedimientos utilizados en el transporte, almacenamiento y manipulación de vacunas, desde su producción hasta su aplicación (10-12, 50-52). Se establece la cadena de frío en el rango de 2 a 8 °C; por arriba o debajo las vacunas pueden sufrir daño. No obstante, se acepta un calentamiento hasta 12°C por 15 minutos o menos (10-12, 50-52).

Es fundamental que los protocolos indiquen claramente a quién deben reportarse fallos en la cadena de frío, daños en el refrigerador o cortos eléctricos, así como una opción de almacenamiento de respaldo documentada y probada (10,57-60).

Por otro lado, el farmacéutico responsable debe revisar el estado de todas las vacunas que entran a su establecimiento, asegurar su cadena de frío en todo momento, así como su almacenamiento adecuado, rotar el inventario para sacar las vacunas con fecha de caducidad próxima primero y nunca dispensar vacunas vencidas (10, 33, 57-60).

Como se ha expuesto anteriormente, el farmacéutico está facultado para dispensar la vacuna al usuario, junto con la educación o datos relacionados (22). Además, - según la normativa de cada país- el farmacéutico administra la vacuna, por ejemplo, en farmacias de comunidad; mientras que, en otros países, si bien no está en la potestad de administrarla, es el punto de enlace entre el distribuidor y el inmunizador, ya sea un médico u otro profesional de la salud (55, 59-61).

Los protocolos para una adecuada manipulación de vacunas deben incluir procedimientos estándares para toda la cadena de suministro, desde instrucciones para ordenar y recibir vacunas nuevas, hasta la rotación de inventario y almacenamiento apropiado (10, 50-52). El farmacéutico prevé las vacunas necesarias, controla las existencias, se actualiza en la correcta manipulación de vacunas y establece protocolos de almacenamiento y custodia (50).

En cuanto al almacenamiento, las vacunas deben mantenerse en un refrigerador apropiado, especialmente designado para ellas y las inmunoglobulinas, cuya temperatura debe verificarse al menos 2 veces al día, por medio de un sistema de medición de la temperatura que funcione correctamente. Se recomienda realizar auditorías internas sobre el almacenamiento de vacunas al menos una vez al año. Incluso, la colocación del refrigerador con vacunas debe cumplir los siguientes requerimientos (10, 50, 52, 53, 54, 56, 60):

- Debe estar alejado de la luz solar directa.
- Debe estar conectado directamente al tomacorriente de pared o la planta de energía, nunca a una regleta.
- Debe poseer ventilación apropiada a los lados y detrás, según recomiende el fabricante.
- El área en el que se encontrará deberá ser segura, con acceso restringido al personal autorizado.
- No debe apoyarse a paredes externas que podrían calentarse o enfriarse por cambios climáticos.
- Si la temperatura de la habitación fluctúa, debe colocarse un sistema de aislamiento térmico.
- Debe contar con un sistema de alarma en caso de desviaciones de la temperatura.
- En caso de cortes de fluido eléctrico constantes, debe contar con un generador de emergencia.
- Debe contar con la rotulación de “no apagar o desconectar” en el enchufe, o sistemas eléctricos de seguridad.
- Se debe evitar abrir el refrigerador sin saber con anticipación cuál vacuna se necesita y dónde se encuentra, para evitar el calentamiento interno.
- Debe contar con botellas de agua o paquetes fríos, pues ayudan a mantener la temperatura interna baja en caso de fluctuaciones por apertura de la puerta y en caso de un corte en el fluido eléctrico.
- Se debe evitar los refrigeradores pequeños, con una combinación de refrigerador y congelador con una sola puerta, pues son inapropiados.
- Debe ser de uso exclusivo para el almacenamiento de vacunas, tanto por la contaminación que puedan aportar otros medicamentos, como por los cambios de temperatura al abrir y cerrar la puerta con frecuencia.
- Si se deben almacenar otros biológicos en el refrigerador, estos deben colocarse debajo de las vacunas para evitar contaminarlas.
- Nunca se deben almacenar alimentos ni bebidas en el refrigerador de vacunas.
- Los diluyentes deben almacenarse según las indicaciones específicas del fabricante.

Seguidamente, se muestra la disposición de las vacunas propuesta por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en las refrigeradoras (**Figura 2**):

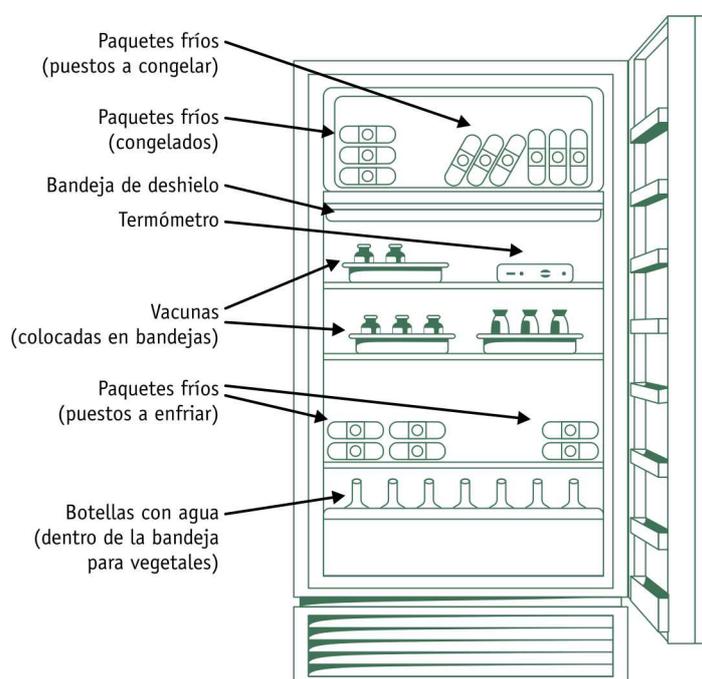


Figura 2. Organización de vacunas y otros insumos en la refrigeradora

Fuente: Módulo III. Cadena de Frío. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) por Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria, copyright 2006 OPS. Reimpreso con la autorización de la Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: <http://www.paho.org/immunization/toolkit/resources/paho-publication/training-materials/modulo3.pdf?ua=1>

Debido a la importancia del mantenimiento de la cadena de frío en la estabilidad de las vacunas, debe elaborarse un plan de actuación en caso de un paro en el fluido eléctrico. Seguidamente, se muestra una guía de los pasos a seguir en caso de interrupción de la cadena de frío por este motivo (50,59).

1. Se debe contar con una hielera que garantice el mantenimiento de la temperatura de las vacunas (50, 59).
2. Aislar las vacunas en la hielera y rotular “no usar” para mantener la temperatura (50,59).
3. Contactar con los técnicos para reparación del defecto en caso de avería (50).
4. Contactar con el fabricante o autoridad sanitaria para verificación de requerimientos especiales (50).
5. No descartar las vacunas a menos que la autoridad así lo considere (50, 59).
6. Verificar la corrección del causante de la interrupción (50).

FUNCIONES POR REALIZAR CUANDO EL PROFESIONAL EN FARMACIA SE ENCARGA DEL ALMACENAMIENTO Y CUSTODIA DE VACUNAS

1. Control de inventario y adquisición de nuevas vacunas, según la necesidad del establecimiento (7, 33).
2. Mantener y revisar constantemente la cadena de frío (7, 50,57-60).
3. Contar con un protocolo en caso de interrupción de cadena de frío (7, 50, 57-60).
4. Verificación de cumplimiento de las especificaciones del refrigerador para almacenamiento de las vacunas (10, 51).
5. Velar por el correcto almacenamiento de las vacunas (7, 33, 57-60).
6. Designar personal responsable y suplente de los controles sobre el almacenamiento de vacunas (51, 52).
7. Establecer un protocolo de obtención y custodia de vacunas (51, 52).
8. Dispensar la vacuna con la debida educación al usuario (50).
9. Velar por el correcto control y registro de temperaturas (57-60).

4.2 Distribución de vacunas

Durante el transporte y distribución de vacunas debe mantenerse la cadena de frío y demás condiciones para asegurar la estabilidad, mediante el uso de refrigeradores portátiles, hieleras y paquetes de gel frío (50, 51). También, es necesario considerar durante el transporte el tipo de vacuna, el volumen, la temperatura ambiente y el tiempo máximo del recorrido (50). En este sentido, son los farmacéuticos que trabajan en industrias, distribuidoras y centros de salud los involucrados.

En el caso del farmacéutico distribuidor, deberá llevar un control estricto sobre las fechas de caducidad, disposición de los refrigeradores, número de dosis y lotes. El regente farmacéutico del centro de salud, al momento de recibir las vacunas, debe documentar el tipo de vacuna, número de dosis, estado del material de acondicionamiento, verificación de la cadena de frío, lote, fecha de caducidad, origen y tipo de envase (50). De igual modo, el farmacéutico en industria debe garantizar que las vacunas abandonan la planta de producción en condiciones óptimas de mantenimiento de la cadena de frío.

En cuanto a la disposición de las vacunas en la farmacia y en el refrigerador, se debe considerar la estabilidad térmica, la accesibilidad y la caducidad (50). El farmacéutico debe realizar controles diarios de temperatura para garantizar la cadena de frío (7, 22, 50), y debe velar por el mantenimiento de estándares de calidad en el almacenamiento adecuado de la vacuna. Del mismo modo, debe realizar protocolos de abastecimiento de medicamentos inmunológicos en centros de salud de alta demanda (7).

Por estas razones, se brinda a continuación una serie de actividades a realizar, según las diferentes etapas del protocolo de distribución y custodia de vacunas (**Tabla 6**) (10, 55, 58-61).

Tabla 6. Guía de actividades a realizar según el protocolo de distribución y custodia de vacunas

Etapas	Actividades implicadas
Orden de vacunas nuevas	<ul style="list-style-type: none"> - La cantidad apropiada en el momento apropiado. - Debe realizarse inventario periódicamente. - Incluir detalles sobre llenado, almacenamiento, envío y seguimiento de formularios de solicitud de nuevas vacunas.
Distribución	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer a una persona designada de recibir los pedidos de vacunas. - Control estricto sobre la cadena de frío. - Transferencia de vacunas en su empaque original inmediatamente al refrigerador de la farmacia. - Control de la fecha de expiración de vacunas. Tener las vacunas prontas a vencerse adelante en el refrigerador. - Documentar fecha, cantidad, tipo y lotes de las vacunas recibidas. - Incluir siempre un contacto para informar si se rompe la cadena de frío.
Control de la cadena de frío	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación técnica sobre el uso del sistema de control de temperatura: almacenamiento de datos en la computadora, fechas de calibración, lectura de datos. - Contar con un sistema eléctrico de emergencia o en su defecto hieleras que garanticen el mantenimiento de la temperatura en caso de corte del fluido de electricidad. - Control de la temperatura 2 veces al día, así como las temperaturas máxima y mínima. - Procedimiento estándar en caso de interrumpirse la cadena de frío, tanto en horas laborales como con la farmacia cerrada.
Mantenimiento del equipo	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación sobre cómo y cuándo cambiar las baterías de los sensores de temperatura. - Contacto del servicio técnico del refrigerador. - Instrucciones para la prueba anual de auditoría interna del refrigerador. - Instrucciones y registro para limpieza del refrigerador.
Transporte de vacunas	<ul style="list-style-type: none"> - Empacado correcto de hieleras. - Control de la temperatura durante el traslado.

Fuente: Elaboración propia

Además, en caso de ser necesario el **transporte de vacunas en hielera o termos**, es necesario conocer los siguientes conceptos y procesos para su adecuada distribución.

Los paquetes fríos son recipientes especiales de plástico que contienen agua o una mezcla eutéctica coloreada. Los paquetes fríos con agua congelada son el mejor medio refrigerante para los termos o hieleras y las cajas frías. Por lo general, es necesario contar con un número alto de ellos, pues deben alcanzar para rodear por completo los termos y las cajas frías en caso de utilizarlas. Más adelante, se revisará el acomodo apropiado de los paquetes fríos en las cajas frías (59).

Las cajas frías o cajas térmicas son recipientes con una estructura aislante de poliestireno o poliuretano de alta densidad, se emplean para movilizar las vacunas desde los niveles nacionales hasta los regionales y locales en viajes extendidos desde 36 a 181 horas, lo cual depende de las especificaciones de cada equipo y la temperatura ambiental de exposición (59).

Particularmente, se recomienda no utilizar los paquetes fríos con mezclas eutécticas para la preparación de los termos y las cajas térmicas, pues cuando un paquete frío lleno de agua inicia el proceso de descongelamiento y hay líquido dentro, se observa ausencia de escarcha en la superficie externa del paquete frío, lo cual no ocurre con el paquete de mezcla eutéctica, pues puede encontrarse en estado líquido aún por debajo de los 0 °C y presentar escarcha fuera del recipiente. Es decir, con las

mezclas eutécticas el único signo de permanencia por encima de los 0°C es el derretimiento de la escarcha, no el estado líquido de la mezcla (59). Esto es de relevancia pues la temperatura establecida para la cadena de frío es de 2 a 8 °C, como se expuso anteriormente.

Los termos, por otro lado, son recipientes más pequeños también de poliestireno o poliuretano, donde se realiza el transporte entre todos los niveles y en las actividades de vacunación. Los termos pueden mantener y conservar una temperatura entre los 2 y los 8 °C durante 36 horas a una temperatura ambiental de 43 °C. De nuevo, estas características dependen del equipo y la temperatura ambiental; por ejemplo, el tipo de aislante, su espesor, la cantidad de los paquetes fríos y la incidencia de radiación de la zona en donde se utilice (59). Lo ideal es verificar las especificaciones de cada equipo y las condiciones de la zona de transporte; los requerimientos probablemente sean distintos entre las zonas templadas y las zonas tropicales (59).

Antes de empacar las vacunas para su transporte, debe tomarse en cuenta la ambientación de los paquetes fríos, es decir, abandonar la temperatura por debajo de los 0°C para apuntar al mínimo de 2 °C, cual es la requerida (**Figura 3**):

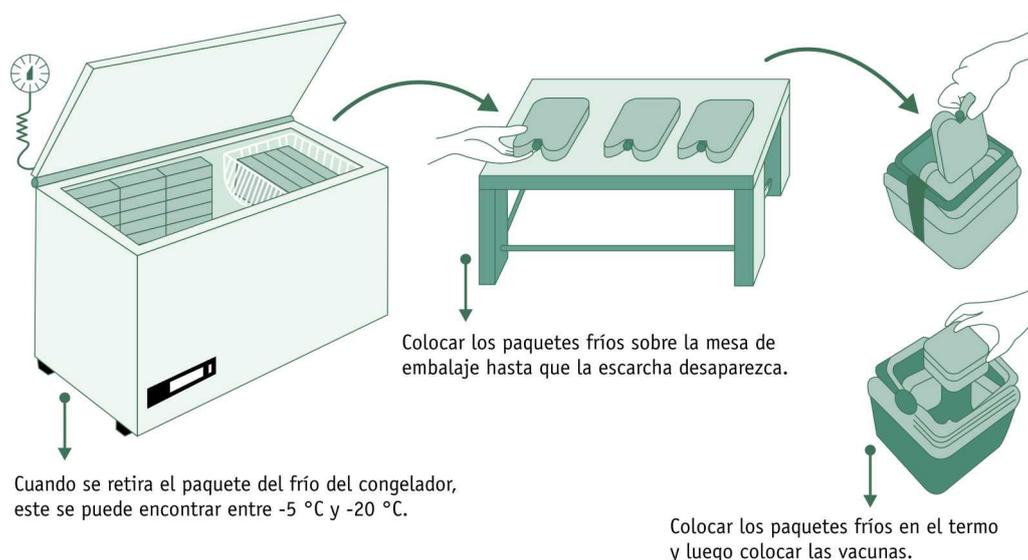


Figura 3. Ambientación de los paquetes fríos previo a colocación en las hieleras o termos

Fuente: Módulo III. Cadena de Frío. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) por Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria, copyright 2006 OPS. Reimpreso con la autorización de la Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: <http://www.paho.org/immunization/toolkit/resources/paho-publication/training-materials/modulo3.pdf?ua=1>

A continuación, se muestra el modo para realizar el empaque de las vacunas en hielera o termos, bajo la correcta colocación de los paquetes fríos. Con esta disposición, mientras haya agua y hielo en el paquete frío no pasará calor a las vacunas (59) (**Figura 4**):

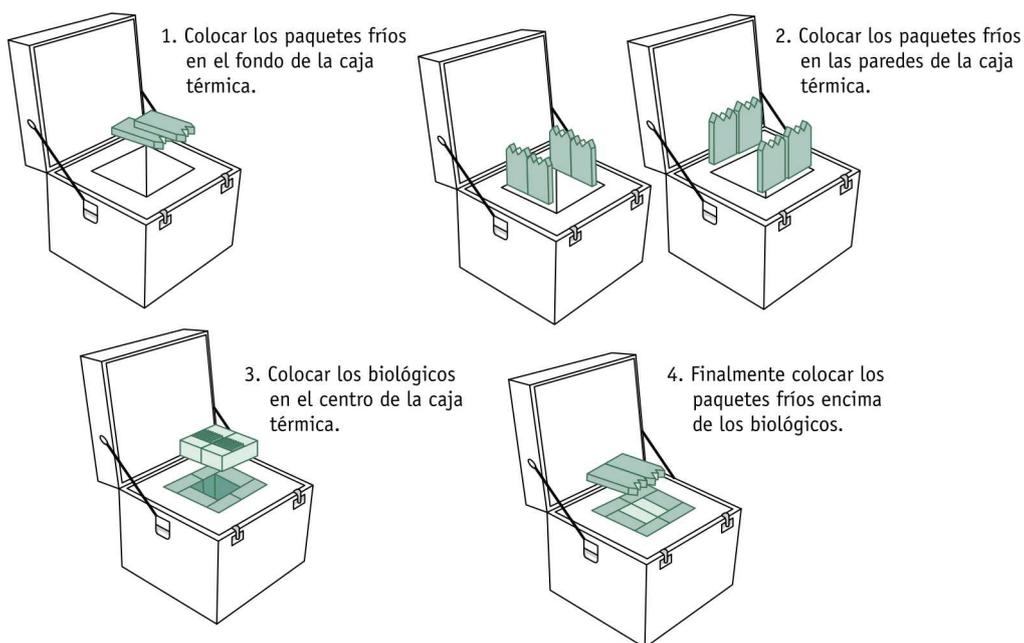


Figura 4. Correcto acomodo de paquetes fríos y vacunas en termos y hieleras

Fuente: Módulo III. Cadena de Frío. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) por Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria, copyright 2006 OPS. Reimpreso con la autorización de la Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: <http://www.paho.org/immunization/toolkit/resources/paho-publication/training-materials/modulo3.pdf?ua=1>

5. RESUMEN GRÁFICO DE LA CADENA DE INMUNIZACIÓN

Finalmente, para concluir este capítulo, se muestra a continuación el resumen de toda la cadena de inmunización con las posibles labores a cumplir por parte del farmacéutico en cada uno de los eslabones (**Figura 5**):

6. REFERENCIAS

1. Granda E. Vacunas en las farmacias. *Farmacia Profesional*. octubre de 2014;28(5):14-8.
2. Guayta-Escobies R, Urbiztondo L, Domínguez A, Bagaria G, Gascón P, de Dalmases J, et al. Coberturas vacunales y farmacia comunitaria: ¿un binomio estratégicamente necesario y operativamente factible? *Vacunas* [Internet]. Julio de 2018;19(2):79-84. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1576988718300293>
3. Meyers R, Weillnau J, Holmes A, Girotto JE, for the Advocacy Committee on behalf of the Pediatric Pharmacy Advocacy Group. Position Paper: Pharmacists and Childhood Vaccines. *The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics* [Internet]. Julio de 2018;23(4):343-6. Disponible en: <http://www.jppt.org/doi/10.5863/1551-6776-23.4.343>
4. Roane TE, McLin KD. Considerations for Establishing a MTM Service Practice Model. En: Whalen K, Hardin HC, editores. *Medication Therapy Management: A Comprehensive Approach, 2e* [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2018. Disponible en: accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1150195667
5. Zgarrick DP. Value-added services as a component of enhancing pharmacists's roles in public health. En: Zgarrick DP, Alston GL, Moczygemba LR, Desselle SP, editores. *Pharmacy Management: Essentials for All Practice Settings, 4e* [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2016. Disponible en: accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1129012296
6. Grabenstein J. Pharmacists as vaccine advocates: roles in community pharmacies, nursing homes, and hospitals. *Vaccine*. Noviembre de 1998;16(18):1705-10.
7. Pharm AJH-S. ASHP Guidelines on the Pharmacist's Role in Immunization. 2003; 60: 7.
8. O'Ryan G M. Vacunas anti-rotavirus: Al fin una realidad. *Revista chilena de infectología* [Internet]. diciembre de 2005;22(4). Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182005000600007&lng=en&nrm=iso&tlng=en
9. Tan L. Adult vaccination: Now is the time to realize an unfulfilled potential. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* [Internet]. 2 de septiembre de 2015;11 (9):2158-66. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.4161/21645515.2014.982998>
10. Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015.
11. Adhanom, T. and Swaminathan, S. Scientists are sprinting to outpace the novel coronavirus. *The Lancet*. [internet]. 2020; 395 (10226): P762-764. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30420-7/fulltext#seccesstitle10](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30420-7/fulltext#seccesstitle10).
12. Guzmán Sánchez MV, Calero Ramos R, Velázquez Chao CA, Martí-Hernández A, Alvarez Díaz I, Pimienta Ocampo B. La Red Latinoamericana de Información Científico-Técnica en Vacunas: una alternativa para la región. *ACIMED* [Internet]. 2005; 13:1-1. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352005000500013&nrm=iso
13. Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS). *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria en salud*. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC: OPS, 2013.
14. Faus M., Amariles P., Martínez F. *Atención Farmacéutica: Conceptos, procesos y casos prácticos*. 4ta ed. Madrid: Ergón, 2008. P 19-20.
15. Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), OMS y OPS. *Norma Nacional de Vacunación*. Costa Rica, 2013.
16. Organización Mundial de la Salud (OMS), Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), Banco Mundial. *Vacunas e inmunización: situación mundial, tercera edición*. Ginebra: OMS, 2010.
17. International Pharmaceutical Federation (FIP). *Give it a shot: Expanding immunisation coverage through pharmacists*. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2020.
18. Colegio de Farmacéuticos de Sevilla. *Protocolo de Dispensación y Recomendación de Vacunas en Farmacia Comunitaria*. 2019.

19. Ezeanolue E, Harriman K, Hunter P, Kroger A, Pellegrini C. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP); 2017.
20. Oklahoma Immunization Service. Intervals between Live Vaccines and Other Rules. 2011.
21. Fabel PH, Kuhn CH. Vaccines and Immunizations. En: Sutton SS, editor. McGraw-Hill's NAPLEX® Review Guide, 3e [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2019. Disponible en: accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1158316719
22. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Inmunización y Farmacia Comunitaria: Contribución del farmacéutico comunitario a la vacunación [Internet]. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/vacunacion/Documents/2018-Informe-Inmunizacion-Farmacia.pdf>
23. Westrick SC, Watcharadamrongkun S, Mount JK, Breland ML. Community pharmacy involvement in vaccine distribution and administration. *Vaccine* [Internet]. mayo de 2009;27(21):2858-63. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X09003466>
24. Alsabbagh MW, Church D, Wenger L, Papastergiou J, Raman-Wilms L, Schneider E, et al. Pharmacy patron perspectives of community pharmacist administered influenza vaccinations. *Research in Social and Administrative Pharmacy* [Internet]. Febrero de 2019; 15(2):202-6. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1551741117309749>
25. Teeter BS, Westrick SC. Chapter 22. Marketing Applications. En: Desselle SP, Zgarrick DP, Alston GL, editores. *Pharmacy Management: Essentials for All Practice Settings*, 3e [Internet]. New York, NY: The McGraw-Hill Companies; 2012. Disponible en: accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=56795849
26. Wang J, Ford LJ, Wingate L, Uroza SF, Jaber N, Smith CT, et al. Effect of pharmacist intervention on herpes zoster vaccination in community pharmacies. *Journal of the American Pharmacists Association* [Internet]. enero de 2013; 53 (1):46-53. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319115302867>
27. Thomas R, Lorenzetti D. Interventions to increase influenza vaccination rates of those 60 years and older in the community. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. [Internet]. 2018; (5). Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005188.pub4>
28. Holman DM, Benard V, Roland KB, Watson M, Liddon N, Stokley S. Barriers to Human Papillomavirus Vaccination Among US Adolescents: A Systematic Review of the Literature. *JAMA Pediatr*. 1 de enero de 2014; 168(1):76.
29. Fitzgerald TJ, Kang Y, Bridges CB, Talbert T, Vagi SJ, Lamont B, et al. Integrating pharmacies into public health program planning for pandemic influenza vaccine response. *Vaccine*. Noviembre de 2016; 34 (46):5643-8.
30. Schmit CD, Penn MS. Expanding state laws and a growing role for pharmacists in vaccination services. *Journal of the American Pharmacists Association*. [Internet]. Noviembre de 2017; 57(6):661-9. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319117307793>
31. Hess KM, Dai C-W, Garner B, Law AV. Measuring outcomes of a pharmacist-run travel health clinic located in an independent community pharmacy. *J Am Pharm Assoc* (2003). 1 de abril de 2010; 50 (2):174-80.
32. Faure S, Apaire-Marchais V, Buxeraud J. Implication des pharmaciens dans la vaccination antigrippale. *Actualités Pharmaceutiques*. septiembre de 2017;56 (568):43-6.
33. Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers 2015. [Internet]. Ottawa: Public Health Agency of Canada; 2015. Disponible en: <http://oaresource.library.carleton.ca/wcl/2016/20160427/HP40-17-2015-eng.pdf>
34. Coleman K. Medicines, Poisons and Therapeutic Goods (Vaccinations by Pharmacists) Direction 2019 (No 1). DI2019-42 2019.
35. ACIP Adverse Reactions Guidelines for Immunization | Recommendations | CDC [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-reactions.html>

36. Resuscitation Council (UK). Emergency treatment of anaphylactic reactions. Guidelines for healthcare providers. UK, 2016. P 1-50.
37. Rothholz MC, Bach A, Goad J, Wall B, Burns A, Chapman L, et al. Applying the Pharmacists' Patient Care Process to Immunization Services. American Pharmacists Association.
38. Pharmacy Guild of Australia. Guidelines for Conducting Pharmacist Initiated and Administered Vaccination Service within a New South Wales Community Pharmacy Environment. 2016
39. Messonnier N, Schuchat A, Jackson LA. Immunization Principles and Vaccine Use. En: Jameson JL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Loscalzo J, editores. Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2018. Disponible en: accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1157018470
40. Hagemann TM, Johnson EJ, Conway SE. Influenza vaccination by pharmacists in a health sciences center: A 3-year experience. *Journal of the American Pharmacists Association* [Internet]. Mayo de 2014; 54(3):295-301. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319115301898>
41. Barnes J, Hayney MS. The Vaccine Injury Compensation Program and the pharmacist's role in patient education. *Journal of the American Pharmacists Association* [Internet]. Mayo de 2019; 59(3):449-50. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319119301505>
42. Blake EW, Blair MM, Couchenour RL. Perceptions of pharmacists as providers of immunizations for adult patients. *Pharmacotherapy*. Febrero de 2003 ;23 (2): 248-54.
43. El-Ibiary SY, Raney EC, Moos M-K. The pharmacist's role in promoting preconception health. *Journal of the American Pharmacists Association*. Stiembre de 2014; 54 (5): e 288-303.
44. Lutz CS, Kim DK, Black CL, Ball SW, Devlin RG, Srivastav A, et al. Clinicians' and Pharmacists' Reported Implementation of Vaccination Practices for Adults. *American Journal of Preventive Medicine* [Internet]. Septiembre de 2018;55(3):308-18. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0749379718318889>
45. Papastergiou J, Folkins C, Li W, Zervas J. Community pharmacist-administered influenza immunization improves patient access to vaccination. *Canadian Pharmacists Journal / Revue des Pharmaciens du Canada* [Internet]. Noviembre de 2014; 147 (6): 359-65. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1715163514552557>
46. Grabenstein JD, Guess HA, Hartzema AG, Koch GG, Konrad TR. Attitudinal factors among adult prescription recipients associated with choice of where to be vaccinated. *J Clin Epidemiol*. Marzo de 2002; 55 (3):279-84.
47. Cochrane ZR, Hein D, Gregory PJ. Medication Misadventures I: Adverse Drug Reactions. En: Malone PM, Kier KL, Stanovich JE, Malone MJ, editores. *Drug Information: A Guide for Pharmacists*, 5e [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2013 Disponible en: accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1102082321
48. Bell C, Daniel S. Pharmacy Leader's Role in Hospital Emergency Preparedness Planning. *Hospital Pharmacy*. [Internet]. Abril de 2014 49 (4):398-404. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/full/10.1310/hpj4904-398>
49. Bluml BM, Brock KA, Hamstra S, Tonrey L. Evaluation of the Impact of an Innovative Immunization Practice Model Designed to Improve Population Health: Results of the Project IMPACT Immunizations Pilot. *Population Health Management* [Internet]. Febrero de 2018; 21 (1): 55-62. Disponible en: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/pop.2017.0049>
50. Gil Á, del Barrio J, Carrasco P, Gil R, Jiménez R, López A, et al [internet]. Guía de vacunas en la oficina de Farmacia. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
51. National vaccine storage guidelines. National Immunisation Program; 2019.
52. CNOP. Les pharmaciens et la vaccination. Paris: Ordre national des pharmaciens; 2016. 1-29p.
53. Chou TI-F, Lash DB, Malcolm B, Yousify L, Quach JY, Dong S, et al. Effects of a student pharmacist consultation on patient knowledge and attitudes about vaccines. *Journal of the American Pharmacists Association* [Internet]. Marzo de 2014 54 (2): 130-7. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1544319115301540>

54. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 y prevención de crisis. Washington, D.C.: OPS, 2010.
55. International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP global vaccination advocacy toolkit: Supporting and expanding immunisation coverage through pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2019
56. Wong-Beringer A, Brodetsky E, Quist R. Pneumococcal Vaccination in Hospitalized Elderly Patients: Role of the Pharmacist. *Pharmacotherapy* [Internet]. Febrero de 2003; 23 (2): 199-208. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1592/phco.23.2.199.32085>
57. Chojnacky M, Miller W, Ripple D, Strouse G. Thermal Analysis of Refrigeration Systems Used for Vaccine Storage. National Institute of Standards and Technology; 2019.
58. Lee S, Lim H-S, Kim O, Nam J, Kim Y, Woo H, et al. Vaccine Storage Practices and the Effects of Education in Some Private Medical Institutions. *J Prev Med Public Health*. 31 de marzo de 2012; 45 (2):78-89.
59. Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de frío [Internet]. 2006. Disponible en: <http://www.paho.org/immunization-toolkit/wp-content/uploads/2017/05/modulo3.pdf>
60. Trostle RM, United States, Agency for International Development, Office of Health ID and Nutrition. Immunization essentials: a practical field guide [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Agency for International Development; 2003. Disponible en: <http://purl.fdlp.gov/GPO/gpo1965260>
61. International Pharmaceutical Federation (FIP). An overview of current pharmacy impact on immunisation A global report 2016. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2016.

ANEXO

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS EXPERIENCIAS DE ÉXITO EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE EN EL TEMA DE VACUNAS

Elaborado por:

Luis Esteban Hernández Soto

Catalina Lizano Barrantes

Angie León Salas

El Foro Farmacéutico de las Américas, a través del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad de Costa Rica, busca identificar experiencias de éxito en la cadena de inmunización en América Latina y el Caribe donde el profesional en farmacia haya estado involucrado.

Objetivo del instrumento: identificar experiencias de éxito en la cadena de inmunización en las Américas donde el farmacéutico haya estado involucrado.

1. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE VACUNAS

- a. En su país, ¿han participado farmacéuticos en grupos de investigación y desarrollo de nuevas vacunas?
 - i. Sí – Pasa a 1.b.
 - ii. No – Pasa a 1.h
- b. En este proceso (grupos de investigación y desarrollo de nuevas vacunas), ¿se ha identificado alguna experiencia exitosa en la que algún profesional en farmacia haya estado involucrado?
 - i. Sí – Pasa a 1.c
 - ii. No – Pasa a 1.h
 - iii. No sé – Pasa a 1.h
- c. Describa de manera breve y concisa el objetivo de la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- d. Describa brevemente la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- e. Indique dos puntos positivos a destacar de la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- f. Indique las dos principales limitantes para la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- g. Indique sus recomendaciones para el estímulo de la participación del profesional en farmacia en experiencias similares.
- h. (Solo si responde no o no sé a 1.a o 2.b) Por favor indique cómo cree usted que se podría motivar a los farmacéuticos a ser parte de grupos de investigación y desarrollo de nuevas vacunas en su país. (Pasa a pregunta 2)

2. PRODUCCIÓN DE LAS VACUNAS

- a. En su país, ¿han participado farmacéuticos en el proceso de producción de vacunas?
 - i. Sí – Pasa a 2.b.
 - ii. No – Pasa a 2.h
- b. En este proceso (Producción de vacunas), ¿se ha identificado alguna experiencia exitosa en la que algún profesional en farmacia haya estado involucrado?
 - i. Sí – Pasa a 2.c
 - ii. No – Pasa a 2.h
 - iii. No sé – Pasa a 2.h

- c. Describa de manera breve y concisa el objetivo de la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- d. Describa brevemente la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- e. Indique dos puntos positivos a destacar de la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- f. Indique las dos principales limitantes para la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- g. Indique sus recomendaciones para el estímulo de la participación del profesional en farmacia en experiencias similares.
- h. (Solo si responde no o no sé a 2.a o 2.b) Por favor indique cómo cree usted que se podría motivar a los farmacéuticos ser parte del proceso de producción de vacunas en su país. (Pasa a pregunta 3)

3. REGISTRO DE VACUNAS

- a. En su país, ¿han participado farmacéuticos en el proceso de registro de vacunas?
 - i. Sí – Pasa a 3.b.
 - ii. No – Pasa a 3.h
- b. En este proceso, ¿se ha identificado alguna experiencia exitosa en la que algún profesional en farmacia haya estado involucrado?
 - i. Sí – Pasa a 3.c
 - ii. No – Pasa a 3.h
 - iii. No sé – Pasa a 3.h
- c. Describa de manera breve y concisa el objetivo de la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- d. Describa brevemente la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- e. Indique dos puntos positivos a destacar de la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- f. Indique las dos principales limitantes para la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- g. Indique sus recomendaciones para el estímulo de la participación del profesional en farmacia en experiencias similares.
- h. (Solo si responde no o no sé a 3.a o 3.b) Por favor indique cómo cree usted que se podría motivar a los farmacéuticos a ser parte del proceso de registro de vacunas en su país. (Pasa a pregunta 4)

4. COMERCIALIZACIÓN DE VACUNAS

- a. En su país, ¿han participado farmacéuticos en el proceso de comercialización de vacunas?
 - i. Sí – Pasa a 4.b.
 - ii. No – Pasa a 4.h
- b. En este proceso, ¿se ha identificado alguna experiencia exitosa en la que algún profesional en farmacia haya estado involucrado?
 - i. Sí – Pasa a 4.c
 - ii. No – Pasa a 4.h
 - iii. No sé – Pasa a 4.h
- c. Describa de manera breve y concisa el objetivo de la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- d. Describa brevemente la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- e. Indique dos puntos positivos a destacar de la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- f. Indique las dos principales limitantes para la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- g. Indique sus recomendaciones para el estímulo de la participación del profesional en farmacia en experiencias similares.
- h. (Solo si responde no o no sé a 4.a o 4.b) Por favor indique cómo se podría motivar a los farmacéuticos a ser parte del proceso de comercialización de vacunas en su país. (Pasa a pregunta 5)

5. ALMACENAMIENTO Y CUSTODIA DE VACUNAS

- a. En su país, ¿han participado farmacéuticos en procesos de almacenamiento y custodia de vacunas?
 - i. Sí – Pasa a 5.b
 - ii. No – Pasa a 5.h
- b. En este proceso, ¿se ha identificado alguna experiencia exitosa en la que algún profesional en farmacia haya estado involucrado?
 - i. Sí – Pasa a 5.c
 - ii. No – Pasa a 5.h
 - iii. No sé – Pasa a 5.h
- c. Describa de manera breve y concisa el objetivo de la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- d. Describa brevemente la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.

- e. Indique dos puntos positivos a destacar de la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- f. Indique las dos principales limitantes para la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- g. Indique sus recomendaciones para el estímulo de la participación del profesional en farmacia en experiencias similares.
- h. (Solo si responde no o no sé a 5.a o 5.b) Por favor indique cómo cree usted que se podría motivar a los farmacéuticos ser parte del proceso almacenamiento y custodia de vacunas en su país. (Pasa a pregunta 6)

6. DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS

- a. En su país, ¿han participado farmacéuticos en los procesos de distribución de vacunas?
 - i. Sí – Pasa a 6.b
 - ii. No – Pasa a 6.h
- b. En este proceso, ¿se ha identificado alguna experiencia exitosa en la que algún profesional en farmacia haya estado involucrado?
 - i. Sí – Pasa a 6.c
 - ii. No – Pasa a 6.h
 - iii. No sé – Pasa a 6.h
- c. Describa de manera breve y concisa el objetivo de la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- d. Describa brevemente la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- e. Indique dos puntos positivos a destacar de la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- f. Indique las dos principales limitantes para la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- g. Indique sus recomendaciones para el estímulo de la participación del profesional en farmacia en experiencias similares.
- h. (Solo si responde no o no sé a 6.a o 6.b) Por favor indique cómo cree usted que se podría motivar a los farmacéuticos a ser parte del proceso de distribución de vacunas en su país. (Pasa a pregunta 7)

7. ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

- a. En su país, ¿han participado farmacéuticos en procesos de administración de vacunas?
 - i. Sí – Pasa a 7.b
 - ii. No – Pasa a 7.h
- b. En este proceso, ¿se ha identificado alguna experiencia exitosa en la que algún profesional en farmacia haya estado involucrado?
 - i. Sí – Pasa a 7.c
 - ii. No – Pasa a 7.h
 - iii. No sé – Pasa a 7.h
- c. Describa de manera breve y concisa el objetivo de la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- d. Describa brevemente la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- e. Indique dos puntos positivos a destacar de la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- f. Indique las dos principales limitantes para la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- g. Indique sus recomendaciones para el estímulo de la participación del profesional en farmacia en experiencias similares.
- h. (Solo si responde no o no sé a 7.a o 7.b) Por favor indique cómo cree usted que se podría motivar a los farmacéuticos a ser parte del proceso de administración de vacunas en su país. (Pasa a pregunta 8)

8. SEGUIMIENTO DE LA ADMINISTRACIÓN

- a. En su país, ¿han participado farmacéuticos del proceso de seguimiento a la administración de vacunas para la identificación de reacciones adversas y/o del control de esquemas de vacunación?
 - i. Sí – Pasa a 8.b.
 - ii. No – Pasa a 8.h
- b. En este proceso, ¿se ha identificado alguna experiencia exitosa en la que algún profesional en farmacia haya estado involucrado?
 - i. Sí – Pasa a 8.c
 - ii. No – Pasa a 8.h
 - iii. No sé – Pasa a 8.h
- c. Describa de manera breve y concisa el objetivo de la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.

- d. Describa brevemente la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- e. Indique dos puntos positivos a destacar de la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- f. Indique las dos principales limitantes para la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- g. Indique sus recomendaciones para el estímulo de la participación del profesional en farmacia en experiencias similares.
- h. (Solo si responde no o no sé a 8.a o 8.b) Por favor indique cómo cree usted que se podría motivar a los farmacéuticos a ser parte del proceso de administración de vacunas para la identificación de reacciones adversas y/o del control de esquemas de vacunación en su país. (Pasa a pregunta 9)

9. EDUCACIÓN PARA PROFESIONALES EN SALUD

- a. En su país, ¿han participado farmacéuticos de procesos de educación para profesionales en salud en el tema de vacunas?
 - i. Sí – Pasa a 9.b
 - ii. No – Pasa a 9.h
- b. En este proceso, ¿se ha identificado alguna experiencia exitosa en la que algún profesional en farmacia haya estado involucrado?
 - i. Sí – Pasa a 8.c
 - ii. No – Pasa a 8.h
 - iii. No sé – Pasa a 8.h
- c. Describa de manera breve y concisa el objetivo de la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- d. Describa brevemente la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.
- e. Indique dos puntos positivos a destacar de la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- f. Indique las dos principales limitantes para la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.
- g. Indique sus recomendaciones para el estímulo de la participación del profesional en farmacia en experiencias similares.
- h. (Solo si responde no o no sé a 9.a o 9.b) Por favor indique cómo cree usted que se podría motivar a los farmacéuticos a ser parte de procesos de educación para profesionales en salud en el tema de vacunas en su país. (Pasa a pregunta 10)

10. EDUCACIÓN PARA PACIENTES

- a. En su país, ¿han participado farmacéuticos de procesos de educación para pacientes en el tema de vacunas?
 - i. Sí – Pasa a 10.b
 - ii. No – Pasa a 10.h

- b. En este proceso, ¿se ha identificado alguna experiencia exitosa en la que algún profesional en farmacia haya estado involucrado?
 - i. Sí – Pasa a 10.c
 - ii. No – Pasa a 10.h
 - iii. No sé – Pasa a 10.h

- c. Describa de manera breve y concisa el objetivo de la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.

- d. Describa brevemente la experiencia exitosa en la que participó el profesional en farmacia.

- e. Indique dos puntos positivos a destacar de la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.

- f. Indique las dos principales limitantes para la participación del farmacéutico en esta experiencia exitosa.

- g. Indique sus recomendaciones para el estímulo de la participación del profesional en farmacia en experiencias similares.

- h. (Solo si responde no o no sé a 10.a o 10.b) Por favor indique cómo cree usted que se podría motivar a los farmacéuticos a ser parte de procesos de educación para pacientes en el tema de vacunas en su país.

2021

Foro Farmacéutico de las Américas

Pharmaceutical Forum of the Americas

Fórum Farmacêutico das Américas

www.forofarmaceutico.org

ffa@forofarmaceutico.org