



---

---

**SESIÓN ORDINARIA No. 18-2024**

**Acta de la Sesión Ordinaria número dieciocho** celebrada por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, a las ocho horas y quince minutos del doce de diciembre del dos mil veinticuatro, de manera presencial, con la participación de los señores miembros:

1. Dra. Mary Munive Angermüller, Vicepresidenta de la República, Ministra y Presidente CNVE.
2. Dr. Andrés Sandoval Irola, Director DVS-MS
3. Dra. Roselyn Valerín Ramírez, Representante del Departamento de Niñez y Adolescencia de la CCSS.
4. Dra. Dora Matus Obregón, Representante del Hospital Nacional de Niños.
5. Dr. Óscar Porras Madrigal; Representante de la Asociación Costarricense de Pediatría (ACOPE).
6. Dr. Ricardo Pérez Gómez, Representante de Farmacoterapia de la CCSS.

**Ausentes con Justificación:**

1. Dr. Sergio Miguel Calderón Bejarano, Representante de Infectología del Hospital San Vicente de Paul de Heredia.

**Secretario Técnico**

Dr. Roberto Arroba Tijerino, DVS-MS.

**Invitados:**

- 1- Ing. Allan Mora Vargas, Viceministro de Salud.
- 2- MLA. Ronald Chinchilla González, Director de Asuntos Jurídicos, MS.
- 3- Lic. Jonathan Quesada Castillo, Asesor del Despacho, MS.
- 4- Hugo Marín Piva, la Dirección de Farmacoepidemiología, CCSS
- 5- Stward Hernández Cruz, Unidad de Economía de la Salud, MS
- 6- Mariannela Villalobos Cortés, Unidad de Economía de la Salud, MS
- 7- Sra. Hazel Alvarado Chavarría, Secretaria Administrativa, CNVE-UE-DVS, MS.

COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

REPÚBLICA DE COSTA RICA



---

---

LA SESIÓN ES PRESIDIDA POR LA DRA. MARY MUNIVE ANGERMÜLLER, VICEPRESIDENTA DE LA REPÚBLICA, MINISTRA DE SALUD, Y PRESIDENTE DE LA CNVE

**CAPÍTULO PRIMERO. Comprobación del quórum.**

La Dra. Munive comprueba la asistencia de los miembros de la CNVE, estando ausente con justificación para el día de hoy el Dr. Sergio Miguel Calderón Bejarano, Representante de Infectología del Hospital San Vicente de Paul de Heredia. Todos los demás miembros están presentes.

**CAPÍTULO SEGUNDO. Aprobación del orden del día de la sesión ordinaria No. 18-2024.**

**ACUERDO No. 1**

Se acuerda aprobar el orden del día de la sesión ordinaria número dieciocho del doce de diciembre del dos mil veinticuatro. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

**Contenido:**

Capítulo Primero. Comprobación del quórum.

Capítulo Segundo. Aprobación del orden del día.

Capítulo Tercero. Aprobación del acta de la sesión ordinaria 14 del 29 de agosto, acta de la sesión ordinaria 15 del 31 de octubre, acta de la sesión extraordinaria 16 del 14 de noviembre, acta de la sesión ordinaria del 28 de noviembre.

Capítulo Cuarto. Estudio fármaco-económico sobre las alternativas en la prevención del virus respiratorio sincitial (enfocado en la estrategia de aplicación de Nirsevimab vs Palivizumab en niños de madres no vacunadas).

**CAPÍTULO TERCERO: Aprobación del acta de la sesión ordinaria No.14 del 29 de agosto, y acta de la sesión ordinaria No. 15 del 31 de octubre, acta de la sesión extraordinaria 16 del 14 de noviembre, acta de la sesión ordinaria 17 del 28 de noviembre.**

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

REPÚBLICA DE COSTA RICA



La Dra. Munive procede a someter a aprobación las actas en cuestión, sin embargo, dado que en varias de estas sesiones hubo ausencias justificadas, se procederá a hacer la votación de cada acta en específico, según los miembros que estuvieron presentes en dichas sesiones.

Sesión ordinaria N° 14: tres miembros presentes: el Ing. Mora, Dra. Valerín y el Dr. Porras, ausentes: el Dr. Castro, y el Dr. Calderón, por lo que se aprueba con tres votos a favor.

Sesión ordinaria N° 15: cinco miembros presentes: Dra. Munive, Dra. Matus, Dra. Valerín, Dr. Sandoval, y el Dr. Porras, por lo que se aprueba con cinco votos a favor.

Sesión extraordinaria N° 16: seis miembros presentes: Dra. Munive, Dra. Valerín, Dr. Sandoval, Dr. Calderón, Dr. Pérez, y el Dr. Porras, por lo que se aprueba con seis votos a favor.

Sesión ordinaria N° 17: Ing. Mora, Dr. Sandoval, Dr. Porras, Dr. Pérez, Dra. Valerín, por lo que se aprueba con cinco votos a favor.

### **ACUERDO No. 2.**

Se acuerda aprobar el acta de la sesión extraordinaria N° 14 del 29 de agosto, y acta de la sesión ordinaria No. 15 del 31 de octubre, acta de la sesión extraordinaria 16 del 14 de noviembre, y acta de la sesión ordinaria 17 del 28 de noviembre. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

### **CAPITULO CUARTO. Estudio fármaco-económico sobre las alternativas en la prevención del virus respiratorio sincitial (enfocado en la estrategia de aplicación de Nirsevimab vs Palivizumab en niños de madres no vacunadas).**

El Dr. Hugo Marín, funcionario de la Dirección de Farmacoepidemiología de la CCSS procede a realizar presentación en relación con el estudio fármaco-económico sobre las alternativas en la prevención del virus respiratorio sincitial (enfocado en la estrategia de aplicación de Nirsevimab vs Palivizumab en niños de madres no vacunadas contra VRS). Además, los economistas Licda. Marianella Villalobos y Lic. Stward Hernández acompañan para complementar lo indicado por el Dr. Marín.

## Estudio farmacoeconómico sobre las alternativas en la prevención del Virus Respiratorio Sincitial

- Área de Fármaco-economía
- Dirección de Farmacoepidemiología
- Gerencia Médica



## Situación actual

### Palivizumab 100mg

- Apoyado para uso en el Hospital Nacional de Niños
- Código no LOM 111-04-0029
- Inmunoprofilaxis de la infección por Virus Respiratorio Sincitial, en pacientes de alto riesgo

#### Criterios de inclusión para la aplicación de Palivizumab, en el Hospital Nacional de Niños:

1. Prematuros con Displasia Broncopulmonar (DBP) y sin otros factores de riesgo con 32 o menos semanas de Edad Gestacional (EG), que tengan menos de 3 meses de edad al momento de la estacionalidad del VRS.
2. Prematuros con DBP y sin otros factores de riesgo con 34 o menos semanas de EG, que tengan menos de 6 semanas de edad al momento de la estacionalidad del VRS.
3. Prematuros con DBP y otros 2 factores de riesgo con 28 o menos semanas de EG, que tengan menos de 9 meses de edad al momento de la estacionalidad de VRS.
4. Prematuros con DBP y otro (1) factor de riesgo con 28 o menos semanas de EG, que tengan menos de 9 meses de edad al momento de la estacionalidad de VRS.
5. Pacientes con Cardiopatía Congénita ACIANOGENA con 30 o menos semanas de EG y al menos otros 4 factores de riesgo, que al momento de la estacionalidad tengan menos de 9 meses.
6. Factores de riesgo:
  - Hermano en escuela,
  - Nacimiento múltiple,
  - Exposición a fumado, hacinamiento,
  - Bajo nivel educativo de los padres.

## Evaluación resultados con Palivizumab

Aproximadamente 120 niños inmunizados por año

### • Campaña 2022-2023

- Se reporta un paciente que recibió la inmunización con palivizumab y requirió de hospitalización relacionada a infección por VRS

### • Campaña 2023-2024

- No se reportan pacientes inmunizados con palivizumab que hayan requerido hospitalización por infección por VRS

## Inmunopprofilaxis

### Nirsevimab

- Precio por vial (50mg o 100mg)

**\$268**

- Referencia para negociación en Fondo Estratégico de OPS
- Según lo informado por Oficina de País OPS ante consulta del AFEC

### Palivizumab

- Precio por vial de 100mg

**\$798**

- A través del Fondo Estratégico de OPS
- Según propuesta presentada por AstraZeneca

Población meta: 50.205 nacimientos en 2023  
Fuente: INEC



## Costo estimado estrategia prevención infección por VRS

- Costo de una dosis de la vacuna contra VRS a la mujer embarazada para protección al niño: **\$62,64**
- Costo de administrar una dosis de nirsevimab en el momento del nacimiento: **\$268,00**.
- Costo de administrar palivizumab: **\$798,00** por dosis
  - Requiere dosis mensual durante toda la estacionalidad
  - Hasta 5 dosis.

## Modelo económico

Árbol de decisión

# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

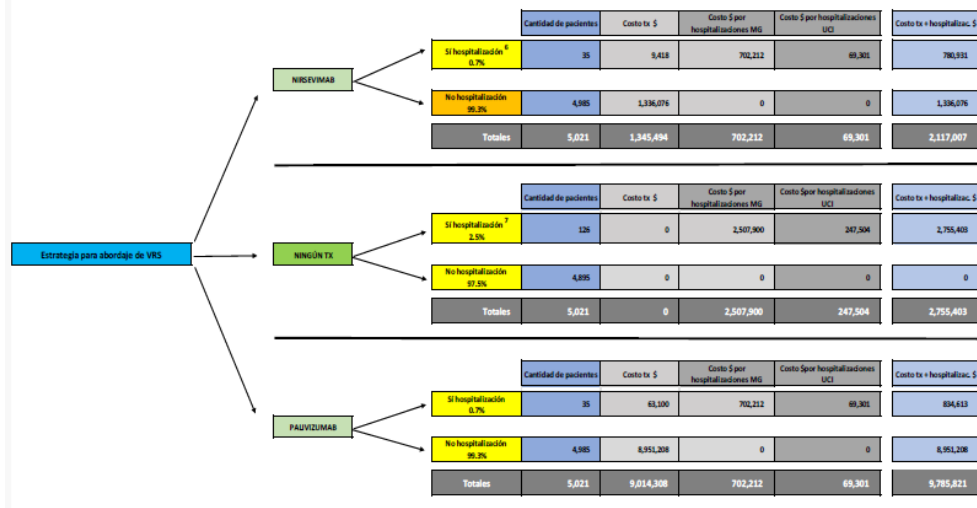
## REPÚBLICA DE COSTA RICA



### Parámetros del modelo

Costo por día de hospitalización en C <sup>1</sup> Pediatría medicina general (MG)	1 025 563,75
Costo por día de hospitalización en C <sup>1</sup> Pediatría UCI	1 199 240,00
Tipo de cambio colones x dólar <sup>2</sup>	506,59
Costo por día de hospitalización salón general en \$	2 024,45
Costo por día de hospitalización UCI en \$	2 367,28
Estancia promedio salón general	9,87
Estancia promedio UCI	8,33
Costo por estancia promedio en dólares salón general	19 981,28
Costo por estancia promedio en dólares UCI	19 719,44
Precio de nirsevimab - \$'s/Mg <sup>3</sup>	5,36
Costo anual TX con nirsevimab por paciente en \$	268,00
Precio de palivizumab por \$'s/ Mg <sup>4</sup>	7,98
Costo anual TX con palivizumab por paciente en \$	1 795,50
Nacimientos esperados <sup>5</sup>	50 205
Cobertura de vacunación madres gestantes 90%	45 185
Nacimientos de madres no vacunadas	5 021

### Modelo de árbol de decisiones



## Resumen de árbol de decisiones

Resultados	Nirsevimab	Ningún Tx	Palivizumab
Costo total de medicamentos en EUA\$	1,345,494	0	9,014,308
Hospitalizaciones:			
Hospitalizaciones en Medicina General	35	126	35
Hospitalizaciones en UCI	4	13	4
Costo por hospitalizaciones en \$	771,513	2,755,403	771,513
Costo medicamentos + hospitalizaciones en \$	2,117,007	2,755,403	9,785,821

## Cuadro 4

Costo total estimado de vacuna para madres gestantes más medicamento a aplicar a hijos de madres no vacunadas  
En millones de dólares de los Estados Unidos

2024

Medicamento	Costo vacuna*	Costo medicamento	Total
Nirsevimab	2.83	1.35	4.18
Palivizumab	2.83	9.02	11.85

\* Se estima un 90% de cobertura de madres gestantes

Fuente: Elaboración propia con base en Figura 1 e información suministrada por el Ministerio de Salud



## Conclusiones (Según MBE)

- La estrategia de inmunoprofilaxis con palivizumab en niños de alto riesgo de complicaciones relacionadas con la infección por el VRS ha demostrado un impacto favorable en la población tributaria, sin embargo al tratarse de un grupo poblacional pequeño (alrededor de 120 pacientes por año), según los criterios de inclusión del programa, su impacto global a nivel nacional ha sido muy limitado respecto a toda la población menor de 1 año.
- Según la selección de medicamentos, al realizar una comparación de la eficacia y seguridad entre nirsevimab y palivizumab, se concluye que ambas alternativas tienen una expectativa semejante de beneficio, con un perfil de riesgo similar en población infantil de alto riesgo.
- Al revisar información específica de estudios en población general, nirsevimab tiene evidencia de beneficio clínico en disminución de hospitalizaciones relacionadas con infección por VRS tanto en población de alto riesgo, como en la población general menor de 1 año.

## Conclusiones (Evaluación económica)

- Según las fuentes consultadas respecto al costo directo de los medicamentos, el costo directo por vial, de palivizumab es casi 3 veces mayor que el de nirsevimab.
- El esquema terapéutico con nirsevimab es más simple, ya que con una sola dosis aplicada en la etapa neonatal es suficiente para alcanzar 6 meses de protección, mientras que palivizumab requiere la administración de dosis mensuales, ajustadas por peso, durante la estacionalidad del VRS, por lo que un paciente puede requerir hasta 5 dosis según la experiencia Institucional.
- Según el modelo de árbol de decisión desarrollado, dar nirsevimab a los niños nacidos de madres no vacunadas, resulta la estrategia con menor impacto presupuestario para la CCSS, al disminuir las hospitalizaciones esperadas, relacionadas con la infección por VRS.

## Conclusiones Evaluación Económica (continuación)

- En el marco de la estrategia de prevención de hospitalizaciones relacionadas con la infección por este virus, dar nirsevimab a los niños nacidos de madres no vacunadas, se posiciona como una estrategia potencialmente ahorradora al disminuir las hospitalizaciones esperadas en esta población.
- El costo total de la estrategia propuesta por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología para la prevención de hospitalizaciones por VRS en población menor de 1 año en el país tiene un costo estimado total aproximado de \$4,18 Millones de dólares, de los cuáles el costo de la vacuna para una cobertura del 90% de la población es de \$2,83 millones y el de niservimab para el 10% restante es de \$1,35 millones.

## Recomendación de la Evaluación Económica Nirsevimab vs Palivizumab

- Se recomienda solicitar a la CCSS, específicamente a los entes técnicos encargados del tema de selección de medicamentos, priorizar el análisis de nirsevimab para valorar su inclusión en la Lista Oficial de Medicamentos, para uso en los niños nacidos de madres no vacunadas contra el VRS, a partir del análisis de evidencia y evaluación económicas realizadas.

## Recomendación sobre vacunación contra VRS en mujeres embarazadas

- Es necesario presentar al Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS la información conocida por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, que sustentó el acuerdo tomado de incluir la vacunación contra VRS en mujeres embarazadas, de modo que se pueda contar con toda la información requerida para proceder con las gestiones requeridas según lo establecido en la institución para gestionar los recursos financieros requeridos y eventual inclusión en la LOM.

Una vez vista la presentación del análisis farmacoeconómico por el Dr. Marín, y habiendo escuchado comentarios durante la exposición, consulta la Dra. Munive que si hay algún comentario final sobre el tema. En vista de que no hay más comentarios en relación con el tema se procede a indicar los acuerdos tomados en este punto.

**ACUERDO No. 3** avalar el informe económico presentado en la comparación entre el Nirsevimab versus el Palivizumab. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

### **ACUERDO No. 4**

Avalar el uso del Nirsevimab para los niños y las niñas recién nacidos y recién nacidas. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

### **ACUERDO No. 5**

Valorar un proceso para implementar las estrategias de inmunización definidas a nivel público-privada. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

### **ACUERDO No. 6.**

Enviar la evidencia científica analizada por la CNVE para las mujeres embarazadas para protección contra el VRS, a la dirección de Farmacoepidemiología de la CCSS, con el fin de que este sea un insumo que permita realizar el estudio técnico-científico en forma expedita. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

REPÚBLICA DE COSTA RICA



**ACUERDO No. 7.**

Realizar un recordatorio a la CCSS para que en la próxima sesión extraordinaria del 20 de diciembre presenten la estrategia de vacunación contra Covid-19 y estrategia de vacunación contra influenza estacional para el año 2025. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

La Dra. Mary Munive Angermüller, Vicepresidenta de la República, Ministra y Presidente CNVE, de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, finaliza la sesión ordinaria número dieciocho del doce de diciembre al ser las diez horas con veintinueve minutos del dos mil veinticuatro.

**DRA. MARY MUNIVE ANGERMULLER**

**VICEPRESIDENTA DE LA REPÚBLICA, MINISTRA Y PRESIDENTE CNVE**