El Consejero de Salud del Gobierno de Navarra, en relación con la pregunta para su contestación por escrito formulada por la Parlamentaria Foral Ilma. Sra. D.ª Leticia San Martín Rodríguez, adscrita al Grupo Parlamentario Unión del Pueblo Navarro (UPN), sobre las razones por las que se ha decidido vacunar del Virus Sinticial Respiratorio sólo a los recién nacidos (y población infantil de alto riesgo) y no a los niños y niñas menores de 6 meses (y población infantil de alto riesgo) (11-23/PES-00134)”, informa lo siguiente:

**Marco del Ministerio de Sanidad**

Tras valorar el documento de [Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Nirsevimab.pdf), elaborado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2023, la Comisión de Salud Pública acordó:

[Acuerdo de la Comisión de Salud Pública sobre la utilización de nirsevimab. Mayo-Junio 2023](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm):

En la reunión de la Comisión de Salud Pública mantenida el 9 de mayo de 2023 se acordó la utilización de nirsevimab en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS.

Con el fin de asegurar el acceso de la población a una estrategia de inmunización frente al VRS disponible en el inicio de la próxima temporada y no estando incluida en el calendario de inmunización, las CCAA, de acuerdo a sus circunstancias específicas, decidirán sobre el modelo y tiempos de implementación de la propuesta de recomendaciones realizadas por la Ponencia de vacunas. También, y con ese mismo espíritu, se deberá atender la posible aparición de las novedades en inmunización que puedan surgir hasta ese momento y que puedan modificar en todo o en parte las recomendaciones actuales, tras haber pasado el correspondiente procedimiento de autorización por el correspondiente organismo regulador.

Navarra

En esta línea, se convocó una reunión de la Comisión Asesora Técnica de Vacunaciones de Navarra que tuvo lugar el 7 de septiembre. Ahí se valoraron distintas opciones y se llegó por unanimidad al siguiente acuerdo:

Inmunización con el anticuerpo monoclonal nirsevimab frente a Virus Sincitial Respiratorio para la temporada 2023-2024 a:

• Población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VSR, en sustitución del anticuerpo monoclonal palivizumab, como ya se venía haciendo.

• Inmunización universal a todos los menores que nazcan entre el 1 de octubre y el 31 de diciembre de 2023, dejando abierta la posibilidad de continuar con la misma para los menores que nazcan entre enero y marzo de 2024, en función de la situación epidemiológica, de la circulación del VRS en nuestra comunidad y de disponibilidad presupuestaria suficiente y sostenible en el tiempo. Esta inmunización se ofertará en el ámbito hospitalario, a las 24-48 horas del nacimiento.

Este acuerdo se trasladó al Departamento de Salud, y son las indicaciones que éste ha adoptado a partir del 1 de octubre 2023 para la temporada 2023-2024.

**Motivación para este acuerdo en la Comisión Asesora Técnica de Vacunas**

El Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria expuso que la implantación de un programa poblacional, acorde a la indicación reflejada en ficha técnica tendría un impacto en la reducción de la carga de trabajo de la asistencia sanitaria, la estancia hospitalaria y en los costes directos derivados de la misma debidos a la infección por VRS. No obstante, esta reducción se materializaría a expensas de una inversión en Salud Pública casi duplicaría la totalidad de costes directos incurridos como consecuencia directa en el grupo de edad analizado durante la temporada 2022-23 (518.572,50 vs. 1.003.768,48 euros). Dicho de otro modo, el coste directo de la adquisición del fármaco para toda la cohorte supondría gastar casi el doble de dinero (1,94 veces) del que se invierte en la asistencia sanitaria derivada por la infección por VRS en dicha cohorte.

La Subdirección de Farmacia y Prestaciones Sanitarias del SNS-O expuso los datos respecto a qué supondría pasar de la profilaxis en niños de alto riesgo a la profilaxis universal de los menores de 6 meses.

Desde la Sección de Enfermedades Transmisibles y Vacunaciones se propusieron escenarios alternativos de inmunización en función de la epidemiología de la enfermedad y de la circulación del virus. En este sentido, se explicó que el mayor riesgo de padecer una infección por VRS lo tienen los menores nacidos en noviembre, y en menor medida los nacidos en octubre y diciembre. Explica además que la adopción de una estrategia de inmunización universal prospectiva, además de ahorrar costes, maximiza el beneficio y hace más sencillo el programa de inmunización en tanto en cuanto este se podría ejecutar en los hospitales, antes del alta del recién nacido. La profilaxis de nacidos entre octubre y diciembre de 2023 iría dirigida a unos 1.153 nacidos sin factores de alto riesgo.

Tras la exposición se estableció un debate en el que tanto desde la Sección de Pediatría del HUN como desde la sociedad científica ANPE se puso de manifiesto la necesidad de contar con nirsevimab para minimizar la sobrecarga asistencial producida por VRS en la temporada de circulación del virus, tanto en hospitalizaciones como en el ámbito de la Atención Primaria.

A su vez, la Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica de Navarra manifestó que ante la falta de datos en cuanto a la seguridad a largo plazo los Centros de Farmacovigilancia de toda España han montado un plan de farmacovigilancia intensivo que está en marcha para este medicamento. Este plan está coordinado por la AEMPS junto con los centros autonómicos de Farmacovigilancia y se va a discutir en el próximo Comité de seguridad de medicamentos de uso humano.

Se debatió también la importancia de elaborar en Navarra un documento con información para progenitores con un formato amigable.

Se destacó, en este sentido, la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas que se detecten y la necesidad de explicar en dicho documento cómo y dónde se tiene que notificar.

Vistos los pros y contras de la medida, se decidió por unanimidad, además de la inmunización a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VSR en sustitución del palivizumab, la incorporación de la inmunización universal a todos los niños que nazcan a partir del 1 de octubre de 2023, hasta el 31 de diciembre de 2023, dejando abierta la posibilidad de continuar con la misma para los niños que nazcan entre enero y marzo de 2024, en función de la situación epidemiológica, la circulación del VRS en nuestra comunidad y una disponibilidad presupuestaria suficiente y sostenible en

Es cuanto informo en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 215 del Reglamento del Parlamento de Navarra.

Pamplona-Iruñea, 24 de octubre de 2023

El Consejero de Salud: Fernando Domínguez Cunchillos