ESTADO: APROBADO

| | | |
|---|---|---|
| TIPO DE ACTA: Reunión de seguimiento VSR | | |
| NÚMERO DE ACTA: 4 | | |
| FECHA: 19/11/2025 | HORA INICIO: 14:00 PM | HORA FINAL: 15:30 PM |
| LUGAR: Virtual | | |
| RESPONSABLE: Jefferson Antonio buendia | | |

## OBJETIVO DE LA REUNIÓN

Presentar resultados preliminares de la estimación de carga de enfermedad por virus sincitial respiratorio en niños menores de 5 años

## ORDEN DEL DÍA Y DESARROLLO (TEMAS TRATADOS)

Índice:


1. Resultados preliminares de carga de enfermedad por VSR
2. Evidencia sobre intervenciones: vacuna materna y nirsevimab
3. Seguridad, parto prematuro y semanas de vacunación
4. Sesgos, subregistro y comparación con otras estimaciones
5. Modelo epidemiológico y económico: poblaciones y limitaciones de información
6. Estado de la segunda entrega del documento y comentarios pendientes


Contenido:

1. Resultados preliminares de carga de enfermedad por VSR

Durante la reunión, el equipo del IETS presentó los resultados preliminares del estudio de carga de enfermedad por virus sincitial respiratorio (VSR) en menores de cinco años. Se expuso la metodología empleada, desagregando la carga en componentes de morbilidad, mortalidad y años vividos con discapacidad. Para ello se utilizaron datos del sistema de vigilancia de infección respiratoria aguda, registros de mortalidad y la selección de códigos CIE-10 específicos y no específicos relacionados con VSR. Se describieron también las tendencias temporales observadas, con un incremento progresivo de la carga hasta 2019, una disminución marcada en 2020–2021 asociada

a las medidas de la pandemia por COVID-19 y un repunte posterior desde 2022. En conclusión, se enfatizó que el VSR continúa representando una carga importante de enfermedad y discapacidad en la primera infancia, lo cual respalda la pertinencia de evaluar estrategias preventivas como la vacuna materna y el uso de nirsevimab.

2. Evidencia sobre intervenciones: vacuna materna y nirsevimab
El equipo presentó una síntesis de la evidencia disponible a partir de ensayos clínicos sobre dos intervenciones principales: la vacuna materna frente a VSR y el anticuerpo monoclonal nirsevimab. En relación con la vacuna materna, se expusieron los resultados que muestran una reducción del riesgo de hospitalización por VSR confirmado en lactantes, sin haberse identificado asociaciones estadísticamente significativas con desenlaces adversos graves maternos o perinatales en los estudios analizados. En cuanto a nirsevimab, se socializaron los hallazgos que evidencian un efecto protector consistente en la disminución de hospitalizaciones por VSR, por infección respiratoria aguda en general y, en algunos estudios, en la reducción del ingreso a unidades de cuidado intensivo. Se precisó que, en esta etapa, la presentación se centró en resultados de ensayos clínicos, y que el equipo se encuentra en proceso de completar la revisión y metaanálisis de estudios de efectividad en “vida real”.

3. Seguridad, parto prematuro y semanas de vacunación
Un punto central de la discusión estuvo relacionado con la seguridad de la vacuna materna, particularmente en lo referente al riesgo de parto prematuro y a las semanas de gestación en las que se aplica el biológico. El Ministerio manifestó la importancia de profundizar en los resultados por subgrupos (por ejemplo, vacunación a partir de las 28 vs. 32 semanas de gestación), dado que esta decisión tiene implicaciones directas para la política pública nacional. Así mismo, se solicitó resaltar de manera más explícita los desenlaces clínicos de interés, como hospitalización, uso de oxígeno e ingreso a UCI pediátrica, a partir de los estudios observacionales de efectividad ya publicados en distintos países. El equipo del IETS aclaró que lo presentado hasta el momento corresponde principalmente a ensayos clínicos, y que los estudios de vida real ya fueron identificados y extraídos, de modo que se prevé contar con resultados cuantitativos consolidados en una próxima reunión.

4. Sesgos, subregistro y comparación con otras estimaciones
Otro tema abordado fue el posible sesgo en las estimaciones de carga de enfermedad derivado del uso de diagnósticos no confirmados etiológicamente, como bronquiolitis o neumonía no especificada, lo que podría conllevar tanto subregistro como sobreestimación de casos atribuibles a VSR. El equipo explicó que, para mitigar estas limitaciones, se emplean distribuciones de probabilidad y simulaciones de Monte Carlo, en lugar de valores puntuales, con el fin de reflejar la incertidumbre en los intervalos estimados. Adicionalmente, se señaló que la ampliación del periodo analizado y la comparación con estudios internacionales de carga de enfermedad permiten obtener estimaciones más consistentes y razonables, reduciendo la distancia frente a referencias externas y frente a otros estudios locales. No obstante, se reconoció de manera explícita que el uso de información secundaria conlleva limitaciones estructurales que serán documentadas en el informe final.

5. Modelo epidemiológico y económico: poblaciones y limitaciones de información
En lo concerniente al modelo epidemiológico y económico, se recordó que el trabajo contempla, en principio, tres grandes poblaciones objetivo: niños nacidos a término, niños pretérmino y niños con condiciones de alto riesgo (por ejemplo, cardiopatías o inmunodeficiencias). Sin embargo, se

subrayó que existe una marcada escasez de datos epidemiológicos específicos para prematuros y para ciertos grupos de alto riesgo, particularmente en lo que respecta a probabilidades de eventos y desenlaces clínicos. Esta limitación podría obligar a restringir el modelo a aquellas poblaciones para las cuales la información disponible tenga calidad y completitud suficientes. En la discusión se coincidió en la importancia de mantener una aproximación parsimoniosa y conservadora, privilegiando menos grupos pero con estimaciones robustas, en lugar de fragmentar el modelo en múltiples subpoblaciones con resultados excesivamente inciertos.

6. Estado de la segunda entrega del documento y comentarios pendientes
En relación con la segunda entrega del documento de alcance y diseño, se aclaró que el cumplimiento formal de esta entrega por parte del Ministerio aún se encuentra pendiente. El IETS señaló que, a la fecha de la reunión, no ha recibido el documento consolidado con las observaciones finales a dicha segunda entrega. Por su parte, el Ministerio explicó que inicialmente se remitió una primera ronda de comentarios, los cuales fueron atendidos y ajustados por el IETS en una nueva versión del documento; sin embargo, con posterioridad surgieron comentarios adicionales sobre esa misma segunda entrega, además de algunos comentarios que, de acuerdo con el Ministerio, no habrían sido plenamente respondidos en la primera ronda, los cuales están siendo revisados y consolidados internamente. En consecuencia, la emisión del concepto definitivo y el envío del documento actualizado al IETS se han visto aplazados mientras se incorporan estas observaciones adicionales. Se indicó que estos comentarios están siendo revisados por la Dra. Sonia y el Dr. José Alejandro Mojica, y que, una vez concluida esta revisión, la supervisora del convenio consolidará las observaciones y remitirá el documento de manera formal al IETS. Como resultado de la discusión, ambas partes manifestaron la importancia de contar con plazos estándar y razonables para la revisión de futuras entregas, y se planteó la posibilidad de retomar el uso de una matriz de comentarios que facilite la trazabilidad de las observaciones y de las respuestas del equipo técnico.

## COMPROMISOS ESTABLECIDOS

| No | Compromiso | Responsable | Fecha de cumplimiento |
|---|---|---|---|
| 1 | Presentar resultados de estudios de vida real en la próxima reunión: Se acordó que, como compromiso para la próxima reunión del comité, el equipo del IETS presentará resultados de los estudios de “vida real” (efectividad) de las intervenciones evaluadas (vacuna materna y nirsevimab). Claudia Sosa plantea este compromiso y Carlos Rodríguez confirma que ya están identificados los estudios y extraídos los datos, por lo que solo falta realizar el metaanálisis, considerado factible en el corto plazo. | IETS | 15/12/2025 |
| 2 | Enviar al IETS el documento consolidado con comentarios a la segunda entrega: Ante la pregunta de cuándo se remitirán los co- | MSPS | 20/11/2025 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | mentarios a la segunda entrega del documento de alcance y diseño, el Ministerio (a través de Andrea Ospina) informa que ya existen observaciones elaboradas por la Dra. Sonia, pero que el envío está pendiente de la revisión final del Dr. José Alejandro Mojica. Él se compromete a revisar “esta noche”, y Andrea señala que, una vez cuenten con sus apreciaciones, harán llegar el documento con las observaciones al IETS. | | |

## ASISTENTES

| NOMBRES Y APELLIDOS | CARGO O ROL - DEPENDENCIA | ASISTIÓ |
|---|---|---|
| Jeisson Gabriel Parra Mariño | Líder técnico | Virtual |
| Jefferson Antonio buendia | Equipo técnico | Virtual |
| Mabel Catalina Zapata | Equipo técnico | Virtual |
| Viviana Andrea Ospina Calderon | Supervisora técnica | Virtual |
| Janier Rosero | Equipo técnico | Virtual |
| Carlos Rodriguez | Equipo técnico | Virtual |
| Nicolas Barrera Boada | Equipo técnico | Virtual |
| Nancy Medina | Equipo técnico | Virtual |
| Valery Orjuela | Equipo técnico | Virtual |
| Daniela R | Equipo técnico | Virtual |
| Erika Maria Vargas | Equipo técnico | Virtual |

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| Claudia Liliana Sosa Mesa | Equipo técnico | Virtual |
| Gilberto Andres jose Morales Zamora | Equipo técnico | Virtual |
| Meisser Vidal Madera Anaya | Equipo técnico | Virtual |
| Jose Alejandro Mojica Madera | Equipo técnico | Virtual |
| Sonia Carolina Mogollon Pastran | Equipo técnico | Virtual |