



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 4218/2023

RESOL-2023-4218-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/12/2023

VISTO el Expediente EX-2023-135105631- -APN-DD#MS, la Ley N° 27.491 y su Decreto Reglamentario N° 439 de fecha 30 de agosto de 2023, la Decisión Administrativa N° 891 de fecha 12 de septiembre de 2022, modificatoria de su similar N° 384 del 19 de abril de 2021, y

CONSIDERANDO:

Que por la Ley N° 27.491 se aprobó el Calendario Nacional de Vacunación.

Que, en la referida Ley, se establece la obligatoriedad de las vacunas incluidas en dicho calendario.

Que, a través del Decreto Reglamentario N° 439/2023 se reglamentó dicha Ley y se estableció como autoridad de aplicación al MINISTERIO DE SALUD.

Que, el artículo 6° del mencionado Decreto estableció que la autoridad de aplicación aprobará y publicará el Calendario Nacional de Vacunación y sus eventuales actualizaciones, de carácter obligatorio.

Que, a su vez, en su artículo 7° establece que la autoridad de aplicación aprobará y publicará los lineamientos técnicos para las vacunas que compongan el Calendario Nacional de Vacunación, las recomendadas para grupos en riesgo y aquellas que eventualmente se determinen en situaciones de emergencia epidemiológica.

Que el Virus Sincicial Respiratorio (en adelante "VSR") es la causa principal de infecciones respiratorias agudas bajas (en adelante "IRAB") en la infancia, en particular en lactantes menores de UN (1) año, siendo la principal causa de aumento de las hospitalizaciones, con eventuales complicaciones con requerimientos de cuidados críticos y elevado nivel de consulta ambulatoria en la época invernal.

Que globalmente, se estima que el VSR es responsable de 30.000.000 de episodios de IRAB y más de 50.000 muertes anuales en niños y niñas menores de 5 años. El VSR es responsable de un tercio de las muertes en el primer año de vida y más del 97 % de las muertes ocurren en los países en vías de desarrollo.

Que en Argentina hasta la semana 42 del año 2023 se notificaron 198.889 casos de Bronquiolititis, con una tasa de incidencia acumulada de 13.632,5 casos/100.000 habitantes, verificando un aumento respecto a los casos de 2018 y a los de los años pandémicos 2020 y 2021. Con respecto a los casos de IRAB graves entre las semanas 13-21 de 2023, la positividad para VSR alcanzó su valor máximo de 76 %.



Que, tanto la IRAB como la IRAB grave implican una fuerte sobrecarga del sistema sanitario durante los períodos de circulación viral, que impacta no solo en aquellos pacientes que requieren atención por infecciones respiratorias, sino también en aquellos que la requieren por causas diferentes postergando a menudo su atención.

Que, entre las estrategias para el control del VSR, Argentina utiliza el palivizumab como estrategia para controlar el VSR, la cual está focalizada en lactantes prematuros y con cardiopatías, alcanzando aproximadamente a 3.000 niños al año. Sin embargo, debido a las características del palivizumab, esta estrategia no logra tener un impacto general en la infección por VSR en la infancia.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha designado el desarrollo de la vacuna para el VSR como una prioridad, actualmente todas estas estrategias de inmunización están diseñadas para disminuir la gravedad de la enfermedad al reducir la carga viral en el tracto respiratorio inferior.

Que, vacunando a las personas gestantes entre las semanas epidemiológicas 32 y 36 de gestación, se proporcionará protección contra bronquiolitis a través del pasaje transplacentario de anticuerpos en los primeros seis meses de vida, momento de mayor vulnerabilidad para padecer cuadros severos por la infección por VSR.

Que, en reunión ordinaria de fecha 08 de septiembre de 2023, mediante Acta 09/2023, el Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA) concluyó y acordó la conveniencia de la aprobación por ANMAT de la vacuna contra el VSR a fin de ser aplicada en personas gestantes que cursen la gestación entre la semana 32 a 36.

Que, en el transcurso del año 2023 la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) se pronunció reiteradamente en favor de una estrategia combinada de cuidado de lactantes, con prevención de las IRAB por VSR, incluyendo la vacunación de personas gestantes junto a la administración de anticuerpo monoclonal en prematuros, con el objeto de disminuir la morbimortalidad en esta población.

Que esta intervención contribuiría al descenso de la mortalidad infantil neonatal y postneonatal en la REPÚBLICA ARGENTINA, al controlarse la infección por VSR de niñas y niños menores de SEIS (6) meses de vida.

Que, actualmente se dispone de una vacuna contra el VSR segura y eficaz para personas que se encuentran entre las semanas 32 a 36 de gestación, la cual fue autorizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) mediante Disposición DI-2023-7397-APN-ANMAT#MS.

Que, de acuerdo a la Decisión Administrativa N° 891/2022, modificatoria de su similar N° 384/2021, dentro de las funciones de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles se encuentra la de monitorear la actualización del Calendario Nacional de Vacunación, según la situación epidemiológica y sanitaria del país basada en evidencia científica.

Que es fundamental el fortalecimiento continuo de la vigilancia epidemiológica de VSR para evaluar el impacto de esta intervención.

Que, la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles considera oportuno propiciar la incorporación al Calendario Nacional de Vacunación de la vacuna contra el VSR para la aplicación a personas gestantes.



Que la DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES, la DIRECCION NACIONAL DE CONTROL DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES, la SUBSECRETARÍA DE ESTRATEGIAS SANITARIAS y la SECRETARIA DE ACCESO A LA SALUD han tomado la intervención de su competencia, brindando su conformidad.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios N° 22.520, sus normas modificatorias y complementarias.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1° —. Incorpórase al Calendario Nacional de Vacunación, con carácter gratuito y obligatorio, la vacuna contra el VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO para su aplicación a personas gestantes.

ARTÍCULO 2° —. La presente medida entrará en vigencia a partir del día 1° de enero de 2024.

ARTÍCULO 3° —. Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carla Vizzotti

e. 18/12/2023 N° 103087/23 v. 18/12/2023

Fecha de publicación 12/12/2024

