

Estudio de la carga de enfermedad por Virus Sincitial Respiratorio (VSR) (Incluyendo las secuelas a largo plazo) en la población de 0 a 5 años y en el grupo de menores de un año y de los recién nacidos prematuros a nivel nacional y territorial y modelar el efecto epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna materna RSVpreF (inmunización materna) como estrategia única o combinada con la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de los lactantes) en Colombia, con fines de formulación de política pública



Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez
Ministro de Salud y Protección Social

Jaime Hernán Urrego Rodríguez
Viceministro de Salud Pública y Prestación de
Servicios

Luis Alberto Martínez Saldarriaga
Viceministro de Protección Social

Rodolfo Enrique Salas Figueroa
Secretario General

Tatiana Lemus Pérez
Directora de Promoción y Prevención

María Victoria Herrera Roa
Subdirectora de Enfermedades Transmisibles

Claudia Lilana Sosa Mesa
Coordinadora Grupo Gestión Integrada de
Enfermedades Inmunoprevenibles

Viviana Andrea Ospina Calderón
Supervisora delegada, Dirección de
Promoción y Prevención



**Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud**
Evidencia que promueve confianza

Adriana María Robayo García
Directora Ejecutiva

Luz Mery Barragán González
Subdirectora General y de Operaciones

Jeisson Gabriel Parra Mariño
Líder del proyecto



El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011 y adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con el artículo 160 de la Ley 2294 de 2023 "por medio de la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026".

Su misión es contribuir al desarrollo de mejores prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, producidas con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCIENCIAS, antes Colciencias), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud (INS), la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC).

Autores

Alzate Ángel Juan Carlos. Médico. PhD en Epidemiología. Unidad de Síntesis de Evidencia y Tecnologías en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Barrera Boada, Nicolás. Físico. MEng. Sistemas y Computación. Unidad de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Buendía-Rodríguez Jefferson Antonio. Médico. Neumólogo Pediatra. PhD en Farmacología. Coordinador de la Unidad de Síntesis de Evidencia y Tecnologías en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Fandiño-Rojas, Luis Ernesto. Fisioterapeuta, MSc. Salud Pública, MSc. Ciencias Económicas, PhD(c) Epidemiología. Jefatura de Síntesis de Evidencia. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Gómez Fierro Sandra Yanneth. Química Farmacéutica. Msc. Salud Pública. Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)





Madera Anaya, Meisser Vidal. Odontólogo, Esp. en Evaluación Económica en Salud. Mgtr. en Epidemiología Clínica, Mgtr. en Salud Pública, Mgtr. en bioquímica. PhD en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública. Unidad de Síntesis de Evidencia y Tecnologías en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Medina Amaya, Nancy Gineth. Médica Familiar, Esp. en Evaluación Económica en Salud. Unidad de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Morales Zamora, Gilberto Andrés. Ingeniero Industrial, Mgtr. en Ingeniería Industrial. Unidad de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Orjuela Llanos, Valery Pamela. Ingeniera Química, Mgtr. en ingeniería y analítica de datos. Unidad de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Parra-Mariño, Jeisson Gabriel. Economista, Mgtr. Ciencias Económicas. Unidad de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Riaño Ángel, Juanita del Pilar. Economista, Mgtr. Economía. Unidad de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Rivera Vargas, Daniela. Economista, Esp. en Analítica. Unidad de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Rodríguez Martínez Carlos. Médico. Neumólogo Pediatra. PhD en Epidemiología. Unidad de Síntesis de Evidencia y Tecnologías en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Rosero Urbina, Janier Hersain. Ingeniero de Procesos, Esp. en Analítica, Mgtr. en inteligencia artificial. Unidad de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica.





Segura Sandino, Diana Marcela. Química Farmacéutica. Unidad de Síntesis de la Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Zapata Álvarez, Mabel Catalina. Bioingeniera, Mgtr. en Ingeniería. Esp. en Evaluación Económica en Salud. Unidad de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Fuerza ampliada

Lara-Sánchez, Andrea Johanna. Politóloga, Esp. en Estado, políticas públicas y desarrollo, Mgtr. en Gestión pública. Jefatura de Métodos Cualitativos e Investigación Social, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Torres-García, Fanny Emelina. Administradora de Empresas. Asistente de participación y deliberación, Jefatura de Métodos Cualitativos e Investigación Social, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Revisores del Ministerio de Salud y Protección Social

Gómez Cubillos, Claudia Carolina. Contratista, Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud y Protección Social.

Mogollón Postran, Sonia Carolina. Contratista, Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud y Protección Social.

Mojica Madera, José Alejandro. Contratista, Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud y Protección Social.

Ospina Calderón, Viviana Andrea. Profesional especializado, Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud y Protección Social.

Sosa Mesa, Claudia Liliana. Profesional especializado, Coordinadora Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud y Protección Social.





Vargas Erika María. Contratista, Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles, Ministerio de Salud y Protección Social.

Conflictos de interés

Los autores de este informe declaran que no existe ningún tipo de conflicto financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones incluidas en el presente documento técnico-científico.

Citación

Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Estudio de carga de enfermedad y análisis de costo-efectividad de la introducción de la vacuna materna RSVpreF (inmunización materna) como estrategia única o combinada con la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de lactantes) contra por el Virus Sincitial Respiratorio (VRS) en Colombia. Bogotá D.C. Colombia: 2025.

Derechos de autor

En el marco del Contrato Interadministrativo No. 1497 de 2025, los derechos patrimoniales de este documento, sin perjuicio de las citas y referencias bibliográficas son propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social, y los derechos morales de autor son propiedad de los colaboradores del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Confidencialidad

El presente documento contiene información confidencial que sólo podrá ser utilizada con el propósito de realizar una debida ejecución de lo propuesto en este documento, quedando prohibido a quien la recibe compartirla con terceros. Cualquier trasgresión a la presente obligación de confidencialidad dará lugar a las acciones judiciales y la indemnización por perjuicios a que haya lugar.





Fuente de financiación

El presente documento fue financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el contrato MSPS-2613-2025, el cual fue suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el IETS.

Correspondencia

Ministerio de Salud y Protección Social
Bogotá, D.C., Colombia
Carrera 13 No. 32-76
Teléfono Conmutador: 601 330 5000
Línea gratuita fuera de Bogotá: 018000960020
<http://www.minsalud.gov.co>
correo@minsalud.gov.co
© Ministerio de Salud y Protección Social, 2025.

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)
Bogotá, D.C., Colombia
Cra. 45 No. 108A-50 Oficina 401
Teléfono: (+57) 318 335 5525
<http://www.iets.org.co>
contacto@iets.org.co
© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2025.

1. Contenido

1. Introducción	6
2. Planteamiento de alcance y objetivos	7
2.1 Alcance	7
2.2 Objetivo general	8
2.2.1 Objetivos específicos	8
3. Definición del alcance de la evaluación y elaboración del diseño metodológico	9
3.1 Análisis de costo-efectividad	9
3.1.1 Definición del problema de decisión	9
3.1.1.1 Pregunta de investigación	10
3.1.2 Construcción de la estructura y supuestos del modelo	12
3.1.2.1 Revisión de literatura de evaluaciones económicas	12
3.1.2.2 Estructura del modelo	18
3.1.2.3 Supuestos del modelo	26
3.1.2.4 Metodología del cálculo de los costos unitarios de medicamentos y procedimientos	28
3.1.2.5 Definición del horizonte temporal y la tasa de descuento	33
3.2 Estimación de carga de la enfermedad	33
3.2.1 Búsquedas en literatura de métricas de frecuencia de la condición de salud	34
3.2.1.1 Objetivo general	34
3.2.1.2 Fuentes de búsqueda	34
3.2.1.3 Estrategias de búsqueda	34
3.2.1.4 Estrategias de búsqueda	35
3.2.1.5 Procedimiento para la estimación de métricas de frecuencia de la condición de salud a partir de fuentes secundarias	36
3.2.1.6 Procedimiento para la estimación de métricas de frecuencia de las secuelas de la condición de salud a partir de fuentes secundarias	36
3.2.2 Búsquedas en bases de datos administrativas de métricas de frecuencia de la condición de salud.	40
3.2.2.1 Objetivo general	40
3.2.2.2 Fuentes secundarias de información, variables, periodos, procedimientos de depuración y validación	40
3.2.3 Integración de métricas y estimación de AVAD totales (YLL + YLD acumulados)	43
3.2.3.1 Objetivo general	43

3.2.3.2	Marco metodológico	43
3.2.3.3	Fuentes de datos	44
3.2.3.4	Procedimiento analítico.....	44
3.2.4	Obtención de datos de efectividad y seguridad de las intervenciones preventivas (vacuna materna y Nirsevimab)	45
3.2.4.1	Objetivo general.....	45
3.2.4.2	Diseño	45
3.2.4.3	Fuentes y estrategias de búsqueda.....	46
3.2.4.4	Procedimiento de revisión	48
3.2.4.5	Uso de los resultados del modelo	48
3.2.4.6	Validación y actualización	49
3.3	Análisis de costo-efectividad	49
3.3.1	Descripción de las tecnologías de evaluación.....	49
3.3.1.1	NIRSEVIMAB.....	49
3.3.1.2	PALIVIZUMAB	58
3.3.1.3	VACUNA RSVpreF	65
3.3.2	Estimación y transformación de probabilidades.....	73
3.3.2.1	Distribuciones poblacionales.....	74
3.3.2.2	Infecciones por VSR.....	76
3.3.2.3	Secuelas por VSR	77
3.3.2.4	Efectividad y seguridad de las intervenciones.....	78
3.3.3	Desarrollo de la herramienta computacional.....	80
3.3.4	Validación del modelo.	83
3.3.5	Cálculo de las simulaciones y ajustes.	84
3.3.6	Valoración de los desenlaces (AVAC y AVAD).	84
3.3.6.1	Revisión de literatura de los desenlaces en salud	84
3.3.6.2	Cálculo y transformación de los desenlaces en salud	85
3.3.7	Identificación, medición y valoración de los costos	87
3.3.7.1	Costos de los recursos asociados a las tecnologías de evaluación 87	
3.3.7.2	Costos de los recursos asociados a los eventos en salud	89
3.4	Resultados.....	93
3.4.1	Carga de la enfermedad	93
3.4.1.1	Descripción epidemiológica	95
3.4.1.2	Análisis de la carga de enfermedad en Años de Vida Saludables Perdidos 103	
3.4.1.3	Conclusiones, discusión y recomendaciones	112
3.4.1.4	Análisis de costo-efectividad.....	117

3.4.1.5	Análisis de sensibilidad	127
4.	Conclusiones y recomendaciones.....	134
5.	Referencias bibliográficas.....	137
6.	Anexos.....	152

Listado de tablas

Tabla 1.	Pregunta de investigación	10
Tabla 2.	Listado de modelos económicos encontrados en la revisión de literatura y su frecuencia.....	14
Tabla 3.	Parámetros clave del modelo.....	25
Tabla 4.	Parámetros del árbol de decisiones (primer año de infección)	25
Tabla 5.	Modelo de Markov (posterior al primer año de infección)	26
Tabla 6.	Descripción general de las fuentes secundarias	41
Tabla 7.	Variables analizadas según la fuente	41
Tabla 8.	Procedimientos de depuración y validación de datos	42
Tabla 9.	Limitaciones de las fuentes de información	42
Tabla 10.	Fuentes de datos y variables clave por componente	44
Tabla 11.	Resumen de fuentes y utilización en el estudio	47
Tabla 12.	Resumen de fuentes y utilización en el estudio	49
Tabla 13.	Autoridades Regulatoras que aprobaron la comercialización del nirsevimab	55
Tabla 14.	Información vigilancia post comercialización nirsevimab ...	57
Tabla 15.	Búsquedas realizadas para obtener información del medicamento	58
Tabla 16.	Información vigilancia post comercialización palivizumab ..	63
Tabla 17.	Búsquedas realizadas para obtener información del medicamento	65
Tabla 18.	Información vigilancia post comercialización vacuna RSVpreF	72
Tabla 19.	Proyección de población de 0-5 años por sexo y edad en el 2025	74
Tabla 20.	Número de nacidos vivos en Colombia según estado gestacional y comorbilidades en el 2024.....	76

Tabla 21. Parámetros relacionados con infecciones por VSR.....	76
Tabla 22. Parámetros relacionados con las secuelas por infecciones por VSR.....	78
Tabla 23. Parámetros de efectividad y seguridad del Nirsevimab.....	79
Tabla 24. Parámetros de efectividad y seguridad de vacuna materna RSVpreF.....	80
Tabla 25. Secuelas, descripción del estado de salud y peso de discapacidad asociado a infección por Virus Sincitial Respiratorio	85
Tabla 26. Ponderaciones de utilidad.....	86
Tabla 27. Costos de las tecnologías de evaluación.....	88
Tabla 28. Costos totales de los eventos en salud por nodos y poblaciones	89
Tabla 29. Costos totales de los eventos adversos de las intervenciones	92
Tabla 30. Incidencia de VRS por departamento años 2014 - 2024....	100
Tabla 31. Mortalidad secundaria a VRS por departamento años 2014 - 2024	108
Tabla 32. AVD por VRS 2014 – 2024	105
Tabla 33. AVP por VRS 2014 – 2024.....	107
Tabla 34. AVAD por VRS 2014 – 2024	110
Tabla 35. Resultados de la evaluación económica para la población de nacidos a término sanos.....	120
Tabla 36. Resultados de la evaluación económica para la población de nacidos pretérmino-sanos	122
Tabla 37. Resultados de la evaluación económica para la población de recién nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad.....	124
Tabla 38. Resultados del modelo de Markov	126

Listado de figuras

Figura 1. Modelo de árbol de decisiones (primer año de infección)	21
Figura 2. Modelo de Markov (desde el segundo hasta el quinto año de infección).....	22
Figura 3. Estructura del virus respiratorio sincitial (VRS)	51
Figura 4. Clasificación ATC Nirsevimab.....	53
Figura 5. Clasificación ATC Palivizumab	61
Figura 6. Clasificación ATC RSVPreF.....	67

Figura 7. Frecuencia de IRA en menores de 5 años por año y semana epidemiológica	96
Figura 8. Frecuencia e incidencia de VRS por departamento 2014 – 2024	103
Figura 9. Frecuencia e incidencia de mortalidad por VRS por departamento 2014 – 2024	102
Figura 10. AVD por VRS en menores de 5 años 2014 - 2024	105
Figura 11. AVP por VRS 2014 - 2024	107
Figura 12. AVAD totales por VRS 2014 - 2024	110
Figura 13. AVAD por VRS en menores de 5 años por 100 mil habitantes 2014 – 2024	111
Figura 14. AVAD acumulados por VRS en menores de 5 años 2014 – 2024	112
Figura 15. Resultados costo-efectividad: interpretación de resultados	118
Figura 16. Diagrama de flujo poblacional y asignación de estrategias	119
Figura 17. Plano de costo-efectividad para el caso base de nacidos a término sanos	121
Figura 18. Plano de costo-efectividad para el caso base de nacidos pretérmino-sanos	123
Figura 19. Plano de costo-efectividad para el caso base de recién nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad	125
Figura 20. Gráficos de dispersión del plano de costo-efectividad	131
Figura 21. Curvas de aceptabilidad a pagar	133

Lista de abreviaturas

ACSC	Asociación Colombiana de Sociedades Científicas
ASD	Análisis de Sensibilidad Determinístico
ASP	Análisis de Sensibilidad Probabilístico
ASCOFA	Asociación Colombiana de Facultades de Medicina
ME	
ATC	Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system
AVAC	Años de Vida Ajustado por Calidad
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
AVP	Años de Vida Perdidos
AVD	Años Vividos con Discapacidad
BMN	Beneficio monetario neto
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades, 10. ^a revisión
CNPMDM	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
CT	Costos totales
CUM	Códigos Únicos de Medicamentos
DALY	Disability-Adjusted Life Years (equivalente a AVAD).
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística.
DMTS	Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
DW	Peso de discapacidad (Disability Weight)
EAG	Eventos Adversos Graves
ECA	Ensayo(s) Clínico(s) Aleatorizado(s)
EEVV	Estadísticas Vitales
EG	Edad de Gestación
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
FDA	Food and Drug Administration (EE. UU.)
FF/VA	Clasificación de la forma farmacéutica y vía de administración
GBD	Global Burden of Disease
GRADE	Sistema GRADE de certeza de la evidencia.
IC95%	Intervalo de confianza del 95%
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INS	Instituto Nacional de Salud (Colombia)
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IRA	Infección Respiratoria Aguda
IRAG	Infección Respiratoria Aguda Grave
IUM	Identificadores Únicos de Medicamentos



IVRB	Infección de las Vías Respiratorias Bajas
IPC	Índice de Precios al Consumidor
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PA	Principio activo
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PAR	/ Reducción Absoluta del Riesgo
ARR	
PIB	Producto Interno Bruto
PICOT	Población, Intervención, Comparador, Desenlaces, Tiempo
PRISMA	Directrices PRISMA para revisiones sistemáticas y metaanálisis
RICE	Razón Incremental de Costo – Efectividad
ROBINS-I	Herramienta de riesgo de sesgo para estudios observacionales
RoB 2.0	Herramienta Cochrane de riesgo de sesgo para ensayos clínicos
RR	Riesgo Relativo
RSVpref	Vacuna bivalente basada en la proteína F de prefusión estabilizada del VSR)
RR	Riesgo Relativo
RSL	Revisión Sistemática de la Literatura
RSVpref	Vacuna bivalente basada en la proteína F de prefusión estabilizada del VSR
RT-PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa con transcriptasa reversa
SEIRS	Modelo epidemiológico Susceptible–Expuesto–Infectado–Recuperado–Susceptible
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIVIGILA	Sistema de Vigilancia en Salud Pública
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UCE	Umbral de Costo-Efectividad
UMC	Unidad Mínima de Concentración
UPC	Unidad de Pago por Capitación
VM	Ventilación Mecánica
VSR	Virus Sincitial Respiratorio
YLD	Years Lived with Disability (Años Vividos con Discapacidad)
YLL	Years of Life Lost (Años de Vida Perdidos)





1. Introducción

La infección por el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) es una de las principales causas de bronquitis y neumonía en lactantes a nivel mundial, y representa una carga significativa en términos de hospitalización y mortalidad durante los primeros meses de vida. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce al VSR como una prioridad de salud pública, y desde 2024 ha emitido recomendaciones formales para proteger a los lactantes mediante dos herramientas de inmunización: la vacuna materna en el tercer trimestre del embarazo y los anticuerpos monoclonales de acción prolongada, administrados a los recién nacidos (1,2).

En Colombia, la vigilancia de la infección respiratoria aguda (IRA), realizada por el Instituto Nacional de Salud (INS), evidencia una marcada estacionalidad de los cuadros respiratorios, con dos picos anuales, y documenta una circulación significativa del VSR en la vigilancia centinela. En 2023, el 24,8 % de las muestras respiratorias positivas correspondieron al VSR, lo que refuerza su papel como agente predominante en lactantes (3,4).

La OMS, en su *position paper* publicado en el WER 100 (1), resume que el ensayo clínico fase 3 MATISSE demostró la eficacia de la vacuna materna RSVpreF contra infecciones virales respiratorias inferiores (IVRI) y enfermedad respiratoria baja asociada al VSR (MA-LRTI), incluida su forma grave, durante los primeros seis meses de vida. Como pauta programática, recomienda una única dosis en el tercer trimestre del embarazo (≥ 28 semanas en la mayoría de los entornos, idealmente más de dos semanas antes del parto). En cuanto a los anticuerpos monoclonales de acción prolongada, aconseja una dosis al nacimiento o poco antes del inicio de la temporada en esquemas estacionales, con mayor impacto en menores de seis meses y en aquellos que ingresan a su primera temporada de exposición al VSR (1).

Más allá del beneficio clínico, el VSR genera costos significativos para el sistema de salud, derivados de hospitalizaciones, uso de unidades de cuidados intensivos y secuelas respiratorias. En Colombia, se han estimado costos médicos relevantes asociados a hospitalizaciones por bronquiolitis causada por VSR en menores de dos años, lo que subraya la importancia de evaluar el impacto





económico de las estrategias preventivas. En este contexto, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) cuenta con lineamientos metodológicos actualizados para realizar evaluaciones económicas que orienten la toma de decisiones en el SGSSS (5).

Con base en lo anterior, este estudio evalúa la costo-efectividad de tres estrategias de prevención del VSR en Colombia: (i) vacunación materna con RSVpreF, (ii) administración de Nirsevimab en lactantes, y (iii) una estrategia combinada (vacunación materna y Nirsevimab en en comparación con el manejo actual. Asimismo, incorpora análisis de escenarios relevantes para apoyar la toma de decisiones. Este enfoque busca informar de manera rigurosa la priorización de recursos sanitarios en el país.

2. Planteamiento de alcance y objetivos

2.1 Alcance

Estimar la carga de enfermedad por Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en la población de 0 a 5 años y en el grupo de menores de un año y de los recién nacidos prematuros a nivel nacional y territorial y modelar el efecto epidemiológico y económico que incluya las secuelas a largo plazo de la introducción de la vacuna materna RSVpreF (inmunización materna) como estrategia única o combinada con la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de los recién nacidos y lactantes) en Colombia, por medio de un análisis de costo-efectividad y de una revisión de literatura, fuentes secundarias y una modelación de la enfermedad.

Nota técnica: El análisis incluirá población pediátrica de 0 a 5 años, específicamente población de prematuros, recién nacido sano y población de alto riesgo con comorbilidades (cardiopulmonares, neurológicas e inmunológicas) y dentro de la evaluación de las secuelas agudas (mecánicas ventilatorias) y secuelas a largo plazo como el desarrollo de asma.





2.2 Objetivo general

Aunar esfuerzos técnicos, administrativos y financieros para realizar el estudio de la carga de enfermedad por Virus Sincitial Respiratorio (VSR) (incluyendo las secuelas a largo plazo) en la población de 0 a 5 años y en el grupo de menores de un año y de los recién nacidos prematuros a nivel nacional y territorial y modelar el efecto epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna materna RSVpreF (inmunización materna) como estrategia única o combinada con la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de los recién nacidos y lactantes) en Colombia, con fines de formulación de política pública.

2.2.1 Objetivos específicos

- Estimar la incidencia de enfermedad por VSR y la frecuencia de episodios agudos de Infección de Vías Respiratorias Bajas (IVRB), IVRB que requieren asistencia médica, e IVRB grave en la población de 0 a 5 años y específicamente en el grupo de menores de un año y de los recién nacidos prematuros a nivel nacional y territorial. A partir de ello, identificar patrones de estacionalidad del VSR específicos del país y de las entidades territoriales.
- Estimar la mortalidad atribuible al VSR en la población de 0 a 5 años y específicamente en el grupo de menores de un año y de los recién nacidos prematuros a nivel nacional y territorial.
- Estimar la carga de enfermedad, incluyendo las secuelas a largo plazo, asociada al VSR en la población de 0 a 5 años y específicamente en el grupo de menores de un año y de los recién nacidos prematuros a nivel nacional y territorial.
- Estimar los costos directos atribuibles a la enfermedad por VSR, incluyendo las secuelas a largo plazo, en la población de 0 a 5 años y específicamente en el grupo de menores de un año a nivel nacional y territorial.
- Estimar la prevalencia de los posibles eventos adversos de la vacuna materna RSVpreF y de la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de los lactantes) en Colombia, a partir de la evidencia disponible y de la literatura nacional e internacional.
- Estimar los costos directos de los eventos adversos de la vacuna materna RSVpreF en Colombia, desde la perspectiva del sistema de salud.



- Estimar los costos directos de los efectos adversos de la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de los lactantes) en Colombia, desde la perspectiva del sistema de salud.
- Estimar los costos directos de la introducción de la vacuna materna RSVpreF como estrategia única o combinada con la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de los recién nacidos y lactantes), bajo diferentes estrategias de vacunación en Colombia, desde la perspectiva del sistema de salud.
- Estimar las razones de costo efectividad y/o costo utilidad concertados entre el Minsalud y el IETS, para los escenarios de introducción de la vacuna materna RSVpreF como estrategia única o combinada con la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de los lactantes) en la prevención de la Infección de las Vías Respiratorias Bajas (IVRB), IVRB que requieren asistencia médica y la IVRB grave causadas por el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en Colombia.

3. Definición del alcance de la evaluación y elaboración del diseño metodológico

3.1 Análisis de costo-efectividad

3.1.1 Definición del problema de decisión

El Virus Sincitial Respiratorio (VSR) es una de las principales causas de infección de vías respiratorias bajas (IVRB) en la población pediátrica, especialmente en lactantes menores de un año, prematuros y niños con comorbilidades. Estas infecciones generan una carga significativa de morbilidad, mortalidad y costos para el sistema de salud, además de secuelas respiratorias a largo plazo como el asma (6,7)

En Colombia, se estima que entre 2017 y 2019 ocurrieron más de 500.000 casos de enfermedad respiratoria aguda asociada al VSR que requirieron atención médica, lo que representa un importante impacto económico y sanitario (8). Actualmente, el país no cuenta con una estrategia de inmunización frente al VSR.

El desarrollo reciente de tecnologías preventivas como la vacuna materna RSVpreF y los anticuerpos monoclonales de acción prolongada, ofrece nuevas alternativas. La decisión que se busca sustentar consiste en determinar si la introducción de la vacuna materna RSVpreF, sola o combinada con la inmunización pasiva mediante anticuerpos monoclonales, es una alternativa costo-efectiva frente a la ausencia de inmunización específica, considerando los efectos epidemiológicos, económicos y sociales en la población infantil colombiana.

3.1.1.1 Pregunta de investigación

A continuación, se presenta la pregunta de investigación del estudio elaborada en la estructura PICOT (P: Población; I: Intervención; C: Comparadores; O: Desenlaces, del inglés Outcome, T: tiempo) y en la Tabla 1 se encuentra la información correspondiente a la tabla PICOT.

¿Cuál es la costo-efectividad de la introducción de la vacuna materna RSVpreF (inmunización materna), como estrategia única o en combinación con la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva en recién nacidos y lactantes), para la prevención de la infección de las vías respiratorias bajas (IVRB), las IVRB que requieren atención médica y las IVRB graves causadas por el virus sincitial respiratorio (VSR) en la población infantil de 0 a 5 años?

Tabla 1. Pregunta de investigación

Población	<p>Población de 0 a 5 años en Colombia. Dentro de esta población se evaluará la costo efectividad de cada una de las intervenciones en los siguientes subgrupos poblacionales a priori:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Nacidos a término (edad gestacional igual o mayor a 37 semanas) sanos (sin comorbilidad cardiopulmonar, neurológica o inmunológica)^a▪ Nacidos pretérmino (edad gestacional menor a 36 semanas) sanos, sin comorbilidades cardiopulmonares, neurológicas o inmunológicas.
------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recién nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad (cardiopulmonar, neurológica o inmunológica).
<p>Intervenciones</p>	<p>Inmunización materna con vacuna RSVpreF, administrada como parte de la intervención. Se evaluará la costo-efectividad de dicha estrategia en dos escenarios: aplicación de la vacuna materna desde la semana 28 hasta la semana 36 de gestación, y aplicación desde la semana 32 hasta la semana 36 de gestación.</p> <p>Dosis única de inmunización pasiva con anticuerpo monoclonal de acción prolongada (Nirsevimab) para todos los recién nacidos, un mes antes del o de los picos epidemiológicos de VRS en el país, durante su primer año de vida.</p> <p>Estrategia combinada: aplicación de inmunización materna con vacuna RSVpreF y administración de una dosis única de inmunización pasiva con anticuerpo monoclonal de acción prolongada (Nirsevimab) únicamente a los recién nacidos y/o lactantes cuyas madres no fueron vacunadas, así como a aquellos nacidos de madres vacunadas que hayan nacido antes de los 14 días posteriores a la recepción de los anticuerpos neutralizantes generados por la vacuna materna.</p>
<p>Comparador</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento actual para VSR incluyendo Palivizumab, para pacientes con alto riesgo (prematuros y comorbilidades),
<p>Desenlaces</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carga de enfermedad <ul style="list-style-type: none"> ○ Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD) ○ Años de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) ▪ Costos <ul style="list-style-type: none"> ○ Intervenciones

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tratamiento de la enfermedad y sus complicaciones ○ Costo de eventos adversos asociados a cada una de las intervenciones ▪ Costo-efectividad <ul style="list-style-type: none"> ○ Razón Incremental de Costo – Efectividad (RICE), expresada en costo por AVAC ganado y costo por AVAD evitado
Horizonte temporal	5 años - La simulación se realiza a cinco años, y se asume que todos los sobrevivientes viven hasta alcanzar la esperanza de vida.
Perspectiva	Tercer pagador que corresponde al SGSSS
Tasa de descuento	3% anual
Notas:	
<ul style="list-style-type: none"> a. Nacidos a término: Población con Edad de Gestación (EG) $\geq 38 + 0$ a $40+6$ semanas. b. Nacidos pretérmino: Población con $<37+0$ semanas de gestación. 	

Fuente: Elaboración propia, IETS.

3.1.2 Construcción de la estructura y supuestos del modelo

3.1.2.1 Revisión de literatura de evaluaciones económicas¹

Se realizó una revisión de literatura de las evaluaciones económicas con modelación analítica para la vacuna materna RSVpreF (inmunización materna) como estrategia única o combinada con la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de recién nacidos y lactantes). Para esto se consultaron los repositorios y bases de datos MEDLINE PubMed y EMBASE. En el Anexo 1 se presentan las estrategias de búsqueda realizadas en cada repositorio y el diagrama PRISMA, respectivamente.

En total se identificaron 202 referencias. Después del proceso de tamización, se seleccionaron 56 referencias que cumplieran con los criterios de inclusión y se tuvieron en cuenta para la extracción en la matriz de información. Para la etapa

¹ La presente sección tiene como finalidad exponer de manera objetiva y estructurada los hallazgos reportados en los estudios identificados.



de cribado por títulos y *abstracts*, los criterios de inclusión y exclusión fueron los siguientes:

- Criterios de inclusión:
 - El estudio es una evaluación económica en salud.
 - El estudio incluye información sobre los elementos de la pregunta PICOT.
 - El estudio se adapta por lo menos en los siguientes aspectos metodológicos: incluye modelos de decisiones (no econométricos o incluidos en ECA o diseños privados de modelación).
 - Los estudios están en el idioma español o inglés.
 - El tipo de estudio es un artículo científico (no es póster, ni *abstract*).
 - Se puede acceder al texto completo.

- Criterios de exclusión:
 - No es evaluación económica.
 - No abarca la pregunta PICOT.
 - No describe el modelo.
 - No está disponible.
 - Idioma diferente al español o inglés.
 - Estudio mayor a 10 años.

Adicionalmente, en la revisión de literatura de métricas de las frecuencias de la condición de salud que se presentará más adelante, se identificaron 51 títulos que correspondían a estudios de costo-efectividad y costo-utilidad de la intervención de interés. De estos artículos, 49 se identificaron e incluyeron en la revisión de literatura de las evaluaciones económicas.

Las evaluaciones económicas en su mayoría se centraron en la perspectiva del sector salud (31 estudios) y mixta (perspectiva de sector salud o donante y sociedad (7 estudios), los otros estudios se realizaron desde la perspectiva social o no especifican la perspectiva utilizada.

Estos estudios se dieron en el contexto de diversos países como Colombia, Canadá, Kenia y Sudáfrica, Japón, Noruega, México, Países Bajos, Italia, Australia, España, Argentina, China, Escocia, Inglaterra, Finlandia, Dinamarca, Estados Unidos, Suecia, Mali, España, Turquía, Hong Kong, Argentina, Vietnam, Corea del Sur y estudios multi-países.



Las alternativas de evaluación incluyeron distintas estrategias frente a las alternativas evaluadas que giran en torno a cuatro ejes principales:

- No intervención: Escenario base utilizado en casi todos los estudios. Representa la ausencia de medidas preventivas farmacológicas (solo cuidados de apoyo). En algunos casos incluye el uso limitado de Palivizumab en recién nacidos y/o lactantes de alto riesgo como estándar actual.
- Inmunización con Nirsevimab: Aplicado de forma universal (a todos los lactantes), estacional (durante la temporada de VSR), o solo en lactantes de riesgo alto o moderado. En algunos escenarios se comparan dosis múltiples (Palivizumab) vs dosis única (Nirsevimab).
- Vacunación materna (RSVpreF): Dirigida a mujeres embarazadas y aplicada entre las semanas 24–36 de gestación. Puede ser estacional o de aplicación durante todo el año. En varios estudios se compara vacuna materna sola vs sin intervención o vacuna materna vs anticuerpo monoclonal.
- Estrategia combinada: Se evalúa vacuna materna + anticuerpo monoclonal (Palivizumab o Nirsevimab). Algunos estudios aplican la vacuna materna de forma estacional y el anticuerpo monoclonal a recién nacidos y/o lactantes de alto riesgo.
- Respecto a los modelos económicos encontrados en la revisión de literatura, se detallan junto con su frecuencia en la Tabla 2.

Tabla 2. Listado de modelos económicos encontrados en la revisión de literatura y su frecuencia

Modelo	No. estudios
Árbol de decisión	18
Markov (incluye cohorte, multicohorte, tipo cohorte)	14
Modelo estático (sin especificar más)	1
Modelo de cohorte estático (incluye variantes)	8
Modelo dinámico de transmisión	2
Simulación de eventos discretos	1
Modelo basado en agentes (Agent-Based Model, ABM)	1
Híbrido Markov + Árbol de decisión	2
McMarcel (modelo estático específico)	1
Modelo económico/matemático comparativo	1

Modelo	No. estudios
Modelo de decisión estático (análisis de decisiones)	2
Modelos variados según estudio	3
Microsimulación con árbol de decisión	1
Modelo de cohorte (sin especificar si estático/dinámico)	1
<p>Notas: Algunos estudios usaron combinaciones (por ejemplo, Markov + árbol de decisión). Estos se cuentan tanto en la categoría híbrida como, cuando corresponde, en las categorías individuales.</p> <p>"Modelo estático" aparece en varias formas: simple, probabilístico, o asociado con análisis de cohortes o árbol de decisión. Lo desglosé cuando fue posible.</p> <p>"Modelos variados" indica un estudio que revisó varios tipos de modelos sin enfocarse en uno solo.</p>	

Fuente: Elaboración propia, IETS.

De los artículos incluidos, en 11 de ellos analizan la vacunación materna exclusivamente, en 32 se analiza la vacunación materna y la aplicación de anticuerpos monoclonales, bien sea tanto el Palivizumab como el Nirvezumab, es decir que la vacunación materna se evalúa en un total de 43 artículos. En 10 de los artículos se analiza la intervención con Palivizumab y el comparador es la no intervención, en los demás artículos se analizan los anticuerpos Nirvezumab y Palivizumab, generalmente siendo el primero la intervención y el segundo el comparador respectivamente.

En particular, destacan los modelos híbridos dentro de esta revisión de la literatura, ya que el modelo que se presentará más adelante adoptará esta metodología. Esta permite evaluar tanto los desenlaces agudos de la infección como las secuelas a largo plazo en la población objetivo del estudio.

Algunos de estos estudios fueron los planteados en países como España y Estados Unidos; el estudio realizado en España (2017) por Ralph Schmidt en compañía, analizó la costo-utilidad del Palivizumab en la prevención del VSR en niños con enfermedad cardíaca congénita adoptando dos etapas con el fin de capturar tanto los eventos agudos del virus como las consecuencias a largo plazo. En dicho modelo se utilizó un árbol de decisión para el primer año y un modelo de Markov para después del primer año con un horizonte temporal de 30 años, donde se analizan los estados de: no secuelas, asma, sensibilización alérgica, la combinación entre asma y sensibilización alérgica y la muerte (9). Un caso similar pero más reciente (2024) es el del modelo de Estados Unidos Planteado por Tianzhou en compañía, que analizó la costo-efectividad del Nirvezumab y Palivizumab para el VSR en bebés nacidos pretérmino de 29 a 34 semanas de gestación (10), para este caso en el modelo de Markov se tuvieron tres estado: secuelas, no secuelas y muerte.



Dentro de los modelos consultados, con relación al horizonte temporal implementado se encontró que la mayoría fue de un año para los desenlaces agudos y de toda la vida para el análisis de la calidad de vida y los años potencialmente perdidos. Sin embargo, el horizonte temporal en algunos modelos fue de seis meses, como es el caso de Martínez Preciado y Díaz Rico, que adoptaron dicho horizonte con el fin de capturar la mayoría de los eventos agudos atribuibles al VSR en lactantes menores de seis meses en Colombia (11). Otro caso similar fue el de Gil Prieto en España que evaluó un horizonte temporal de cinco meses con el fin de modelar la primera temporada del virus (12). Otros modelos contemplan un horizonte temporal entre 5, 6 y 10 años como lo es el caso de Liu D en China (13), Fitzpatrick (varios países de ingresos medios y bajos) (14), Yu T en Estados Unidos (10) y Li X en Noruega (15).

Con relación a la estacionalidad del virus, 45 de los 70 estudios identificados tienen en cuenta la temporada de VSR en cada país. De estos estudios, la mayoría fueron realizados en países como Noruega (16) (17), Japón (18), España (19) (12), Italia (20) (21–23), Reino Unido (24) (25) (26), Canadá (27) (28–33), Suecia (34), Estados Unidos (10,35), entre otros. Estos países tienen una característica común y es que tienen un solo pico de VSR al año durante las estaciones frías, así como lo es el caso de Argentina (36).

Sin embargo, también es importante resaltar que un estudio realizado en varios países de ingresos medios y bajos solo tuvo en cuenta una temporada de VSR. En este estudio en particular se define que un país con estacionalidad definida del virus es aquel en el que más del 75% de los casos ocurren en 5 meses o menos (37), para este modelamiento se tuvo en cuenta solamente una temporada de VSR en los países, incluyendo Colombia.

Una de las maneras en las que se analizó la estacionalidad del virus en los estudios a nivel general fue a través de la edad de los niños al iniciar la temporada con relación al mes de nacimiento y los meses de temporada en cada país y asumiendo diferentes estrategias para la intervención principalmente de los anticuerpos monoclonales. Los niños nacidos fuera de temporada reciben una dosis al inicio de la temporada cuando se trata de Nirsevimab y los niños nacidos en temporada reciben la dosis al nacer, para el caso de Palivizumab se analizan las 5 dosis, cada una por mes de temporada.





Otro parámetro relevante que se identificó durante la revisión de literatura fueron las diferentes estrategias tanto para abordar la cobertura de las intervenciones como para analizar la duración de la efectividad de estas. Con relación a la vacunación materna se identificó que en varios estudios se asumió una cobertura similar a la cobertura que se ha logrado con otras vacunas en cada país respectivamente.

En el caso de México, Huerta en compañía asumieron un porcentaje de vacunación del 60 % en su estudio sobre los beneficios clínicos y económicos de la vacuna RSVPreF para el VSR (38). En este mismo estudio se asumió una efectividad de la vacuna que decae linealmente en el tiempo llegando a una protección contra los casos de VSR que requieren hospitalización y atención ambulatoria alrededor de 47% y 40% respectivamente.

En otro estudio, realizado en Japón sobre la costo-efectividad del Nirvezumab para todos los infantes como estrategia profiláctica, se asumió una duración de la protección dada por el anticuerpo de 5 meses (150 días) y un mes para el Palivizumab. En este mismo estudio se asumió una cobertura de vacunación de Nirvezumab y Palivizumab de 90% durante el primer año de vida con base en los datos de cobertura de vacunación pediátrica en dicho país (18).

Por último, en la revisión de literatura se identificó el uso de los siguientes desenlaces clínicos, de calidad de vida y económicos. Estos desenlaces permiten estimar tanto los efectos directos de las intervenciones en la salud de la población objetivo, como su impacto económico y presupuestal dentro del sistema de salud colombiano. Cabe destacar que el desenlace principal más utilizado fue el de Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) ganados o perdidos, presente en 46 estudios.

1. Desenlaces de salud / clínicos:

- Casos de VSR evitados (totales, graves y no graves).
- Hospitalizaciones evitadas.
- Admisiones en unidad de cuidados intensivos y ventilación mecánica.
- Muertes evitadas (incluidas muertes intrahospitalarias).
- Sibilancias recurrentes evitadas.
- Complicaciones cardíacas y asma.
- Retraso en cirugía cardíaca por infección VSR.





- Eventos de salud atendidos médicamente (ambulatorios, urgencias, hospitalización).

2. Desenlaces en calidad de vida:

- Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) ganados o perdidos.
- Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD) evitados.
- Años de Vida Ganados (AVG).

3. Desenlaces económicos:

- Razón Incremental de Costo-Efectividad (RICE) por AVAC o AVAD.
- Costos evitados totales (directos e indirectos).
- Costo por hospitalización evitada.
- Costo por AVAC o AVAD ganado o evitado.
- Impacto presupuestario.
- Beneficio monetario neto.
- Precio económicamente justificable.
- Pérdida de productividad de cuidadores.
- Costos desde distintas perspectivas (sistema de salud, hogares, social).
- Costos asociados a eventos adversos de cada una de las intervenciones evaluadas

4. Indicadores compuestos o adicionales:

- Número necesario por vacunar para evitar un caso, hospitalización o muerte.
- Proporción de muertes evitadas.
- Eficiencia relativa (casos evitados por dosis).
- Reducción porcentual de eventos de salud por VSR.

3.1.2.2 Estructura del modelo

Para estimar la carga de enfermedad por Virus Sincitial Respiratorio (VSR) (incluyendo las secuelas a largo plazo) en la población de 0 a 5 años y en el grupo de menores de un año y de los recién nacidos prematuros a nivel nacional y territorial se diseñó un modelo híbrido. El modelo contempla dos etapas, las





cuales son un árbol de decisión con análisis de cohortes mensual y un modelo Markov con ciclos anuales y estados continuos como se ilustra en la Figura 1 y Figura 2 respectivamente.

Los modelos híbridos ofrecen una ventaja, dado que, permiten segmentar la simulación en las dos secciones de la enfermedad: la fase aguda y la crónica, siendo esta última estimada en un horizonte temporal de 5 años. El árbol de decisión (fase aguda) permite representar los eventos clínicos que ocurren en el corto plazo, donde las probabilidades de los desenlaces son bien definidas (consulta ambulatoria, hospitalización o muerte). Posteriormente, los pacientes que sobreviven o desarrollan secuelas a largo plazo se modelan mediante un modelo de Markov (fase crónica), el cual simula la progresión de los estados de salud entre el primer y quinto año, permitiendo capturar la dinámica de secuelas, la progresión y los posibles costos acumulados.

En el estudio de Li et al. (2022) (39) se recopilaron modelos estáticos principalmente modelos de árbol de decisiones para estimar el costo efectividad de VSR, donde se menciona que dentro de las principales limitantes de los modelos estáticos con horizontes temporales cortos es la capacidad de predecir las secuelas a largo plazo y de incluirse a subestimar los costos por estas causas.

Así mismo, Gebretekle et al. (2024) (30) resalta que un modelo estático se verá limitado a un análisis en un solo sentido y un horizonte pequeño el cual no podrá capturar la dinámica de las secuelas por lo que se incluyen eventos mutuamente excluyentes que simulen un ciclo de Markov.

Debido a estas limitaciones, en la investigación de Schmidt et al. (2017) (9), se argumenta que los modelos híbridos en estos escenarios ofrecen ventajas al analizar fenómenos epidemiológicos debido a que integran la capacidad a corto plazo con la flexibilidad a largo plazo ya que un modelo estático sería insuficiente para representar los efectos de las secuelas respiratorias que pueden persistir varios años afectando los resultados de la evaluación económica.

Lo anterior se argumenta a través de los hallazgos de (40) donde se afirma que el 60 % de infección ocurre en los primeros 6 meses desde de nacimiento. Esto coincide con los hallazgos de (41) donde resaltan que el mayor número de infecciones ocurre en el primer año y en grupos de alto riesgo, lo anterior afirma que la mayoría de las infecciones se concentran en el primer año de vida (entre





el 60% y el 90% en grupos de alto riesgo), evidencia la importancia de considerar la evolución del riesgo a lo largo del tiempo para representar de manera más realista el curso de la enfermedad (42).

Dado lo anterior, a continuación, se presentan las principales características del modelo.

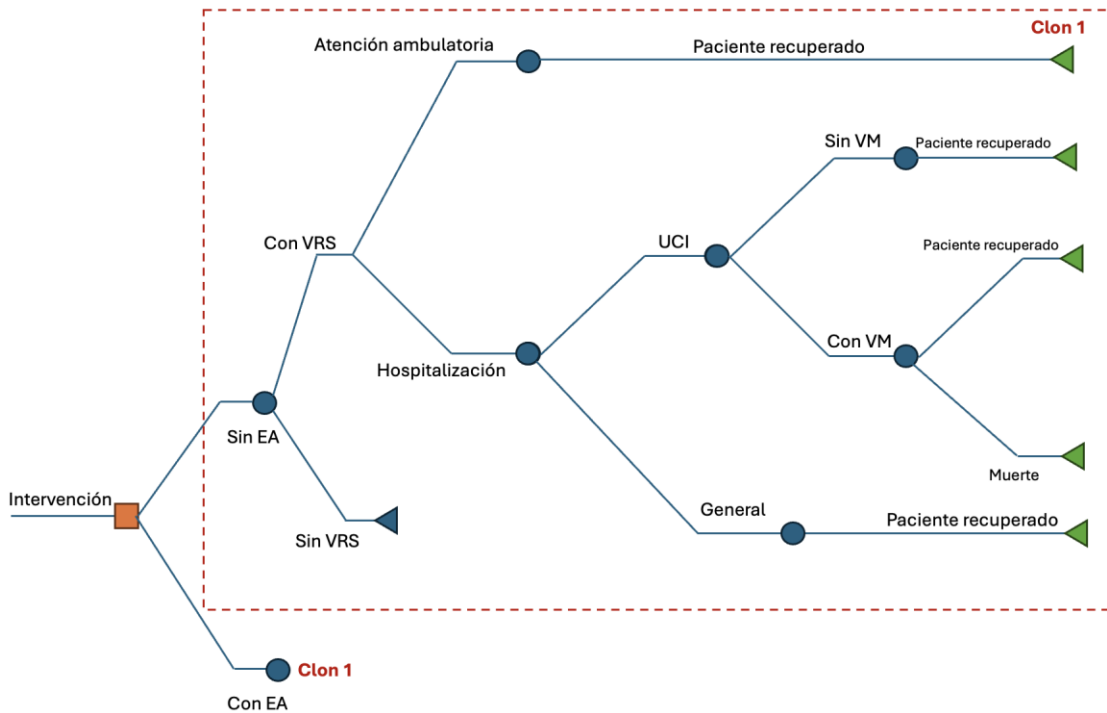
3.1.2.2.1 Fase aguda

Durante la fase aguda, se modela el primer año tras la infección por el Virus Sincitial Respiratorio (VSR), considerando un horizonte temporal de un año y utilizando meses como unidades de análisis (12 cohortes mensuales). Este enfoque permite capturar de manera más precisa la estacionalidad de la infección, los desenlaces clínicos a corto plazo y las posibles intervenciones terapéuticas. En esta etapa, los individuos ingresan al modelo bajo dos escenarios, con o sin efectos adversos (con EA, sin EA) considerando cada intervención. En la Figura 1 se ilustra el esquema resumido del modelo.

Posteriormente, cada cohorte puede infectarse o no con VSR, lo que da origen a las dos ramas principales del árbol de decisión y define el inicio de las trayectorias clínicas. Los individuos sin infección (sin VSR) completan el ciclo anual sin presentar desenlaces clínicos adicionales, mientras que los individuos infectados (con VSR) siguen el curso clínico de la enfermedad a través de diferentes niveles de atención y desenlaces de salud como se observa en la Figura 1.



Figura 1. Modelo de árbol de decisiones (primer año de infección)



E.A efectos adversos; VRS virus respiratorio sincitial, UCI unidad de cuidados intensivos, VM ventilación mecánica. Fuente: Elaboración propia, IETS.

Seguidamente se observa que en la Figura 1 el árbol de decisión representa las posibles trayectorias clínicas que pueden presentarse durante este primer año. Los nodos de decisión reflejan las opciones terapéuticas o de intervención disponibles asociadas a este estudio mientras que los nodos probabilísticos describen los posibles desenlaces clínicos y sus respectivas probabilidades.

Las rutas clínicas incluidas en el modelo abarcan la atención ambulatoria (consulta externa) y escenarios de mayor complejidad, como la hospitalización, el ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), con y sin Ventilación Mecánica (VM). Cada una de estas trayectorias está asociada con costos directos médicos y con resultados en salud, expresados en términos de Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC).

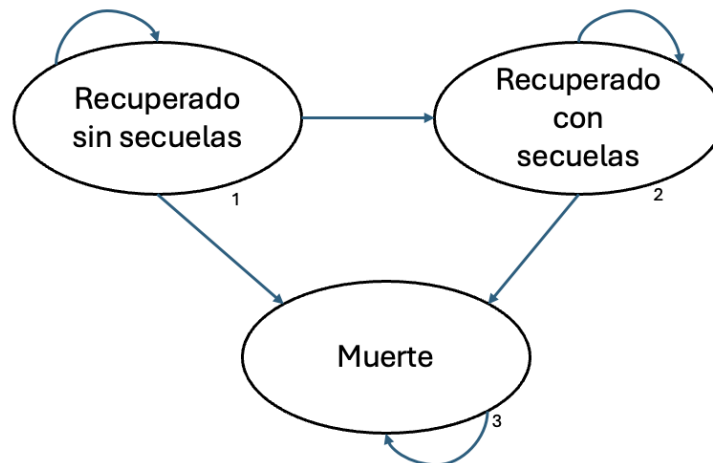
Finalmente, los desenlaces del modelo incluyen dos posibles resultados los cuales están asociados a cada probabilidad según la trayectoria del paciente. Estos estados incluyen: recuperado sin secuelas y muerte, los cuales son los

nodos terminales del árbol de decisión. Se resalta que aquellos pacientes que se recuperan transitan posteriormente a la fase crónica, es decir, ingresan al modelo de Markov, donde se simula la evolución clínica a largo plazo.

3.1.2.2.2 Fase crónica

Después del primer año de la simulación (Fase aguda) los pacientes ingresan al modelo de Markov (Figura 2) donde su estado de salud se evalúa con ciclos anuales durante un horizonte temporal de 4 años. En cada ciclo, los individuos pueden permanecer en su estado actual o transitar entre los tres estados mutuamente excluyentes), de acuerdo con las probabilidades de transición definidas en la matriz respectiva.

Figura 2. Modelo de Markov (desde el segundo hasta el quinto año de infección)



Fuente: Elaboración propia, IETS.

El modelo acumula en cada ciclo los costos médicos directos y las utilidades (AVAC) asociadas a cada estado, permitiendo cuantificar la carga clínica y económica a largo plazo y calcular indicadores de valoración económica, como el costo total acumulado, los AVAC totales y la razón de costo incremental entre las estrategias evaluadas.

De esta manera, la fase crónica complementa la información obtenida en la fase aguda, permitiendo capturar la carga económica y clínica a largo plazo derivada de las secuelas respiratorias asociadas al Virus Sincitial Respiratorio (VSR).

3.1.2.2.3 Ecuaciones de transición

Inicialmente, el modelo de árboles de decisión no considera un sistema de ecuaciones estructurado ni una matriz de análisis formal, ya que su representación se basa en la distribución de probabilidades asociada a cada nodo y desenlace clínico. Cada rama del árbol describe una posible trayectoria del paciente durante el primer año, donde las probabilidades asignadas reflejan la ocurrencia de eventos clínicos y permiten calcular los valores esperados de costos y resultados en salud.

Por otro lado, para el modelo de Markov se determinan mediante una matriz de probabilidades de transición (P), donde cada elemento p_{ij} representa la probabilidad de pasar del estado i al estado j en un ciclo, lo anterior se observa en la Ecuación 1.

$$P = \begin{bmatrix} p_{11} & p_{12} & p_{13} \\ 0 & p_{22} & p_{23} \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \quad (1)$$

Bajo este escenario cada probabilidad se describe de la siguiente manera p_{12} : probabilidad de desarrollar secuelas (asma), p_{13} : probabilidad de morir desde el estado recuperado sin secuelas, p_{22} : probabilidad de permanecer recuperado con secuelas, p_{23} : probabilidad de morir desde el estado con secuelas y el estado 3 (muerte) se considera absorbente, es decir, una vez alcanzado, no existen transiciones hacia otros estados, p_{11} : probabilidad de permanecer recuperado sin secuelas.

3.1.2.2.4 Parámetros clave

Los parámetros clave representan las condiciones demográficas y epidemiológicas que fundamentan la simulación del modelo híbrido, por lo tanto, los parámetros más relevantes para el presente estudio se ilustran en la

Tabla 3.

Tabla 3. Parámetros clave del modelo

Parámetro	Descripción
Nacimientos estimados en Colombia	Número total de nacidos vivos por año, que constituye la cohorte base para la simulación.
Distribución de frecuencias de nacidos vivos según su edad gestacional	Clasificación de los recién nacidos por semanas de gestación (pretérmino, término y postérmino), utilizada para identificar grupos de riesgo diferencial frente al VSR.
Distribución de frecuencias de nacidos e infectados según el mes de parto	Proporción mensual de nacimientos y casos infectados, empleada para simular la estacionalidad de la infección en el primer año.
Tasa de infección por VSR	Porcentaje de lactantes infectados durante el primer año de vida.
Probabilidad de secuelas respiratorias	Proporción de pacientes que desarrollan sibilancias recurrentes después de la infección aguda.
Probabilidad de muerte	Probabilidad de muerte durante la fase crónica asociada a las secuelas

Fuente: Elaboración propia, IETS.

3.1.2.2.5 Parámetros del modelo

Los parámetros del modelo para el primer año de la infección (Fase Aguda) se ilustran en la Tabla 4.

Tabla 4. Parámetros del árbol de decisiones (primer año de infección)

Parámetro	Descripción
Probabilidad de infección por VSR	Proporción de niños que adquieren la infección durante el primer año.
Probabilidad de atención ambulatoria	Proporción de infectados que requieren manejo ambulatorio.
Probabilidad de hospitalización	Probabilidad de ingreso hospitalario por infección severa.
Probabilidad de ingreso a UCI	Probabilidad de ingreso a la unidad de cuidados intensivos por infección por VRS.
Probabilidad de requerir VM	Proporción de pacientes en UCI requieren ventilación mecánica.
Probabilidad de muerte	Probabilidad de muerte durante la fase aguda.

Costos directos de atención	Costos médicos asociados a la atención (consultas, hospitalización, UCI).
Utilidad por desenlace	Valor de utilidad (AVAC) correspondiente a cada desenlace clínico.
Suplencia de oxígeno	Permanente, ambulatorio y días requeridos.

Fuente: Elaboración propia, IETS.

Una vez finalizada la fase aguda, los individuos que sobreviven ingresan al modelo de Markov. En este caso, los parámetros se expresan mediante probabilidades de transición entre estados de salud y medidas de resultado acumuladas los cuales se exponen en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Modelo de Markov (posterior al primer año de infección)

Parámetro	Descripción
Probabilidad de mantenerse sin secuelas	Probabilidad de permanecer saludable, sin secuelas.
Probabilidad de desarrollar secuelas	Probabilidad de transición desde el estado sin secuelas al de secuelas (asma).
Probabilidad de muerte (sin secuelas)	Mortalidad en pacientes sin secuelas.
Probabilidad de muerte (con secuelas)	Mortalidad en pacientes con secuelas respiratorias.
Costos por estado	Costo anual asociado a cada estado de salud.
Utilidad por estado	AVAC en cada estado.

Fuente: Elaboración propia, IETS.

3.1.2.3 Supuestos del modelo

El Virus Sincitial Respiratorio (VSR) es una de las principales causas de infección respiratoria aguda en lactantes y niños pequeños, con una duración entre cuatro a seis meses por cada temporada epidémica. El modelo (previamente explicado) combina un árbol de decisión y un modelo de Markov para representar la evolución clínica y económica de las intervenciones preventivas frente al VSR.

La construcción tanto del modelo como de estos supuestos se basa en una revisión sistemática de evaluaciones económicas publicadas, de donde se derivan los principales supuestos y parámetros, además cabe resaltar que los



supuestos también fueron definidos buscando un equilibrio entre el rigor científico y la viabilidad del modelo. A continuación, se presentan algunos supuestos claves:

3.1.2.3.1 Grupos poblacionales

1. Supuesto: Estratificación poblacional:

Todas las estimaciones de costo efectividad de cada una de las estrategias se realizará tanto en toda la población entre 0 a 5 años como en cada una de las subpoblaciones mencionadas en la Tabla 1 incluyendo todos los análisis de escenarios especificados para cada una de las intervenciones.

2. Supuesto: Distribución de la cohorte:

La distribución de la cohorte se calculará a partir de la prevalencia reportada de prematuros y comorbilidades específicas en Colombia.

3.1.2.3.2 Supuestos estacionales del VSR en Colombia

3. Supuesto: Patrón estacional del VSR en Colombia:

El comportamiento del Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en Colombia presenta una marcada variación estacional asociada a los periodos de lluvia. Con base en la evidencia disponible, se asume la existencia de dos picos de mayor circulación viral al año, en línea con lo reportado para otros países tropicales con patrones similares(37). Tal como se mencionó anteriormente, para la intervención Nirsevimab dado que su aplicación está relacionada con los picos epidemiológicos por VSR se evaluarán distintos escenarios asumiendo la aplicación en uno o dos picos epidemiológicos, tal como se detalló en la Tabla 1.

El árbol de decisión incorpora únicamente la primera infección grave por VSR durante el primer año de vida, dado que la evidencia señala que la carga clínica y económica más significativa como lo son las hospitalizaciones y las secuelas posteriores se asocian a la infección primaria (40). En consecuencia, no se modelan reinfecciones graves dentro del mismo periodo, asumiendo que la probabilidad de un segundo evento de similar severidad es baja.





4. Supuesto: Administración de intervenciones:

En la vacuna materna (RSVpreF), se plantean distintos escenarios de una inmunización estacional como se detalló en la Tabla 1.

5. Supuesto: Determinación de secuelas por la infección más grave:

El modelo asume que las secuelas a largo plazo, como el desarrollo de asma, derivan exclusivamente del episodio de infección más grave experimentado durante el primer año de vida. Este supuesto define la transición hacia los estados de salud en la fase de Markov (9,14).

3.1.2.3.3 Escenarios de inmunización y coberturas

6. Supuesto: Efectividad y duración de la protección:

La efectividad de cada intervención se modelará como constante durante el período de protección definido, sin incluir una decadencia ("*waning*") en la eficacia. Este enfoque simplificador, utilizado en varios modelos de la literatura (18,30), se adopta por considerar que la posible disminución de la protección dentro de la ventana temporal analizada tendría un impacto marginal en los resultados de costo-efectividad. Los valores base son:

- Nirsevimab: eficacia constante ($\sim 80\%$) contra hospitalización con una duración de 5 meses (150 días) (18,30).
- RSVpreF: eficacia constante del $\sim 70\%$ contra hospitalización, con una duración de protección de 6 meses (38).

3.1.2.4 Metodología del cálculo de los costos unitarios de medicamentos y procedimientos

3.1.2.4.1 Costos unitarios de medicamentos

Desde la perspectiva del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), el interés se enfoca en el cálculo y estimación de precios del canal institucional,





en el cual se realizan las compras y ventas de medicamentos que se dispensan a la población con cargo a recursos públicos. Con el propósito de que el proceso de estimación de precios de medicamentos sea robusto, transparente, trazable y replicable, en el presente instructivo se establecen los lineamientos metodológicos del mismo.

- Etapa 1: Búsqueda, extracción, filtrado y análisis de valores atípicos de los reportes de precios a partir del SISMED

En la búsqueda, se identificaron los expedientes, los Códigos Únicos de Medicamentos (CUM) y los Identificadores Únicos de Medicamentos (IUM), correspondientes a cada uno de los principios activos (PA) involucrados en el estudio. Este paso de extracción de la información se realizó por medio de la base de datos del INVIMA a partir de los registros vigentes y en trámite de renovación. Con los CUM obtenidos en el paso anterior, se busca en la base de datos del SISMED. Para ello, se siguió el siguiente lineamiento de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS) en el proceso de consulta y filtrado:

1. En la extracción de precios del SISMED se deben aplicar los siguientes filtros:
 - Año: periodo base del estudio.
 - Tipo de operación: venta.
 - Unidad de factura: presentación comercial, unidad de dispensación y unidad por embalaje primario.
 - Rol actor reportante: ACTOR QUE ELABORA O IMPORTA EL MEDICAMENTO.
 - Transacción SISMED: TRANSACCIÓN PRIMARIA INSTITUCIONAL.
2. De no encontrarse información en el periodo de análisis con el filtro 1, se realizará las siguientes aproximaciones o filtros, contando con dos versiones:
 - Utilizar los precios del periodo más reciente encontrado con información e indexar al año base del estudio en el caso que aplique. La búsqueda en años anteriores se debe tener en cuenta el cambio en los filtros por la actualización del anexo de SISMED. Hasta 2019(III), los filtros a utilizar son: Tipo entidad: laboratorio, Canal de operación: institucional, Tipo reporte precio: venta y a





partir de 2019(IV), los filtros a utilizar son los mencionados en el filtro principal.

- En el caso de no encontrarse los precios utilizando los filtros anteriores y utilizar el valor del precio máximo de venta dada por la regulación de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM).
3. Únicamente en casos excepcionales, en los cuales no se encontraron precios por medio de las aproximaciones anteriores, en previo acuerdo con la DMTS, se usó como filtro en Transacción SISMED: transacción primaria institucional y Tipo reporte precio: venta.

Con los registros de SISMED, se realiza un filtrado por consistencia de los datos y un análisis de valores atípicos parte del supuesto de que los precios de medicamentos para un mismo CUM o IUM, una misma unidad de medida y en un período corto (un año) no deberían presentar cambios sustanciales. Adicionalmente, se revisan las circulares de regulación de precios de la CNPMDM, con el fin de identificar los precios máximos regulados de todas las tecnologías del análisis.

- Etapa 2: Parametrización y ajuste de la información del producto farmacéutico y de las variables de los reportes de precios

La etapa de parametrización tiene el propósito de asegurar que los datos de los registros sean comparables entre sí, es decir, que cada variable presente un parámetro homogenizado para su análisis. Partiendo de la información de los CUM o IUM en los reportes obtenidos del SISMED, se parametrizan los campos de:

- Principio activo (PA).
- Clasificación de la forma farmacéutica y vía de administración (FF/VA).
- Presentación comercial.
- Unidades farmacéuticas.
- Concentración.
- Cantidad total del PA.
- Código ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system).
- PA base por UMC (Unidad Mínima de Concentración).





Estos campos parametrizados reducen el error en la información obtenida de las bases de datos del SISMED y de los registros sanitarios del INVIMA, especialmente en los datos relacionados con la descripción del producto farmacéutico. Este proceso permite determinar con precisión la cantidad total del PA por CUM o IUM. Asimismo, posibilita medir los precios por la UMC de acuerdo con los requerimientos del tipo de análisis, en particular, aquellos asociados con la dosificación del medicamento y unidad de factura, mediante la modificación de la clasificación de la forma farmacéutica y la vía de administración.

- Etapa 3: Cálculo del costo unitario por unidad mínima de concentración (UMC) y búsqueda de los precios regulados o valores de referencia

La estimación de los precios de los medicamentos tiene dos componentes. El primero consiste en determinar las UMC de la cantidad total de los PA vendidos según sus distintas FF/VA. El segundo calcula la participación de mercado para cada FF/VA. La cantidad total de PA vendido se calculó como el producto de las unidades vendidas y la cantidad total del principio activo y con ello se calculó la participación de mercado de cada registro de acuerdo con cada CUM y por FF/VA. Con estas variables, se determinan los precios por UMC (el precio verificado sobre la cantidad total de principio activo) y los precios ponderados (precios por UMC por la participación de mercado) para el inferior, el medio y el superior. Estos precios ponderados se contrastan con el precio regulado de la CNPMDM por principio activo.

Debido a que Colombia, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, adquiere los biológicos e insumos necesarios para la adecuada práctica de la vacunación de la población nacional mediante el Convenio de Cooperación 275 de 2011, suscrito entre la República de Colombia y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), se garantiza la cooperación técnica para el cumplimiento de los objetivos del PAI: reducir la morbilidad y mortalidad causadas por enfermedades prevenibles mediante vacunación, disminuir los costos de adquisición de vacunas e insumos, asegurar la sostenibilidad de los precios y mejorar la disponibilidad.

En este contexto, los precios utilizados para la inmunización materna con la vacuna RSVpreF corresponderán a los establecidos por dicho Fondo Rotatorio, aplicando únicamente para esta tecnología.





3.1.2.4.2 Costos unitarios de procedimientos, pruebas diagnósticas, dispositivos e insumos médicos.

El cálculo de precios de procedimientos en salud es un proceso fundamental para los análisis económicos en la evaluación de tecnologías en salud. En el contexto colombiano existen varias fuentes de información que permiten calcular los precios de los procedimientos. La consulta y estimación de los costos unitarios de procedimientos, se desarrolló en tres etapas: búsqueda y filtración a partir de las bases de datos de Suficiencia/Recobros/MIPRES, análisis de valores atípicos y cálculo de los precios y búsqueda de precios regulados.

- Etapa 1: Búsqueda, extracción y filtrado de los reportes de precios a partir de las bases de datos de Suficiencia/Recobros/MIPRES

La elección de las bases de datos de consulta depende primordialmente de la fuente de financiación, pues la financiación puede ser con recursos con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC) o vía presupuestos máximos (MIPRES). Se realizó la consulta en la base de datos de Suficiencia de la UPC, donde se recopiló toda la información suministrada por las EAPB a MinSalud, de acuerdo con el estado de inclusión de tecnologías en salud financiadas con cargo a la UPC. No fue necesario hacer búsqueda en la base de datos MIPRES, ya que no hubo procedimiento no financiado con recursos con cargo a la UPC.

Antes del proceso de cálculo, se tuvo en cuenta la clasificación de procedimientos simples (se analizan de manera independiente) y complejos (involucra otras prestaciones de salud), así como la forma de pago de cada uno. Para el caso de los procedimientos simples, se extrajeron los reportes para cada año de la base de datos de suficiencia a partir de los CUPS o la descripción de la tecnología de interés, considerando únicamente la información reportada en la forma de pago por "Evento" (identificados en el campo "Forma de reconocimiento" con la letra S). Para los procedimientos clasificados como complejos, se consideraron las observaciones reportadas en la forma de reconocimiento "Por paquete" (identificados en el campo "Forma de reconocimiento" con la letra P).

- Etapa 2: Análisis de valores atípicos o ajuste de los registros





El propósito de este análisis es calcular los precios con mayor precisión mediante la disminución de la distorsión generada por los valores extremos en la estimación de los precios a utilizar en el análisis económico.

- Etapa 3: Cálculo de los precios y búsqueda de precios regulados

Los precios se deflactan con la información del IPC, extraída del DANE. Se generan diferentes estadísticas descriptivas de la malla de datos depurada. Se utiliza como medida de tendencia central del precio unitario la mediana de dicha malla de datos, y se toman el primer y tercer cuartil para construir un intervalo de precios sobre la mediana.

3.1.2.5 Definición del horizonte temporal y la tasa de descuento

Teniendo en cuenta que la infección por VSR puede generar desenlaces clínicos agudos y secuelas respiratorias que persisten durante varios años como el asma en la infancia, se definió un horizonte temporal de cinco (5) años, dado que la simulación se realiza en ese periodo y se asume que todos los sobrevivientes viven hasta alcanzar la esperanza de vida. Este periodo corresponde a la etapa en la que se concentra la mayor carga de enfermedad, la mayoría de los eventos clínicos y los costos diferenciales entre las estrategias de prevención evaluadas (vacuna materna, anticuerpo monoclonal y estrategia combinada). A partir de este horizonte, se aplica una tasa de descuento anual del 3 %.

3.2 Estimación de carga de la enfermedad

La estimación de la carga de enfermedad por virus sincitial respiratorio (VSR) se basará en un enfoque mixto que integra la revisión sistemática de literatura científica y el análisis de fuentes secundarias nacionales de información sanitaria.

Este enfoque busca cuantificar la incidencia, morbilidad, mortalidad y carga total expresada en años de vida perdidos (YLL), años vividos con discapacidad (YLD) y años de vida ajustados por discapacidad (DALY) en la población menor de cinco años, con especial énfasis en el grupo de menores de un año y recién nacidos prematuros, tanto a nivel nacional como territorial. El proceso se alinearán con la metodología del Global Burden of Disease Study 2019 (GBD) y las directrices de



la Organización Mundial de la Salud (OMS) para estudios de carga de enfermedad.

3.2.1 Búsquedas en literatura de métricas de frecuencia de la condición de salud

3.2.1.1 Objetivo general

Identificar, sintetizar y extraer parámetros epidemiológicos de la carga de enfermedad y de las secuelas respiratorias a largo plazo atribuibles al VSR en población infantil colombiana, para parametrizar los modelos de incidencia, discapacidad y duración de los episodios agudos y crónicos.

3.2.1.1.1 Forma sintética de la pregunta PICO

En la población de 0 a 5 años incluyendo prematuros y recién nacidos a término con o sin comorbilidades, ¿cuál es la carga de enfermedad (frecuencia, gravedad y discapacidad) y cuáles son las secuelas respiratorias a largo plazo atribuibles a la infección por VSR confirmada por laboratorio?

3.2.1.2 Fuentes de búsqueda

- Bases de datos biomédicas: PubMed/MEDLINE, Embase, Scopus, LILACS.
- Fuentes institucionales y técnicas: Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Instituto Nacional de Salud (INS, Colombia) y Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (MinSalud).

3.2.1.3 Estrategias de búsqueda

1. Búsqueda sistemática de literatura de carga de enfermedad por VSR en Colombia:

Se aplicará la siguiente estrategia en PubMed (ajustada de forma equivalente para las demás bases):

("Respiratory Syncytial Viruses"[Mesh] OR "Respiratory Syncytial Virus, Human"[Mesh] OR "Respiratory Syncytial Virus Infections"[Mesh] OR "respiratory syncytial virus"[tiab] OR RSV[tiab] OR "virus sincitial



respiratorio"[tiab] OR VSR[tiab]) AND (incidence[tiab] OR prevalence[tiab] OR burden[tiab] OR "disease burden"[tiab] OR hospitalization*[tiab] OR admissions[tiab] OR mortality[tiab] OR fatalit*[tiab] OR "intensive care"[tiab] OR ICU[tiab] OR "length of stay"[tiab] OR DALY*[tiab] OR "years of life lost"[tiab] OR cost*[tiab] OR economic*[tiab]) AND ("Colombia"[Mesh] OR Colombia[tiab] OR Colombian*[tiab]).

2. Búsqueda sistemática de literatura de secuelas a largo plazo post-VSR (sibilancias recurrentes, asma, alteración de función pulmonar, etc.):

("Respiratory Syncytial Virus Infections"[Mesh] OR bronchiolitis[Mesh] OR "respiratory syncytial virus"[tiab] OR RSV[tiab] OR "virus sincitial respiratorio"[tiab] OR VSR[tiab] OR bronchiolitis[tiab]) AND (wheez*[tiab] OR "recurrent wheez*" [tiab] OR asthma[Mesh] OR asthma[tiab] OR "airway hyperreact*" [tiab] OR "lung function"[tiab] OR spirometr*[tiab] OR "pulmonary function"[tiab] OR FEV1[tiab] OR "airway obstruction"[tiab] OR "mechanical properties"[tiab]) AND (longitudinal[tiab] OR "long-term"[tiab] OR cohort*[tiab] OR prospective[tiab] OR follow-up[tiab] OR "follow up"[tiab]) AND (Infant[Mesh] OR Child[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR Pediatric*[tiab] OR child*[tiab] OR infant*[tiab] OR preschool*[tiab])

3.2.1.4 Estrategias de búsqueda

- Periodo: 2015–2025.
- Población: niños menores de 5 años, con subanálisis en <1 año y prematuros con o sin comorbilidades
- Diseños: estudios observacionales transversales de corte analítico, estudios de carga de enfermedad, estudios de modelamiento, cohortes prospectivas y estudios de seguimiento.
- Variables de interés: incidencia, prevalencia, hospitalización, ingreso a UCI, mortalidad, duración promedio del episodio, peso de discapacidad (DW), probabilidad y duración de secuelas respiratorias post-VSR (asma, sibilancias, alteración de FEV₁).



3.2.1.5 Procedimiento para la estimación de métricas de frecuencia de la condición de salud a partir de fuentes secundarias

1. Se aplicará la metodología Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud IETS 2022, con tamizaje por duplicado de títulos, resúmenes y textos completos.
2. Se priorizarán estudios con representatividad nacional o latinoamericana y con metodologías comparables a GBD o a sistemas de vigilancia.
3. Los parámetros se extraerán en una matriz estandarizada y se sintetizarán mediante metaanálisis cuando sea posible.
4. Los resultados servirán para definir las distribuciones de probabilidad de los parámetros epidemiológicos (incidencia, mortalidad, duración de enfermedad, etc.) en el modelo probabilístico tipo Monte Carlo.

3.2.1.6 Procedimiento para la estimación de métricas de frecuencia de las secuelas de la condición de salud a partir de fuentes secundarias

1. Se aplicará la metodología Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud IETS 2022, con tamizaje por duplicado de títulos, resúmenes y textos completos.
2. Los parámetros se extraerán en una matriz estandarizada y se sintetizarán mediante metaanálisis cuando sea posible. Los parámetros por extraer incluyen:
 - Proporciones o probabilidades de sibilancias recurrentes persistentes (> 3 episodios/año) tras infección confirmada por VSR.
 - Proporción o probabilidades de asma diagnosticada clínicamente o mediante pruebas de función pulmonar ($FEV_1 < 80\%$ del predicho) tras infección confirmada por VSR.
 - Proporción o probabilidades alteraciones crónicas de la función pulmonar documentadas por seguimiento hasta 5 años, tras infección confirmada por VSR.
3. Estimación de riesgo atribuible (RA) a VSR:
 - a. A partir de metaanálisis y cohortes, se calculará el riesgo atribuible poblacional (PAR) aplicando:

$$PAR = P_e(RR - 1) / [1 + P_e(RR - 1)]$$



donde P_e = proporción de niños expuestos al VSR y RR = riesgo relativo ajustado (rango 1.8–3.5 para asma post-VSR). Los valores de PAR se aplicarán sobre las prevalencias nacionales de asma y sibilancias recurrentes en menores de 5 años.

- Identificación de casos

Para la identificación de casos hospitalarios y ambulatorios atribuibles al virus sincitial respiratorio (VSR), se emplearán los códigos diagnósticos de la *Clasificación Internacional de Enfermedades, 10ª revisión (CIE-10)*, previamente asociados en la literatura científica con condiciones clínicas secundarias a esta infección. Estos códigos han sido utilizados en estudios internacionales y nacionales que han evaluado su utilidad como herramienta para la identificación de casos de infección por VSR en bases de datos administrativas y de vigilancia epidemiológica.

De las bases de datos disponibles se extraerán los casos de morbilidad y mortalidad por *Infección Respiratoria Aguda (IRA)*, desagregados por grupo etario, sexo y departamento de origen, correspondientes a la población menor de cinco años. En el caso de la morbilidad, se calculará el total de IRA a partir de la base 995 de SIVIGILA, que consolida semanalmente los reportes colectivos de todos los casos registrados con los códigos CIE-10 del rango J00 a J22, clasificados por servicio de atención (consulta externa, urgencias, hospitalización general y hospitalización en UCI) y por grupo de edad.

A los totales de morbilidad y mortalidad por IRA se le aplicarán proporciones atribuibles a infección por VSR, derivadas de:

- Códigos diagnósticos CIE-10 previamente asociados en la literatura científica con condiciones secundarias a esta infección.
- Datos provenientes de la base 345 de SIVIGILA, correspondiente al evento *Enfermedad Similar a Influenza e Infección Respiratoria Aguda Grave (ESI-IRAG)* en unidades centinela del país.
- Resultados de la revisión sistemática de literatura realizada por el equipo investigador, orientada a estimar las proporciones de casos de IRA atribuibles al VSR.



Estas proporciones serán utilizadas para realizar análisis de sensibilidad determinístico, permitiendo estimar la incertidumbre alrededor del número de casos atribuibles al VSR y la robustez de las estimaciones resultantes.

- Mortalidad y Años de Vida Perdidos (YLL)

Los datos de mortalidad se obtendrán de las *Estadísticas Vitales (EEVV)* del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), disponibles en el portal de microdatos institucional (<https://microdatos.dane.gov.co/index.php/catalog/central/about>).

Desde la colección *Demografía y población*, se seleccionarán las bases correspondientes a los años 2014 a 2024, siguiendo las instrucciones y políticas de acceso establecidas por el DANE para garantizar la confidencialidad, independencia técnica y uso ético de la información.

Cada conjunto de datos anual será descargado, procesado y estandarizado mediante herramientas de programación en *Python* (Jupyter Notebook), asegurando la homogeneidad en las variables de interés (edad, sexo, departamento de residencia y causa básica de defunción). Las muertes por IRA (CIE-10: J00–J22) se filtrarán y posteriormente se ajustarán aplicando las proporciones de casos atribuibles al VSR derivadas del procedimiento descrito anteriormente.

Para cada grupo etario, sexo y departamento, se calcularán los Años de Vida Perdidos (YLL) utilizando la fórmula estándar del *Global Burden of Disease (GBD)*, empleando la tabla de vida del GBD 2019 como referencia. Los resultados se presentarán en tasas por 100 000 habitantes menores de cinco años.

- Morbilidad y Años Vividos con Discapacidad (YLD)

Los datos de morbilidad se obtendrán de los sistemas oficiales de vigilancia del *Instituto Nacional de Salud (INS)*, en el marco de las estrategias institucionales para la vigilancia de la *Infección Respiratoria Aguda (IRA)*. En cumplimiento de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 sobre protección de datos personales y conforme a los principios de



confidencialidad, imparcialidad e integridad definidos por el INS, se garantizará el manejo ético de la información.

Se integrarán los datos provenientes de las siguientes estrategias de vigilancia:

- Vigilancia rutinaria de morbilidad por IRA (Base 995 de SIVIGILA), que reporta semanalmente atenciones por servicio y grupo etario.
- Vigilancia centinela ESI-IRAG (Base 345 de SIVIGILA), que monitorea la circulación viral en 12 Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) del país.
- Vigilancia IRAG inusitado, orientada a la identificación de casos con criterios de gravedad o circulación de nuevos virus.

A partir de estos datos, se estimará la frecuencia anual de las condiciones clínicas asociadas al VSR (casos ambulatorios, hospitalizaciones y estancias en UCI), a las que se asignará un peso de discapacidad (Disability Weight, DW) según las estimaciones del Global Burden of Disease (GBD). Cada peso se multiplicará por la duración promedio del episodio, obteniéndose los Años Vividos con Discapacidad (YLD) por grupo etario, sexo y departamento.

3.2.1.6.1 Cálculo de YLD

- Para cada secuela: $YLD_{secuela} = IVSR \times P_{secuela} \times D_{secuela} \times DW_{secuela}$
donde IVSR = incidencia anual de infección por VSR (< 5 años); Psecuela = probabilidad de desarrollar la secuela; Dsecuela = duración promedio; DWsecuela = peso de discapacidad según GBD.
- Se modelará una decadencia lineal del peso de discapacidad (DW) a lo largo del tiempo, para reflejar la recuperación parcial.
- Se incluirá un análisis probabilístico tipo Monte Carlo (10 000 iteraciones) para generar intervalos de incertidumbre del 95 %.

3.2.1.6.2 Validación y análisis de sensibilidad

- Validación interna: comparación de tasas proyectadas con estudios longitudinales nacionales y regionales (ej : INS, Viral Network Latam).
- Validación externa: contraste con las curvas de prevalencia de asma (ej: GBD 2019–2023)



- Análisis de sensibilidad determinístico: evaluación del impacto de las suposiciones sobre riesgo relativo, duración y DW mediante escenarios alternativos (optimista, base y pesimista).

3.2.2 Búsquedas en bases de datos administrativas de métricas de frecuencia de la condición de salud.

3.2.2.1 Objetivo general

Cuantificar la frecuencia de infección por VSR (casos, hospitalizaciones y defunciones) en Colombia y sus entidades territoriales durante el periodo 2015-2024, integrando datos de vigilancia epidemiológica, mortalidad y redes regionales de laboratorio.

3.2.2.2 Fuentes secundarias de información, variables, periodos, procedimientos de depuración y validación

Se utilizarán tres fuentes nacionales de información secundaria con cobertura poblacional y validez oficial: SIVIGILA, Estadísticas Vitales del DANE y bases del Instituto Nacional de Salud (INS). A continuación, se describen sus principales características, variables empleadas, periodos de análisis, procedimientos de depuración y limitaciones identificadas.



Tabla 6. Descripción general de las fuentes secundarias

Fuente	Periodo analizado	Cobertura	Nivel de desagregación	Población objetivo	Tipo de dato
SIVIGILA (bases 995 y 345)	2014–2024	Nacional (100% entidades territoriales)	Departamento, semana epidemiológica, grupo etario	Casos de morbilidad por IRA y ESI-IRAG	Notificación individual y colectiva
DANE – Estadísticas Vitales (EEVV)	2014–2024	Nacional, cobertura >95% de defunciones registradas	Municipio de residencia, sexo, edad, causa básica de muerte	Defunciones por causas respiratorias (J00–J22)	Microdatos de mortalidad
INS – Vigilancia de laboratorio	2014–2024	Unidades centinela (12 UPGD)	Departamento, tipo de virus, grupo etario	Casos confirmados de VSR	Reporte virológico y epidemiológico

Fuente: Elaboración propia, IETS.

Tabla 7. Variables analizadas según la fuente

Fuente	VARIABLES PRINCIPALES	VARIABLES COMPLEMENTARIAS	UNIDADES
SIVIGILA Base 995	Semana epidemiológica, grupo etario, sexo, servicio de atención, número de casos IRA (J00–J22)	Departamento, entidad notificadora	Casos/semana
SIVIGILA Base 345	Tipo de virus, número de muestras procesadas, positivas para VSR, edad	Unidad centinela, año epidemiológico	Proporción de VSR entre IRAG
DANE EEVV	Causa básica (CIE-10), edad, sexo, departamento, año de defunción	Municipio, tipo de defunción (natural, violenta)	Muertes/año
INS – Laboratorio	Resultado de PCR, agente viral, grupo etario, fecha de notificación	Departamento, institución remitente	Casos confirmados por año

Fuente: Elaboración propia, IETS.

Tabla 8. Procedimientos de depuración y validación de datos

Etapa	Descripción	Herramientas	Resultado esperado
Estandarización de variables	Homologación de nombres y tipos de variables entre años y fuentes (edad, sexo, CIE-10)	Python (pandas), R	Dataset consolidado y armónico
Validación de consistencia	Verificación de duplicados, valores fuera de rango y coherencia interna (edad vs. grupo etario)	Validadores automáticos y revisión manual	<1% de registros inconsistentes
Control de completitud	Evaluación de campos obligatorios (edad, sexo, departamento)	Scripts de control de calidad	Imputación o exclusión de casos faltantes
Vinculación interbases	Unión por claves geográficas y temporales (año, departamento, grupo etario)	SQL/Python	Matriz integrada de morbilidad y mortalidad

Fuente: Elaboración propia, IETS.

Tabla 9. Limitaciones de las fuentes de información

Fuente	Limitaciones principales	Estrategias de mitigación
SIVIGILA	Subregistro variable entre territorios; retraso en notificación; clasificación inespecífica (IRA)	Aplicación de proporciones atribuibles al VSR y análisis de sensibilidad
DANE	Posible codificación imprecisa de la causa básica (errores en CIE-10)	Validación cruzada con IRAG grave y causas respiratorias múltiples
INS	Representatividad limitada de las UPGD centinela	Uso para estimación de proporciones, no de incidencia absoluta

Fuente: Elaboración propia, IETS.

3.2.2.2.1 Procedimiento general de integración

- Extracción: Descarga de los microdatos brutos desde portales oficiales del DANE, SIVIGILA y el INS, cumpliendo con sus políticas de confidencialidad.

- Depuración y estandarización: Conversión de todos los conjuntos a formato CSV estructurado; estandarización de nombres y unidades; eliminación de duplicados.
- Homologación temporal: Conversión de semanas epidemiológicas a años calendario y ajuste de periodos incompletos.
- Integración: Consolidación en una única base por año, grupo etario y departamento.
- Validación cruzada: Comparación de totales agregados con los boletines epidemiológicos semanales del INS y los reportes anuales de Estadísticas Vitales del DANE para garantizar coherencia interfuentes.

3.2.3 Integración de métricas y estimación de AVAD totales (YLL + YLD acumulados)

3.2.3.1 Objetivo general

Integrar las métricas de mortalidad (Años de Vida Perdidos, YLL) y morbilidad (Años Vividos con Discapacidad, YLD) estimadas para los episodios agudos y secuelas a largo plazo de la infección por VSR, con el fin de calcular los Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD o DALY) totales en la población menor de cinco años, a nivel nacional y territorial.

3.2.3.2 Marco metodológico

El cálculo de la carga total de enfermedad seguirá el marco metodológico propuesto por el *Global Burden of Disease Study*, que combina los componentes de mortalidad (YLL) y morbilidad (YLD): $DALY = YLL + YLD$

Donde:

- YLL (*Years of Life Lost*): representa los años de vida perdidos por muertes prematuras atribuibles al VSR, según edad y sexo.
- YLD (*Years Lived with Disability*): refleja los años vividos con discapacidad, tanto por los episodios agudos de bronquiolitis y neumonía, como por las secuelas crónicas (asma, sibilancias recurrentes, disfunción pulmonar).

Los cálculos se desagregarán por grupo etario (<1 año, 1–4 años), sexo, y departamento.

3.2.3.3 Fuentes de datos

Las estimaciones integran los resultados obtenidos en los apartados previos:

Tabla 10. Fuentes de datos y variables clave por componente

Componente	Fuente / sección metodológica	Descripción y variables clave
YLL	Descrito en el apartado 3.2.2 (DANE 2015–2024)	Defunciones por VSR confirmadas o compatibles (CIE-10 J12.1, J21.0, B97.4). Aplicación de tabla de vida GBD 2019.
YLD agudos	Descrito en los apartados 3.2.1 y 3.2.2 (SIVIGILA, Viral Network Latam, literatura)	Incidencia × duración × DW para bronquiolitis y neumonía por VSR.
YLD crónicos (secuelas)	Descrito en el apartado 3.2.3 (literatura, meta-análisis, cohortes)	Riesgo atribuible, duración y DW de sibilancias, asma y disfunción pulmonar post-VSR.

Fuente: Elaboración propia, IETS.

3.2.3.4 Procedimiento analítico

1. Estandarización de tasas:

- Se calcularán tasas específicas de YLL y YLD por 100 000 habitantes, ajustadas por edad mediante la población estándar OMS 2020.
- Se aplicará un enfoque bayesiano jerárquico para suavizar las estimaciones en entidades territoriales con baja densidad poblacional o subregistro.

2. Cálculo de AVAD totales (DALY):

- Para cada grupo etario y territorio:

$$DALY_{g,a,t} = YLL_{g,a,t} + YLD_{agudo_{g,a,t}} + YLD_{crónico_{g,a,t}}$$
, donde g = sexo, a = grupo de edad y t = territorio.

- Las estimaciones se reportarán con intervalos de incertidumbre del 95 % (IC95%), obtenidos mediante simulaciones Monte Carlo (n = 10 000) que incorporan la variabilidad de los pesos de discapacidad, duración y tasas de mortalidad.

3. Análisis temporal:

- Se calcularán tendencias anuales (2015–2024) para evaluar la variación en carga de enfermedad antes de la introducción de estrategias de inmunización materna e infantil.
- Los resultados permitirán parametrizar la línea base del modelo SEIRS (2026–2035).

4. Distribución geográfica:

- Se desarrollarán mapas de calor y diagramas de gradiente por departamento, para visualizar la distribución espacial de DALY y sus componentes (YLL/YLD).

3.2.4 Obtención de datos de efectividad y seguridad de las intervenciones preventivas (vacuna materna y Nirsevimab)

3.2.4.1 Objetivo general

Identificar, evaluar y sintetizar la evidencia científica sobre eficacia, efectividad y seguridad de la vacuna materna contra VSR (RSVpreF/Abrysvo®) y del anticuerpo monoclonal Nirsevimab (Beyfortus®) en neonatos y lactantes, con el propósito de incorporar estos parámetros como insumos en el modelo de proyección dinámica (2026–2035) y en los análisis de costo-efectividad y carga evitada (DALY evitados).

3.2.4.2 Diseño

Se realizará una búsqueda sistemática de la literatura científica con base en estrategias predefinidas en PubMed/MEDLINE, Embase, Scopus y LILACS, complementada con búsqueda en fuentes institucionales (OMS, OPS, FDA, EMA y registros de ensayos clínicos). El procedimiento seguirá las recomendaciones Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud IETS 2022 y las guías metodológicas de la Cochrane Collaboration.

3.2.4.3 Fuentes y estrategias de búsqueda

1. Vacuna materna contra VSR (RSVpreF / Abrysvo®):

- Estrategia PubMed (ajustada para otras bases):

("Respiratory Syncytial Viruses"[Mesh] OR "Respiratory Syncytial Virus, Human"[Mesh] OR "Respiratory Syncytial Virus Infections"[Mesh] OR "respiratory syncytial virus"[tiab] OR RSV[tiab] OR "virus sincitial respiratorio"[tiab] OR VSR[tiab])

AND

("Immunization, Maternal"[Mesh] OR "Pregnancy"[Mesh] OR pregnan*[tiab] OR "maternal immunization"[tiab] OR "maternal vaccination"[tiab] OR antenatal[tiab] OR prenatal[tiab] OR "RSV vaccine"[tiab] OR "respiratory syncytial virus vaccine"[tiab] OR RSVpreF[tiab] OR "prefusion F"[tiab] OR Abrysvo[tiab])

AND

(efficacy[tiab] OR effectiveness[tiab] OR "vaccine effectiveness"[tiab] OR safety[tiab] OR adverse[tiab] OR AE*[tiab] OR "adverse event*"[tiab]).

- Población objetivo:
Gestantes inmunizadas en cualquier trimestre y sus lactantes hasta los 6–12 meses de vida.
- Comparadores:
Placebo, ausencia de inmunización o intervenciones alternativas.
- Desenlaces de interés:
 - Eficacia/efectividad frente a infección confirmada por VSR, hospitalización y mortalidad.
 - Efectividad por subgrupos (por trimestre de vacunación, edad del lactante, prematuridad).
 - Seguridad materna y neonatal (eventos adversos locales, sistémicos y obstétricos).

Estrategia de búsqueda del Nirsevimab:

- Estrategia PubMed (ajustada para otras bases):
 (Nirsevimab[tiab] OR "Nirsevimab"[Supplementary Concept] OR
 MEDI8897[tiab] OR Beyfortus[tiab])
 AND
 ("Infant, Newborn"[Mesh] OR "Infant"[Mesh] OR neonat*[tiab] OR
 newborn*[tiab] OR infant*[tiab] OR baby[tiab] OR babies[tiab])
 AND
 (efficacy[tiab] OR effectiveness[tiab] OR safety[tiab] OR "vaccine
 effectiveness"[tiab] OR adverse[tiab] OR AE*[tiab] OR "adverse
 event*" [tiab]).
- Población objetivo:
 neonatos y lactantes sanos o prematuros <12 meses, con una o
 múltiples dosis de Nirsevimab.
- Comparadores:
 Placebo, ausencia de intervención.
- Desenlaces de interés:
 - Eficacia o efectividad frente a hospitalización y UCI por
 infección por VSR.
 - Duración de protección (mediana de tiempo hasta evento).
 - Perfil de seguridad (frecuencia y tipo de eventos adversos
 graves, locales o sistémicos).

Tabla 11. Resumen de fuentes y utilización en el estudio

Criterio	Descripción
Periodo	Publicaciones de enero 2015 a diciembre 2025 (fase pre y post autorización).
Diseños incluidos	Ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales de efectividad (cohortes, estudios de base poblacional), análisis de farmacovigilancia postcomercialización.
Población	Mujeres embarazadas, neonatos y lactantes ≤12 meses.
Idioma	Inglés o español.
Criterios de exclusión	Estudios sin desenlaces clínicos relevantes, reportes duplicados, abstracts sin datos completos, estudios de inmunogenicidad sin correlación clínica.

Fuente: Elaboración propia, IETS.

3.2.4.4 Procedimiento de revisión

1. Gestión de referencias: Las búsquedas se exportarán a Rayyan® donde dos revisores evaluarán de forma independiente los títulos y resúmenes, resolviendo discrepancias por consenso.
2. Extracción de datos: Se construirá una matriz estandarizada con las siguientes variables: autor, año, diseño, país, población, intervención, comparador, desenlaces (eficacia, efectividad, seguridad), duración de seguimiento y sesgos potenciales.
3. Evaluación de calidad y riesgo de sesgo:
 - Ensayos clínicos: herramienta Cochrane RoB 2.0.
 - Estudios observacionales: ROBINS-I.
 - Se elaborará una síntesis GRADE de la certeza de la evidencia por desenlace (alta, moderada, baja, muy baja).
4. Síntesis cuantitativa:
 - Cuando sea posible, se realizará metaanálisis de eficacia y seguridad utilizando modelos de efectos aleatorios (DerSimonian-Laird).
 - Se expresarán los resultados como riesgos relativos (RR) y reducción absoluta de riesgo (ARR) con IC95%.
 - Los parámetros de efectividad y eventos adversos se parametrizarán con distribuciones Beta y Dirichlet para su incorporación al modelo dinámico.

3.2.4.5 Uso de los resultados del modelo

- Los parámetros puntuales (RR, duración de protección, tasa de eventos adversos) se integrarán como distribuciones probabilísticas en el modelo SEIRS (apartado 4.2).
- La efectividad real se ajustará por cobertura esperada de vacunación materna y de profilaxis con Nirsevimab, según datos del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y proyecciones territoriales.
- Los eventos adversos graves (EAG) se modelarán como probabilidades independientes, sin contribución directa a YLL/YLD, pero considerados en los escenarios de costo-efectividad.

3.2.4.6 Validación y actualización

- Los parámetros de eficacia y seguridad se validarán frente a revisiones sistemáticas, reportes EMA/FDA post-approval surveillance (2023–2025), así como datos de efectividad en vida real (p. ej., Vaccine Effectiveness Studies de EE. UU., Reino Unido, España y Brasil).

3.3 Análisis de costo-efectividad

3.3.1 Descripción de las tecnologías de evaluación

3.3.1.1 NIRSEVIMAB

La información sobre las propiedades farmacológicas, contraindicaciones y precauciones, comercialización y de seguridad del medicamento fue consultada en las fuentes de información de EMA - European Medicines Agency, FDA - Food and Drug Administration, AEMPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, WHO - World Health Organization, UMC - Uppsala Monitoring Centre e INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; respecto a las indicaciones autorizadas, la búsqueda se realizó en la base de datos fuentes de información de EMA, y AEMPS, debido a que a la fecha la tecnología en salud no se encuentra aprobada en Colombia; por último, se consultó en la base de datos del WHO *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* para la obtención de la información de clasificación (ATC - Anatomical Therapeutic Chemical classification system), (ver Tabla 12).

Tabla 12. Resumen de fuentes y utilización en el estudio

Tipo de búsqueda	Información farmacológica y de seguridad de la tecnología
Base de datos	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), U.S. Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)-CIMA, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.



Fecha de búsqueda	28/10/2025; 29/10/2025
Término de búsqueda	Nirsevimab

Fuente: Elaboración propia, IETS.

3.3.1.1.1 Identificación y descripción del medicamento

El nirsevimab es un anticuerpo monoclonal recombinante humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante. Está compuesto por dos cadenas pesadas y dos cadenas ligeras idénticas. En la cadena pesada cuenta con un dominio CH2, el cual ha sido diseñado con una sustitución triple de aminoácidos (mutación YTE). Esta modificación es crítica ya que extiende significativamente su semivida en suero, permitiendo una protección que dura al menos 5 meses (43).

El nirsevimab, se utiliza como inmunización pasiva (administración directa de anticuerpos) protegiendo inmediatamente desde el momento de la administración, a diferencia de una vacuna que induce una respuesta activa del sistema inmunitario.

A nivel internacional se encuentra disponible en las siguientes presentaciones (43):

- Solución inyectable en jeringa precargada 50 mg
- Solución inyectable en jeringa precargada 100 mg

Este medicamento requiere ser conservado en nevera (entre 2°C y 8°C) y en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Es posible mantenerlo a temperatura ambiente (20°C - 25°C) protegido de la luz durante un máximo de 8 horas.

3.3.1.1.2 Mecanismo de acción

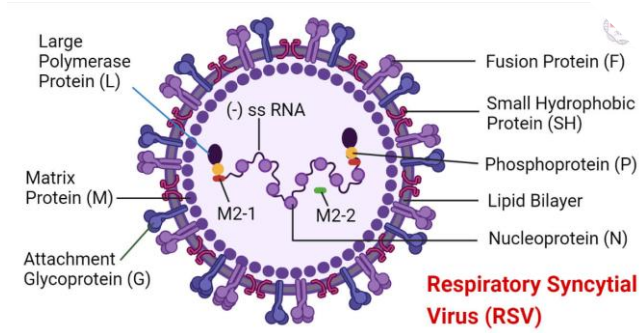
Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína diseñada para reconocer y unirse a una estructura específica (llamada antígeno).

El nirsevimab se une de manera específica a la proteína F presente en la superficie del virus respiratorio sincitial (VRS), impidiendo de esta forma que penetre en las células humanas, especialmente en las de los pulmones (Ver Figura 3). La proteína F, también llamada proteína de fusión, es



una glicoproteína que puede encontrarse en dos estados: proteína F prefusión, antes de que el virus infecte la célula, y proteína F posfusión, que es la conformación que adquiere la proteína cuando entra en contacto con la célula humana y facilita la entrada del virus en la célula (44).

Figura 3. Estructura del virus respiratorio sincitial (VRS)



Fuente: (44)

3.3.1.1.3 Clasificación ATC

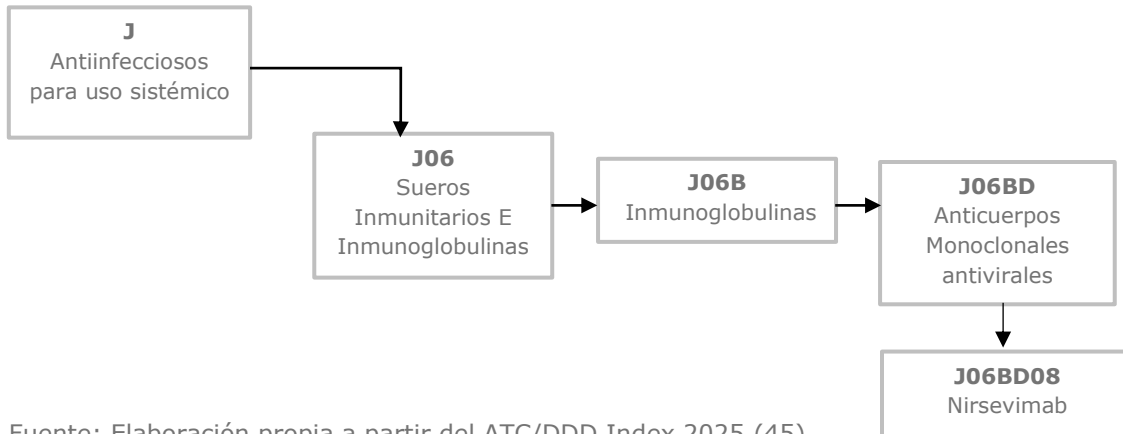
De acuerdo con la clasificación ATC, el nirsevimab pertenece al grupo de antiinfecciosos para uso sistémico, específicamente a los sueros Inmunitarios e Inmunoglobulinas (45) (ver



Figura 4).



Figura 4. Clasificación ATC Nirsevimab



Fuente: Elaboración propia a partir del ATC/DDD Index 2025 (45)

3.3.1.1.3.1 Indicación autorizada en Colombia

Este medicamento actualmente no se encuentra aprobado para su comercialización y uso en Colombia. Conforme a la revisión realizada en otras agencias regulatorias, la indicación terapéutica de nirsevimab es la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (IVRI) producida por el Virus Respiratorio Sincicial (VRS) en:

1. Neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS.
2. Niños de hasta 24 meses de edad que sigan siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS durante su segunda temporada (población de alto riesgo) (43).

Los Lineamientos para inmunización contra la bronquilitis por virus sincicial respiratorio – VSR Bogotá (46), emitidos por la Secretaria Distrital de Salud, incluye el nirsevimab para ser usado en recién nacidos a partir de la semana 33 a la 35 que no cumplen con criterios de riesgo para administración monoclonal palivizumab, además de recién nacidos a partir de semana 36 hijos e hijas de gestantes que no accedieron a la vacunación oportunamente o por no adherencia al programa con el propósito primordial de contribuir a la reducción de la morbilidad y mortalidad asociadas a infecciones por VSR en recién nacidos y lactantes menores de seis meses.

3.3.1.1.4 Contraindicaciones (43,47,48)

La única contraindicación establecida para la administración de nirsevimab es la hipersensibilidad (alergia) grave conocida:

- Al principio activo (nirsevimab).
- A alguno de los excipientes incluidos en la formulación (como L-histidina, hidrocloreuro de L-histidina, hidrocloreuro de L-arginina, sacarosa o polisorbato 80).

Esto incluye antecedentes de una reacción alérgica grave (como anafilaxia) a una dosis previa del medicamento o a cualquiera de sus componentes.

3.3.1.1.5 Precauciones y advertencias (43,47)

- Trastornos de la coagulación: como con otras inyecciones intramusculares, nirsevimab debe administrarse con precaución en lactantes con trombocitopenia (bajo número de plaquetas) o cualquier trastorno de la coagulación clínicamente significativo, debido al riesgo de sangrado o hematoma en el lugar de la inyección.
- Hipersensibilidad: se debe monitorizar al lactante después de la inyección para detectar signos de reacciones alérgicas. Se han reportado reacciones alérgicas graves (incluida la anafilaxia).

3.3.1.1.6 Dosificación (47)

El nirsevimab se administra por personal calificado (médico o de enfermería), por vía intramuscular en dosis única dependiente del peso:

- 50 mg para lactantes con peso corporal menor 5 kg
- 100 mg para lactantes con peso corporal mayor o igual a 5 kg
- Para niños que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS durante su segunda temporada de VRS, la dosis recomendada es una dosis única de 200 mg administrada en dos inyecciones intramusculares (2 x 100 mg).

La concentración máxima en sangre se alcanza aproximadamente 6 días después de la administración.

Nirsevimab se debe administrar desde el nacimiento en lactantes nacidos durante la temporada del VRS. Para otros nacidos fuera de la temporada, se debe administrar idealmente antes de la temporada del VRS.

3.3.1.1.7 Información de comercialización

En Colombia, de acuerdo con la base de datos de la agencia regulatoria nacional INVIMA, no se cuenta con registro sanitario para el medicamento nirsevimab.

A continuación, se relaciona las Autoridades regulatorias en las cuales se encuentra aprobado este medicamento para su comercialización y uso (ver Tabla 13)

Tabla 13. Autoridades Regulatorias que aprobaron la comercialización del nirsevimab

Región / País	Autoridad Regulatoria	Estado de la Aprobación	Observaciones
Unión Europea (UE) (49)	Agencia Europea de Medicamentos (EMA) / Comisión Europea	Aprobado (Octubre 2022)	Fue la primera Autoridad regulatoria en autorizarlo. Países como España, Francia, Luxemburgo y Suecia han sido pioneros en su implementación sistemática.
Estados Unidos (EE. UU.) (50,51)	Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)	Aprobado (Julio 2023)	Recibió la designación de Terapia Innovadora (Breakthrough Therapy) para facilitar su desarrollo acelerado.
Reino Unido (52)	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)	Aprobado	Concedió la designación de Medicina Innovadora Prometedora (PIM).

Región / País	Autoridad Regulatoria	Estado de la Aprobación	Observaciones
Canadá (52)	Health Canada	Aprobado	Ha autorizado su uso.
Asia (51)	China (NMPA), Japón, y otros.	Aprobado	La NMPA de China otorgó designación de terapia innovadora y revisión prioritaria.
Latinoamérica (52)	Panamá (DNFD), Chile y otros.	Aprobado	Panamá lo aprobó como la primera prevención contra el VRS para todos los bebés. Chile ha sido pionero en la implementación en Latinoamérica.

Fuente: Elaboración propia a partir de las fuentes citadas, IETS.

3.3.1.1.8 Perfil de seguridad

Las reacciones adversas más comunes observadas con nirsevimab suelen ser leves a moderadas e incluyen (47):

- Erupción cutánea (sarpullido) en la piel, en una tasa del 0,7%, esta se produjo en los 14 días posteriores a la dosis
- Fiebre en una tasa de 0,5%
- Reacciones en el lugar de la inyección (tasa del 0.3%): dolor, aumento, enrojecimiento o endurecimiento (induración).

3.3.1.1.9 Vigilancia post comercialización

A continuación, se realiza la revisión de alertas sanitarias en diferentes agencias sanitarias para el producto nirsevimab (ver Tabla 14). No se considera en esta revisión el INVIMA al no encontrarse el producto autorizado para su comercialización y uso en Colombia.

Tabla 14. Información vigilancia post comercialización nirsevimab

Agencia Sanitaria	Fuente	Observación
FDA	https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-alerts-and-statements Consultada: 29/10/2025	La búsqueda no produjo resultados
EMA	https://www.ema.europa.eu/en Consultada: 29/10/2025	La búsqueda no produjo resultados
AEMPS	https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/ Consultada: 2/12/2025	La búsqueda no produjo resultados; Sin embargo, la agencia indica que el producto está sujeto a seguimiento adicional, vigilando de forma intensiva todas las sospechas de reacciones adversas.
ANVISA	https://antigo.anvisa.gov.br/alertas# Consultada: 2/12/2025	La búsqueda no produjo resultados
MHRA	https://www.gov.uk/drug-device-alerts Consultada: 2/12/2025	La búsqueda no produjo resultados
WHO - Uppsala Monitoring Centre	http://www.vigiaccess.org/ Consultada: 29/10/2025	<p>La búsqueda del principio activo Nirsevimab, arrojó un resultado de 1093 reportes de posibles efectos secundarios notificados. Siendo los de mayor reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trastornos generales y condiciones del lugar de administración (21%, 389 RAMs) Las RAMs, más representativa es la Fiebre (127) e ineffectividad del medicamento (115) - Intoxicaciones y complicaciones del procedimiento (17%; 314 RAMs) RAM representativas: Administración de Dosis incorrecta (87), Administración de

Agencia Sanitaria	Fuente	Observación
		Dosis extra (45) y producto administrado en paciente de edad inapropiada (32) - Infecciones (15%, 270 RAMs) RAM representativas: bronquiolitis VRS (90), Infección VRS (87) y bronquiolitis (37)

Fuente: Elaboración propia a partir de las fuentes citadas, IETS.

3.3.1.2 PALIVIZUMAB

La información sobre las propiedades farmacológicas, contraindicaciones y precauciones, comercialización y de seguridad del medicamento fue consultada en las fuentes de información de EMA, FDA, AEMPS, WHO, UMC e INVIMA; respecto a las indicaciones autorizadas, la búsqueda se realizó en la base de datos del INVIMA; por último, se consultó en la base de datos del WHO *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* para la obtención de la información de clasificación ATC, (ver Tabla 15).

Tabla 15. Búsquedas realizadas para obtener información del medicamento

Tipo de búsqueda	Información farmacológica y de seguridad de la tecnología
Base de datos	INVIMA, FDA EMA, AEMPS-CIMA, WHO-Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.
Fecha de búsqueda	5/11/2025; 6/11/2025
Término de búsqueda	Palivizumab

Fuente: Elaboración propia, IETS.

3.3.1.2.1 Identificación y descripción del medicamento

Los anticuerpos monoclonales son más potentes que las inmunoglobulinas, tienen igual efectividad antiviral en un menor volumen, y se pueden administrar por vía intramuscular (53).

El palivizumab es un anticuerpo inmunoglobulina (Ig) G monoclonal humanizado recombinado producido por tecnología del ADN en células huésped de mielomas de ratón. Se compone aproximadamente su secuencia de aminoácidos del 95% de origen humano (regiones constantes), mientras que solo el 5% es de origen murino (de ratón, específicamente en las regiones de unión al antígeno o CDR) (53).

3.3.1.2.2 Mecanismo de acción

El palivizumab ejerce su acción terapéutica mediante un mecanismo de inmunización pasiva altamente específico. Actúa como un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG1) que está dirigido contra la proteína de fusión (Proteína F) del VRS (54,55).

El palivizumab se une de forma selectiva y potente a un epítipo conformacional específico, conocido como sitio antigénico A, localizado en la porción extracelular de la proteína F. Al unirse a este sitio, el anticuerpo neutraliza las cepas de VRS de los subtipos A y B, e inhibe la etapa de fusión de la membrana viral con la membrana de la célula huésped. Este bloqueo molecular es crucial, ya que previene la entrada del virus a las células epiteliales del tracto respiratorio y, por ende, su replicación y propagación, lo que se traduce en una reducción del riesgo de enfermedad grave del tracto respiratorio inferior en lactantes de alto riesgo (54,55).

3.3.1.2.3 Clasificación ATC

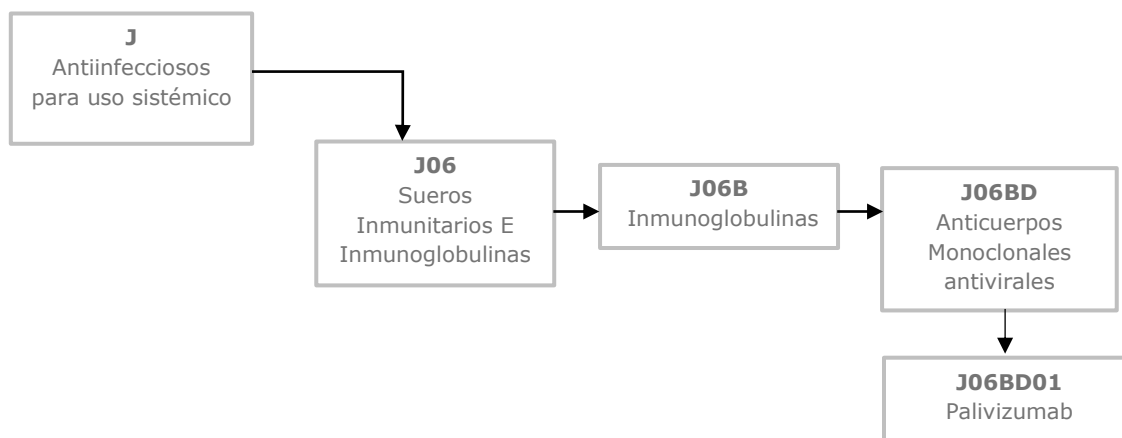
De acuerdo con la clasificación ATC - Clasificación Anatómico-Terapéutica-Química, el palivizumab pertenece al grupo de antiinfecciosos para uso sistémico, específicamente a los sueros Inmunitarios e Inmunoglobulinas (45) (ver



Figura 5).



Figura 5. Clasificación ATC Palivizumab



Fuente: Elaboración propia a partir del ATC/DDD Index 2025 (45)

3.3.1.2.3.1 Indicación autorizada en Colombia

En Colombia, el palivizumab está indicado para la prevención de la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el VRS en pacientes pediátricos clasificados como de alto riesgo de contraer dicha enfermedad. Se ha establecido la seguridad y eficacia en niños con displasia broncopulmonar (DBP), niños prematuros (edad gestacional menor o igual a 35 semanas), y en niños con enfermedad cardíaca congénita (CHD) hemodinámicamente significativa (56).

Se considera niños con alto riesgo de enfermedad por VRS (54):

- Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS.
- Niños menores de 2 años que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses.
- Niños menores de 2 años y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa.

3.3.1.2.4 Contraindicaciones

Palivizumab está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes. También está contraindicado



en pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anticuerpos monoclonales humanizados (56).

3.3.1.2.5 Precauciones y advertencias (43,47)

Los efectos secundarios más frecuentes suelen ser leves e incluyen:

- Fiebre
- Sarpullido (erupción)
- Enrojecimiento, irritación o dolor en el lugar de la inyección

Se han reportado reacciones alérgicas incluyendo casos muy raros de anafilaxia y shock anafiláctico, luego de la administración de palivizumab, que requieren atención médica inmediata.

3.3.1.2.6 Dosificación (54)

Palivizumab se administra por vía intramuscular. La dosis recomendada es de 15 mg/kg de peso, administrada una vez al mes durante los períodos previstos en que exista riesgo de infección por VRS en la comunidad.

El volumen de este medicamento (expresado en ml) que debe administrarse una vez al mes se calcula multiplicando el peso del paciente (en kg) por 0,15.

Cuando sea posible, la primera dosis debe administrarse antes del comienzo de la estación del VRS. Las dosis siguientes deben administrarse mensualmente durante la estación del VRS. No se ha establecido la eficacia de palivizumab a dosis diferentes de 15 mg por kg o en administraciones que difieran de la mensual durante la estación del VRS.

La vida media de eliminación del palivizumab, es de aproximadamente 20 días en lactantes, lo que justifica su administración mensual durante la temporada de VRS para mantener concentraciones séricas adecuadas de inmunización pasiva.

El palivizumab se debe almacenar a temperatura de 2°C - 8°C en su envase y empaque original. No debe congelarse.



3.3.1.2.7 Información de comercialización

De acuerdo a la base de datos del INVIMA (57), en Colombia el palivizumab se encuentra autorizado para su comercialización, en las siguientes presentaciones:

- Solución para inyección 50 mg.
- Solución para inyección 100 mg.

Y se encuentra financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) en todas sus presentaciones autorizadas por el INVIMA (58).

Como referencia global, el palivizumab fue autorizado en Estados Unidos por la FDA desde 1998 (59) y por la EMA en agosto de 1999 (60). En general, está ampliamente disponible en Norteamérica y Europa, y su uso está extendido en muchos países de América Latina y otras regiones.

3.3.1.2.8 Perfil de seguridad (55)

Las reacciones adversas más graves observadas con palivizumab es la anafilaxis, y las más frecuentes son:

- Fiebre
- Erupción cutánea (sarpullido)
- Reacciones en el lugar de la inyección

3.3.1.2.9 Vigilancia post comercialización

A continuación, se realiza la revisión de alertas sanitarias en diferentes agencias sanitarias para el producto palivizumab (ver Tabla 16).

Tabla 16. Información vigilancia post comercialización palivizumab

Agencia Sanitaria	Fuente	Observación
INVIMA	https://app.invima.gov.co/alertas/search/node/ Consultada: 7/11/2025	Alerta sanitaria sobre: Synagis® 100 mg/mL (palivizumab) Solución inyectable con número de Lote 383877, por la comercialización fraudulenta del producto.

Agencia Sanitaria	Fuente	Observación
		Fecha del documento: 2023-11-22 Tipo de documento: Alerta Sanitaria
FDA	https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-alerts-and-statements Consultada: 7/11/2025	La búsqueda no produjo resultados
EMA	https://www.ema.europa.eu/en Consultada: 7/11/2025	La búsqueda no produjo resultados
AEMPS	https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/ Consultada: 2/12/2025	La búsqueda no produjo resultados
ANVISA	https://antigo.anvisa.gov.br/alertas# Consultada: 2/12/2025	La búsqueda no produjo resultados
MHRA	https://www.gov.uk/drug-device-alerts Consultada: 2/12/2025	La búsqueda no produjo resultados
WHO Uppsala Monitoring Centre	http://www.vigiaccess.org/ Consultada: 7/11/2025	<p>La búsqueda del principio activo palivizumab arrojó un resultado de 21832 reportes de posibles efectos secundarios notificados. Siendo los de mayor reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trastornos generales y condiciones del lugar de administración (21%, 8035 RAMs) Las RAMs, más representativa son la Fiebre (3083) y el llanto (1034) - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (14%; 5527 RAMs) RAM representativas: Tos (1955) y disnea (1059))

Agencia Sanitaria	Fuente	Observación
		- Desordenes gastrointestinales (6%, 2341 RAMs) RAM representativas: vomito (977) y diarrea (638)

Fuente: Elaboración propia a partir de las fuentes citadas, IETS.

3.3.1.3 VACUNA RSVpreF

La información sobre las propiedades farmacológicas, contraindicaciones y precauciones, comercialización y de seguridad del medicamento fue consultada en las fuentes de información de EMA, FDA, AEMPS, UMC e INVIMA; respecto a las indicaciones autorizadas, la búsqueda se realizó en la base de datos del INVIMA; por último, se consultó en la base de datos del WHO *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* para la obtención de la información de clasificación ATC (ver Tabla 17).

Tabla 17. Búsquedas realizadas para obtener información del medicamento

Tipo de búsqueda	Información farmacológica y de seguridad de la tecnología
Base de datos	INVIMA, FDA, EMA, AEMPS-CIMA, WHO-Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.
Fecha de búsqueda	7/11/2025; 10/11/2025
Término de búsqueda	Vacuna RSVpreF

Fuente: Elaboración propia, IETS.

3.3.1.3.1 Identificación y descripción del medicamento

La RSVpreF es una vacuna diseñada para prevenir la enfermedad causada por el VRS. Es la primera vacuna contra el VRS aprobada para su uso tanto en adultos mayores como en mujeres embarazadas para proteger a sus bebés.

La RSVpreF es una vacuna de subunidades proteicas recombinantes, que no contiene virus vivos atenuados ni virus inactivados; solo utiliza componentes proteicos purificados del VRS. Específicamente, contiene una forma de la Proteína de Fusión (Proteína F) del VRS que ha sido modificada genéticamente para estabilizarla (61).



La vacuna incluye antígenos estabilizados de la proteína F de los dos principales subtipos de VRS: VRS tipo A y VRS tipo B (es una vacuna bivalente).

3.3.1.3.2 Mecanismo de acción

La vacuna RSVPreF estimula las respuestas inmunitarias humoral y celular y proporciona inmunidad contra el VRS al atacar las formas pre-F de las proteínas F presentes en la superficie de los subgrupos A y B del VRS. La proteína F es fundamental en la fusión viral y facilita la entrada del virus en las células huésped.

La vacuna estimula la producción de anticuerpos neutralizantes que reconocen y se unen a la proteína pre-F, bloqueando la unión del virus y su fusión con las células huésped. Como resultado, se produce la neutralización del virus, lo que reduce significativamente el riesgo de infección y la posterior replicación viral. Adicionalmente, la vacuna facilita la transferencia transplacentaria de anticuerpos maternos a los lactantes, proporcionando protección pasiva contra la infección por VRS durante los primeros 3 a 6 meses de vida.

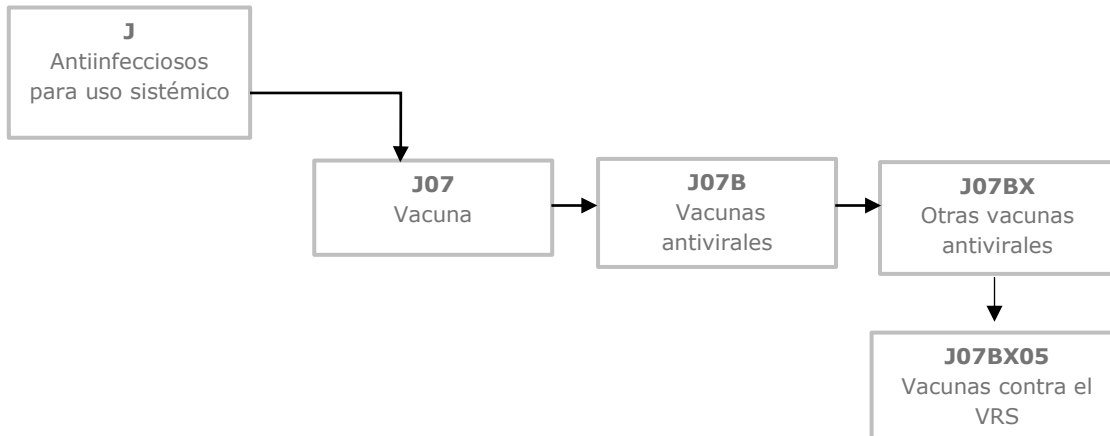
La vacuna RSVPreF también activa la respuesta inmunitaria celular mediante la estimulación de linfocitos T CD4 polifuncionales y linfocitos B de memoria. Estas células de memoria conservan una *memoria* de los antígenos del VRS encontrados durante la vacunación, lo que permite una respuesta inmunitaria rápida y robusta ante una exposición posterior al VRS.

3.3.1.3.3 Clasificación ATC

De acuerdo con la clasificación ATC - Clasificación Anatómico-Terapéutica-Química, de la vacuna RSVPreF pertenece al grupo de antiinfecciosos para uso sistémico, específicamente a los sueros Inmunitarios e Inmunoglobulinas (45) (ver **iError! No se encuentra el origen de la referencia..**



Figura 6. Clasificación ATC RSVPreF



Fuente: elaboración propia a partir del ATC/DDD Index 2025 (45)

3.3.1.3.4 Contraindicaciones (61)

La vacuna RSVpreF no debe administrarse a personas con antecedente de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna (excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio).

Reacciones alérgicas agudas: se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

3.3.1.3.4.1 Indicación autorizada en Colombia

Actualmente conforme a la base de datos publica del INVIMA no se encontró un registro Sanitario de la Vacuna RSVpreF, que permita evidenciar una indicación autorizada en Colombia. Sin embargo, en documentos del Ministerio de Salud y Protección Social, como el "Lineamiento técnico y operativo para el Plan Piloto de Vacunación contra Virus Sincitial Respiratorio - VSR en..", mencionan explícitamente la vacuna RSVpreF, confirmando que la vacuna está considerada dentro de las estrategias de salud pública del país.

Dicho Plan Piloto de Vacunación contra el VRS se dirige a gestantes entre las semanas 32 y 36 de embarazo, administra una dosis única de la vacuna por vía

intramuscular en el deltoides, y tiene el objetivo de proteger al bebé hasta los 6 meses (62). Asimismo, se encuentra referenciado el uso de esta vacuna dentro de los Lineamientos para inmunización contra la bronquilitis por virus sincitial respiratorio – VSR Bogotá (46), emitidos por la Secretaría Distrital de Salud, en gestantes entre la semana 28 y 36.

Cabe mencionar que la vacuna contra el VRS está indicada de manera general para (61):

- Protección pasiva frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad tras la inmunización materna durante el embarazo.
- Inmunización activa de personas de 18 años y mayores para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS.

3.3.1.3.5 Precauciones y advertencias (61)

- Hipersensibilidad y anafilaxia: se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y la supervisión adecuados en caso de un acontecimiento anafiláctico tras la administración de la vacuna.
- Reacciones relacionadas con la ansiedad: se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés en relación con la vacunación como una respuesta psicógena a la aguja. Es importante que existan procedimientos para evitar lesiones por desmayo.
- Enfermedad simultánea: se debe posponer la vacunación en personas que padecen una enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve, como un resfriado, no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación.
- Trombocitopenia y trastornos de la coagulación: se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que en estas personas puede producirse hemorragia o hematomas después de la administración intramuscular.

- Personas inmunodeprimidas: no se ha evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor. La eficacia de la vacuna puede ser menor en personas inmunodeprimidas.
- Riesgo potencial de nacimiento prematuro: en los estudios clínicos se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en quienes recibieron vacuna RSVpreF en comparación con quienes recibieron placebo; sin embargo, los datos de los estudios no son suficientes para establecer o descartar una relación causal entre el nacimiento prematuro y RSVpreF. La OMS recomienda que la vacuna materna se administre a las mujeres embarazadas durante el tercer trimestre de gestación, a partir de la semana 28, con el fin de optimizar la adecuada transferencia de anticuerpos al neonato (63). Por su parte, la OPS recomienda su administración a mujeres embarazadas entre las 32 y 36 semanas de gestación (64).

3.3.1.3.6 Dosificación (61)

- Mujeres embarazadas: se debe administrar una dosis única de 0,5 ml entre las semanas 24 y 36 de embarazo.
- Personas de 18 años y mayores: se debe administrar una dosis única de 0,5 ml. No se ha establecido la necesidad de revacunación.
- Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de esta vacuna en niños (desde el nacimiento hasta los 18 años). Los datos disponibles en adolescentes embarazadas y sus bebés son limitados.

La vacuna de RSVpreF se administra mediante inyección intramuscular. Es necesario conservar la vacuna dentro de su envase y empaque original para proteger de la luz, y a temperatura entre 2°C - 8°C. No congelar.

3.3.1.3.7 Información de comercialización

Conforme a la base de datos pública del INVIMA, la vacuna de RSVpreF, aún no se encuentra autorizada para su comercialización en Colombia. Sin embargo, existe un acuerdo firmado entre el laboratorio fabricante de la vacuna y la



Organización Panamericana de la Salud (OPS) para el suministro de la vacuna contra el VRS a países de América Latina, incluyendo a Colombia (65), donde su distribución está a cargo del fondo Rotatorio de la OPS.

La vacuna RSVpreF obtuvo la autorización de comercialización para ayudar a proteger frente al VRS tanto a los adultos mayores como a los lactantes mediante la inmunización de las embarazadas por primera vez por la EMA en 2023. La vacuna también recibió aprobaciones de la ANMAT de Argentina en septiembre de 2023; la MHRA del Reino Unido en noviembre de 2023; Salud Canadá de Canadá en enero de 2024; la Oficina de Administración Farmacéutica de Macao en febrero de 2024, y para la inmunización materna para ayudar a proteger a los lactantes por parte del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón en enero de 2024 (66).

3.3.1.3.8 Perfil de seguridad (61)

Las reacciones adversas presentadas fueron de intensidad leve a moderada, así:

- Mujeres embarazadas: en mujeres embarazadas de 24 - 36 semanas de gestación las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de vacunación (41 %), cefalea (31 %) y mialgia (27 %).
- Personas de 18 años y mayores: reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron, fatiga (23 %), cefalea (20 %), dolor en el lugar de vacunación (19 %) y mialgia (16 %).

3.3.1.3.9 Vigilancia post comercialización

A continuación, se realiza la revisión de alertas sanitarias en diferentes agencias sanitarias para la vacuna RSVpreF (ver





Tabla **18**). No se considera en esta revisión el INVIMA al no encontrarse el producto autorizado para su comercialización y uso en Colombia.



Tabla 18. Información vigilancia post comercialización vacuna RSVpreF

Agencia Sanitaria	Fuente	Observación
FDA	https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-alerts-and-statements Consultada: 7/11/2025	La búsqueda no produjo resultados
EMA	https://www.ema.europa.eu/en Consultada: 7/11/2025	La búsqueda no produjo resultados
AEMPS	https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/ Consultada: 2/12/2025	La búsqueda no produjo resultados
ANVISA	https://antigo.anvisa.gov.br/alertas# Consultada: 2/12/2025	La búsqueda no produjo resultados
MHRA	https://www.gov.uk/drug-device-alerts Consultada: 2/12/2025	La búsqueda no produjo resultados
WHO Uppsala Monitoring Centre	http://www.vigiaccess.org/ Consultada: 7/11/2025	<p>La búsqueda del principio activo vacuna RSVpreF, arrojó un resultado de 9142 reportes de posibles efectos secundarios notificados. Siendo los de mayor reporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trastornos generales y condiciones del lugar de administración (23%, 4273 RAMs) <p>Las RAMs, más representativa es la Fatiga (737), dolor en el lugar de la inyección (729), dolor (631) y fiebre (631)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento (12%; 2280 RAMs)

Agencia Sanitaria	Fuente	Observación
		<p>RAM representativas: exposición durante el embarazo (623), producto administrado en paciente de edad inapropiada (435) y producto incorrectamente administrado (396)</p> <p>- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo (9%, 1714 RAMs)</p> <p>RAM representativas: dolor en las extremidades (641), artralgia (518) y mialgia (416)</p>

Fuente: Elaboración propia a partir de las fuentes citadas, IETS.

3.3.2 Estimación y transformación de probabilidades

Para la identificación de probabilidades requeridas para el modelo, se utilizó la metodología descrita en el Anexo 3. Brevemente se realizó lo siguiente:

- **Búsqueda sistemática de la literatura:** se llevó a cabo una búsqueda sistemática de literatura para identificar evidencia relevante que permitiera conseguir todos los parámetros del modelo, priorizando de RSL y evaluaciones económicas. La evidencia identificada se usó para diferentes parámetros tales como la efectividad de la vacuna materna y el Niversimab, duración de la inmunidad y cobertura de las intervenciones, frecuencias de efectos adversos graves, duración de estancias hospitalarias, Odds ratios para la incidencia de VSR, hospitalizaciones y estancias en UCI para cada una de las intervenciones.
- **Uso de datos administrativos para Colombia:** se tomaron datos de mortalidad por VSR en niños menores de 5 años para el periodo 2014 a 2024, según lo reportado en la sección **iError! No se encuentra el origen de la referencia..** Del mismo modo, se utilizaron datos del DANE para determinar la población total de niños a término y pretérmino para el año 2024 y proyecciones poblacionales por edad para el 2025. Para determinar la población de nacimientos con comorbilidades, se utilizó información del Instituto Nacional de Salud (INS).

- Búsquedas dirigidas: se llevó a cabo una búsqueda rápida dirigida para identificar evidencia que permitiera caracterizar la probabilidad de desarrollar secuelas asociadas a la infección por VSR. Para la selección de la evidencia, se priorizaron estudios con información relevante para Colombia o Latinoamérica.
 - Dentro de estas búsquedas, se realizó una revisión de la literatura científica y de informes técnicos de agencias regulatorias con el objetivo de identificar evidencia sobre la proporción de mujeres embarazadas que, tras recibir la vacuna materna contra el virus sincicial respiratorio (RSVpreF), presentaran parto antes de haber desarrollado y transferido anticuerpos protectores al recién nacido. En particular, se buscó estimar esta proporción desagregada por edad gestacional (28–36 y 32–36 semanas) al momento de la vacunación, considerando como punto crítico el nacimiento dentro de los 14 días posteriores a la inmunización. Sin embargo, no se identificaron estudios que reportaran esta información de manera diferenciada por semana gestacional. Ante la ausencia de datos precisos, se adoptó un valor máximo aproximado del 10% como supuesto conservador para el solapamiento entre estrategias (vacunación materna y administración de nirsevimab).

3.3.2.1 Distribuciones poblacionales

En la Tabla 19 se muestra la proyección de población de niños de 0-5 años por sexo y edad para el 2025, la cual fue elaborada utilizando información del DANE (67). En total, la población de niños entre 0-5 años fue de 4.458.475, siendo el 51,3% de sexo masculino y el 48,7% de sexo femenino.

Tabla 19. Proyección de población de 0-5 años por sexo y edad en el 2025

	< 1 año	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años	Total
Hombre	367.902	373.397	378.139	382.777	388.072	394.905	2.285.192
Mujeres	350.030	355.181	359.632	364.035	369.045	375.360	2.173.283
Total	717.932	728.578	737.771	746.812	757.117	770.265	4.458.475

Fuente: Elaboración propia utilizando fuente del DANE.



En la **iError! La autoreferencia al marcador no es válida.** se muestra el número de nacidos vivos en Colombia según estado gestacional y comorbilidades en el 2024. Se presentaron 453.901 nacidos vivos, de los cuales 403.349 fueron a término y 50.552 fueron pretérmino, luego de un ajuste proporcional de la población reportada como ignorada o sin información para cada uno de los datos del DANE (68). Para determinar el número de casos de nacidos vivos con comorbilidades, específicamente defectos congénitos, incluidas las cardiopatías congénitas, se utilizó el Boletín Epidemiológico Semanal (semana 9) del Instituto Nacional de Salud (69), en el cual se reporta que, para el año 2024, existieron 11.140 casos de defectos congénitos. Estos, a su vez, se subdividieron según la edad gestacional de acuerdo con el estudio de Honein *et al.* (70), en donde se reporta que de la población con defecto congénito el 18,3% son pretérmino y 81,7% son a término; ajustados a la población con comorbilidades para Colombia, serían 2.039 y 9.101 casos, respectivamente. Para definir las poblaciones finales de interés, se restaron estos casos de comorbilidades a las poblaciones a término y pretérmino.



Tabla 20. Número de nacidos vivos en Colombia según estado gestacional y comorbilidades en el 2024

Población	Número de la población
A término	394.248
Pretérmino	48.513
Comorbilidades	11.140
TOTAL	453.901

Fuente: Elaboración propia utilizando fuente del DANE (71), INS (69) y Honein et al. (70).

3.3.2.2 Infecciones por VSR

La frecuencia de infecciones por VSR fue tomada con base al estudio de Ciapponi y col. 2024 (72), una revisión sistemática con metaanálisis que analiza la carga de enfermedad por VSR en niños y adultos en América Latina. El estudio recopila datos de múltiples fuentes para estimar la incidencia, hospitalización y mortalidad asociadas al VSR. Para niños de 0-12 meses nacidos a término, se consideró una frecuencia de infección por VSR de 57,6% (IC 95%, 38,7-74,5%); para los niños pretérmino y con comorbilidades se consideró una frecuencia de 59,45% basándose en el reporte de Evaluación de tecnologías para la prevención del Virus Respiratorio Sincitial (VSR) de la Secretaria de Salud (SDS) de Bogotá del 2025 (73), consideradas ambas grupos poblaciones como en alto riesgo de desarrollo de infecciones por VSR.

En la Tabla 21 se describen algunos parámetros relacionados con infecciones por VSR, los cuales fueron asumidos como comunes para las tres poblaciones de interés, tales como frecuencia de hospitalización (13,68%), probabilidad de hospitalización en UCI (36,04%), probabilidad de necesitar ventilación mecánica una vez ingresado a UCI (23,80%).

Tabla 21. Parámetros relacionados con infecciones por VSR

Parámetro	Frecuencia (%)	Referencia
Probabilidad de hospitalización	13,68	SDS Bogotá(73)
Probabilidad atención ambulatoria/domiciliaria	86,32	Complemento
Probabilidad de hospitalización con ingreso a UCI	36,04	SDS Bogotá(73)
Probabilidad de hospitalización en sala general	63,96	Complemento
Probabilidad de atención con VM entre los que van a UCI	23,80	SDS Bogotá(73)

Parámetro	Frecuencia (%)	Referencia
Probabilidad de atención sin ventilación de los ingresan a UCI	76,20	Complemento

Fuente: Elaboración propia.

**Complemento* Hace referencia al complemento probabilístico: cuando en un árbol de decisión se conoce la probabilidad de un evento, la del evento contrario puede obtenerse por complementariedad, dado que la suma de todas las opciones posibles debe ser igual al 100%.

Otros parámetros relacionados con infecciones por VSR, son los relacionados con la duración de las estancias hospitalarias, en donde se utilizaron datos del estudio de Rodríguez-Martínez y col. 2020 (74), una evaluación económica donde se analizan los costos médicos directos asociados a hospitalizaciones por bronquiolitis relacionada con el VSR en Colombia. Se trata de un estudio retrospectivo que incluyó a niños menores de dos años hospitalizados por bronquiolitis en un hospital pediátrico de alta complejidad durante el período 2016–2017. En este sentido, se consideró para niños nacidos a término una estancia en hospitalización en sala general de 4,4 días, en UCI sin ventilación mecánica de 9 días y en UCI con ventilación mecánica de 10,2 días.

Para la estancia hospitalaria en sala general en niños prematuros y con comorbilidades, se usó la RSL de Almeida y col. 2024 (75), la cual realiza un análisis de brechas de evidencia sobre la carga del VSR en niños menores de 2 años en regiones del mundo poco estudiadas entre 2012 y 2022, con el objetivo principal de identificar áreas geográficas y poblaciones donde los datos sobre la incidencia, morbilidad, mortalidad y hospitalización por VSR son limitados o inexistentes. En este sentido, se consideró una estancia hospitalaria en sala general para estas poblaciones de 8,2 días; para la estancia en UCI sin ventilación y con ventilación mecánica se asumió una duración de estancia hospitalaria superior al 50% del tiempo reportado para un niño nacido a término; por lo tanto, esta fue asumida de 13,5 días y 15,3 días, respectivamente.

3.3.2.3 Secuelas por VSR

Con relación a las secuelas, se consideró la sibilancia recurrente posterior a la infección por VSR, para lo cual se utilizaron parámetros iguales para las tres poblaciones de interés (Tabla 22), considerando el estudio de Petrarca y Col 2022 (76), el cual investigó si los distintos fenotipos clínicos de la bronquiolitis pueden influir en la aparición de secuelas respiratorias a largo plazo, como sibilancias recurrentes o asma. Para ello, los autores utilizaron un análisis de

clases latentes en una cohorte de niños hospitalizados por bronquiolitis, con el objetivo de identificar subgrupos clínicamente diferenciados según sus características al ingreso. En este sentido, se consideró que la probabilidad de desarrollar sibilancias luego de infecciones por VSR disminuye proporcionalmente con el tiempo, mientras que la frecuencia es del 48,1% durante el primer año luego de la infección por VSR, esta disminuye a 29,1% entre el tercer y cuarto año luego de la infección.

Tabla 22. Parámetros relacionados con las secuelas por infecciones por VSR

Parámetro	Frecuencia (%)	Referencia
Probabilidad de desarrollar sibilancias en el primer año después de infección por VSR	48,1	Petrarca y col 2022 (76)
Probabilidad de desarrollar sibilancias entre 1 y 2 años después de infección por VSR	40,8	Petrarca y col 2022 (76)
Probabilidad de desarrollar sibilancias entre 2 y 3 años después de infección por VSR	33,3	Petrarca y col 2022. (76)
Probabilidad de desarrollar sibilancias entre 3 y 4 años después de infección por VSR	29,1	Petrarca y col 2022 (76)

Fuente: Elaboración propia.

Para la probabilidad de morir por causa de una secuela luego de una infección por VSR, se consideró la probabilidad de morir por asma en niños menores de 5 años, la cual fue reportada por Pitchon y col. 2020 (77), el cual fue un estudio que analizó la mortalidad por asma en niños y adolescentes en Brasil durante un período de 20 años (1996–2015). En este sentido, la probabilidad de morir por asma fue de 0,9474 por cada 100.000 habitantes. Esta probabilidad fue usada para todas las tres poblaciones de interés y se asumió constante para el primer, segundo, tercer y cuarto año después de la infección por VSR.

3.3.2.4 Efectividad y seguridad de las intervenciones

En la Tabla 23 se muestran los parámetros de efectividad y seguridad del Nirsevimab. Para determinar la cobertura de vacunación y duración de la inmunidad se utilizaron datos del estudio de Guiñazú y col. 2024 (78), una evaluación económica sobre diferentes estrategias de prevención del VSR en lactantes en Argentina. Para la efectividad de la intervención se asumió la reportada por el SDS de Bogotá 2025 (73), para la probabilidad de evento

adverso grave, se utilizó el estudio de Hammitt y col. 2022 (79), el cual es un ECA que evaluó la eficacia y seguridad de Nirsevimab para la prevención del VSR en lactantes sanos nacidos a término o prematuros tardíos. El estudio fue aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, con participación de múltiples centros internacionales. Para los odds ratio para reducción de infecciones, hospitalización e ingresos a UCI se usó el estudio de Sun y col. 2023 (80), el cual es una RSL con metaanálisis en red que evaluó la eficacia y seguridad de diferentes anticuerpos monoclonales para la prevención del VSR en lactantes y niños, incluyeron 21 ECA que compararon diversas intervenciones preventivas, incluida el Nirsevimab, frente a placebo o entre ellas.

Tabla 23. Parámetros de efectividad y seguridad del Nirsevimab

Parámetro	Estimación	Referencia
Cobertura de la vacunación	80,9%	Guiñazú y col 2024(78)
Efectividad de la intervención	76,4%	SDS Bogotá 2025 (73)
Duración de inmunidad	5 meses	Guiñazú y col 2024 (78)
Probabilidad de evento adverso grave (hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis)	6,8%	Hammitt y col 2022 (79)
Reducción de infecciones por VSR	OR:0,24 (IC 95%, 0,16-0,37)	Sun y col 2023 (80)
Reducción de hospitalizaciones por VSR	OR:0,25 (IC 95%, 0,13-0,47)	Sun y col 2023 (80)
Reducción de ingresos a UCI por VSR	OR:0,04 (IC 95%, 0,0-0,81)	Sun y col 2023(80)

Fuente: Elaboración propia.

En la Tabla 24 se presentan los parámetros de efectividad y seguridad de la vacuna materna RSVpreF. Para determinar la efectividad y duración de la inmunidad se utilizaron datos del estudio de Guiñazú y col. 2024 (78), el cual es una evaluación económica sobre diferentes estrategias de prevención del VSR en lactantes en Argentina. Para la cobertura de la intervención se consideró la reportada por Baral y col, 2020 (81), los cuales analizaron el momento en que las mujeres embarazadas asisten a consultas prenatales en países de ingresos bajos y medianos, con el objetivo de estimar la posible cobertura de vacunas maternas, como las dirigidas contra el VSR. Para la probabilidad de evento adverso grave, se utilizó el estudio de Alami y col. 2025 (82), donde evaluó la seguridad de las vacunas contra el VSR administradas durante el embarazo, utilizando datos del sistema estadounidense de vigilancia de eventos adversos a

vacunas. Se trató de un estudio de farmacovigilancia en el mundo real, cuyo objetivo fue identificar posibles señales de seguridad tras la vacunación materna. Para los odds ratio para reducción de infecciones, hospitalización e ingresos a UCI se transformaron los datos reportados en el estudio de Gebretekle y col. 2024 (83), en donde se evaluó la costo-efectividad de dos estrategias de prevención del VSR en lactantes en Canadá, utilizando un modelo económico desde la perspectiva del sistema de salud canadiense, se compararon los costos y beneficios en términos de hospitalizaciones evitadas, infecciones prevenidas y calidad de vida ganada.

Tabla 24. Parámetros de efectividad y seguridad de vacuna materna RSVpref

Parámetro	Estimación	Referencia
Cobertura de la vacunación	70%	Baral y col 2020 (81)
Efectividad de la intervención	69,4%	Guiñazú y col 2024(78)
Duración de inmunidad	6 meses	Guiñazú y col 2024(78)
Probabilidad de evento adverso grave (parto pretérmino)	12,8%	Alami y col 2025 (82)
Reducción de infecciones por VSR	OR:0,47 (IC 95%, 0,31-0,71)	Gebretekle y col 2024 (83)
Reducción de hospitalizaciones por VSR	OR:0,43 (IC 95%, 0,18-0,95)	Gebretekle y col 2024 (83)
Reducción de ingresos a UCI por VSR	OR:0,43 (IC 95%, 0,18-0,95)	Gebretekle y col 2024 (83)

Fuente: Elaboración propia.

3.3.3 Desarrollo de la herramienta computacional.

Riesgo relativo de las probabilidades de transición en el árbol de decisión

Para obtener las probabilidades de para los nodos de atención ambulatoria, hospitalización, Unidad de Cuidado Intensivo con y sin Ventilación Mecánica; se multiplicó la probabilidad basal por el Riesgo Relativo reportado para cada intervención, como se ilustra en la Ecuación 2.

$$p_i = p_j * RR_i \quad (2)$$

Donde,



p_i = Probabilidad en intervención i

p_j = Probabilidad basal

RR_i = Riesgo relativo para la probabilidad en la intervención i

De esta manera se obtuvieron las probabilidades diferenciadas por intervención para cada nodo del árbol de decisión. Las probabilidades no reportadas explícitamente corresponden a probabilidades complemento para cada uno de los nodos del árbol de decisión $(1 - p_i)$.

De tasas a porcentajes

Las probabilidades de muerte tanto, en la fase aguda de la enfermedad, como en el análisis de las secuelas, se obtuvieron de la transformación de las tasas reportadas en las publicaciones seleccionadas a través de la aplicación de la Ecuación 3.

$$p = 1 - e^{-\lambda \Delta t} \quad (3)$$

Donde,

p = Probabilidad

λ = Tasa a convertir

Δt = Horizonte temporal de análisis

Probabilidades en el caso base

Con relación a las probabilidades de transición en el caso base, tanto para el árbol de decisión como para el modelo de Markov, no se aplicaron transformaciones, dado que los estudios de los cuales se obtuvieron dichas probabilidades se alinean con los horizontes temporales definidos para este estudio.

Es decir, para el desarrollo de secuelas en cada año del modelamiento mediante la cadena de Markov, se utilizaron reportes de probabilidades anuales provenientes de estudios que realizaron este tipo de seguimiento.

Finalmente, en cuanto a las probabilidades del árbol de decisión, dada la naturaleza aguda de los eventos, se emplearon directamente las probabilidades reportadas en los estudios identificados.





Modelo computacional

De acuerdo con el modelo híbrido descrito anteriormente y los parámetros asociados en términos de costos y utilidades, se desarrolló una herramienta computacional en Python que integra tanto la información de costos como los respectivos desenlaces en el análisis.

La herramienta cuenta con dos bloques principales, cada uno correspondiente a la etapa del modelo y a la historia natural de la condición de salud evaluada: el árbol de decisión (fase aguda de la enfermedad) y el modelo de Markov (para el análisis de secuelas a largo plazo).

En relación con los eventos adversos, como se muestra en la





Tabla 29, estos se incorporan en el modelo para cada intervención como primer nodo de cambio (evento en salud), y se incluye el costo de su tratamiento en cada caso. Para el ingreso de parámetros al modelo, se emplean hojas de cálculo en Excel estructuradas.

La herramienta permite calcular la costo-efectividad para el caso base de cada población de interés, de acuerdo con la PICO establecida: niños sanos nacidos a término, población pretérmino y población con comorbilidades.

Asimismo, posibilita realizar análisis de sensibilidad univariados determinísticos y probabilísticos. Para el Análisis de Sensibilidad Determinístico (ASD), se utilizaron como valores máximo y mínimo los obtenidos mediante la metodología de costeo presentada en la sección 3.3.7. En cuanto a los parámetros de utilidades y probabilidades, se aplicó una variación del 10 % por encima y por debajo del valor medio.

Para el Análisis de Sensibilidad Probabilístico (ASP), se realizó una simulación de Monte Carlo con 10.000 iteraciones, empleando distribuciones Beta tanto para las probabilidades de transición como para las utilidades, con el fin de garantizar que los valores estimados se mantengan dentro del rango de 0 a 1. En relación con los costos, se utilizó una distribución Gamma, lo que evita obtener valores negativos.

La herramienta también permite calcular la RICE para cada intervención al compararlas con el estándar de atención actual, así como generar gráficos de dispersión, curvas de aceptabilidad y gráficos de tornado para los respectivos análisis de sensibilidad.

Finalmente, los parámetros ingresados al modelo se sintetizan en la sección 3.3.2 (probabilidades), 3.3.6 (utilidades) y 3.3.7 (costos) para cada nodo y estado, tanto en el árbol de decisión como en el modelo de Markov.

3.3.4 Validación del modelo.

Para la validación del modelo, se realizaron análisis de sensibilidad probabilísticos y determinísticos, tal como se describe en la sección anterior.





Además, se efectuó una validación interna con expertos clínicos (véase Anexo 4), tanto del modelamiento de la enfermedad como de los resultados obtenidos.

3.3.5 Cálculo de las simulaciones y ajustes.

Se ejecutó el modelo para el caso base a partir del ingreso de los parámetros descritos anteriormente, obteniendo los valores de costos y efectividad para cada una de las intervenciones de interés.

En cuanto a la estrategia combinada, la población objetivo correspondió a las madres registradas en los nacimientos reportados por las estadísticas vitales del DANE para el año 2024, que fue de 453.901 (68). Para esta población se asumió una cobertura de vacunación del 70 %.

El 30 % de los niños nacidos de madres que no lograron cobertura por diferentes motivos recibe en su totalidad la intervención con el anticuerpo monoclonal Nirsevimab.

El subgrupo de niños nacidos de madres vacunadas antes de los 15 días necesarios para desarrollar anticuerpos y transmitirlos al feto forma parte de un escenario de análisis adicional (tanto para la vacunación en las semanas 28 a 36 como en las semanas 32 a 36).

3.3.6 Valoración de los desenlaces (AVAC y AVAD).

De acuerdo con las recomendaciones del Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud del IETS (84), el desenlace principal son los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC), que corresponden al tiempo vivido en un determinado estado de salud ponderado según la calidad de vida asociada. Para la estimación de la carga de la enfermedad, se utilizó como desenlace principal los AVAD. Esta medida permite medir pérdidas de salud en la población por discapacidad asociada a la infección por Virus Sincitial Respiratorio.

3.3.6.1 Revisión de literatura de los desenlaces en salud

Se realizó una búsqueda de las ponderaciones de utilidad de cada uno de los estados de salud en las bases de datos Center for the Evaluation of Value and Risk in Health (CEA Registry) y búsqueda libre con las palabras claves como: 'syncytial virus' and 'respiratory syncytial virus'. Adicionalmente, se realizó una

revisión de las ponderaciones de utilidad usadas en las evaluaciones económicas identificadas en la revisión de la literatura previamente descrita. Se hizo una revisión detallada para determinar las fuentes primarias de las valoraciones de los estados de salud (84–87). Para los ponderadores de discapacidad se realizó la búsqueda en el Institute of Health Metrics and Evaluation (IHME), donde se realiza la estimación de los pesos de discapacidad para diversas condiciones de salud. Del *Global Burden of Disease* (GBD) para el año 2023 (88) se usaron los pesos de discapacidad de infección respiratoria baja moderada homologable para los eventos de atención ambulatoria y hospitalización en sala general. Se consideraron pesos de discapacidad de infección respiratoria baja severa homologable a hospitalización en UCI (con y sin ventilación mecánica). En el caso de la secuela (asma), se tomó el peso de la condición de asma controlada.

3.3.6.2 Cálculo y transformación de los desenlaces en salud

En la Tabla 25 se muestran las ponderaciones de utilidades usadas para cada evento de salud que se tiene en cuenta dentro del modelo. Estos valores corresponden a valores anuales. Se asumió como 0,953 la utilidad para aquellos individuos nacidos a término, sanos que no presentan la infección por VSR, en vista de que esta información no está disponible en la evidencia científica, se utilizaron valores de referencia para la población general colombiana de acuerdo con las recomendaciones del Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud del IETS (84). Por otro lado, se consideró una utilidad de 0,89 para los individuos nacidos pretérmino, ya sea que presenten o no alguna comorbilidad, según lo reportado previamente por Greenough (86).

A su vez, los valores de los pesos de discapacidad obtenidos para cada estado salud se presentan en la Tabla 26.

Tabla 25. Secuelas, descripción del estado de salud y peso de discapacidad asociado a infección por Virus Sincitial Respiratorio

Nombre de la secuela	Nombre del estado de salud	Descripción del estado de salud	Peso de discapacidad
Infección respiratoria baja moderada	Atención ambulatoria y Hospitalización en sala general	Tiene fiebre y dolor, y se siente débil, lo que le causa algunas dificultades	0,0505 (0,032-0,074)

		para realizar las actividades cotidianas.	
Infección respiratoria baja severa	Hospitalización en UCI (con y sin ventilación mecánica)	Tiene fiebre alta y dolor, y se siente muy débil, lo que le causa grandes dificultades para realizar las actividades cotidianas.	0,133 (0,088-0,189)
Asma controlada	Recuperado con secuelas (asma)	Tiene sibilancias y tos una vez al mes, lo que no le causa dificultades para realizar sus actividades diarias.	0,014 (0,007-0,026)

Fuente: Global Burden of Disease Study 2023 (GBD 2023) Reference Disability Weights Table (88).

Tabla 26. Ponderaciones de utilidad

Evento	Valor del caso base	Fuente
Individuos Nacidos a término, sanos		
Atención Ambulatoria	0,79	Roy (85)
Hospitalización sala general	0,54	Greenough et al. (86)
Hospitalización UCI sin VM	0,38	Roy (85)
Hospitalización UCI con VM	0,33	Roy (85)
Recuperado sin secuelas	0,83	Greenough et al. (86)
Recuperado con secuelas	0,74	Chiou et al. (87)
Muerte	0	Manual IETS (84)
Individuos nacidos pretérmino con o sin comorbilidad		
Atención Ambulatoria	0,68	Roy (85)
Hospitalización sala general	0,43	Greenough et al. (86)
Hospitalización UCI sin VM	0,27	Roy (85)
Hospitalización UCI con VM	0,22	Roy (85)
Recuperado sin secuelas	0,72	Greenough et al. (86)
Recuperado con secuelas	0,63	Chiou et al. (87)
Muerte	0	Manual IETS (84)



Fuente: Elaboración propia, IETS.

3.3.7 Identificación, medición y valoración de los costos

Con el fin de determinar el costo de las alternativas de evaluación y los eventos en salud asociados, se llevó a cabo un proceso de identificación, medición y valoración de los recursos a partir de una revisión de guías, protocolos de atención, artículos de referencia y consulta a expertos clínicos (véase Anexo 4).

Ahora bien, para el cálculo unitario de los costos de la vacuna materna RSVpreF, se usaron las bases de datos del Fondo Rotatorio de la OPS y las vacunas precalificadas de la OMS (89). Para el cálculo unitario de los costos del anticuerpo monoclonal de acción prolongada Nirsevimab, se utilizó la metodología de referenciación internacional de precios de medicamentos establecida por Minsalud (90). Y para el anticuerpo monoclonal Palivizumab, al ser una tecnología incluida en el tratamiento actual para la infección por el VSR, se consultó el precio en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) (91).

La estimación de costos de eventos en salud se realizó a través de la construcción del caso-tipo donde los costos unitarios de los procedimientos y medicamentos se calcularon a partir de la base de datos del estudio de Suficiencia de la UPC (Unidad de Pago por Capitación) 2023 y SISMED, respectivamente. Los valores se actualizaron según el cambio en el IPC (Índice de Precios al Consumidor) al año 2024, esto significa que todos los costos están expresados a precios del 2024. El detalle de las tecnologías incluidas en el caso tipo se encuentran en el Anexo externo 1 Informe de costos.

3.3.7.1 Costos de los recursos asociados a las tecnologías de evaluación

En la Tabla 27 se presentan los costos unitarios de la vacuna materna RSVpreF obtenidos del Fondo Rotatorio para 2025 que corresponden a USD \$49, convertidos a pesos colombianos con base en el promedio de la Tasa Representativa del Mercado (TRM) publicada por el Banco de la República (BanRep) para el periodo de noviembre 2024 a octubre de 2025 correspondiente a \$4.154,29. Los costos unitarios del anticuerpo monoclonal Nirsevimab fueron obtenidos bajo la metodología de referenciación internacional. Y los costos unitarios del anticuerpo monoclonal Palivizumab fueron obtenidos de la base de datos del SISMED. Por otra parte, se incluyó el costo asociado a la administración



de la vacuna, también conocido como delivery cost, estimado a partir de la base de datos del estudio de Suficiencia de la UPC.

En la Tabla 27 se presentan los costos de cada estrategia de intervención.

Tabla 27. Costos de las tecnologías de evaluación

Intervención - Vacuna materna	Costo total inferior	Costo total medio	Costo total superior
RSVpreF (Abrysvo) – Aplicación de 120 mcg de la solución inyectable de liberación convencional aplicado a la materna en dosis única.	\$203.506	\$203.506	\$203.506
Nirsevimab (Beyfortus) – Aplicación de 100 mg de la solución inyectable de liberación convencional aplicado al recién nacido o lactante en dosis única.	\$1.969.630	\$1.969.630	\$1.969.630
Palivizumab – Aplicación de 15 mg/kg (asumiendo 7,3 kg promedio) de la solución inyectable de liberación convencional aplicado al recién nacido o lactante con comorbilidades en 5 dosis.	\$15.407.864	\$16.548.903	\$16.958.368

Fuente: Elaboración propia con base en los datos de la OPS (89), en los resultados obtenidos de la referenciación internacional (90) y en los datos de SISMED (91).

3.3.7.2 Costos de los recursos asociados a los eventos en salud

Se consideran como eventos en salud en la presente evaluación económica, los eventos agudos ocasionados por la infección por el Virus Sincitial Respiratorio (VSR), así como la secuela de asma que dicha infección puede generar en un infante de 1 a 5 años. Para la estimación del costo de atención de estos eventos en salud, se empleó la técnica de microcosteo mediante la construcción de un caso tipo, en el cual se describió de manera explícita el manejo clínico habitual que recibe el recién nacido o lactante en cada escenario de atención (ver Anexo externo 4. Informe de costos).

La identificación y selección de los recursos sanitarios incluidos en el cálculo de los costos se realizó haciendo explícita la metodología de selección de las tecnologías en salud, y fue sustentada a partir de la revisión de guías de práctica clínica, rutas y protocolos de atención de uso nacional, así como mediante la discusión y validación con expertos clínicos (véase Anexo 4), de acuerdo con lo recomendado por el Manual Metodológico del IETS (84). Se consideraron las consultas, la hospitalización, las pruebas diagnósticas, los procedimientos y otros servicios de apoyo, junto con las frecuencias de uso y duración de cada uno de los recursos empleados en el manejo de los eventos en salud.

La medición del consumo de recursos se realizó especificando la cantidad total requerida de cada tecnología, expresada en términos de dosis, número de unidades y duración del tratamiento, teniendo en cuenta el horizonte temporal y la estructura del modelo económico. Finalmente, los costos fueron estimados de manera diferenciada para cada uno de los nodos de atención definidos en el modelo (Figura 1) y para las tres poblaciones objeto de estudio (Tabla 1), con el fin de reflejar de manera adecuada las diferencias en el patrón de uso de recursos y en los costos asociados a cada escenario de atención.

Tabla 28. Costos totales de los eventos en salud por nodos y poblaciones

Nodo	Población de recién nacido o lactante	Temporalidad	Costo total inferior	Costo total medio	Costo total superior
Atención ambulatoria	Población a término o pretérmino que presenta	Por evento	\$182.388	\$248.297	\$301.300

Nodo	Población de recién nacido o lactante	Temporalidad	Costo total inferior	Costo total medio	Costo total superior
	síntomas respiratorios asociados al VSR				
Hospitalización en Sala General	A término sin comorbilidades	Por evento	\$599.567	\$1.026.551	\$1.217.586
	Pretérmino sin comorbilidades	Por evento	\$1.453.670	\$2.423.615	\$2.894.798
	Con comorbilidades	Por evento	\$1.454.611	\$2.424.588	\$2.895.844
Hospitalización en UCI sin ventilación mecánica	A término sin comorbilidades	Por evento	\$7.505.990	\$12.033.196	\$15.000.971
	Pretérmino sin comorbilidades	Por evento	\$11.944.096	\$19.059.441	\$23.739.066
	Con comorbilidades	Por evento	\$11.946.235	\$19.062.284	\$23.742.569
Hospitalización en UCI con ventilación mecánica	A término sin comorbilidades	Por evento	\$14.318.267	\$19.925.570	\$24.323.079
	Pretérmino sin comorbilidades	Por evento	\$20.654.709	\$29.033.842	\$35.367.148
	Con comorbilidades	Por evento	\$21.642.340	\$30.112.763	\$36.760.404
Secuela - Asma	Población a término o pretérmino que sobrevive a la infección por VSR y presenta la secuela	Anual	\$321.055	\$393.427	\$459.465

Fuente: Elaboración propia con datos de suficiencia y SISMED.

Adicionalmente, se analizó el costo que tendría para el sistema de salud, la internación en cuidados intensivos neonatales debido al parto pretérmino como evento adverso de la aplicación de la vacuna materna RSVpreF. Este costo se reporta, pero no se tiene en cuenta en el modelo debido a que no se encontró que tuviera evidencia estadísticamente significativa para inferir que la vacuna tiene incidencia directa en el parto pretérmino de las maternas (92). Y como evento adverso leve de la aplicación del anticuerpo monoclonal Nirsevimab, las reacciones de hipersensibilidad y como evento adverso grave, la anafilaxis (ver



Tabla 29).



Tabla 29. Costos totales de los eventos adversos de las intervenciones

Intervención	Evento adverso	Temporalidad	Costo total inferior	Costo total medio	Costo total superior
Vacuna materna RSVpreF	Parto prematuro	Por evento	\$9.945.745	\$13.668.388	\$16.134.465
Anticuerpo monoclonal: Nirsevimab	Reacciones de hipersensibilidad	Por evento	\$32	\$39	\$52
	Anafilaxis	Por evento	\$336	\$438	\$684

Fuente: Elaboración propia con datos de suficiencia y SISMED.

3.4 Resultados

3.4.1 Carga de la enfermedad

La estimación de carga se realizó para 2014–2024 (según lo definido con el ministerio), en menores de 5 años, con un enfoque retrospectivo sustentado en: SIVIGILA 995 para morbilidad por IRA (CIE-10 J00–J22) y EEVV–DANE para mortalidad. La atribución a VSR se implementó mediante fracciones etiológicas (tratadas probabilísticamente con distribuciones beta y propagación por simulación), y el cálculo de carga no fatal utilizó parámetros del GBD 2019 para severidad, duración y pesos de discapacidad (DW), permitiendo cuantificar YLD y AVAD/DALY con intervalos de incertidumbre. Esto está documentado en el Anexo externo 2 Carga de la enfermedad, en los cuadernos de Jupyter.: el cálculo de YLD se estructura a partir de DW/severidades/duraciones y se consolida en un factor operativo (“Factor YLD”), con resultados agregados de YLD para 2014–2024; y la carga por mortalidad (YLL) acumulada y su incertidumbre también se reportan explícitamente.

A continuación, se explican las fuentes que no se utilizaron y las razones para esto:

- RIPS/egresos individuales: en este estudio no se trabajó con RIPS porque para el objetivo de estimar carga de enfermedad por VRS a escala poblacional, el uso de SIVIGILA (evento 995, IRA) ofrece ventajas metodológicas frente a RIPS: (i) permite trabajar con un sistema de vigilancia estandarizado y diseñado para seguimiento de eventos en salud pública, con definiciones operativas y reglas de notificación relativamente homogéneas en el tiempo; (ii) facilita la construcción de series anuales y comparaciones territoriales sin depender de la fragmentación de aseguradores y prestadores ni de cambios administrativos que afectan la completitud y continuidad de RIPS; (iii) reduce el riesgo de duplicación por múltiples atenciones del mismo episodio (común en fuentes de facturación/servicios), al operar sobre conteos consolidados del evento; y (iv) es más consistente para estimaciones nacionales y departamentales cuando el interés es la ocurrencia de IRA como base para atribución etiológica a VRS, más que la reconstrucción de trayectorias individuales de uso de servicios. Por estas razones, la estimación se basó en SIVIGILA y no se realizó identificación individual de casos ambulatorios u hospitalarios desde RIPS.

- Resultados de laboratorio (RT-PCR/positividad): no se incorporó porque no se contó con resultados virológicos individuales o consolidados que permitieran calibración/triangulación directa. El INS indicó rutas de consulta pública centradas en conteos agregados/microdatos básicos (SIVIGILA/tableros), pero sin acceso a consolidaciones virológicas comparables; adicionalmente, aunque se revisaron repositorios públicos del IETS y se contrastó con informes disponibles, estos no aportaron una serie virológica semanal/edad-territorio integrable para ajustar la atribución.
- Base SIVIGILA 345 (ESI-IRAG centinela): no se trabajó con la base 345 porque, tras su revisión, se evidenció que corresponde a un sistema centinela que reporta únicamente eventos de Enfermedad Similar a Influenza (ESI) e Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) en un conjunto limitado de unidades/UPGD centinela. En el contexto de este estudio, cuyo propósito fue aproximar la carga de enfermedad (morbilidad total por IRA atribuible y carga total YLD/YLL/DALY) con representatividad departamental y nacional, la base 345 no es suficiente como numerador de carga: su cobertura está restringida a establecimientos seleccionados y a eventos con definición clínica/sindrómica específica (ESI/IRAG), por lo que su uso directo para cuantificar carga general puede introducir sesgo de selección y sesgo de representatividad (la estimación quedaría condicionada a la captura de casos graves/sindrómicos en sitios centinela y no al universo de IRA atendida/reportada). Por ello, se utilizó la base 995 como fuente de conteo poblacional de IRA y la 345 no se empleó para la estimación de carga.

No se aplicaron factores externos de corrección por subregistro ni para la morbilidad ni para la mortalidad. Lo que se aplicó fue la atribución etiológica.

- Un factor de corrección por subregistro busca ajustar cobertura/captura del sistema. Su uso considero que exige evidencia específica y estable sobre subcaptura por año, territorio y tipo de evento, y no tenemos esa información.
- La atribución etiológica estima qué fracción de eventos observados (IRA total o muertes compatibles) es atribuible a un agente (VSR). Operativamente, se calcula como: total observado \times fracción etiológica, incorporando la incertidumbre de la fracción.

Con las fuentes disponibles (995 y EEVV), era metodológicamente consistente estimar cuánto de IRA/mortalidad observada se asocia a VSR usando fracciones etiológicas probabilísticas (Beta + simulación). En morbilidad, el cálculo se

implementa explícitamente como $\text{casos_VSR} = \text{tot_IRA} * p_VSR$ y p_VSR se parametriza con Beta por grupo etario; en mortalidad, la fracción etiológica por edad también se define con Beta. En contraste, introducir un factor de corrección sin una estimación empírica propia y específica puede generar inflación no controlada (aplicada homogéneamente pese a variaciones territoriales/temporales), confundir subregistro con etiología (inflar eventos no atribuibles a VSR) y producir resultados menos trazables que los derivados de fracciones etiológicas con incertidumbre cuantificada.

El Anexo externo 2 Carga de la enfermedad, sustenta el método aplicado y los parámetros: los cuadernos de Jupyter, más los archivos de Excel, constituyen el sustento metodológico: (A) morbilidad-YLD, (B) mortalidad-YLL, (C) integración AVAD/DALY, además de las tablas de parámetros (fracciones etiológicas Beta, DW/duraciones GBD 2019, y configuración de simulación) documentadas en los diferentes códigos.

3.4.1.1 Descripción epidemiológica

Estimaciones de frecuencia e incidencia de enfermedad por VSR

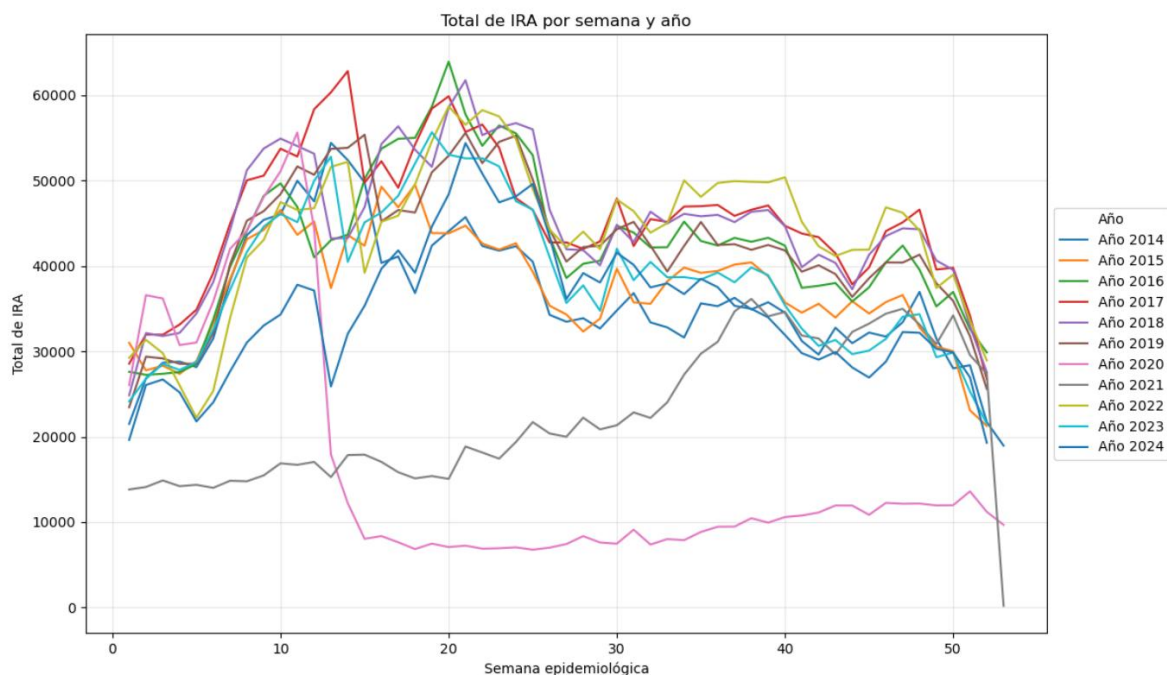
A partir de los reportes colectivos del evento 995 obtenidos del SIVIGILA (93), que consolida todos los casos de infección respiratoria aguda (IRA) atendidos en consulta externa, urgencias, hospitalización general, unidad de cuidados intensivos y las defunciones asociadas, codificados con CIE-10 entre J00 y J22 (infecciones agudas de las vías respiratorias superiores e infecciones agudas de las vías respiratorias inferiores), se estimó el número de episodios de IRA en menores de cinco años por semana epidemiológica para el período 2014–2024.

La Figura 7 muestra que, en los años prepandémicos (2014–2019), las curvas de IRA presentan un patrón estacional similar: un ascenso progresivo desde las primeras semanas del año, con picos pronunciados entre las semanas 18 y 22, seguidos de un descenso parcial y una meseta elevada hasta finales de año. En 2020 se observa una ruptura clara de este patrón: después de la semana 12–13 la frecuencia semanal cae de forma abrupta y se mantiene en niveles mucho más bajos que en el resto de los años, lo que coincide temporalmente con la implementación de las medidas de mitigación frente a COVID-19. En 2021 la curva es atípica, con niveles bajos en el primer semestre y un aumento progresivo en el segundo, alcanzando un máximo tardío alrededor de las

semanas 35–40. A partir de 2022 las curvas recuperan un comportamiento más similar al prepandémico, con volúmenes incluso superiores en varias semanas intermedias, lo que sugiere un rebote en la circulación de virus respiratorios tras el levantamiento de las medidas no farmacológicas.

En conjunto, la figura documenta una alta carga de IRA en menores de cinco años con marcada estacionalidad, fuertemente modificada por la pandemia en 2020–2021 y posteriormente restablecida en la etapa pospandémica.

Figura 7. Frecuencia de IRA en menores de 5 años por año y semana epidemiológica



Fuente: Elaborado a partir de los registros de notificación SIVIGILA - 995 (94).

En esta etapa del análisis se estimó la proporción de episodios de IRA atribuibles al virus sincitial respiratorio (VRS). Se partió de una tabla con el número total de casos de IRA en dos grupos etarios (<1 año y 1–4 años) por año entre 2014 y 2024. Sobre esta tabla se incorporaron las fracciones etiológicas reportadas por la revisión sistemática y metaanálisis de Ciapponi et al. (2024) para Latinoamérica (95), que estiman una prevalencia de VRS del 57,6% (IC95%: 38,7–74,5) en menores de un año y del 30,1% (IC95%: 18,7–46,5) en niños de 1 a 4 años, que contó, entre todos los estudios analizados, con datos de 20

estudios colombianos. A partir de la media y el intervalo de confianza de cada proporción se ajustaron distribuciones Beta (α , β) (96) adecuadas para variables continuas en el rango 0–1, lo que permite representar explícitamente la incertidumbre asociada a la fracción de casos atribuibles a VRS.

Como primer paso descriptivo, antes del análisis probabilístico completo, se utilizaron las proporciones medias de VRS para calcular el número esperado de episodios de IRA secundarios a este virus en cada año y grupo etario. Para ello, el total anual de IRA en menores de 1 año y en niños de 1–4 años se multiplicó por las fracciones medias correspondientes, obteniéndose los casos de VRS estimados en cada estrato. La suma de ambos grupos proporcionó el total anual de episodios de IRA atribuibles a VRS en menores de cinco años; en consecuencia, a nivel nacional, la atribución global en <5 años se interpreta como un promedio ponderado por el volumen anual de IRA en cada grupo etario.

Para menores de un año se estimó una distribución Beta ($\alpha \approx 16,29$; $\beta \approx 11,99$), centrada en una media cercana a 0,576 (57,6%), con una dispersión compatible con el IC95% reportado por Ciapponi et al. (38,7–74,5%). Para el grupo de 1 a 4 años, la distribución Beta ($\alpha \approx 12,29$; $\beta \approx 28,54$) se centra en una media de 0,301 (30,1%), con mayor concentración de masa hacia valores bajos, reflejando que la proporción de IRA atribuible a VRS en este grupo es menor. Con el modelo probabilístico (Monte Carlo), los resultados nacionales finales mantuvieron esta atribución por grupo etario (medianas 0,577 en <1 año y 0,299 en 1–4 años), y al integrar ambos grupos se estimó para el periodo 2014–2024 una proporción total en menores de 5 años de 0,377 (Intervalo de incertidumbre (UI)95%: 0,273–0,495), con variaciones anuales leves (medianas $\sim 0,366$ – $0,381$) atribuibles a cambios en la distribución anual de casos entre <1 y 1–4 años.

En términos interpretativos, esto significa que, bajo el enfoque etiológico aplicado, aproximadamente 38 de cada 100 episodios de IRA estimados en menores de 5 años durante 2014–2024 serían atribuibles a VRS (rango plausible 27–49 por cada 100), con una atribución mayor en lactantes que en niños de 1–4 años: en menores de 1 año, la mediana fue 0,577 (UI95%: 0,393–0,751), es decir, cerca de 58 de cada 100 episodios de IRA atribuibles a VRS (rango 39–75 por cada 100); mientras que en niños de 1 a 4 años la mediana fue 0,299 (UI95%: 0,173–0,445), equivalente a aproximadamente 30 de cada 100 episodios atribuibles (rango 17–45 por cada 100).



La frecuencia estimada de los casos estimados de IRA atribuibles al VRS mostró una frecuencia elevada y sostenida en ambos grupos etarios durante el periodo 2014–2024. En los menores de un año, los valores oscilaron entre aproximadamente 148.000 y 401.000 casos anuales, con un descenso marcado en 2020 (148.095 casos) coincidiendo con la reducción de la circulación viral durante la pandemia, seguido de una recuperación progresiva en 2021–2023. En los niños de 1 a 4 años, los casos atribuibles a VSR variaron entre 185.000 y 520.000 casos anuales, presentando el mismo patrón temporal: máximos entre 2017–2019, una caída abrupta en 2020 y un repunte posterior hacia valores cercanos a los prepandémicos en 2022–2023. En conjunto, los casos anuales de VRS en menores de cinco años fluctuaron entre 333.000 y más de 900.000 casos anuales, reflejando una contribución sustancial del VRS a la carga de IRA en la población infantil y una marcada sensibilidad a los cambios en la circulación viral durante el periodo analizado.

En la Tabla 30 y la Figura 8 se sintetiza, para cada departamento y año entre 2014 y 2024, el número absoluto de casos estimados, la población menor de cinco años en riesgo y la tasa por 100.000 habitantes. Esto permite distinguir claramente entre carga absoluta (Casos) y carga relativa (Incidencia), de modo que los departamentos más poblados concentran el mayor volumen de casos, mientras que las tasas ajustadas por población revelan territorios donde el impacto proporcional del VRS es mayor, aun cuando el número de casos sea menor en términos absolutos.

A lo largo de la serie temporal, la tabla muestra variación tanto entre departamentos como entre años, en línea con la dinámica conocida de la circulación de virus respiratorios. En los años prepandémicos se observa una carga relativamente elevada y sostenida, seguida de una caída marcada alrededor de 2020–2021, coherente con la reducción de transmisión respiratoria asociada a las medidas frente a la COVID-19. En los años posteriores se identifica un repunte de las tasas de incidencia, con retornos a niveles comparables o superiores a los previos a la pandemia.

En el agregado nacional se observa un patrón temporal claro: entre 2014–2019 los casos se mantienen en un rango alto (aprox. 730.756 a 906.852 casos/año), seguido de una caída marcada en 2020 (333.454) y 2021 (450.005), y luego un rebote en 2022 (842.529) con descenso posterior en 2023 (756.786) y 2024





(679.255). Este comportamiento es coherente con una interrupción fuerte del evento respiratorio durante 2020–2021 y recuperación posterior.

En términos territoriales hay alta heterogeneidad y una concentración del volumen de casos en los territorios con mayor población infantil: el acumulado 2014–2024 es mayor en Bogotá D.C. (1.783.230) y Antioquia (921.604), seguidos por Valle del Cauca (548.838), Bolívar (544.739) y Atlántico (436.037). Cuando se mira la intensidad del riesgo (incidencia promedio ponderada 2014–2024), destacan Bogotá D.C. (~ 34.436 por 100.000) y territorios con poblaciones pequeñas pero incidencias altas como San Andrés (~ 30.223 por 100.000), además de Bolívar (~ 28.220) y La Guajira (~ 26.602); esto sugiere que algunos lugares aportan poco al total de casos por tamaño poblacional, pero muestran tasas consistentemente elevadas, útiles para priorización territorial y lectura comparativa del comportamiento del VSR.





Tabla 30. Incidencia de VRS por departamento años 2014 - 2024

Departamento	2015			2016			2017			2018			2019		
	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²
Amazonas	2.788	28.006,90	9.954	2.551	25.666,23	9.940	2.182	22.032,93	9.903	2.232	22.668,64	9.844	2.427	25.296,60	9.596
Antioquia	84.347	19.015,18	443.575	81.593	18.444,38	442.374	99.577	22.494,43	442.672	104.757	23.556,05	444.715	99.663	22.207,32	448.786
Arauca	4.973	20.434,74	24.336	4.775	19.625,22	24.330	4.760	19.394,85	24.545	4.632	18.510,61	25.025	5.618	22.293,50	25.198
San Andrés	1.848	38.693,07	4.777	1.968	41.244,01	4.772	2.065	43.285,14	4.771	1.902	39.843,51	4.774	1.773	36.466,14	4.861
Atlántico	34.670	16.730,37	207.230	37.636	18.239,51	206.345	48.015	23.257,91	206.446	53.161	25.596,51	207.687	45.411	21.884,49	207.502
Bogotá, D.C.	166.916	33.885,32	492.592	159.133	32.844,37	484.506	197.244	41.201,23	478.733	211.366	44.450,38	475.510	196.683	41.105,30	478.485
Bolívar	33.709	17.867,33	188.660	40.946	21.763,03	188.145	55.964	29.740,90	188.171	57.464	30.430,21	188.839	67.488	34.372,55	196.344
Boyacá	21.381	22.889,79	93.408	20.377	21.948,33	92.839	21.161	22.918,15	92.333	22.953	24.988,24	91.855	20.817	23.490,65	88.619
Caldas	12.758	20.203,47	63.149	12.331	19.685,51	62.639	12.519	20.062,99	62.398	12.619	20.220,08	62.408	11.935	19.755,66	60.412
Caquetá	7.709	17.553,54	43.915	7.611	17.588,02	43.272	6.728	15.789,33	42.613	7.948	18.956,12	41.926	7.821	18.777,67	41.650
Casanare	5.118	13.510,16	37.882	5.512	14.479,79	38.067	4.925	12.844,78	38.340	5.349	13.814,19	38.718	5.124	12.987,45	39.451
Cauca	18.308	15.407,89	118.823	16.964	14.328,00	118.398	16.403	13.877,01	118.204	17.571	14.863,28	118.215	19.310	15.351,54	125.786
Cesar	24.864	20.976,27	118.533	25.899	21.832,49	118.625	20.925	17.576,18	119.053	31.558	26.314,01	119.929	28.788	22.334,78	128.894
Chocó	4.605	7.464,78	61.687	4.271	6.908,63	61.818	4.248	6.870,26	61.829	4.179	6.768,59	61.737	5.153	7.990,02	64.487
Cundinamarca	26.633	14.543,60	183.128	30.406	16.117,01	188.657	33.922	17.364,10	195.356	35.894	17.655,00	203.307	38.786	18.219,84	212.880
Córdoba	27.170	16.887,59	160.887	28.685	17.802,01	161.135	27.126	16.790,62	161.554	24.321	14.998,43	162.158	28.666	16.728,63	171.358
Guainía	445	6.642,58	6.700	443	6.588,45	6.719	444	6.583,75	6.740	817	12.073,88	6.770	1.052	16.357,61	6.431
Guaviare	1.246	13.948,78	8.930	1.477	16.574,04	8.914	1.707	19.107,31	8.934	1.546	17.213,51	8.983	1.488	16.424,56	9.062
Huila	18.405	18.055,74	101.936	20.919	20.434,59	102.372	23.331	22.683,03	102.856	23.995	23.206,55	103.396	21.110	19.707,91	107.113
La Guajira	21.547	21.095,92	102.137	26.665	25.920,76	102.872	25.944	25.000,67	103.775	26.275	25.033,65	104.957	30.037	27.647,63	108.644
Magdalena	12.584	9.690,27	129.862	16.806	13.040,18	128.876	24.382	19.023,38	128.170	22.939	17.943,62	127.841	21.962	16.190,36	135.648



Departamento	2015			2016			2017			2018			2019		
	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²
Meta	12.236	14.190,07	86.232	12.774	14.737,98	86.671	11.227	12.887,96	87.116	12.158	13.888,61	87.541	12.947	14.663,45	88.294
Nariño	29.225	23.138,01	126.309	27.071	21.434,48	126.297	25.716	20.328,58	126.502	26.732	21.076,01	126.835	22.577	16.816,47	134.253
Norte De Santander	19.113	15.674,75	121.932	18.972	15.634,47	121.346	25.810	21.218,54	121.639	27.135	22.068,58	122.959	25.548	21.347,87	119.675
Putumayo	6.176	19.116,41	32.309	5.889	18.218,96	32.326	5.916	18.278,10	32.369	4.888	15.060,07	32.454	4.961	14.965,89	33.146
Quindío	11.014	36.544,19	30.140	9.299	30.846,38	30.145	9.269	30.502,75	30.387	10.067	32.635,99	30.847	9.659	29.369,63	32.889
Risaralda	11.855	19.559,09	60.610	14.866	24.585,78	60.465	15.632	25.789,14	60.616	14.080	23.064,20	61.046	13.074	20.914,53	62.510
Santander	17.227	11.030,47	156.180	16.921	10.878,17	155.546	20.394	13.123,70	155.401	26.225	16.830,62	155.818	31.297	19.386,65	161.434
Sucre	15.340	19.146,29	80.122	19.320	24.258,69	79.642	19.947	25.139,44	79.344	16.393	20.683,88	79.253	21.247	24.521,84	86.644
Tolima	18.259	18.242,24	100.090	18.086	18.448,07	98.039	17.801	18.519,60	96.120	26.635	28.244,79	94.299	24.677	25.636,74	96.256
Valle Del Cauca	57.379	16.480,28	348.167	52.767	15.276,64	345.407	60.730	17.690,40	343.296	67.731	19.815,35	341.810	68.016	22.604,08	300.903
Vaupés	444	6.627,32	6.692	560	8.444,83	6.634	485	7.395,38	6.555	535	8.286,63	6.454	798	14.947,43	5.340
Vichada	464	3.275,73	14.179	552	3.898,18	14.149	789	5.593,04	14.104	795	5.655,66	14.056	544	4.183,91	13.008

¹Población total menores 5 años, ²Incidencia por cada 100 mil habitantes (menores 5 años)

Fuente: Elaborado a partir de los registros de notificación SIVIGILA - 995 (94), las proyecciones poblacionales DANE (97).



Incidencia de VRS por departamento años 2014 – 2024 (continuación)

Departamento	2020			2021			2022			2023			2024		
	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²
Amazonas	806	8.388,64	9.608	746	7.739,33	9.642	1.173	12.119,27	9.678	1.033	10.638,28	9.710	684	7.030,29	9.729
Antioquia	40.939	9.144,57	447.692	62.952	14.152,71	444.802	105.635	23.994,27	440.250	81.585	18.738,90	435.379	67.718	15.726,82	430.591
Arauca	2.536	10.121,36	25.060	3.836	15.429,22	24.863	4.270	17.376,60	24.573	4.444	18.305,63	24.275	4.228	17.616,00	24.002
San Andrés	466	9.637,14	4.831	785	16.388,05	4.788	1.011	21.478,11	4.709	1.129	24.499,02	4.608	1.117	24.865,58	4.491
Atlántico	14.089	6.542,62	215.344	20.374	9.478,80	214.944	48.947	23.071,17	212.155	45.269	21.689,34	208.717	45.325	22.012,46	205.904
Bogotá, D.C.	67.080	14.136,75	474.509	89.031	19.013,01	468.266	191.255	41.650,13	459.194	162.484	36.110,58	449.962	139.957	31.609,72	442.767
Bolívar	31.780	15.890,10	200.000	44.117	22.133,93	199.320	53.567	27.172,08	197.139	50.575	26.023,80	194.342	44.966	23.512,05	191.245
Boyacá	4.697	5.344,93	87.878	6.099	6.975,48	87.440	18.351	21.150,73	86.761	15.890	18.465,45	86.050	13.867	16.246,15	85.356
Caldas	2.954	4.904,77	60.232	3.731	6.220,84	59.979	6.763	11.368,39	59.488	5.364	9.118,20	58.822	5.562	9.581,50	58.052
Caquetá	1.876	4.597,78	40.812	2.694	6.630,43	40.627	5.224	12.913,69	40.453	3.745	9.292,63	40.300	3.196	7.962,19	40.134
Casanare	1.221	3.063,77	39.848	1.860	4.672,14	39.804	5.227	13.194,49	39.613	4.380	11.118,67	39.389	4.072	10.387,99	39.200
Cauca	7.310	5.801,53	126.004	7.804	6.190,56	126.059	15.470	12.301,03	125.760	15.352	12.253,09	125.292	12.167	9.785,59	124.338
Cesar	7.460	5.526,91	134.974	12.667	9.322,22	135.880	21.112	15.576,87	135.534	21.646	16.041,69	134.933	20.154	14.916,87	135.109
Chocó	2.136	3.299,76	64.738	2.837	4.372,75	64.875	5.699	8.756,48	65.087	8.532	13.068,32	65.285	11.962	18.344,78	65.209
Cundinamarca	12.210	5.535,70	220.565	16.088	7.225,18	222.671	45.260	20.219,34	223.844	38.584	17.161,27	224.833	36.091	15.953,98	226.219
Córdoba	15.563	8.942,80	174.026	19.627	11.253,65	174.402	33.019	18.966,32	174.091	35.016	20.186,83	173.459	29.428	17.069,99	172.399
Guainía	290	4.281,85	6.764	449	6.478,88	6.927	498	7.035,17	7.080	357	4.932,83	7.234	445	6.033,98	7.373
Guaviare	500	5.677,82	8.813	685	7.850,77	8.724	1.006	11.634,68	8.648	925	10.786,35	8.573	944	11.097,52	8.503
Huila	6.093	5.619,90	108.426	8.275	7.608,01	108.768	18.811	17.296,08	108.761	15.389	14.183,83	108.499	12.444	11.546,90	107.767
La Guajira	16.658	14.698,48	113.330	22.235	19.532,16	113.838	37.020	32.664,49	113.335	42.719	37.926,93	112.634	42.210	37.482,66	112.612
Magdalena	11.826	8.457,64	139.823	18.163	12.994,39	139.776	26.750	19.316,90	138.481	26.822	19.588,75	136.926	25.822	18.971,69	136.110
Meta	3.350	3.773,33	88.785	5.399	6.091,74	88.629	11.194	12.703,33	88.118	9.341	10.664,85	87.586	8.538	9.804,62	87.080
Nariño	7.388	5.610,64	131.685	9.347	7.150,43	130.720	19.112	14.715,51	129.879	14.870	11.508,07	129.212	12.860	10.051,12	127.947
Norte De Santander	10.581	8.457,35	125.106	13.001	10.428,98	124.666	23.402	19.087,96	122.600	22.210	18.463,93	120.289	20.328	17.109,14	118.812
Putumayo	1.345	4.053,50	33.182	2.270	6.821,25	33.283	5.125	15.345,66	33.400	4.553	13.569,91	33.550	4.240	12.622,04	33.591
Quindío	3.880	11.954,49	32.455	4.230	13.103,81	32.283	6.260	19.583,96	31.967	5.381	17.055,62	31.550	4.554	14.643,25	31.098
Risaralda	4.390	7.028,27	62.456	6.947	11.147,44	62.322	12.972	20.934,19	61.968	11.775	19.182,17	61.383	11.031	18.161,94	60.738
Santander	13.367	8.146,05	164.087	14.871	9.108,47	163.262	30.525	18.941,79	161.152	31.305	19.733,49	158.641	27.296	17.454,43	156.385
Sucre	6.646	7.464,74	89.031	9.528	10.656,08	89.410	17.796	19.946,50	89.221	16.638	18.727,49	88.845	15.044	17.005,47	88.468
Tolima	10.387	10.823,02	95.975	9.419	9.834,11	95.782	17.172	18.000,78	95.398	14.132	14.907,53	94.799	13.929	14.827,27	93.942
Valle Del Cauca	23.074	7.686,78	300.175	28.489	9.559,17	298.031	51.128	17.361,85	294.484	43.672	15.049,25	290.193	37.561	13.153,47	285.559
Vaupés	167	3.106,16	5.386	436	8.068,99	5.404	692	12.750,32	5.431	706	12.939,24	5.454	738	13.468,50	5.483
VICHADA	389	2.758,08	14.088	456	3.123,13	14.594	1.083	7.163,92	15.115	963	6.155,42	15.638	777	4.811,63	16.141

¹Población total menores 5 años, ²Incidencia por cada 100 mil habitantes (menores 5 años)

Figura 8. Frecuencia e incidencia de VRS por departamento 2014 – 2024



Fuente: Elaborado a partir de los registros de notificación SIVIGILA - 995 (1), las proyecciones poblacionales DANE (4).



Estimaciones de mortalidad atribuible de enfermedad por VSR

Para realizar el análisis de mortalidad, se analizaron las bases de datos de defunciones no fetales publicadas por el DANE, entre 2014 y 2024 (98). Inicialmente se realizó una verificación clave para asegurar que la identificación de las muertes por IRA en la base de defunciones del DANE estuviera correctamente codificada y fuese consistente con los códigos CIE-10. En primer lugar, se revisó la documentación metodológica del DANE sobre los listados de causas (listado 667 y su alternativa 666), teniendo en cuenta que existen versiones de la clasificación (una usada hasta 2017 y otra desde 2018). Con esto, se precisó que la causa 1,08 (IRA) corresponde a los códigos J00–J22 en el listado 6/67, y que en el listado 6/66 esa equivalencia se codifica de otra forma; además, con base en análisis previos (p. ej., sobre la base 2023) se estableció que el insumo trabajado corresponde al listado 667 de causas de muerte de la Organización Panamericana de la Salud (99).

Comparativamente entre departamentos, la frecuencia de mortalidad por IRA en menores de 5 años (por año y sexo) evidencia una concentración del volumen en pocos territorios: durante 2014–2024 los conteos más altos se observan de manera sostenida en Antioquia, Bogotá D.C., Valle del Cauca y Atlántico, con magnitudes anuales generalmente en el rango de cientos altos y, en varios años, superiores a 1.000 al sumar ambos sexos; un segundo grupo de departamentos aporta un volumen intermedio (aprox. 300–700 por año), con incrementos puntuales en años específicos (p. ej., Cundinamarca, Córdoba y Bolívar); en contraste, los territorios de menor población y/o más dispersos muestran conteos muy bajos e inestables, a menudo de un dígito por sexo y con algunos años en cero (como Vaupés y Vichada). En la mayoría de los departamentos se aprecia además una predominancia masculina, aunque en los de baja frecuencia esta diferencia puede fluctuar por el pequeño número de eventos. Estos resultados corresponden a valores absolutos (conteos) de mortalidad por IRA, por lo que no representan tasas ni permiten inferir comparaciones directas de riesgo sin estandarizar por población.

La frecuencia de muertes por VRS se estimó inicialmente a partir de muertes plausibles, entendidas como defunciones en las que la causa básica registrada en CIE-10 es compatible con infección por VRS (por ejemplo, bronquiolitis o neumonías y otros cuadros respiratorios bajos en los que este virus es un agente frecuente), aunque no necesariamente esté confirmado o consignado





explícitamente como VRS en el certificado. Para identificarlas, se estandarizó el código de causa básica (C_BAS1_clean), se definió un conjunto de códigos CIE-10 asociados/específicos y plausibles para VRS y se creó un indicador (ES_VSR) que marca estas defunciones; luego se contaron los registros marcados agregando por año, sexo y grupo etario.

Los códigos CIE-10 empleados se han asociado en la literatura con manifestaciones clínicas compatibles con infección por VSR y se han explorado como una estrategia práctica para detectar casos en fuentes administrativas y sistemas de vigilancia. La evidencia disponible sugiere que los códigos más específicos para VRS (J21.0, J12.1, J20.5, B97.4) ofrecen alta especificidad, pero tienden a subestimar el total de casos por su baja sensibilidad; esta limitación se reduce cuando se incorporan códigos más amplios de infección respiratoria baja aguda (J21.8, J21.9, J20.8, J20.9, J22, J12.8, J12.9, J18.0, J18.8, J18.9), incluso al contrastarlos con la confirmación virológica. En conjunto, estos hallazgos indican que, si bien los códigos CIE-10 no capturan por sí solos toda la carga de VRS, sí permiten describir patrones temporales y aproximar la carga de enfermedad en escenarios con información virológica limitada, especialmente cuando se aplican combinaciones predefinidas de códigos clínicos, lo que respalda su uso para vigilancia y estimaciones locales de carga (100–102).

A partir de las muertes plausibles por VRS ya identificadas y agregadas por año, sexo y grupo etario, se estimó la mortalidad atribuible incorporando una fracción etiológica (FE) específica por edad para menores de 5 años. En concreto, se trabajó con dos estratos etarios (<1 año y 1–4 años) y se aplicó a las muertes plausibles de cada estrato una FE que representa la proporción esperada de esas defunciones respiratorias compatibles que serían realmente atribuibles al VRS. Para reflejar la incertidumbre, la FE se modeló como una distribución Beta parametrizada por su media e intervalo de incertidumbre (IC95%), y se propagó mediante simulación Monte Carlo (5.000 iteraciones); con ello se obtuvo, para cada combinación de departamento y año, una distribución de muertes atribuibles y sus resúmenes (mediana e IC95%). Adicionalmente, para interpretar estos resultados en relación con el universo de muertes respiratorias, se calculó la proporción de muertes por IRA atribuibles a VRS, definida como el cociente entre las muertes atribuibles estimadas y el total anual de muertes por IRA en el mismo grupo etario. Dado que la FE se asumió constante por edad (no variante en el tiempo), la variación anual observada en esta proporción refleja



principalmente cambios en la relación entre muertes plausibles por VRS y el total de muertes por IRA en cada año.

En menores de 1 año, la proporción anual de muertes por IRA atribuibles a VRS se estimó entre 0,288 y 0,330 (medianas), con intervalos de incertidumbre del 95% que oscilaron aproximadamente entre 0,208–0,430 según el año; por ejemplo, en 2014 la mediana fue 0,330 (UI95%: 0,238–0,430) y en 2024 fue 0,288 (UI95%: 0,208–0,375). En el grupo de 1 a 4 años, la proporción anual fue menor, con medianas entre 0,126 y 0,164 y UI95% aproximadamente entre 0,066–0,270; por ejemplo, en 2014 la mediana fue 0,164 (UI95%: 0,087–0,270) y en 2024 fue 0,126 (UI95%: 0,066–0,206). Para el total de menores de 5 años, la proporción anual atribuible se ubicó entre 0,235 y 0,289 (medianas), con UI95% aproximadamente entre 0,176 y 0,366; en 2014 la mediana fue 0,289 (UI95%: 0,217–0,366) y en 2024 fue 0,238 (UI95%: 0,179–0,302). En términos interpretativos, esto sugiere que, bajo el enfoque adoptado (identificación de muertes plausibles por CIE-10 y atribución mediante FE con incertidumbre), aproximadamente 29–33 de cada 100 muertes por IRA en lactantes y 13–16 de cada 100 muertes por IRA en niños de 1–4 años podrían atribuirse a VRS, lo que en conjunto equivale a alrededor de 24–29 de cada 100 muertes por IRA en menores de 5 años, con incertidumbre reflejada en los intervalos reportados.

Posteriormente, se calcularon tasas de mortalidad por 100.000 menores de 5 años utilizando como denominador las proyecciones de población por departamento y año (población <5 = población <1 + población 1–4). Previo al cálculo, se armonizaron los nombres departamentales entre la base de defunciones y la tabla poblacional para garantizar la correspondencia uno a uno. Finalmente, para cada departamento-año se estimó la tasa como el cociente entre muertes atribuibles y población <5, multiplicado por 100.000, y se generaron tablas de resultados tanto a nivel departamental como un agregado nacional anual, conservando la incertidumbre (mediana e IC95%) derivada de la FE.

En la Tabla 31 y la Figura 9 se presentan los resultados del análisis de mortalidad por VRS. A lo largo de 2014–2018 se ve un patrón de mayor carga (en muertes atribuibles y tasas) distribuido en la mayoría de los departamentos, con los aportes absolutos concentrándose de forma consistente en territorios de gran población: Bogotá D.C. aporta el mayor número de muertes atribuibles en todos





los años (p. ej., $\sim 26,3$ en 2014 y $\sim 20-22$ en 2017-2019), seguido por departamentos como Valle del Cauca y Antioquia, y en algunos años Atlántico con picos claros (p. ej., $\sim 16,7$ en 2017). En 2019 se nota un descenso respecto al quinquenio anterior, y en 2020 aparece una caída marcada y generalizada en casi todos los departamentos (Bogotá baja a $\sim 6,1$; Antioquia a $\sim 5,4$; Valle a $\sim 6,1$), seguida de una recuperación parcial en 2021-2022 (Bogotá $\sim 11,2$ en 2021 y $\sim 19,2$ en 2022) y un nuevo descenso en 2023-2024 (Bogotá $\sim 10,6$ en 2023 y $\sim 9,2$ en 2024). En términos de tasas, esa misma dinámica temporal se refleja en la mayoría de los territorios: tasas más altas antes de 2020, mínimo en 2020, repunte 2021-2022 y reducción posterior.

Comparando entre departamentos, la tabla muestra una separación importante entre “quién concentra más muertes” y “quién tiene mayor tasa”. Los departamentos grandes (Bogotá, Antioquia, Valle, Atlántico, Bolívar, Córdoba) concentran los conteos absolutos por su tamaño poblacional, pero las tasas más altas suelen aparecer en departamentos con denominadores pequeños, donde pequeñas variaciones en muertes atribuibles se traducen en tasas elevadas: por ejemplo, Vaupés alcanza $\sim 27,3/100.000$ en 2019 y $\sim 24,6/100.000$ en 2021; Guainía destaca en los años recientes con $\sim 22,9/100.000$ en 2023 y $\sim 20,3/100.000$ en 2024; y Chocó/Amazonas se mantienen con tasas altas en varios años (p. ej., Chocó $\sim 11,1/100.000$ en 2014 y $\sim 9,4/100.000$ en 2024). Entre departamentos de población mayor, La Guajira resalta por tasas persistentemente elevadas (p. ej., $\sim 12,5/100.000$ en 2018 y $\sim 14,4/100.000$ en 2019).





Tabla 31. Mortalidad secundaria a VRS por departamento años 2014 - 2024

Departamento	2015			2016			2017			2018			2019		
	Casos	Inc ¹	Pob ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²
Amazonas	1	11	9.954	1	9	9.940	1	8	9.903	1	15	9.844	1	8	9.596
Antioquia	11	3	443.575	12	3	442.374	11	3	442.672	12	3	444.715	10	2	448.786
Arauca	1	3	24.336	0	2	24.330	2	7	24.545	0	1	25.025	1	4	25.198
San Andrés	6	3	207.230	14	7	206.345	12	6	206.446	17	8	207.687	13	6	207.502
Atlántico	26	5	492.592	21	4	484.506	22	5	478.734	22	5	475.510	21	4	478.485
Bogotá, D.C.	11	6	188.660	11	6	188.145	10	5	188.171	8	4	188.839	12	6	196.344
Bolívar	2	2	93.408	1	1	92.839	2	2	92.333	3	4	91.855	2	2	88.619
Boyacá	2	4	63.149	2	4	62.639	2	4	62.398	1	1	62.408	1	1	60.412
Caldas	1	3	43.915	1	3	43.272	2	4	42.613	1	4	41.926	1	3	41.650
Caquetá	1	2	37.882	0	1	38.067	2	4	38.340	1	1	38.718	0	0	39.451
Casanare	3	2	118.823	8	7	118.398	3	3	118.204	4	3	118.215	6	5	125.786
Cauca	5	4	118.533	5	5	118.625	8	7	119.053	10	8	119.929	11	8	128.894
Cesar	7	11	61.687	8	13	61.818	7	11	61.829	4	7	61.737	6	9	64.487
Chocó	10	6	160.887	10	6	161.135	10	6	161.554	9	6	162.158	7	4	171.358
Cundinamarca	6	3	183.128	4	2	188.657	4	2	195.356	5	2	203.307	2	1	212.880
Córdoba	0	0	6.700	0	5	6.719	1	11	6.740	1	8	6.770	1	9	6.431
Guainía	0	4	8.930	1	10	8.914	1	8	8.934	1	12	8.983	0	0	9.062
Guaviare	3	3	101.936	3	3	102.372	3	3	102.856	7	7	103.396	3	3	107.113
Huila	6	6	102.137	6	6	102.872	7	7	103.775	8	8	104.957	14	12	108.644
La Guajira	6	5	129.862	8	6	128.876	5	4	128.170	4	3	127.841	7	5	135.648
Magdalena	4	4	86.232	3	3	86.671	7	8	87.116	5	6	87.541	4	5	88.294
Meta	4	3	126.309	6	5	126.297	3	3	126.502	4	3	126.835	6	4	134.253
Nariño	5	4	121.932	3	3	121.346	2	2	121.639	6	5	122.959	5	4	119.675
Norte De Santander	0	1	32.309	0	0	32.326	1	4	32.369	0	0	32.454	0	0	33.146
Putumayo	1	4	30.140	1	2	30.145	1	4	30.387	1	5	30.847	1	5	32.889
Quindío	3	5	60.610	3	4	60.465	3	6	60.616	3	5	61.046	3	4	62.510
Risaralda	0	8	4.777	0	0	4.772	0	0	4.771	0	0	4.774	0	0	4.861
Santander	6	4	156.180	3	2	155.546	6	4	155.401	4	3	155.818	5	3	161.434
Sucre	5	7	80.122	4	6	79.642	3	4	79.344	4	5	79.253	6	7	86.644
Tolima	4	4	100.090	4	4	98.039	4	4	96.120	1	1	94.299	4	4	96.256
Valle Del Cauca	12	3	348.167	10	3	345.407	14	4	343.296	15	4	341.810	13	4	300.903
Vaupés	1	11	6.692	1	17	6.634	1	14	6.555	0	6	6.454	1	17	5.340
Vichada	0	0	14.179	1	5	14.149	0	0	14.104	0	3	14.056	1	7	13.008
Total	154	4	3.765.063	157	4	3.752.282	160	4	3.750.846	164	4	3.761.966	166	4	3.805.559

¹Mediana de Incidencia por cada 100 mil habitantes (menores 5 años), ²Población total menores 5 años.

Mortalidad secundaria a VRS por departamento años 2014 - 2024 (continuación)

Departamento	2020			2021			2022			2023			2024		
	Casos	Inc ¹	Pob ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²
Amazonas	1	8	9.608	1	6	9.642	1	12	9.678	1	8	9.710	0	0	9.729

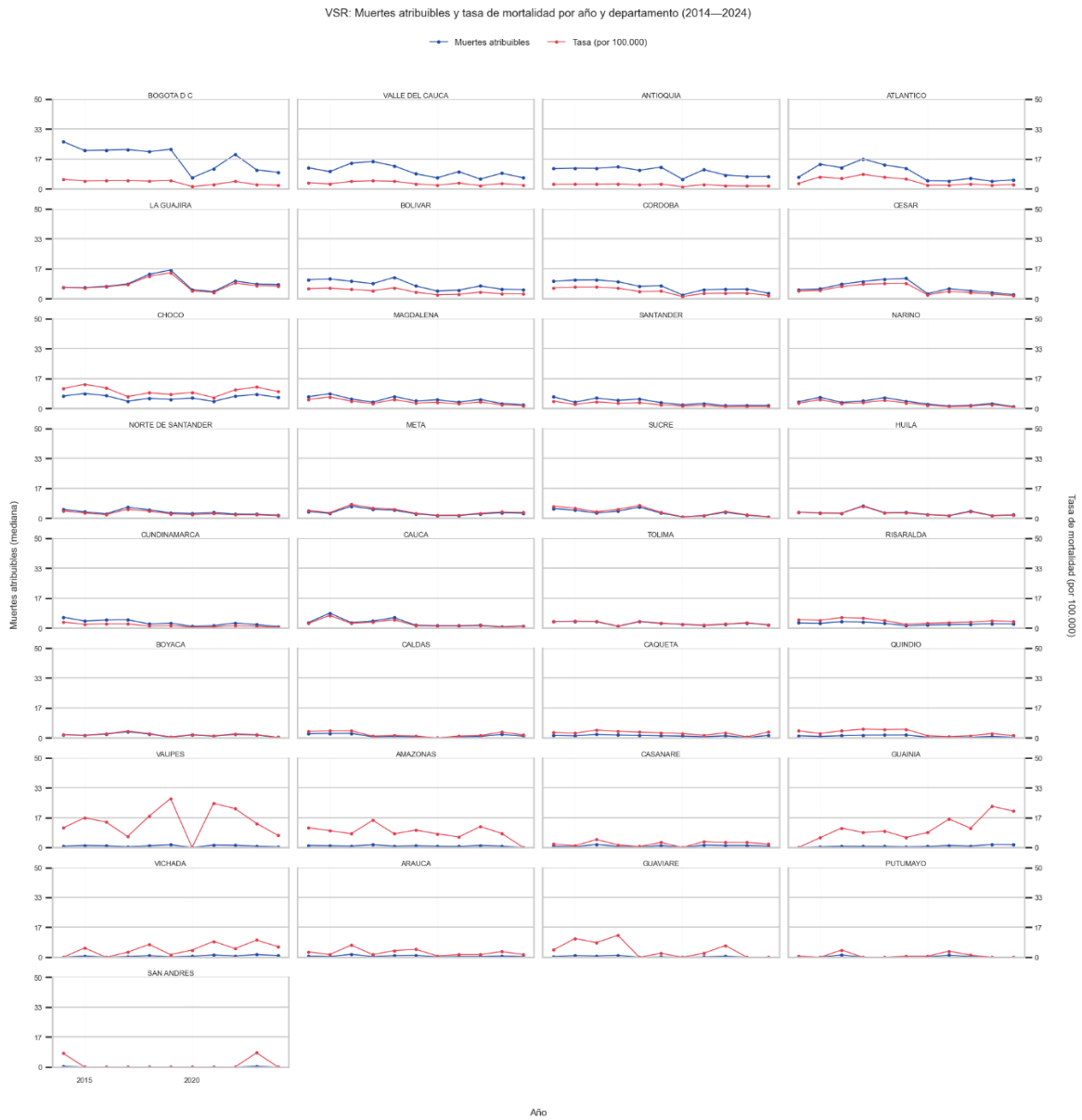


Departamento	2020			2021			2022			2023			2024		
	Casos	Inc ¹	Pob ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²	Casos	Pob ¹	Inc ²
Antioquia	5	1	447.692	11	2	444.802	8	2	440.250	7	2	435.379	7	2	430.591
Arauca	0	1	25.060	0	1	24.863	0	1	24.573	1	3	24.275	0	2	24.002
San Andrés	4	2	215.344	4	2	214.944	6	3	212.155	4	2	208.717	5	2	205.904
Atlántico	6	1	474.509	11	2	468.266	19	4	459.194	11	2	449.962	9	2	442.767
Bogotá, D.C.	4	2	200.000	5	2	199.320	7	4	197.139	5	3	194.342	5	3	191.245
Bolívar	2	2	87.878	1	1	87.440	2	2	86.761	1	2	86.050	0	0	85.356
Boyacá	0	0	60.232	1	1	59.979	1	1	59.488	2	3	58.822	1	2	58.052
Caldas	1	2	40.812	1	1	40.627	1	3	40.453	0	0	40.300	1	3	40.134
Caquetá	0	0	39.848	1	3	39.804	1	3	39.613	1	3	39.389	1	2	39.200
Casanare	1	1	126.004	1	1	126.059	1	1	125.760	1	0	125.292	1	1	124.338
Cauca	3	2	134.974	6	4	135.880	4	3	135.534	3	2	134.933	2	2	135.109
Cesar	6	9	64.738	4	6	64.875	7	10	65.087	8	12	65.285	6	9	65.209
Chocó	2	1	174.026	5	3	174.402	5	3	174.091	5	3	173.459	3	2	172.399
Cundinamarca	1	0	220.565	1	1	222.671	3	1	223.844	2	1	224.833	1	0	226.219
Córdoba	1	8	6.764	1	16	6.927	1	11	7.080	2	23	7.234	1	20	7.373
Guainía	0	0	8.813	0	2	8.724	1	7	8.648	0	0	8.573	0	0	8.503
Guaviare	2	2	108.426	1	1	108.768	4	4	108.761	1	1	108.499	2	2	107.767
Huila	5	4	113.330	4	3	113.838	10	9	113.335	8	7	112.634	8	7	112.612
La Guajira	5	3	139.823	3	2	139.776	5	4	138.481	3	2	136.926	2	1	136.110
Magdalena	1	2	88.785	1	2	88.629	2	3	88.118	3	3	87.586	3	3	87.080
Meta	2	2	131.685	1	1	130.720	2	1	129.879	3	2	129.212	1	1	127.947
Nariño	3	2	125.106	3	3	124.666	2	2	122.600	2	2	120.289	2	1	118.812
Norte De Santander	0	1	33.182	1	3	33.283	0	1	33.400	0	0	33.550	0	0	33.591
Putumayo	0	1	32.455	0	1	32.283	0	1	31.967	1	2	31.550	0	1	31.098
Quindío	2	3	62.456	2	3	62.322	2	3	61.968	2	4	61.383	2	4	60.738
Risaralda	0	0	4.831	0	0	4.788	0	0	4.709	0	8	4.608	0	0	4.491
Santander	2	1	164.087	3	2	163.262	2	1	161.152	2	1	158.641	2	1	156.385
Sucre	1	1	89.031	1	1	89.410	3	4	89.221	2	2	88.845	1	1	88.468
Tolima	2	2	95.975	1	2	95.782	2	2	95.398	3	3	94.799	2	2	93.942
Valle Del Cauca	6	2	300.175	10	3	298.031	5	2	294.484	9	3	290.193	6	2	285.559
Vaupés	0	0	5.386	1	25	5.404	1	22	5.431	1	13	5.454	0	7	5.483
Vichada	1	4	14.088	1	9	14.594	1	5	15.115	1	10	15.638	1	6	16.141
Total	69	2	3.845.688	89	2	3.834.781	110	3	3.803.367	94	3	3.766.362	75	2	3.732.354

¹Mediana de Incidencia por cada 100 mil habitantes (menores 5 años), ²Población total menores 5 años.

Fuente: elaborado a partir de los registros de notificación SIVIGILA - 995 (98), las proyecciones poblacionales DANE (97).

Figura 9. Frecuencia e incidencia de mortalidad por VRS por departamento 2014 – 2024



Fuente: Elaborado a partir de los registros de notificación SIVIGILA - 995 (6), las proyecciones poblacionales DANE (5).



3.4.1.2 Análisis de la carga de enfermedad en Años de Vida Saludables Perdidos

Años de Vida Vividos con Discapacidad (AVD)

Para estimar los Años Vividos con Discapacidad (AVD/YLD) atribuibles al VSR en menores de cinco años, el análisis siguió la aproximación etiológica del *Global Burden of Disease* (GBD) (103). En primer lugar, se partió del total anual de casos observados de infección respiratoria aguda (IRA) en los dos grupos etarios de interés (<1 año y 1–4 años) y se asumió que dichos casos pueden descomponerse en una fracción secundaria a VSR. Esa fracción etiológica se parametrizó a partir de la revisión sistemática y metaanálisis de Ciapponi et al. (2024) (95) para Latinoamérica, que reporta una prevalencia promedio de VSR de 57,6% (IC95%: 38,7–74,5) en menores de un año y de 30,1% (IC95%: 18,7–46,5) en niños de 1 a 4 años.

Con el fin de representar la incertidumbre inherente a estas proporciones y evitar un único valor fijo, cada fracción se modeló como una distribución Beta (α, β) (adecuada para variables acotadas entre 0 y 1) (96) y se utilizó simulación Monte Carlo para generar, por año y grupo etario, una distribución de casos atribuibles a VSR; posteriormente, se resumieron los resultados mediante la mediana y el intervalo de incertidumbre del 95%. Se utilizó simulación Monte Carlo para propagar de forma explícita la incertidumbre de los parámetros clave (p. ej., fracciones etiológicas y supuestos de severidad/duración) hacia los resultados finales, generando una distribución de casos/AVD atribuibles y no un único valor puntual. Esto permite obtener medianas e intervalos de incertidumbre (95%) con supuestos transparentes y mínima dependencia de aproximaciones analíticas (como varianzas linealizadas o “delta method”), que pueden ser menos adecuadas cuando el modelo es no lineal, combina múltiples fuentes de incertidumbre y usa parámetros acotados (0–1) como proporciones (104,105).

Una vez estimados los casos atribuibles por VSR, el siguiente paso fue traducir esa carga a discapacidad no fatal desagregando los casos según severidad clínica, conforme a los patrones globales de utilización de servicios descritos por el GBD para infecciones respiratorias bajas (LRI) en menores de cinco años. En esta desagregación se consideraron tres estados: leve (manejo ambulatorio), moderado (hospitalización convencional) y grave/crítico (UCI), utilizando como valores iniciales las proporciones globales del GBD 2019: 85% leve, 13% moderado y 2% grave. Para cada nivel de severidad se aplicaron los





ponderadores de discapacidad (DW) del GBD (0,051 para leve; 0,133 para moderado; 0,401 para grave) y las duraciones promedio del episodio (5, 10 y 14 días, respectivamente), convirtiendo estas duraciones a años (días/365) para su uso en la fórmula estándar $AVD = Incidencia \times Duración \text{ (años)} \times DW$ (106). Finalmente, los AVD se calcularon por severidad, se sumaron dentro de cada año y grupo etario y se consolidaron como AVD/YLD anuales atribuibles a VSR, preservando la incertidumbre propagada desde la fracción etiológica mediante simulación.

Los resultados del modelo probabilístico indican que, entre 2014 y 2024, el VRS generó un estimado de 11.0 mil Años Vividos con Discapacidad (YLD) en niños colombianos menores de cinco años, con un intervalo de incertidumbre del 95% entre 8.0 mil y 14.4 mil YLD. Al desagregar por grupo etario, se observa que los menores de un año aportan aproximadamente el 43% del total de YLD del periodo (mediana 4.8 mil; UI95% 3.2–6.2 mil), mientras que los niños de 1 a 4 años representan el 57% restante (mediana 6.2 mil; UI95% 3.6–9.3 mil).

Para el cálculo de AVD/YLD se aplicó un factor YLD global de 0,001375 (resultado de la sumatoria de proporción por severidad \times duración (en años) \times peso de discapacidad (DW)). Con este esquema, el total anual de YLD por VRS muestra un ascenso entre 2014 y 2017, pasando de 1001,0 (IC95%: 729,2–1309,1) en 2014 a un máximo de 1241,9 (905,0–1625,1) en 2017; luego se observa un descenso moderado en 2018–2019 (1228,4 y 1155,5, respectivamente). A partir de 2020 se presenta una caída marcada hasta el mínimo de la serie (456,9; 332,8–597,2), con recuperación parcial en 2021 (616,2; 446,2–808,2) y un repunte en 2022 (1152,3; 826,0–1526,2), seguido de una nueva reducción en 2023 (1036,0; 749,7–1361,2) y 2024 (929,8; 672,9–1221,6). En general, los intervalos de incertidumbre acompañan el patrón temporal: se amplían en años de mayor carga y se estrechan en años de menor carga, reflejando la variabilidad incorporada por la fracción etiológica y la simulación (Figura 10 y Tabla 32).

Por grupo etario, los niños de 1–4 años aportan sistemáticamente la mayor fracción del YLD anual, con valores que suelen superar a los de <1 año en todos los años: por ejemplo, en 2014 se estiman 555,2 (321,0–827,0) en 1–4 años vs 446,3 (304,1–581,2) en <1 año, y en 2017 690,3 (399,2–1028,3) vs 552,5 (376,5–719,5). Este predominio se mantiene incluso durante la caída de 2020 (253,0 vs 204,0) y la recuperación posterior, con un repunte especialmente marcado en 2022 para 1–4 años (710,1; 410,6–1057,7) frente a <1 año (444,0;



302,6–578,2). En conjunto, los resultados sugieren que la carga de discapacidad atribuible a VSR se concentra ligeramente en 1–4 años, pero con contribuciones relevantes y persistentes del grupo <1 año a lo largo de todo el periodo.

Figura 10. AVD por VRS en menores de 5 años 2014 - 2024



Fuente: Elaboración propia a partir de datos calculados para morbilidad.

Tabla 32. AVD por VRS 2014 – 2024

Grupo etario \ Año	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
<1 año	446,3 [304, 581,2]	454,3 [309,6 591,6]	513,7 [350,0 668,9]	552,5 [376,5 719,5]	552,9 [376,8 720,0]	512,9 [349,5 667,9]	204,0 [139,0 265,6]	264,0 [179,9 343,8]	444,0 [302,6 578,2]	433,2 [295,2 564,2]	389,6 [265,5 507,3]
1–4 años	555,2 [321, 827,0]	565,4 [326,9 842,2]	647,5 [374,4 964,6]	690,3 [399,2 1028,3]	675,8 [390,8 1006,6]	643,4 [372,0 958,3]	253,0 [146,3 376,9]	352,7 [203,9 525,3]	710,1 [410,6 1057,7]	603,7 [349,1 899,2]	541,1 [312,9 806,0]
Total (<1 + 1–4)	1001,0 [729, 1309,1]	1019,2 [742,5 1332,9]	1160,2 [844,3 1518,7]	1241,9 [905,0 1625,1]	1228,4 [896,0 1604,9]	1155,5 [841,4 1512,1]	456,9 [332,8 597,2]	616,2 [446,2 808,2]	1152,3 [826,0 1526,2]	1036,0 [749,7 1361,2]	929,8 [672,9 1221,6]

Nota: Valores presentados en mediana con intervalo de incertidumbre del 95%.

Fuente: Elaboración propia a partir de datos calculados para morbilidad.

Años de Vida Perdidos (AVP)

La estimación de Años de Vida Perdidos (AVP/YLL) atribuibles a VRS en menores de cinco años se desarrolló como una etapa posterior al cálculo de muertes atribuibles, utilizando como insumo los conteos anuales estimados por grupo etario (<1 y 1–4 años) y sexo, junto con su incertidumbre. A partir de estas



muertes atribuibles se construyó una base analítica por estratos (año–edad–sexo) y se propagó la variabilidad de los parámetros etiológicos mediante simulación, de modo que el resultado final no fuera un único valor puntual, sino una distribución de YLL para cada año y grupo etario; dicha distribución se resumió mediante mediana e intervalo de incertidumbre del 95% (percentiles 2,5 y 97,5), tanto para estimaciones anuales como para el acumulado del periodo 2014–2024.

Para convertir muertes atribuibles en AVP/YLL se utilizó una tabla de esperanza de vida estándar del GBD para Colombia para el rango 0–4 años, diferenciada por sexo (106). En términos operativos, a cada estrato de muertes atribuibles (por sexo) se le asignó el valor correspondiente de esperanza de vida residual (femenino 81 años y masculino 74 años) y se aplicó la relación estándar $YLL = \text{muertes atribuibles} \times \text{esperanza de vida}$; posteriormente, los YLL se agregaron dentro de cada año y grupo etario y se sumaron para obtener el total en menores de cinco años.

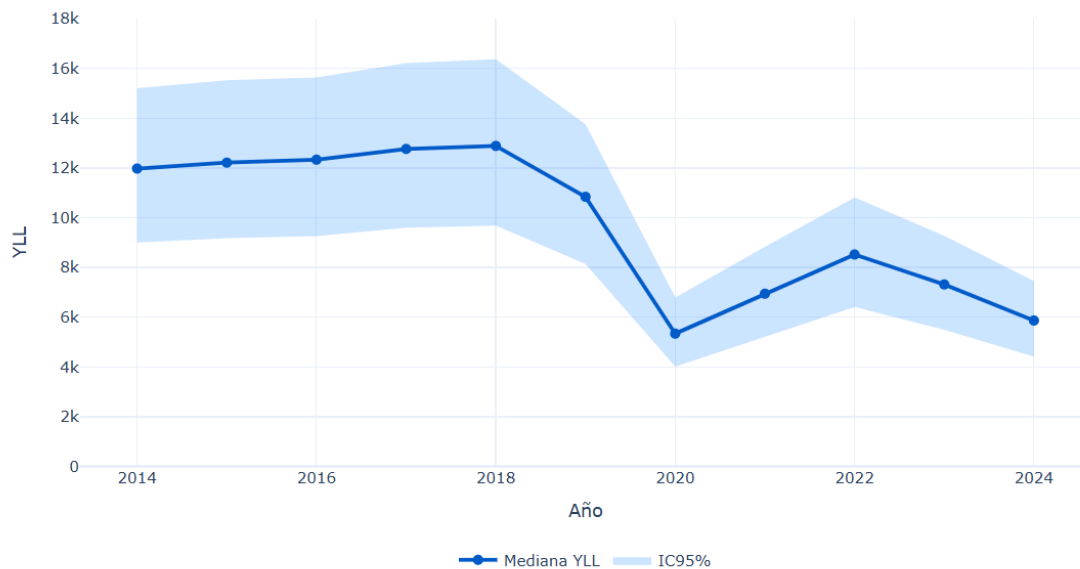
En el periodo 2014–2018 se observó la mayor carga de AVP, con medianas anuales totales que oscilan entre 11.975,9 AVP en 2014 (IC95%: 8.998,5–15.206,8) y un máximo en 2018 de 12.885,5 (9.686,6–16.368,6), manteniéndose en niveles cercanos a 12–13 mil AVP/año. En 2019 se evidencia un descenso importante a 10.839,0 (8.143,8–13.751,9), seguido de una caída marcada en 2020, cuando se alcanza el mínimo de la serie con 5.338,2 AVP (4.014,9–6.786,1). Posteriormente hay recuperación parcial en 2021 (6.945,3; 5.223,0–8.829,4) y un repunte en 2022 (8.521,8; 6.407,2–10.812,8), con una reducción posterior en 2023 (7.317,4; 5.490,5–9.271,7) y 2024 (5.866,5; 4.411,9–7.449,7). La banda de incertidumbre (IC95%) acompaña estas variaciones, con intervalos más amplios en los años de mayor carga (2014–2018) y más estrechos en el valle de 2020, reflejando la incertidumbre propagada por las fracciones etiológicas modeladas con Beta (**Figura 11**).

Por grupo etario, la carga de AVP está dominada de manera consistente por los menores de 1 año, que aportan la mayor parte del total anual en toda la serie: por ejemplo, en 2014 el grupo <1 año concentra 10.142,5 AVP (7.313,1–13.209,7) frente a 1.775,0 (934,4–2.915,0) en 1–4 años, y en 2018 10.607,3 (7.648,3–13.815,1) frente a 2.210,8 (1.163,7–3.630,6). Aunque ambos grupos siguen el mismo patrón temporal (descenso 2019–2020 y repunte 2021–2022), el componente <1 año explica la mayor parte de la variación del total: en 2020



cae a 4.406,7 (3.177,4–5.739,3), mientras 1–4 años se reduce a 904,7 (476,2–1.485,7). En el acumulado 2014–2024, el total de AVP atribuible a VSR se estima en 107.007,3 (80.477,8–136.031,7), de los cuales 88.316,3 (63.679,0–115.024,2) corresponden a <1 año y 18.152,6 (9.555,3–29.811,1) a 1–4 años, es decir, aproximadamente ocho de cada diez AVP se concentran en el primer año de vida (**Tabla 33**).

Figura 11. AVP por VRS 2014 - 2024



Fuente: Elaboración propia a partir de datos calculados para mortalidad.

Tabla 33. AVP por VRS 2014 – 2024

Grupo etario \ Año	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
<1 año	10.142,5 [7.313,1–13.209,7]	10.295,4 [7.423,3–13.408,8]	10.061,7 [7.254,8–13.104,4]	10.576,1 [7.625,7–13.774,5]	10.607,3 [7.648,3–13.815,1]	8.861,5 [6.389,4–11.541,3]	4.406,7 [3.177,4–5.739,3]	5.979,4 [4.311,4–7.787,7]	6.620,3 [4.773,5–8.622,4]	5.904,5 [4.257,3–7.690,1]	4.860,9 [3.504,9–6.330,9]
1–4 años	1.775,0 [934,4–2.915,0]	1.862,3 [980,3–3.058,3]	2.205,3 [1.160,9–3.621,7]	2.127,6 [1.120,0–3.494,1]	2.210,8 [1.163,7–3.630,6]	1.918,7 [1.010,0–3.150,9]	904,7 [476,2–1.485,7]	939,0 [494,3–1.542,1]	1.859,5 [978,8–3.053,8]	1.372,8 [722,6–2.254,5]	976,9 [514,2–1.604,3]

Grupo etario \ Año	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Total (<1 + 1-4)	11.975,9 [8.998,5-15.206,8]	12.213,7 [9.174,9-15.521,7]	12.333,8 [9.264,8-15.642,6]	12.765,9 [9.601,1-16.211,1]	12.885,5 [9.686,6-16.368,6]	10.839,0 [8.143,8-13.751,9]	5.338,2 [4.014,9-6.786,1]	6.945,3 [5.223,0-8.829,4]	8.521,8 [6.407,2-10.812,8]	7.317,4 [5.490,5-9.271,7]	5.866,5 [4.411,9-7.449,7]

Nota: Valores presentados en mediana con intervalo de incertidumbre del 95%.

Fuente: Elaboración propia a partir de datos calculados para mortalidad.

Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD)

En esta etapa se integraron los componentes de morbilidad (AVD/YLD) y mortalidad (AVP/YLL) atribuibles a VRS, previamente estimados por separado, con el fin de calcular los Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD/DALY) por año y grupo etario (<1 año, 1-4 años y total <5 años). Para ello se importaron los productos finales de ambos modelos: (i) los resúmenes por año y grupo (mediana e intervalo de incertidumbre) y (ii) las matrices de simulación del Monte Carlo, que contienen las muestras por iteración para cada año y grupo etario. Antes de la combinación, se realizó una verificación de coherencia para asegurar que ambos modelos compartieran exactamente el mismo vector de años y el mismo número de iteraciones; en caso de discrepancia, el procedimiento se detiene para evitar sumar resultados no comparables o provenientes de simulaciones incompatibles.

Una vez confirmada la consistencia, el cálculo de AVAD se realizó iteración a iteración, sumando directamente los resultados simulados de morbilidad y mortalidad según la identidad estándar $AVAD = AVD (YLD) + AVP (YLL)$. Esta suma se implementó de forma vectorizada para generar tres conjuntos de muestras de AVAD: uno para <1 año, otro para 1-4 años y un tercero para el total <5 años (suma de ambos grupos). Finalmente, para cada año y grupo etario se resumió la distribución resultante de AVAD calculando la mediana y los percentiles 2,5 y 97,5 como intervalo de incertidumbre.

En el total de Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD/DALY) atribuibles a VSR en menores de 5 años se observa una dinámica temporal marcada (Figura 12 y Tabla 34). Entre 2014 y 2018 se registran las mayores cargas anuales, con medianas que se mantienen altas y relativamente estables: 12.975,0 AVAD en 2014 (IC95%: 9.985,7-16.257,2), 13.232,8 en 2015 (10.178,9-16.580,8),

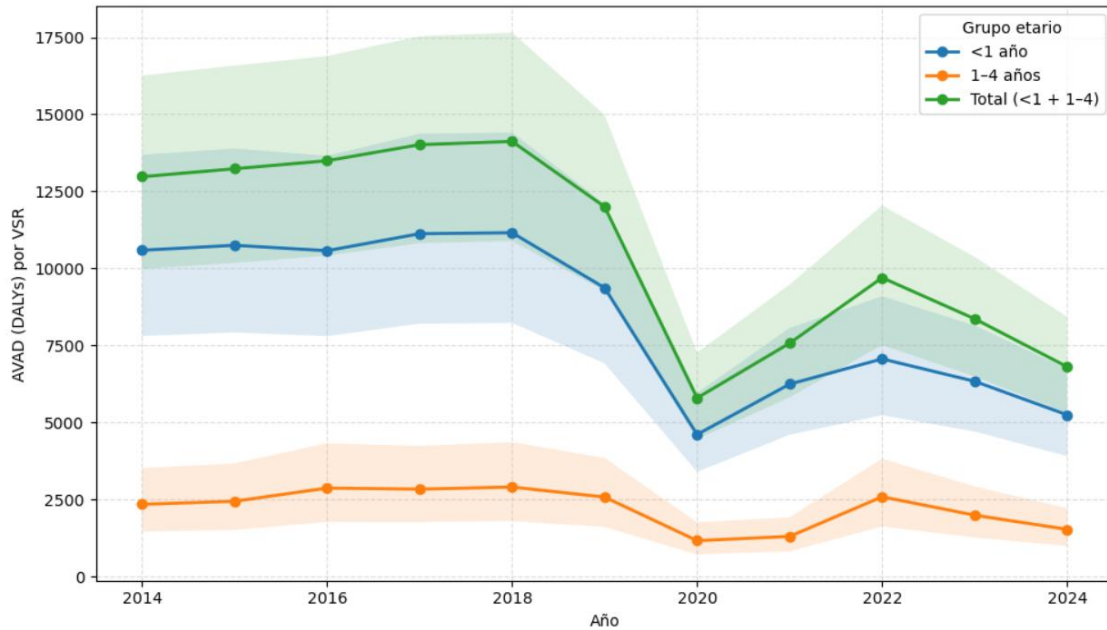


13.493,5 en 2016 (10.414,4–16.890,5), 14.014,2 en 2017 (10.819,0–17.531,5) y 14.119,0 en 2018 (10.887,6–17.653,3). En 2019 se presenta un descenso a 12.000,9 (9.269,0–14.977,3) y en 2020 ocurre la reducción más pronunciada de toda la serie, alcanzando el mínimo con 5.794,5 AVAD (4.460,0–7.264,0). Luego se evidencia una recuperación parcial en 2021 (7.571,6; 5.816,0–9.472,9) y un repunte en 2022 (9.696,8; 7.512,3–12.040,2), seguido de una nueva disminución en 2023 (8.364,0; 6.494,8–10.372,3) y 2024 (6.807,6; 5.301,9–8.430,2). Los intervalos de incertidumbre se amplían en los años de mayor carga (2014–2018), reflejando mayor dispersión en las estimaciones, y se estrechan en los años de menor carga, particularmente alrededor de 2020.

Al desagregar por grupo etario, la carga de AVAD se concentra de manera sistemática en menores de 1 año, que aportan la mayor fracción del total anual en todos los años del periodo (Figura 12 y Tabla 34). En 2014 se estiman 10.587,9 AVAD en <1 año (IC95%: 7.804,3–13.683,2) frente a 2.344,3 en 1–4 años (1.455,8–3.515,6); en 2018, el pico del periodo, <1 año alcanza 11.156,7 (8.231,8–14.409,4) y 1–4 años 2.903,7 (1.799,2–4.360,6). Incluso en el mínimo de 2020, el patrón se mantiene: <1 año registra 4.609,4 (3.399,0–5.958,0) y 1–4 años 1.164,9 (714,9–1.757,5). En años de recuperación, ambos grupos aumentan, destacándose 2022, cuando <1 año asciende a 7.062,2 (5.235,6–9.094,9) y 1–4 años a 2.587,1 (1.627,5–3.823,2). En términos relativos, el grupo <1 año explica aproximadamente tres cuartas partes o más del AVAD anual (aprox. 73%–82% según el año), mientras que el grupo 1–4 años aporta cerca de una quinta parte (aprox. 17%–27%), con variaciones moderadas alrededor del descenso de 2020 y el repunte de 2022 (Figura 12 y Tabla 34).



Figura 12. AVAD totales por VRS 2014 - 2024



Fuente: Elaboración propia.

Tabla 34. AVAD por VRS 2014 – 2024

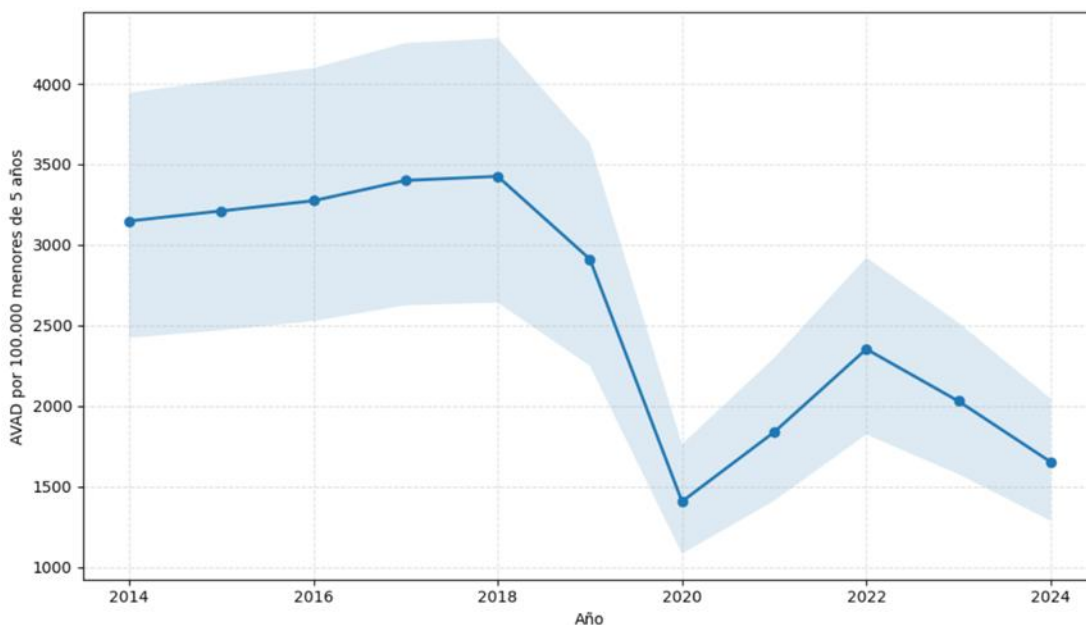
Grupo etario \ Año	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
<1 año	10.587,9 [7.804,3-13.683,2]	10.748,8 [7.922,9-13.891,1]	10.573,4 [7.799,6-13.654,5]	11.124,9 [8.208,6-14.368,6]	11.156,7 [8.231,8-14.409,4]	9.368,8 [6.918,1-12.094,3]	4.609,4 [3.399,0-5.958,0]	6.242,9 [4.601,7-8.068,0]	7.062,2 [5.235,6-9.094,9]	6.335,5 [4.706,7-8.146,3]	5.247,2 [3.907,2-6.741,5]
1-4 años	2.344,3 [1.455,8-3.515,6]	2.441,6 [1.512,0-3.669,9]	2.871,3 [1.771,1-4.323,0]	2.834,8 [1.765,9-4.239,7]	2.903,7 [1.799,2-4.360,6]	2.577,6 [1.609,7-3.846,1]	1.164,9 [714,9-1.757,5]	1.300,8 [817,6-1.923,3]	2.587,1 [1.627,5-3.823,2]	1.990,9 [1.266,5-2.922,4]	1.530,5 [990,8-2.217,5]
Total (<1 + 1-4)	12.975,0 [9.985,7-16.257,2]	13.232,8 [10.178,9-16.580,8]	13.493,5 [10.414,4-16.890,5]	14.014,2 [10.819,0-17.531,5]	14.119,0 [10.887,6-17.653,3]	12.000,9 [9.269,0-14.977,3]	5.794,5 [4.460,0-7.264,0]	7.571,8 [5.816,0-9.472,9]	9.696,8 [7.512,3-12.040,2]	8.364,0 [6.494,8-10.372,3]	6.807,6 [5.301,9-8.430,2]

Nota: Valores presentados en mediana con intervalo de incertidumbre del 95%.

Fuente: Elaboración propia.

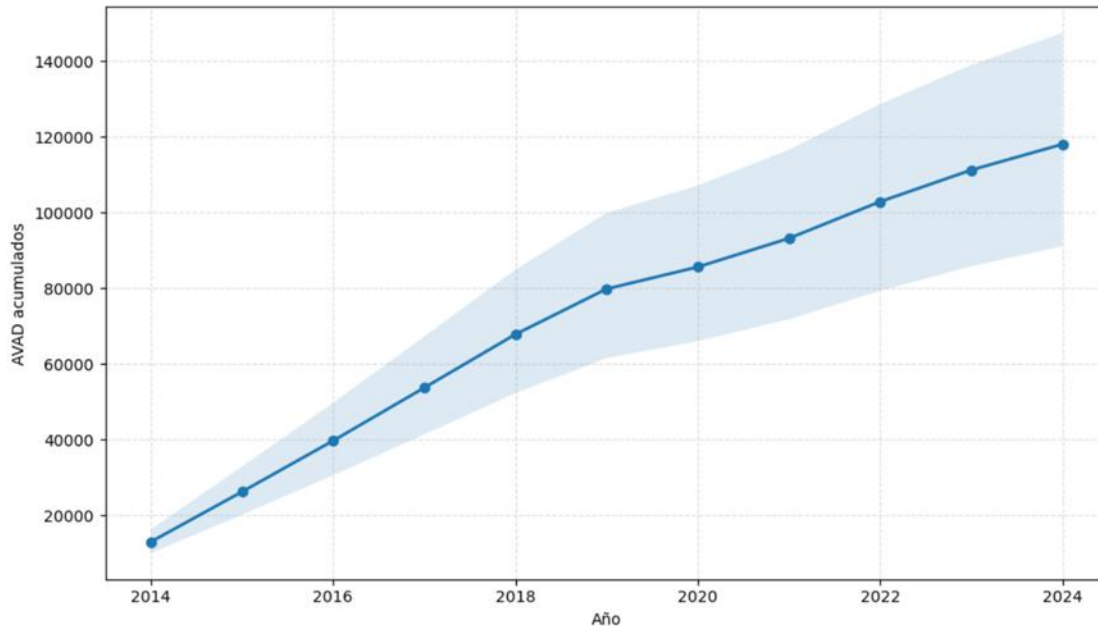
Desde la perspectiva de indicadores complementarios, la tendencia de AVAD por 100.000 menores de 5 años reproduce el mismo perfil temporal del total anual: niveles altos y crecientes hasta 2017–2018, descenso en 2019, caída abrupta en 2020, recuperación en 2021–2022 y reducción posterior en 2023–2024. Este indicador permite interpretar los cambios ajustando por población y facilita la lectura comparativa entre años, especialmente para identificar la magnitud del quiebre observado en 2020 y la magnitud relativa del repunte de 2022 (Figura 13). Por su parte, el AVAD acumulado para 2014–2024 (Figura 14) muestra un crecimiento sostenido año a año, dado que cada punto representa la suma progresiva de los AVAD anuales: el acumulado aumenta con rapidez durante la fase de alta carga (2014–2018), presenta un incremento más moderado en 2020 por el menor aporte de ese año, y continúa ascendiendo en 2021–2024 hasta alcanzar un valor acumulado cercano a 118 mil AVAD hacia 2024 (mediana acumulada). En conjunto, estos resultados indican que la carga total de VSR en menores de cinco años está fuertemente influenciada por la mortalidad temprana (vía el componente de <1 año), y que el comportamiento temporal del periodo está definido por una etapa pre-2020 de alta carga, una caída abrupta en 2020 y una recuperación parcial posterior.

Figura 13. AVAD por VRS en menores de 5 años por 100 mil habitantes 2014 – 2024



Fuente: Elaboración propia.

Figura 14. AVAD acumulados por VRS en menores de 5 años 2014 – 2024



Fuente: Elaboración propia.

3.4.1.3 Conclusiones, discusión y recomendaciones

Este análisis estimó la carga atribuible al VRS en menores de 5 años en Colombia entre 2014 y 2024, integrando morbilidad (AVD/YLD) y mortalidad (AVP/YLL) para obtener AVAD/DALY por año y grupo etario, con propagación explícita de la incertidumbre mediante simulación. Los resultados muestran un patrón temporal compatible con la dinámica respiratoria previa a la pandemia: en 2014–2019 los picos de casos de IRA atribuibles a VRS se concentraron típicamente entre las semanas epidemiológicas 18–22, con una disminución marcada en 2020 y un cambio en la estacionalidad en 2021, cuando el pico se desplazó hacia las semanas 35–40; en 2022 y 2023 se evidenció una recuperación hacia patrones más cercanos a los prepandémicos, con variaciones interanuales en magnitud. Este comportamiento, ampliamente reportado en múltiples países, se ha relacionado con el efecto de las intervenciones no farmacológicas y cambios en el contacto social durante la pandemia, seguidos por rebrotes y reajustes de la estacionalidad del VRS en el periodo pospandémico (107,108).

En la distribución territorial se observa una marcada heterogeneidad: el mayor volumen absoluto de casos atribuibles a VRS se concentra en departamentos



con alta población y mayor captación de servicios —en particular Bogotá D.C., Antioquia, Valle del Cauca, Bolívar y Atlántico—. No obstante, al pasar de conteos a incidencias por 100.000, además de Bogotá D.C. destacan territorios como San Andrés y Providencia y otros departamentos con denominadores poblacionales pequeños, lo que evidencia que un mayor número de casos no implica necesariamente un mayor riesgo poblacional cuando se estandariza por población. En cuanto a la carga total, los AVAD se mantuvieron elevados y relativamente estables entre 2014 y 2018 (medianas entre 12.975,0 y 14.119,0), disminuyeron en 2019 (12.000,9) y alcanzaron su valor mínimo en 2020 (5.794,5), con una recuperación parcial en 2021–2022 y un nuevo descenso en 2023–2024; en consecuencia, el acumulado del periodo progresa hasta un valor cercano a 118 mil AVAD hacia 2024 (mediana acumulada). Finalmente, la descomposición de la carga indica un predominio claro del componente de mortalidad (AVP) sobre la discapacidad (AVD), coherente con AVP anuales del orden de miles a decenas de miles frente a AVD anuales alrededor de ~0,5–1,2 mil; en el total 2014–2024 se estiman 107.007,3 AVP (mediana), con una concentración aproximada de ocho de cada diez AVP en menores de 1 año.

Por edad, el perfil es coherente con la literatura internacional: el componente de mortalidad (AVP) se concentró en menores de 1 año (14.763,64 AVP; 77% del total), mientras que el componente de morbilidad (AVD) fue relativamente mayor en 1–4 años (4.349,32 AVD; 62,3% del total), sugiriendo que, aunque la letalidad atribuible se acumula en el primer año de vida, la carga no fatal se distribuye con mayor peso en edades 1–4 por el mayor volumen de episodios incidentes. Este gradiente por edad ha sido descrito en estimaciones globales: el VSR contribuye de manera desproporcionada a hospitalizaciones y muertes en lactantes, especialmente en los primeros meses de vida, mientras que en edades mayores tiende a acumularse morbilidad sin necesariamente traducirse en mortalidad del mismo orden (103,109). Desde una perspectiva de salud pública, esto respalda estrategias combinadas: intervenciones de alta efectividad en lactantes (para reducir AVP) y acciones de mitigación y manejo clínico oportuno en 1–4 años (para reducir AVD), además de preparación estacional del sistema.

Al comparar con evidencia reciente, los hallazgos nacionales se alinean con la relevancia del VRS como causa sustancial de carga en menores de 5 años, descrita tanto en estimaciones globales como regionales. En particular, el análisis global de Li et al. estimó una fracción importante de muertes en 0–60 meses atribuibles a VRS, con mayor concentración en lactantes y en países de





ingresos bajos y medios (110). En Latinoamérica, revisiones sistemáticas recientes han documentado carga significativa de enfermedad por VRS en niños, con variabilidad entre países y sistemas de vigilancia, y con patrones estacionales que suelen concentrarse en meses lluviosos/templados según el contexto geográfico (95,111). En ese marco, un aporte novedoso de este trabajo es la reconstrucción de series 2014–2024 con incertidumbre cuantificada y la descripción simultánea de (i) ruptura estacional en 2020–2021, (ii) heterogeneidad territorial en conteos e incidencia, y (iii) desagregación consistente por edad para AVD, AVP y AVAD, lo cual facilita priorización programática subnacional y planeación de capacidad instalada en periodos de mayor transmisión.

En Colombia, los resultados temporales de esta serie 2014–2024 son coherentes con la evidencia basada en circulación viral y vigilancia: el análisis del REN del INS sobre VRS (2013–2019) describe una estacionalidad marcada de la IRA asociada a VRS con mayor actividad durante el primer semestre (marzo–junio) y variaciones por temporada, lo cual es compatible con los picos pre pandémicos observados aquí alrededor de las semanas epidemiológicas 18–22 (112). Asimismo, los reportes recientes de vigilancia centinela confirman que el VRS sigue siendo un agente relevante entre los virus respiratorios detectados: en 2023 se analizaron 6.792 muestras; 48,1% fueron positivas para virus respiratorios y, entre las positivas, 24,8% (812) correspondieron a VRS (equivalente a ~12% del total de muestras) (94). Estas cifras de laboratorio no son directamente equivalentes a una fracción atribuible en población general (porque dependen de a quién se toma muestra, criterios centinela, severidad y mezcla etaria), pero sí apoyan el hallazgo central de que el VRS aporta una fracción sustantiva de la carga respiratoria infantil y que su dinámica estacional coincide con los periodos de mayor incidencia de IRA.

Al contrastar con estimaciones nacionales de carga, el estudio de Sánchez Villamil et al. (Colombia, 2019) calculó DALYs por bronquiolitis por VRS en menores de 2 años usando datos del sistema de vigilancia y reportó 260.873 años perdidos (IC95% 208.180–347.023) y una tasa de 20 DALYs por 1.000 persona-año (IC95% 16–27), con predominio marcado del componente fatal (YLL) (113). Este patrón es congruente con nuestros resultados en el aspecto más robusto: la carga atribuible al VRS está fuertemente impulsada por mortalidad prematura y se concentra en edades tempranas. Sin embargo, las magnitudes no son comparables uno a uno por diferencias metodológicas clave: (i) población (<2 años vs <5 años), (ii) definición del “caso base” (bronquiolitis





por VRS vs IRA atribuible a VSR), (iii) fuente y unidad de análisis (vigilancia orientada a VRS/bronquiolitis vs series de IRA con atribución etiológica probabilística), y (iv) desenlaces y supuestos (árbol de eventos y parámetros propios vs severidades/duraciones tipo GBD para infección respiratoria baja (LRI) y fracciones etiológicas aplicadas a plausibles). En la práctica, estas decisiones tienden a desplazar la carga hacia distintas partes del continuo clínico: los enfoques centrados en bronquiolitis/VRS confirmado o altamente sospechoso pueden capturar mejor la carga clásica del lactante, mientras que la atribución sobre IRA amplia puede reflejar mejor el impacto poblacional total, a costa de mayor dependencia de supuestos etiológicos y de codificación.

Finalmente, frente a los estudios globales y al marco GBD, los hallazgos también son consistentes en gradiente por edad y predominio del componente fatal: estimaciones globales para 2019 atribuyen al VRS un volumen muy alto de episodios y muertes en menores de 5 años (p.ej., ~33,0 millones de episodios de infección respiratoria baja aguda (ALRI) asociados a VRS y ~101.400 muertes atribuibles globales), con la mayor carga concentrada en lactantes y en países de ingresos bajos y medios (114). El GBD 2021, por su parte, produce series comparables entre países modelando LRI y su atribución etiológica mediante integración de múltiples fuentes y métodos jerárquicos/ensambles, incluyendo cambios durante 2020–2021 por intervenciones no farmacológicas (115). En contraste, este estudio prioriza el uso de series nacionales de morbilidad/mortalidad y propaga incertidumbre principalmente paramétrica a partir de fracciones etiológicas y supuestos de severidad. Por ello, la concordancia esperable es mayor en patrones (ruptura pandémica, estacionalidad, concentración en <1 año, predominio de YLL) que en cifras puntuales; las discrepancias numéricas son plausibles cuando cambian las definiciones de caso, la mezcla etiológica real por año/territorio y la disponibilidad de confirmación virológica.

Como limitaciones y consideraciones metodológicas es importante tener en cuenta, primero, que la atribución etiológica se apoya en “casos/muertes plausibles” definidos por CIE-10, lo que introduce posibles discusiones acerca de la clasificación como infección por VRS, pues aunque los códigos específicos para VRS suelen tener alta especificidad pero baja sensibilidad, los códigos más amplios de infección respiratoria baja pueden incluir etiologías distintas (influenza, metapneumovirus, bacterias), especialmente en ausencia de confirmación virológica sistemática. Esto implica que los plausibles pueden subestimar o sobreestimar el verdadero caso secundario a VRS dependiendo del



contexto diagnóstico y de codificación clínica. Segundo, la corrección mediante fracciones etiológicas (FE) busca aproximar el componente realmente atribuible, pero la FE puede variar por territorio, año, acceso a pruebas y cambios en circulación viral; modelarla como distribución Beta captura incertidumbre paramétrica, aunque no elimina incertidumbre estructural (por ejemplo, cambios reales en la mezcla etiológica en pandemia o pospandemia) (115).

Tercero, el componente no fatal (AVD) depende de supuestos de severidad, ponderadores de discapacidad y duración promedio por nivel clínico; aunque esta aproximación es coherente con el marco GBD para infecciones respiratorias bajas, estos parámetros pueden diferir en Colombia según oportunidad de consulta, criterios de hospitalización/UCI y comorbilidades (115). Cuarto, el uso de denominadores poblacionales y la estimación de tasas por 100.000 permiten comparaciones más justas que los conteos, pero persisten fuentes de variación no poblacional (captación diferencial del sistema, subregistro, calidad del diligenciamiento, cambios administrativos y en definiciones operativas a lo largo de la década). Quinto, el análisis se realizó en dos estratos etarios (<1 y 1-4), lo cual es operativo y relevante, pero puede ocultar gradientes críticos dentro del primer año (p. ej., 0-2, 3-5, 6-11 meses) donde la literatura documenta el mayor riesgo y donde se focalizan varias intervenciones preventivas (116). Finalmente, aunque la simulación Monte Carlo permite propagar incertidumbre y generar intervalos de incertidumbre comparables a los del GBD, los resultados deben interpretarse como estimaciones atribuibles (no confirmadas caso a caso) y como apoyo para planeación y priorización, más que como conteos “observados” de VRS.

En conjunto, pese a estas limitaciones, las estimaciones aportan evidencia útil para la toma de decisiones: describen de forma robusta el perfil temporal (incluida la interrupción 2020-2021), la concentración territorial del volumen y la carga diferencial por edad, con predominio de AVP en <1 año. Este perfil sugiere que las intervenciones de prevención de enfermedad grave en lactantes podrían tener un impacto sustancial en AVAD totales. En efecto, la evidencia clínica reciente respalda medidas preventivas eficaces para lactantes: nirsevimab reduce hospitalizaciones por VSR en ensayos y en estudios de efectividad en vida real, y la vacunación materna con RSVpreF mostró eficacia frente a enfermedad grave en lactantes (117-120).

3.4.1.4 Análisis de costo-efectividad

En una evaluación económica en salud se comparan los costos y beneficios de distintas tecnologías para la toma de decisiones en salud. Esta comparación se realiza mediante un análisis incremental, principalmente a través de la Razón Incremental de Costo-Efectividad (RICE).

La RICE expresa el costo adicional en el que se incurre para obtener una unidad adicional de beneficio en salud (medidos por ejemplo en AVAC) de pasar de una alternativa de comparación a una alternativa de intervención. En otras palabras, permite cuantificar cuánto cuesta ganar una unidad adicional de resultado en salud al adoptar una tecnología frente a otra.

La RICE se calcula de la siguiente manera:

$$RICE = \frac{\Delta CT}{\Delta BS} = \frac{CT_i - CT_j}{BS_i - BS_j} \quad (4)$$

donde:

- CT_i = Costo total per cápita estimado asociado a la tecnología de intervención
- CT_j = Costo total per cápita estimado asociado a la tecnología de comparación
- ΔCT = Diferencial de costos per cápita entre las tecnologías evaluadas
- BS_i = Beneficio en salud obtenido con la tecnología de intervención
- BS_j = Beneficio en salud obtenido con la tecnología de comparación
- ΔBS = Diferencial de beneficios en salud atribuible a las tecnologías evaluadas

Para el cálculo de la RICE se utilizaron los costos asociados a los eventos en salud, y como medida de los beneficios en salud se emplearon los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC), conforme a lo descrito en secciones previas.

Ahora bien, la RICE se interpreta en relación con el Umbral de Costo-Efectividad (UCE), considerando una intervención como costo-efectiva (CE) cuando su RICE es menor o igual a dicho umbral. El UCE corresponde al valor de referencia frente al cual se compara la RICE para determinar si una tecnología en salud es CE y representa el máximo costo que un tomador de decisiones está dispuesto a pagar para obtener una unidad adicional de beneficio en salud.

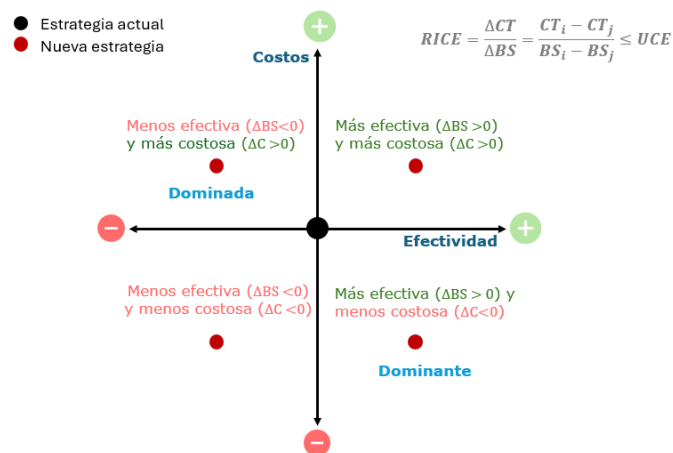
Para Colombia, el UCE se estima a partir de información administrativa del sistema de salud, estableciendo que el UCE equivale al 86% del PIB per cápita

para análisis expresados en AVAC (84). A partir de la información del DANE (121), el 86% del PIB per cápita para el año 2024 asciende a \$27.830.929 pesos colombianos.

Los resultados pueden representarse en el plano de costo-efectividad, lo que permite identificar estrategias dominadas y dominantes (ver Figura 15). Una estrategia dominada es aquella que presenta mayores costos y menores beneficios en salud en comparación con otra alternativa. Por su parte, una estrategia dominante es la que presenta menores costos y mayores beneficios en salud frente a su comparador; al ser más efectiva y menos costosa, se considera preferible y suele adoptarse sin necesidad de cálculos adicionales de costo-efectividad.

Cuando una tecnología resulta más efectiva y costosa que la alternativa de comparación, su posición en el plano cartesiano corresponde al cuadrante noreste. En este escenario, es necesario realizar un análisis adicional para determinar si el incremento en efectividad justifica el mayor costo. La tecnología será considerada costo-efectiva si dicho cociente se encuentra por debajo de este umbral.

Figura 15. Resultados costo-efectividad: interpretación de resultados



Fuente: Elaboración propia con base en el Drummond et al. (122) y el Manual metodológico del IETS (84)

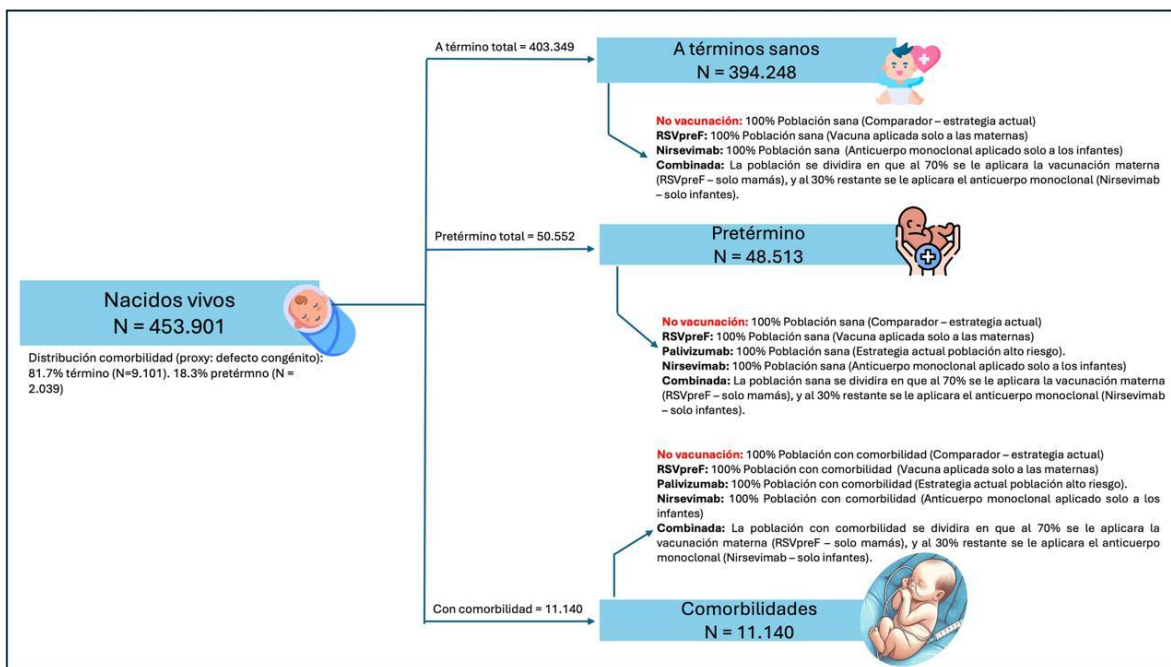
Otra forma de medir los resultados de costo-efectividad de acuerdo con el Manual Metodológico del IETS (84), es mediante el Beneficio Monetario Neto

(BMN). Esta medida expresa en términos monetarios las diferencias en efectividad entre las alternativas evaluadas, utilizando el umbral de disposición a pagar por unidad de desenlace en salud (por ejemplo, AVAC) y restando el costo total de cada una de las alternativas.

El BMN puede interpretarse como una reordenación algebraica de la RICE, y permite identificar como costo-efectiva a la alternativa que presenta el mayor BMN. Esta metodología facilita la comparación y el ordenamiento de múltiples tecnologías, simplificando la toma de decisiones en contextos con varias alternativas disponibles.

La Figura 16 esquematiza la distribución poblacional utilizada para modelar las distintas estrategias (RSVpreF, Nirsevimab y combinada). Dicha estructura define las cohortes que sustentan la evaluación económica, cuyos resultados se detallan en la Tabla 35, Tabla 36, y Tabla 37.

Figura 16. Diagrama de flujo poblacional y asignación de estrategias



Fuente: Elaboración propia.

A continuación, se exponen los resultados del análisis de costo-efectividad obtenidos para cada una de las poblaciones y estrategias consideradas en el presente estudio.

3.4.1.4.1 Caso base para la población de nacidos a término sanos

De acuerdo con la población estimada para el caso base de nacidos a término sanos, se asume una relación uno a uno versus el comparador “no vacunación” y las tecnologías RSVpreF y Nirsevimab, mientras que, para la estrategia combinada, se asume una relación de 70% para RSVpreF y de 30% para el Nirsevimab.

A continuación, se presentan los resultados de la evaluación económica del análisis de costo-efectividad con base en los AVAC.

Tabla 35. Resultados de la evaluación económica para la población de nacidos a término sanos

Tecnología	BS	Δ BS	CT	Δ CT	RICE	¿Es CE?	COMPORTAMIENTO	BMN	POSICIÓN
No vacunación	0,8825		\$ 570.257					\$ 23.989.773	
RSVpreF (Abrysvo™)	0,9197	0,0372	\$ 324.069	-\$ 246.188	-\$ 6.613.071	Sí	Dominante	\$ 25.272.036	1
Nirsevimab (Beyfortus®)	0,9360	0,0535	\$ 2.017.663	\$ 1.447.406	\$ 27.040.428	Sí	CE	\$ 24.032.086	3
RSVpreF (Abrysvo™) + Nirsevimab (Beyfortus®)	0,9246	0,0421	\$ 832.147	\$ 261.890	\$ 6.222.959	Sí	CE	\$ 24.899.133	2

BS beneficios en salud, CT costos totales, RICE Razón Incremental de Costo Efectividad, CE Costo-efectiva, BMN Beneficio monetario neto.

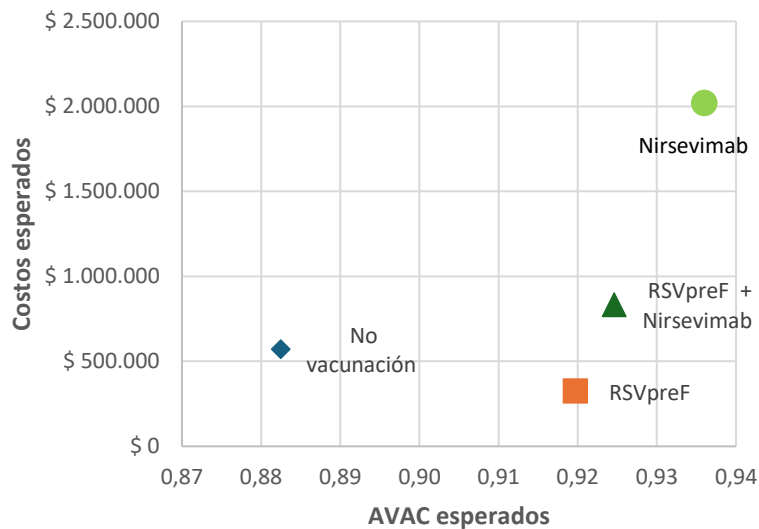
Fuente: Elaboración propia.

- **Dominancia de RSVpreF:** Al comparar con la no vacunación, RSVpreF es una estrategia dominante. Esto se evidencia en la Tabla 35 al observar un Δ CT negativo y una ganancia en salud positiva. Es decir, la intervención genera mayor efectividad y a su vez genera un menor costo para el sistema de salud.
- **Comparación con Nirsevimab:** Aunque Nirsevimab también se considera costo-efectiva dado que genera mayor efectividad, está generando a su vez mayor costo, esto significa que es una estrategia cuya RICE debe ser comparada con UCE, que para este caso cumple dado que su RICE es menor.

- **Comparación con estrategia combinada:** RSVpreF + Nirsevimab también se considera costo-efectiva dado que genera mayor efectividad y a su vez mayor costo, ubicándose en el cuadrante noreste del plano cartesiano. La RICE es menor que el UCE.

De acuerdo con el BMN y los resultados de dominancia de costo-efectividad, bajo las condiciones actuales de costo y eficacia, la estrategia de la RSVpreF ofrece el mayor BMN y además es la estrategia dominante. La estrategia combinada sería la segunda mejor opción, pero implica un mayor costo incremental por cada AVAC ganado.

Figura 17. Plano de costo-efectividad para el caso base de nacidos a término sanos



Fuente: Elaboración propia con base en los resultados obtenidos en la evaluación económica.

3.4.1.4.2 Caso base para la población de recién nacidos pretérmino sanos

De acuerdo con la población estimada para el caso base de nacidos pretérmino-sanos, se asume una relación uno a uno versus el comparador “no vacunación” y las tecnologías Palivizumab, RSVpreF y Nirsevimab, mientras que, para la estrategia combinada, se asume una relación de 70% para RSVpreF y de 30% para el Nirsevimab.

A continuación, se presentan los resultados de la evaluación económica del análisis de costo-efectividad con base en los AVAC.

Tabla 36. Resultados de la evaluación económica para la población de nacidos pretérmino-sanos

Tecnología	BS	ΔBS	CT	ΔCT	RICE	¿Es CE?	COMPORTAMIENTO	BMN	POSICIÓN
No vacunación	0,7706		\$ 1.109.774					\$ 20.337.964	4
Palivizumab (Synagis®)	0,8406	0,070	\$ 16.727.865	\$ 15.618.091	\$ 223.185.730	No	No CE	\$ 6.667.426	5
RSVpreF (Abrysvo™)	0,8395	0,069	\$ 392.361	-\$ 717.413	-\$ 10.419.942	Sí	Dominante	\$ 22.971.537	1
Nirsevimab (Beyfortus®)	0,8411	0,071	\$ 2.029.873	\$ 920.099	\$ 13.050.309	Sí	CE	\$ 21.380.057	3
RSVpreF (Abrysvo™) + Nirsevimab (Beyfortus®)	0,8400	0,069	\$ 883.615	-\$ 226.159	-\$ 3.261.313	Sí	Dominante	\$ 22.494.087	2

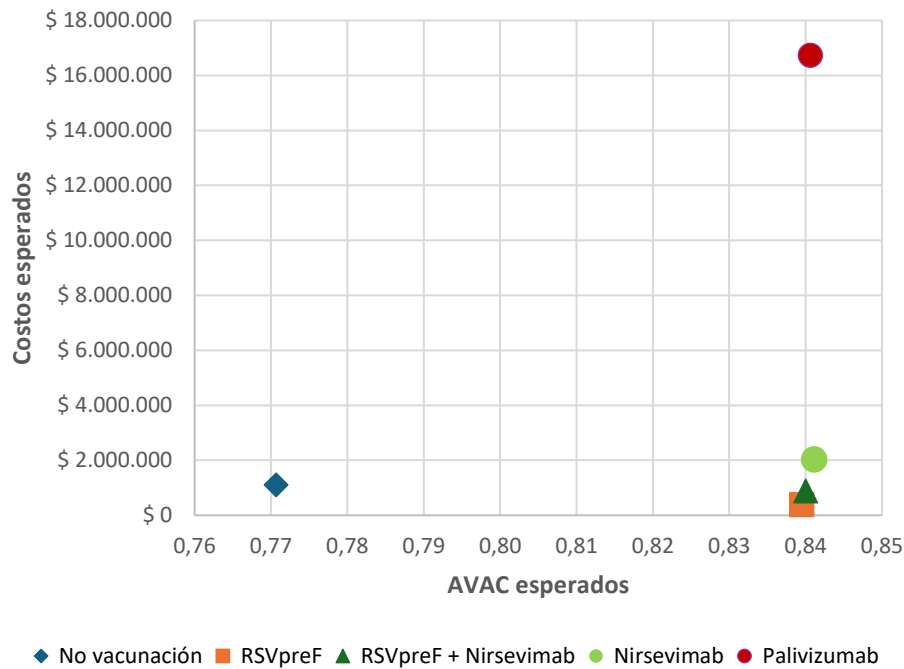
BS beneficios en salud, CT costos totales, RICE Razón Incremental de Costo Efectividad, CE Costo-efectiva, BMN Beneficio monetario neto.

Fuente: Elaboración propia.

- **No costo-efectividad de Palivizumab:** Palivizumab no se considera costo-efectiva dado que, si bien es efectiva, genera mayor costo por AVAC, y la RICE supera el UCE.
- **Dominancia de RSVpreF:** Al comparar con la no vacunación, la RSVpreF es una estrategia dominante, al observar un ΔCT negativo y una ganancia en salud positiva. Es decir, la intervención genera mayor efectividad y a su vez genera un menor costo para el sistema.
- **Comparación con Nirsevimab:** Aunque Nirsevimab también se considera costo-efectiva dado que genera mayor efectividad, está generando mayor costo, esto significa que es una estrategia cuya RICE debe ser comparada con UCE, que para este caso cumple dado que su RICE es menor.
- **Dominancia con estrategia combinada:** RSVpreF + Nirsevimab se considera dominante dado que genera mayor efectividad y menor costo.

De acuerdo con el BMN y los resultados de dominancia de costo-efectividad, bajo las condiciones actuales de costo y eficacia, la estrategia de la RSVpreF ofrece el mayor BMN que la estrategia combinada.

Figura 18. Plano de costo-efectividad para el caso base de nacidos pretérmino-sanos



Fuente: Elaboración propia con base en los resultados obtenidos en la evaluación económica.

3.4.1.4.3 Caso base para la población de recién nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad (cardiopulmonar, neurológica o inmunológica)

De acuerdo con la población estimada para el caso base de nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad, se asume una relación uno a uno versus el comparador “no vacunación” y las tecnologías Palivizumab, RSVpreF y Nirsevimab, mientras que, para la estrategia combinada, se asume una relación de 70% para RSVpreF y de 30% para el Nirsevimab.

A continuación, se presentan los resultados de la evaluación económica del análisis de costo-efectividad con base en los AVAC.

Tabla 37. Resultados de la evaluación económica para la población de recién nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad

Tecnología	BS	ΔBS	CT	ΔCT	RICE	¿Es CE?	COMPORTAMIENTO	BMN	POSICIÓN
No vacunación	0,7706		\$ 1.119.789					\$ 20.327.949	4
Palivizumab (Synagis®)	0,8406	0,070	\$ 16.728.594	\$ 15.608.805	\$ 223.053.031	No	No CE	\$ 6.666.697	5
RSVpreF (Abrysvo™)	0,8395	0,069	\$ 393.244	-\$ 726.545	-\$ 10.552.578	Sí	Dominante	\$ 22.970.654	1
Nirsevimab (Beyfortus®)	0,8411	0,071	\$ 2.029.903	\$ 910.114	\$ 12.908.686	Sí	CE	\$ 21.380.027	3
RSVpreF (Abrysvo™) + Nirsevimab (Beyfortus®)	0,8400	0,069	\$ 884.242	-\$ 235.547	-\$ 3.396.692	Sí	Dominante	\$ 22.493.460	2

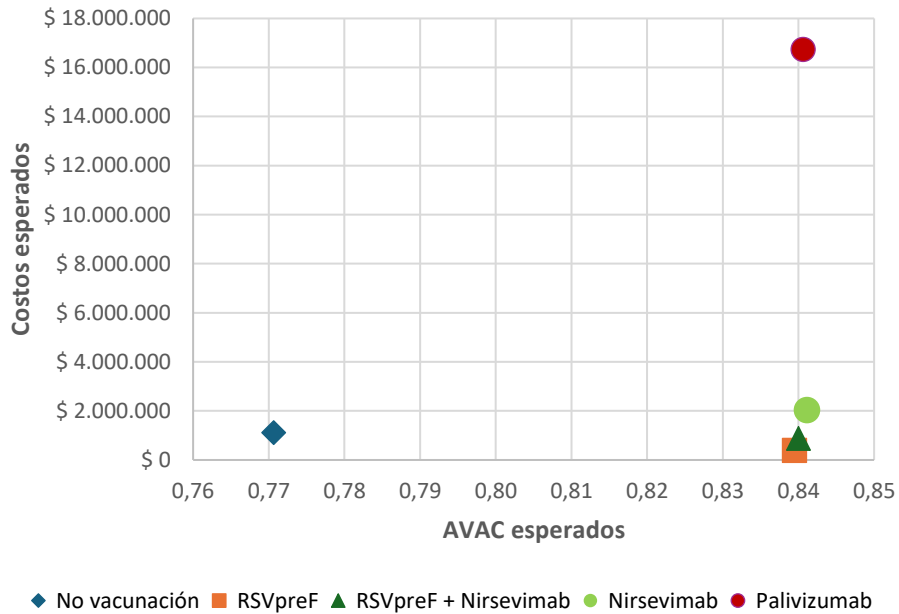
BS beneficios en salud, CT costos totales, RICE Razón Incremental de Costo Efectividad, CE Costo-efectiva, BMN Beneficio monetario neto.

Fuente: Elaboración propia.

- **No costo-efectividad de Palivizumab:** Palivizumab no se considera costo-efectiva dado que, si bien otorga beneficios en salud, genera mayor costo por AVAC, y la RICE es mayor que el UCE.
- **Dominancia de RSVpreF:** Al comparar con la no vacunación, la RSVpreF es una estrategia dominante, al observar un ΔCT negativo y una ganancia en salud positiva. Es decir, la intervención genera mayor efectividad y a su vez genera un menor costo para el sistema.
- **Comparación con Nirsevimab:** Aunque Nirsevimab también se considera costo-efectiva dado que genera mayor efectividad, está generando mayor costo, esto significa que es una estrategia cuya RICE debe ser comparada con UCE, que para este caso cumple, dado que su RICE es menor.
- **Dominancia con estrategia combinada:** RSVpreF + Nirsevimab se considera dominante dado que genera mayor efectividad y menor costo.

De acuerdo con el BMN y los resultados de dominancia de costo-efectividad, bajo las condiciones actuales de costo y eficacia, la estrategia de la RSVpreF ofrece el mayor BMN que la estrategia combinada.

Figura 19. Plano de costo-efectividad para el caso base de recién nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad



Fuente: Elaboración propia con base en los resultados obtenidos en la evaluación económica.

3.4.1.4.4 Markov

El modelo de Markov permite representar la evolución temporal de una cohorte de pacientes mediante transiciones probabilísticas entre estados de salud, constituyendo una extensión natural del árbol de decisión cuando el horizonte temporal es largo y la enfermedad presenta un curso crónico o recurrente.

En este escenario, se empleó para representar la aparición y progresión del asma, asignando costos y utilidades a cada estado de salud, con el fin de estimar los resultados económicos y en salud asociados a su manejo a lo largo del tiempo.

Como se muestra a continuación, la población que ingresa al modelo de Markov proviene de los individuos que presentaron una infección respiratoria por VSR en el árbol de decisiones. Dado que la estrategia con mayor efectividad en dicho árbol es el uso de Nirsevimab, esta es la que aporta la menor proporción de población con probabilidad de desarrollar asma, seguida, en orden descendente,

por la estrategia combinada, la vacunación materna y, finalmente, la ausencia de vacunación, que contribuye con la mayor población debido a una mayor incidencia de infección por VSR y, en consecuencia, a una mayor probabilidad de desarrollo de asma. En concordancia con lo anterior, los resultados muestran que, a largo plazo, la estrategia que genera menores costos es la de Nirsevimab, principalmente porque su mayor efectividad en todas las poblaciones reduce la carga de enfermedad y, por ende, los costos acumulados en el horizonte temporal analizado.

Tabla 38. Resultados del modelo de Markov

Tecnología	POB.	BS	CT	ET
Población de nacidos a término sanos				
No vacunación	227.087	0,7706	\$ 203.535.127.075	747.390
RSVpreF	106.731	0,8395	\$ 95.661.542.983	351.274
Nirsevimab	54.501	0,8411	\$ 48.848.451.125	179.374
RSVpreF + Nirsevimab	91.062	0,8400	\$ 81.617.615.426	299.704
Población de nacidos pretérmino-sanos				
No vacunación	28.841	0,7706	\$ 25.849.806.117	81.558
Palivizumab	9.229	0,8406	\$ 8.271.943.012	26.099
RSVpreF	13.555	0,8395	\$ 12.149.416.683	38.332
Nirsevimab	6.922	0,8411	\$ 6.203.958.311	19.574
RSVpreF + Nirsevimab	11.565	0,8400	\$ 10.365.779.172	32.705
Población de recién nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad				
No vacunación	6.623	0,7706	\$ 5.936.116.242	18.729
Palivizumab	2.119	0,8406	\$ 1.899.479.421	5.993
RSVpreF	3.113	0,8395	\$ 2.789.860.488	8.802
Nirsevimab	1.589	0,8411	\$ 1.424.609.807	4.495
RSVpreF + Nirsevimab	2.656	0,8400	\$ 2.380.285.284	7.510

POB población recuperada de la infección, BS beneficios en salud, CT costos totales, ET efectividad total.

Fuente: Elaboración propia.

3.4.1.5 Análisis de sensibilidad

El análisis de sensibilidad se realiza con el propósito de hacer transparentes los efectos de las diferentes fuentes de incertidumbre y observar los cambios en las decisiones que sean consecuencia de ellas (84).

Este análisis se ejecuta a través de dos enfoques metodológicos: el Análisis de Sensibilidad Determinístico (ASD) y el Análisis de Sensibilidad Probabilístico (ASP). A continuación, se presenta la definición de cada enfoque, junto con los principales elementos metodológicos de su implementación y los resultados obtenidos para cada una de las poblaciones y estrategias evaluadas.

3.4.1.5.1 Análisis de Sensibilidad Determinístico (ASD)

En este enfoque se evalúa la sensibilidad de los resultados del modelo ante las variaciones individuales de los parámetros claves, manteniendo constantes el resto de las variables (*ceteris paribus*). El ASD permite identificar aquellos parámetros que ejercen mayor influencia sobre los resultados del análisis de costo-efectividad y, por tanto, aquellas fuentes de incertidumbre con mayor peso en la toma de decisiones.

Las figuras del Anexo 5 ilustran los cambios en la RICE por AVAC ganado para las distintas poblaciones y estrategias, considerando un rango de variación de $\pm 25\%$ alrededor del valor base de cada parámetro. El eje horizontal de las gráficas representa la variación en la RICE, expresada en pesos colombianos por AVAC, mientras que la línea vertical central corresponde al resultado del caso base. Las barras horizontales en color azul y rojo representan el valor inferior y superior del rango de variación de cada parámetro. A mayor longitud de las barras horizontales, mayor es la sensibilidad del parámetro dentro del modelo.

De los resultados obtenidos se evidencia que los parámetros que generan mayor incertidumbre en el modelo para todas las poblaciones evaluadas son la probabilidad de manejo ambulatorio dado la infección por VSR, la utilidad asociada a la atención ambulatoria y la probabilidad de infección por VSR. Adicionalmente, el costo de las tecnologías es un parámetro de mayor relevancia en las poblaciones donde se evalúa la intervención con Palivizumab y Nirsevimab.



En general, se observa que aún bajo variaciones extremas de $\pm 25\%$, los cambios en la RICE se mantienen dentro de rangos acotados alrededor del valor del caso base ($-7 \leq x \leq 9$); los resultados no sugieren cambios relevantes en la decisión de costo-efectividad.

3.4.1.5.2 Análisis de Sensibilidad Probabilístico (ASP)

El ASP evalúa la incertidumbre del modelo asumiendo que los parámetros se comportan como variables aleatorias que se les asigna una distribución de probabilidad dependiendo de la variable. En el presente estudio, el efecto de la dispersión se evaluó mediante diez mil simulaciones de Monte Carlo. Los resultados del ASP se presentan a través del gráfico de dispersión del plano de costo-efectividad y de la curva de aceptabilidad.

El objetivo del gráfico de dispersión es representar los resultados del modelo dadas las simulaciones, no a partir de un único punto determinístico, sino considerando la combinación de múltiples valores aleatorios de los parámetros en cada iteración de la simulación, siendo cada punto en el plano el resultado de una iteración.

La





Figura 20 ilustra los costos y los beneficios en salud asociados a cada tecnología en relación con la estrategia de comparación (no vacunación), para las poblaciones y estrategias evaluadas, permitiendo la visualización de la distribución de los resultados en el plano de costo-efectividad.

Los resultados del análisis de sensibilidad, a través del gráfico de dispersión, resultan coherentes con los resultados del análisis de costo-efectividad en el caso base, de la siguiente manera:

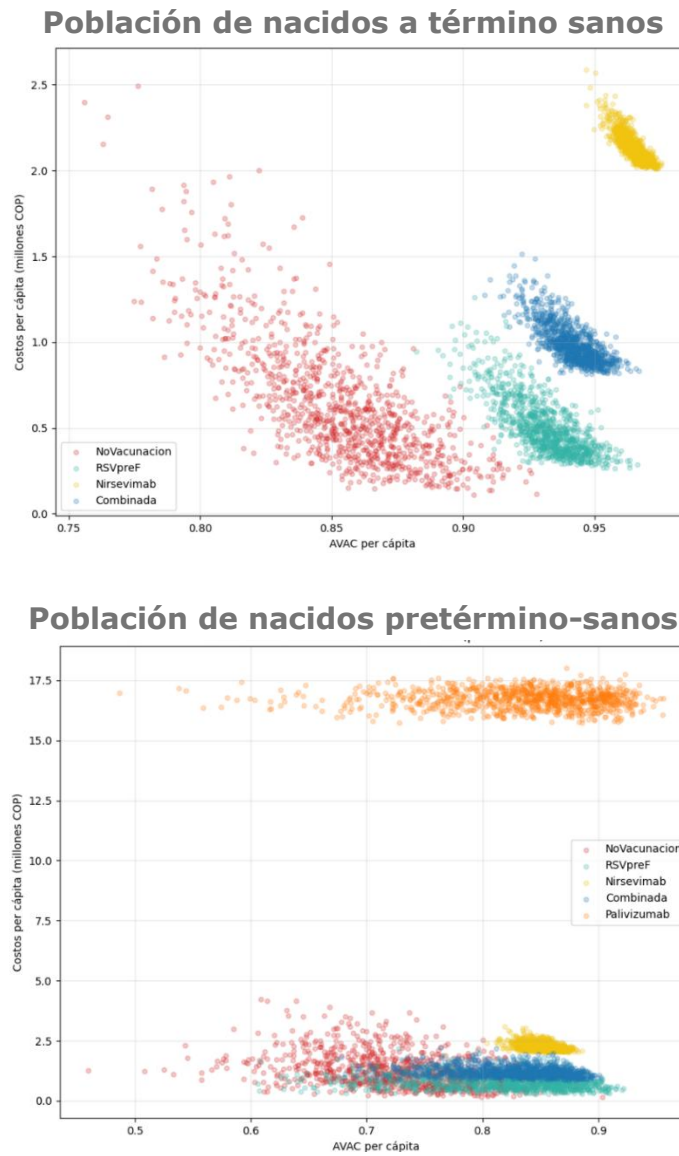
- La amplia dispersión observada en los resultados asociados a la no vacunación en los planos de costo-efectividad, refleja el alto grado de incertidumbre paramétrica inherente al curso natural de la enfermedad cuando no se implementan intervenciones preventivas.
- La mayoría de las simulaciones en las tres poblaciones evaluadas ubican a la **RSVpreF** como una estrategia más efectiva y menos costosa en comparación con la no vacunación y con las demás estrategias analizadas, reafirmando su carácter dominante.
- En el caso del **Nirsevimab**, se confirma que se trata de una tecnología más efectiva, pero también más costosa, en comparación con la no vacunación y con la estrategia de vacunación materna con RSVpreF. Sin embargo, se observa una baja dispersión de las simulaciones asociadas a esta estrategia, lo que refleja una alta estabilidad tanto en los costos como en los beneficios en salud estimados por el modelo.
- En el caso de la estrategia **combinada (RSVpreF + Nirsevimab)**, los resultados muestran una dispersión intermedia en comparación con la no vacunación y las estrategias individuales. Esta dispersión refleja la combinación de dos mecanismos de prevención que, si bien incrementan la efectividad promedio en salud, también introducen una mayor dispersión en los costos debido al mayor consumo de recursos en la implementación de la estrategia.
- Finalmente, para **Palivizumab**, evaluado en las poblaciones de recién nacidos pretérmino sanos y con comorbilidades, se observa que la implementación de esta estrategia conlleva incrementos sustanciales en los costos en comparación con las demás alternativas evaluadas, lo que confirma su carácter no costo-efectivo. No obstante, en la población de recién nacidos con comorbilidades se evidencia una baja dispersión de las simulaciones, lo que sugiere una elevada estabilidad en los beneficios



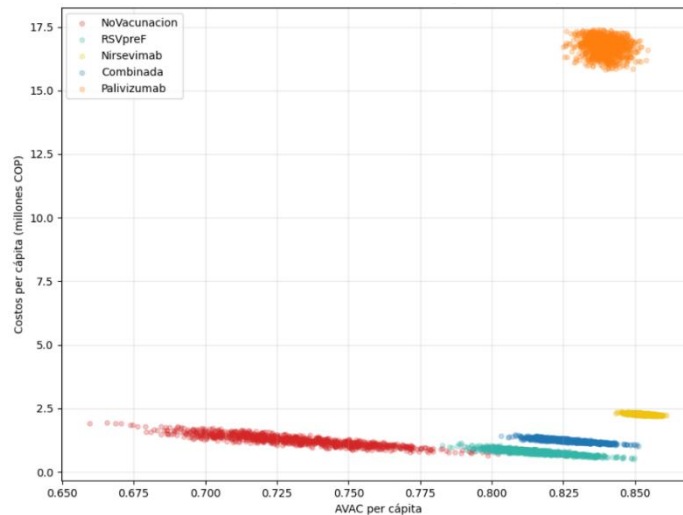
en salud estimados, aunque alcanzados a costa de costos considerablemente más altos.



Figura 20. Gráficos de dispersión del plano de costo-efectividad



Población de recién nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad



Fuente: Elaboración propia con base en los resultados obtenidos en la evaluación económica.

Por su parte, el análisis de sensibilidad a través de la curva de aceptabilidad proporciona información sobre la probabilidad de que una intervención sea costo-efectiva para distintos niveles del umbral de disposición a pagar.

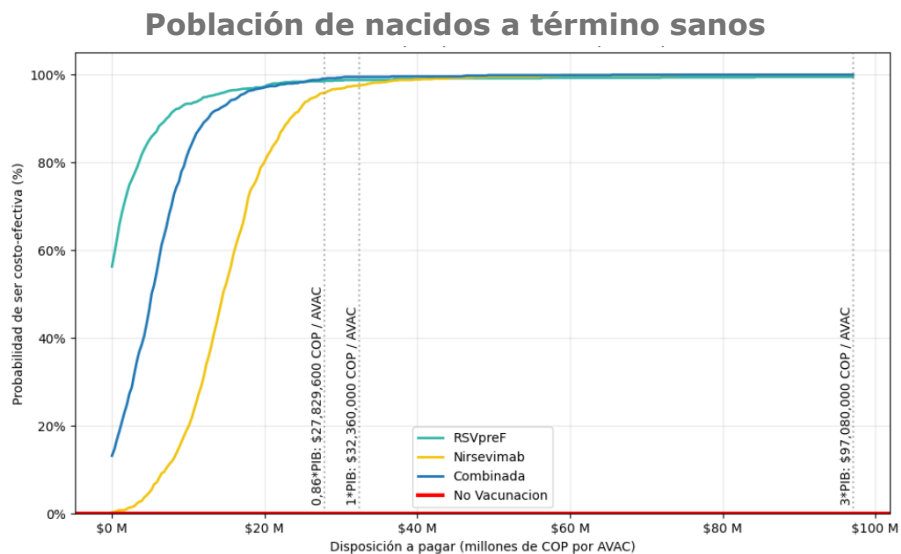
En la Figura 21 se presentan las curvas de aceptabilidad a pagar para cada una de las poblaciones y estrategias evaluadas. En el eje horizontal se representa el umbral de disposición a pagar, expresado como el 86%, uno y tres PIB per cápita; y en el eje vertical se indica el porcentaje de las simulaciones en las cuales cada estrategia resulta costo-efectiva para un umbral específico. La estrategia cuya curva se encuentre en la parte superior del gráfico corresponde a aquella con mayor probabilidad de ser la alternativa costo-efectiva dado un determinado nivel de disposición a pagar.

Las curvas de aceptabilidad costo-efectiva, construidas a partir de un análisis de sensibilidad probabilístico incremental frente al comparador de no vacunación, muestran que:

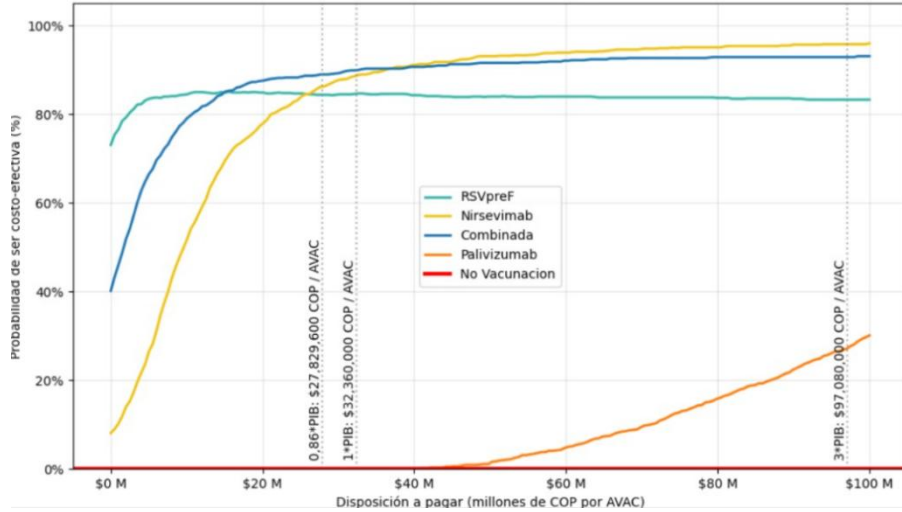
- RSVpreF presenta la mayor probabilidad de ser costo-efectiva en la población a término, incluso a disposiciones a pagar bajas. Las estrategias con nirsevimab y combinada requieren disposiciones a pagar más elevadas para alcanzar probabilidades similares.

- En la población pretérmino sin comorbilidades, las curvas de aceptabilidad costo-efectiva muestran un comportamiento más heterogéneo entre las intervenciones. RSVpreF presenta la mayor probabilidad de ser costo-efectiva a disposiciones a pagar bajas, mientras que la estrategia combinada y Nirsevimab alcanzan mayores probabilidades cuando los umbrales son intermedios y altos. Por su parte, Palivizumab presenta una probabilidad reducida de ser costo-efectiva en todos los umbrales analizados.
- En la población con comorbilidades, la curva de aceptabilidad, utilizando como comparador la no vacunación, evidencia que las estrategias de inmunización presentan una elevada probabilidad de ser costo-efectivas a lo largo de un amplio rango de disposiciones a pagar por AVAC. RSVpreF y la estrategia combinada muestran probabilidades cercanas al 100% desde umbrales bajos, lo que indica una ventaja económica robusta frente a la no vacunación. Nirsevimab alcanza altas probabilidades de costo-efectividad a partir de umbrales intermedios, mientras que Palivizumab mantiene probabilidades marginales en todo el rango evaluado. Estos resultados confirman que, en este subgrupo de alto riesgo, las estrategias de inmunización, especialmente RSVpreF y la estrategia combinada, constituyen alternativas altamente costo-efectivas frente a la no vacunación.

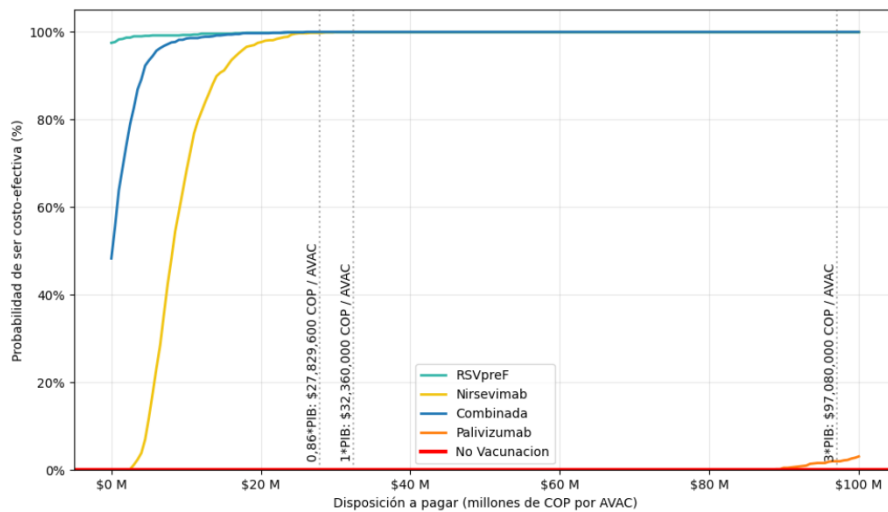
Figura 21. Curvas de aceptabilidad a pagar



Población de nacidos pretérmino-sanos



Población de recién nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad



Fuente: Elaboración propia con base en los resultados obtenidos en la evaluación económica.

4. Conclusiones y recomendaciones

- A través del modelo híbrido propuesto se logró capturar el uso de recursos en los infantes debido al VSR, así como su impacto en los AVAC de la población. Esto permitió estimar la costo-efectividad de las estrategias o intervenciones de interés tanto en la fase aguda de la enfermedad como

en las secuelas, modelando para cada subgrupo poblacional con base en parámetros específicos de efectividad, utilidad y consumo de recursos en salud.

- El modelamiento de las secuelas por el VSR en los infantes es independiente de la estrategia de inmunización implementada, ya que no se observaron probabilidades diferenciadas en su progresión. Las secuelas impactan en proporción directa a la cantidad de niños infectados; por lo tanto, a menor número de infantes con el virus, menor desarrollo de secuelas, lo que se traduce en menores costos y menor pérdida de AVAC para la población.
- La dinámica temporal de Infección Respiratoria Aguda (IRA) atribuible a VSR en la serie nacional (2014–2024) mostró una estacionalidad consistente con lo descrito por el Instituto Nacional de Salud (INS), con picos en el primer semestre (marzo-junio) relacionados con temporadas lluviosas (123). Aunque hubo variaciones pospandémicas (124), la recuperación de patrones históricos soporta la recomendación programática de priorizar la protección pasiva (vacunación materna o anticuerpo monoclonal) antes del ascenso estacional, ajustando el inicio según la vigilancia semanal, en coherencia con los lineamientos operativos en Colombia (125).
- Las estimaciones de este estudio difieren de la vigilancia del INS debido a que no buscan un conteo de casos confirmados, sino cuantificar la carga atribuible poblacional de morbilidad por IRA aplicando fracciones etiológicas. Esto contrasta con los reportes de vigilancia centinela que dependen de criterios de selección y toma de muestras, donde, por ejemplo, en 2023 se reportó una positividad viral de VSR del 24,8% (126).
- Para el análisis de subgrupos que requieren tanto la vacuna materna (RSVpreF) como el anticuerpo monoclonal (nirsevimab), fue necesario estimar la proporción de infantes nacidos antes de los 14 días posteriores a la inmunización materna (periodo de transferencia de anticuerpos). Dado que este parámetro no está disponible, se aproximó un solapamiento máximo del 10%; es decir, se asume que un 10% de los infantes requerirían ambas intervenciones, permitiendo conservar la efectividad proyectada de las estrategias.
- El estudio de análisis de costo-efectividad realizado por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en 2025 se considera la única fuente de evidencia local, reciente y específica sobre inmunización contra VSR en Colombia. Al haber sido desarrollado con una metodología explícita,

modelos validados y alineación con estándares económicos, su uso como fuente de parámetros en esta evaluación está técnica y contextualmente justificado.

- La estrategia de vacunación materna con RSVpreF resultó dominante (menores costos y mayores beneficios) en todos los grupos poblacionales evaluados (nacidos a término sanos, pretérmino sanos y con comorbilidades), situándose por debajo del Umbral de Costo-Efectividad (UCE) para Colombia y presentando el mayor Beneficio Monetario Neto (BMN).
 - La estrategia combinada también mostró dominancia en poblaciones de riesgo, aunque con un BMN inferior al de la vacunación materna exclusiva. En nacidos a término sanos, la combinada es costo-efectiva pero con menor BMN.
 - El uso de Nirsevimab es costo-efectivo en las tres poblaciones, pero genera un BMN inferior a las otras estrategias.
 - El uso de Palivizumab en poblaciones de riesgo no resultó costo-efectivo, presentando un mayor costo por AVAC y una RICE superior al UCE de Colombia.
- Los resultados se mantuvieron robustos en el análisis probabilístico. Los análisis determinísticos mostraron que las variables con mayor impacto en la incertidumbre son: la probabilidad de manejo ambulatorio, el costo de la intervención, la probabilidad de infección por VSR, la probabilidad de hospitalización en sala general y la utilidad en atención ambulatoria.
- Los resultados concuerdan con estudios previos en Bogotá (127), donde la vacunación materna fue la más beneficiosa. Asimismo, se alinean con la evidencia reportada en Argentina por Rey-Ares *et al.* (128) y Guiñazú *et al.* (36), así como en México (38), donde la vacunación materna demostró ser costo-efectiva. A nivel mundial, en países de ingresos bajos y medios, tanto la vacunación materna como el Nirsevimab se consideran costo-efectivos o dominantes, dependiendo de los precios de introducción (17,129–132).
- En otros contextos como Canadá (32,33,133) y los Países Bajos (134), las estrategias combinadas (vacunación materna + nirsevimab para grupos de alto riesgo o como complemento) han demostrado ser costo-efectivas.
- Se recomienda implementar la estrategia de vacunación materna, dado que resulta costo-efectiva tanto para nacidos a término como para poblaciones de riesgo. Adicionalmente, en poblaciones de riesgo se debe



considerar la estrategia combinada, complementando con nirsevimab en recién nacidos, especialmente en contextos de baja cobertura de vacunación materna o cuando el parto ocurre antes de los 15 días posteriores a la vacuna (falla en transferencia de anticuerpos).

- Si bien el análisis de costo-efectividad identifica las estrategias más eficientes, se recomienda complementar estos resultados con un análisis de impacto presupuestal. Esto permitirá estimar el costo total para el sistema de salud, evaluando la viabilidad financiera según el tamaño de la población, escenarios de cobertura y horizonte temporal.

5. Referencias bibliográficas

1. World Health Organization. WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025. *Wkly Epidemiol Rec.* 2025;100(22):193-218.
2. World Health Organization. WHO outlines recommendations to protect infants against RSV – respiratory syncytial virus. 2025; Disponible en: <https://www.who.int/news/item/30-05-2025-who-outlines-recommendations-to-protect-infants-against-rsv-respiratory-syncytial-virus>
3. Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Protocolo de vigilancia en salud pública. Infección Respiratoria Aguda [Internet]. Instituto Nacional de Salud; 2024 abr [citado 15 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_IRA%202024.pdf
4. Instituto Nacional de Salud. Boletín Epidemiológico Semanal (BES): Semana 16 [Internet]. 2025. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/2025-boletin-epidemiologico-semana-16.pdf>
5. Buendía JA, Patiño DG. Costs of Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations in Colombia. *PharmacoEconomics - Open.* marzo de 2021;5(1):71-6.
6. The role of respiratory syncytial virus- and rhinovirus-induced bronchiolitis in recurrent wheeze and asthma—A systematic review and meta-analysis - Makrinioti - 2022 - *Pediatric Allergy and Immunology* - Wiley Online Library [Internet]. [citado 10 de octubre de 2025]. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/pai.13741?utm_source=chatgpt.com

7. Respiratory syncytial virus prophylaxis for prevention of recurrent childhood wheeze and asthma: a systematic review | Systematic Reviews | Full Text [Internet]. [citado 10 de octubre de 2025]. Disponible en: https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-020-01527-y?utm_source=chatgpt.com
8. ISPOR | International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research [Internet]. [citado 10 de octubre de 2025]. Burden of Disease From Acute Respiratory Infections Due to Respiratory Syncytial Virus in Colombia: A Low- and Middle-Income Country With Universal Health Coverage. Disponible en: https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/past-conferences/ispor-europe-2024/program/program/session/euro2024-4014/142839?utm_source=chatgpt.com
9. Schmidt R, Majer I, García Román N, Rivas Basterra A, Grubb E, Medrano López C. Palivizumab in the prevention of severe respiratory syncytial virus infection in children with congenital heart disease; a novel cost-utility modeling study reflecting evidence-based clinical pathways in Spain. *Health Econ Rev.* diciembre de 2017;7(1):47.
10. Yu T, Padula WV, Yieh L, Gong CL. Cost-effectiveness of nirsevimab and palivizumab for respiratory syncytial virus prophylaxis in preterm infants 29–34 6/7 weeks' gestation in the United States. *Pediatr Neonatol.* marzo de 2024;65(2):152-8.
11. Martínez Preciado JM, Díaz Rico JE. Vacunación materna contra VSR en Colombia: ¿es costo-efectiva para prevenir infecciones en lactantes? En Medellín: Universidad de Antioquía; 2025. Disponible en: <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/server/api/core/bitstreams/5c24c9ca-3116-4c99-bd2b-1f27e4801006/content>
12. Gil-Prieto R, Pérez JJ, Drago G, Kieffer A, Roiz J, Kazmierska P, et al. Modelling the potential clinical and economic impact of universal immunisation with nirsevimab versus standard of practice for protecting all neonates and infants in their first respiratory syncytial virus season in Spain. *BMC Infect Dis.* 6 de septiembre de 2024;24(1):924.
13. Liu D, Leung K, Jit M, Wu JT. Cost-effectiveness of strategies for preventing paediatric lower respiratory infections associated with respiratory syncytial virus in eight Chinese cities. *Vaccine.* septiembre de 2021;39(39):5490-8.
14. Fitzpatrick MC, Laufer RS, Baral R, Driscoll AJ, Feikin DR, Fleming JA, et al. Report of the WHO technical consultation on the evaluation of respiratory

syncytial virus prevention cost effectiveness in low- and middle-income countries, April 7–8, 2022. *Vaccine*. noviembre de 2023;41(48):7047-59.

15. Li X, Bilcke J, Vázquez Fernández L, Bont L, Willem L, Wisløff T, et al. Cost-effectiveness of Respiratory Syncytial Virus Disease Prevention Strategies: Maternal Vaccine Versus Seasonal or Year-Round Monoclonal Antibody Program in Norwegian Children. *J Infect Dis*. 12 de agosto de 2022;226(Supplement_1):S95-101.

16. Gillebo M, Værnø S, Oteiza F, Mwaura D, Husby Ø, Solli O, et al. EE110 The Impact of Seasonality and Hospital Capacity on the Cost-Effectiveness of Maternal RSV Vaccination in Norway. *Value Health*. 1 de diciembre de 2024;27(12):S75.

17. Værnø SG, Oteiza F, Gillebo M, Havdal LB, Mwaura DN, Husby Ø, et al. Cost-Effectiveness Analysis of a Maternal Vaccination Program Against Respiratory Syncytial Virus in Norway. *Influenza Other Respir Viruses*. septiembre de 2025;19(9):e70161.

18. Noto, S., Kieffer, A., Soudani, S. et al. Cost-Effectiveness and Public Health Impact of Universal Prophylaxis with Nirsevimab Against Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infections in all Infants in Japan. *Infect Ther*. 2025;14:847-65.

19. Sanchez-Luna M, Burgos-Pol R, Oyagüez I, Figueras-Aloy J, Sánchez-Solís M, Martínón-Torres F, et al. Cost-utility analysis of Palivizumab for Respiratory Syncytial Virus infection prophylaxis in preterm infants: update based on the clinical evidence in Spain. *BMC Infect Dis*. diciembre de 2017;17(1):687.

20. Polistena B, Midulla F, Sotgiu G, d'Angela D, Di Virgilio R, Spandonaro F. Complementary Strategy of Maternal Immunization with RSVpreF Vaccine and Monoclonal Antibodies for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Among Italian Infants: A Cost-Effectiveness Assessment. *Infect Dis Ther*. agosto de 2025;14(8):1883-97.

21. Keary IP, Ravasio R, Fullarton JR, Manzoni P, Lanari M, Paes BA, et al. A new cost-utility analysis assessing risk factor-guided prophylaxis with palivizumab for the prevention of severe respiratory syncytial virus infection in Italian infants born at 29–35 weeks' gestational age. Li M, editor. *PLOS ONE*. 10 de agosto de 2023;18(8):e0289828.

22. Bini C., Marcellusi A., Cazzato D., Muzii B., Soudani S., Bozzola E., Midulla F., Baraldi E., Bonanni P., Boccalini S., Orfeo L. Cost-Effectiveness Analysis of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus among Italian Infants. *Clin Drug Investig*. 2025;45(6):347-61.

23. Getaneh AM, Li X, Mao Z, Johannesen CK, Barbieri E, Van Summeren J, et al. Cost-effectiveness of monoclonal antibody and maternal immunization against respiratory syncytial virus (RSV) in infants: Evaluation for six European countries. *Vaccine*. febrero de 2023;41(9):1623-31.
24. Narayan O, Bentley A, Mowbray K, Hermansson M, Pivonka D, Kemadjou EN, et al. Updated cost-effectiveness analysis of palivizumab (Synagis) for the prophylaxis of respiratory syncytial virus in infant populations in the UK. *J Med Econ*. 1 de diciembre de 2020;23(12):1640-52.
25. Cromer D, Van Hoek AJ, Newall AT, Pollard AJ, Jit M. Burden of paediatric respiratory syncytial virus disease and potential effect of different immunisation strategies: a modelling and cost-effectiveness analysis for England. *Lancet Public Health*. agosto de 2017;2(8):e367-74.
26. Kieffer A, Beuvelet M, Moncayo G, Chetty M, Sardesai A, Musci R, et al. Disease Burden Associated with All Infants in Their First RSV Season in the UK: A Static Model of Universal Immunization with Nirsevimab Against RSV-Related Outcomes. *Infect Dis Ther*. octubre de 2024;13(10):2135-53.
27. Nourbakhsh S, Shoukat A, Zhang K, Poliquin G, Halperin D, Sheffield H, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of RSV infant and maternal immunization programs: A case study of Nunavik, Canada. *eClinicalMedicine*. noviembre de 2021;41:101141.
28. Rodgers-Gray BS, Fullarton JR, Carbonell-Estrany X, Keary IP, Tarride JÉ, Paes BA. Impact of using the International Risk Scoring Tool on the cost-utility of palivizumab for preventing severe respiratory syncytial virus infection in Canadian moderate-to-late preterm infants. *J Med Econ*. 31 de diciembre de 2023;26(1):630-43.
29. Shin T, Lee JK, Kieffer A, Greenberg M, Wu J. Health economic evaluation of implementing a universal immunization program with nirsevimab compared to standard of care for the prevention of respiratory syncytial virus disease in Canadian infants. *Hum Vaccines Immunother*. 31 de diciembre de 2025;21(1):2480875.
30. Gebretekle GB, Yeung MW, Ximenes R, Cernat A, Simmons AE, Killikelly A, et al. Cost-effectiveness of RSVpreF vaccine and nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus disease in Canadian infants. *Vaccine*. agosto de 2024;42(21):126164.
31. McGirr AA, Schwartz KL, Allen U, Solomon M, Sander B. The cost-effectiveness of palivizumab in infants with cystic fibrosis in the Canadian setting: A decision analysis model. *Hum Vaccines Immunother*. 4 de marzo de 2017;13(3):599-606.

32. Bugden S, Mital S, Nguyen HV. Cost-effectiveness of nirsevimab and maternal RSVpreF for preventing respiratory syncytial virus disease in infants across Canada. *BMC Med.* 21 de febrero de 2025;23(1):102.
33. Taleshi J, Paramo MV, Watts A, Chilvers M, Wong JMH, Piszczek J, et al. Cost-Effectiveness of Infant and Maternal RSV Immunization Strategies [Internet]. *Health Economics*; 2025 [citado 9 de octubre de 2025]. Disponible en: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2025.06.27.25330432>
34. Fernlund E, Eriksson M, Söderholm J, Sunnegårdh J, Naumburg E. Cost-effectiveness of palivizumab in infants with congenital heart disease: a Swedish perspective. *J Congenit Cardiol.* diciembre de 2020;4(1):5.
35. Averin A, Quinn E, Atwood M, Weycker D, Shea KM, Law AW. Cost-effectiveness of bivalent respiratory syncytial virus Prefusion F (RSVpreF) maternal vaccine among infants in the United States. *Vaccine.* junio de 2025;58:127191.
36. Guiñazú G, Dvorkin J, Mahmud S, Baral R, Pecenka C, Libster R, et al. Evaluation of the potential impact and cost-effectiveness of respiratory syncytial virus (RSV) prevention strategies for infants in Argentina. *Vaccine.* octubre de 2024;42(23):126234.
37. Li Y, Hodgson D, Wang X, Atkins KE, Feikin DR, Nair H. Respiratory syncytial virus seasonality and prevention strategy planning for passive immunisation of infants in low-income and middle-income countries: a modelling study. *Lancet Infect Dis.* septiembre de 2021;21(9):1303-12.
38. Huerta JL, Kendall R, Ivkovic L, Molina C, Law AW, Mendes D. Economic and Clinical Benefits of Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F (RSVpreF) Maternal Vaccine for Prevention of RSV in Infants: A Cost-Effectiveness Analysis for Mexico. *Vaccines.* 16 de enero de 2025;13(1):77.
39. Li X, Hodgson D, Flaig J, Kieffer A, Herring WL, Beyhaghi H, et al. Cost-Effectiveness of Respiratory Syncytial Virus Preventive Interventions in Children: A Model Comparison Study. *Value Health.* abril de 2023;26(4):508-18.
40. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, Dherani M, Madhi SA, Singleton RJ, et al. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis.
41. Department of Pediatrics, Division of Neonatology, Istanbul University Cerrahpasa School of Medicine, Istanbul, Turkey, Perk Y, Ozdil M, Department of Pediatrics, Division of Neonatology, Istanbul University Cerrahpasa School of Medicine, Istanbul, Turkey. Respiratory syncytial virüs infections in neonates and infants. *Türk Pediatri Arş.* 29 de julio de 2018;53(2):63-70.

42. Servadio M, Finocchietti M, Vassallo C, Cipelli R, Heiman F, Di Lucchio G, et al. An epidemiological investigation of high-risk infants for Respiratory Syncytial Virus infections: a retrospective cohort study. *Ital J Pediatr.* 25 de marzo de 2024;50(1):56.
43. Información del producto Beyfortus, INN-nirsevimab [Internet]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf
44. Loonibha Shrestha. Virus respiratorio sincitial (VRS): una descripción general [Internet]. *Microbe Notes.* 2022. Disponible en: <https://microbenotes.com/respiratory-syncytial-virus-rsv/>
45. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2025 [Internet]. 2025. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/
46. m [Internet]. [citado 5 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.saludcapital.gov.co/DSP/Documents/2025/Lineamiento_VSR_2012025.pdf
47. FICHA TECNICA BEYFORTUS 100 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA (Nirsevimab) [Internet]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221689004/FT_1221689004.html
48. BEYFORTUS (nirsevimab-alip) solución inyectable, Información de Prescripción Completa [Internet]. Disponible en: https://products.sanofi.us/beyfortus/beyfortus_espanol.pdf
49. Beyfortus (nirsevimab). Documentación EPAR [Internet]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>
50. FDA approves new drug to prevent RSV in babies and toddlers. (Comunicado de prensa) [Internet]. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-aprueba-un-nuevo-medicamento-para-prevenir-el-virus-respiratorio-sincitial-en-bebes-y-ninos>
51. La evidencia en vida real de nirsevimab publicada en *The Lancet* muestra una reducción del 82% en las hospitalizaciones de lactantes por VRS (Nota de Prensa) [Internet]. Disponible en: <https://www.sanofi.com/assets/countries/argentina/docs/prensa/2024/24-04-29-RWE-The-Lancet-Press-Release.pdf>
52. La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas aprueba nirsevimab para proteger a los bebés contra la enfermedad por virus sincitial respiratorio en Panamá (Comunicado de Prensa) [Internet]. Disponible en: https://www.sanofi.com/assets/countries/pacifico/docs/241220_Comunicado-Sanofi-_Aprobaci-n-Nirsevimab.pdf



53. Figueras-Aloy J, Carbonell-Estrany X. Utilidad del palivizumab en el recién nacido pretérmino. *An Pediatría Contin.* 2008;6(5):288-91.
54. FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO Synagis, INN-palivizumab [Internet]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/synagis-epar-product-information_es.
55. FICHA TECNICA SYNAGIS 50 mg/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE [Internet]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/199117003/FT_199117003.html
56. Registro Sanitario SYNAGIS® [Internet]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
57. Consulta registros sanitarios | INVIMA [Internet]. [citado 11 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
58. POS Pópuli [Internet]. [citado 11 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://pospopuli.minsalud.gov.co/PospopuliWeb/paginas/resultadoprevio.aspx?value=H4sIAAAAAAAEAGNgZGBg%2bA8EIBoE2EAM6ZLMgnxbA7Wk0uLC0tSURNuCxJzMssyq0tzEJG4AFmoL2jMAAAA%3d>
59. Respiratory Syncytial Virus. En: *Principles and Practice of Pediatric Infectious Diseases* [Internet]. Elsevier; 2018 [citado 2 de diciembre de 2025]. p. 1162-1165.e1. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com:5037/science/chapter/edited-volume/abs/pii/B9780323401814002255>
60. Buscar | Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [Internet]. 1999 [citado 11 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/search>
61. :: CIMA ::. FICHA TECNICA ABRYSCO POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE [Internet]. [citado 12 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231752001/FT_1231752001.html
62. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamiento técnico y operativo para el Plan Piloto de Vacunación contra Virus Sincitial Respiratorio - VSR en mujeres gestantes entre las semanas 32 y 36 de gestación de los municipios priorizados en los departamentos del Chocó y La Guajira. julio de 2025; Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/li neamiento-tecnico-operativo-plan-piloto-vacunacion-vsr-gestantes-choc-guajira.pdf>

63. La OMS presenta recomendaciones para proteger a los lactantes contra el virus respiratorio sincitial (VRS) [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/30-05-2025-who-outlines-recommendations-to-protect-infants-against-rsv-respiratory-syncytial-virus-content.pdf> [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/fa962020-c051-48a5-9c84-63c6bf819367/content>
64. Avances en la prevención de la infección por el Virus Respiratorio Sincitial. [Internet]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vrs-avances-prevencion>
65. Pfizer anuncia datos positivos de su vacuna en primera línea frente al virus respiratorio sincitial (VRS) en adultos mayores, que demuestran una eficacia duradera después de dos temporadas | Pfizer España [Internet]. [citado 12 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.pfizer.es/noticias/noticias-2024/pfizer-anuncia-datos-positivos-de-su-vacuna-en-primera-línea-frente-al-virus-respiratorio-sincitial-vrs-en-adultos-mayores-que-demuestran-una-eficacia-duradera-después-de-dos-temporadas>
66. Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). Población total 2025 [Internet]. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/censo-nacional-de-poblacion-y-vivenda-2018/cuantos-somos>
67. Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). Microdatos: nacimientos 2024 [Internet]. 2025. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud/nacimientos-y-defunciones/nacimientos/nacimientos-2024>
68. Instituto Nacional de Salud. Boletín Epidemiológico Semanal, Semana 9 de 2025 [Internet]. Bogotá, Colombia: Instituto Nacional de Salud; 2025. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2025_Boletin_epidemiologico_semana_9.pdf
69. Honein MA, Kirby RS, Meyer RE, Xing J, Skerrette NI, Yuskiv N, et al. The Association Between Major Birth Defects and Preterm Birth. *Matern Child Health J.* marzo de 2009;13(2):164-75.
70. Nacimientos 2024 [Internet]. [citado 13 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud/nacimientos-y-defunciones/nacimientos/nacimientos-2024>
71. Ciapponi A, Palermo MC, Sandoval MM, Baumeister E, Ruvinsky S, Ulloa-Gutierrez R, et al. Respiratory syncytial virus disease burden in children and

adults from Latin America: a systematic review and meta-analysis. *Front Public Health*. 2024;12:1377968.

73. Secretaria de salud de Bogotá,. Evaluación de tecnologías para la prevención del Virus Respiratorio Sincitial (VSR). Informe Informe de análisis de costo-efectividad y modelo económico [Internet]. 2025. Disponible en: https://www.saludcapital.gov.co/DSP/Paginas/Incorp_en_PAI_prevenir_infec_Virus_Sincitial_Resp.aspx

74. Rodríguez-Martínez CE, Sossa-Briceño MP, Castro-Rodríguez JA. Direct medical costs of RSV-related bronchiolitis hospitalizations in a middle-income tropical country. *Allergol Immunopathol (Madr)*. enero de 2020;48(1):56-61.

75. Sini de Almeida R, Leite J, Atwell JE, Elsobky M, LaRotta J, Mousa M, et al. Respiratory syncytial virus burden in children under 2 years old in understudied areas worldwide: gap analysis of available evidence, 2012-2022. *Front Pediatr*. 2024;12:1452267.

76. Petrarca L, Nenna R, Di Mattia G, Frassanito A, Castro-Rodríguez JA, Rodríguez Martínez CE, et al. Bronchiolitis phenotypes identified by latent class analysis may influence the occurrence of respiratory sequelae. *Pediatr Pulmonol*. marzo de 2022;57(3):616-22.

77. Pitchon RR, Alvim CG, Andrade CR de, Lasmar LM de LBF, Cruz AA, Reis APD. Asthma mortality in children and adolescents of Brazil over a 20-year period. *J Pediatr (Rio J)*. 2020;96(4):432-8.

78. Guiñazú G, Dvorkin J, Mahmud S, Baral R, Pecenka C, Libster R, et al. Evaluation of the potential impact and cost-effectiveness of respiratory syncytial virus (RSV) prevention strategies for infants in Argentina. *Vaccine*. 3 de octubre de 2024;42(23):126234.

79. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med*. 3 de marzo de 2022;386(9):837-46.

80. Sun M, Lai H, Na F, Li S, Qiu X, Tian J, et al. Monoclonal Antibody for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus in Infants and Children: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 1 de febrero de 2023;6(2):e230023.

81. Baral R, Fleming J, Khan S, Higgins D, Hendrix N, Pecenka C. Inferring antenatal care visit timing in low- and middle-income countries: Methods to inform potential maternal vaccine coverage. *PloS One*. 2020;15(8):e0237718.

82. Alami A, Pérez-Lloret S, Mattison DR. Safety surveillance of respiratory syncytial virus (RSV) vaccine among pregnant individuals: a real-world

pharmacovigilance study using the Vaccine Adverse Event Reporting System. *BMJ Open*. 5 de abril de 2025;15(4):e087850.

83. Gebretekle GB, Yeung MW, Ximenes R, Cernat A, Simmons AE, Killikelly A, et al. Cost-effectiveness of RSVpreF vaccine and nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus disease in Canadian infants. *Vaccine*. 30 de agosto de 2024;42(21):126164.

84. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones económicas en salud en Colombia. 2025.

85. Roy LM. Deriving health utility weights for infants with Respiratory Syncytial Virus (RSV). 2014 [citado 18 de noviembre de 2025]; Disponible en: <https://doi.library.ubc.ca/10.14288/1.0074259>

86. Greenough A. Health care utilisation of prematurely born, preschool children related to hospitalisation for RSV infection. *Arch Dis Child*. 1 de julio de 2004;89(7):673-8.

87. Chiou CF. Development of the multi-attribute Pediatric Asthma Health Outcome Measure (PAHOM). *Int J Qual Health Care*. 1 de febrero de 2005;17(1):23-30.

88. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2023 (GBD 2023) Disability Weights. [Internet]. Internet; [citado 1 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/gbd-2023-disability-weights>

89. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Fondo Rotatorio para el acceso a las vacunas precios para el año calendario 2025 [Internet]. 2025 [citado 1 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/precios-vacunas-2025-fondo-rotatorio>

90. Ministerio de Salud y Protección Social. Circular No. 018 de 2024 [Internet]. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2024. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-018-de-2024.pdf>

91. Ministerio de Salud y Protección Social. SISMED: Sistema de Información de Precios de Medicamentos [Internet]. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2024. Disponible en: <https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/SISMED-Sistema-de-Informacion-de-Precios-de-Medicamentos.aspx>

92. Alami A, Pérez-Lloret S, Mattison DR. Safety surveillance of respiratory syncytial virus (RSV) vaccine among pregnant individuals: a real-world

pharmacovigilance study using the Vaccine Adverse Event Reporting System. *BMJ Open*. abril de 2025;15(4):e087850.

93. Instituto Nacional de Salud (INS). SIVIGILA: Buscador [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://portalsivigila.ins.gov.co/Paginas/Buscador.aspx#>

94. Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Protocolo de vigilancia en salud pública. Infección Respiratoria Aguda [Internet]. Instituto Nacional de Salud; 2024 abr [citado 8 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_IRA%202024.pdf

95. Ciapponi A, Palermo MC, Sandoval MM, Baumeister E, Ruvinsky S, Ulloa-Gutierrez R, et al. Respiratory syncytial virus disease burden in children and adults from Latin America: a systematic review and meta-analysis. *Front Public Health*. 2024;12:1377968.

96. Gelman A, Carlin JB, Stern HS, Dunson DB, Vehtari A, Rubin DB. *Bayesian Data Analysis* [Internet]. 0 ed. Chapman and Hall/CRC; 2013 [citado 1 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.taylorfrancis.com/books/9781439898208>

97. Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). Proyecciones de población [Internet]. 2024 [citado 16 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion/proyecciones-de-poblacion>

98. Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). Microdatos: Defunciones no fetales (DEM – Microdatos) [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://microdatos.dane.gov.co/index.php/catalog/DEM-Microdatos>

99. Pan American Health Organization. Nueva lista OPS 6/67 para la tabulación de datos de mortalidad CIE-10. Pan American Health Organization, editor. OPS Bol Epidemiológico2031999 [Internet]. 19991999; Disponible en: http://www.paho.org/Spanish/SHA/BE_v20n3.pdf

100. Cai W, Tolksdorf K, Hirve S, Schuler E, Zhang W, Haas W, et al. Evaluation of using ICD-10 code data for respiratory syncytial virus surveillance. *Influenza Other Respir Viruses*. noviembre de 2020;14(6):630-7.

101. Hamilton MA, Calzavara A, Emerson SD, Djebli M, Sundaram ME, Chan AK, et al. Validating International Classification of Disease 10th Revision algorithms for identifying influenza and respiratory syncytial virus hospitalizations. Katzenellenbogen J, editor. *PLOS ONE*. 7 de enero de 2021;16(1):e0244746.

102. Martín-Torres F, Carmo M, Platero L, Drago G, López-Belmonte JI, Bangert M, et al. Clinical and economic hospital burden of acute respiratory infection (BARI) due to respiratory syncytial virus in Spanish children, 2015–2018. *BMC Infect Dis.* 8 de junio de 2023;23(1):385.
103. Bender RG, Sirota SB, Swetschinski LR, Dominguez RMV, Novotney A, Wool EE, et al. Global, regional, and national incidence and mortality burden of non-COVID-19 lower respiratory infections and aetiologies, 1990–2021: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet Infect Dis.* 2024;24(9):974-1002.
104. Xie X, Schaink AK, Gajic-Veljanoski O, Yeung MW, Wang M, Li C, et al. A methodological guide for implementing and interpreting results of probabilistic analysis. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 7 de febrero de 2025;25(2):123-35.
105. Xi JY, Lin X, Hao YT. Measurement and projection of the burden of disease attributable to population aging in 188 countries, 1990-2050: A population-based study. *J Glob Health.* 30 de octubre de 2022;12:04093.
106. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2021 (GBD 2021). Seattle, United States; 2024.
107. Leija-Martínez JJ, Esparza-Miranda LA, Rivera-Alfaro G, Noyola DE. Impact of Nonpharmaceutical Interventions during the COVID-19 Pandemic on the Prevalence of Respiratory Syncytial Virus in Hospitalized Children with Lower Respiratory Tract Infections: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Viruses.* 11 de marzo de 2024;16(3):429.
108. Perroud AP, Coronel DL, Rivas E. Analyzing seasonal trends of respiratory syncytial virus circulation using Latin American national surveillance database during pre- and post-COVID-19 pandemic. *Int J Infect Dis.* diciembre de 2025;161:108095.
109. Du Y, Yan R, Wu X, Zhang X, Chen C, Jiang D, et al. Global burden and trends of respiratory syncytial virus infection across different age groups from 1990 to 2019: A systematic analysis of the Global Burden of Disease 2019 Study. *Int J Infect Dis.* octubre de 2023;135:70-6.
110. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *The Lancet.* mayo de 2022;399(10340):2047-64.
111. Iles-Dorado E, Alarcón Soto J, Aguirre JL, Trochez AI, Trochez MJ, Ordoñez-Betancourth JE, et al. Sentinel surveillance of acute respiratory

infection (ARI) in children under five years old from 2015 to 2022 at a high-complexity health care institution in Cali, Colombia. *J Glob Health*. 31 de octubre de 2025;15:04293.

112. Malo-Sánchez DC. Estacionalidad y severidad de las temporadas de infección respiratoria aguda por Virus Sincitial Respiratorio en Colombia, 2013 a 2019 [Internet]. Instituto Nacional de Salud; 2021 ene [citado 23 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://epidemiologiains.org/index.php/ren/article/view/65>

113. Villamil JPS, Polack FP, Buendía JA. Disability-adjusted life years for respiratory syncytial virus in children under 2 years. *BMC Public Health*. diciembre de 2020;20(1):1679.

114. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*. mayo de 2022;399(10340):2047-64.

115. Bender RG, Sirota SB, Swetschinski LR, Dominguez RMV, Novotney A, Wool EE, et al. Global, regional, and national incidence and mortality burden of non-COVID-19 lower respiratory infections and aetiologies, 1990–2021: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet Infect Dis*. septiembre de 2024;24(9):974-1002.

116. Shi T, McAllister DA, O'Brien KL, Simoes EAF, Madhi SA, Gessner BD, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *The Lancet*. septiembre de 2017;390(10098):946-58.

117. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med*. 3 de marzo de 2022;386(9):837-46.

118. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med*. 28 de diciembre de 2023;389(26):2425-35.

119. Sumsuzzman DM, Wang Z, Langley JM, Moghadas SM. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Child Adolesc Health*. junio de 2025;9(6):393-403.

120. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med*. 20 de abril de 2023;388(16):1451-64.



121. DANE. Producto Interno Bruto por Departamento (PIBDEP) 2024 preliminar [Internet]. Bogotá D.C., Colombia: Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE); 2025. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/files/operaciones/PIB/bol-PIBDep-2024pr.pdf>
122. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Repr. Oxford: Oxford Univ. Press; 1997. 182 p. (Oxford medical publications).
123. Rodríguez-Martínez CE, Sossa-Briceño MP, Acuña-Cordero R. Relationship between meteorological conditions and respiratory syncytial virus in a tropical country. *Epidemiol Infect.* septiembre de 2015;143(12):2679-86.
124. Ravkin HD, Yom-Tov E, Neshet L. The Effect of Nonpharmaceutical Interventions Implemented in Response to the COVID-19 Pandemic on Seasonal Respiratory Syncytial Virus: Analysis of Google Trends Data. *J Med Internet Res.* 21 de diciembre de 2022;24(12):e42781.
125. Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). Lineamiento técnico y operativo nacional para la introducción de la vacuna materna contra Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en el Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI para gestantes entre las semanas 28 a 36. Versión 1 [Internet]. [citado 29 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/ineamiento-tecnico-operativo-vacuna-materna-vsr-pai-gestantes-28-36.pdf>
126. Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Protocolo de vigilancia en salud pública. Infección Respiratoria Aguda [Internet]. Instituto Nacional de Salud; 2024 abr [citado 3 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_IRA%202024.pdf
127. Secretaría Distrital de Salud. Virus sincitial respiratorio: Documento soporte [Internet]. Bogotá: Salud Capital; 2025. Disponible en: https://www.saludcapital.gov.co/DSP/Sincitial/Documento_soporte.pdf
128. Rey-Ares L, Averin A, Zuccarino N, Vega CG, Kutrieb E, Quinn E, et al. Cost-Effectiveness of Bivalent Respiratory Syncytial Virus Prefusion F (RSVpreF) Vaccine During Pregnancy for Prevention of Respiratory Syncytial Virus Among Infants in Argentina. *Infect Dis Ther.* noviembre de 2024;13(11):2363-76.
129. Koltai M, Moyes J, Nyawanda B, Nyiro J, Munywoki PK, Tempia S, et al. Estimating the cost-effectiveness of maternal vaccination and monoclonal antibodies for respiratory syncytial virus in Kenya and South Africa. *BMC Med.* 31 de marzo de 2023;21(1):120.
130. Ishiwada N, Akaishi R, Kobayashi Y, Togo K, Yonemoto N, Matsuo M, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Maternal Respiratory Syncytial Virus Vaccine in

Protecting Infants from RSV Infection in Japan. *Infect Dis Ther.* julio de 2024;13(7):1665-82.

131. Mahmud S, Baral R, Sanderson C, Pecenka C, Jit M, Li Y, et al. Cost-effectiveness of pharmaceutical strategies to prevent respiratory syncytial virus disease in young children: a decision-support model for use in low-income and middle-income countries. *BMC Med.* 11 de abril de 2023;21(1):138.

132. Baral R, Higgins D, Regan K, Pecenka C. Impact and cost-effectiveness of potential interventions against infant respiratory syncytial virus (RSV) in 131 low-income and middle-income countries using a static cohort model. *BMJ Open.* abril de 2021;11(4):e046563.

133. Shoukat A, Abdollahi E, Galvani AP, Halperin SA, Langley JM, Moghadas SM. Cost-effectiveness analysis of nirsevimab and maternal RSVpreF vaccine strategies for prevention of Respiratory Syncytial Virus disease among infants in Canada: a simulation study. *Lancet Reg Health - Am.* diciembre de 2023;28:100629.

134. Langedijk AC, Van Den Dungen F, Harteveld L, Van Den Boer J, Smit L, Averin A, et al. Cost-effectiveness of immunization strategies to protect infants against respiratory syncytial virus in the Netherlands. *Hum Vaccines Immunother.* 31 de diciembre de 2025;21(1):2521912.

135. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Manual de participación y deliberación [Internet]. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS; 2014 [citado 15 de febrero de 2024]. Disponible en: <http://www.iets.org.co/Archivos/65/Manual Participacion.pdf>

136. Mesa L, Estrada K. Guía para el involucramiento de actores en las evaluaciones de tecnología en salud [Internet]. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS; 2020 [citado 15 de febrero de 2024]. Disponible en:

https://www.iets.org.co/Archivos/Guia_para_el_involucramiento_de_actores.pdf

137. Hunger T, Schnell-Inderst P, Sahakyan N, Siebert U. Using expert opinion in health technology assessment: A guideline review. *Int J Technol Assess Health Care.* enero de 2016;32(3):131-9.

138. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Manual para el desarrollo de lineamientos técnicos basados en evidencia [Internet]. 2024 [citado 4 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.iets.org.co/wp-content/uploads/2024/08/Manual-desarrollo-lineamientos-tecnicos-basados-evidencia-IETS2024.pdf>



139. EUnetHTA. Stakeholder Involvement Policy: EUnetHTA Joint Action 2010-2012 [Internet]. 2010 [citado 16 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/EUnetHTA-JA-Stakeholder-Involvement-Policy.pdf>
140. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Política de Transparencia [Internet]. 2013 [citado 16 de febrero de 2024]. Disponible en: https://www.iets.org.co/Archivos/Pol%C3%ADtica_Transparencia_final.pdf
141. Beltrán E. Metodología para identificación y gestión de los conflictos de interés. Fundamentos conceptuales y procedimentales. Bogotá: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS; 2020.
142. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Gestión de conflictos de interés [Internet]. [citado 14 de febrero de 2024]. Disponible en: <http://www.iets.org.co/ciudadania/comite-de-gestion-de-los-conflictos-de-intereses/>

6. Anexos

Anexo 1. Estrategias de búsqueda y diagrama PRISMA revisión de literatura evaluaciones económicas

PubMed

Característica	Reporte
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	PubMed
Plataforma	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
Fecha de búsqueda	12 de septiembre
Rango de fecha de búsqueda	2015-2025
Otros límites	
Restricciones de lenguaje	Inglés, Español
Estrategia de búsqueda	((("infant"[MeSH Terms] OR "infant, newborn"[MeSH Terms] OR "premature birth"[MeSH Terms]) AND ("Respiratory Syncytial Virus Vaccines"[MeSH Terms] OR "maternal vaccination"[Title/Abstract] OR "respiratory syncytial viruses"[MeSH Terms] OR "antibodies,

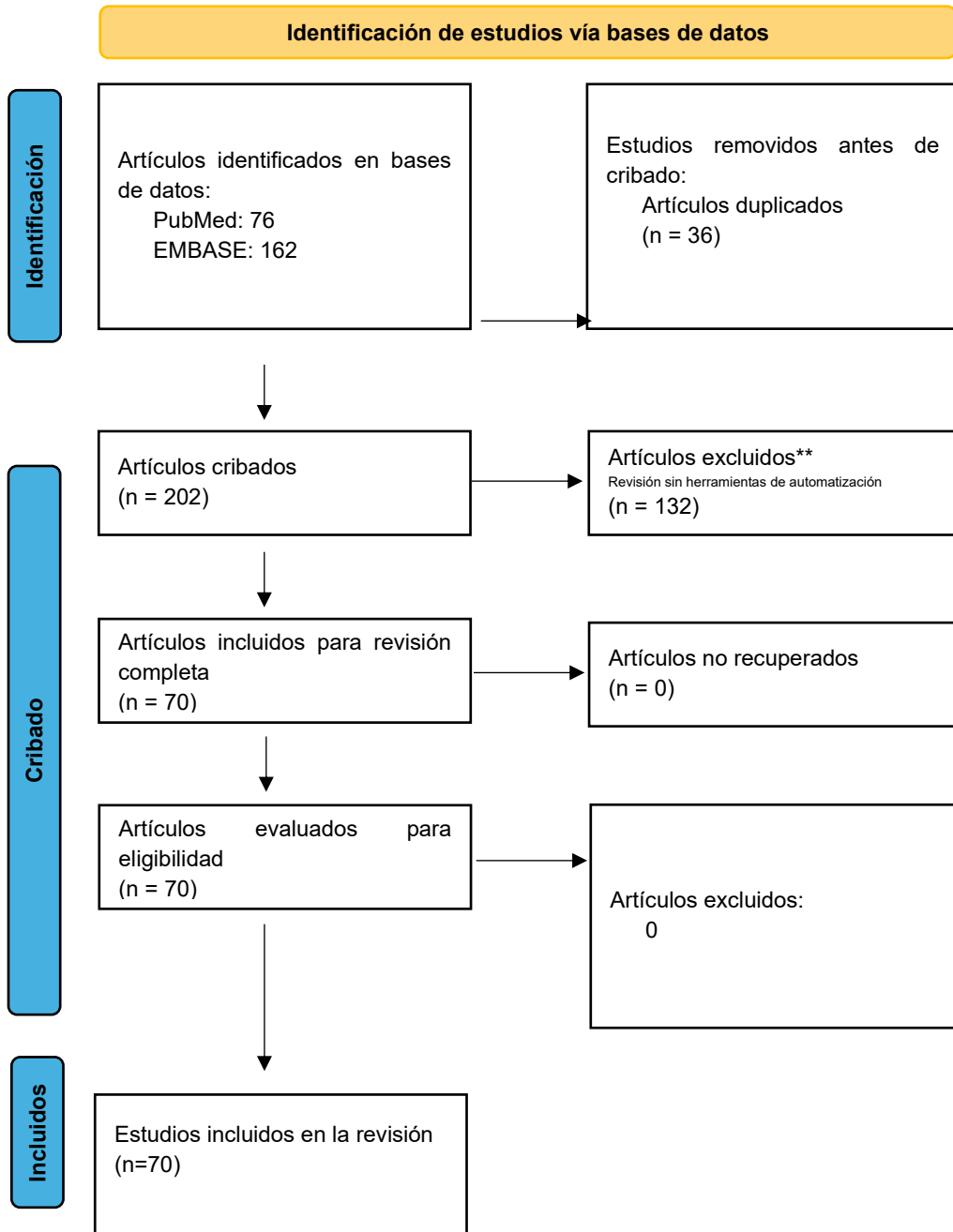


Característica	Reporte
	monoclonal"[MeSH Terms]) AND ("cost effectiveness analysis"[MeSH Terms] OR "cost benefit analysis"[MeSH Terms] OR "economics, pharmaceutical"[MeSH Terms] OR "Economic Evaluation"[Title/Abstract])) AND (y_10[Filter])
Referencias identificadas	76
Referencias sin duplicados	

Embbase

Característica	Reporte
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embbase
Plataforma	(1)
Fecha de búsqueda	12 septiembre 2025
Rango de fecha de búsqueda	2015-2015
Otros límites	
Restricciones de lenguaje	Inglés, Español
Estrategia de búsqueda	('newborn'/exp OR 'infant'/exp) AND ('vaccination'/exp OR 'maternal vaccination'/exp OR 'monoclonal antibody'/exp) AND ('cost effectiveness analysis'/exp OR 'cost utility analysis'/exp OR 'cost benefit analysis'/exp OR 'economic evaluation'/exp OR 'economics'/exp) AND [2015-2025]/py AND 'respiratory syncytial virus'
Referencias identificadas	162
Referencias sin duplicados	

Figura A. 1: Identificación de estudios vía bases de datos



Anexo 2. Disponibilidad de tecnologías en salud en Colombia

Tabla A. 1: Información de comercialización y estado financiamiento de las vacunas y/o medicamentos con registro sanitario autorizado en Colombia

Principio activo	Nombre del producto	Registro sanitario	Estado registro sanitario	Titular	Indicación INVIMA	Forma farmacéutica	Presentación comercial	CUM	IUM	Estado de financiamiento
PALIVIZUMAB	SYNAGIS®100 MG SOLUCION PARA INYECCIÓN	INVIMA 2023MBT-0016997-R1	Vigente	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S	Acta N.10 de 2022 num 3.6.7: Prevención de la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en pacientes pediátricos clasificados como de alto riesgo de contraer dicha enfermedad. Se ha establecido la seguridad y eficacia en niños con displasia broncopulmonar (DBP), niños prematuros (edad gestacional menor o igual a 35 semanas), y en	SOLUCION PARA INYECCIÓN	Caja plegadiza con un vial de vidrio tipo I incoloro que contiene 1mL de solución inyectable, con tapón de clorobutilo y precinto de aluminio con tapa flip-off	200948091	1P1039871000100	Financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)

Principio activo	Nombre del producto	Registro sanitario	Estado registro sanitario	Titular	Indicación INVIMA	Forma farmacéutica	Presentación comercial	CUM	IUM	Estado de financiamiento
					niños con enfermedad cardiaca congénita (CHD por sus siglas en inglés) hemodinámicamente significativa		Muestra médica: Caja plegadiza con un vial de vidrio tipo I incoloro que contiene 1mL de solución inyectable, con tapón de clorobutilo y precinto de aluminio con tapa flip-off	200948 092	1P10398 7100010 01	
							USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I INCOLORO QUE CONTIENE 1 ML DE SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, CON TAPÓN DE CLOROBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO CON TAPA FLIP - OFF.	200948 093	1P10398 7100010 2	

Principio activo	Nombre del producto	Registro sanitario	Estado registro sanitario	Titular	Indicación INVIMA	Forma farmacéutica	Presentación comercial	CUM	IUM	Estado de financiamiento
	SYNAGIS 50MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN	INVIMA 2023MBT-0016996-R1	Vigente	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S	Acta N. 3 de 2023 numeral 3,6,6: Palivizumab está indicado para la prevención de la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el virus sincitial respiratorio (VSR) en pacientes pediátricos en alto riesgo de contraer enfermedad por VSR. Se ha establecido la seguridad y eficacia en niños con displasia broncopulmonar (DBP), niños prematuros (edad gestacional menor o igual a 35 semanas), y en niños con enfermedad cardiaca congénita (CHD por sus siglas en inglés)	SOLUCION PARA INYECCIÓN	CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I QUE CONTIENE 1mL DE SOLUCIÓN DE PALIVIZUMAB PARA INYECCIÓN, CON TAPON DE CLOROBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO CON TAPA FLIP- OFF.	200857 771	No reporta	Financiado con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC)
							CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I QUE CONTIENE 1 ml DE SOLUCIÓN DE PALIVIZUMAB PARA INYECCIÓN, CON TAPÓN DE CLOROBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO CON TAPA FLIP-OFF.	200857 772	No reporta	

Principio activo	Nombre del producto	Registro sanitario	Estado registro sanitario	Titular	Indicación INVIMA	Forma farmacéutica	Presentación comercial	CUM	IUM	Estado de financiamiento
					hemodinámicamente significativa.		CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I QUE CONTIENE 0,5 mL DE SOLUCIÓN DE PALIVIZUMAB PARA INYECCIÓN.	200857 773	No reporta	



Anexo 3. Identificación de la evidencia para los parámetros del modelo

Anexo 3.1 Metodología

Anexo 3.1.1 Enfoque

Inicialmente, se realizó una búsqueda sistemática de literatura para identificar evidencia relevante que permitiera conseguir los parámetros del modelo; priorizando inicialmente RSL y evaluaciones económicas en salud. Luego, se realizaron búsquedas dirigidas para identificar parámetros específicos, incluyendo cualquier tipo de diseño epidemiológico que correspondiera con la naturaleza del parámetro. Además, para parámetros poblacionales específicos, se consultaron fuentes de datos administrativos para Colombia, tales con el DANE y el INS.

Anexo 3.1.2 Criterios de elegibilidad

Anexo 3.1.2.1 Criterios de inclusión

Se incluyeron estudios que cumplieran los siguientes criterios:

- Estudios que incluían la población y desenlaces de acuerdo con el parámetro requerido.
- Diseño: se priorizaron RSL, con o sin metaanálisis, y evaluaciones económicas como fuente principal de información en la búsqueda sistemática. Además, para las búsquedas dirigidas, se incluyó evidencia del cualquier tipo de diseño epidemiológico y de cualquier fuente, dependiendo de la naturaleza del parámetro.
- Formato de publicación: estudios disponibles como publicación completa. Los estudios publicados únicamente en formato de resumen no se consideran debido a que es posible que los resultados de los estudios puedan cambiar significativamente entre la presentación inicial en un evento científico y la publicación final.
- Idioma de publicación: sin restricción.
- Estado de publicación: estudios publicados, en prensa o literatura gris.
- Fecha de publicación: estudios publicados en los últimos cinco años.



Anexo 3.1.2.2 Criterios de exclusión

Se excluyeron los estudios que habiendo cumplido con los criterios de inclusión presentaron alguno de los siguientes criterios:

- RSL para las que existió una RSL más actualizada o con un mayor número de estudios incluidos.
- Publicaciones que reportaron datos desactualizados de un estudio primario, por ejemplo, análisis interinos cuando ya se disponga de resultados finales.

Anexo 3.1.3 Estrategias de búsqueda

Para el diseño de las estrategias de búsqueda, inicialmente se identificaron los términos clave en lenguaje natural a partir de los parámetros requeridos. Las sintaxis de búsqueda se compusieron de vocabulario controlado (por ejemplo, términos MeSH (Medical Subject Headings) para Medline) y de términos libres, teniendo en cuenta sinónimos, abreviaturas, acrónimos, variaciones ortográficas y se complementaron con identificadores de campo, truncadores y operadores booleanos.

Para identificar publicaciones indexadas, se consultó la base de datos Medline (a través de Pubmed). Así mismo fuentes de literatura gris tales como Google Scholar. Estas fuentes fueron complementadas con la búsqueda en las referencias bibliográficas de estudios incluidos y con las publicaciones aportadas por los expertos clínicos o de los asistentes a los paneles de expertos en los distintos momentos participativos.

Anexo 3.1.4 Selección de estudios

Una vez identificadas las referencias en las distintas fuentes se exportaron al programa de gestión de referencias Mendeley® versión de escritorio en el cual se hizo una eliminación de registros duplicados. Luego, dos revisores de manera independiente evaluaron los títulos y resúmenes de estas referencias para determinar aquellos estudios que debían revisarse en texto completo; este proceso de tamización se realizó en el programa Rayyan®; en caso de existir discrepancias entre los evaluadores, estas se resolvieron por medio de un consenso entre ellos. Posterior a este proceso se realizó la lectura en texto completo, también de manera independiente por dos evaluadores, para

determinar si cada estudio debía incluirse o no en la síntesis de la evidencia; en esta fase también se realizó el proceso de manera independiente, resolviendo las discrepancias por medio de un consenso entre los evaluadores, y en caso de persistir el desacuerdo, se consultó a un tercer evaluador.

Anexo 3.1.5 Extracción de la información

Para cada uno de los estudios incluidos se extrajo la siguiente información, por medio de un formato estandarizado que contenía: autor y año de publicación, título, tipo de estudio, objetivo, intervención de interés, principales resultados y conclusión. La extracción se realizó de manera independiente por dos revisores. Además, de cada estudio se extrajo el parámetro de interés.

Anexo 3.2 Resultados

Anexo 3.2.1 Bitácoras de búsqueda

Anexo 3.2.1.1 RSL de revisiones sistemáticas y evaluaciones económicas

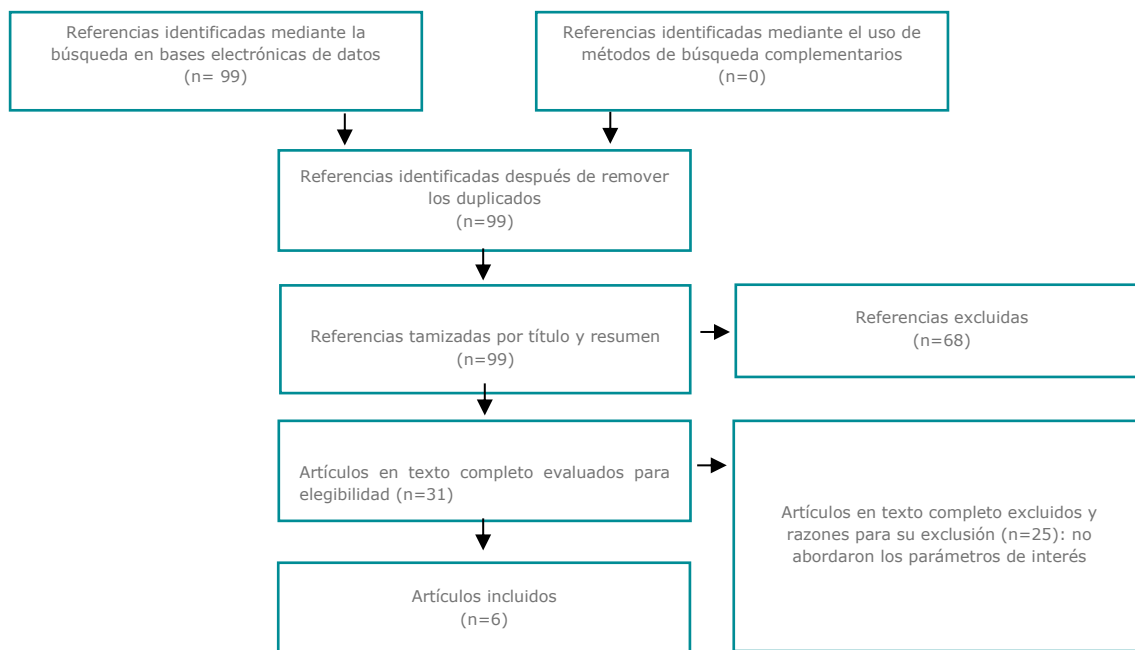
Tipo de búsqueda	Nueva		
Bases de datos	Medline		
Plataforma	PubMed		
Fecha de búsqueda	07/11/2025		
Rango de fecha de búsqueda	Últimos 5 años		
Restricciones de lenguaje	Ninguno		
Otros límites	No		
Estrategia de búsqueda	Nº	Búsquedas	Resultados
	1	("Respiratory Syncytial Virus Infections"[Mesh] OR "respiratory syncytial virus"[tiab] OR RSV[tiab])	27.119
	2	("Infant"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR infant*[tiab] OR newborn*[tiab] OR neonat*[tiab] OR baby[tiab] OR babies[tiab] OR child*[tiab])	3.234.890
	3	"nirsevimab"[tiab] OR "maternal vaccination"[tiab] OR "maternal immunization"[tiab] OR "pregnancy vaccination"[tiab] OR "RSV vaccine"[tiab])	3.203

	4	("systematic review"[Publication Type] OR "meta-analysis"[Publication Type] OR "systematic review"[tiab] OR "meta-analysis"[tiab]) OR ("cost-benefit analysis"[Mesh] OR "cost-effectiveness"[tiab] OR "cost-utility"[tiab] OR "economic evaluation"[tiab] OR "health economics"[tiab]))	716.139
	5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	117
	6	#5 Filters: in the last 5 years	99
Resultados	99		

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 3.2.2 Identificación de RSL y evaluaciones económicas

Figura A. 2. Diagrama prisma de RSL y evaluaciones económicas para parámetros



Fuente: Elaboración propia

Anexo 3.2.3 Listado de evidencia incluida

Anexo 3.2.3.1 RSL y evaluaciones económicas incluidas en la búsqueda sistemática

No	Autores	Año	Título
1	Ciapponi y col.	2024	Respiratory syncytial virus disease burden in children and adults from Latin America: a systematic review and meta-analysis. <i>Frontiers in public health</i> .
2	Gebretekle y col	2024	Cost-effectiveness of RSVpreF vaccine and nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus disease in Canadian infants
3	Guiñazú y col	2024	Evaluation of the potential impact and cost-effectiveness of respiratory syncytial virus (RSV) prevention strategies for infants in Argentina
4	Rodríguez-Martínez y col	2020	Direct medical costs of RSV-related bronchiolitis hospitalizations in a middle-income tropical country.
5	Sini y col.	2024	Respiratory syncytial virus burden in children under 2 years old in understudied areas worldwide: gap analysis of available evidence, 2012–2022
6	Sun y col.	2023	Monoclonal Antibody for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus in Infants and Children: A Systematic Review and Network Meta-analysis.

Fuente: elaboración propia

Anexo 3.2.3.2 Listado de evidencia identificada en las búsquedas dirigidas

No	Autores	Año	Título
1	Alami y col.	2025	Safety surveillance of respiratory syncytial virus (RSV) vaccine among pregnant individuals: a real-world pharmacovigilance study using the Vaccine Adverse Event Reporting System
2	Baral y col	2020	Inferring antenatal care visit timing in low- and middle-income countries: Methods to inform potential maternal vaccine coverage
3	Hammitt y col	2022	Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants.
4	Petrarca y col	2022	Bronchiolitis phenotypes identified by latent class analysis may influence the occurrence of respiratory sequelae
5	Pitchon y col	2020	Asthma mortality in children and adolescents of Brazil over a 20-year period

6	Secretaría de salud de Bogotá	2025	Evaluación de tecnologías para la prevención del Virus Respiratorio Sincitial (VSR). Informe de análisis de costo-efectividad y modelo económico.
---	-------------------------------	------	---

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 3.2.5 Extracción de la información de estudios incluidos

Autor y año	Tipo de estudio	Objetivo del estudio	Población o intervención de interés	Principales resultados	Conclusión
Alami y col, 2025	Estudio de farmacovigilancia	Evaluar el perfil de seguridad de la vacuna RSVpreF en embarazadas	Vacuna RSVpreF en embarazadas	54.6% eventos graves; señal de parto prematuro en el 12%; no se observaron otras señales relevantes	Perfil de seguridad similar al precomercial; posible señal de parto prematuro requiere vigilancia activa
Baral y col, 2020	Modelo predictivo	Estimar la cobertura potencial de vacunación materna usando datos de atención prenatal	Vacunación materna contra VSR	Cobertura estimada media: 65%, variable entre países (16-94%)	Modelo útil para prever cobertura realista de vacunas maternas en países de bajos-medios ingresos
Ciapponi y col, 2024	Revisión sistemática y metaanálisis	Estimar la carga de enfermedad por VSR en América Latina	Infecciones por VSR en niños y adultos, especialmente bronquiolitis	Alta carga de VSR en <5 años; letalidad de 0.6-2.9%; hospitalización frecuente	Datos sólidos para guiar políticas preventivas; faltan estudios económicos
Gebremedhi y col, 2024	Evaluación económica	Evaluar costo-efectividad de vacuna materna en 60 países.	Vacunación materna contra VSR	Altamente costo-efectiva en 59/60 países (a USD 3); menos efectiva a USD 10	Vacunación materna es rentable y justificada para países de bajos ingresos
Guinazú y col, 2024	Evaluación económica	Comparar costo-efectividad de vacuna materna y nirsevimab en Argentina	Nirsevimab vs. vacuna materna en recién nacidos	Ambas estrategias costo-efectivas; vacuna materna más eficiente	Ambas son costo-efectivas; priorizar según precio y logística
Hammitt y col, 2022	Ensayo clínico aleatorizado	Evaluar eficacia y seguridad de nirsevimab en	Nirsevimab en lactantes a término o	Eficacia >70% contra infección grave; eventos adversos	Nirsevimab es seguro y efectivo como estrategia universal

Autor y año	Tipo de estudio	Objetivo del estudio	Población o intervención de interés	Principales resultados	Conclusión
		lactantes sanos	pretérmino tardío	similares a placebo	
Petrarca y col, 2022	Cohorte prospectiva con análisis de clases latentes	Identificar fenotipos clínicos de bronquiolitis y su relación con secuelas	Fenotipos de bronquiolitis (VSR, hRV); sibilancias a largo plazo	Fenotipo con eosinofilia predice mayor riesgo de sibilancias a 7 años	Clasificación fenotípica permite predecir secuelas respiratorias
Pitchon y col, 2020	Estudio ecológico de series temporales	Describir la tendencia de mortalidad por asma en Brasil en <19 años	Niños y adolescentes fallecidos por asma	Reducción de 60% en 20 años; persistencia de muertes en <5 años y regiones pobres	La mortalidad por asma sigue siendo prevenible y desigual regionalmente
Rodríguez-Martínez y col, 2020	Evaluación económica	Cuantificar los costos directos por hospitalización por VSR	Lactantes hospitalizados con bronquiolitis por VSR	Costo mediano en UCI: USD 2,749; sala general: USD 518	Altos costos justifican estrategias preventivas
Secretaría de Salud de Bogotá, 2025	Evaluación económica	Evaluar costo-efectividad de vacuna materna y nirsevimab en Bogotá	Nirsevimab y vacuna materna en recién nacidos	Ambas costo-efectivas; vacuna materna más eficiente en contexto local	Vacuna materna prioritaria; nirsevimab viable si se reduce precio
Sini y col, 2024	Evaluación económica	Estimar impacto y costo-efectividad de nirsevimab en Brasil	Nirsevimab en todos los recién nacidos	Prevención de >1,200 muertes y 41,000 hospitalizaciones anuales; costo-efectivo a USD 20/dosis	Nirsevimab es altamente costo-efectivo y viable en Brasil
Sun y col, 2023	Evaluación económica	Evaluar impacto y costo-efectividad de nirsevimab en EE.UU.	Nirsevimab como inmunización universal en lactantes	Prevención de 290000 casos y 25000 hospitalizaciones; ICER: USD 102,811 por AVAC.	Nirsevimab es clínica y económicamente justificable en EE.UU.

Fuente: Elaboración propia.



Anexo 4. Informe de conformación del grupo desarrollador, mapeo de los actores y convocatoria a espacios participativos

4.1 Introducción

La participación en salud, al ser interdependiente de la realización efectiva del derecho a la salud, permite a los diferentes actores sociales asumir la responsabilidad y el compromiso de hacer parte de las deliberaciones y discusiones sobre los problemas en salud que los afectan (135).

En este marco, el IETS favorece el involucramiento de actores en los proyectos que ejecuta, pues configura una participación muy importante, en la medida en que los espacios de deliberación con las partes interesadas son clave para la obtención de datos relevantes en la definición de aspectos centrales del proceso y que no son necesariamente identificables en la literatura (136). En términos generales, se espera que los expertos aporten datos cuantitativos, cualitativos, experiencia y conocimiento derivado de la práctica alrededor del tema en particular (137) que orienten los procesos de toma de decisiones en salud (136).

Para el caso específico de la conformación del equipo o del grupo desarrollador (GD) de este estudio, se requiere de la participación de expertos que sean especialistas en el tema y que tengan un conocimiento a profundidad en el área específica de esta condición (por ejemplo, médicos especializados en una condición particular o en el uso de una tecnología de interés) (138). El involucramiento de estos expertos se da en forma consultiva en la que los actores expresan voluntaria y libremente sus ideas, opiniones y posturas respecto de un tema en particular (136) y acompañan el proceso desde su trayectoria y experiencia clínica.

Posteriormente, para el momento de consulta de este estudio preliminar con actores clave, se realizó una ampliación de la identificación preliminar de actores hecha para el GD, de forma que se incluyeran todas las partes interesadas en el proceso.

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente informe describe de manera sintética el proceso de gestión de espacios participativos adelantado en el marco de la construcción de este estudio.



4.2 Metodología de convocatoria

4.2.1 Mapeo de los actores

Todo proceso de gestión de espacios participativos comienza con un mapeo de actores involucrados, de acuerdo con la Red Europea de Evaluación de Tecnologías (EUnetHTA, por su sigla en inglés). Se entiende por actores aquellos que corresponden a individuos, grupos u organizaciones que pueden proveer información relevante sobre la perspectiva de los grupos que representan y que serán afectados por la decisión; también son grupos u organizaciones que pueden, en un rol consultivo, contribuir a las acciones u objetivos de una organización, proyecto o política en salud (139).

En este contexto, para el lineamiento en referencia, el mapeo o identificación de los actores clave se desarrolló conforme el objetivo del involucramiento y la temática. En el primer momento del mapeo, es decir para la conformación del GD, y dada la necesidad de contar con expertos en el manejo de la condición de salud, se acudió a las siguientes sociedades científicas:

- Asociación Colombiana de Neonatología
- Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica
- Asociación Colombiana de Infectología
- Sociedad Colombiana de Pediatría
- Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología

Dada la urgencia de contar rápidamente los especialistas clínicos necesarios para el grupo desarrollador, también se contactaron profesionales independientes que expresaran su voluntad de hacer parte del proceso. A continuación, se muestra la conformación del equipo de expertos clínicos que decidieron hacer parte del GD:

Tabla A. 2. Expertos clínicos del grupo desarrollador

Organización que delega	Delegado	Perfil
Asociación Colombiana de Neonatología	Hernando Baquero Latorre	Médico y cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en neonatología.
	Ricardo León Sánchez Consuegra	Médico y cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en neonatología.

Organización que delega	Delegado	Perfil
	Diana Yaneth Mora Escallón	Médica y cirujana. Especialista en pediatría. Especialista en neonatología.
Asociación Colombiana de Infectología	Germán Camacho Moreno	Médico y cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en infectología pediátrica.
Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica	Nidia Milena Villamil Osorio	Médica y cirujana. Especialista en pediatría. Especialista en neumología pediátrica. Especialista en epidemiología.
Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología	Saulo Molina Giraldo	Médico y cirujano. Especialista en ginecología y obstetricia. Especialista en medicina materno fetal. Fellow de cirugía y terapia fetales invasiva. Magister en investigación. Magister en docencia universitaria.

Fuente: Elaboración propia.

4.3 Desarrollo de espacios participativos

La participación de los actores en los espacios participativos es completamente voluntaria. Para ello, como se mencionó previamente, se realiza un mapeo ampliado identificando a diversas partes interesadas que sean relevantes para el proceso. La presencia de quienes han asistido a los espacios participativos programados en el marco de estos lineamientos responde a su decisión personal de involucrarse en el proceso y a la gestión de los potenciales conflictos de interés.

Con este punto de partida, y en relación con el Panel de Expertos para el sondeo de parámetros de frecuencias de uso de medicamentos en el marco del proyecto de Virus Sincitial Respiratorio (VSR), se desarrolló un espacio deliberativo de carácter consultivo con expertos clínicos, el día 9 de diciembre de 2025, en el horario comprendido entre las 4:00 p.m. y las 6:00 p.m., de manera virtual mediante la plataforma Microsoft Teams.

Durante este espacio deliberativo, las discusiones se enmarcaron en el propósito de aunar esfuerzos técnicos, administrativos y financieros para contribuir al desarrollo del estudio de la carga de enfermedad por Virus Sincitial Respiratorio

(VSR), incluyendo la evaluación de secuelas a largo plazo, en la población de 0 a 5 años, con especial énfasis en menores de un año y recién nacidos prematuros, tanto a nivel nacional como territorial. Asimismo, el espacio permitió aportar insumos para modelar el efecto epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna materna RSVpreF (inmunización materna), como estrategia única o en combinación con la administración de anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva de los lactantes) en Colombia, con el fin de apoyar la formulación de política pública basada en evidencia.

Tabla A. 3. Panel de Expertos para Sondeo de parámetros de frecuencias de usos de medicamentos para proyecto de (VSR)

No.	Organización que representa	Nombre	Perfil	Trazabilidad asistencia espacio 9 diciembre
1	Asociación Colombiana de Neonatología	Hernando Baquero Latorre	Médico y cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en neonatología.	Asiste
		Ricardo León Sánchez Consuegra	Médico y cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en neonatología.	Asiste
		Diana Yaneth Mora Escallón	Médica y cirujana. Especialista en pediatría. Especialista en neonatología.	Asiste
2	Asociación Colombiana de Infectología	Germán Camacho Moreno	Médico y cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en infectología pediátrica.	Asiste
3	Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica	Nidia Milena Villamil Osorio	Médica y cirujana. Especialista en pediatría. Especialista en neumología pediátrica. Especialista en epidemiología.	Asiste
		Andrea Parra Buitrago	Médica y cirujana. Especialista en pediatría. Especialista en neumología pediátrica. Especialista en epidemiología.	Asiste
4	Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología	Saulo Molina Giraldo	Médico y cirujano. Especialista en ginecología y obstetricia. Especialista en medicina materno fetal. Fellow de cirugía y terapia fetales invasiva. Magister en investigación. Magister en docencia universitaria.	Asiste
16	Instituto de Evaluación	Jeisson Parra Mariño	Economista, Líder del Proyecto	Asiste

No.	Organización que representa	Nombre	Perfil	Trazabilidad asistencia espacio 9 diciembre
17	Tecnológica en Salud (IETS)	Lorena Mesa	Jefe de métodos cualitativos e investigación social.	Asiste
18		Daniela Rivera	Economista	Asiste
19		Nancy Gineth Medina Amaya	Médica Familiar	Asiste
20		Luis Ernesto Fandiño Rojas	Fisioterapeuta	Asiste
21		Valentina Acosta Zambrano	Analista presidencia	Asiste
22		Mabel Catalina Zapata Álvarez	Bioingeniera	Asiste
23		Valery Orjuela	Ingeniera Química	Asiste
24		Fanny Torres	Profesional de apoyo a participación de la Jefatura de métodos cualitativos e investigación social.	Asiste

Fuente: Elaboración propia.

4.4 Gestión de los conflictos de intereses

Se parte de entender los conflictos de intereses (CDI) como aquellas “*posibles situaciones de orden moral, intelectual y económico que pueden impedirle a una persona actuar en forma objetiva e independiente, ya sea porque le resulte particularmente conveniente, le sea personalmente beneficioso o porque sus familiares en los grados indicados en la ley se vean igualmente beneficiados*” (140). En otras palabras, los conflictos de intereses son las tensiones que existen cuando los intereses privados pueden llegar a prevalecer sobre los intereses generales, colectivos o públicos (141).

En el IETS se ha establecido la política de transparencia mediante la cual se busca gestionar de forma adecuada los potenciales conflictos de intereses, asegurando la legitimidad y la transparencia de todos los procesos que el IETS tiene a su cargo, especialmente garantizando que quienes participen en los procesos no tengan intereses que puedan afectar su objetividad o incidir en las recomendaciones a favor de sus intereses personales (142).

El proceso de identificación y gestión de los CDI potenciales inicia con la declaración de estos por parte de los participantes. Para ello, el IETS dispone de un formato electrónico cuyo enlace se puede ver aquí: <http://herramientas.iets.org.co/declaracion/home.aspx> Una vez los participantes han diligenciado el formato de declaración de CDI, la información entregada es analizada por parte del Comité de gestión de los conflictos de intereses con el fin de identificar, tipificar y gestionar los potenciales conflictos.

Para la adecuada gestión de los conflictos, la deliberación del comité parte del reconocimiento la inevitable tensión entre procurar el derecho a la participación y, al mismo tiempo, generar condiciones adecuadas que no les resten legitimidad, validez y confiabilidad a la emisión de recomendaciones que se generan desde el IETS (142).

También se toman en cuenta los hechos con vigencia de dos años hacia atrás del momento en el que se hace la declaración, así como las características de los procesos o proyectos en los que las personas participarán o ejercerán sus funciones. Valorando caso a caso, se tipifican los conflictos de intereses (si son financieros, no financieros, personales u organizacionales), y se valora la experticia en función del tema utilizando una matriz que facilita el análisis y la ponderación de la experticia y del conflicto potencial (141).

Para los casos en los que la información consignada en los formatos no es suficiente, se solicita la aclaración respectiva por correo electrónico. Las respuestas enviadas por los actores también son tenidas en cuenta como elementos adicionales de análisis.

Con estos elementos de análisis (la experiencia y trayectoria profesional, la declaración de los potenciales CDI y las aclaraciones adicionales), el comité define el alcance de la participación de los actores de acuerdo con los niveles establecidos en la política de transparencia, como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla A. 4. Categorías de participación

Alcance de la participación	Definición	Implicación
Participación	Identifica el conflicto como inexistente. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés en particular o	La persona puede participar en todos los procesos y pasos sin limitaciones.

Alcance de la participación	Definición	Implicación
	cuando se declara algún interés que no guarda relación específica con el tema, proyecto o proceso.	
Limitación parcial	Identifica el conflicto como probable. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia y objetividad de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso.	Se limita la participación del individuo en el proceso o procesos relacionados con el interés (específico o no específico) declarado y considerado potencialmente conflictivo. Así, su participación solo se dará en aquellos ámbitos en los que el conflicto no se materialice.
Exclusión	Identifica el conflicto como confirmado. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión.	Se considera que, dada la importancia de los intereses declarados y su relación con el tema de interés, el individuo no debe participar ya que pondría en riesgo la validez del y/o la confianza en el proceso.

Fuente: Elaborado a partir de política de transparencia (140).

Para los casos en los que la participación es limitada o no puede darse, se delibera sobre los posibles cursos de acción que buscan alcanzar un equilibrio reflexivo (141), lo que quiere decir que se pretende optimizar la experticia y disminuir el riesgo de materialización de los conflictos de intereses, generando recomendaciones de acción.

Con estas consideraciones, se presenta a continuación la síntesis de los resultados del análisis y deliberación del comité de gestión de CDI respecto a los expertos del GD:

Tabla A. 5. Matriz síntesis de declaración y análisis de conflictos de interés

Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
Hernando Baquero Latorre	Experto Participante	No declara intereses relacionados.	Médico y cirujano. Especialista en pediatría.	Ninguno	Alta experticia técnica y nivel de riesgo bajo de conflictos de

Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
			Especialista en neonatología.		interés, por tanto, se le da participación completa.
Ricardo León Sánchez Consuegra	Experto Participante	No declara intereses relacionados.	Médico y cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en neonatología.	Ninguno	Alta experticia técnica y nivel de riesgo bajo de conflictos de interés, por tanto, se le da participación completa.
Diana Yaneth Mora Escallón	Experto Participante	No declara intereses relacionados.	Médica y cirujana. Especialista en pediatría. Especialista en neonatología.	Ninguno	Alta experticia técnica y nivel de riesgo bajo de conflictos de interés, por tanto, se le da participación completa.
Germán Camacho Moreno	Experto Participante	No declara intereses relacionados.	Médico y cirujano. Especialista en pediatría. Especialista en infectología pediátrica.	Ninguno	Alta experticia técnica y nivel de riesgo bajo de conflictos de interés, por tanto, se le da participación completa.
Nidia Milena Villamil Osorio	Experto Participante	No declara intereses relacionados.	Médica y cirujana. Especialista en pediatría. Especialista en neumología pediátrica. Especialista en epidemiología.	Ninguno	Alta experticia técnica y nivel de riesgo bajo de conflictos de interés, por tanto, se le da participación completa.
Andrea Parra Buitrago	Experto Participante	No declara intereses relacionados.	Médica y cirujana. Especialista en	Ninguno	Alta experticia técnica y nivel de riesgo bajo de

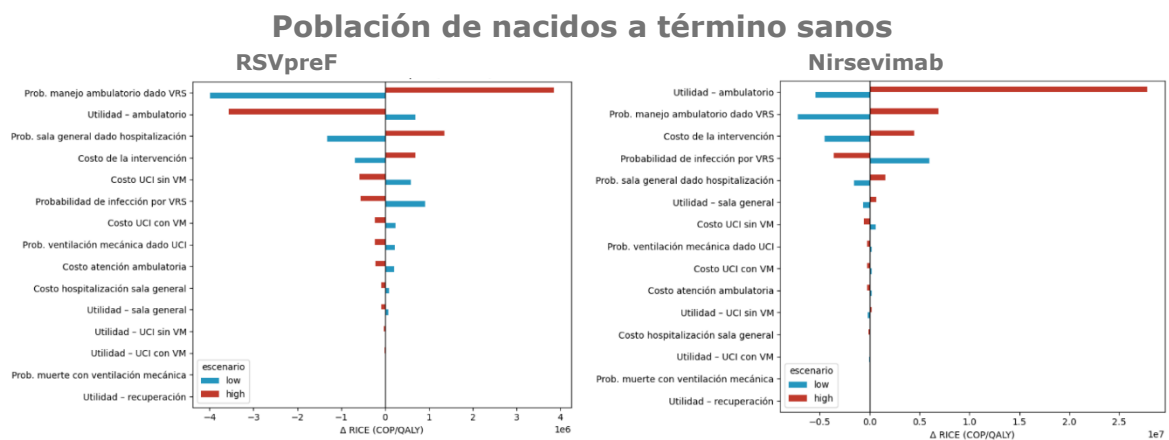
Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
			pediatría. Especialista en neumología pediátrica. Especialista en epidemiología		conflictos de interés, por tanto, se le da participación completa.
Saulo Molina Giraldo	Experto Participante	No declara intereses relacionados.	Médico y cirujano. Especialista en ginecología y obstetricia. Especialista en medicina materno fetal. Fellow de cirugía fetal y terapia fetal invasiva. Magister en investigación. Magister en docencia universitaria.	Ninguno	Alta experticia técnica y nivel de riesgo bajo de conflictos de interés, por tanto, se le da participación completa.
Jeisson Parra Mariño	Líder del proyecto y experto metodológico del grupo desarrollador	Ninguno	Economista, Líder del Proyecto GIT de la Unidad de Economía de la Salud (UES)	Ninguno	Al no tener conflictos de intereses relacionados con el tema, tiene aval de participación completa.
Lorena Mesa	Experto metodólogo del grupo desarrollador	Ninguno	Jefe de métodos cualitativos e investigación social.	Ninguno	Al no tener conflictos de intereses relacionados con el tema, tiene aval de participación completa.

Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
Daniela Rivera	Experto metodólogo del grupo desarrollador	Ninguno	Economista, GIT de la Unidad de Economía de la Salud (UES)	Ninguno	Al no tener conflictos de intereses relacionados con el tema, tiene aval de participación completa.
Nancy Gineth Medina Amaya	Experto metodólogo del grupo desarrollador	Ninguno	Médica Familiar, GIT de la Unidad de Economía de la Salud (UES)	Ninguno	Al no tener conflictos de intereses relacionados con el tema, tiene aval de participación completa.
Luis Ernesto Fandiño Rojas	Experto metodólogo del grupo desarrollador	Ninguno	Fisioterapeuta , GIT de la Unidad de Economía de la Salud (UES)	Ninguno	Al no tener conflictos de intereses relacionados con el tema, tiene aval de participación completa.
Valentina Acosta Zambrano	Experto metodólogo del grupo desarrollador	Ninguno	Analista presidencia, GIT de la Unidad de Economía de la Salud (UES)	Ninguno	Al no tener conflictos de intereses relacionados con el tema, tiene aval de participación completa.
Mabel Catalina Zapata Álvarez	Experto metodólogo del grupo desarrollador	Ninguno	Bioingeniera, GIT de la Unidad de Economía de la Salud (UES)	Ninguno	Al no tener conflictos de intereses relacionados con el tema, tiene aval de participación completa.

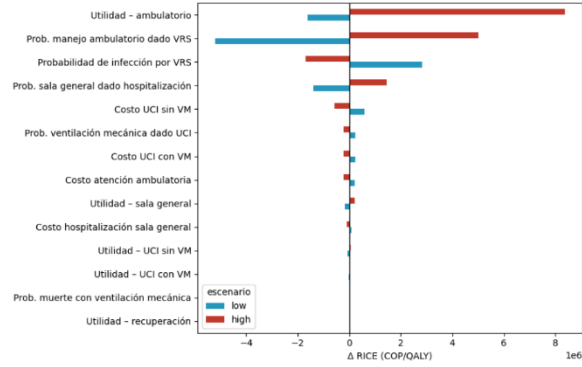
Nombre	Rol	Intereses declarados	Experticia soportada para el producto	Tipo de conflicto de interés identificado	Resultado deliberación Comité de gestión de conflictos de Interés
Valery Orjuela	Experto metodólogo del grupo desarrollador	Ninguno	Ingeniera Química, GIT de la Unidad de Economía de la Salud (UES)	Ninguno	Al no tener conflictos de intereses relacionados con el tema, tiene aval de participación completa.
Fanny Torres García	Profesional de apoyo de participación	No declara intereses relacionados.	Profesional de apoyo a participación de la Jefatura de métodos cualitativos e investigación social.	Ninguno	Al no tener conflictos de intereses relacionados con el tema, tiene aval de participación completa.

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 5. Diagramas de tornado

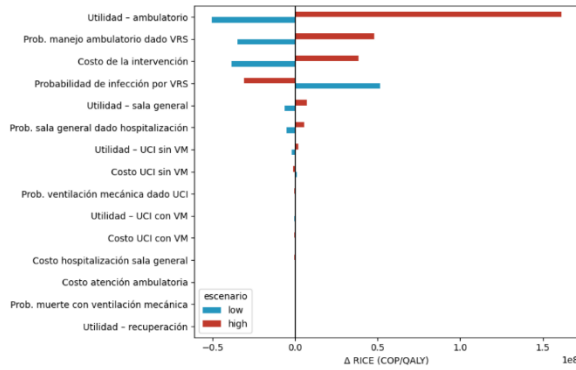


Combinada (RSVpreF + Nirsevimab)

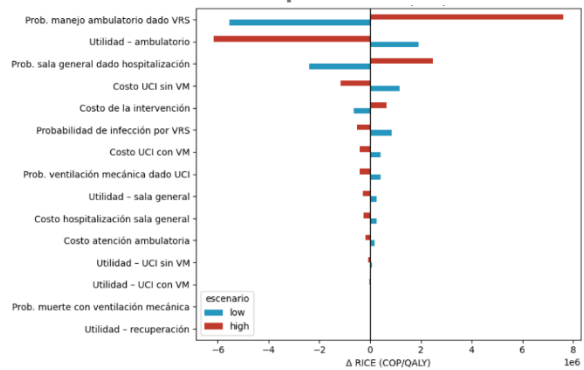


Población de nacidos pretérmino-sanos

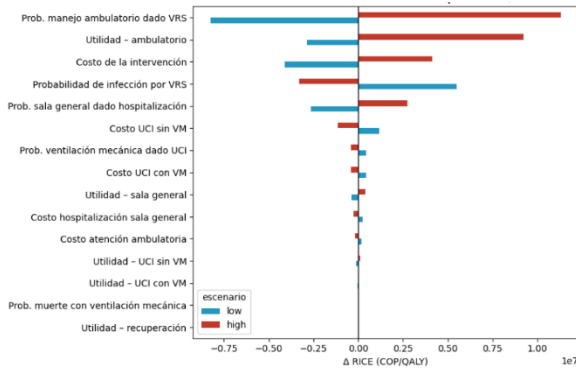
Palivizumab



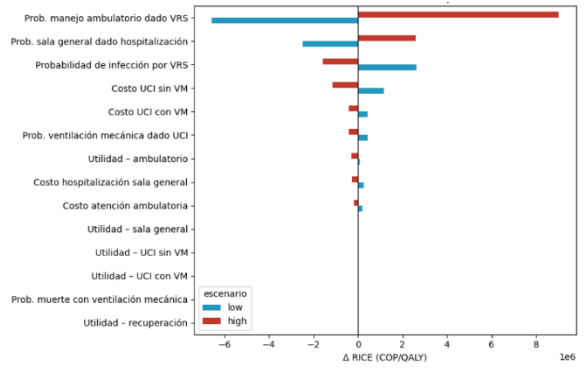
RSVpreF



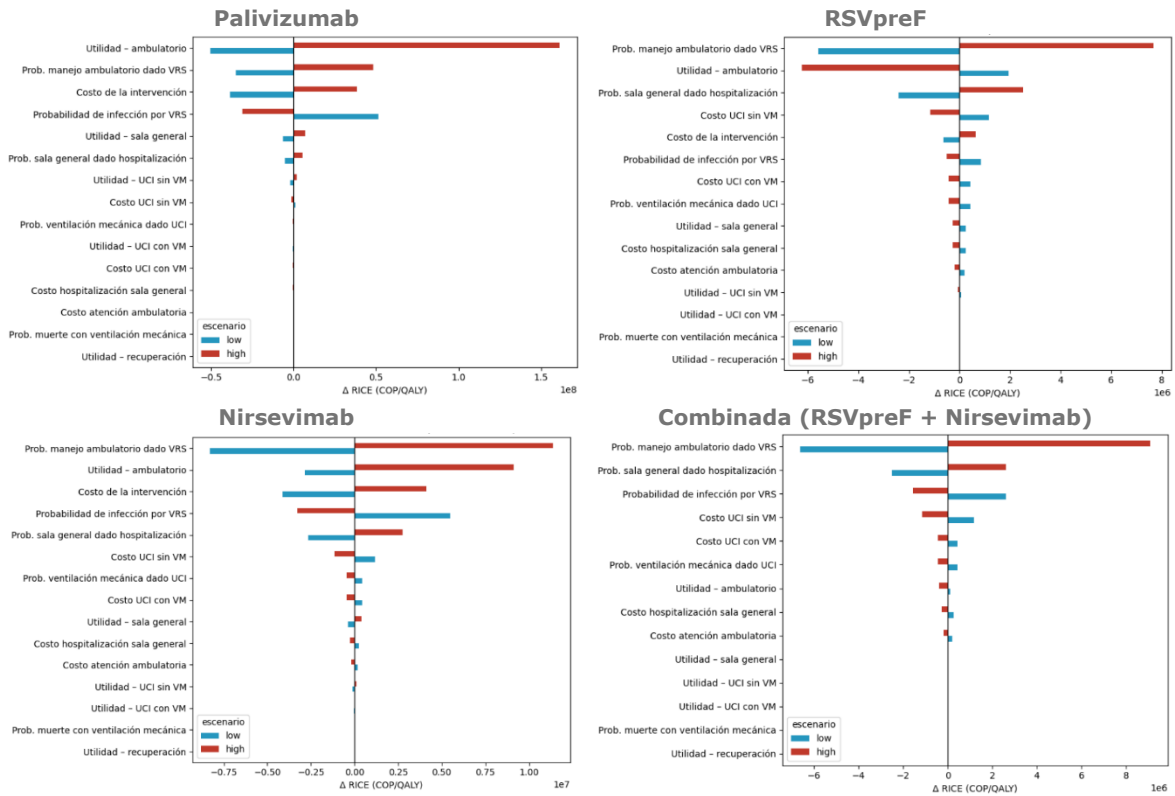
Nirsevimab



Combinada (RSVpreF + Nirsevimab)



Población de recién nacidos a término o pretérmino con alguna comorbilidad



Fuente: Elaboración propia con base en los resultados obtenidos en la evaluación económica.