



CIME
CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA



PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LAS VACUNAS ANTIGRIPALES EN ARGENTINA (AÑO 2010)

Caffaratti, M.; Vega, E. M.; Mazzieri M.R.

(14 de abril de 2010)

E-mail: cimecord@fcq.unc.edu.ar

- 1- ¿Quién determina la composición de la vacuna antigripal?
- 2- ¿Cuáles son las recomendaciones de la OMS para el invierno 2010 en el hemisferio sur?
- 3-¿Hay más de un tipo de vacunas antigripales?
- 4-¿A qué se llama vacuna antigripal trivalente?
- 5-¿Qué es la vacuna monovalente? ¿Por qué este año existen vacunas monovalentes?
- 6-¿Luego de la pandemia del 2009, todavía predomina la cepa A/California/7/2009 (H1N1)?
- 7-¿Qué vacunas monovalentes han sido aprobadas en Argentina?
- 8-¿Qué vacunas trivalentes han sido aprobadas en Argentina?
- 9-¿La vacuna monovalente ofrece protección frente a otras cepas distintas a la A/California/7/2009 (H1N1)?
- 10-¿Las vacunas trivalentes ofrecen protección contra la gripe pandémica producida por la cepa A/California/7/2009 (H1N1)?
- 11-Además de la diferencia en las cepas contenidas, ¿qué otra diferencia presenta la vacuna monovalente con respecto a las trivalentes?
- 12-¿Qué es el adyuvante?
- 13-¿Las vacunas que contienen adyuvantes pueden producir efectos adversos con más frecuencia que las vacunas sin adyuvantes?
- 14-¿Se recomienda utilizar las vacunas sin adyuvantes en embarazadas?
- 15-¿Qué vacunas se distribuyen gratuitamente en Argentina a través de la Campaña Nacional de Vacunación?
- 16-Si ya se vacunó, ¿es necesario tomar otras medidas para evitar el contagio de la gripe?
- 17-¿La vacunación previene el contagio en todos los casos?
- 18-¿Es necesario aplicar una segunda dosis de vacuna monovalente en niños de 6 a 36 meses?
- 19-¿Se puede aplicar la vacuna trivalente luego de haber recibido la monovalente?

Respuestas

1-¿Quién determina la composición de la vacuna antigripal? ^{1,2}

Cada año, la OMS (Organización Mundial de la Salud) recomienda la composición de la vacuna según el contexto epidemiológico mundial. Para ello, se ha establecido un sistema de vigilancia mundial que permite identificar y aislar las cepas virales que circulan en las diferentes regiones del mundo.

Por lo general la composición de la vacuna incluye tres cepas virales:

- cepa de tipo A (H1N1)
- cepa de tipo A (H3N2)
- cepa de tipo B

2-¿Cuáles son las recomendaciones de la OMS para el invierno 2010 en el hemisferio sur? ^{3,4}

La OMS ha recomendado las siguientes cepas para la formulación de vacunas contra la gripe:

- A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga
- A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga
- B/Brisbane/60/2008- cepa análoga

3-¿Hay más de un tipo de vacunas antigripales? ⁵⁻¹²

Actualmente, en nuestro país, hay vacunas monovalentes y trivalentes. Todas ellas son a virus inactivados, ver la Tabla 1

Tabla 1: Características de las vacunas antigripales (Año 2010) aprobadas en Argentina

Nombre comercial	Tipo de vacuna	Cepas contenidas:	Dosis equivalente de antígeno (HA)*	Adyuvante	Conservante	Presentación
Focetria	Monovalente Virus inactivados (antígenos de superficie)	A/California/7/2009 (H1N1)	7,5 mcg (por dosis de 0.5 ml)	MF59: Escualeno: 9,75 mg Polisorbato 80: 1,175 mg Trioleato de sorbitan: 1,175 mg	Sólo el vial multidosis contiene timerosal	- vial prellenado monodosis - vial multidosis
Begrivac	Trivalente Virus inactivados (fragmentados)	A/California/7/2009 (H1N1)	15 mcg (por dosis de 0.5 ml)	No contiene	No contiene	-jeringa prellenada
		A/Perth/16/2009 (H3N2)	15 mcg (por dosis de 0.5 ml)			
		B/Brisbane/60/2008	15 mcg (por dosis de 0.5 ml)			
Influvac	Trivalente Virus inactivados (antígenos de superficie)	A/California/7/2009 (H1N1)	15 mcg (por dosis de 0.5 ml)	No contiene	No contiene	-jeringa descartable
		A/Perth/16/2009 (H3N2)	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)			
		B/Brisbane/60/2008	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)			
Vaxigrip	Trivalente Virus inactivados (fragmentados)	A/California/7/2009 (H1N1)	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)	No contiene	Sólo el vial multidosis contiene timerosal	-vial multidosis -jeringa prellenada
		A/Perth/16/2009 (H3N2)	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)			
		B/Brisbane/60/2008	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)			

Nombre comercial	Tipo de vacuna	Cepas contenidas:	Dosis equivalente de antígeno (HA)*	Adyuvante	Conservante	Presentación
Vaxigrip Junior	Trivalente Virus inactivados (fragmentados)	A/California/7/2009 (H1N1)	7,5 mcg (por dosis de 0,25 mL)	No contiene	No contiene	-jeringa prellenada
		A/Perth/16/2009 (H3N2)	7,5 mcg (por dosis de 0,25 mL)			
		B/Brisbane/60/2008	7,5 mcg (por dosis de 0,25 mL)			
Istivac	Trivalente Virus inactivados (fragmentados)	A/California/7/2009 (H1N1)	15 mcg (por dosis de 0,5 ml)	No contiene	No contiene	-jeringa prellenada
		A/Perth/16/2009 (H3N2)	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)			
		B/Brisbane/60/2008	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)			
Istivac Junior	Trivalente Virus inactivados (fragmentados)	A/California/7/2009 (H1N1)	7,5 mcg (por dosis de 0,25 mL)	No contiene	No contiene	-jeringa prellenada
		A/Perth/16/2009 (H3N2)	7,5 mcg (por dosis de 0,25 mL)			
		B/Brisbane/60/2008	7,5 mcg (por dosis de 0,25 mL)			
Imovax	Trivalente Virus inactivados (fragmentados)	A/California/7/2009 (H1N1)	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)	No contiene	No contiene	-jeringa prellenada
		A/Perth/16/2009 (H3N2)	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)			
		B/Brisbane/60/200	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)			
Mutagrip	Trivalente Virus inactivados (fragmentados)	A/California/7/2009 (H1N1)	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)	No contiene	No contiene	-jeringa prellenada
		A/Perth/16/2009 (H3N2)	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)			
		B/Brisbane/60/200	15 mcg (por dosis de 0,5 mL)			

* Expresados en microgramos de hemaglutinina

4-¿A qué se llama vacuna antigripal trivalente? ⁷

La vacuna antigripal trivalente es la que está compuesta por **tres cepas virales**: cepa de tipo A (H1N1), cepa de tipo A (H3N2) y cepa de tipo B. También se las denomina **estacionales**.

Es de destacar que las trivalentes o estacionales contienen la cepa de la vacuna pandémica entre sus componentes.

5-¿Qué es la vacuna monovalente? ¿Por qué este año existen vacunas monovalentes? ^{3,8}

La vacuna antigripal monovalente está compuesta por **una sola cepa**, la A/California/7/2009 (H1N1).

Existen vacunas monovalentes porque debido a la pandemia del año 2009, muchos fabricantes a nivel mundial elaboraron vacunas que sólo incluyeron la cepa A/California/7/2009 (H1N1). A éstas también se las denomina **pandémicas**.

6-¿Luego de la pandemia del 2009, todavía predomina la cepa A/California/7/2009 (H1N1)? ¹³

Sí, según los últimos datos recopilados (al 28 de febrero de 2010), la OMS informó que el virus de la influenza H1N1 2009 sigue predominando entre todos los subtipos de virus de influenza A.

7-¿Qué vacunas monovalentes han sido aprobadas en Argentina? ⁸

La única vacuna monovalente aprobada hasta la fecha, por ANMAT, es Focetria[®].

8-¿Qué vacunas trivalentes han sido aprobadas en Argentina? ^{7, 14}

Las vacunas trivalentes aprobadas hasta la fecha, por ANMAT, son: Inluvac[®]; Begrivac[®]; Vaxigrip[®]; Vaxigrip Junior[®]; Istivac[®]; Istivac Junior[®]; Mutagrip[®]; Imovax[®]; Nilgrip[®] y Nilgrip Junior[®]. (El Instituto Biológico Argentino informó al CIME el día 19/03/12 que no realizará la comercialización de Nilgrip.)

La composición de estas vacunas se describe en la pregunta 3.

9-¿La vacuna monovalente ofrece protección frente a otras cepas distintas a la A/California/7/2009 (H1N1)? ¹

No. La protección que se consigue contra la gripe es solamente frente a aquellas cepas del virus a partir de las cuales se ha preparado la vacuna. La vacuna **monovalente NO** brinda protección frente a A/Perth/16/2009 (H3N2) y B/Brisbane/60/2008, que se prevé circularán en la próxima temporada invernal.

10-¿Las vacunas trivalentes ofrecen protección contra la gripe pandémica producida por la cepa A/California/7/2009 (H1N1)? ^{15, 16}

Sí, porque contienen el virus A/California (gripe pandémica). Protegen, además, de otros virus de la gripe que se prevé circularán en la próxima temporada invernal, como son A/Perth/16/2009 (H3N2) y B/Brisbane/60/2008.

11-Además de la diferencia en las cepas contenidas, ¿qué otra diferencia presenta la vacuna monovalente con respecto a las trivalentes?

La principal diferencia es que la vacuna monovalente contiene **adyuvante**, mientras que las vacunas trivalentes no lo contienen.

12-¿Qué es el adyuvante? ^{17, 18}

Los adyuvantes son sustancias químicas que aumentan la respuesta inmune al antígeno vacunal. Para la elaboración de algunas de las vacunas monovalentes pandémicas se han utilizado distintos tipos. Los adyuvantes más utilizados son MF59 y AS03, ambos contienen escualeno.

13- ¿Las vacunas que contienen adyuvantes pueden producir efectos adversos con más frecuencia que las vacunas sin adyuvantes? ¹⁹⁻²¹

Sí. Las vacunas con adyuvantes pueden producir un moderado incremento de reacciones vacunales, tanto locales como sistémicas. Aunque en muy pocos casos las reacciones sistémicas informadas han sido graves.

14-¿Se recomienda utilizar las vacunas sin adyuvantes en embarazadas? ^{18, 21-25}

Según un informe de la revista *Prescrire* de diciembre de 2009, la vacuna a elegir, según disponibilidad, deberá ser la que posea el menor riesgo de producir efectos adversos, especialmente en embarazadas y niños pequeños. En otras palabras, las vacunas sin adyuvante serían de elección.

La OMS considera como primera elección administrar en embarazadas vacunas inactivadas sin adyuvantes. Sin embargo, cuando no haya disponibilidad de estas vacunas, se podrá utilizar la que esté disponible en el momento, como por ejemplo una con adyuvante.

En Argentina, la Campaña Nacional de Vacunación para el Nuevo Virus de Influenza A H1N1 establece vacunar gratuitamente a todas las embarazadas con Focetria® (vacuna con adyuvante). Mientras que, países como EEUU, Canadá, España, Australia y Nueva Zelanda utilizaron vacunas sin adyuvantes en embarazadas.

15-¿Qué vacunas se distribuyen gratuitamente en Argentina a través de la Campaña Nacional de Vacunación? ²³

Se distribuye una vacuna **monovalente con adyuvante** (Focetria®) y una **vacuna trivalente sin adyuvante** (Begrivac®). La campaña de vacunación establece que Begrivac® se aplique sólo a los mayores de 65 años. Ambas vacunas son de Novartis Argentina.

16-Si ya se vacunó, ¿es necesario tomar otras medidas para evitar el contagio de la gripe? ^{26, 27}

Existen muchas medidas para prevenir el contagio de gripe y sólo UNA de ellas es la vacunación. Por tal motivo, se recomienda mantener otras medidas para disminuir el riesgo de contagio, como por ejemplo:

- Cubrirse al toser y estornudar, preferentemente con algún tipo de papel descartable. Si no se dispone de papel, es preferible utilizar el antebrazo, en el pliegue del codo, y no las manos.
- Lavarse las manos con agua y jabón varias veces al día.
- Ventilar regularmente los ambientes, como oficinas, aulas y salas.
- Permanecer en el hogar si está enfermo durante, al menos, 24 horas después de la desaparición de la fiebre.

17-¿La vacunación previene el contagio en todos los casos? ^{1, 28, 29}

La vacuna de la gripe brinda cierta protección frente a ella y reduce el riesgo de complicaciones. Sin embargo, **NO** evita en todos los casos que se adquiera la enfermedad.

En cuanto a Focetria® específicamente, el prototipo de la vacuna generó anticuerpos protectores en al menos el 70% de las personas vacunadas. Esto significa un nivel de protección satisfactorio, conforme a los criterios fijados por el CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA). Sin embargo, aún no se conoce con precisión la efectividad y la seguridad de las vacunas monovalentes o pandémicas, debido a que fueron autorizadas por un procedimiento denominado de “circunstancias excepcionales” (esto significa que la efectividad y eficacia de las vacunas debe ser comprobada durante su uso).

18-¿Es necesario aplicar una segunda dosis de vacuna monovalente en niños de 6 a 36 meses? ^{17, 23, 30-35}

Según la Campaña Nacional de Vacunación, se deben aplicar dos dosis de la vacuna Focetria® al grupo de niños entre los 6 meses y los 3 años de edad, debiendo transcurrir al menos 3 semanas entre ambas aplicaciones.

Sin embargo, los países que utilizaron vacunas monovalentes adyuvadas en niños, como España, Canadá e Inglaterra recomendaron, en general la administración de una única dosis. Se sugiere evaluar el beneficio de la segunda dosis frente al riesgo de los efectos adversos.

19-¿Se puede aplicar la vacuna trivalente luego de haber recibido la monovalente? ^{9, 36}

Es posible, sólo si:

- Las vacunas son a virus inactivados (como las autorizadas en Argentina).
- Se aplican en diferentes sitios de inyección.
- No se mezclan ambas vacunas en la misma jeringa o en el mismo frasco-vial.

Bibliografía

1. Caffaratti, M.; Briñón, M. C. **Vacuna contra la gripe o antiinfluenza**. Tiempo Farmacéutico. Revista Oficial del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba. Febrero 2005.
2. Jefferson TO, Rivetti D, Di Pietrantonj C, Rivetti A, Demicheli V **Vacunas para la prevención de la influenza en adultos sanos** (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Acceso 06/5/09. Disponible en: <http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/pdf.php?name=CD001269>
3. OMS **Recommended viruses for influenza vaccines for use in the 2010-2011 northern hemisphere influenza season** (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/vaccinerecommendations/en/index.html>
4. OMS **Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2010 southern hemisphere influenza season** (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/recommendations2010south/en/index.html>
5. ANMAT. **Vacunas Antigripales Año 2010**. Comunicado del 13 de noviembre de 2010. Acceso: 05/04/10. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/vacunas/vacunas_2010.pdf
6. ANMAT. **Las vacunas para la gripe A virus H1N1**. Acceso: 12/04/10. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/vacunas/aclaraciones_gripe.pdf
7. ANMAT. **Nómina de Vacunas Trivalentes Gripe Estacional Temporada 2010**. Acceso: 12/04/10. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/vacunas/vacunas_antigripales2010.pdf
8. ANMAT. **Vacuna H1N1: Nómina de Vacunas Pandémicas (Monovalentes) Autorizadas 2010**. Acceso: 13/04/10. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/vacunas/vacunas_antigripales2010.pdf
9. EMA Agencia Europea del Medicamento. **Focetria. Ficha técnica** o resumen de las características del producto (on-line). Acceso: 7/04/10. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu>
10. Sanofi Pasteur S.A **Servicio de Información sobre Vacunación Argentina**. Información de vacunas antigripales.
11. Novartis Argentina. **Prospecto de Begrivac**.
12. Laboratorios Raffo. **Prospecto de Influvac**.
13. OMS. **Gripe H1N1 2009: actualización de la situación internacional** (on-line) Acceso: 11/03/10. Disponible en: http://espanol.pandemicflu.gov/pandemicflu/enes/24/www_pandemicflu_gov/professional/global/h1n1international.html
14. Instituto Biológico Argentino. **Información sobre Nilgrip**.
15. OMS. **Frequently Asked Questions. Recommended viruses for influenza vaccines for use in the 2010-2011 northern hemisphere influenza season**. (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: http://www.who.int/csr/disease/influenza/201002_RecommendationFAQ.pdf
16. OMS. **Frequently Asked Questions. Recommended viruses for influenza vaccines for use in the 2010 southern hemisphere influenza season**. (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: http://www.who.int/csr/disease/influenza/200909_RecommendationFAQ.pdf
17. Asociación Española de Pediatría. **Informe Técnico en Pediatría sobre la gripe pandémica A (H1N1)** (on-line) Acceso: 18/03/10 Disponible en: http://www.aeped.es/gripe/pdf/informe_tecnico_gripe.pdf
18. WHO. The Uppsala Monitoring Centre. **A/H1N1 pandemic influenza vaccines**. (on-line) Acceso: 18/03/10 Disponible en: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=85898>
19. M.N. Graham Dukes, Honorary Editor. **Meyler's Side Effects of Drugs**. Fifteenth Edition Published by Elsevier. Oslo Norway. 2005
20. Torrecilla Rojas M. A.; Pedregal González M.; García Rodríguez F.; Ruiz Fernández J. **Vacunación antigripal convencional frente a la vacuna de subunidades adyuvada con MF59**. Aten Primaria.2009; 41(12):695-697 (on-line) Acceso: 18/03/10 Disponible en: http://www.elsevier.es/watermark/ctl_servlet? f=10&pident_articulo=13143107&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=27&ty=47&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=27v41n12a13143107pdf001.pdf
21. **Vaccins grippaux A/H1N1** (Celvapan, Focetria, Pandemrix, Panenza) Rev Prescrire 2009; 29 (313); 806-810.
22. OPS. **Weekly epidemiological record. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization –report of the extraordinary meeting on the influenza A (H1N1) 2009 pandemic**, 7 July 2009 (on-line). Acceso: 18/03/10. Disponible en: <http://www.who.int/wer/2009/wer8430.pdf>
23. Ministerio de Salud de la Nación. **Campaña Nacional de Vacunación para el Nuevo Virus de Influenza A H1N1 en Argentina. Año 2010** (on-line) Acceso: 08/04/10. Disponible en: <http://www.intramed.net/userfiles/2010/file/Maria/Campa%C3%83%C2%B1a.pdf>

24. Public Health Agency of Canada. **Frequently Asked Questions - H1N1 Flu Virus Adjuvanted vaccine and Unadjuvanted Vaccine** (on-line). Acceso: 08/04/10. Disponible en: http://www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerter/h1n1/faq/faq_rg_h1n1-fvv-eng.php#mvs
25. Agencia Española de Medicamentos. **Autorización de una nueva vacuna frente al virus de la gripe A (H1N1) pandémico en España** (on-line) Acceso: 08/04/10 Disponible en: http://www.aemps.es/actividad/documentos/notasPrensa/docs/2009/autoriza_vacuna_GripeA.pdf
26. Flu.gov **Prevención y tratamiento** (on-line) EEUU Acceso: 14/04/10 Disponible en: http://espanol.pandemicflu.gov/pandemicflu/enes/24/www_flu_gov/individualfamily/prevention/index.html
27. Ministerio de Salud de Neuquén. **Vacunarán contra la gripe pandémica a personal de salud, embarazadas y puérperas** (on-line) Argentina Fecha de actualización: 17/03/10 Disponible en: http://www4.neuquen.gov.ar/salud/index.php?option=com_content&view=article&id=133:vacunar-contr-la-gripe-pandemica-a-personal-de-salud-embarazadas-y-uerperas-&catid=16:noticias&Itemid=15
28. EMA Agencia Europea del Medicamento. **Focetría Vacuna para la pandemia gripal (antígeno superficial, desactivados, coadyuvantes) A/California/7/2009 (H1N1) Resumen del EPAR para el público general** (on-line) Acceso: 18/03/10 Disponible en: <http://www.ema.europa.eu>
29. Fundación Instituto Catalán de Farmacología. Joan-Ramón Laporte. **Alienación gripal.** (on-line) Fecha de actualización: 1/12/09 Disponible en: http://www.icf.uab.es/informacion/alienacion_gripal.pdf
30. Dirección General de Salud Pública. Generalitat Valenciana. **Protocolo de Vacunación Gripe A (H1N1)** (on-line) España. Fecha de actualización: 21/12/09 Acceso: 13/04/10 Disponible en: http://www.sp.san.gva.es/rvn/docs/gripea_20092010/protocolo_gripea.pdf
31. Sistema de Información Vacunal **Campaña de Vacunación Gripe Pandémica A (H1N1)** (on-line) España. Acceso: 13/04/10. Disponible en: <http://www.sp.san.gva.es/rvn/campanas.htm>
32. JCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunisation) **JCVI updated advice on H1N1v vaccination** (on-line) Reino Unido. Fecha de actualización: 8/12/09 Acceso: 13/04/10 Disponible en: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_109839.pdf
33. European Medicines Agency **EMA European Medicines Agency advises of risk of fever in young children following vaccination with Pandemrix** (on-line) Londres. Fecha de actualización: 4/12/09 Acceso: 13/04/10 Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/78440409en.pdf>
34. MHRA. **UK Suspected Adverse Reaction Analysis Swine Flu (H1N1) Vaccines – Celvapan and Pandemrix** (on-line) Fecha de actualización: 26/03/10 Acceso: 5/04/10 Disponible: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesfor/medicines>
35. Health Canadá. **Product Information Leaflet Arepanrix™ H1N1 AS03-Adjuvanted H1N1 Pandemic Influenza Vaccine** (on-line) Canadá Acceso: 13/04/10 Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/legislation/interimorders-arretesurgence/prodinfo-vaccin-eng.php>
36. Clinical Pharmacology [en línea] Gold Standard Multimedia. (Acceso restringido). Acceso: 14/04/10. Disponible en <http://www.clinicalpharmacology.com>

i

La información brindada por el CIME, tiene por objeto promover el uso racional del medicamento y está destinada exclusivamente a satisfacer la necesidad de mayor información de los profesionales de la salud y de los pacientes, para un uso adecuado de los medicamentos.

Este informe enviado por el CIME no debe ser interpretado como una prescripción médica, ni inducir una decisión de este tipo sin evaluar las condiciones individuales del paciente.