



Fortalecimiento de la preparación y respuesta ante una gripe pandémica

Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005): seguimiento

Informe de la Secretaría

1. En una reunión sobre gripe aviar y gripe humana pandémica, convocada conjuntamente por la OMS, la FAO, el Banco Mundial y el OIE (7-9 de noviembre de 2005), se examinó la situación de la gripe aviar en animales y se evaluaron los riesgos conexos para la salud humana, en particular los que entrañaría la emergencia de un virus pandémico. La preocupación sobre las consecuencias de esa eventualidad condujo el debate sobre los asuntos relativos a la salud humana hacia la consideración de dos conjuntos principales de medidas, encaminadas a prevenir la emergencia de un virus pandémico y, si ello no fuera posible, a retrasar la propagación internacional inicial de una pandemia, y a preparar a todos los países para afrontar una pandemia de modo tal que se logre reducir la morbilidad y la mortalidad y se mitiguen los trastornos económicos y sociales. Se estuvo de acuerdo en que el riesgo de una pandemia suponía una preocupación común e importante para todos los países, y que, del mismo modo, las medidas para prevenir la aparición de una pandemia o mitigar sus consecuencias eran responsabilidad de todos los países. Se anexan al presente documento las palabras pronunciadas por el Director General en la clausura de la reunión.

2. Los participantes otorgaron gran importancia a la detección precoz, la pronta confirmación del diagnóstico y la investigación exhaustiva de los casos humanos de infección por la cepa hiperpatógena H5N1 de *Influenzavirus A*. A ese respecto, la notificación rápida y transparente de los casos y de la información adquirida durante su investigación es especialmente crítica. Para evaluar los posibles cambios del riesgo de pandemia y, por consiguiente, declarar la fase apropiada de alerta de pandemia, hay que disponer con rapidez de datos epidemiológicos fiables y completos. Es igualmente importante compartir rápidamente las muestras clínicas y los virus con los laboratorios afiliados a la OMS, puesto que el estudio molecular de los virus es otro mecanismo de detección de las señales precoces de la posible inminencia de una pandemia. El éxito de una intervención precoz, con las reservas de la OMS de medicamentos antivirales, al poco de desencadenarse la pandemia, orientada a la prevención de la pandemia o al retraso de su propagación inicial, dependerá en gran medida de que la vigilancia sea sensible y la notificación sea rápida.

3. Como se señaló en la reunión, no todos los países afectados por brotes de gripe aviar hiperpatógena H5N1 en las aves de corral tienen sistemas de vigilancia adecuados y capacidad de laboratorio para detectar los casos humanos de infección asociados. Se determinó que uno de los aspectos que habría que financiar con más prioridad para prestar asistencia a los países afectados o en riesgo era la

mejora de la capacidad para detectar casos humanos. Por diversas razones, no toda la información que la OMS pide oficialmente se proporciona de forma oportuna. Esas deficiencias entorpecen la evaluación de los riesgos y disminuyen las posibilidades de aplicar con éxito intervenciones preventivas en los comienzos de una pandemia.

4. Por todas esas razones, los participantes pidieron que se presentaran al Consejo Ejecutivo, para su consideración durante su 117ª reunión, propuestas para el cumplimiento inmediato y voluntario de las disposiciones pertinentes del Reglamento Sanitario Internacional (2005) antes de que éste entre en vigor. De ese modo, la comunidad internacional podría beneficiarse inmediatamente del Reglamento, que ha sido revisado y reforzado para hacer de él un instrumento jurídico eficaz de respuesta a los riesgos y emergencias de salud pública de importancia internacional en las circunstancias singulares del siglo XXI.

PROPUESTAS DE CUMPLIMIENTO VOLUNTARIO

5. El Reglamento establece una serie de requisitos y responsabilidades, mecanismos y procedimientos para llevar a cabo las actividades requeridas, y fija plazos para la ultimación de las actividades de particular urgencia.¹ Asimismo, prevé un diálogo con los países afectados y la comunidad internacional, en cuyo marco los países acuerdan el cumplimiento de determinados requisitos y plazos y, si no pueden respetarlos, la posibilidad de pedir apoyo técnico específico a la OMS y de solicitar la colaboración y la asistencia de la comunidad internacional, en particular la movilización de apoyo financiero. El reforzamiento de la capacidad de vigilancia y respuesta que habilitaría a los países para responder al riesgo de pandemia fortalecería también la capacidad para defender al mundo frente a otras enfermedades emergentes y epidemiógenas. En ese sentido, la capacidad básica para las tareas de vigilancia y respuesta que se establece en el anexo 1 del Reglamento puede servir de orientación a los países que piden o prestan asistencia ante la actual amenaza de gripe pandémica. Esa amenaza subraya asimismo la urgente necesidad de mantener y aumentar la asistencia que la OMS presta a los países en desarrollo en el establecimiento de esas capacidades, como se pide en el párrafo dispositivo 6.6) de la resolución WHA58.3.

6. Varias disposiciones del Reglamento se podrían aplicar de inmediato para mejorar la notificación de información y la evaluación del riesgo, acelerar las comunicaciones, y armonizar las medidas que aplican los países, en particular las relativas a los viajes internacionales. El Reglamento prevé un procedimiento para determinar si un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, en cuyo caso se ponen en marcha una serie de mecanismos. En el marco del Reglamento, un caso de gripe humana causado por un nuevo subtipo de virus se tiene que notificar a la OMS y es un evento que podría constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional. Para afrontar esas emergencias, el Reglamento establece también un procedimiento, encabezado por el Director General, para las comunicaciones y la adopción de decisiones relativas a las recomendaciones sobre medidas de respuesta, que pueden promover la uniformidad y la predictibilidad durante la respuesta internacional a una pandemia de gripe.

7. Entre las disposiciones del Reglamento que se pueden considerar más pertinentes ante el riesgo de gripe aviar y gripe pandémica figuran las siguientes:

¹ Resolución WHA58.3.

-
- a) el anexo 2, que hace de la gripe humana causada por un nuevo subtipo de virus una enfermedad notificable;
- b) el artículo 4, que se refiere a la designación o el establecimiento de un Centro Nacional de Enlace para el RSI, con lo que proporciona un mecanismo para la notificación de eventos urgentes a la OMS, que designará Puntos de Contacto para el RSI;
- c) los artículos del título II que se refieren a la vigilancia, notificación, presentación de informes y notificación de información; establecen requisitos y plazos para la evaluación de riesgos en colaboración mediante la verificación de eventos y la transmisión de información a la OMS; y detallan las funciones y las responsabilidades durante la respuesta de salud pública, incluido el ofrecimiento de la OMS a movilizar la asistencia internacional;
- d) los artículos 23 y 30-32 del título V, que se refieren a disposiciones generales para la aplicación a los viajeros de medidas de salud pública a la llegada o la salida, y a disposiciones especiales para los viajeros;
- e) los artículos 45 y 46 del título VIII, que se refieren al tratamiento de los datos personales y al transporte y manejo de sustancias biológicas, reactivos y materiales para fines de diagnóstico.
8. Para facilitar el cumplimiento voluntario de esas, y posiblemente otras, disposiciones del Reglamento, se está estableciendo un grupo de trabajo sobre la pandemia de gripe que desempeñará, con carácter temporal, una función análoga a la del Comité de Emergencias previsto en el artículo 48 del Reglamento. El grupo de trabajo, integrado por expertos externos, proporcionará apoyo para evaluar los cambios del riesgo de pandemia y asesorar al Director General en la declaración de las fases de alerta de pandemia y las correspondientes medidas de respuesta recomendadas.
9. El cumplimiento voluntario no entrañará vinculación jurídica con el Reglamento para los Estados Miembros que opten por ese cumplimiento, ni prejuzgará la posición que adopte ningún Estado Miembro cuando el Reglamento entre en vigor, el 15 de junio de 2007.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

10. Se invita al Consejo Ejecutivo a que examine el proyecto de resolución siguiente:

El Consejo Ejecutivo,

Habiendo examinado el informe sobre la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005),¹

RECOMIENDA a la 59ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente:

La 59ª Asamblea Mundial de la Salud,

¹ Documento EB117/31.

Habiendo examinado el informe sobre la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

Recordando las resoluciones WHA58.3, sobre la revisión del Reglamento Sanitario Internacional, y WHA58.5, sobre fortalecimiento de la preparación y respuesta ante una pandemia de gripe;

Reafirmando el grave riesgo para la salud humana, incluida la posible aparición de un virus pandémico, que entrañan los brotes en curso de gripe aviar hiperpatógena causada por la cepa H5N1 de *Influenzavirus A* entre aves de corral en partes de Asia y otros lugares;

Observando con preocupación la persistencia de brotes entre las aves de corral, la aparición continuada de casos humanos esporádicos graves asociados a esos brotes, la endemicidad del virus en varios países, la propagación del virus a nuevas zonas acompañando a la migración de aves acuáticas salvajes, y la propagación que, según se predice, va a seguir teniendo el virus;

Enterada de que esos y otros hechos han aumentado la probabilidad de que se produzca una pandemia;

Subrayando la importancia del plan mundial de la OMS de preparación ante una pandemia de gripe¹ y de las medidas de control que se recomiendan en él;

Consciente de que la pronta detección de los casos humanos, respaldada por una capacidad nacional adecuada, y la notificación rápida y transparente de toda novedad sustentan la capacidad de la OMS para efectuar una evaluación de riesgos fiable y declarar la fase apropiada de alerta de pandemia, y son necesarias también para velar por que no pasen desapercibidos los signos epidemiológicos más tempranos de aumento de la transmisibilidad del virus entre humanos;

Enterada de que varias disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional (2005) serían de utilidad para asegurar una respuesta reforzada y coordinada de la comunidad internacional tanto a la situación presente como a una posible pandemia;

Enterada además de que el fortalecimiento de la capacidad de respuesta a los casos humanos de gripe aviar y la correspondiente amenaza de pandemia reforzará la capacidad de respuesta a otras muchas enfermedades infecciosas emergentes y epidemiógenas, y por consiguiente aumentará la seguridad mundial en materia de salud pública frente a la amenaza de las enfermedades infecciosas;

Observando que el Reglamento Sanitario Internacional (2005) no entrará en vigor hasta el 15 de junio de 2007;

Recordando las conclusiones principales que se acordaron en una reunión conjunta convocada por la OMS, la FAO, el *Office international des Epizooties* y el Banco Mun-

¹ Documento WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5.

dial sobre gripe aviar y gripe humana pandémica (Ginebra, 7-9 de noviembre de 2005), así como las recomendaciones que se formularon en ella; y

Respondiendo a la petición específica, hecha durante esa reunión, de que se presentaran propuestas a la 59ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo en su 117ª reunión para el cumplimiento inmediato y voluntario de las disposiciones pertinentes del Reglamento Sanitario Internacional (2005),

1. PIDE a los Estados Miembros que cumplan inmediatamente, con carácter voluntario, las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional (2005) consideradas pertinentes en relación con el riesgo que entrañan la gripe aviar y la gripe pandémica;
2. DECIDE que las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional (2005) consideradas pertinentes a esos efectos comprenderán las siguientes:
 - 1) el anexo 2, en la medida en que requiere la pronta notificación a la OMS de los casos de gripe humana causados por un nuevo subtipo de virus;
 - 2) el artículo 4, que se refiere a la designación o el establecimiento de un Centro Nacional de Enlace para el RSI en los países y la designación de Puntos de Contacto de la OMS para el RSI, y a la definición de sus funciones y responsabilidades;
 - 3) los artículos del título II que se refieren a la notificación de información, la celebración de consultas, la verificación y la respuesta de salud pública;
 - 4) los artículos 23 y 30-32 del título V, que se refieren a las disposiciones generales para la aplicación a los viajeros de medidas de salud pública a la llegada o a la salida, y a disposiciones especiales para los viajeros;
 - 5) los artículos 45 y 46 del título VIII, que se refieren al tratamiento de los datos personales y al transporte y manejo de sustancias biológicas, reactivos y materiales para fines de diagnóstico;
3. TOMA NOTA de que ese cumplimiento voluntario no prejuzga la postura que pueda adoptar todo Estado Miembro respecto del Reglamento Sanitario Internacional (2005) después de su entrada en vigor;
4. INSTA a los Estados Miembros:
 - 1) a que designen o establezcan de inmediato un Centro Nacional de Enlace para el RSI, según se dispone en el artículo 4 del Reglamento, e informen en consecuencia a la OMS en el plazo de 90 días, y doten al mencionado Centro Nacional de Enlace de atribuciones para comunicar información oficial y participar en la evaluación de riesgos en colaboración con la OMS;
 - 2) a que se amolden, en lo que se refiere a los casos humanos de gripe aviar, a los mecanismos y procedimientos previstos en el Reglamento para las enfermedades que pueden constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional;

- 3) a que de forma urgente y transparente notifiquen a la OMS todo caso humano presunto o confirmado de gripe aviar, incluidos los casos exportados o importados, y subsiguientemente la mantengan informada al respecto;
 - 4) a que respeten los plazos estipulados en el Reglamento para realizar y ultimar las actividades y comunicaciones urgentes, en particular en lo que se refiere a la notificación de casos humanos de gripe aviar, la verificación de eventos, y la respuesta a las peticiones de ampliación de la información cursadas por la OMS;
 - 5) a que colaboren, incluso movilizando apoyo financiero, para crear, reforzar y mantener la capacidad de vigilancia y respuesta en materia de gripe en los países afectados por la gripe aviar;
 - 6) a que sigan toda recomendación formulada por el Director General, con asesoramiento técnico del grupo de trabajo sobre la pandemia de gripe, considerada necesaria para la respuesta internacional a la gripe aviar o la gripe pandémica;
 - 7) a que informen al Director General de las medidas que hayan adoptado en el cumplimiento voluntario del Reglamento Sanitario Internacional (2005);
5. PIDE al Director General:
- 1) que designe de inmediato Puntos de Contacto de la OMS para el RSI, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento;
 - 2) que aplique, siempre que sea factible y pertinente a los efectos de la presente resolución, las medidas previstas en los títulos II y III del Reglamento que sean competencia de la OMS;
 - 3) que siga acelerando el establecimiento de una lista de expertos e invite a proponer candidatos a formar parte de ella, de conformidad con el artículo 47;
 - 4) que utilice el grupo de trabajo sobre la pandemia de gripe como mecanismo temporal para asesorar a la Organización acerca de la respuesta a la gripe aviar, la fase apropiada de alerta de pandemia y las correspondientes medidas de respuesta recomendadas, la declaración de pandemia de gripe, y la respuesta internacional a una pandemia;
 - 5) que colabore con los Estados Miembros en la aplicación de la presente resolución, según proceda, en particular mediante lo siguiente:
 - a) proporcionando o facilitando cooperación técnica y apoyo logístico;
 - b) movilizando la asistencia internacional, incluido el apoyo financiero, en consulta con los Estados Miembros que carezcan de suficiente capacidad operacional, en especial cuando sea poco probable que las medidas de control de la propagación internacional puedan tener éxito;

- c) elaborando directrices de apoyo a los Estados Miembros en la creación de capacidades para una respuesta de salud pública específica al riesgo que entrañan la gripe aviar y la gripe pandémica;
- 6) que colabore con los Estados Miembros en la medida de lo posible para prestar apoyo a los países en desarrollo en la creación y reforzamiento de las capacidades requeridas por el Reglamento Sanitario Internacional (2005);
- 7) que informe a la 60ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 119ª reunión, sobre la aplicación de la presente resolución.

ANEXO

REUNIÓN SOBRE GRIPE AVIAR Y GRIPE HUMANA PANDÉMICA: PALABRAS DE CLAUSURA PRONUNCIADAS POR EL DIRECTOR GENERAL

Muchas gracias por haber contribuido a hacer de ésta una reunión muy importante y provechosa. El mundo ha estado observando y escuchándonos estos tres días mientras salía a la luz la magnitud del desafío. La solidaridad internacional para afrontar estas amenazas no admite duda, y todos reconocemos que la necesidad de actuar es hoy apremiante. Se han hecho recomendaciones precisas para tomar medidas, y ha habido también ofertas concretas de ayuda y apoyo, por parte tanto de países en desarrollo como de países industrializados.

A continuación repasaré los puntos más importantes que se han planteado en la reunión, y seguidamente expondré un programa integrado de medidas que responden a las cuestiones suscitadas.

1. Es fundamental reducir al mínimo la amenaza en la fuente, tanto para las poblaciones animales como para las humanas, mediante una rápida reducción de la carga viral del virus H5N1. Ello entraña la rápida notificación de los brotes aviáres, el sacrificio o la vacunación, según proceda, de las aves, en particular de las de corrales domésticos, y unas indemnizaciones apropiadas para los granjeros.
2. Para articular una respuesta eficaz, es fundamental disponer de sistemas de «alerta anticipada» y vigilancia de la gripe animal y humana. La actual ventana de oportunidad para intervenir se mide en días. La notificación transparente e inmediata de los hechos es esencial.
3. Se ha previsto la llegada de la infección aviar por el virus H5N1 a otros países, teniendo en cuenta los trayectos de las aves migratorias, como resultado de unos determinados sistemas de producción y prácticas de mercado. Hay al mismo tiempo otras cepas de gripe aviar que representan también una amenaza emergente y deben ser controladas. Un aspecto crucial de la detección y respuesta es la existencia de unos servicios veterinarios reforzados. El intercambio libre de muestras de los virus es otro requisito indispensable. Cuando proceda deberán utilizarse en las aves de corral sanas vacunas animales de calidad asegurada producidas conforme a las normas internacionales.
4. Actualmente muchos gobiernos no están preparados para hacer frente a un brote, y menos a una pandemia. La preparación es vital en todos los países, en todas las regiones. Los planes integrados de país se basarán en los sistemas y mecanismos existentes y los reforzarán. Tendrán carácter amplio, se determinarán sus costos y serán evaluados. Se deberían ensayar los mecanismos de respuesta mediante ejercicios de simulación. Los planes comprenderán la protección de grupos vulnerables, como los niños, los refugiados y las poblaciones desplazadas.
5. Los recursos necesarios para atenuar o contener la evolución de una pandemia son insuficientes. Actualmente los suministros de antivirales no cubren la demanda potencial. Persisten algunos problemas en relación con el acceso equitativo a los medicamentos y la distribución de las reservas.
6. Una vacuna antipandémica inespecífica universal podría ser la solución definitiva para proteger contra la gripe humana. Se están investigando diversas soluciones «inteligentes», con debates sobre aspectos relacionados con la transferencia de tecnología, la eliminación de obstáculos a la concesión de licencias y la regulación, el mantenimiento de unas prácticas de fabricación adecuadas y la precalificación. Unos pedidos previsible y más cuantiosos de la vacuna antigripal estacional fomentarán el desarrollo de una mayor capacidad de fabricación, sobre todo en los países en desarrollo.

7. Comunicación. La reciente serie de reuniones de alto nivel sobre la gripe aviar y la gripe pandémica humana han hecho posible una agenda compartida. El público necesita información clara, regular y fidedigna. Y la sociedad civil, las organizaciones no gubernamentales y otros grupos comunitarios deben participar en ello.
8. Hay una gran abundancia de recursos potencialmente disponibles para respaldar los esfuerzos de los gobiernos e instituciones. Los países que han logrado controlar satisfactoriamente los brotes de gripe aviar están preparados para ayudar a otros.
9. Hay en marcha mecanismos de apoyo por los donantes, y existe el compromiso general de reducir al mínimo el costo de las transacciones del apoyo internacional mediante medidas de convergencia y armonización. El apoyo internacional a los planes de los países debería complementar los recursos nacionales, así como los recursos ya existentes aportados por los donantes, y debería centrarse en los países con pocos recursos.
10. Se necesitan urgentemente inversiones a nivel nacional, que podrían alcanzar los 1000 millones de dólares durante los próximos tres años. Se necesitan además 35 millones de dólares de forma inmediata para apoyar las medidas altamente prioritarias que deben emprender los organismos técnicos a nivel mundial durante los próximos seis meses.

Los 10 puntos que acabo de exponer exigen medidas detalladas y concretas. En esta reunión se han identificado varias medidas integradas que se aplicarán de inmediato:

1. Apoyar el desarrollo de planes nacionales integrados de control de la gripe aviar y de preparación y respuesta para una pandemia de gripe humana.
2. Ayudar a los países a controlar enérgicamente los brotes de gripe entre las aves, y escrutar el papel de las aves salvajes en la transmisión del virus.
3. Designar equipos de expertos de «respuesta rápida» que apoyen las investigaciones epidemiológicas sobre el terreno.
4. Reforzar la capacidad nacional y regional de vigilancia, diagnóstico de laboratorio, y alerta y respuesta.
5. Ampliar la red de laboratorios de gripe, poniendo en marcha sistemas de colaboración regional para acceder a los laboratorios de referencia.
6. Establecer e integrar redes multipaíses para el control y prevención de las enfermedades animales transfronterizas, así como unidades de apoyo regionales conforme al Marco mundial para el control progresivo de las enfermedades animales transfronterizas.
7. Ampliar la reserva mundial de antivirales, y elaborar prácticas normalizadas de actuación para asegurar su rápido despliegue y contener prontamente el brote.
8. Evaluar las necesidades y reforzar la infraestructura veterinaria de acuerdo con las normas del OIE.
9. Diseñar una estrategia y un plan de trabajo mundiales para coordinar la investigación y el desarrollo de antivirales y de una vacuna antigripal, así como para aumentar la capacidad de producción y el acceso equitativo.

10. Presentar propuestas al Consejo Ejecutivo de la OMS en su 117ª reunión con miras al cumplimiento voluntario inmediato de lo estipulado en los artículos pertinentes del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

11. Terminar de calcular en detalle los costos de los planes nacionales y de las necesidades regionales y mundiales para respaldarlos, como preparación para una reunión que acogerá el Gobierno de China en enero, en la que se harán promesas de contribuciones.

12. Ultime un marco de coordinación basado en mecanismos ya existentes a nivel de país, y a nivel mundial, sobre la base de las mejores prácticas internacionales.

He aquí una agenda ambiciosa, que exigirá de todos nosotros la máxima dedicación.

= = =