Organización Mundial de la Salud

69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A69/22**
Punto 14.2 del orden del día provisional **1 de abril de 2016**

Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios

Informe de la Directora General

1. En virtud de la resolución WHA64.5 (2011), la 64.ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica («Marco de PIP»).

2. La sección 7.4.1 del marco establece que el Director General informará con carácter bienal a la Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, acerca de la situación y los progresos relativos a:

i) la capacidad de laboratorio y vigilancia (véase la sección 6.6 del Marco);

ii) la capacidad de producción mundial de vacuna antigripal (véanse las secciones 6.13.1 y 6.13.2 del Marco);

iii) la situación de los acuerdos concertados con la industria, incluida información sobre el acceso a las vacunas, los antivirales y otros materiales contra la pandemia (6.14.3 y 6.14.4);

iv) un informe financiero sobre la utilización de la contribución de partenariado (6.14.5);

v) la experiencia derivada del uso de la definición de los Materiales biológicos PIP (véase la sección 4.1 del Marco).

3. El presente informe resume la información sobre la situación y los progresos en lo concerniente a esos puntos. En gran medida, la información proporcionada en el presente informe procede de los informes anuales 2014[1] y 2015[2] presentados por el Grupo Asesor del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica a la Directora General. La Directora General ha aceptado esos informes y las conclu-

[1] Véase el informe de la reunión del Grupo Asesor celebrada en Ginebra del 21 al 24 de octubre de 2014, anexo 6 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_ag_oct2014_meetingreport_final_7nov2014.pdf?ua=1, consultado el 17 de marzo de 2016).

[2] Véase http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf?ua=1, consultado el 17 de marzo de 2016.

siones que contienen. En su 138.ª reunión, el Consejo Ejecutivo examinó y tomó nota de una versión anterior del presente informe.[1]

CAPACIDAD DE LABORATORIO Y DE VIGILANCIA

4. En su 131.ª reunión, celebrada en mayo de 2012, el Consejo Ejecutivo decidió,[2] *inter alia*, que en el periodo 2012-2016, el 70% de los recursos procedentes de la contribución de partenariado se destinaran a medidas de preparación para una pandemia dirigidas a fortalecer la capacidad de laboratorio y vigilancia.[3] Esa decisión, acorde con la opinión del Grupo Asesor, refleja tanto la importancia fundamental de la vigilancia de la gripe en la preparación y respuesta ante la pandemia, como las deficiencias críticas existentes en esa capacidad a escala mundial y nacional.[4]

5. En enero de 2014, las actividades de desarrollo realizadas a través de consultas con el Grupo Asesor, la industria y las partes interesadas permitieron publicar un plan de aplicación de alto nivel.[5] Asimismo, en 2014, se elaboraron planes de trabajo y sistemas de aplicación en los tres niveles de la OMS.

6. En la actualidad, los recursos de la contribución de partenariado están apoyando a 43 países destinatarios, por conducto de sus laboratorios de la gripe nacionales y subnacionales, en el desarrollo de la capacidad de detección y seguimiento de nuevos virus de la gripe y otras enfermedades respiratorias. Por su parte, los países están trabajando para establecer una vigilancia epidemiológica eficaz basada en eventos. Entre los principales logros alcanzados hasta la fecha en los 43 países destinatarios se destacan los siguientes: 9 países (21%) disponen de mecanismos eficaces de vigilancia basada en eventos; 28 países (65%) transmiten datos virológicos y 9 países (21%) notifican información epidemiológica a la OMS; y 24 países (56%) intercambian muestras de virus con el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe.

7. El Sistema se sigue ampliando. En octubre de 2014, el Instituto Pasteur de Camboya fue el 13.º laboratorio en incorporarse a la Red de Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5. Este es un activo muy valioso dado que el virus de la gripe aviar A(H5N1) aún circula en Camboya. En África se designaron dos nuevos centros nacionales de la gripe, a saber, uno en la República Unida de Tanzanía (noviembre de 2014) y otro en Zambia (septiembre de 2015). La red de centros nacionales de la gripe se ha ampliado, de 136 laboratorios distribuidos en 106 países en 2011, a su conformación actual con 143 laboratorios en 113 países.

8. En febrero de 2012, el Grupo Asesor recomendó que los laboratorios del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe realizaran una autoevaluación centrada en el papel, la función y las capacidades del Sistema en relación con el Marco. La evaluación finalizó en septiembre de 2014. Entre las principales conclusiones se observó que en el Sistema persistían importantes brechas geográ-

[1] Véanse el documento EB138/21 y el acta resumida de la 138.ª reunión del Consejo Ejecutivo, séptima sesión, sección 2 (documento EB138/2016/REC/2).

[2] Véase la decisión EB131(2) (2012).

[3] El 30% restante de los recursos destinados a preparación prestan apoyo a las siguientes áreas de trabajo: morbilidad, desarrollo de la capacidad en materia normativa; planificación de los despliegues; e información sobre riesgos.

[4] Véase Pandemic Influenza Preparedness Partnership Contribution, 2013-2016: Gap Analyses (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf, consultado el 17 de marzo de 2016).

[5] Véase Partnership Contribution Implementation Plan 2013 – 2016 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, consultado el 17 de marzo de 2016).

ficas en África, el Oriente Medio y Europa oriental, a pesar de la solidez general y de las firmes bases de conocimientos técnicos y especializados con que cuenta el Sistema. Además, debido a la situación económica y a la «fatiga gripal», muchos centros nacionales de la gripe hacen frente a problemas planteados por la falta de financiación y de compromiso gubernamental.

CAPACIDAD MUNDIAL DE FABRICACIÓN DE VACUNAS CONTRA LA GRIPE

9. El Plan de Acción Mundial de la OMS para Vacunas contra la Gripe[1] ha propiciado un incremento de la capacidad mundial de fabricación de vacunas estacionales, que de 500 millones de dosis en 2006 ha pasado a 1503 millones de dosis anuales en 2013. Se prevé que esa capacidad aumentará al menos a 1700 millones de dosis anuales para 2016. Esta capacidad estacional se traduce en una capacidad potencial de fabricación de vacuna antipandémica de por lo menos 4509 millones de dosis anuales (en el supuesto de que se necesitasen 15 microgramos de antígeno por dosis). El número de países en desarrollo que cuentan con vacunas contra la gripe pandémica autorizadas aumentó de cero, en 2006, a siete en 2015.

10. La capacidad mundial de fabricación de vacunas seguirá siendo insuficiente para satisfacer las necesidades durante una pandemia, sobre la base de las vacunas disponibles en la actualidad. Está aumentando la disponibilidad de tecnologías para reducir las dosis, lo que permitiría incrementar significativamente ese número. Se hace hincapié en acelerar la investigación sobre vacunas de más amplio espectro.

11. El Plan de Acción Mundial para Vacunas contra la Gripe irá finalizando progresivamente en 2016. Se prevé que en el examen de 2016 del Marco de PIP se analizarán las consecuencias derivadas de la finalización progresiva del Plan, en particular en lo concerniente a las actividades que podrían continuar en el Marco de PIP.

SITUACIÓN DE LOS ACUERDOS CONCERTADOS CON LA INDUSTRIA, INCLUIDA INFORMACIÓN SOBRE EL ACCESO A LAS VACUNAS, LOS ANTIVIRALES Y OTROS MATERIALES CONTRA LA PANDEMIA

12. En 2014 se firmó un acuerdo con el fabricante de vacunas Sanofi Pasteur, lo que permitió aumentar el número de vacunas a las que la OMS podrá acceder durante una pandemia. Con arreglo a los acuerdos concertados hasta el presente se estima que la OMS se ha asegurado el 7,8% de la producción de vacunas en todo el mundo en caso de una pandemia.[2] Tanto Glaxo SmithKline como el Serum Institute de la India se han comprometido a suministrar el 10% de vacunas contra la gripe pandémica a medida que se vayan fabricando; Sanofi Pasteur suministrará el 15% de su producción de vacunas contra la pandemia.[3] GlaxoSmithKline también se comprometió a suministrar 10 millones de tratamientos antirretrovíricos.

13. Desde 2014, la secretaría del Marco de PIP mantiene activas negociaciones, que están progresando, con más de 20 fabricantes de vacunas contra la gripe y medios de diagnóstico de todo el mundo, con el objetivo de concertar nuevos acuerdos.

---

[1] Véase http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/es/ (consultado el 17 de marzo de 2016).

[2] Esta cifra se basa en la capacidad de producción mundial de 2013 y en la utilización de 15 microgramos de antígeno/dosis.

[3] Véase http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/ (consultado el 17 de marzo de 2016).

14. Se han firmado 29 acuerdos con instituciones de investigación o académicas; algunas de ellas se han ofrecido a contribuir, por ejemplo, al fortalecimiento de la capacidad de laboratorio y vigilancia. Se está trabajando para determinar de qué manera concretar esos ofrecimientos.

15. Algunos problemas han afectado el ritmo de las negociaciones, entre ellos la falta de conocimientos acerca del Marco de PIP entre las empresas pequeñas. Se han realizado actividades de comunicación y extensión con miras a ampliar esos conocimientos y se han ofrecido sesiones informativas a las empresas, acerca de los requisitos del proceso de precalificación. Además, los progresos se han visto dificultados por la incertidumbre respecto de la capacidad de efectuar donaciones en tiempo real debido a acuerdos de compra por adelantado, y porque en algunos casos las empresas no ofrecen compromisos razonables de participación en los beneficios.

INFORME FINANCIERO SOBRE EL USO DE LA CONTRIBUCIÓN DE PARTENARIADO

16. Se ha establecido una metodología y una fórmula para calcular la suma que debería aportar cada contribuyente,[1] así como procedimientos operativos normalizados para la contribución de partenariado.[2] La OMS recibirá un total anual de US$ 28 millones, sobre la base del costo estimado de funcionamiento del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe. Hasta septiembre de 2015, 30 de los 32 contribuyentes identificados en 2013, y 36 de los 43 identificados en 2014 habían aportado US$ 27 538 586 y US$ 26 933 271, respectivamente.

17. Hasta la fecha, de los recursos de la contribución de partenariado para el periodo 2012-2016, un 70% ya se han utilizado en actividades de preparación para una pandemia, y un 30% para actividades de respuesta a pandemias.[3] Además, una parte de los fondos de contribución de partenariado que no supera el 10%, como media del periodo 2013-2016, está a disposición de la Secretaría del PIP para apoyar la aplicación del Marco.[4]

18. Hasta el 30 de septiembre de 2015 se habían asignado fondos a cinco áreas de trabajo, según el detalle siguiente:[5] fortalecimiento de la capacidad de laboratorio y vigilancia, US$ 22,37 millones; carga de morbilidad, US$ 0,83 millones; fortalecimiento de la capacidad normativa, US$ 1,99 millones; comunicación de riesgos, US$ 3,96 millones; y planificación del despliegue, US$ 1,54 millones. Los fondos para fortalecimiento de la capacidad de laboratorio y vigilancia se distribuyeron en 43 países. El desarrollo de la capacidad nacional comenzó a mediados de 2014 y se está intensificando constantemente. En ciertos casos, algunas prioridades de salud pública que se disputan los recursos, en particular la respuesta al actual brote de enfermedad por el virus del Ebola en África occidental, han menoscabado los efectos de la contribución de partenariado en apoyo de la creación de capacidad nacional.

---

[1] Véase Pandemic Influenza Preparedness Framework: Distribution of Partnership Contribution among companies (http://www.who.int/influenza/pip/pc_distribution.pdf?ua=1, consultado el 17 de marzo de 2016).

[2] Véase Partnership Contribution Standard Operating Procedures, junio de 2015. (http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1, consultado el 17 de marzo de 2016).

[3] Véase la decisión EB131(2) (2012).

[4] Véase el documento A66/17 Add.1.

[5] Pandemic Influenza Preparedness Framework Partnership Contribution Implementation Plan 2013−2016. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1) (consultado el 17 de marzo de 2016).

19. En octubre de 2014 el Grupo Asesor elaboró, con aportaciones de la industria y otras partes interesadas, un conjunto de principios rectores sobre el uso de los fondos de las contribuciones de partenariado para la respuesta a una gripe pandémica.[1] Los principios rectores se desarrollaron para ayudar a la Directora General a decidir sobre el uso de las contribuciones de partenariado para fines de respuesta, sin necesidad de solicitar asesoramiento adicional del Grupo Asesor ni de interactuar con la industria y otras partes interesadas. La Directora General aceptó esos principios rectores, que el Consejo Ejecutivo respaldó en su 131.ª reunión. Al 30 de septiembre de 2015 se habían reservado US$ 18,3 millones para actividades de respuesta a pandemias, especialmente para adquisición y envío de vacunas, antivirales, medios de diagnóstico y otros productos relacionados con la pandemia.

20. Como parte del compromiso de transparencia, se estableció un portal web[2] que se actualiza trimestralmente con datos financieros y técnicos sobre los progresos relativos a la utilización de los fondos de la contribución de partenariado. El primer informe anual sobre la contribución de partenariado se emitió en abril de 2015.[3]

EXPERIENCIA DIMANANTE DEL USO DE LA DEFINICIÓN DE MATERIALES BIOLÓGICOS DE PIP

21. Se están utilizando datos sobre secuencias génicas para fabricar algunas vacunas y otros productos relacionados con la gripe, una tendencia que según se prevé irá en aumento. Si bien los datos sobre secuencias génicas corresponden al Marco de PIP,[4] existen diferentes opiniones acerca de la conveniencia de incluirlos en la definición de materiales biológicos de PIP. Al considerar el manejo de los datos sobre secuencias génicas de virus gripales potencialmente pandémicos, el Grupo Asesor señaló que es preciso tener en cuenta el espíritu del Marco y mantener la igualdad de condiciones para el intercambio de virus y la participación en los beneficios que de ello se deriven.[5]

22. En 2013 se estableció un Grupo de Trabajo de Expertos Técnicos encargado de prestar asistencia al Grupo Asesor en la preparación de orientación para la Directora General en lo relativo a un proceso destinado a resolver las cuestiones concernientes al manejo de datos sobre secuencias génicas. Su informe abordaba, *inter alia*, el uso de datos sobre secuencias génicas, cuestiones normativas y relacionadas con la propiedad intelectual, métodos de seguimiento y rastreo, y problemas de bioseguridad y bioprotección.[6]

23. Posteriormente, el Grupo Asesor recomendó que se identificaran las características óptimas de un sistema para el manejo de datos sobre secuencia genética de virus gripales potencialmente pandémicos, incluidos los sistemas de intercambio de datos y sistemas de seguimiento del uso de datos sobre

---

[1] Véase (http://www.who.int/influenza/pip/guiding_principles_pc_response_funds.pdf?ua=1, consultado el 17 de marzo de 2016).

[2] Véase https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/ (consultado el 17 de marzo de 2016).

[3] Véase *Pandemic influenza preparedness framework partnership contribution 2013–2016: annual report 2014*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1, consultado el 17 de marzo de 2016).

[4] Véanse, en el Marco de PIP, la Sección 5.2; el anexo 4, punto 9; y los «Principios rectores...» que figuran en el anexo 5.

[5] Véase el informe de la reunión del Grupo Asesor sobre PIP celebrada en abril de 2014, documento A67/36 Add.1.

[6] Véase el Informe Final del Grupo de Trabajo de Expertos Técnicos relativo a datos sobre secuencias génicas presentado al Grupo Asesor del Marco de PIP. http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/PIP_AG_Rev_Final_TEWG_Report_10_Oct_2014.pdf?ua=1, consultado el 17 de marzo de 2016.

secuencias génicas en productos finales.[1] Las actividades realizadas hasta la fecha incluyen: el desarrollo de un prototipo de buscador que se podría utilizar en el seguimiento del uso de datos sobre secuencias génicas en los productos finales; una encuesta destinada a conocer mejor la manera en que se generan, intercambian y utilizan los datos sobre secuencias génicas; y la elaboración de un documento sobre opciones de seguimiento del uso de datos sobre secuencias génicas. En abril de 2015 se estableció un grupo de trabajo técnico encargado de redactar un documento en el que se definieran las características óptimas del sistema de intercambio de datos sobre secuencias génicas más adecuado para alcanzar los objetivos del Marco. Tras una consulta pública, el proyecto de documento se revisará y los resultados se pondrán a disposición de la Secretaría para su incorporación en el examen del Marco de 2016.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

24. Se invita a la Asamblea de la Salud a tomar nota del informe.

= = =

[1] Véase el informe de la reunión el Grupo Asesor del Marco de PIP celebrada en octubre de 2014 (http://www.who.int/influenza/pip/combined_pipagmroct2014corr.pdf?ua=1, consultado el 17 de marzo de 2016).