Organización Mundial de la Salud

69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD
Punto 14.8 del orden del día provisional

A69/29
11 de marzo de 2016

Opciones para reforzar el intercambio de información sobre productos diagnósticos, preventivos y terapéuticos y mejorar la capacidad de la OMS para facilitar el acceso a dichos productos, con inclusión de la creación de una base de datos mundial que comience con las fiebres hemorrágicas

Informe de la Secretaría

1. En su 138.ª reunión, el Consejo Ejecutivo tomó nota de una versión anterior de este informe.[1] La presente versión del informe se ha actualizado para tener en cuenta el reciente brote de enfermedad por el virus de Zika.

ANTECEDENTES

2. En la resolución EBSS3.R1, adoptada en enero de 2015 por el Consejo Ejecutivo en su reunión extraordinaria sobre la emergencia del ebola,[2] se pidió a la Directora General que presentara al Consejo Ejecutivo en su 138.ª reunión opciones para reforzar el intercambio de información sobre productos diagnósticos, preventivos y terapéuticos y mejorar la capacidad de la OMS para facilitar el acceso a dichos productos, con inclusión de la creación de una base de datos mundial que comience con las fiebres hemorrágicas. El presente informe constituye la respuesta a dicha petición.

REFORZAR EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS DIAGNÓSTICOS, PREVENTIVOS Y TERAPÉUTICOS, CON INCLUSIÓN DE LA CREACIÓN DE UNA BASE DE DATOS MUNDIAL QUE COMIENCE CON LAS FIEBRES HEMORRÁGICAS

3. Se llevó a cabo un examen de las bases de datos de la OMS sobre investigación y desarrollo de productos diagnósticos, preventivos y terapéuticos, como la base de datos sobre las vacunas antipalú-

[1] Véase el documento EB138/28 y las actas resumidas de la 138.ª reunión del Consejo Ejecutivo, tercera sesión, sección 1 (EB138/2016/REC/2).

[2] Véase el documento EBSS/3/2015/REC/1, resolución EBSS3.R1. Ebola: extinción del brote actual, fortalecimiento de la preparación mundial y garantía de la capacidad de preparación y respuesta de la OMS ante futuros brotes y emergencias a gran escala con consecuencias sanitarias.

dicas en fase de preparación,[1] y de la relación de las bases con el Observatorio mundial de la OMS de la investigación y el desarrollo sanitarios,[2] con objeto de determinar el mecanismo más adecuado que pueda replicarse, utilizarse o ampliarse para reforzar el intercambio de información y crear una base de datos mundial que comience con las fiebres hemorrágicas. El examen partió de la premisa de que un mecanismo de ese tipo tendría que:

a) permitir el examen y la compilación de información pertinente procedente de fuentes heterogéneas y difundir esa información en un formato práctico, uniforme y que permita el análisis;

b) coordinar, efectuar y recopilar los análisis de dicha información para facilitar su uso y el establecimiento de un programa;

c) incluir un componente de fortalecimiento de capacidad que permita por ejemplo compartir las herramientas y los métodos para que puedan utilizarse las mismas técnicas de recogida y análisis de datos en diferentes países y regiones;

d) funcionar conforme a una política de acceso abierto.

En el examen se señaló el potencial del Observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios para cumplir el mandato propuesto.

Observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios

4. En la resolución WHA66.22 (2013), la Asamblea Mundial de la Salud pidió el establecimiento de un Observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios «con el fin de vigilar y analizar la información pertinente sobre investigación y desarrollo sanitarios, aprovechando los observatorios nacionales y regionales (o funciones equivalentes) y los mecanismos de obtención de datos disponibles con miras a contribuir a la determinación de las carencias y las oportunidades en materia de investigación y desarrollo sanitarios», especialmente para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, en particular a los pobres.

5. El objetivo del Observatorio es crear una plataforma en línea para:

a) recopilar, supervisar y presentar información sobre los flujos financieros para la investigación y el desarrollo sanitarios mundiales;

b) integrar la información sobre los flujos financieros para la investigación y el desarrollo con información sobre productos que están en fase de preparación y otros recursos que respalden la innovación y el acceso a tecnologías médicas;

c) proporcionar material informativo, generar informes y permitir que se efectúen análisis para informar a los responsables de formular políticas, los donantes y los investigadores, prestando una atención especial a los países de ingresos bajos y medianos y la salud mundial; y, con ello,

[1] Véase la página siguiente (en inglés) http://www.who.int/immunization/research/development/Rainbow_tables/en/ (consultada el 4 de marzo de 2016).

[2] Los objetivos del Observatorio se describen en la resolución WHA66/22 (2013). Más información en la siguiente página (en inglés): http://www.who.int/research-observatory/en/ (consultada el 4 de marzo de 2016).

d) apoyar el fortalecimiento de capacidades en los ámbitos regional y nacional en la gobernanza de la investigación, el desarrollo y la innovación en el ámbito sanitario para mejorar el acceso.

6. En enero de 2016 se puso en marcha la fase 1 de la plataforma del Observatorio, que incluye datos sobre la financiación de la investigación y el desarrollo sanitarios, los productos que están en fase de preparación contra varias enfermedades, las pruebas clínicas y las publicaciones sobre investigaciones. En las fases posteriores, seguirán ampliándose las funciones y cometidos del Observatorio, a medida que este reciba nuevos recursos, datos y análisis.

7. Si bien existen varias bases de datos completas sobre investigación y desarrollo de enfermedades específicas que facilitan el intercambio de información en sus respectivos ámbitos, las metas y objetivos del Observatorio lo convierten en la opción más adecuada para albergar una base de datos mundial y satisfacer las necesidades conexas de intercambio de información y creación de capacidad. A continuación se exponen las razones de ello.

8. **Tiene experiencia en la compilación y notificación de datos sobre investigación y desarrollo.** El Observatorio ya invierte en encontrar soluciones a problemas comunes al compartir datos sobre investigación y desarrollo, por ejemplo incoherencias en la información notificada y en la forma de transmitirse, y en terminologías y métodos de compilación de datos. En consecuencia, colabora con diversos asociados y utiliza conocimientos y tecnología de la información de vanguardia para resolver esos problemas habituales de forma automática y eficiente. También contribuye a la creación de capacidad en ese ámbito, puesto que comparte conocimientos y herramientas y facilita la elaboración de normas y directrices para la futura recopilación e intercambio de datos.

9. En los casos en que no existen datos, se podría organizar la labor de establecer mecanismos primarios de recopilación de datos con el apoyo de expertos en enfermedades de dentro y fuera de la Secretaría de la OMS.

10. **Es un mecanismo que ya está establecido.** El establecimiento del Observatorio supuso una ingente labor de preparación, la formalización de alianzas y la creación de infraestructuras y sistemas. Lo lógico sería partir de lo que ya existe y aprovecharlo.

11. **Permite que todos los datos sobre la investigación y el desarrollo sanitarios estén almacenados en un solo lugar y en un formato uniforme.** Utilizar la plataforma del Observatorio para fortalecer y facilitar el intercambio de información sobre enfermedades hemorrágicas y de otro tipo facilitará los esfuerzos mundiales en el análisis y las comparaciones de datos, y sentará las bases de enfoques más coordinados en el establecimiento de prioridades para la investigación y el desarrollo sanitarios.

MEJORAR LA CAPACIDAD DE LA OMS PARA FACILITAR EL ACCESO A PRODUCTOS DIAGNÓSTICOS, PREVENTIVOS Y TERAPÉUTICOS PARA ENFERMEDADES INFECCIOSAS QUE PUEDEN CAUSAR EMERGENCIAS DE SALUD PÚBLICA

12. Al comienzo del brote de la enfermedad por el virus del Ebola en África occidental se disponía de medios de diagnóstico e intervenciones limitados contra la enfermedad, de la que se sabía muy poco. Es más, aunque existían algunos productos médicos experimentales, todavía necesitaban someterse a varios meses más de desarrollo antes de poder utilizarlos en pruebas con seres humanos. Además, no existía ningún marco para realizar actividades de investigación y desarrollo en caso de epidemia. Las iniciativas de investigación y desarrollo dirigidas por la OMS en este contexto demostraron que

durante una epidemia es posible acelerar la investigación y el desarrollo, lo que sentó un precedente para ampliar la labor en este ámbito.

13. En respuesta a la resolución EBSS3.R1 (2015), la OMS empezó a trabajar, en junio de 2015, en un proyecto para fomentar la preparación en materia de investigación y desarrollo y la respuesta rápida en las investigaciones durante futuras emergencias de salud pública debidas a patógenos muy infecciosos, con objeto de abordar la necesidad de una mayor seguridad mundial contra patógenos conocidos y emergentes potencialmente epidemiógenos. El proyecto tiene por objeto articular opciones para acelerar la realización de pruebas y tener disponibles más medidas médicas durante los brotes, de las siguientes maneras: detectando enfermedades infecciosas prioritarias que puedan representar una amenaza y prioridades y carencias de investigación y desarrollo; potenciando la colaboración entre las partes interesadas; y promoviendo un entorno propicio para la investigación y el desarrollo durante los brotes.

14. El proyecto se está llevando a cabo en colaboración con expertos de todas las disciplinas pertinentes, convocados por la OMS y con la guía de un grupo consultivo científico. La primera reunión presencial del grupo tuvo lugar el 24 de septiembre de 2015.

15. En los párrafos siguientes se presentan en líneas generales las diferentes actividades que se llevarán a cabo en el marco del proyecto, el plan de trabajo previsto y las metas intermedias alcanzadas hasta la fecha. Básicamente, el proyecto se llevará a cabo mediante actividades en cinco líneas de trabajo diferentes, que se describen a continuación.

Clasificación de patógenos por prioridad y elaboración de un plan operacional

16. Las deficiencias en conocimientos e investigación sobre enfermedades infecciosas emergentes son considerables. A fin de aprovechar eficazmente los recursos disponibles, será necesario dar prioridad a algunas enfermedades para su examen inmediato por la comunidad mundial. Se ha confeccionado una lista de las 10 enfermedades emergentes más graves con potencial para provocar una emergencia de salud pública, a partir de los resultados de una consulta técnica celebrada el 20 de noviembre de 2015. La lista se actualizará periódicamente.

Preparación en materia de investigación y desarrollo: análisis de deficiencias y determinación de las prioridades de investigación

17. Lejos de ser dos conceptos separados, la preparación en materia de investigación y desarrollo y la respuesta de investigación y desarrollo forman un todo continuo, de modo que es necesario determinar lo que conlleva la transición desde la preparación a la respuesta. La Secretaría elaborará un plan operacional, con el apoyo de un grupo de expertos, para la transición desde la preparación ante un brote a la adopción concreta de medidas. El plan incluirá un módulo independiente para cada patógeno y se prestará una especial atención a los elementos comunes de las enfermedades.

18. Las plataformas tecnológicas y de investigación para las enfermedades epidemiógenas que afectan principalmente a los países de ingresos bajos y medianos son pocas en número. Un fabricante farmacéutico se ha ofrecido a proporcionar una plataforma para apoyar el desarrollo de nuevas vacunas contra enfermedades infecciosas hiperpatógenas. Como complemento de esta primera propuesta, la OMS organizó en octubre de 2015 una consulta pública en la que se solicitaba la presentación de más contribuciones y propuestas de plataformas complementarias a los representantes de la industria, los asociados en el ámbito del desarrollo de productos y otras partes interesadas. En ausencia de actividades de investigación y desarrollo impulsadas por los mercados, las plataformas de intercambio de

tecnología podrían reforzar las iniciativas de investigación y desarrollo para enfermedades epidemiógenas en países de ingresos bajos y medianos.

19. En el proyecto se determinará la situación actual en materia de investigación y desarrollo y las deficiencias para entre cinco y 10 enfermedades epidemiógenas consideradas prioritarias en la primera fase de la labor, con objeto de poner de relieve las cuestiones de investigación importantes que deberían abordarse con carácter de urgencia y promover el desarrollo y la disponibilidad de herramientas apropiadas de diagnóstico, y la creación de un conjunto de tratamiento y vacunas prometedores para la ultimación de los ensayos clínicos de fase 1 en humanos. Ello facilitará, en caso de que se declare una emergencia, la puesta en marcha inmediata de ensayos clínicos avanzados, a gran escala y eficientes y la utilización oportuna de tecnologías sanitarias efectivas. Del 20 al 23 de octubre de 2015 se mantuvieron consultas técnicas sobre investigación preclínica, en colaboración con el Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, y el 20 de octubre sobre investigación clínica, en colaboración con el Wellcome Trust. En esas reuniones se señalaron las principales necesidades de los respectivos ámbitos y las próximas medidas que debían adoptarse al respecto.

20. El coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio se utilizó como modelo para elaborar una lista de preguntas de investigación y de tecnologías médicas prometedoras en fase de preparación. El 10 de diciembre de 2015, la OMS reunió a científicos, responsables de reglamentación, dirigentes de salud pública, proveedores de fondos y representantes de la industria con el fin de que examinaran las perspectivas de desarrollo de productos para el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio y prepararan una hoja de ruta tecnológica, con miras a facilitar la coordinación de las actividades en curso sobre investigación y desarrollo. Las investigaciones con objetivos concretos, abiertas y en colaboración darán resultados más rápidamente, promoverán un uso más eficiente de los recursos y una aplicación más eficaz de los resultados.

21. El 1 de febrero de 2016, el Comité de Emergencia convocado por la Directora General en aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) consideró que el reciente conglomerado de casos de microcefalia y otros trastornos neurológicos descrito en el Brasil, tras un conglomerado similar registrado en 2014 en la Polinesia francesa, constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional. Desde entonces, la OMS ha utilizado el marco de proyecto para organizar una respuesta en materia de investigación y desarrollo, centrada en particular en las intervenciones médicas contra el virus de Zika.

Organización, coordinación de partes interesadas y fortalecimiento de capacidades

22. Si bien la labor pionera de la comunidad internacional en la elaboración de medidas médicas contra la enfermedad por el virus del Ebola en 2014-2015 ha demostrado que la investigación y el desarrollo pueden acelerarse, otros aspectos de esa labor apuntan a algunas deficiencias importantes en la gobernanza, coordinación y práctica de la investigación y el desarrollo. Es preciso abordar esas deficiencias para que, la próxima vez, puedan adoptarse medidas más rápidas y eficaces.

23. Establecer marcos para la supervisión de la investigación en el ámbito nacional permitirá a los países gestionar mejor las actividades de investigación y la recopilación de datos sobre el terreno.

24. En el proyecto se propondrá un marco de coordinación y comunicación mundial para la investigación sobre enfermedades sumamente infecciosas que pueden provocar brotes. Un marco así contribuirá a limitar la innecesaria duplicación de investigaciones, permitirá dar prioridad al uso de los recursos y facilitará el intercambio de información actualizada de manera oportuna, a fin de potenciar al máximo su efecto.

25. Por otro lado, en el marco del proyecto se abordarán las dificultades que se presentan al llevar a cabo investigaciones durante un brote, en particular por lo que respecta a la selección de las pautas de estudio más adecuadas y la selección de las mejores prácticas que deberían aplicarse para la colaboración con las comunidades, que puede que tengan un conocimiento limitado de los procesos de investigación. Además de las redes y materiales de orientación para conseguir una mejor comunicación y un uso más ajustado de los recursos, se propondrán plantillas genéricas y orientaciones sobre prácticas óptimas para poner en marcha investigaciones, concertar acuerdos jurídicos, compartir oportunamente los datos recogidos y los análisis, y compartir de forma ética las muestras biológicas. Ya se han mantenido consultas sobre la conservación en biobancos (5 y 6 de agosto de 2015) y sobre el intercambio de datos (1 y 2 de septiembre de 2015).

Evaluación del grado de preparación en materia de investigación y desarrollo y de la repercusión de las intervenciones

26. La emergencia del ebola en África occidental y los esfuerzos en curso para desarrollar vacunas seguras y eficaces contra esa enfermedad han permitido analizar información muy valiosa sobre metas intermedias importantes, los resultados previstos necesarios, los plazos aceptables y las metas factibles. Toda esta información servirá de punto de partida para la evaluación de los resultados de las actividades del proyecto de investigación y desarrollo. Se insistirá en la creación de un entorno propicio que haga posible la preparación en materia de investigación y desarrollo y en las repercusiones que los planes de investigación y desarrollo tendrán en el fomento de un mejor conocimiento de la enfermedad y una mayor disponibilidad de tecnologías médicas para el próximo brote o epidemia.

27. Esas actividades se mantendrán mediante la combinación de un mecanismo de supervisión del desempeño y una lista de comprobación de alto nivel para evaluar el grado de preparación en materia de investigación y desarrollo.

Opciones de financiación de la preparación en materia de investigación y desarrollo y la respuesta a emergencias

28. Garantizar que se asignan los recursos apropiados tanto a la preparación en materia de investigación y desarrollo como a las actividades de respuesta de investigación y desarrollo en emergencias exigirá la movilización de nuevos fondos. En una consulta organizada los días 29 y 30 de octubre de 2015 en colaboración con el Instituto Noruego de Salud Pública de Oslo se inició la definición de los modelos de financiación (utilizar los existentes, adaptarlos o crear nuevos modelos) que podrían ser adecuados para ajustarse a los requisitos del proyecto de investigación y desarrollo.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

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

= = =