69.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD
Punto 14.2 del orden del día provisional

A69/22 Add.2
20 de mayo de 2016

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

Informe de la Directora General

La Directora General tiene el honor de transmitir a la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud los informes siguientes:

- Informe resumido del Grupo Asesor del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, que incorpora las deliberaciones del Grupo durante la reunión que celebró del 19 al 22 de abril de 2016 (véase el anexo 1).

- Informe resumido sobre los trabajos realizados por el Grupo de Examen de la preparación para una gripe pandémica con miras al examen del Marco en 2016 (véase el anexo 2).

ANEXO 1

INFORME RESUMIDO DE LA REUNIÓN DEL GRUPO ASESOR DEL MARCO DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA, 19 A 22 DE ABRIL DE 2016

1. El Grupo Asesor se reunió en la sede de la OMS, en Ginebra, del 19 al 22 de abril de 2016.

2. Asistieron a la reunión 17 de los 18 miembros. El Grupo Asesor designó nuevo Presidente al Dr. Jarbas Barbosa da Silva (Brasil) y nuevo Vicepresidente al Profesor John Watson (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte).

3. El Grupo Asesor observó un minuto de silencio en memoria del Dr. Oleg Kiselev, que había sido miembro del Grupo Asesor.

4. Durante la mañana del 21 de abril, la industria y otros interesados directos se unieron al Grupo Asesor para participar en los debates y asistir a la actualización de la Secretaría acerca de los trabajos realizados desde la reunión precedente, en octubre de 2015.

5. La reunión del Grupo Asesor del 22 de abril fue seguida de dos sesiones de información en las que se transmitieron a las Misiones Permanentes y otros grupos de interesados directos los resultados de la reunión del Grupo Asesor. Las sesiones fueron presididas por el Presidente del Grupo.

Actualización sobre el Plan de Acción Mundial de la OMS para Vacunas contra la Gripe (GAP)

6. La Secretaría proporcionó una actualización sobre los preparativos para la consulta GAP III, programada para noviembre de 2016, y resumió los resultados iniciales de una encuesta encaminada a evaluar las opiniones de los interesados directos acerca de los progresos realizados por el Plan de Acción Mundial durante sus 10 años de existencia.

Actualización sobre los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2 (AMTM 2)

7. La Secretaría proporcionó una actualización sobre los AMTM 2 firmados. Examinó su estrategia para concertar acuerdos con fabricantes que tienen una vacuna precalificada. Además, la Secretaría informó al Grupo Asesor de la situación de las negociaciones en curso con fabricantes de vacunas y de medios de diagnóstico y con instituciones de investigación o académicas. La Secretaría describió los problemas planteados con varios fabricantes que han recibido materiales biológicos PIP pero cuya participación en las negociaciones sobre AMTM 2 ha sido lenta y negativa.

8. La Secretaría informó al Grupo Asesor de que se han firmado 37 AMTM 2 con instituciones académicas o de investigación y que 12 de esas instituciones se han ofrecido a proporcionar un beneficio. La Secretaría publicará los pormenores de esos tipos de ofertas recibidas de las instituciones.

Actualización sobre el proceso del grupo de examen

9. El Grupo Asesor fue informado acerca de los trabajos iniciales del grupo de examen del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP) en 2016. Asimismo, recibió una descripción de las actividades que la Secretaría emprenderá en respuesta a la solicitud formulada por los Estados Miem-

bros durante la reunión del Consejo Ejecutivo, en enero de 2016, de que se analice el modo en que la aplicación del Protocolo de Nagoya podría afectar al intercambio de patógenos y las posibles repercusiones en la salud pública.[1] Dado que por otra parte se ha encargado al grupo de examen del PIP que estudie los vínculos entre el Marco de PIP y el Protocolo de Nagoya, se decidió que, por mor de coherencia, el estudio aborde también las repercusiones que la aplicación del Protocolo de Nagoya tendrá en el Marco de PIP y el Sistema Mundial (OMS) de Vigilancia y Respuesta a la Gripe.

Actualización sobre la recaudación de la contribución de partenariado

10. La Secretaría puso al corriente al Grupo Asesor acerca del proceso de recaudación de la contribución de partenariado, entre otras cosas, el número de entidades contactadas, el número de contribuyentes y los fondos recibidos en el periodo 2013-2016. Siguen pendientes algunas contribuciones de importancia correspondientes a 2015 y el Grupo Asesor señaló la trascendencia de que se cumpla fielmente la fórmula acordada con la industria, especialmente por parte de las empresas principales.

11. La Secretaría hizo asimismo una presentación completa de la ejecución de proyectos financiados con cargo a contribuciones de partenariado en 2015, y señaló que se estaba tratando de dejar de lado la aritmética financiera para, en su lugar, medir los progresos realizados hacia el logro de los objetivos estratégicos. El Grupo Asesor fue informado de los resultados obtenidos en las cinco áreas de trabajo de la preparación para las pandemias y de los indicadores utilizados para medir el desempeño.

12. El Grupo Asesor subrayó la importancia de que se garantice la sinergia de las actividades realizadas en los países prioritarios, que no debían competir con la respuesta a las emergencias de salud pública. El Grupo Asesor señaló que prosigue la creación de capacidad en tres contextos conexos: el Marco de PIP, el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial. El Grupo Asesor destacó la importancia de que esos tres procesos colaboren entre sí.

Actualización sobre los progresos realizados en la aplicación de las recomendaciones sobre el manejo de datos sobre secuencias genéticas

13. Se presentó al Grupo Asesor una exposición detallada de las iniciativas emprendidas hasta la fecha, en particular las siguientes: la labor del Grupo de Trabajo de Expertos Técnicos sobre datos de secuencias genéticas; la encuesta sobre intercambio de datos; la labor del Grupo de Trabajo de Expertos Técnicos sobre intercambio de datos de secuencias genéticas gripales; el documento sobre opciones para monitorear el uso de datos de secuencias genéticas de virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre en los productos finales; y la colaboración con el Centro Mundial de Datos sobre Microorganismos.

14. El Grupo Asesor acogió con beneplácito el proyecto de documento del Grupo de Trabajo Técnico sobre las características óptimas de un sistema de intercambio de datos de secuencias genéticas gripales en virtud del Marco de PIP y dio las gracias al Grupo de Trabajo por su labor. El Grupo Asesor alentó al Grupo de Trabajo a que ultimara el documento, teniendo presente el resultado de las consultas con la industria y otras partes interesadas y las deliberaciones del propio Grupo Asesor.

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

15. El Grupo Asesor reiteró la importancia de que se mantenga el principio del trato en pie de igualdad al considerar el manejo de los datos de secuencias genéticas en virtud del Marco.[1]

Actualización sobre el intercambio de virus

16. Utilizando datos del Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe, la Secretaría presentó una panorámica del intercambio de virus durante los últimos años. Si bien el intercambio de materiales biológicos pertinentes aumentó inicialmente tras la adopción del Marco de PIP, los datos recientes señalan una tendencia decreciente en el intercambio de virus por conducto del Mecanismo de Trazabilidad. Las cifras detalladas para H5N1, H7N9, H10N8 y H9N2 ilustran que en determinados países el número de virus intercambiados fue considerablemente inferior al de casos humanos confirmados durante el periodo 2011-2016.

17. La Secretaría evocó las posibles razones de esa tendencia, a saber: 1) los centros nacionales de la gripe no siempre han comprendido que el intercambio de datos sobre las secuencias genéticas de virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre no sustituye al intercambio de materiales biológicos; 2) se ha interpretado de formas distintas la redacción del Marco de PIP de que los virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre se intercambien «siempre que sea viable»; 3) los procedimientos de exportación pueden ser laboriosos y afectar a ministerios de distintas esferas, además del de la salud; y 4) falta claridad en cuanto a las responsabilidades respecto del intercambio internacional de los laboratorios que desempeñan la doble función de centros nacionales de la gripe y centros colaboradores de la OMS.

18. El Grupo Asesor dudó de que esas razones explicaran por completo la reciente disminución del intercambio e instó a la OMS a que investigara el asunto para conocer mejor sus causas. El Grupo Asesor indicó además que era necesario señalar esa disminución a la atención del Grupo de Examen, observando con preocupación que la disminución del intercambio de virus suponía un problema para el Marco de PIP.

[1] Véase la sección 1 del Marco de preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44867/1/9789243503080_spa.pdf, consultado el 5 de mayo de 2016).

ANEXO 2

EXAMEN DEL MARCO DE PIP EN 2016

1. De conformidad con el subpárrafo 4(2) de la resolución WHA64.5 (2011) y la sección 7.4.2 del Marco de PIP, el Marco y sus anexos serán examinados para 2016 «a fin de proponer [...] revisiones que reflejen las novedades pertinentes.»

2. El Grupo Asesor del Marco de PIP celebró una reunión extraordinaria el 13 y el 14 de octubre de 2015 para recabar la opinión de los Estados Miembros, la industria y otros interesados directos acerca del examen. El Grupo Asesor recomendó que se estableciera un pequeño grupo de expertos independientes para examinar la aplicación del Marco de PIP aplicando un planteamiento transparente e inclusivo.[1]

3. Con ese fin, la Directora General ha establecido un grupo de examen independiente, integrado por ocho expertos procedentes de todas las regiones de la OMS, con una amplia variedad de especialidades y con un correcto equilibrio de género.

4. En el enlace siguiente figura la lista de los miembros del grupo de examen y sus biografías: http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/members/en/.

5. El grupo de examen presentará su informe final a la Asamblea de la Salud en 2017, por conducto del Consejo Ejecutivo.

6. El Grupo Asesor recomendó que el examen se orientara según tres cuestiones generales:

a) ¿Qué logros se han alcanzado desde que se adoptó el Marco de PIP?

b) ¿La aplicación del Marco de PIP ha hecho que mejore la preparación para una gripe pandémica mundial, incluida la vigilancia durante los periodos interpandémicos, y la capacidad de respuesta?

c) ¿Cuáles son los problemas que se plantean y las posibles formas de superarlos?

7. Ulteriormente, el grupo de examen se mostró de acuerdo con la recomendación del Grupo Asesor.

Método de trabajo

8. En el marco del proceso, el grupo de examen considerará los documentos de antecedentes preparados por expertos y por la Secretaría, consultará de forma amplia y transparente a los Estados Miembros y otros interesados directos y entrevistará a diferentes partes interesadas.

9. El grupo de examen ha previsto celebrar reuniones presenciales y también organizar teleconferencias. A 23 de mayo de 2016, el grupo de examen se habrá reunido cuatro veces en 2016: las dos primeras reuniones tuvieron lugar por teleconferencia el 7 de enero y el 19 de febrero, y la tercera y la

[1] En el documento A69/22 Add.1 figuran en detalle las deliberaciones del Grupo Asesor acerca del examen.

cuarta se celebraron en Ginebra del 30 de marzo al 1 de abril y del 9 al 11 de mayo, respectivamente. La teleconferencia del 19 de febrero fue seguida el 23 febrero de una sesión de información transmitida por internet, y el grupo de examen celebró una consulta abierta de un día con los Estados Miembros y otros interesados directos el 30 de marzo. La reunión del 9 al 11 de mayo se programó como sesión cerrada, de deliberación.

10. El grupo de examen tiene previsto reunirse del 27 de junio al 1 de julio y finalizar con una sesión de información por internet. La reunión presencial definitiva del grupo de examen se ha programado del 29 de agosto al 2 de septiembre e incluirá una consulta abierta con los Estados Miembros y otros interesados directos, para proporcionar información acerca de las principales constataciones.

11. Además de a estas reuniones, la Presidenta del grupo de examen asistirá al debate sobre el punto 14.2 del orden del día de la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud. Con esa ocasión, la Presidenta presentará los elementos principales de las deliberaciones del grupo de examen hasta este momento; se referirá a las cuestiones fundamentales que abordará el examen; esbozará los trabajos futuros del grupo de trabajo; y recabará las opiniones de los Estados Miembros acerca de todos los puntos.

Cuestiones fundamentales del examen

12. En su primera reunión, el grupo de examen convino en subdividirse en tres grupos de trabajo: 1) intercambio de virus, incluido el intercambio de datos de secuencias genéticas; 2) intercambio de beneficios; y 3) gobernanza del Marco de PIP y vínculos con otros instrumentos, incluidos el Protocolo de Nagoya, el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y el Plan de Acción Mundial de Vacunas contra la Gripe.

13. Dentro de estos epígrafes temáticos generales, en las deliberaciones del grupo de examen, las consultas celebradas con los Estados Miembros y otros interesados principales el 30 de marzo, y las entrevistas con informantes clave se plantearon varias cuestiones que deberá abordar el grupo de examen, entre otras las siguientes:

a) de qué modo se deberán manejar los datos de secuencias genéticas en virtud del Marco de PIP;

b) la posibilidad de aplicar los principios del Marco de PIP a otros patógenos, y la medida en que el Marco de PIP puede servir de modelo o plantilla para otros acuerdos;

c) la posible ampliación del Marco para que abarque los virus de la gripe estacional;

d) la importancia de elaborar un mecanismo de decisión para recomendar el inicio de la producción de una vacuna antipandémica que pueda prever medidas críticas tales como el abandono de la producción de una vacuna contra un virus estacional en favor de una vacuna antipandémica en el caso de que se registre una pandemia;

e) la importancia de crear capacidad dentro del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe para velar por que la red del sistema pueda manejar un aumento acusado de la cantidad de virus en caso de pandemia;

f) el modo de mejorar el conocimiento de la utilización que se hace de los fondos de la contribución de partenariado;

g) la posible necesidad de actualizar la determinación de costos del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe realizada en 2010, que sirve de base para calcular la contribución de partenariado, y la posibilidad de desvincular la contribución de partenariado de esos gastos de funcionamiento y vincularla a un indicador económico tal como el PIB;

h) los beneficios colaterales que puedan haberse derivado de la creación de capacidad en virtud del Marco de PIP, por ejemplo, la mejora de las capacidades básicas previstas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) en materia de vigilancia y detección.

14. El grupo de examen se ha interesado especialmente por comprender la pertinencia del Protocolo de Nagoya respecto de los principios del Marco de PIP en lo que se refiere al intercambio de virus y de beneficios. En su reunión del 30 de marzo al 1 de abril, el grupo de examen señaló que la Secretaría estaba poniendo en práctica la solicitud formulada por los Estados Miembros a la OMS en el Consejo Ejecutivo de 2016 de que estudiara las repercusiones en la salud pública de la aplicación del Protocolo de Nagoya. En aras de la coherencia, el grupo de examen pidió a la Secretaría que velara por que el informe encargado por el Consejo Ejecutivo se refiriera asimismo a las posibles repercusiones del Protocolo de Nagoya para el Marco de PIP.[1]

Colaboración ulterior con los Estados Miembros y otros interesados directos

15. Los principales interesados directos, a saber, los Estados Miembros, la industria y las organizaciones de la sociedad civil, tendrán más ocasiones de colaborar con el grupo de examen en reuniones presenciales y sesiones de información por internet con la Presidenta y mediante aportaciones por escrito que pueden dirigir hasta el 15 de julio de 2016 a la siguiente dirección de correo electrónico: PIPreviewcomments@workspace.who.int. Se alienta también a los Estados Miembros a que realicen declaraciones y formulen preguntas durante la presentación de la Presidenta ante la Asamblea de la Salud.

= = =

[1] Véanse las actas resumidas de la segunda sesión, sección 1, y la séptima sesión, sección 2, de la 138.ª reunión del Consejo Ejecutivo (documento EB138/2016/REC/2).