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

A69/22 Add.1
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 Reunión Extraordinaria del Grupo Asesor del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica

La Directora General tiene el honor de transmitir a la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud el informe de la Reunión Extraordinaria del Grupo Asesor del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, que se celebró en Ginebra los días 13 y 14 de octubre de 2015 (véase el anexo).[1]

En su 138.ª reunión, el Consejo Ejecutivo examinó y tomó nota del presente informe.[2]

[1] De conformidad con la sección 7.4.2 del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, el Marco y sus anexos serán examinados para el año 2016 a fin de proponer a la Asamblea Mundial de la Salud en 2017, por conducto del Consejo Ejecutivo, revisiones que reflejen las novedades pertinentes.

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

ANEXO

REUNIÓN EXTRAORDINARIA DEL GRUPO ASESOR DEL MARCO DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

13 Y 14 DE OCTUBRE DE 2015, GINEBRA (SUIZA)

Informe a la Directora General

Organización y proceso de la Reunión Extraordinaria del Grupo Asesor del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP)

1. El Grupo Asesor se reunió el 13 de octubre por la mañana con los Estados Miembros y, por la tarde, con los interesados directos en la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Ginebra; el Grupo celebró también deliberaciones el 14 de octubre de 2015.

2. De los 18 miembros del Grupo Asesor, 14 estuvieron presentes. Varios Estados Miembros e interesados directos asistieron a las sesiones abiertas. También asistieron miembros del personal de la OMS de cuatro oficinas regionales. La lista de participantes figura en el anexo 1 del documento en la siguiente dirección: http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/ag_spec_session_report.pdf?ua=1.[1]

3. El Presidente del Grupo Asesor, Profesor William Kwabena Ampofo, declaró abierta la Reunión Extraordinaria y dio la bienvenida a los participantes. El Subdirector General de Seguridad Sanitaria y Medio Ambiente formuló unas observaciones introductorias sobre la estructura, la función y la gobernanza del Marco de PIP y sobre su aplicación hasta la fecha. Destacó que la aplicación del Marco se encontraba en una fase incipiente y quedaban obstáculos por superar. No obstante, señaló que se había avanzado mucho en numerosas esferas en cuanto a la mejora de la preparación para una pandemia. Para octubre de 2016 habría que haber realizado un examen del Marco, a fin de presentar un informe a la Asamblea Mundial de la Salud en 2017, por conducto del Consejo Ejecutivo. La Reunión Extraordinaria del Grupo Asesor marcaba el inicio del proceso, y subrayó que su finalidad era recabar la opinión de los Estados Miembros y otros interesados directos. Explicó que el Grupo Asesor celebraría debates y presentaría orientaciones y recomendaciones a la Directora General sobre cómo llevar adelante el examen de 2016.

Sesiones I y II – Miembros del Grupo Asesor del Marco de PIP, Estados Miembros e interesados directos

4. Los Estados Miembros y los interesados directos reconocieron que la Reunión Extraordinaria sería crucial para definir el examen de 2016, y que el Marco de PIP era un mecanismo innovador cuya aplicación se encontraba aún en una fase incipiente. Los participantes indicaron que el Marco había sido un buen modelo del que se podían extraer enseñanzas para otras iniciativas de salud pública. El Marco de PIP creaba una relación singular entre los sectores público y privado. Además era un mecanismo que funcionaba bien, y se estaban haciendo progresos en cuanto a la aplicación de sus nume-

[1] Consultado el 15 de diciembre de 2015.

rosos y complejos componentes. El examen de 2016 debería permitir establecer un proceso para ampliar los progresos alcanzados y definir el camino a seguir.

5. Se formularon numerosas observaciones sobre la aplicación del Marco de PIP.

a) Los participantes plantearon el tema de cómo manejar los datos de secuencias génicas previstos en el Marco de PIP. Se consideró que esta era un esfera de trabajo que requería una atención especial para garantizar que los objetivos y el espíritu del Marco continuaran siendo eficaces a medida que avanzara la ciencia, y para que fuera posible utilizar los datos de secuencias génicas en lugar del propio virus para fabricar vacunas y obtener otros beneficios. Los participantes señalaron que los datos de secuencias génicas estaban abarcados en el Marco, en relación con los mecanismos de intercambio de virus y de acceso a beneficios. Algunos participantes indicaron que el acceso a los datos de secuencias génicas debía ser abierto y que esos datos no tenían que ser objeto de restricciones injustificadas que entorpecieran las investigaciones científicas; también se destacó que cuando el empleo de datos de secuencias génicas diera lugar a productos debían compartirse los beneficios.

b) Se planteó la cuestión de la relación entre el Marco de PIP y el Reglamento Sanitario Internacional (2005). Los debates pusieron de manifiesto que los países en desarrollo necesitaban el apoyo de la OMS para fortalecer su capacidad de laboratorio y su capacidad de vigilancia y seguimiento. Potenciar las sinergias entre el Marco de PIP y el Reglamento podría ayudar a los Estados Miembros a contar con las capacidades básicas previstas en el Reglamento.

c) Los participantes expresaron su reconocimiento por la comunicación regular existente con los Estados Miembros (sesiones informativas después de las reuniones del Grupo Asesor) y solicitaron que hubiera más consultas y comunicaciones cuando se llevara a cabo el examen de 2016 para garantizar una amplia participación y un proceso transparente.

d) Se hizo un llamamiento generalizado a que se aprovecharan las nuevas tecnologías, incluidos los datos de secuencias génicas, para incrementar la capacidad de producción mundial de vacunas antigripales y vacunas innovadoras.

e) Los participantes analizaron las sinergias entre el Marco de PIP y el Plan de Acción Mundial contra la Gripe Pandémica (el Plan de Acción Mundial). Este último, un programa de la OMS puesto en marcha en 2006, se había centrado en prestar apoyo a 14 países en desarrollo para incrementar la capacidad de producción de vacunas antigripales mediante el acceso a tecnología. El Plan de Acción Mundial tocaría a su fin en 2016 y había actividades que podrían proseguir en el contexto del Marco de PIP, en particular los estudios sobre la carga de morbilidad de la gripe que ayudaban a los países a establecer políticas adecuadas en materia de vacunas contra la gripe.

f) Pese a los logros registrados hasta la fecha, los participantes observaron que los progresos en cuanto a la conclusión de Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2 con fabricantes de vacunas no habían sido tan rápidos como se deseaba. También indicaron que había que alentar vivamente a los fabricantes a concertar esos acuerdos con mayor celeridad. Además, algunos participantes se preguntaron si las instituciones académicas y de investigación estaban compartiendo los beneficios de forma adecuada.

6. Los participantes se mostraron de acuerdo con que el examen de 2016 fuera independiente y estuviera a cargo de expertos en diversas esferas que abarcaran todos los aspectos del Marco de PIP.

La representación regional en el grupo de examen debía ser equilibrada. Los participantes analizaron opciones posibles en relación con el propio grupo de examen.

7. Los participantes destacaron también que el examen de 2016 debía ser transparente e integrador y seguir un enfoque iterativo con consultas dinámicas y sesiones informativas oportunas con los Estados Miembros y los interesados directos. Se propusieron diversas modalidades de participación: teleconferencias, informes periódicos sobre los progresos realizados, reuniones, oportunidades de hacer aportaciones por escrito, enlaces audiovisuales a reuniones, conferencias con medios de difusión, cuestionarios y actividades de colaboración con las oficinas regionales para informar a los Estados Miembros.

8. El examen de 2016 del Marco de PIP debía ser amplio: había que analizar lo que se había aplicado y lo que no, con objeto de reforzar el Marco. Se abordaron en concreto las siguientes áreas de trabajo:

a) Los datos de secuencias génicas y su manejo en relación con el Marco.

b) La conclusión de Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2, en particular con fabricantes de vacunas.

c) La situación relativa al intercambio de virus por mediación del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe.

d) El mecanismo de contribución de partenariado, en particular el nivel anual de las sumas que había que recaudar, el proceso de recaudación y el empleo de los fondos.

e) Los participantes destacaron la necesidad de más información sobre la función de las oficinas regionales en la selección de los países que recibían apoyo a través de la contribución de partenariado.

f) Las posibles sinergias con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y otros programas, y la relación con otros instrumentos internacionales, como el Protocolo de Nagoya.

9. El Subdirector General subrayó la necesidad de que el examen de 2016 estuviera concluido en octubre de ese año, a fin de que el informe correspondiente se pudiera traducir a los seis idiomas oficiales y estuviera listo para ser sometido al Consejo Ejecutivo en enero de 2017 y a la Asamblea Mundial de la Salud en 2017.

Sesión III – Sesión privada del Grupo Asesor

10. De los 18 miembros del Grupo Asesor, 14 estaban presentes. También participaron en la Reunión representantes de la OMS de las Oficinas Regionales para el Mediterráneo Oriental, Europa, Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental. La lista de participantes figura en el anexo 1 del documento en la siguiente dirección: http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/ag_spec_session_report.pdf?ua=1.[1]

11. El Presidente declaró abierta la sesión, tras lo cual todos los miembros del Grupo Asesor pronunciaron unas palabras de presentación.

[1] Consultado el 15 de diciembre de 2015.

12. Se expusieron los resultados de un taller sobre el Marco de PIP celebrado en Bangkok, cuyo objetivo era intensificar la comunicación y la colaboración internacionales en apoyo de la preparación para una gripe pandémica y celebrar deliberaciones sobre el examen de 2016.

13. El Grupo Asesor debatió sobre la posible estructura, la composición y el mandato del grupo que se encargaría del examen de 2016.

14. ***Recomendaciones a la Directora General***

Recomendaciones a la Directora General sobre el alcance y el mandato del examen de 2016

15. *Principios rectores del examen:* El examen de 2016 debería guiarse por los siguientes principios:

a) independencia e imparcialidad

b) transparencia

c) colaboración con los Estados Miembros y los interesados directos

d) proceso iterativo

16. *Alcance del examen:* El examen debería abarcar todos los aspectos del Marco de PIP y evaluar si la aplicación del Marco estaba permitiendo alcanzar el objetivo previsto en él de «mejorar la preparación y respuesta ante una pandemia de gripe y fortalecer la protección frente a la gripe pandémica mejorando y fortaleciendo el sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe («SMVRG de la OMS»), con el objetivo de disponer de un sistema justo y transparente, equitativo, eficiente y eficaz para, en pie de igualdad:

a) el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, y

b) el acceso a las vacunas y la compartición de otros beneficios.»

17. El *examen de 2016 se debería centrar en las siguientes preguntas:*

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?

18. *En el examen de 2016 habría que prestar especial atención a las siguientes cuestiones*:

a) el intercambio de virus (sección 5), en particular a:

i) los datos de secuencias génicas;

b) la compartición de los beneficios (sección 6), en particular a:

i) los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2;

ii) la contribución de partenariado;

iii) la interacción con los fabricantes y otros interesados directos;

c) la gobernanza (sección 7);

d) la relación con otros instrumentos (Plan de Acción Mundial, Reglamento Sanitario Internacional (2005), Protocolo de Nagoya, etc.).

19. *Consideraciones*

a) El grupo de examen debería colaborar con los Estados Miembros y los interesados directos siguiendo un proceso iterativo para garantizar que se transmita regularmente la información sobre el examen.

b) La información se podría transmitir por medio de:

i) reuniones/teleconferencias que permitan al grupo de examen recibir información;

ii) informes a las reuniones de los órganos deliberantes de la OMS (por ejemplo, del Consejo Ejecutivo y la Asamblea Mundial de la Salud);

iii) consultas en la web;

iv) consultas regionales;

v) reuniones informativas tras las reuniones del grupo de examen.

c) El grupo de examen debería estar integrado por 6 a 12 expertos independientes reconocidos internacionalmente y especializados en distintas áreas: formuladores de políticas, expertos en salud pública y especialistas técnicos en el ámbito de la gripe.

d) La Presidencia debería estar a cargo de una persona con buenos conocimientos sobre el Marco de PIP y sin relación alguna con su aplicación.

e) El grupo de examen podría contar con el apoyo de un pequeño número de antiguos miembros del Grupo Asesor del Marco de PIP o incluir un pequeño número de esos antiguos miembros.

f) En la composición del grupo de examen se debería tener en cuenta el equilibrio regional y de género.

g) La composición del Grupo debería darse a conocer públicamente.

h) Un equipo de la OMS debería encargarse específicamente de prestar apoyo al grupo de examen.

i) Habría que proporcionar recursos suficientes para la realización del examen.

j) El examen debería estar ultimado a más tardar en octubre de 2016.

k) El grupo de examen debería presentar el informe final directamente a la Directora General, sin pasar por el Grupo Asesor, para que lo someta a la Asamblea Mundial de la Salud por mediación del Consejo Ejecutivo.

= = =