Organización Mundial de la Salud

70.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A70/10**
Punto 12.1 del orden del día **20 de marzo de 2017**

Investigación y desarrollo para enfermedades potencialmente epidémicas

Plan de preparación en materia de investigación y desarrollo y de respuesta rápida en las investigaciones

Informe de la Secretaría

1. En enero de 2017, el Consejo Ejecutivo, en su 140.ª reunión, examinó una versión anterior del presente informe.[1] Tras los debates del Consejo[2] y para proporcionar información detallada sobre las novedades registradas al respecto, se han actualizado los párrafos 2, 12, 17, 19 y 25.

2. En junio de 2015, y como respuesta a la resolución EBSS3.R1 (2015) sobre el ebola,[3] la Secretaría comenzó a elaborar un plan de preparación en materia de investigación y desarrollo y de respuesta rápida en las investigaciones. El objetivo general del plan de investigación y desarrollo consiste en reducir el lapso entre la identificación de un brote y el despliegue de intervenciones médicas eficaces que permitan salvar vidas y minimizar los trastornos socioeconómicos. Las esferas abarcadas por el plan incluyen la investigación y el desarrollo de medios de diagnóstico, vacunas, productos terapéuticos y herramientas de control vectorial, así como la investigación necesaria y pertinente en los ámbitos de las ciencias sociales y la epidemiología.

3. El plan se centra en las áreas de trabajo siguientes: identificación de las amenazas planteadas por enfermedades infecciosas prioritarias, así como de las lagunas y prioridades en el ámbito de la investigación y el desarrollo; mejoramiento de la colaboración entre las partes interesadas; y promoción de un entorno propicio para las actividades de investigación y desarrollo durante los brotes. Además, el proyecto se orienta a complementar los esfuerzos de la Secretaría dirigidos a fomentar las actividades de investigación y desarrollo concernientes a enfermedades de tipo II y tipo III, y las necesidades de investigación y desarrollo específicas de los países en desarrollo en lo relativo a enfermedades de tipo I, en consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual y las recomendaciones del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación.[4]

---

[1] Documento EB140/9.

[2] Véase el acta resumida de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, segunda sesión, sección 3, tercera sesión, sección 3 y cuarta sesión.

[3] Párrafos 31, 32, 33 y 34 de la parte dispositiva.

[4] Véanse los documentos A61/9 y A62/16, y A65/24, respectivamente.

4. El plan se elaboró con la participación de expertos mundiales de todas las disciplinas pertinentes y con la orientación de un grupo consultivo independiente. En mayo de 2016, la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud tomó nota del documento y de una descripción de sus actividades iniciales.[1] En los párrafos siguientes se ofrece información actualizada sobre los progresos realizados desde entonces.

HOJAS DE RUTA PARA LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ORIENTADAS A AFRONTAR POTENCIALES BROTES DE ENFERMEDADES PROVOCADAS POR ORGANISMOS PATÓGENOS

5. La epidemia de la enfermedad por el virus del Ebola ocurrida en África occidental en el periodo 2014-2016, así como el actual brote de la enfermedad por el virus de Zika, han puesto de relieve la importancia de contar con una hoja de ruta clara para la investigación y el desarrollo, antes de que se produzcan eventos de este tipo, a fin de activar y coordinar rápidamente las actividades de investigación y desarrollo y desembolsar los fondos suficientes tan pronto como surja la necesidad. A tal fin, la Secretaría comenzó a elaborar hojas de ruta para las actividades de investigación y desarrollo relativas a los 11 agentes patógenos a los que se otorgó prioridad, tras una reunión consultiva de expertos (Ginebra, 8 y 9 de diciembre de 2015) en la que se consideró probable que esos patógenos pudiesen provocar emergencias de salud pública en el futuro próximo. (La lista se examinará periódicamente; véase el párrafo 16.) Mediante la identificación de los productos médicos necesarios, la descripción de las medidas y la asignación de funciones, esas hojas de ruta permitirán ahorrar tiempo y facilitar la activación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo.

6. Tras una reunión consultiva con expertos (Ginebra, 10 y 11 de diciembre de 2015), la Secretaría completó y publicó una hoja de ruta para actividades de investigación y desarrollo relacionadas con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).[2] El virus ha cobrado mayor importancia mundial tras haber causado enfermedad y muerte en 27 países, y ha despertado significativamente el interés de la comunidad de investigación y desarrollo, que ha redoblado sus esfuerzos por desarrollar productos de diagnóstico, prevención y tratamiento de este organismo patógeno y la enfermedad que provoca.

7. La hoja de ruta relativa a la investigación y el desarrollo de productos concernientes al MERS-CoV se basa en cuatro objetivos estratégicos:

- establecimiento de una red de laboratorios para la vigilancia del coronavirus, como sistema de alerta temprana destinado a identificar las especies y las cepas circulantes en las poblaciones animales, las causas de nuevos brotes de enfermedades por coronavirus en poblaciones humanas, y nuevas cepas en todas las poblaciones;

- un mejor conocimiento sobre la patogenia del MERS-CoV, la evolución de la enfermedad que provoca, y su epidemiología veterinaria y humana;

- desarrollo, fabricación, ensayo, autorización y uso de medios de diagnóstico, prevención y tratamiento que permitan interrumpir la transmisión entre personas y entre dromedarios y camellos al ser humano;

[1] Documentos A69/29 y WHA69/2016/REC/3, actas resumidas de la Comisión A, sesiones quinta y séptima, sección 1.

[2] Disponible en http://www.who.int/csr/research-and-development/mers-roadmap-may-2016.pdf?ua=1 (consultado el 11 de octubre de 2016).

- establecimiento, por parte de la comunidad mundial de donantes, de una vía directa para los fabricantes, desde los estudios preclínicos sobre la prueba de concepto hasta la adquisición de productos MERS-CoV autorizados, mediante la puesta en marcha de un modelo de financiación de la salud pública que respalde la investigación y el desarrollo de productos relacionados con agentes patógenos prioritarios en el proceso del plan de la OMS.

ACTIVIDADES RELATIVAS AL PLAN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO RELATIVO AL VIRUS DE ZIKA

8. A raíz de la declaración de 1 de febrero de 2016, en la que se manifestaba que los recientes casos de microcefalia y otros trastornos neurológicos notificados en el Brasil, así como los casos similares ocurridos en la Polinesia francesa en 2014, representaban una emergencia de salud pública de importancia internacional, la Secretaría recurrió al marco del plan para poner en marcha rápidamente una serie de medidas de investigación y desarrollo. Los trabajos iniciales incluyeron la identificación de actividades de investigación y desarrollo en curso relacionadas con la infección por el virus de Zika. Sobre la base de las conclusiones extraídas, la Secretaría convocó a 130 expertos de 27 países para realizar consultas (Ginebra, 7 a 9 de marzo de 2016), con miras a identificar lagunas de conocimientos y acordar un programa dirigido a acelerar el desarrollo de productos.

9. Como resultado de las consultas, la Secretaría estableció las prioridades de investigación y desarrollo de medios de diagnóstico, vacunas y medidas de lucha antivectorial. En abril de 2016, la OMS y el UNICEF publicaron conjuntamente perfiles de productos específicos para pruebas de diagnóstico de la infección con el virus de Zika, y especificarán las características deseadas de esos ensayos, a fin de facilitar el desarrollo y la fabricación.[1]

10. A principios de febrero de 2016, el procedimiento de evaluación y enumeración de vacunas candidatas para su uso en emergencias establecido durante el brote de la enfermedad por el virus del Ebola con el fin de acelerar las evaluaciones de calidad de nuevos productos se abrió a medios de diagnóstico *in vitro* de la infección por el virus de Zika candidatos. Hasta la fecha se han presentado para evaluación e inclusión en la lista de la OMS más de 20 de esas pruebas de diagnóstico, y una se ha incorporado a la lista como apta para adquisición internacional. Se espera que en los próximos meses se presenten otras pruebas para su evaluación por parte de los organismos de reglamentación y la OMS, dado que muchas empresas están desarrollando nuevos productos. La Secretaría seguirá utilizando la capacidad normativa y de laboratorio para facilitar al máximo este Procedimiento.

11. En junio de 2016 la Secretaría convocó a organismos de reglamentación y productores de vacunas para un examen preliminar de consideraciones normativas relativas a las vacunas contra el virus de Zika (Ginebra, 6 y 7 de junio de 2016). En julio de 2016 se emitió un perfil de producto objetivo para vacunas contra la infección por el virus de Zika y vacunas contra el síndrome congénito asociado, que se utilizarían como respuesta a un brote en caso de emergencia.[2]

12. La OMS y Wellcome Trust organizaron conjuntamente una reunión (Londres, 5 a 7 de octubre de 2016) destinada a examinar la mejor manera de aprovechar las características comunes de las enfermedades víricas transmitidas por mosquitos, con miras a definir enfoques conjuntos de investigación orientados al desarrollo de productos para luchar contra esas enfermedades. Las últimas informa-

[1] Disponible en http://www.who.int/csr/research-and-development/zika-tpp.pdf (consultado el 11 de octubre de 2016).

[2] Disponible en http://www.who.int/csr/research-and-development/who_zika_vaccine_tpp.pdf (consultado el 11 de octubre de 2016).

ciones sobre el desarrollo de una vacuna contra el virus de Zika se examinaron en una consulta organizada conjuntamente por la OMS y los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (Bethesda, Maryland, Estados Unidos de América, 10 y 11 de enero de 2017).

PLATAFORMAS DE TECNOLOGÍAS

13. En ausencia de actividades de investigación y desarrollo impulsadas por los mercados, las plataformas de intercambio de tecnologías podrían reforzar iniciativas de investigación y desarrollo, en particular en países de ingresos bajos y medianos. En octubre de 2015, la Secretaría puso en marcha una consulta pública sobre ideas relativas a posibles plataformas que fomentaran el desarrollo y la producción de tecnologías sanitarias que permitieran hacer frente a las enfermedades infecciosas con potencial epidémico priorizadas por la OMS. El requisito principal era que esas soluciones tuviesen la flexibilidad necesaria para desarrollar y fabricar expeditivamente productos candidatos destinados a ensayos clínicos (en meses, en vez de años).

14. La iniciativa estuvo abierta a organizaciones internacionales, organismos gubernamentales, organizaciones sin fines de lucro, empresas comerciales e instituciones académicas. Se consideraron productos sanitarios tales como vacunas, productos terapéuticos (medicamentos y productos sanguíneos), medios de diagnóstico y tecnologías instrumentales. Las plataformas debían incluir tres o más agentes patógenos priorizados por la OMS.

15. Los productos candidatos surgidos de este proceso deberían ser asequibles para su uso por parte de las poblaciones en riesgo. Se acogieron con especial interés las propuestas que favorecían una distribución geográfica estratégica de los lugares de producción de plataformas. Además, uno de los objetivos de las consultas consistía en alentar la presentación de propuestas que incluyeran una participación importante de entidades de países en desarrollo.

16. Al vencimiento del plazo, el 5 de febrero de 2016, se habían recibido 35 propuestas. Tras un examen preliminar y un taller técnico dirigido por un grupo consultivo especial de expertos se seleccionaron las seis propuestas más prometedoras: tres plataformas de vacunas, una de medios de diagnóstico, una de inmunoterapia y una que abarcaba todas las corrientes de productos. Las seis propuestas se presentaron a posibles financiadores y Estados Miembros interesados, durante el segundo taller técnico (Ginebra, 21 de julio de 2016).

REVISIÓN DE LAS AMENAZAS EPIDÉMICAS Y DE LA LISTA DE AGENTES PATÓGENOS PRIORIZADOS POR LA OMS

17. En diciembre de 2016 se celebraron consultas destinadas a perfeccionar la metodología de establecimiento de prioridades. Sobre la base de la herramienta revisada, los días 24 y 25 de enero de 2017 se examinó y actualizó la lista OMS de agentes patógenos respecto de los cuales las actividades de investigación y desarrollo son prioritarias. La lista de patógenos de 2017 contiene los agentes infecciosos responsables de las siguientes enfermedades: la fiebre de Lassa y otras fiebres hemorrágicas graves por arenavirus; la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo; enfermedades provocadas por filovirus (como la enfermedad por el virus del Ebola y la fiebre hemorrágica de Marburgo); el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS); otras enfermedades por coronavirus hiperpatógenas, como el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS); la enfermedad por el virus de Nipah y otras infecciones por henipavirus; la fiebre del Valle del Rift; el síndrome de fiebre grave con trombocitopenia; la enfermedad por el virus de Zika, y cualquier otra enfermedad nueva «X» identificada en el instrumento de decisión. Los expertos subrayaron que la enfermedad por el virus chikungunya sigue requiriendo actividades de investigación y desarrollo. Cabe señalar que la lista de enfermedades prioritarias del plan de

investigación y desarrollo solo incluye patógenos para los que no se dispone de contramedidas médicas, y deja fuera la gripe pandémica.

COORDINACIÓN ENTRE LAS PARTES INTERESADAS

18. La Secretaría encabeza los esfuerzos por mejorar la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo durante epidemias mediante el establecimiento de marcos de supervisión y gestión de la investigación en los ámbitos nacionales y los mecanismos mundiales, con el fin de lograr una colaboración fructífera. Para ello se ha completado la identificación de todas las partes interesadas pertinentes en todo el mundo, en función de sus esferas o enfermedades de interés y su participación actual en redes de colaboración. Se ha creado una base de datos sobre recursos de preparación para la investigación, que se integrará en el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la OMS. Además, se está ultimando un documento de orientación sobre buenas prácticas de participación en un contexto de investigación relativo a enfermedades prioritarias.

19. Por otra parte, en una reunión de alto nivel organizada conjuntamente por la OMS, Wellcome Trust y Chatham House (Royal Institute of International Affairs) (Londres, 10 de noviembre de 2016) se examinaron una serie de principios para un marco de colaboración mundial. Se está preparando una plantilla de un marco de colaboración destinado a racionalizar la colaboración entre las partes interesadas de todo el mundo, el cual será examinado en la primera reunión del mecanismo de coordinación mundial del plan, que se celebrará el 28 de marzo de 2017 en Londres.

20. Desde 2015, la Secretaría participa como observador en la Iniciativa de Colaboración Mundial para la Preparación ante Enfermedades Infecciosas. Esta red mundial congrega organizaciones que financian investigaciones orientadas a facilitar una respuesta eficaz, en un plazo de 48 horas desde el inicio de un brote importante de enfermedad infecciosa nueva o reemergente con potencial pandémico. Esta colaboración permite a la OMS informar a los miembros de la red acerca de las actividades de investigación y desarrollo prioritarias durante un brote.

21. En septiembre de 2016, la OMS firmó un memorando de entendimiento con la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias, una nueva alianza público-privada que procura financiar y coordinar el desarrollo proactivo y expeditivo de nuevas vacunas para prevenir y contener epidemias de enfermedades infecciosas. El memorando de entendimiento sirve de base a trabajos de colaboración sinérgicos en el amplio ámbito del proyecto de documento sobre investigación y desarrollo.

INTERCAMBIO DE DATOS Y MUESTRAS

22. El intercambio de datos y muestras es crucial para orientar las actividades de investigación y desarrollo y asegurar el acceso equitativo a posibles nuevos productos, especialmente durante epidemias. Los acuerdos que fomentan ese intercambio que incluyen a científicos de países en riesgo y que facilitan la gobernanza de las iniciativas de colaboración de múltiples partes son herramientas eficaces.

23. Tras una consulta preliminar de expertos en intercambio de datos (Ginebra, 1 y 2 de septiembre de 2015), la Secretaría introdujo las deliberaciones concernientes a esa cuestión a través del proyecto de documento sobre investigación y desarrollo. Asimismo, está desarrollando normas mundiales para el intercambio de datos y resultados, y elaborando mecanismos de colaboración e intercambio de datos durante emergencias de salud pública.

24. La Secretaría inició un proceso dirigido a consensuar principios concernientes al libre acceso a repositorios de muestras biológicas (bancos biológicos) y, en particular, el desarrollo de un recurso virtual que vincule los bancos biológicos nacionales a través de una plataforma de intercambio de in-

formación. Actualmente se están elaborando principios relativos a un sistema común de gobernanza y adopción de decisiones.

25. Se está elaborando un instrumento de creación de capacidad con miras a concertar un acuerdo de transferencia de material destinado a orientar en los países las negociaciones sobre el intercambio de muestras biológicas. En colaboración con el Institut Pasteur, la OMS celebró una reunión de consulta, el 16 de diciembre de 2016, para examinar opciones que permitan abordar cuestiones clave relacionadas con acuerdos de transparencia de material en el contexto de una emergencia de salud pública. El objetivo consiste en ultimar ese instrumento de creación de capacidad en el segundo trimestre de 2017 mediante consultas con diversas partes interesadas y la subsiguiente conversión a una aplicación electrónica basada en la web, a fin de prestar apoyo a los asociados participantes en las negociaciones de esos acuerdos.

CAPACIDAD NORMATIVA

26. La creación de capacidad para diseñar y realizar ensayos clínicos de vacunas y productos terapéuticos destinados a afrontar las amenazas que suponen las enfermedades emergentes en los países en desarrollo es parte de los objetivos del plan dirigidos a generar entornos propicios para las actividades de investigación y desarrollo durante emergencias y asegurar que los agentes y científicos nacionales de los países en riesgo puedan actuar como asociados en pie de igualdad en las actividades internacionales. La Secretaría ha elaborado un conjunto claro de medidas para influir en los intercambios sobre formulación de los ensayos concernientes a enfermedades priorizadas y evaluar cada diseño en función de su solidez y viabilidad metodológicas. El próximo paso será el desarrollo de protocolos genéricos para enfermedades priorizadas, a fin de asegurar enfoques coherentes entre todas las partes interesadas en una actividad de investigación y desarrollo dada.

27. Durante el brote de la enfermedad por el virus del Ebola la OMS diseñó vías normativas concernientes a la evaluación de productos en emergencias de salud pública y respaldó los exámenes colegiados en lo relativo a los ensayos clínicos de productos candidatos. En su reciente reunión (Ginebra, 17 a 21 de octubre de 2016), el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos examinó directrices preliminares sobre evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de vacunas contra la enfermedad por el virus del Ebola. Se sigue trabajando para fortalecer los órganos nacionales, normativos y éticos y responder en casos de emergencias de salud pública.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

28. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del informe.

= = =