Organización Mundial de la Salud

71.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A71/24**
Punto 12.7 del orden del día provisional **5 de abril de 2018**

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

Progresos en la aplicación de la decisión WHA70(10) (2017) sobre el examen del Marco de preparación para una gripe pandémica

Informe del Director General

1. En mayo de 2017, la 71.ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó la decisión WHA70(10) sobre el examen del Marco de preparación para una gripe pandémica. De conformidad con lo solicitado en el párrafo 8 *g*) de esa decisión, el Director General presenta este informe sobre los progresos en su aplicación y las recomendaciones para la adopción de medidas adicionales.

Antecedentes

2. Las pandemias de gripe son eventos imprevisibles pero recurrentes que pueden causar graves tensiones sociales, económicas y políticas. Este año, en el que se cumple el centenario de la pandemia de 1918, que mató a decenas de millones de personas en todo el mundo y causó cientos de millones más de infecciones, es una buena ocasión para recordar la importancia de que nos sigamos preparando para la próxima pandemia.

3. La preparación para nuevas pandemias requiere la participación de toda la sociedad para garantizar que todos los países sean capaces de responder con rapidez y eficacia a fin de reducir la morbilidad y la mortalidad. Las pandemias empiezan con la aparición de virus frente a los cuales la población carece de inmunidad y que pueden transmitirse de forma sostenible de persona a persona. La pronta detección y caracterización de esos virus es el primer paso, necesario y crucial, para dar una respuesta contundente, que ha de incluir: el desarrollo y/o movilización de materiales diagnósticos, vacunas y medicamentos antivíricos; procedimientos de reglamentación efectivos para autorizar el uso de emergencia de medidas médicas defensivas, y una comunicación de los riesgos focalizada y eficaz. Todos los elementos, muy diferentes entre sí, deben quedar reflejados en planes nacionales integrales de preparación para pandemias que hayan sido puestos a prueba en ejercicios periódicos.

4. La eficacia de la respuesta a una pandemia se medirá por su capacidad para proporcionar a todos los países un acceso oportuno y equitativo a medios cruciales para salvar vidas, como medicamentos antivíricos, vacunas y otros productos esenciales para la respuesta. Es por ello que la justicia y la equidad deben seguir impulsando toda la labor mundial de preparación para responder a una pandemia.

Progresos en la aplicación de la decisión WHA70(10)

5. En el **párrafo 8 *a*)**, la Asamblea de la Salud pidió al Director General que lleve adelante rápidamente las recomendaciones que figuran en el informe del Grupo de Examen del Marco de PIP de 2016.

6. La Secretaría ha examinado cada una de las recomendaciones y elaborado medidas específicas para aplicarlas. La aplicación de algunas de ellas ya se ha completado, mientras que la de otras sigue en curso. La Secretaría ha creado un instrumento para seguir la aplicación de las recomendaciones.

7. En el **párrafo 8 *b*)**, la Asamblea de la Salud pidió al Director General que lleve a cabo un análisis exhaustivo y deliberativo de las cuestiones planteadas por el Grupo de Examen del Marco de PIP en relación con los datos de secuencias genéticas y la gripe estacional, incluidas las implicaciones que tendría el adoptar o no los posibles enfoques.

8. En 2017, el Director General elaboró un proceso para dar respuesta a la petición hecha en el párrafo 8 *b*) de la decisión WHA70(10).[1] Dicho proceso incluyó la participación de los centros colaboradores del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe y del Grupo Asesor del PIP en la elaboración de un esbozo anotado o documento para definir el alcance del análisis. En noviembre de 2017 se celebró una consulta con los Estados Miembros, representantes del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe, miembros del Grupo Asesor del PIP e interesados pertinentes para recopilar opiniones sobre el mencionado documento.

9. Para abril de 2018 está programada la celebración en la sede de la OMS de una reunión informativa para los Estados Miembros, representantes del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe, miembros del Grupo Asesor del PIP e interesados pertinentes. La finalidad de la reunión será proporcionar información sobre la función y la labor actual del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe y dar a conocer el proyecto de informe sobre los progresos en la aplicación de la decisión WHA70(10). Con miras a profundizar la comprensión de los Estados Miembros y otros interesados, se están elaborando varias notas descriptivas que serán distribuidas antes de la reunión informativa junto con un calendario de todos los eventos relacionados con la compleción del análisis.

10. En el **párrafo 8 *c*)**, la Asamblea de la Salud pidió al Director General que siga apoyando el fortalecimiento de las capacidades normativas y realizando estudios sobre la carga de la enfermedad.

11. El plan de alto nivel de aplicación de la contribución de partenariado (2018-2023) se centrará en seis áreas, entre ellas el fortalecimiento de las capacidades de reglamentación y la realización de estudios sobre la carga de la enfermedad. La labor se basará en los éxitos alcanzados en 2013-2017, entre ellos el aumento del número de países con estimaciones de la carga de la gripe y la publicación de una nueva estimación de la carga mundial de la mortalidad por gripe en 2017. Con respecto al fortalecimiento de las capacidades de reglamentación, los 48 países concernidos han definido una vía reglamentaria para facilitar la aprobación a tiempo de productos para hacer frente a pandemias de gripe. La publicación en 2016 de directrices de la OMS sobre la preparación en materia de reglamentación[2] faci-

[1] Véase Implementation of decision WHA70(10) 8(b), Terms of Reference (http://www.who.int/influenza/pip/8bTORs.pdf), consultado el 21 de febrero de 2018.

[2] Guidelines on regulatory preparedness for the provision of marketing authorization of human pandemic influenza vaccines in non-vaccine-producing countries, 2016 (http://www.who.int/biologicals/expert_committee/PIP_Non-producer_guide_BS_final-working_version-19102016-clean.pdf), consultado el 22 de febrero de 2018; incluido también como anexo 7 al N.º 1004 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS (2017).

litará otras medidas de preparación en este ámbito para autorizar legal y oportunamente la comercialización en emergencias.

12. En el **párrafo 8 *d*)**, la Asamblea de la Salud pidió al Director General que siga alentando a los fabricantes y a otras partes interesadas pertinentes a que participen en los esfuerzos del Marco de PIP, en particular firmando Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2 y pagando puntualmente las contribuciones de partenariado del PIP.

13. Hasta la fecha, la Secretaría ha concertado con la industria 12 Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2: 11 de ellos con fabricantes de vacunas y medicamentos antivíricos, y uno con un fabricante de productos diagnósticos. Mediante este planteamiento estratégico para asegurarse rápidamente la mayor cantidad de vacunas precalificadas, la OMS ha concertado Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2 con todas las multinacionales fabricantes de vacunas antigripales y seis de las siete empresas que tienen alguna vacuna antigripal precalificada. A través de los compromisos asumidos por las empresas en los Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2, la OMS se ha asegurado el acceso a unos 400 millones de dosis de vacunas contra una gripe pandémica y a 10 millones de tratamientos con antivíricos para que sean utilizados por los países que los necesiten en la próxima pandemia. El número de dosis de vacunas cuadruplica la cantidad a la que tuvo acceso la OMS durante la pandemia de 2009. Además, mientras que durante la última pandemia la OMS no tuvo acceso a ningún producto diagnóstico comercial utilizable en el lugar de atención, en la próxima pandemia la Organización tendrá a su disposición a precios asequibles el material para 250 000 pruebas diagnósticas rápidas. Están en preparación varios acuerdos, y la OMS sigue trabajando para concertar acuerdos con todos los receptores de Materiales Biológicos PIP. La Secretaría ha seguido alentando el pago íntegro y puntual de las contribuciones de partenariado para el PIP. En breve estará disponible en el sitio web de la OMS información más pormenorizada al respecto.

14. En el **párrafo 8 *e*)**, la Asamblea de la Salud pidió al Director General que solicite al Comisario de Cuentas que lleve a cabo una auditoría de los fondos del mecanismo de contribución de partenariado del PIP.

15. El Comisario de Cuentas efectuó una auditoría de los fondos del mecanismo de contribución de partenariado del PIP con el fin de 1) ofrecer garantías de que el Reglamento Financiero de la OMS se ha aplicado correctamente en el uso de los fondos y de que la información financiera comunicada es exacta y fiable, y 2) hacer recomendaciones para seguir incrementando la transparencia de la información sobre los vínculos entre los gastos y las repercusiones técnicas. La auditoría abarcó las cuentas y balances al 31 de diciembre de 2015 (bienio 2014-2015) y al 31 de diciembre de 2016, y se llevó a cabo de conformidad con las normas internacionales de auditoría elaboradas por el Consejo de Normas Internacionales de Auditoría y Aseguramiento. En general, los resultados obtenidos llevaron a los auditores a concluir que los ingresos, facturas y gastos estaban bien contabilizados y eran conformes con el Reglamento Financiero y las Normas de Gestión Financiera de la OMS. Los auditores también hicieron varias recomendaciones a la OMS, principalmente en relación con la mejora de la coherencia en la presentación de las cuentas en los estados financieros y los informes anuales, de la puntualidad en la recaudación de las contribuciones de partenariado, y del seguimiento de la ejecución y de la presentación de informes. La OMS aceptó todas las recomendaciones y está adoptando medidas para ejecutarlas íntegramente.[1]

[1] Véase el informe de auditoría íntegro en http://www.who.int/influenza/pip/pip_audit_report.pdf?ua=1, y la respuesta de la OMS en http://www.who.int/influenza/pip/mgt_letter.pdf?ua=1 (consultados el 21 de febrero de 2018).

16. En el **párrafo 8 *f*)**, la Asamblea de la Salud pidió al Director General que prosiga las consultas con la secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y otras organizaciones internacionales pertinentes, según proceda.

17. Desde mayo de 2017, la Secretaría ha colaborado estrechamente con las secretarías del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y de la Organización Mundial de Sanidad Animal para hacer avanzar los trabajos relacionados con el acceso a los patógenos y la participación justa y equitativa en los beneficios, en interés de la salud pública.[1] Las cuatro secretarías han elaborado conjuntamente un texto con preguntas y respuestas en el que se informa sobre la aplicación del Protocolo de Nagoya en el contexto de la salud humana y animal, y se da a conocer la importancia del intercambio rápido y amplio de patógenos con fines relacionados con la salud pública.[2] El documento ha tenido amplia difusión, y se ha enviado a los enlaces nacionales para el acceso y la participación en los beneficios, los ministerios de medio ambiente, agricultura y salud, los laboratorios pertinentes, y otras partes interesadas.

18. Las cuatro secretarías tienen prevista la celebración en junio de 2018 de un taller conjunto en el que se debatan y desarrollen instrumentos que puedan facilitar el acceso a los patógenos y la participación en los beneficios durante las emergencias de salud pública. Entre los invitados a participar en el taller habrá expertos, organismos gubernamentales, organizaciones internacionales y otros interesados pertinentes. Las secretarías siguen celebrando teleconferencias periódicas para compartir información sobre las actividades que están llevando a cabo en áreas de trabajo pertinentes y en las que participan funcionarios de los diferentes departamentos y áreas de trabajo de las cuatro organizaciones.

Recomendaciones sobre medidas ulteriores

19. Tal como se pidió en el párrafo 8 *g*) de la decisión, el Director General hace las recomendaciones siguientes con respecto a medidas ulteriores:

a) **Párrafo 8 *a*)**

Con sujeción a que se complete el análisis, tal como se especifica en el párrafo 8 *b*) *infra*, la Secretaría pretende poner en práctica antes de la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud medidas para completar todas las acciones que abarca su mandato.

b) **Párrafo 8 *b*)**

La Secretaría tiene la intención de completar el análisis a fin de presentar a la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 144.ª reunión, un proyecto integral que refleje las amplias aportaciones de los Estados Miembros e interesados pertinentes, en particular del Grupo Asesor del PIP y de los representantes del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe. Con arreglo a las decisiones de la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud y a ulteriores trabajos que de ellas se deriven, el texto final del análisis se presentará a la 73.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 146.ª reunión.

[1] En el documento A70/57 figura un informe sobre la colaboración en la primera parte de 2017.

[2] Véase http://www.who.int/influenza/pip/QAs.pdf?ua=1 (consultado el 22 de febrero de 2018).

c) **Párrafos 8 *c*), *d*) y *f*)**

La Secretaría seguirá reforzando los aspectos críticos de la preparación para nuevas pandemias mediante, entre otras cosas, lo siguiente:

i) la ejecución del plan de alto nivel de aplicación de la contribución de partenariado 2018-2023, que respaldará el fortalecimiento de la capacidad de laboratorio, de vigilancia y de reglamentación, así como los estudios sobre la carga de la enfermedad;

ii) la concertación de más Acuerdos Modelo de Transferencia de Material 2;

iii) la colaboración regular con las secretarías del Convenio sobre la Diversidad Biológica y de otras organizaciones internacionales pertinentes que están implicadas en la puesta en práctica de los mecanismos de acceso y participación en los beneficios:

iv) la presentación a la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 144.ª reunión, de un informe del Director General sobre lo anterior.

d) **Párrafo 8 *e*)**

La Secretaría adoptará medidas para poner en práctica las recomendaciones del Comisario de Cuentas e informará de ello a la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 144.ª reunión.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

20. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del informe y apruebe las recomendaciones que contiene (véase el párrafo 19) mediante la adopción del siguiente proyecto de decisión:

La 71.ª Asamblea Mundial de la Salud, habiendo examinado el informe del Director General sobre los progresos en la aplicación de la decisión WHA70(10),[1] aprobó las recomendaciones consignadas en el párrafo 19 de dicho informe. (Las recomendaciones que figuran en el párrafo 19 se anexarán a la decisión, en caso de que sea aprobada.)

= = =

[1] Documento A71/24.