



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

Marco de Preparación para una Gripe Pandémica

Informe de la Directora General

1. En su 134.ª reunión, el Consejo Ejecutivo examinó y tomó nota de una versión anterior del documento EB134/33.¹ Se ha actualizado la información que figura en los párrafos 8 y 9 del anexo 1.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

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

¹ Véanse las actas resumidas del Consejo Ejecutivo en su 134.ª reunión, décima sesión, sección 1.



CONSEJO EJECUTIVO
134.^a reunión
Punto 10.2 del orden del día provisional

EB134/33
22 de noviembre de 2013

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

Marco de Preparación para una Gripe Pandémica

Informe de la Directora General

1. En el Marco de preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios (PIP) se estableció una contribución anual de partenariado que habrían de abonar a la OMS los fabricantes de vacunas, medios de diagnóstico y productos farmacéuticos contra la gripe que utilizan el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe.¹ La distribución de los recursos del mecanismo de contribución de partenariado entre las empresas se habría de hacer con transparencia y equidad, en función de su naturaleza y sus capacidades. En el Marco de PIP se especifica que el Director General, en consulta con el Grupo Asesor del PIP, concretará las cantidades que deberá aportar cada empresa, y que para ello colaborará con la industria. En el Marco se especifica asimismo que el Director General informará anualmente al Consejo Ejecutivo sobre los resultados obtenidos.

2. Entre octubre de 2012 y marzo de 2013, la Secretaría de la OMS colaboró con la industria en la elaboración de un método y una fórmula para distribuir la contribución de partenariado entre las empresas designadas como contribuyentes. El método y la fórmula figuran en el documento sobre distribución de la contribución de partenariado entre las empresas que se publicó en el sitio web de la OMS el 8 de mayo de 2013.²

¹ Documento WHA64/2011/REC/1, anexo 2, sección 6.14.3.

² http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_distribution_may_2013.pdf (consultado el 30 de octubre de 2013).

3. Para 2013, la Secretaría seleccionó 37 empresas, que habrían de aportar una contribución de partenariado anual total de US\$ 28 millones. La cantidad que debe abonar cada empresa se ha determinado utilizando el método y la fórmula aprobados.

4. En sendos anexos al presente informe, la Directora General tiene el honor de transmitir al Consejo Ejecutivo, para su información, un resumen de las cuestiones principales examinadas por el Grupo Asesor del PIP en su más reciente reunión (Ginebra, 7 a 9 de octubre de 2013) (anexo 1) y una sinopsis de su segundo informe anual (anexo 2), el informe anual que se prepara de conformidad con la sección 7.2.5 del Marco de PIP. La Directora General ha aceptado los informes y las recomendaciones y conclusiones que figuran en ellos.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

5. Se invita al Consejo a tomar nota del presente informe.

ANEXO 1

**REUNIÓN DEL GRUPO ASESOR DEL MARCO DE PREPARACIÓN PARA UNA
GRIPE PANDÉMICA (GINEBRA, 7 A 9 DE OCTUBRE DE 2013)
RESUMEN DE LAS PRINCIPALES CUESTIONES EXAMINADAS****Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2: Actualización sobre las negociaciones en curso**

1. La Secretaría del PIP facilitó una actualización sobre el estado de las negociaciones relativas al Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2 (AMTM 2). El 1 de octubre de 2013 se concertó un AMTM 2 con Serum Institute of India (SII), fabricante de vacunas de un país en desarrollo que ha recibido una subvención en el marco del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica destinado a incrementar el suministro de vacunas. Anteriormente se había concertado un AMTM 2 con Glaxo Group Limited (GSK). Están en curso negociaciones con Sanofi, Baxter y el China National Biotec Group, y se celebran conversaciones previas a las negociaciones con MedImmune y Novartis. Se examinó asimismo un AMTM 2 concertado en octubre de 2012 con la Universidad de Florida, del que se tomó nota.

2. Las conversaciones y negociaciones requieren mucho tiempo y a menudo el proceso para lograr un acuerdo con los fabricantes de vacunas en lo que se refiere a la participación en los beneficios es largo. La Secretaría tiene previsto iniciar conversaciones con otros fabricantes contando con el apoyo jurídico de un abogado consultor que se incorporará en breve.

3. El Grupo Asesor formuló a la Directora General las siguientes observaciones acerca de las negociaciones sobre AMTM 2:

El Grupo Asesor acogió con agrado el segundo AMTM 2 que se ha concertado con un fabricante de vacunas.

Sin embargo, el Grupo Asesor reconoció que habían surgido dificultades para lograr acuerdos adicionales:

- *El Grupo Asesor recomendó que la OMS hiciera alarde de los AMTM 2 concertados con éxito con GSK y SII a modo de incentivo para lograr acuerdos con otros fabricantes de vacunas lo antes posible.*
- *Cuando las conversaciones con los fabricantes puedan verse favorecidas por la realización de intercambios al más alto nivel entre la Organización y el fabricante, el Grupo Asesor recomienda decididamente que se lleven a cabo esos intercambios.*

Manejo de datos sobre secuencias genéticas en el contexto del Marco de PIP

4. La Secretaría facilitó una panorámica de la biología de síntesis con miras a iniciar el debate del Grupo acerca del proceso óptimo para manejar los datos sobre secuencias genéticas de los virus de la gripe en el contexto del Marco.

5. El Grupo Asesor convino en que las novedades registradas en biología de síntesis plantean cuestiones complejas, con repercusiones jurídicas, técnicas, de salud pública y de que requieren un examen y consideración cautelosos.

6. Para prestar asistencia al Grupo Asesor en la elaboración de orientaciones para la Directora General sobre esa cuestión sería beneficioso contar con el apoyo técnico de un grupo de trabajo de expertos técnicos. El Grupo Asesor ha elaborado el mandato para un grupo de expertos de esa índole.

Contribución de partenariado: examen de los resultados de 2013

7. La Secretaría facilitó una actualización sobre el proceso de recaudación de las contribuciones de partenariado correspondientes a 2013. La Secretaría, por conducto del cuestionario de 2013 sobre contribuciones de partenariado para el PIP, identificó como contribuyentes a 37 empresas. Tras un amplio proceso para recibir cumplimentados los formularios de selección del baremo y certificación de las 37 empresas, a 7 de octubre de 2013 seguían pendientes de recepción cuatro de ellos.

8. Sirviéndose de información financiera y de otra índole de dominio público, la Secretaría ha determinado los baremos correspondientes a las empresas cuyos formularios aún no se han recibido. Para disponer de tiempo suficiente para el procesamiento antes del fin de 2013, a mediados de octubre se enviaron facturas a las 37 empresas.

9. El Grupo Asesor se mostró de acuerdo con el planteamiento de la Secretaría de preparar facturas para que los pagos de las contribuciones de partenariado correspondientes a 2013 se recibiesen puntualmente. Si subsiguientemente hubiera que revisar la estimación de los baremos de las cuatro empresas, se podrían introducir ajustes en 2014.

Contribuciones de partenariado: análisis de las deficiencias y planes de ejecución

10. La Secretaría presentó el proyecto de plan de ejecución del mecanismo de contribución de partenariado: 2013–2016, incluido el proceso de identificación y análisis de las deficiencias y las necesidades. El Grupo Asesor examinó el plan y un documento sobre los países receptores recomendados por las oficinas regionales.

11. El Grupo Asesor se reunió con representantes de asociaciones de la industria, fabricantes y otras partes interesadas para examinar el proyecto de plan.

12. El Grupo Asesor examinó las opiniones y las observaciones de la industria y otras partes interesadas. La Secretaría revisará el plan de aplicación para tener en cuenta esos exámenes. El plan de ejecución revisado y los resultados del análisis de las deficiencias se facilitarán al Grupo Asesor, la industria y otras partes interesadas.

13. El Grupo Asesor formuló a la Directora General las siguientes observaciones acerca de las actividades de ejecución realizadas en el marco del mecanismo de contribución de partenariado.

Para evitar el riesgo de que puedan percibirse conflictos de intereses en la selección de los países, el Grupo Asesor ha querido articular claramente el proceso de elaboración del proyecto de documento sobre países receptores recomendados por las oficinas regionales. Se señaló lo siguiente:

- *La función del Grupo Asesor consistió únicamente en proporcionar criterios para la selección de los países:*
 - *Grado de desarrollo del país;*
 - *Capacidades básicas previstas en el Reglamento Sanitario Internacional;*

- Necesidades del país en materia de vigilancia epidemiológica y de laboratorio en relación con la gripe; y
- Vulnerabilidad frente al H5N1.
- La Secretaría del PIP compiló esos factores en una base de datos, que transmitió a las oficinas regionales para que la utilizaran a la hora de determinar los países en los que con más prioridad hay que reforzar las capacidades de laboratorio y vigilancia.
- Las regiones perfeccionaron sus análisis de las deficiencias considerando los elementos adicionales siguientes:
 - Situación política de los países, en particular si en el país se registra una emergencia compleja;
 - Fondos aportados por donantes e inversiones que recibe actualmente el país;
 - Capacidad de absorción del país;
 - Tamaño de la población del país;
 - Situación geográfica del país en la región/subregión (en particular en el caso de los estados insulares);
 - Interés del país/ministerio de salud en trabajar sobre la gripe; y
 - Posibilidades del país para aprovechar las capacidades existentes para generar datos sobre vigilancia de la gripe que se puedan compartir con los países vecinos.
- Utilizando la totalidad de los datos supra, las oficinas regionales recomendaron una serie de países, clasificados por orden de prioridad.

Después de examinar la lista, el Grupo Asesor:

- Tomó nota del trabajo de selección entre los numerosos posibles receptores realizado por las oficinas regionales de la OMS para la primera fase del plan de ejecución y reconoció la necesidad de disponer de las debidas justificaciones.
- Tomó nota de la importancia de que se proporcionen recursos procedentes de las contribuciones de partenariado a los países que necesitan capacidades básicas, así como a los países que disponen de capacidades que con un apoyo adicional podrían servir de recurso regional para otros países.

El Grupo Asesor recomendó que la ejecución de actividades en el marco de las contribuciones de partenariado empiece en enero de 2014. Tomó nota de que el plan de ejecución del PIP se debe considerar un "documento vivo", susceptible de revisión a lo largo del tiempo.

Informe anual

14. El Grupo Asesor adoptó su informe anual al Director General (véase el anexo 2). Se acordó que los informes futuros abarcaran el periodo comprendido entre el 1 de octubre y el 30 de septiembre de cada año.

Elección de Presidente y de Vicepresidente del Grupo Asesor

15. Tras realizar una consulta oficiosa, el Grupo Asesor convino por consenso en que el Dr. William Kwabena Ampofo (Ghana) y la Profesora Rajae El Aouad (Marruecos) fueran nombrados Presidente y Vicepresidenta, respectivamente.

Próxima reunión del Grupo Asesor

16. La próxima reunión del Grupo Asesor tendrá lugar en Ginebra, del 9 al 11 de abril de 2014.

ANEXO 2

**MARCO DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA (PIP)
SEGUNDO INFORME ANUAL DEL GRUPO ASESOR AL DIRECTOR GENERAL
SINOPSIS DE LAS PRINCIPALES NOVEDADES**

1. INTRODUCCIÓN

En el presente documento se consigna una sinopsis del segundo informe anual del Grupo Asesor al Director General sobre su evaluación de la aplicación del Marco.¹ Se centra en las principales novedades registradas durante el periodo de 17 meses comprendido entre el 1 de mayo de 2012 y el 30 de septiembre de 2013² y abarca los siete puntos especificados en el Marco.³

2. INTERCAMBIO DE VIRUS

2.1 Intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos

A principios de 2013 se detectaron en China casos humanos de enfermedad causada por el virus de la gripe aviar A(H7N9). El rápido intercambio de virus y de información fue esencial para obtener virus candidatos para vacunas y reactivos de referencia y pruebas de diagnóstico, preparar orientaciones y difundir información sobre evaluación del riesgo y medidas de preparación para pandemias.⁴

Mediante bases de datos de dominio público, según lo exige el mandato de los laboratorios del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG), se intercambiaron datos sobre secuencias genéticas del virus de la gripe A(H7N9) y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el ser humano (es decir, los virus gripales A(H5N1), A(H3N2)v, A(H1N1)v, A(H1N2)v y A(H6N1)).

2.2 Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe

La transparencia de las actividades del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe se mejoró recurriendo al uso del Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe para determinar el movimiento de los materiales biológicos PIP. Entre mayo de 2012 y julio de 2013 se registraron en el Mecanismo de Trazabilidad 499 envíos de ese tipo de materiales; 342 (69%) de ellos se enviaron

¹ De conformidad con la sección 7.2.5 del Marco de PIP.

² En algunos casos los datos se han truncado antes de octubre de 2013, para disponer de tiempo suficiente para la tabulación y el análisis.

³ Los siete puntos especificados en la sección 7.2.5 del Marco de PIP y en la sección 2 del anexo 3 son los siguientes: la necesaria capacidad técnica del SMVRG de la OMS; el funcionamiento operacional del SMVRG de la OMS; las prioridades, directrices y mejores prácticas del SMVRG de la OMS en cuanto a la preparación para una gripe pandémica (por ejemplo, reservas de vacunas, aumento de la capacidad); la intensificación y la mejora de la vigilancia del H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe; el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios; el uso de contribuciones financieras y de otro tipo.

⁴ Disponible en http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_h7n9/WHO_H7N9_review_31May13.pdf (consultado el 30 de octubre de 2013).

a 113 laboratorios no integrados en el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe.¹ Durante el mismo periodo, seis países registraron en el Mecanismo de Trazabilidad 164 virus humanos potencialmente pandémicos (a saber, los virus A(H5N1), A(H7N9), A(H7N7), A(H7N2) y A(H7N3)).

2.3 Definición de materiales biológicos PIP

Sobre la base de las conversaciones mantenidas con representantes del sector de la sanidad animal, durante su reunión de octubre de 2012, los directores de los centros colaboradores de la OMS y los Laboratorios Reguladores Esenciales transmitieron al Grupo Asesor su inquietud acerca de la aplicación de la definición de materiales biológicos PIP.² Una aplicación menos estricta de la definición podría conducir a que todos los virus salvajes obtenidos de animales infectados quedaran también abarcados por la definición de materiales biológicos PIP. El Grupo Asesor opinó que la aplicación estricta de la definición respetaba la intención de los Estados Miembros manifestada durante las negociaciones del Marco de PIP y sería menos proclive a desalentar la colaboración entre los laboratorios humanos y del sector animal.

3. PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS

3.1 Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2

Durante las negociaciones del AMTM 2, dos fabricantes de vacunas de países en desarrollo manifestaron su disposición a comprometerse a hacer una donación y una reserva³ de vacuna antipandémica por un total del 10% de su producción efectiva de vacuna antipandémica. Dado que la OMS tiene que efectuar un pago por la reserva, la Secretaría ha tratado de reducir al mínimo posible esa porción del total del 10% y aumentar la cantidad donada. Sin embargo, ello podría dar lugar a que no se respetara el mínimo del 5% indicado en el AMTM 2, en el anexo 2 del Marco de PIP. El Grupo Asesor recomendó que se permitiera a los fabricantes comprometerse a reservar menos del 5% si se producía un aumento concomitante de su donación, de modo que el compromiso total en virtud del AMTM 2 fuera al menos del 10%.

3.2 Contribuyentes al mecanismo de contribución de partenariado

La OMS recibió en 2012 US\$ 18,121 millones para el mecanismo de contribución de partenariado procedentes de las contribuciones voluntarias de seis fabricantes. En mayo de 2013, la Secretaría del PIP publicó un método para la distribución de la contribución de partenariado entre los fabricantes de vacunas, medios de diagnóstico y productos farmacéuticos que utilizan el Sistema Mundial de

¹ Algunos envíos contenían más de un material biológico PIP.

² En la sección 4.1 del Marco de PIP figura la definición de materiales biológicos PIP.

³ En el artículo 4.1.1, anexo 2 del Marco de PIP, se enumeran las opciones previstas en el AMTM 2 para los fabricantes de vacunas y/o medicamentos antivíricos.

Vigilancia y Respuesta a la Gripe.¹ Se publicaron asimismo procedimientos operativos estándar para el mecanismo de contribución de partenariado.²

En 2013 se envió un cuestionario a 193 empresas consideradas contribuyentes potenciales; respondieron 89 empresas, 37 de las cuales fueron designadas contribuyentes.

3.3 Utilización de los recursos del mecanismo de contribución de partenariado

Sobre la base de las recomendaciones del Grupo Asesor, el 70% de las contribuciones de partenariado se han de destinar a la preparación para pandemias, y el 30% a reservas para actividades de respuesta a las pandemias. La Directora General aceptó la recomendación subsiguiente del Grupo Asesor de que el 70% de los recursos destinados a la preparación se utilice para crear capacidad de vigilancia y laboratorio y que se destine un 10% a estudios de la carga de morbilidad, otro tanto a la creación de capacidad de regulación, y otro 10% a la comunicación de riesgos.

En marzo de 2013, el Grupo Asesor, la industria y otras partes interesadas revisaron un proyecto de plan de aplicación de alto nivel relativo a la preparación para pandemias. El Grupo Asesor respaldó el planteamiento general y pidió a la Secretaría que elaborara un plan más pormenorizado que incluyera el diseño de un proyecto por etapas, un presupuesto, el análisis de los riesgos, e indicadores.

La Directora General aceptó la recomendación formulada por el Grupo Asesor en marzo de 2013 de que se destine a la Secretaría del PIP una porción de los fondos de contribución de partenariado, que no supere el 10%, promediado a lo largo del periodo comprendido entre 2013 y 2016, con el fin de que la Secretaría continúe trabajando en la aplicación del Marco de PIP.

3.4 Determinación de los países receptores de recursos del mecanismo de contribución de partenariado para creación de capacidad de laboratorio y vigilancia

En su reunión de octubre de 2012, el Grupo Asesor expresó su acuerdo con el método de la Secretaría para determinar, sobre la base del análisis de las deficiencias, los países receptores de recursos del mecanismo de contribución de partenariado destinados a reforzar las capacidades de laboratorio y vigilancia en relación con la gripe. Asimismo, el Grupo Asesor señaló la conveniencia de que al menos un país de cada una de las regiones de la OMS recibiera fondos de contribución de partenariado destinados a ese fin, centrándose principalmente en los países donde la necesidad fuera mayor. La Secretaría realizó una evaluación de las deficiencias a escala regional. Las oficinas regionales de la OMS perfeccionaron los análisis de las deficiencias y recomendaron los países que podrían recibir fondos del mecanismo de contribución de partenariado; el proyecto de documento se transmitió al Grupo Asesor en agosto de 2013.

¹ *Pandemic Influenza Preparedness Framework Distribution of Partnership Contribution among companies*, disponible en http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_distribution_may_2013.pdf (consultado el 30 de octubre de 2013).

² *Partnership Contribution Standard Operating Procedures*, disponible en http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_sop_may_2013.pdf (consultado el 30 de octubre de 2013).

4. GOBERNANZA

El Grupo Asesor se reunió dos veces en Ginebra (3 a 5 de octubre de 2012¹ y 20 a 22 de marzo de 2013²) y celebró una reunión por teleconferencia (12 de junio de 2013).

La colaboración y la interacción periódica con la industria y otras partes interesadas han favorecido el avance de los planes de aplicación del Marco de PIP. El 18 de octubre de 2012 y el 15 de abril de 2013 se celebraron en Ginebra sendas sesiones de información para los representantes de las Misiones Permanentes ante las Naciones Unidas en Ginebra, bajo la dirección del Presidente del Grupo Asesor, y el 22 de octubre de 2012 tuvo lugar una sesión telefónica de información para los miembros de la sociedad civil.

= = =

¹ En el documento EB132/16, anexo 2, se informa sobre la reunión.

² El informe sobre la reunión figura en el documento A66/17 Add.1.