



Proyectos de resolución cuyo examen ha sido aplazado en la 59ª Asamblea Mundial de la Salud y en la 118ª reunión del Consejo Ejecutivo

Erradicación de la viruela: destrucción de las reservas de *Variola virus*

Octava reunión del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico

Informe de la Secretaría

1. En el presente documento se informa sobre las reuniones del Comité Asesor de la OMS en Investigaciones sobre el Virus Variólico celebradas desde los debates habidos en la 59ª Asamblea Mundial de la Salud sobre la destrucción de las reservas de *Variola virus*.¹
2. El Comité Asesor en Investigaciones sobre el Virus Variólico se estableció en cumplimiento de la resolución WHA52.10, por la cual se autoriza que las reservas existentes de virus variólico se conserven temporalmente hasta 2002, a más tardar, y con sujeción a un examen anual por la Asamblea de la Salud, en los dos lugares de almacenamientos actuales². En esa resolución también se pide a la Directora General que nombre un grupo de expertos para que determine qué investigaciones, si procede, deben realizarse con el fin de llegar a un consenso mundial sobre la fecha de destrucción de las reservas de virus variólico existentes.
3. Por resolución WHA55.15, la Asamblea de la Salud autoriza que las reservas existentes de virus vivo se sigan conservando temporalmente, en el entendimiento de que todas las investigaciones aprobadas sigan estando orientadas a la obtención de resultados, limitadas en el tiempo y sometidas periódicamente a un examen de sus logros y resultados. En la resolución se pide a la Directora General que mantenga las actividades del Comité Asesor y que informe cada año a la Asamblea de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, sobre los progresos del programa de investigaciones y las cuestiones pertinentes. En su octava reunión (Ginebra, 16 y 17 de noviembre de 2006), el Comité examinó la

¹ Véase el documento WHA59/2006/REC/3, actas resumidas de la Comisión A, séptima y undécima sesiones.

² Centros de Control y Prevención de Enfermedades de Atlanta (Georgia, Estados Unidos de América) y Centro Estatal de Investigaciones Viroológicas y Biotecnológicas de Rusia (Koltsovo, región de Novosibirsk, Federación de Rusia).

evolución de las investigaciones realizadas utilizando virus variólico vivo desde su reunión precedente celebrada en 2005.

4. **Cepas de virus en los dos repositorios.** El Comité examinó los datos sobre las cepas de virus variólico y los aislados primarios conservados en los dos centros de almacenamiento y observó que no se habían registrado cambios. De conformidad con lo recomendado en las reuniones anteriores, se habían realizado inventarios anuales de esas colecciones utilizando un sistema unificado. El Comité comprobó con satisfacción que el material hallado en los dos repositorios correspondía a los inventarios y que se conservaba aplicando las salvaguardias apropiadas.

5. **Análisis de secuencias de ADN de *Variola virus*.** Se reconoció que esta cuestión era polémica porque el Comité había recomendado precedentemente que no se necesitaban más secuencias genómicas completas. Se puso en entredicho la cobertura de las colecciones de virus y el que éstas representaran la gama completa de virulencia y diversidad geográfica. El Comité recomendó que se procediera a examinar la bibliografía sobre las cepas conocidas de virus variólico a fin de determinar si se había documentado alguna característica epidemiológica o clínica infrecuente que convendría investigar más a fondo. A la espera de los resultados de ese examen, se consideró que la información disponible actualmente sobre ADN era suficiente para satisfacer la necesidad de proteger la salud pública y, por consiguiente, no era necesario emprender trabajos nuevos sobre virus vivos para obtener más información. Si los resultados del examen de la bibliografía indicaran otra cosa, se podría reconsiderar el asunto.

6. **Pruebas diagnósticas.** El Comité tomó nota de los adelantos realizados en el desarrollo de pruebas en membrana sólida idóneas para utilizar sobre el terreno a fin de detectar la presencia de ortopoxvirus o virus de la varicela en personas que presentaran síntomas asociados a una infección variólica. Dichas pruebas permiten obtener resultados diagnósticos en el curso de dos a cuatro horas. Los resultados preliminares requerirán validación y confirmación. El Comité recomendó que, si se validaran, esas pruebas se deberían poner ampliamente a disposición en el mayor número posible de países. También recomendó que se distribuyeran kits de detección validados a los laboratorios de referencia designados y que se difundiera ampliamente la información sobre el procedimiento de envío de muestras clínicas de casos sospechosos a un laboratorio de referencia apropiado. El Comité también pidió a la Secretaría que estableciera una red oficiosa dedicada al diagnóstico de las ortopoxvirosis, pero observó que no era posible establecer una estrategia de diagnóstico única porque se dependía en gran parte de la capacidad, los conocimientos y la experiencia existentes a nivel nacional. El Comité también examinó datos preliminares sobre una prueba diagnóstica basada en la tecnología de las micromatrices proteínicas, y estuvo de acuerdo en que se necesitaban más estudios para evaluar su robustez, estabilidad, sensibilidad y especificidad.

7. **Vacunas.** Se recordó al Comité que se necesitaba una vacuna antivariólica más segura, y se presentaron datos actualizados sobre algunas de las iniciativas más prometedoras en esa esfera. Sin embargo, los conocimientos actuales sobre las dianas proteínicas de la respuesta inmunitaria posterior a la vacunación antivariólica son insuficientes para evaluar las nuevas vacunas experimentales. Se están estudiando más a fondo la función de diferentes proteínas virales y su relación con la generación de una respuesta inmunitaria protectora. Se están comparando los anticuerpos inducidos neutralizadores de *Variola virus* y de *Vaccinia virus*.

8. **Modelos animales.** El Comité tomó nota del perfeccionamiento del modelo clínico de la viruela humana. El modelo de infección por virus de la viruela símica en primates no humanos posiblemente permita encontrar correlaciones útiles con la infección por *Variola virus* en humanos. También se presentaron al Comité datos resultantes de experimentos recientes realizados con el modelo símico, en los que se indujo la enfermedad y ésta mostraba características semejantes a las de la viruela común

y la viruela hemorrágica en el ser humano. Esos resultados presentan adelantos considerables hacia una mayor aproximación a un modelo humano de la enfermedad. Los estudios han enriquecido el conocimiento de las diferentes fases de evolución de la enfermedad y se consideran útiles para evaluar la eficacia de los medicamentos antivirales. El Comité estuvo de acuerdo en que convenía mejorar aún más el modelo animal de la viruela para seguir evaluando antivirales experimentales y cerciorarse de que éstos satisfagan los requisitos reglamentarios para la expedición de licencias en algunos países.

9. **Medicamentos antivirales.** El Comité examinó los datos disponibles sobre el desarrollo de cidofovir y de ST-246, un nuevo antiviral experimental. El cidofovir tiene una eficacia demostrada contra las ortopoxvirosis, y se han presentado protocolos a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para que se los examine con arreglo a las disposiciones de evaluación especial de protocolos. El ST-246 es 8000 mil veces más potente que el cidofovir y se puede administrar por vía oral. Es eficaz contra todos los ortopoxvirus contra los cuales se ha sometido a prueba. Se están realizando estudios para que el fármaco obtenga aprobación reglamentaria. Se estima que el ST-246 es muy prometedor y podría pasar a ser el medicamento de elección, pero el cidofovir se debe seguir considerando útil, en particular porque se conoce la seguridad de este último para el ser humano. El Comité observó que el ST-246 permitía obtener beneficios terapéuticos considerables y se estuvo de acuerdo en que se necesitan más trabajos para definir la eficacia clínica del compuesto.

10. **Distribución de fragmentos de ADN de virus variólico y transferencia de ese material a terceros.** En el pasado se ha autorizado la distribución de fragmentos de ADN de virus variólico para efectuar investigaciones específicas relacionadas con la salud humana, de conformidad con las normas establecidas por la OMS con asesoramiento del Comité Especial de Ortopoxvirosis y, más recientemente, del Comité Asesor. La transferencia de ese material se ha condicionado a la presentación de informes anuales a la OMS en los que se describiera su utilización. El Comité señaló que la presentación de informes ha sido incompleta e instó a la Secretaría a que pidiera informes a los laboratorios. Se insistió en que las muestras de ADN se destruyeran si los informes ponían de manifiesto que éstas no se utilizaban para los trabajos previstos.

11. Se pidió la opinión del Comité sobre la aceptabilidad de transferir a terceros muestras de ADN de virus variólico procedentes de laboratorios autorizados a trabajar con ese material. Las recientes innovaciones tecnológicas han aumentado el interés por las investigaciones sobre virus variólico y se ha expresado preocupación porque las restricciones de la OMS a la manipulación de genes de virus variólico tal vez no sean conocidas por el conjunto más amplio de la comunidad científica. Se recomendó que la transferencia a terceros se efectuara solamente a condición de que se solicitara y se obtuviera la aprobación de la Secretaría. El Comité pidió que un subcomité técnico examinara las normas vigentes, propusiera revisiones y presentara un informe a ese respecto al Comité en su próxima reunión. El Comité también recomendó que las normas revisadas se distribuyeran luego a las oficinas de la OMS en los países y a los órganos de reglamentación y se publicaran en el sitio web de la OMS en aras de una sensibilización general acerca de la cuestión.

12. **Propuestas nuevas o actualizadas presentadas a la OMS.** En reuniones anteriores, el Comité recomendó que todas las investigaciones que se realizaran en los dos centros colaboradores utilizando virus variólico vivo estuvieran claramente orientadas a la obtención de beneficios esenciales para la salud pública y fueran de duración limitadas. Por consiguiente, se estableció un subcomité científico encargado de examinar las propuestas de investigación. Desde la última reunión del Comité se aprobaron siete proyectos y se rechazaron cinco. Quedó pendiente la adopción de decisiones sobre otros siete proyectos, a la espera de los resultados del examen que estaba realizando el conjunto de los miembros del subcomité científico. Se señaló que, si bien todas las propuestas presentadas se conside-

raron científicamente fundamentadas, las rechazadas no satisfacían los criterios establecidos para tener acceso a virus variólico vivo.

13. También se formularon sugerencias para mejorar el proceso de examen de las propuestas de investigación con virus variólico vivo. Se acordó que era necesario racionalizar el proceso de adopción de decisiones y que las respuestas se debían enviar a los autores dentro de un plazo de dos meses a partir de la presentación inicial. Se definió un proceso de apelación para los casos rechazados.

14. Por último, se acordó que se debía examinar la composición del subcomité científico y que se debía renovar anualmente hasta la tercera parte de sus integrantes. A fin de evitar posibles conflictos de intereses, el Comité decidió mantener la política de excluir del subcomité científico al personal de los centros colaboradores.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

15. Se invita al Consejo Ejecutivo a tomar nota del presente informe, que tal vez desee tener en cuenta cuando examine el proyecto de resolución sobre la destrucción de las reservas de virus variólico.¹

= = =

¹ Véase el documento EB120/11.