



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

Puesta al día sobre el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico

Informe de la Secretaría

1. En abril de 2009, se notificaron en América del Norte los primeros casos de infección por el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico, un virus nuevo de origen porcino que no se había detectado con anterioridad en seres humanos. El 25 de abril, de conformidad con lo dispuesto por el Reglamento Sanitario Internacional (2005), la Directora General, previa consulta con el Comité de Emergencias, declaró una emergencia de salud pública de importancia internacional por vez primera desde que el Reglamento entró en vigor. El nivel de alerta pandémica se elevó a la fase pandémica 4 el 27 de abril, a la fase 5 el 29 de abril y a la fase 6 el 11 de junio. El aumento escalonado de las fases reflejaba la propagación geográfica de la enfermedad. Al margen de la propagación, la OMS determinó que el impacto de la gravedad de la infección en la salud de las poblaciones era «moderado». La determinación de la gravedad no ha cambiado hasta la fecha, pero podría aumentarse o disminuirse en el futuro, lo cual dependerá de la situación mundial.

2. Haciendo uso de la autoridad que le confiere el Reglamento Sanitario Internacional (2005), la Directora General también emitió recomendaciones temporales acerca de las medidas sanitarias adecuadas para su aplicación a escala mundial en respuesta a la emergencia. Estas recomendaciones se basaron en la orientación técnica facilitada por el Comité de Emergencias del RSI, que evaluó los mejores datos científicos obtenidos del brote en curso y de la experiencia anterior en emergencias de salud pública, especialmente el síndrome respiratorio agudo severo y la gripe aviar por H5N1.

3. Al 30 de octubre de 2009, el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico se había detectado en 198 países y territorios. Por lo general, en la mayoría de las personas infectadas causa un cuadro gripal caracterizado por una afección respiratoria febril, sin complicaciones y que remite espontáneamente. Sin embargo, este virus también muestra una mayor afinidad por infectar los tejidos de la parte baja de las vías respiratorias, lo que da por resultado muchos casos de neumonía vírica que progresa rápidamente, es difícil de tratar y a menudo causa la muerte.

4. Los niños y adultos jóvenes infectados por el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico sufren una afección grave o complicada más a menudo que los ancianos, lo que distingue esta enfermedad de la gripe estacional. Los grupos que presentan mayor riesgo de sufrir complicaciones y morir son las embarazadas, particularmente en el tercer trimestre, los niños menores de dos años y las personas con enfermedades subyacentes como el asma bronquial y otras neumopatías crónicas, cardiopatía crónica,

diabetes sacarina e inmunodepresión. La obesidad puede ser un factor de riesgo independiente relacionado con la afección grave, pero aún no hay datos suficientes para afirmarlo. Los grupos de población desfavorecidos y los indígenas también presentan una prevalencia elevada de gripe pandémica grave o complicada, lo que puede reflejar principalmente los factores de riesgo antes mencionados y otros.

5. En 2009, la actividad de la gripe pandémica en el hemisferio norte fue sumamente visible durante el verano y presentó «zonas críticas» en algunos países y regiones; pero en general fue más baja de lo que puede ocurrir en el invierno. En el hemisferio sur, los niveles de actividad fueron generalmente más altos durante los meses del invierno de 2009. En las zonas tropicales, los niveles de actividad fueron variables; en algunos sitios hubo brotes epidémicos de consideración. En el otoño del hemisferio norte, el cuadro gripal causado por la infección pandémica se ha observado mucho más tempranamente por comparación con la gripe estacional tanto en el Japón como en algunos países de América del Norte y Europa.

6. La mayor parte de los países ha podido hacer frente al impacto sobre los sistemas de salud. Aun así, en algunos países los servicios ambulatorios, de urgencias y de cuidados intensivos han tenido dificultades considerables durante los periodos de máxima actividad gripal. En particular, el número de personas con problemas respiratorios agudos mayor de lo habitual ha sobrecargado los sistemas de apoyo de cuidados intensivos, incluso en los países desarrollados.

7. En todos los países, las medidas eficaces de mitigación de la pandemia están basadas en la vigilancia apropiada, una buena atención de los pacientes y la comunicación apropiada de los riesgos, que abarca la información sobre cómo evoluciona la situación, los factores de riesgo y las instrucciones sobre cuándo y dónde solicitar asistencia.

RESPUESTA DE LA OMS¹

8. Para responder a la pandemia se han utilizado varios mecanismos que involucran a todos los niveles de la Organización. La declaración de la emergencia de salud pública de importancia internacional, basada en la orientación brindada a la Directora General por el Comité de Emergencias del RSI, puso en marcha las actividades iniciales de detección y seguimiento. Esa orientación se ha seguido dando de manera oportuna. El Sistema de Gestión de Eventos de la OMS se ha utilizado para documentar los brotes de gripe pandémica notificados por los Centros Nacionales de Enlace para el RSI y las oficinas regionales y en los países. Desde el principio, la evaluación continua de la pandemia ha estado a cargo del personal de la OMS, con el respaldo de expertos externos mediante redes epidemiológicas, virológicas, clínicas y de modelos matemáticos de enfermedades. Se están preparando nuevos mecanismos de vigilancia para el monitoreo sostenido durante un periodo más prolongado. Desde el comienzo de la pandemia se han venido publicando en la web actualizaciones semanales de la situación y avisos de hallazgos importantes.

9. Para ayudar a los países carentes de capacidad de laboratorio, la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe ha proporcionado estuches de laboratorio y el envío gratuito de muestras clínicas a los centros designados. La Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos ha puesto a disposición de los Estados Miembros expertos técnicos y apoyo para la evaluación, la preparación y las actividades de respuesta. Se han facilitado medicamentos antivíricos a los países que los necesitan (cin-

¹ Véase también el documento EB126/5.

co millones de tratamientos donados y entregados a 122 países). Varios países y fabricantes han prometido donar unos 200 millones de dosis de vacunas. La OMS está colaborando con estos asociados para enviar la vacuna y los suministros conexos a 95 países en desarrollo y de ingresos medianos para que se proteja al personal sanitario. Esta iniciativa va encaminada a asegurar la prestación continua de asistencia sanitaria y otros servicios esenciales.

10. Se han elaborado orientaciones técnicas amplias para apoyar la vigilancia, los aspectos clínicos, el tratamiento farmacológico, el control de infecciones y las medidas individuales y comunitarias, como la reducción de la transmisión en las escuelas, los centros de trabajo, las multitudes y las embarcaciones y aeronaves. Las directrices se actualizan a medida que surgen nuevos datos.

11. Fortalecer el acceso equitativo a materiales imprescindibles, como medicamentos antivíricos, antibióticos y vacunas sigue siendo una inquietud imperiosa, especialmente en los países de ingresos bajos. La OMS ha colaborado estrechamente con la oficina del Coordinador del Sistema de las Naciones Unidas para la Gripe y otros organismos del sistema para preparar el proceso de determinación y priorización de las necesidades urgentes. Los procedimientos de este permitirán determinar las necesidades más apremiantes y las intervenciones necesarias para mitigar los efectos de la pandemia en los países más vulnerables. Un objetivo sobresaliente de esta iniciativa es conseguir el apoyo de los donantes que permita suministrar medicamentos y vacunas a los países en desarrollo. Los objetivos mínimos son una cobertura del 4% de la población con medicamentos antivíricos y hasta del 10% con las vacunas, según se disponga de unos y otras.

12. La OMS ha seguido apoyando el aumento de la fabricación de medicamentos antivíricos a nivel mundial mediante programas de precalificación y fortalecimiento de la capacidad, especialmente en los países en desarrollo. Sin embargo, han sido escasas las expresiones de interés en los programas de precalificación. Desde luego, es importante estimular estos programas.

13. Como está latente la posibilidad de que surja una resistencia generalizada a los medicamentos antivíricos, el monitoreo y la evaluación cuidadosos de la resistencia a escala mundial son tareas continuas. Al momento de redactar el presente documento, se habían notificado a la OMS 39 casos de virus resistentes al oseltamivir, provenientes principalmente de personas que habían recibido quimioprofilaxis o, con menor frecuencia, que estaban en tratamiento. La OMS seguirá evaluando y dando a conocer estos eventos y sus implicaciones. No hay indicios de que dichos virus estén circulando ampliamente y ninguno de ellos se ha relacionado con una mayor gravedad de la gripe. Se ha exhortado a médicos, laboratorios y organismos a que notifiquen oportunamente a la OMS todo caso de infección por virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico resistente al oseltamivir y faciliten los datos clínicos y epidemiológicos pertinentes.

14. La OMS ha apoyado la elaboración y el acceso oportuno a la vacuna antipandémica. La Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe y los centros colaboradores de la OMS para la gripe, así como los laboratorios reguladores esenciales, han facilitado a la industria de las vacunas en todo el mundo virus candidatos para vacunas y reactivos para la producción de vacunas y el control de calidad. La OMS estableció una red virtual de organismos de reglamentación para acelerar el registro de vacunas antipandémicas y armonizar los trámites para el otorgamiento de las licencias; también organizó reuniones de consultas con expertos para examinar asuntos técnicos. En mayo de 2009, la OMS realizó una encuesta de todos los fabricantes en potencia de la vacuna contra el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico y sus asociaciones con objeto de evaluar la capacidad mundial de producción de esta vacuna. Sobre la base de los resultados de la encuesta y la información de los contratos ya presentados para la compra de la vacuna contra el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico, la OMS ideó situaciones hipotéticas sobre cómo mejorar la disponibilidad de vacuna para los países en desarrollo y los de ingresos medianos. La OMS ha mantenido conversaciones directas con fabricantes y países donantes

con el fin de conseguir rápidamente donaciones de vacunas, mejorar la asistencia técnica y lograr la transferencia de tecnología a los fabricantes de los países en desarrollo. Al 30 de octubre de 2009, se habían prometido a la OMS 178 millones de dosis de vacuna para apoyar su iniciativa en relación con la vacuna contra el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico. La OMS también ha implantado un proceso acelerado de precalificación de la vacuna antipandémica para garantizar la calidad de las vacunas donadas a los países en desarrollo por conducto de dicha iniciativa.

15. El 7 de julio de 2009, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la OMS recomendó que, como primera prioridad, todos los países aplicaran al personal sanitario la vacuna contra el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico. A medida que se produzca más vacuna, el SAGE sugirió un enfoque gradual para la vacunación de los grupos de riesgo, según el cual los países determinarían el orden de prelación de estos grupos basándose en las condiciones nacionales específicas. El SAGE se volvió a reunir (Ginebra, 27 a 29 de octubre de 2009) y formuló las siguientes recomendaciones: 1) aplicar una dosis única de vacuna a las personas a partir de los 10 años de edad, recomendación que se apoya en los resultados obtenidos mediante la evaluación clínica de vacunas antipandémicas y se formula con la advertencia de que este uso debe ser congruente con las indicaciones de las autoridades de reglamentación; 2) la aplicación de una dosis de la vacuna a tantos niños de entre 6 meses y 10 años de edad como sea posible debe ser prioritaria cuando este grupo etario sea designado como prioridad por las autoridades nacionales, teniendo en cuenta la situación prevalente de suministros escasos y datos limitados sobre el poder inmunógeno de la vacuna; 3) las vacunas estacional y pandémica se pueden administrar juntas, siempre y cuando ninguna de ellas contenga virus vivos atenuados; 4) cualquier vacuna antipandémica autorizada se puede aplicar a las embarazadas, siempre y cuando estas no presenten alguna contraindicación especificada por la autoridad reglamentadora; y 5) para la formulación de la vacuna estacional en el hemisferio sur en 2010 debe permanecer abierta la opción entre la vacuna antigripal trivalente (que contiene el virus gripal A (H1N1) 2009 pandémico, el virus estacional A (H3N2) y el virus B) y la bivalente (que contiene el virus A (H3N2) y el virus B), sujeto a las necesidades nacionales. Esta versión bivalente de la vacuna puede complementarse con la vacuna antipandémica monovalente (contra el virus H1N1) 2009. El SAGE señaló que los efectos adversos de las vacunas antipandémicas notificados hasta la fecha eran semejantes a los de las vacunas estacionales. A pesar de estas excelentes características de inocuidad, deben seguirse monitoreando los eventos adversos.

16. La OMS respondió rápidamente a las necesidades apremiantes de información por parte de los Estados Miembros, la comunidad científica y el público en general. En un lapso de tan solo cuatro horas el sitio web de la OMS recibió dos millones de visitas. Se concedieron muchas entrevistas, se celebraron ruedas de prensa en directo y virtuales y se organizaron muchas sesiones informativas para distintas misiones permanentes con sede en Ginebra, y en el sitio web se publicaron regularmente las actualizaciones del caso. Se tiene previsto brindar un apoyo más amplio a los Estados Miembros para ayudarles a divulgar mensajes eficaces acerca de la pandemia.

17. La respuesta de la OMS a la pandemia generó un alza repentina de la demanda de recursos humanos y económicos en la Secretaría. Se pusieron en práctica procedimientos operativos de emergencia que originalmente se habían formulado para eventos anteriores y que recogían las enseñanzas extraídas de los ejercicios de seguridad de salud pública realizados en 2007 y 2008. El Centro Estratégico de Operaciones Sanitarias J. W. Lee se constituyó en el eje central de las operaciones, reuniones y sesiones informativas de la Secretaría.

18. En septiembre de 2009, varios gobiernos y empresas farmacéuticas respondieron al llamamiento a favor de la solidaridad mundial hecho conjuntamente por la Directora General y el Secretario General de las Naciones Unidas. Además, varios donantes hicieron aportaciones directas al Fondo de

Emergencias de Salud Pública con el fin de que la OMS pudiera mantener su apoyo a los Estados Miembros. Hasta la fecha, las aportaciones suman aproximadamente US\$ 12 millones.

OBSERVACIONES PRELIMINARES

19. La combinación de actividades de preparación para una pandemia iniciadas con motivo del surgimiento de la gripe aviar por H5N1, así como una mejor vigilancia, nuevas técnicas de laboratorio y el amplio uso de las tecnologías de comunicación electrónicas permitió que el mundo detectara, identificara y monitoreara el surgimiento del nuevo virus gripal pandémico mejor que en cualquier otra época anterior. Por añadidura, la vigencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) como marco jurídico ha facilitado mucho la respuesta sanitaria mundial.

20. A pesar de todo, se necesitan grandes mejoras en las esferas de la vigilancia, los laboratorios, la asistencia a los pacientes y las medidas individuales y sociales de mitigación, así como en el acceso a las vacunas, medicamentos y otros materiales imprescindibles, especialmente en los países en desarrollo. Se han logrado adelantos considerables en lo tocante a la solidaridad internacional gracias a las donaciones hechas por países desarrollados y fabricantes; pero los países en desarrollo siguen teniendo un acceso global limitado a los medicamentos antivíricos y las vacunas. La disponibilidad de medicamentos antivíricos y vacunas surtirá un efecto limitado para reducir la carga de la enfermedad en los países en desarrollo. Por lo tanto, es importante que estos tengan acceso a otras medidas que no sean farmacológicas.

21. La pandemia en curso ha puesto de relieve la importancia decisiva de la comunicación para enviar mensajes al público y mitigar su ansiedad. Una vez que haya pasado esta pandemia, la Secretaría examinará la experiencia adquirida y seguirá trabajando para fortalecer aún más la preparación del mundo para la próxima pandemia.

= = =