

Grupo de trabajo de composición abierta de los Estados
Miembros sobre Preparación para una Gripe Pandémica:
intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y
otros beneficios

Esquema práctico para los estudios técnicos mencionados
en la resolución WHA63.1



18 de octubre de 2010

ÍNDICE

	Page
Antecedentes	2
Método de trabajo	3
Enfoque de los estudios técnicos	4
Fortalecimiento de las capacidades de laboratorio y vigilancia	5
Ampliación de la capacidad mundial de producción de vacunas antigripales	7
Acceso, asequibilidad y eficacia en el despliegue	9
Financiación sostenible, mecanismos de solidaridad y otros enfoques	11

ANTECEDENTES

Haciendo referencia a la finalización del marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica, la Asamblea Mundial de la Salud pidió a la Directora General que continúe colaborando con los Estados Miembros y realice las consultas y estudios técnicos necesarios para apoyar la labor del grupo de trabajo de composición abierta destinada a alcanzar un acuerdo final (véase el inciso 2) del párrafo 1 de la resolución WHA63.1). El grupo de trabajo definió los siguientes estudios, que deberían apoyarse en las enseñanzas extraídas de la pandemia por virus (H1N1) 2009 y de los brotes epidémicos de gripe por H5N1 que siguen ocurriendo (véase el documento A63/48, párrafo 7):

- Actividades en curso, financiación y necesidades financieras y de otro tipo no satisfechas en relación con:
 - a) el fortalecimiento de las capacidades de laboratorio y vigilancia, incluidas las exigidas en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005);
 - b) la ampliación de la capacidad mundial de producción de vacunas antigripales, en particular en el marco del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la gripe pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas;
 - c) el mejoramiento del acceso, la asequibilidad y la eficacia en el despliegue de vacunas y agentes antivíricos, así como materiales de diagnóstico y de otro tipo relacionados con la preparación y respuesta ante una pandemia.
- Posibles mecanismos de financiación sostenible y solidaridad, así como otros enfoques para abordar las necesidades mencionadas en el subpárrafo a).

MÉTODO DE TRABAJO

Habida cuenta de la amplitud de las áreas técnicas que se examinan, los estudios se harán por fases y durarán, aproximadamente, entre agosto de 2010 y finales de marzo de 2011. La Fundación Bill y Melinda Gates ha brindado su apoyo generoso hasta finales de diciembre de 2010.

Los estudios tendrán como punto de partida las orientaciones y la información contenidas en los siguientes documentos: A62/5 Add.1; A63/48; y A/PIP/IGM/13 anexo 4. Se aplicará un enfoque basado en los datos que se presentan en informes de la OMS y otros documentos de acceso público. En consonancia con la petición de la Asamblea de la Salud mediante la resolución WHA63.1 y otras resoluciones pertinentes, la Directora General ha realizado consultas con los interesados directos para procurar que las metas y opciones propuestas sean adecuadas y factibles. En el informe final se dará crédito a todas las fuentes.

El presente documento es un esquema práctico del informe final, que deberá ultimarse antes de la 64.^a Asamblea Mundial de la Salud. La finalidad del esquema, que presenta un plan de trabajo quinquenal que terminará en 2015, es definir el alcance de cada área de estudio y ofrecer metas y opciones a guisa de ejemplo. Sin embargo, teniendo en cuenta que los análisis de cada área técnica continúan, es posible que las metas y opciones definitivas difieran de las que se mencionan aquí.

Valiéndose de este esquema, los resultados preliminares se le harán llegar al grupo de trabajo el 1 de diciembre de 2010, en inglés, en el entendido de que se desplegarán todos los esfuerzos para proporcionar traducciones lo antes posible. Los resultados preliminares incluirán varias metas y opciones posibles, así como posibilidades de financiación. Algunos resultados preliminares se verán limitados por restricciones de tiempo o recursos. Además, en el área técnica de acceso, asequibilidad y eficacia del despliegue de suministros para la pandemia, el trabajo se circunscribirá a las vacunas hasta fines de diciembre. Otros productos se incluirán en el informe final, que se presentará en la fecha mencionada.

El estudio deberá ultimarse antes de la 64.^a Asamblea Mundial de la Salud, y deberá basarse en las orientaciones impartidas por el grupo de trabajo en su reunión de diciembre y las consultas ulteriores que sean necesarias con las partes interesadas.

ENFOQUE DE LOS ESTUDIOS TÉCNICOS

Dentro de cada área técnica, los estudios abordarán sistemáticamente los siguientes aspectos:

- *Situación actual:* descripción de la capacidad actual y las deficiencias que haya en los países dentro de esa área técnica.
- *Metas:* descripción de las posibles metas para mejorar la preparación para una pandemia en los cinco años próximos. Todas ellas habrán de tener un fundamento científico sólido, ser factibles desde el punto de vista técnico y poder cuantificarse y medirse.
- *Opciones estratégicas:* descripción de las actividades que permitirían alcanzar cada una de las posibles metas.
- *Costos:* cálculo de los costos de cada opción mencionada.

La sección sobre la financiación abordará la situación actual con respecto a la gripe, las situaciones hipotéticas en cuanto a las necesidades futuras de financiación y las posibles fuentes de financiación y los mecanismos para satisfacer dichas necesidades.

Premisas

No hay dos pandemias de gripe que sean iguales. Según corresponda, las premisas en que se base la formulación de una posible meta, opción o modelo se expresarán claramente.

FORTALECIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE LABORATORIO Y VIGILANCIA

Objetivo

- Permitir que los Estados Miembros y la comunidad mundial detecten, aíslen y caractericen correctamente los virus gripales para prevenir y responder a un evento pandémico, en especial con miras a producir la vacuna.¹

Situación actual

- Examinar y estimar las capacidades de cada país y región en las siguientes esferas, aplicando los marcos establecidos (como el marco de monitoreo del RSI) según corresponda:
 - a) Vigilancia: capacidad para efectuar la vigilancia sistemática relacionada con la gripe, aplicando la vigilancia centinela y otros mecanismos como la vigilancia mediante laboratorio; vigilancia de eventos (detección temprana) mediante diferentes canales de información, como los medios de comunicación, el sector de sanidad animal y las escuelas.²
 - b) Laboratorio: capacidad de los países para analizar muestras clínicas con el fin de determinar el subtipo y la secuencia génica de los virus y la respuesta inmunitaria correspondiente.³
 - c) Envío: capacidad de los países para enviar muestras clínicas o cepas de virus aisladas del nivel local a los niveles regional y mundial.⁴

Ejemplo de metas

- Apoyándose en los datos anteriores, las metas pueden ser:
 - a) Un [x%] de los países tendrán una capacidad de laboratorio o vigilancia de [x] para 2012.⁵
 - b) Un [x%] de los países sin sistemas de vigilancia de la gripe tendrán sistemas de vigilancia de las enfermedades de tipo gripal o similares para 2015.⁶
 - c) Un [x%] de los laboratorios de cada región alcanzarán una capacidad de laboratorio de nivel [Y] para 2015.⁷
 - d) Un [x%] de los países de cada región alcanzarán una capacidad de envío de nivel [Z] para 2012.

¹ Documento A62/5 Add.1 6.6.1.

² Documento A62/5 Add.1 6.6.1(i).

³ Documento A62/5 Add.1 6.6.1(iv).

⁴ Documento A/PIP/IGM/13 anexo 4, 6.6.1.

⁵ Documento A62/5 Add.1 6.2.4.

⁶ Ídem.

⁷ Ídem.

- e) Un [x%] de los países alcanzarán una capacidad de laboratorio de nivel [Y] para 2015.
- f) Un [x%] de los países alcanzarán una capacidad de envío de nivel [Z] para 2012.

Ejemplos de opciones estratégicas y costo de cada una

- Cada meta tendrá una o varias opciones estratégicas para alcanzarlo. Estas pueden ser:
 - a) Proporcionar asistencia y apoyo técnico para establecer [núm.] de sitios de vigilancia centinela en [X] [regiones] [países].
 - b) Prestar apoyo o asistencia técnica para capacitar a [Y] personas en la técnica de [la reacción en cadena de la polimerasa (RCP)] [otras técnicas de laboratorio] [para obtener la certificación que permita el embalaje y envío internacional de sustancias infecciosas].¹
 - c) Proporcionar fondos para equipar [núm.] de laboratorios con [aparatos para la prueba de la RCP].²
- Se prepararán las estimaciones de costos de cada opción.

¹ Ídem.

² Ídem.

AMPLIACIÓN DE LA CAPACIDAD MUNDIAL DE PRODUCCIÓN DE VACUNAS ANTIGRIPALES

Objetivo

- Aumentar la capacidad mundial para producir vacunas contra la gripe pandémica a fin de satisfacer las necesidades mundiales durante una pandemia.¹

Situación actual

- Aplicando las lecciones extraídas de la pandemia por virus (H1N1) 2009 y los brotes que continúan ocurriendo de H5N1, según corresponda:
 - a) Actualizar las estimaciones de la capacidad mundial actual y prevista de producción de vacunas antigripales,² incluido el uso de adyuvantes, basándose en datos recientes.³
 - b) Actualizar la capacidad de reglamentación de los países productores de vacunas para someter a prueba y liberar las vacunas antigripales.⁴
 - c) Describir el panorama de las nuevas tecnologías para fabricar vacunas antigripales, incluyendo una estimación de su posible repercusión en el suministro mundial, las probabilidades de éxito, el tiempo que tardarán en salir al mercado, así como factores relacionados con las posibles barreras a la transferencia a los países en desarrollo, por ejemplo las cuestiones de reglamentación y propiedad intelectual.⁵

Ejemplos de metas

- Los fabricantes de vacunas antigripales tendrán la capacidad de producir vacunas suficientes para inmunizar a un [x%] de la población mundial en el plazo de [Z] meses después de que se declare la pandemia de gripe.⁶ Los datos y la información existentes se usarán para calcular los porcentajes de la meta y los calendarios para la vacunación.
- Desarrollar la capacidad de fabricación de las vacunas antigripales en todas las regiones para lograr una representación geográfica equilibrada y una diversificación de dicha capacidad.

Ejemplos de opciones estratégicas y costo de cada una

- Preparar planes nacionales y regionales para mejorar los programas de vacunación contra la gripe estacional.⁷

¹ Documento WHO/IVB 06.13 “Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply”.

² Documento A62/5 Add.1 6.13.1.

³ Documento A62/5 Add.1 6.11.1.

⁴ Documento A62/5 Add.1 6.7.

⁵ Documento A62/5 Add.1 6.13.

⁶ Documento A62/5 Add.1 6.13.1.

⁷ Documento A62/5 Add.1 6.13.5.

- Culminar el programa actual de subvenciones del Plan de Acción Mundial con 11 países en desarrollo que fabrican vacunas antigripales y posiblemente otorgar subvenciones a otros países en desarrollo.¹
- Establecer la capacidad para pasar de la producción de vacunas antigripales de virus inactivados a la producción de vacunas antigripales de virus atenuados al inicio de la pandemia.²
- Facilitar el acceso y la transferencia de las tecnologías de fabricación de vacunas antigripales, incluidos los adyuvantes, de los países desarrollados a los países en desarrollo.³
- Las estimaciones de costos de cada opción incluirán los gastos de capital y los gastos de funcionamiento.

¹ Documento A62/5 Add.1 6.13.1.

² Business Plan for the Global Pandemic Influenza Action Plan to increase vaccine supply, February 2008.

³ Documento A62/5 Add.1 6.13.2.

ACCESO, ASEQUIBILIDAD Y EFICACIA EN EL DESPLIEGUE

Objetivo

- Crear mecanismos para que los Estados Miembros que no lo tienen puedan tener acceso en tiempo real, sobre la base de sus necesidades de salud pública, a vacunas antigripales pandémicas asequibles.¹

Situación actual

- Basándose en el análisis de la pandemia por virus (H1N1) 2009:
 - a) Resumir los tiempos y el volumen de vacunas desplegadas a los Estados Miembros carentes de acceso, incluido el examen de las recomendaciones pertinentes del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE).²
 - b) Describir los obstáculos con que tropiezan los Estados Miembros para lograr el acceso a las vacunas:
 - i) Falta de suministro.
 - ii) Carencia de un plan nacional de despliegue o de fondos para ponerlo en práctica.³
 - iii) Capacidad limitada del país en cuestiones de reglamentación, contratación y expedición de licencias.⁴
 - iv) Ausencia de acuerdos preexistentes sobre el particular.

Ejemplos de metas

- Durante una pandemia de gripe, los países sin acceso a las vacunas antipandémicas tendrán acceso al [X%] de la producción de las vacunas en tiempo real. El valor del [X%] se determinará por las metas fijadas en el componente de capacidad de producción de las vacunas.⁵

Ejemplos de opciones estratégicas y costo de cada una

- Los fabricantes se comprometerán a reservar un [Y%] de su capacidad para [la compra a precios de distinto nivel] [la donación] [por] [a] la OMS en nombre de los países carentes de acceso para que las desplieguen según sus necesidades de salud pública, en particular como respuesta a un brote epidémico.⁶

¹ Documento A62/5 Add.1 6.6.1.

² Documento A62/5 Add.1 6.11.1.

³ Documento A62/5 Add.1 6.11.2.

⁴ Documento A62/5 Add.1 6.7.1.

⁵ Documento A62/5 Add.1 6.13.1.

⁶ Documento A62/5 Add.1 6.9.3.

- Los fabricantes aplicarán precios de distinto nivel para hacer más asequibles las vacunas.¹
- Las estimaciones de costos de cada opción incluirán los gastos de capital y los gastos de funcionamiento.

¹Documento A62/5 Add.1 6.12.1.

FINANCIACIÓN SOSTENIBLE, MECANISMOS DE SOLIDARIDAD Y OTROS ENFOQUES

Objetivo

- Establecer mecanismos de financiación sostenible de la preparación y la respuesta a una pandemia de gripe.¹

Situación actual

- Describir la financiación de la preparación para una pandemia de gripe realizada en los años anteriores a la pandemia por virus (H1N1) 2009 y también de la respuesta correspondiente.

Necesidades proyectadas de recursos para la preparación para una pandemia

- Resumen de las estimaciones de costos para ejecutar las opciones en cada área técnica y el déficit de financiación (diferencia entre la estimación de los fondos disponibles y los costos estimados).²

Posibles fuentes y mecanismos de financiación

- Proponer posibles mecanismos de financiación sostenible de la preparación para una pandemia de gripe valiéndose de ejemplos de mecanismos singulares aplicados en otras enfermedades y otras industrias.³
- Esto puede incluir:⁴
 - a) Un fondo para la preparación para una pandemia de gripe
 - i) Contribuciones solidarias (por ej., [\$x] / por dosis de vacuna antigripal [estacional] [pandémica]; cobro de [\$x] por los virus candidatos para vacunas).⁵
 - ii) Otras contribuciones (en efectivo o en especie).⁶
 - b) Compromisos anticipados de mercado o de compra.
 - c) Mecanismos de seguro.

= = =

¹ Documento A62/5 Add.1 6.14.

² Ídem.

³ Documento A62/5 Add.1 6.14.3.

⁴ Documento A/PIP/IGM/13 anexo 4, apéndices 1 y 3.

⁵ Documento A63/48 White Paper 4.

⁶ Ídem.