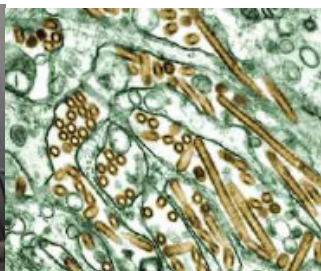


Plan de acción estratégico de la OMS para la gripe pandémica



Organización
Mundial de la Salud

© Organización Mundial de la Salud 2005

WHO/CDS/EPR/GIP/2006.2a

Se reservan todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

1	Resumen de orientación
3	Información general
6	Objetivos
8	Acciones estratégicas y resultados previstos
8	Reducir la exposición humana al virus H5N1
12	Fortalecer el sistema de alerta anticipada
16	Intensificar las operaciones de contención rápida
19	Desarrollar la capacidad de hacer frente a una pandemia
21	Coordinar las actividades científicas mundiales de investigación y desarrollo

1 Resumen de orientación

La OMS, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de Sanidad Animal y el Banco Mundial convocaron una reunión sobre gripe aviar y gripe humana pandémica que se celebró entre el 7 y el 9 de noviembre de 2005. Durante ella se revisó la situación de la cepa hiperpatógena H5N1 del virus de la gripe aviar en animales y se evaluaron sus riesgos para la salud humana, incluidos los que surgirían tras la aparición de un virus pandémico. La preocupación por las consecuencias de un suceso de estas características orientó las discusiones relacionadas con la salud humana hacia el estudio de dos grandes conjuntos de acciones, dirigidas (1) a prevenir la aparición de un virus pandémico o, si ello fuera imposible, a demorar la propagación internacional de una pandemia, y (2) a preparar a todos los países para hacer frente a una pandemia con medios que reduzcan la morbilidad y la mortalidad y mitiguen los trastornos sociales y económicos.

Los participantes estuvieron de acuerdo en que la amenaza de una pandemia era una preocupación común e importante para todos los países, y que las acciones para prevenirla o mitigar sus consecuencias eran, asimismo, responsabilidad de todos ellos. Los escenarios hipotéticos de la que sería la primera pandemia de gripe del siglo XXI trazaron un panorama desalentador para la salud humana en todo el mundo, la supervivencia de los proyectos de desarrollo en curso y la salud de la economía mundial, con pérdidas previstas en torno a los US\$ 800 000 millones durante el primer año de pandemia.

En su búsqueda de soluciones a lo que percibían mayoritariamente como una situación de emergencia, los participantes acordaron dos grandes principios rectores. En primer lugar, la utilización de las infraestructuras y mecanismos existentes, incluidos los pertenecientes a iniciativas de colaboración de ámbito regional, es la forma más racional, previsible y conveniente de mejorar la capacidad para responder tanto a la situación actual como a una pandemia. En particular, podrían aplicarse enfoques de ámbito regional para encontrar soluciones eficientes a situaciones y necesidades epidemiológicas similares, impelidos por la inmediatez de una amenaza que puede afectar rápidamente a los países vecinos. En segundo lugar, en la medida de lo posible es preciso combinar la instauración de medidas de emergencia con medidas a largo plazo orientadas a fortalecer los recursos institucionales, ya que una estrategia de este tipo dejaría al mundo en mejor situación para defenderse frente a otras enfermedades infecciosas emergentes y epidemiógenas que sin duda harán su aparición. Los planes nacionales, elaborados a partir de lo que las autoridades de los países perciben como necesidades inmediatas y a largo plazo, sirvieron de base a propuestas de financiación orientadas a fortalecer las defensas colectivas frente a la amenaza pandémica.

Los participantes llegaron a varias conclusiones y acordaron un plan de acción de doce puntos. En lo relativo a cuestiones de salud humana se identificaron cuatro grandes oportunidades de actuar, consistentes en: reducir las conductas de alto riesgo asociadas a las infecciones humanas; mejorar la detección, investigación y notificación de los casos humanos y, con ello, fortalecer el sistema de alerta anticipada; contener el virus pandémico emergente; y mejorar la preparación para la pandemia. Un quinto punto, considerado por muchos participantes como la necesidad más acuciante para lograr una preparación suficiente, se refiere a la

capacidad del mundo de fabricar vacuna antipandémica y antivirales en cantidades suficientes y con la rapidez necesaria, y de proporcionar a todos los países un amplio acceso a estas intervenciones.

Estas cinco acciones constituyen los cinco pilares del plan estratégico descrito en el presente documento, el cual tiene dos objetivos generales:

1. Explotar todas las oportunidades factibles de impedir que el virus H5N1 adquiera la capacidad de desencadenar una pandemia y, si esto fracasa,
2. velar por que se instauren medidas que mitiguen la alta morbilidad y mortalidad y los trastornos sociales y económicos previsibles en caso de que se declare la pandemia.

Cada acción estratégica tiene un objetivo que contribuye al logro de estos dos objetivos generales.

Acción estratégica	Objetivo
1 Reducir la exposición humana al virus H5N1	Reducir las oportunidades de contagio humano y, con ello, reducir las oportunidades de que surja un virus pandémico
2 Fortalecer el sistema de alerta anticipada	Garantizar que los países afectados, la OMS y la comunidad internacional dispongan de todos los datos y muestras clínicas necesarios para evaluar con precisión el riesgo
3 Intensificar las operaciones de contención rápida	Impedir que aumente la transmisibilidad del virus H5N1 entre seres humanos o retrasar su propagación internacional
4 Desarrollar la capacidad de hacer frente a una pandemia	Lograr que todos los países hayan formulado y ensayado planes de respuesta a la pandemia y que la OMS sea plenamente capaz de desempeñar su función de liderazgo durante ella
5 Coordinar las actividades científicas mundiales de investigación y desarrollo	Garantizar que , tras declararse la pandemia, se disponga rápidamente, y a gran escala, de vacunas antipandémicas y de antivirales, y que los conocimientos científicos sobre el virus progresen con celeridad

El plan prevé unos resultados concretos e identifica diversos recursos institucionales que resultarán fortalecidos por las acciones estratégicas propuestas. Además de preparar al mundo para hacer frente a la presente situación de emergencia, el fortalecimiento de dichos recursos mejorará la capacidad de éste de defenderse colectivamente frente a otras muchas enfermedades emergentes y epidemiógenas.

2

Información general

Evaluación de la amenaza pandémica

La OMS y los expertos internacionales creen que el mundo está ahora más cerca que nunca de una pandemia de gripe desde que, en 1968, se declarara la última de las tres pandemias del siglo pasado. El virus H5N1 hiperpatógeno de la gripe aviar, que lleva circulando en aves de corral de zonas de Asia desde mediados de 2003, ha infectado a más de 200 seres humanos en diez países, pero la infección sigue siendo fundamentalmente una enfermedad de las aves. Si el virus adquiere la capacidad de propagarse de forma eficiente y sostenible en el ser humano, es previsible que se declare una pandemia.

Las oportunidades de que el virus adquiriera esta capacidad persistirán. Pese a las medidas de control intensivas, el virus se ha vuelto endémico entre las aves de corral de varios de los países asiáticos afectados inicialmente. Cada vez son más numerosas las pruebas de que al menos algunas especies de aves migratorias han adquirido la capacidad de portar el virus H5N1 en su forma hiperpatógena a lo largo de grandes distancias. La participación de aves migratorias en la epidemiología de esta enfermedad aumenta las probabilidades de una mayor propagación y complica enormemente las medidas de control en animales, ya que hay acuerdo general en cuanto a la imposibilidad de eliminar el virus de las aves salvajes. Este nuevo papel de las aves migratorias, reconocido por vez primera a mediados de 2005, se considera al menos parcialmente responsable de la espectacular propagación del virus ocurrida recientemente. Desde principios de febrero de 2006 hasta mediados de mayo de 2006, 36 países de África, Asia, Europa y Oriente Medio notificaron sus primeros casos de infección en aves domésticas o salvajes por el H5N1. La endemidad de este virus, su presencia en aves salvajes y su amplia dispersión geográfica han elevado las probabilidades de que se declare una pandemia.

Estos hechos también le han dado al mundo el primer aviso de que una pandemia puede estar cerca, así como una oportunidad sin precedentes de adoptar las medidas de protección adecuadas. Dichas medidas constituyen una responsabilidad común de la comunidad internacional. Las pandemias de gripe son sucesos importantes porque pueden diseminarse en cuestión de meses hasta afectar a todos los países. Todas las poblaciones son completamente sensibles a los virus pandémicos, y todos los países son igual de vulnerables.

Una vez iniciada la propagación internacional de un virus pandémico, las pandemias se consideran imposibles de detener, ya que son causadas por un virus que se transmite fácilmente por el aire al toser o estornudar. Muchos expertos prevén que la próxima pandemia llegará a todas las partes del mundo en tres meses. Las pandemias suelen provocar un brusco aumento del número de personas que necesitan tratamiento médico u hospitalario, lo que desborda temporalmente la capacidad de los servicios de salud. Las altas tasas de absentismo laboral pueden interrumpir la prestación de otros servicios esenciales, como los de las fuerzas del orden, los transportes y las comunicaciones, y perturbar la continuidad de la actividad empresarial y la productividad económica. Las experiencias vividas durante el brote epidémico de síndrome respiratorio agudo severo (SRAS) de 2003

autorizan a prever que los trastornos sociales y económicos asociados se amplificarán en los sistemas comerciales estrechamente interrelacionados e interdependientes de este siglo. Por añadidura, es previsible que el amplio acceso a las comunicaciones electrónicas propague la ansiedad pública con una rapidez igualmente inédita. El Banco Mundial ha estimado que la primera pandemia de gripe del siglo XXI podría costarle a la economía mundial US\$ 800 000 millones en un año.

La necesidad de medidas de emergencia calculadas

No es posible predecir con certeza ni el momento en que se declarará la próxima pandemia ni su gravedad. Sin embargo, al mismo tiempo, la presente amenaza para la salud pública internacional es lo bastante grave como para requerir acciones urgentes, calculadas para proporcionar cuanto antes el máximo nivel de protección y de preparación. En los últimos tres años, el H5N1 ha demostrado ser un virus pertinaz en las aves de corral y traicionero para los seres humanos. En éstos puede provocar un cuadro diseminado grave con afectación de múltiples órganos y sistemas, rápido deterioro clínico y alta mortalidad. Casi todos los afectados presentan neumonía y más de la mitad de los pacientes con infección confirmada en laboratorio han fallecido. Los científicos no saben si, en caso de adquirir la capacidad de propagarse fácilmente entre seres humanos, el virus H5N1 conservará su virulencia actual. Sea como sea, al elaborar planes de preparación frente a la pandemia es prudente incluir disposiciones para responder a un gran aumento de la mortalidad.

La forma más fiable, previsible y conveniente de mejorar las defensas del mundo frente a la gripe pandémica es aprovechar las estructuras y los mecanismos existentes que han resultado eficaces en emergencias de salud pública recientes. Al mismo tiempo, todos los interesados deben tener en cuenta que hace varios decenios que la comunidad internacional no se enfrenta a una emergencia sanitaria de la magnitud de una pandemia de gripe grave.

Una doble tarea: prevenir y preparar

En su respuesta a esta amenaza importante y común, la comunidad internacional se enfrenta a dos grandes tareas: (1) reducir las oportunidades de que el virus mejore su capacidad pandemiógena y, si estos esfuerzos fracasan, (2) estar preparada para una pandemia.

Además de impedir en lo posible una pandemia o demorar su propagación internacional, las medidas estratégicas del primer grupo van encaminadas a mejorar el sistema de alerta anticipada, lo que a su vez contribuye a mejorar la preparación. Una vez que aparezca un virus pandémico (si se detecta rápidamente), cada día ganado le permitirá al mundo aumentar sus existencias de vacuna antipandémica y concederá más tiempo a los países para adaptar los sistemas de salud regulares a una situación de emergencia. Por su parte, y gracias a esa misma ganancia de tiempo, la OMS podrá reunir datos sobre las pautas de propagación y emitir las alertas pertinentes.

Las oportunidades de intervenir anticipadamente se reflejan en tres de las cinco acciones estratégicas descritas en el presente documento:

1. Reducir la exposición humana al virus H5N1
2. Fortalecer el sistema de alerta anticipada
3. Intensificar las operaciones de contención rápida

Las actividades de preparación quedan cubiertas por las restantes acciones estratégicas:

4. Desarrollar la capacidad de hacer frente a una pandemia
5. Coordinar los conocimientos científicos y la investigación a escala mundial, en particular en lo que se refiere a poder disponer de una vacuna antipandémica y de antivirales

3

Objetivos

Este plan de acción estratégico tiene dos grandes objetivos:

- (1) Explotar todas las oportunidades factibles de impedir que el virus H5N1 adquiera la capacidad de desencadenar una pandemia y, si esto fracasa,
- (2) velar por que se instauren medidas que mitiguen la alta morbilidad y mortalidad y los trastornos sociales y económicos previsibles en caso de que se declare la pandemia.

Para lograr estos objetivos, el plan considera prioritarias cinco acciones estratégicas. Cada una de ellas tiene su propio objetivo, que contribuye al logro de los dos objetivos generales.

Acción estratégica	Objetivo
1 Reducir la exposición humana al virus H5N1	Reducir las oportunidades de contagio humano y, con ello, reducir también las oportunidades de que emerja un virus pandémico
2 Fortalecer el sistema de alerta anticipada	Garantizar que los países afectados, la OMS y la comunidad internacional dispongan de todos los datos y muestras clínicas necesarios para evaluar con precisión el riesgo
3 Intensificar las operaciones de contención rápida	Impedir que aumente la transmisibilidad del virus H5N1 entre seres humanos o retrasar su propagación internacional
4 Desarrollar la capacidad de hacer frente a una pandemia	Lograr que todos los países hayan formulado y ensayado planes de respuesta a la pandemia y que la OMS sea plenamente capaz de desempeñar su función de liderazgo durante ella
5 Coordinar las actividades científicas mundiales de investigación y desarrollo	Garantizar que , tras declararse la pandemia, se disponga rápidamente, y a gran escala, de vacunas antipandémicas y de antivirales, y que los conocimientos científicos sobre el virus progresen con celeridad

El plan prevé, asimismo, unos resultados que sirven para centrar estas acciones.

El logro de estos objetivos supone contar con diversos recursos a nivel nacional e internacional que permitan:

- (1) vigilar la aparición de casos humanos en los países que padecen brotes aviares;
- (2) detectar los casos importados;
- (3) confirmar el diagnóstico;
- (4) investigar los casos sobre el terreno e interpretar los resultados;
- (5) identificar las poblaciones más vulnerables a la infección e instaurar medidas protectoras;
- (6) detectar los primeros signos epidemiológicos de que podría estar aumentando la transmisibilidad del virus entre seres humanos;
- (7) intervenir rápida y adecuadamente cuando esto ocurra;
- (8) producir vacunas y antivirales en cantidad suficiente y con la rapidez necesaria, como medidas para mitigar la morbilidad y la mortalidad durante una pandemia, y lograr que estas intervenciones tengan una amplia cobertura.

Las acciones estratégicas propuestas van encaminadas a fortalecer estos y otros recursos. Además de preparar al mundo para hacer frente a la presente emergencia,

dicho fortalecimiento mejorará la capacidad de éste de defenderse colectivamente frente a otras muchas enfermedades emergentes y epidemiógenas.

4 Acciones estratégicas y resultados previstos

1. Reducir la exposición humana al virus H5N1

Objetivo

Reducir las oportunidades de contagio humano y, con ello, reducir las oportunidades de que el virus evolucione (por mutación adaptativa o reordenamiento génico) hacia una forma fácilmente transmisible entre seres humanos.

Estrategia

- Mejorar el conocimiento de los factores de riesgo de contagio humano.
- Asegurarse que todos los países afectados por brotes aviáres cuenten con una estrategia para informar a la población general de los riesgos para la salud humana y cómo evitarlos, y con una normativa que facilite estas conductas protectoras.
- Velar por que dicha estrategia se base en las prácticas recomendadas para lograr modificaciones conductuales, esté adaptada al contexto sociocultural nacional, llegue hasta las poblaciones más vulnerables (lo que incluye a los niños), se ensaye para determinar su eficacia y se reforme cuando sea necesario.
- Asegurarse de que todos los países afectados por brotes aviáres hayan instaurado una política, apoyada con los equipos y suministros adecuados, para proteger a grupos definidos (veterinarios y personas encargadas de sacrificar aves, personal sanitario que atiende los casos humanos sospechosos o confirmados, y personal de laboratorio) que corren un alto riesgo laboral de exposición al virus.
- Asegurarse que en los hospitales que atienden a los casos sospechosos o confirmados se cumplan las normas de aislamiento y control de la infección.

Justificación

En la actualidad, la gripe aviárica debida al virus H5N1 es fundamentalmente una enfermedad de las aves. La barrera interespecífica es importante: el virus no pasa fácilmente de infectar a las aves a infectar a seres humanos. Pese a que en tres años se han infectado decenas de millones de aves de corral en grandes áreas geográficas, apenas si se han confirmado en laboratorio algo más de 200 casos humanos en nueve países: Azerbaiyán, Camboya, China, Egipto, Indonesia, Irak, Tailandia, Turquía, y Viet Nam. Hasta la fecha, la mayoría de las infecciones se han dado en hogares rurales y periurbanos con pequeños corrales de aves. Se han detectado muy pocos casos en los grupos presuntamente muy vulnerables, como trabajadores del sector avícola comercial o de mercados de aves vivas, personas encargadas del sacrificio de aves, veterinarios y personal sanitario que atiende a pacientes sin llevar un equipo de protección adecuado. Se necesitan con urgencia investigaciones que definan con más precisión las circunstancias y conductas ligadas a la exposición y los posibles factores genéticos e inmunitarios que elevan las probabilidades de que seres humanos se infecten.

Aunque, hoy por hoy, los casos humanos siguen siendo comparativamente raros, cada vez que aparece uno más, da al virus una oportunidad de mejorar su transmisibilidad. Toda estrategia que reduzca el riesgo de que aparezcan más casos humanos reduce el riesgo de que aparezca un virus pandémico.

En condiciones ideales, lograr que los huéspedes domésticos del virus, es decir, las aves de corral, quedaran completamente libres del virus suprimiría en su raíz el riesgo de una pandemia. Ese es el objetivo que persiguen la FAO y la OIE, expuesto en el documento conjunto *Estrategia mundial para el control progresivo de la gripe aviar altamente patógena*.¹ La asignación de una compensación suficiente a los granjeros por las pérdidas de aves ha demostrado ser una de las principales estrategias para mejorar la notificación de brotes, sobre todo en zonas rurales remotas hasta las que rara vez llegan los servicios veterinarios. Los planes de compensación animan a notificar los brotes y ayudan así a sortear los problemas causados por las deficiencias de las infraestructuras veterinarias y los sistemas de vigilancia de las zoonosis. La FAO y la OIE están concediendo especial importancia a esta estrategia. Sin embargo, el virus está firmemente afincado en muchas áreas, y dado el papel de las aves acuáticas migratorias, que contribuyen a la propagación, los plazos para lograr el control en los países gravemente afectados se miden ahora en años. Especial preocupación suscita el papel, recientemente identificado, de las aves migratorias, ya que estas migraciones son fenómenos recurrentes. No puede descartarse la posibilidad de que aparezca un virus pandémico antes de que se logre controlar su presencia en animales. Por ello es preciso aplicar al mismo tiempo otras estrategias dirigidas a reducir el riesgo de que se produzcan casos humanos (y el riesgo aparejado de una pandemia).

Dado que no es probable que en un futuro inmediato se consiga eliminar por completo el virus en las aves, cobra gran importancia la prevención de las conductas humanas de alto riesgo como estrategia para reducir las oportunidades de que se produzcan infecciones de seres humanos. Por desgracia, el virus ha logrado afianzar su presencia sobre todo en pequeños corrales de aves de áreas rurales y periurbanas, que es donde más difícil resulta controlarlo y mayores son las oportunidades de que seres humanos queden expuestos a él, y donde se han dado la mayoría de los casos hasta el momento. En la actualidad, se piensa que el mayor riesgo de infección humana radica en sacrificar, desplumar, limpiar y preparar para el consumo aves enfermas en el ámbito doméstico.

Durante la reunión de noviembre de 2005, varios países que están en primera línea frente a la amenaza de una pandemia de gripe aludieron a las dificultades para modificar las conductas de alto riesgo, aunque algunas campañas de educación pública en el ámbito rural han logrado sensibilizar a los granjeros.² La pobreza agrava el problema: en situaciones en las que no se puede desperdiciar una fuente básica de alimento e ingreso, las familias a menudo consumen aves de corral pese a que entre ellas haya habido signos de enfermedad o muertes. En otros países, las sospechas de que casos humanos de gripe aviar puedan tener una causa no médica ha generado una enérgica oposición pública a las medidas de control y conducido a una estigmatización extrema de los pacientes y sus familias. En numerosas ocasiones, esas conductas y actitudes han obstaculizado actividades de crucial importancia, como la localización y el seguimiento de contactos y las investigaciones sobre el terreno para determinar el origen de la exposición. Cuando

¹ [Estrategia mundial para el control progresivo de la gripe aviar altamente patógena](#). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y Organización Mundial de Sanidad Animal, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (noviembre 2005).

² Olsen SJ, Laostaworn Y et al. Poultry-handling practices during avian influenza outbreak in Thailand. *Emerg Infect Dis* 2005; 11: 10, 1601–1603.

no es posible llevar a cabo estas actividades aumenta el riesgo de que haya más exposiciones y casos humanos de la enfermedad.

La experiencia internacional ha demostrado que las iniciativas bien planificadas de sensibilización pública y movilización social son intervenciones eficaces para reducir las conductas de alto riesgo durante un brote. En 2000, la OMS elaboró la estrategia denominada Comunicación para el impacto conductual (COMBI) con miras a modificar conductas durante las campañas de lucha contra enfermedades infecciosas. La estrategia, que cuenta con el apoyo de un centro internacional de la OMS para la movilización social sito en Túnez, se ha ensayado y refinado en condiciones difíciles, entre ellas, respuestas a brotes de fiebre hemorrágica del Ébola o de Marburgo en África. Es una estrategia flexible que puede adaptarse fácilmente a la situación creada por la gripe aviar.

Otra manera de reducir las oportunidades de que se produzcan infecciones humanas consiste en proteger a grupos definidos que corren un gran riesgo laboral de exposición al virus: veterinarios y personas encargadas de sacrificar aves de corral, personal sanitario y personal de laboratorio. Dicha protección puede conferirse dotándolos con equipos de protección individual y formándolos en su uso, controlando las infecciones en los establecimientos sanitarios, y aplicando normas rigurosas de bioseguridad en los laboratorios. Aunque sólo se han confirmado unos pocos casos de infección en estos grupos laborales, las oportunidades de quedar expuesto al virus son muy numerosas, por lo que es preciso mantener o instaurar medidas de protección, sobre todo teniendo en cuenta la propensión de los virus de la gripe a experimentar frecuentes modificaciones.

Resultados previstos

1. La investigación, coordinada por la OMS, mejora el conocimiento de los factores que incrementan las probabilidades de contagio humano.
2. El asesoramiento en materia de reducción del riesgo se hace más preciso en cuanto a los grupos más vulnerables y las medidas de prevención más eficaces.
3. Los países disponen de estrategias para llegar a esos grupos con las medidas adecuadas.
4. Se han instaurado planes de compensación que incluyen las pequeñas explotaciones rurales.
5. Los grupos laborales con mayor riesgo de exposición al virus están protegidos.
6. La colaboración entre el sector sanitario y el veterinario mejora; los gobiernos aceptan que las preocupaciones por la salud humana deben impulsar la formulación conjunta de políticas.

2. Fortalecer el sistema de alerta anticipada

Objetivo

Garantizar que los países afectados sean capaces de detectar y tratar los casos con rapidez y de que la OMS y la comunidad internacional dispongan de los datos y las muestras clínicas necesarios para evaluar con precisión el riesgo, de conformidad con las fases de alerta pandémica establecidas por la OMS.

Estrategia

- Fortalecer la capacidad de los sistemas nacionales e internacionales de vigilancia haciendo uso de las infraestructuras existentes y garantizando la pronta detección de los casos humanos sospechosos, la confirmación rápida y fiable por parte de los laboratorios, la investigación sin tardanza sobre el terreno, y la notificación temprana y completa a la OMS.
- Fortalecer el mecanismo de colaboración formal entre el sector de la salud humana y el agrícola.
- Localizar y hacer un seguimiento de los contactos de cada caso humano.
- Velar por que las muestras clínicas y los virus se distribuyan también a la red de laboratorios de referencia de la OMS especializados en el diagnóstico y análisis de virus gripales H5.

Justificación

Como se notificó durante la reunión de noviembre de 2005, la mayoría de los países que están en primera línea frente a la amenaza de una pandemia de gripe carecen de medios de vigilancia y de laboratorio suficientes para detectar de manera fiable los casos humanos y notificarlos, sobre todo en las áreas rurales en las que es más frecuente el contacto con aves de corral criadas en libertad, el riesgo de casos humanos es más elevado y el acceso a la atención sanitaria es limitado. En estas áreas, el problema de la detección de casos se complica por la similitud entre los síntomas iniciales de la infección por el virus H5N1 y los de otras muchas enfermedades respiratorias frecuentes en los países afectados. Es casi seguro que, debido a esto, algunos casos humanos quedan sin diagnosticar; otros se detectan demasiado tarde para que los antivirales (que deben administrarse en las 48 horas siguientes a la aparición de los síntomas) logren mejorar las perspectivas de supervivencia del paciente.

La debilidad de los sistemas de vigilancia es otra fuente de problemas. Los casos que no se diagnostican o lo son tardíamente menoscaban la precisión con la que se evalúa el riesgo y son responsables de que los datos epidemiológicos de esta enfermedad sean incompletos. Para mejorar la situación hay que resolver varios problemas concretos.

Dado que cada nueva infección humana ofrece al virus la oportunidad de evolucionar hacia una cepa capaz de transmitirse eficientemente, la respuesta a un caso humano nuevo ha de incluir una completa investigación sobre el terreno, dirigida a determinar el origen de la exposición, si algunos de los contactos directos están mostrando síntomas de tipo gripal, y si puede haber habido transmisión entre personas.

Colaboración entre el sector sanitario y el agrícola. Es fundamental que el sector agrícola y el de la salud pública colaboren estrechamente, pero ha resultado difícil lograrlo a nivel operacional. La detección de nuevos brotes en aves de corral debería aguzar la vigilancia de posibles casos humanos, pero, en realidad, lo que ha ocurrido

a menudo es que la detección de un caso humano ha sido la primera señal de que en un área estaban dándose brotes en aves de corral. Es preciso llevar a cabo investigaciones conjuntas de casos humanos para determinar el origen de la exposición y conocer más en profundidad la relación entre los brotes en aves de corral y el riesgo de contagio humano.

Capacidad diagnóstica. Dada la trascendencia de cada caso humano nuevo, la confirmación diagnóstica debe basarse en una confianza plena en la fiabilidad de los resultados de las pruebas diagnósticas. Las utilizadas para confirmar la infección por el virus H5N1 son técnicamente complejas. La exactitud de los resultados depende, además, de los procedimientos de recolección de muestras clínicas, el acceso a equipos y reactivos diagnósticos actualizados, la pericia del personal y un sistema de garantía de la calidad basado en normas internacionales. Las dificultades que entraña la realización de pruebas diagnósticas y la confirmación de los casos suelen amplificarse en las arduas condiciones de los brotes epidémicos, en los que puede que por razones clínicas o políticas se presione mucho para obtener resultados rápidamente.

El virus H5N1 pertenece al grupo de patógenos humanos que ocupa el segundo puesto en la clasificación de letalidad, por lo que parte de las tareas de diagnóstico, como el aislamiento del virus, sólo pueden llevarse a cabo de manera segura en instalaciones de alto confinamiento, inasequibles para la inmensa mayoría de los países afectados. Los laboratorios de referencia de la red de la OMS para virus H5 disponen de esas instalaciones y han prestado un apoyo fundamental en la confirmación del diagnóstico y la caracterización del virus. Se dispone de directrices para la recolección de muestras y la correcta realización de las pruebas recomendadas. La OMS ha suministrado kits de diagnóstico a los países que se los han solicitado y ha impartido formación en los centros para mejorar la competencia diagnóstica. Como apoyo adicional a los países, la OMS organiza y financia la recolección segura de muestras obtenidas de los pacientes, su envasado y su envío por mensajería a uno de los laboratorios de referencia de la OMS para virus H5. Es preciso que todas estas actividades prosigan, pero en una escala mucho mayor.

Para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas hacen falta instalaciones, equipos y profesionales formados en cantidad suficiente. Muchos países afectados y vulnerables tienen un centro nacional que forma parte de la red mundial de vigilancia de la gripe, creada por la OMS para vigilar todas las cepas de virus gripales, incluidas las responsables de la gripe estacional. Sin embargo, la calidad del trabajo que se lleva a cabo en estos laboratorios no es uniformemente alta. Lograr que todos los países prioritarios cuenten con un centro nacional de vigilancia de la gripe, con personal equipado y formado para diagnosticar de manera fiable la infección por el virus H5N1, incrementaría también la capacidad mundial de vigilar las modificaciones que se produzcan en todos los virus de la gripe y de mantener la vigilancia de otros subtipos víricos nuevos que puedan surgir. Los países prioritarios que carezcan de un centro de estas características deben conocer los procedimientos de obtención de ayuda exterior para el diagnóstico y contar con un plan para el envío rápido y seguro de muestras, facilitado por la OMS.

Vigilancia de los casos importados. A escala mundial, todos los países han de mantenerse atentos a la posible importación de casos, aunque se piensa que el riesgo de que esto se produzca en las condiciones actuales (fase 3 de la escala de alerta pandémica de la OMS) es muy bajo. En el presente clima de gran sensibilización ante esta enfermedad, muchos países han investigado posibles casos, generalmente en viajeros que regresaban de un país en el que la infección está presente. Se ha

confirmado un caso exportado de Egipto a Jordania, pero es casi seguro que estos incidentes son sumamente raros.

Investigaciones sobre la transmisión entre seres humanos. En un sistema de alerta anticipada se considera fundamental la capacidad de detectar conglomerados de casos estrechamente ligados cronológica y geográficamente, ya que podrían proporcionar el primer indicio epidemiológico de que el virus ha empezado a propagarse más fácilmente entre seres humanos. Si no se detectan los signos tempranos, el mundo perderá su única oportunidad de intervenir preventivamente poco antes de que se declare la pandemia. A este respecto, preocupa sobre todo el hecho de que el virus esté ahora presente en las aves de corral de algunos de los países más densamente poblados del mundo y en áreas empobrecidas y deficientemente atendidas por los sistemas sanitarios.

Las investigaciones para determinar si ha habido transmisión entre personas topan con diversos problemas. En algunos países, el virus está tan extendido entre las aves y en entornos contaminados con las heces de éstas que, cuando aparecen casos en una familia, resulta difícil determinar si los miembros afectados han contraído el virus a partir de una fuente ambiental común o por contagio de unos a otros. Una solución a este problema consiste en formar a personal local para que lleve a cabo estas investigaciones, guiado por un manual práctico de la OMS. Otra posibilidad es que expertos internacionales pertenecientes a la Red Mundial OMS de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos presten su apoyo. Es preciso que en todos los niveles se tenga acceso a protocolos normalizados de investigación de los casos humanos, lo que garantizará que las investigaciones recolecten los datos de mayor interés desde el comienzo, cuando dichos datos son recientes.

Vigilancia en la familia y la comunidad. Como se comprobó durante el brote de SRAS, las campañas de sensibilización de la población que alientan a que los propios pacientes notifiquen las afecciones semejantes a la gripe pueden reducir el plazo entre la aparición de síntomas y la detección de casos en todo un país, sobre todo si se cuenta con líneas telefónicas de atención permanente y consultorios de fiebre. Estas medidas pueden potenciar provechosamente otros sistemas de vigilancia, en especial cuando la búsqueda activa de casos deja que desear.

Intercambio de virus y muestras. La secuenciación del genoma de los virus circulantes en la actualidad es una forma más de obtener indicios tempranos de que el virus está mutando o ha adquirido genes de virus humanos durante la coinfección del huésped con un virus de la gripe humana. Para tener la seguridad de que no se pasan por alto indicios valiosos procedentes del análisis del genoma vírico, los países deben intercambiar muestras clínicas y de animales con los laboratorios especializados de la red de la OMS. El virus H5N1 experimenta con gran rapidez variaciones antigénicas menores (o «derivadas»), por lo que se necesitan más estudios sobre los virus actualmente en circulación para que la labor de búsqueda de una vacuna antipandémica no se desvíe del camino correcto. La experiencia demuestra que la distribución de muestras clínicas y virus a los laboratorios puede demorarse mucho por problemas logísticos, jurídicos, presupuestarios o de bioseguridad, o por preocupaciones relacionadas con derechos de propiedad intelectual. Es urgente dar solución a todos estos problemas. La OMS sigue ofreciendo su pleno apoyo logístico y económico para el envío de muestras clínicas al laboratorio de referencia designado.

Tratamiento de los pacientes. Se necesitan urgentemente definiciones normalizadas de casos y protocolos de tratamiento en todos los países en los que se han dado casos humanos. Hoy por hoy se conoce mal la enfermedad que aparece en

seres humanos, así como las estrategias terapéuticas más eficaces. En marzo de 2006, la OMS reunió un cuadro internacional de médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes contagiados por el virus H5N1 para que asesoraran sobre el tratamiento farmacológico de los casos y el uso más correcto de los antivirales como quimioprofilaxis. Las directrices emanadas de la reunión están disponibles en: http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/pharmamanagement/en/index.html

Responsabilidades y plazos para acciones urgentes. Durante la reunión de noviembre de 2005, los participantes solicitaron que se elaborara una propuesta para el inmediato cumplimiento voluntario de las disposiciones pertinentes del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) revisado, con objeto de que el Consejo Ejecutivo de la OMS la estudiara en su 117ª reunión de enero de 2006. Se aceptó la propuesta y se preparó un proyecto de resolución para impulsar de inmediato esta cuestión. El Reglamento, que no entrará en vigor hasta el 15 de junio de 2007, es el único instrumento jurídico internacional disponible para dar respuesta a las enfermedades infecciosas de importancia internacional. Establece requisitos y responsabilidades, prevé mecanismos y procedimientos para llevar a cabo las actividades exigidas, y fija plazos para finalizar las que son particularmente urgentes.

Varias de las disposiciones del Reglamento podrían aplicarse de inmediato para mejorar el intercambio de información y la evaluación del riesgo, agilizar las comunicaciones y armonizar las medidas que están poniendo en marcha los países, en particular las relativas a los viajes internacionales. El Reglamento incluye un instrumento para decidir cuándo un evento constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional, momento en el que entra en vigor un conjunto de procedimientos con intervenciones asignadas y plazos cortos para llevarlas a efecto. Según el Reglamento, la gripe humana debida a un nuevo subtipo vírico es una de las cuatro enfermedades humanas de notificación obligatoria que pueden constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.

El Reglamento prevé, asimismo, un diálogo entre los países afectados, la comunidad internacional y la OMS, mediante el cual los países acuerdan cumplir determinados requisitos y plazos y, cuando no les es posible, pueden solicitar de la OMS apoyo técnico específico, así como colaboración y asistencia por parte de la comunidad internacional, incluida la movilización de ayuda económica. El fortalecimiento de la vigilancia y la capacidad de respuesta para permitir a los países hacer frente a una amenaza pandémica fortalecería también la capacidad de defender al mundo frente a otras muchas enfermedades emergentes y epidemiógenas. A este respecto, los países que solicitan o proporcionan asistencia en la presente situación pueden utilizar como guía los requisitos generales del Anexo 1 del Reglamento, correspondientes a los requisitos de capacidad básica para las tareas de vigilancia y respuesta.

Resultados previstos

1. Los países son capaces de detectar, investigar, tratar y notificar los casos.
2. Cuando se le solicita, la OMS respalda la investigación de los brotes y la respuesta a ellos mediante los equipos de la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos.
3. La OMS apoya las investigaciones sobre el terreno proporcionando directrices y formación para utilizarlas.
4. Un sistema mundial de laboratorios, complementado con redes regionales y subregionales, apoya la confirmación diagnóstica de los casos y el análisis de los virus.

5. El cumplimiento voluntario de las disposiciones pertinentes del Reglamento Sanitario Internacional (2005) mejora el intercambio de información y la distribución de muestras clínicas.
6. Hay un intercambio sistemático de información entre el sector veterinario y el de la salud pública.
7. La OMS hace uso de todas estas fuentes de datos para evaluar continuamente el riesgo de pandemia e informa de ello al mundo.

3. Intensificar las operaciones de contención rápida

Objetivo

Garantizar la rápida detección e investigación de los conglomerados de casos estrechamente relacionados cronológica y geográficamente, y la intervención internacional inmediata dirigida a prevenir la aparición de un virus pandémico plenamente transmisible o a retrasar su propagación internacional.

Estrategia

- Evaluar rápidamente las situaciones que podrían ser indicio de que se ha iniciado la transmisión eficiente y sostenida del virus entre personas.
- Si la evaluación indica que se está produciendo transmisión interhumana, intervenir de inmediato utilizando equipos de respuesta rápida sobre el terreno y reservas regionales de antivirales y otros suministros.
- Elaborar un protocolo operacional, respaldado por procedimientos operativos estándar, para apoyar esta intervención.
- Elaborar un protocolo de comunicaciones para apoyar esta intervención, alentar el cumplimiento y reducir todo lo posible el estrés que padece la población afectada.

Justificación

La aparición de conglomerados de casos estrechamente relacionados entre sí geográfica y cronológicamente, y que implican cadenas de transmisión sostenidas a lo largo del tiempo, se considera un indicio fundamental de que ha aumentado la transmisión del virus entre personas. Estudios recientes^{3,4}, basados en simulaciones matemáticas, autorizan a pensar que una intervención rápida, consistente en administrar masivamente antivirales con carácter profiláctico y en diversas medidas más, poco antes de que se declare una pandemia podría contener ésta o al menos demorar su propagación internacional, siempre y cuando se cumplieran varias condiciones rigurosas. Gracias a una donación de la industria farmacéutica, la OMS dispone desde junio de 2006 de una reserva de antivirales (oseltamivir) suficiente para tres millones de tratamientos. Estas existencias están estrictamente reservadas a la intervención temprana en el área en la que surjan los primeros signos de aumento de la transmisión entre personas. Según los resultados de las simulaciones matemáticas, la quimioprofilaxis con antivirales deberá cubrir al 80% de la población afectada inicialmente en un plazo de tres semanas desde la aparición de síntomas en las primeras personas infectadas con un virus pandémico emergente. También deberán aplicarse rápida y eficazmente otras medidas, como restricciones a los movimientos de personas hacia el interior o el exterior del área afectada.

El éxito de esta estrategia, que no se ha ensayado nunca, depende de varios supuestos: (a) los primeros virus que muestren la capacidad de transmitirse de forma sostenida de unas personas a otras todavía no serán muy transmisibles; (b) la aparición de estos virus estará circunscrita geográficamente; (c) se detectarán y

³ Ferguson NM et al. Strategies for containing an emerging influenza pandemic in Southeast Asia. *Nature* 2005; 437: 209–214.

⁴ Longini IM et al. Containing pandemic influenza at the source. *Scienceexpress/www.scienceexpress.org* / 3 de agosto de 2005: 1–5.

notificarán rápidamente los primeros conglomerados de casos humanos debidos al virus; (d) se movilizarán rápidamente antivirales de la reserva, se pondrán al alcance de las poblaciones afectadas y se administrarán a un número suficientemente grande de personas; y (e) se limitarán eficazmente los movimientos de personas hacia el interior o el exterior del área afectada. Los dos primeros supuestos dependen del comportamiento del virus y no es posible conocerlos antes de que éste surja. Los restantes implican contar con excelentes medios de vigilancia y logística en las áreas que primero se afecten, unidos a la capacidad de imponer restricciones a los desplazamientos y garantizar el cumplimiento de las pautas de administración de medicamentos por parte de la población.

Aunque no es posible garantizar que esta intervención logre impedir que se inicie una pandemia o se demore su propagación, debe aplicarse la estrategia porque representa una de las pocas opciones preventivas ante un evento de consecuencias potencialmente graves para todos los países del mundo. Es también la mejor garantía de que las poblaciones inicialmente afectadas tendrán acceso a tratamientos farmacológicos. Las labores orientadas a preparar el lanzamiento de una intervención de este tipo pueden, además, fortalecer la interacción entre la OMS y la comunidad internacional, por un lado, y los países prioritarios, por otro, de modo que se logre una cooperación más eficaz, se obtengan mejores datos sobre el terreno y se refuercen los recursos del país no sólo para responder a la gripe pandémica, sino también a otras enfermedades emergentes. La perspectiva de disponer de asistencia inmediata para tratar los casos y prevenir la propagación puede ser un poderoso incentivo para que los países prioritarios vigilen con más atención la aparición de casos y sean más transparentes en lo relativo a compartir la información y los especímenes obtenidos de pacientes.

Si la contención temprana no lograra impedir la emergencia de un virus pandémico, demorando su propagación a escala internacional se ganaría tiempo para intensificar la preparación. Es previsible que la mayoría de los gobiernos no empiecen a instaurar determinadas medidas de emergencia hasta el momento en que se sepa a ciencia cierta que la pandemia es inminente. Según predicen los modelos matemáticos, disponer de un plazo de un mes o más para instaurarlas permitiría a muchos sistemas de salud desarrollar su capacidad de hacer frente a un gran aumento de la demanda y llevar a cabo la conversión necesaria de los servicios habituales a los de emergencia.

Durante la reunión de noviembre de 2005, los participantes solicitaron que se constituyera de inmediato un pequeño grupo de expertos para que elaborara un protocolo operacional de intervención rápida ante la proximidad de una pandemia que hiciera uso de la reserva de la OMS. Se aceptó la propuesta. Las necesidades operacionales que debe contemplar el protocolo son (a) la identificación clara de los objetivos, las responsabilidades y las funciones; (b) la plena participación del Ministerio de Salud del país afectado; (c) la definición clara de lo que constituye una transmisión interhumana eficiente y sostenida del virus; (d) procedimientos operativos estándar para gestionar la circulación de los medicamentos en el área afectada; (e) un plan de comunicación pública que explique por qué se administran los medicamentos, cómo deben tomarse y qué hacer si aparecen efectos secundarios; (f) procedimientos operativos estándar para la realización de encuestas, posiblemente apoyadas por pruebas de laboratorio y dirigidas a determinar cómo se están utilizando los medicamentos y si la intervención está conteniendo el brote; y (g) planes para adoptar medidas adicionales como imponer cuarentenas, vigilar su cumplimiento y suministrar alimentos y otros bienes básicos a las áreas que se haya

decidido aislar. Está disponible un protocolo operacional de contención rápida en:
http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/draftprotocol/

Resultados previstos

1. Existe una reserva mundial de antivirales para apoyar la intervención rápida cuando se aproxime el comienzo de una pandemia.
2. Existe un protocolo operacional, apoyado por procedimientos operativos estándar, para guiar la distribución rápida de la reserva.
3. La OMS identifica los datos necesarios para poner en marcha una operación de contención rápida y los países están en condiciones de proporcionar estos datos.
4. Las estrategias para la contención rápida son un componente de los planes nacionales de preparación.

4. Desarrollar la capacidad de hacer frente a una pandemia

Objetivo

Lograr que todos los países hayan formulado y ensayado planes de preparación para una pandemia e identificado las deficiencias en las capacidades básicas, y que la OMS sea plenamente capaz de ejercer su función de liderazgo durante la pandemia.

Estrategia

- Proporcionar orientaciones genéricas sobre el contenido y la estructura de un plan de respuesta.
- Ayudar a los países, en particular a los de recursos limitados, a elaborar los planes.
- Ensayar los planes en los países, en las regiones y a escala mundial, para identificar las deficiencias en las capacidades básicas.
- Habilitar a la OMS y a sus oficinas regionales y nacionales para que asuman funciones muy amplias en materia de dirección y coordinación de la respuesta mundial a la pandemia y en horario permanente.

Justificación

Las vacunas y los antivirales son las dos intervenciones médicas de mayor importancia para reducir la morbilidad y la mortalidad durante una pandemia, pero ningún país dispondrá de ellas en cantidad suficiente al comienzo de ésta ni hasta muchos meses después. En todos los países, las autoridades deberán sacar el máximo provecho posible de las medidas no farmacológicas para reducir la morbilidad, la mortalidad y los trastornos sociales y económicos.

La experiencia pasada autoriza a suponer que la gripe pandémica no afectará a todos los países o a todas las partes de un país al mismo tiempo. Si los esfuerzos por contener un virus emergente en su origen fracasan, las autoridades tendrán, al menos, algunas oportunidades de intervenir para impedir que se propague a otros países, dentro del país y dentro de una comunidad afectada. Una vez declarada la pandemia, los dirigentes políticos se verán sometidos a grandes presiones para proteger a sus ciudadanos. Serán los países con planes de respuesta a la pandemia, que en teoría deben ensayarse por adelantado, los mejor situados para adoptar decisiones y tomar medidas rápidamente. Por añadidura, los países deben velar por que esté en vigor la legislación necesaria para que las autoridades puedan implantar medidas extraordinarias y vigilar su cumplimiento.

Aunque no es posible predecir ni el momento en que aparecerá la próxima pandemia ni su gravedad, la historia demuestra que estos episodios traen siempre consigo un brusco aumento de los casos de enfermedad y de las defunciones. Todos los gobiernos han de estar preparados para transformar los servicios de atención de salud, incluidas las unidades de urgencias y de cuidados intensivos, y la capacidad de los depósitos de cadáveres, para hacer frente a un aumento brusco e importante de la demanda. Otra consecuencia será el incremento del absentismo en todos los sectores de la fuerza de trabajo. Por ello, todos los gobiernos han de elaborar planes que garanticen la continuidad de los servicios esenciales y de determinadas actividades comerciales, como las responsables del suministro de alimentos. Entre

las capacidades básicas que pueden ser necesarias durante una pandemia se cuentan la de aumentar rápidamente el número de camas hospitalarias, la de encontrar personal adicional, la de adquirir y distribuir suministros médicos esenciales y la de mantener la continuidad de los servicios esenciales.

La eficacia de varias intervenciones no farmacológicas (clausura de escuelas, cuarentenas, restricciones a los viajes, medidas personales) dependerá de las características del virus pandémico (virulencia, tasa de incidencia, grupos de mayor riesgo, pautas de transmisión), las cuales no pueden conocerse de antemano y deberán ser evaluadas a medida que evolucione la pandemia. La OMS ha puesto en marcha planes para emprender esta actividad en tiempo real, apoyada por redes virtuales de expertos internacionales en epidemiología, virología, medicina clínica y simulación matemática de brotes epidémicos. Por ejemplo, si los establecimientos escolares desempeñaran un papel en la diseminación de la enfermedad a la comunidad en general, como ha ocurrido en pandemias anteriores, se podría recomendar el cierre temporal de colegios como medio de ralentizar la propagación. Toda medida que reduzca la incidencia máxima de casos aliviará parte de la carga que deban soportar los servicios de salud y reducirá parte de los trastornos sociales y económicos que previsiblemente acompañarán a las altas tasas de absentismo laboral.

Resultados previstos

1. La OMS proporciona asistencia técnica sobre el componente sanitario de los planes de preparación frente a la pandemia.
2. Los países ensayan sus planes de preparación; se identifican las deficiencias en las capacidades de los sistemas de salud y se exploran opciones para remediarlas.
3. La OMS tiene capacidad para llevar a cabo la vigilancia en tiempo real, la evaluación de riesgos, la comunicación de riesgos y la gestión de la información durante una pandemia.

5. Coordinar las actividades científicas mundiales de investigación y desarrollo

Objetivo

Garantizar que, una vez declarada la pandemia, se disponga rápidamente, y a gran escala, de vacunas antipandémicas y de antivirales, y que los conocimientos científicos sobre el virus progresen con celeridad.

Estrategia

- Identificar áreas prioritarias de investigación y alentar la financiación por parte del sector público y el privado.
- Obtener más datos sobre el uso de ambas clases de antivirales y la sensibilidad de los virus a éstos, y (en el caso del oseltamivir) sobre las dosis óptimas y la duración idónea del tratamiento tanto en el uso terapéutico como en el profiláctico, y tanto en niños como en adultos.
- Establecer alianzas con gobiernos, organismos de reglamentación, instituciones universitarias y la industria farmacéutica para que, con la ayuda de la OMS, se logre aumentar rápidamente la capacidad de fabricación de vacunas garantizando el acceso equitativo a ellas.
- Ayudar a los países en desarrollo que han decidido desarrollar vacunas antipandémicas, registrarlas ante los organismos de reglamentación y producirlas.
- Acelerar las labores de investigación y desarrollo de nuevas vacunas que confieran una protección duradera frente a múltiples cepas de virus gripales.
- Utilizar las instituciones integradas en la Red Mundial OMS de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos y los laboratorios pertenecientes a la red OMS de vigilancia de la gripe para garantizar que durante una pandemia se generen y comuniquen conocimientos científicos sobre ella en tiempo real.

Justificación

En teoría, las vacunas son la intervención más eficaz para reducir la morbilidad y la mortalidad durante una pandemia. Si se dispone de ellas lo bastante temprano y en cantidad suficiente, pueden proteger a toda la población frente a la infección. También los antivirales pueden brindar protección frente a ella; hoy por hoy, su administración es la única intervención disponible para el tratamiento directo de la infección. A los antivirales les corresponderá desempeñar un papel de apoyo especialmente importante al comienzo de la pandemia, momento en el que ningún país dispondrá de una vacuna antipandémica y los trabajadores que actúen en primera línea y otros necesitarán protección para garantizar la continuidad de los servicios esenciales. No es realista administrar antivirales con fines preventivos a un gran número de personas durante todo el período de posible exposición a un virus pandémico, y ello por dos razones principales: se necesitarían medicamentos en cantidades prohibitivamente grandes y costosas, y aumentaría mucho el riesgo de que aparecieran farmacorresistencias.

Antivirales. Como se señaló durante la reunión de noviembre de 2005, hoy por hoy sólo se dispone de un pequeño número de antivirales, y las existencias, aunque aumentan, siguen siendo limitadas. La experiencia con otras enfermedades ha puesto de manifiesto los riesgos de confiar en unos pocos medicamentos para tratar

una enfermedad que afecta a un gran número de personas. Sigue preocupando mucho el acceso de los países en desarrollo a medicamentos asequibles y en cantidades suficientes. En el caso del oseltamivir, no es fácil transferir la tecnología de fabricación a otras plantas de producción, pero se están investigando urgentemente estrategias para lograrlo; se está prestando especial atención a la posibilidad de fabricarlo en países en desarrollo.

Vacunas antipandémicas. En la actualidad, el 90% de la capacidad mundial de fabricación de todas las vacunas antigripales se concentra en Europa y América del Norte, y concretamente en países que representan sólo el 10% de la población del planeta. La actual capacidad máxima de fabricación, estimada en unos 420 millones de dosis anuales de vacuna trivalente, se queda muy corta frente a la demanda prevista durante una pandemia. A ello se añade que el proceso de fabricación es relativamente frágil y que problemas técnicos, como lotes fallidos o dificultades para cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación, pueden afectar considerablemente al suministro.

El objetivo es brindar protección inmunitaria al mayor número posible de personas antes de que queden expuestas a un virus pandémico. Ello plantea tres retos: producir unas existencias suficientes de vacuna de calidad garantizada para cubrir las necesidades mundiales poco después de declararse la pandemia; velar por la equidad en el acceso a ella, y garantizar los medios suficientes para dispensar la vacuna a todas las comunidades. Para superar estos retos es preciso acelerar el desarrollo de nuevas vacunas y promover el descubrimiento de nuevas tecnologías capaces de incrementar drásticamente las existencias de vacuna, facilitar su administración o inducir una protección de amplio espectro frente a la gripe, tanto estacional como pandémica.

La capacidad finita de producir antígeno (el componente de la vacuna que desencadena la respuesta inmunitaria) con destino a las vacunas inactivadas actuales es un factor limitante decisivo. Unas estrategias de producción de vacunas que sean eficaces y, sin embargo, utilicen menos antígeno, pueden incrementar considerablemente la capacidad de fabricación. Una de estas estrategias que se encuentra en un estado avanzado de desarrollo es la basada en añadir adyuvantes a la formulación vacunal para potenciar la respuesta inmunitaria. Además, el actual proceso de fabricación supone cultivar el virus de la gripe en huevos de gallina embrionados, lo que impide ampliar rápidamente la producción en caso de que se declare una pandemia. Se necesitan urgentemente nuevos sistemas de producción basados no en huevos, sino en cultivos celulares o en técnicas de recombinación genética. La industria está desarrollando algunas de estas técnicas, pero el apoyo del sector público podría acelerar su aplicación.

El tiempo que transcurre entre la evaluación de una vacuna experimental y su autorización de comercialización puede acortarse si se coordinan la investigación para desarrollar protocolos normalizados de evaluación y el intercambio de datos preclínicos y clínicos. La OMS se está encargando de dicha coordinación. Durante la primera mitad de 2006, y en colaboración con los principales organismos de reglamentación, organizó talleres sobre preparación para una pandemia desde el punto de vista reglamentario. Se prevé que los productos de dichos talleres racionalicen los trámites de registro nuevas vacunas y doten de mayor coherencia a los diversos requisitos reglamentarios, en aras de agilizar la exportación de vacunas a países que no las fabriquen. Se convocó una reunión adicional en mayo de 2006

para elaborar un plan de acción mundial dirigido a ampliar el acceso a una vacuna antipandémica.

Durante la reunión de noviembre de 2005, los participantes solicitaron que se hiciera un mejor uso de la capacidad de fabricación de vacunas de los países en desarrollo. En concreto, es urgente apoyar a varios de estos países que han empezado a desarrollar una vacuna antipandémica o están creando instalaciones para fabricarla. La OMS ha emprendido la evaluación de las opciones, que comprenden las oportunidades de transferir la tecnología de fabricación, el análisis de la factibilidad de transformar las actuales instalaciones de fabricación de otras vacunas para que en ellas se produzca vacuna antipandémica, y el desarrollo de proyectos piloto. Si se investigan estas opciones es con miras a aumentar la capacidad de producción de vacuna de manera eficiente y económicamente sensata, lo que ampliaría el acceso tanto a vacunas contra la gripe estacional como a vacunas antipandémicas.

Otra opción que se está investigando consiste en desarrollar nuevas vacunas antigripales que confieran una amplia protección frente a diversas cepas de virus de la gripe, lo que incluye a las responsables de epidemias de gripe estacional y a las consideradas potencialmente pandemiógenas. Tales vacunas conferirían una inmunidad amplia y duradera, por lo que no sería necesario repetir la vacunación cada año, con el gasto que ello conlleva, y además se brindaría por vez primera la oportunidad de proteger a poblaciones antes de que se declare la pandemia. Esta estrategia, conceptualmente atractiva como enfoque racional de salud pública, permanece aún en fase exploratoria.

Ampliar la administración de vacunas frente a la gripe estacional en consonancia con las metas de cobertura poblacional de la OMS es el medio más seguro y sostenible de aumentar la capacidad de fabricación de vacuna antipandémica, ya que ambas vacunas se fabrican en las mismas instalaciones. Aun así, dicho aumento de la capacidad de fabricación sería gradual y no se tiene ninguna seguridad de que el virus H5N1 vaya a concedernos ese tiempo. La industria farmacéutica estima que se tardaría entre 4 y 5 años en aumentar significativamente la capacidad de fabricación.

Investigación durante la pandemia. Al comienzo de la pandemia, los responsables de políticas necesitarán de inmediato datos epidemiológicos sobre los grupos de edad más afectados, los modos de transmisión y la patogenicidad. Harán falta modelos de simulación para prever las pautas y la dinámica de la propagación mundial. Será preciso recolectar rápidamente datos clínicos para elaborar protocolos de tratamiento, sobre todo si el virus causa trastornos particularmente graves. Los estudios virológicos permitirán rastrear posibles modificaciones de la virulencia vírica y prever la gravedad de la enfermedad durante una segunda y posiblemente una tercera oleada de propagación mundial. También se necesitarán estudios de farmacovigilancia para evaluar toda intervención médica nueva que se aplique en respuesta a la pandemia. La OMS creará redes virtuales de expertos para recolectar estos datos en tiempo real y fundarse en ellos a la hora de formular recomendaciones a la comunidad internacional.

Resultados previstos

1. La OMS establece un programa mundial de investigación en salud pública, concretamente en las áreas de reducción del riesgo, diagnóstico, tratamiento clínico y profilaxis, y coordina las investigaciones conexas.

2. La OMS coordina un plan de acción mundial para agilizar la disponibilidad de vacunas antipandémicas y hacer frente al problema de la equidad en el acceso.
3. La OMS brinda asesoramiento técnico sobre el uso de antivirales y la aplicación de medidas no farmacológicas durante una pandemia.
4. La OMS dispone de redes para vigilar la aparición de eventos adversos asociados al uso de medidas farmacológicas durante una pandemia.