

Respuesta a la amenaza de una pandemia de gripe aviar

Medidas estratégicas recomendadas

© Organización Mundial de la Salud 2005

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.

Finalidad

En este documento se exponen las actividades que pueden emprender los países, la comunidad internacional y la OMS para preparar al mundo con miras a la próxima pandemia de gripe y mitigar sus repercusiones cuando empiece a extenderse a nivel internacional. Las actividades recomendadas son específicas para la amenaza que plantea la incesante propagación del virus H5N1. Dirigido a las instancias normativas, el documento aborda también algunos aspectos que pueden orientar la adopción de decisiones de política en una situación que se caracterizará tanto por la urgencia como por la incertidumbre. Las recomendaciones formuladas tienen carácter escalonado, con distintos niveles de alerta y las correspondientes actividades en función de los indicadores epidemiológicos de aumento de la amenaza.

Dada la inminencia de este peligro, la OMS recomienda que todos los países adopten medidas urgentes en previsión de una pandemia. Los consejos al respecto figuran en el documento *WHO global influenza preparedness plan*¹ (Plan mundial OMS de preparación contra la gripe), recientemente revisado, y en una nueva *WHO checklist for influenza pandemic preparedness planning*² (Lista OMS para la planificación de la preparación frente a una pandemia de gripe). Para seguir ayudando a planificar esa preparación, la OMS está desarrollando un modelo de plan nacional que dotará a muchos países en desarrollo de un buen punto de partida para evaluar su nivel de preparación e identificar las necesidades prioritarias. Además, se prestará apoyo para ensayar esos planes mediante ejercicios de simulación.

Oportunidades de intervención

Paralelamente a la evolución de la actual situación hacia una pandemia, los países, la comunidad internacional y la OMS pueden intervenir en varias fases: desde una situación de prepandemia, pasando por la aparición de un virus pandémico, hasta la declaración de la pandemia y la subsiguiente propagación. Durante la actual fase de prepandemia, las intervenciones tienen por objeto reducir el riesgo de aparición de un virus pandémico y reunir información de más calidad sobre la enfermedad, sobre todo en lo concerniente a los cambios de comportamiento del virus que lleven a pensar en una mayor transmisibilidad. La segunda oportunidad de intervenir es la que se presenta al detectar la primera señal de aumento de la transmisibilidad; se trata entonces de modificar la evolución de los acontecimientos en los primeros momentos de la pandemia. La última oportunidad se plantea cuando ya ha comenzado la pandemia, pero en ese punto las intervenciones sólo pueden aspirar a reducir la morbilidad, la mortalidad y los trastornos sociales.

Objetivos

Los objetivos de las medidas estratégicas se corresponden con las oportunidades principales de intervención y con las fases consideradas:

Fase: prepandemia

- 1. Reducir las oportunidades de infección humana**
- 2. Reforzar el sistema de alerta anticipada**

¹ http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_CSR_GIP_2005.5.pdf.

² http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_CSR_GIP_2005.4.pdf.

Fase: aparición de un virus pandémico

3. Contener o retrasar la propagación en su origen

Fase: pandemia declarada y propagación internacional

4. Reducir la morbilidad, la mortalidad y los trastornos sociales

5. Realizar investigaciones para orientar las medidas de respuesta

Medidas estratégicas

En el documento se describen las medidas estratégicas que pueden adoptarse para aprovechar cada una de las oportunidades de intervención. Dados los numerosos interrogantes acerca de la evolución de la amenaza de pandemia, en particular del tiempo disponible para la preparación, un criterio juicioso consiste en combinar medidas que aborden de inmediato problemas críticos y otras medidas a largo plazo que mejoren de manera sostenible la capacidad del mundo para protegerse frente a esta reiterada amenaza.

Antecedentes

A lo largo de la historia las pandemias de gripe han asolado el planeta por sorpresa, sin que los servicios de salud tuvieran apenas tiempo para prepararse para afrontar el aumento súbito de casos y defunciones que se producen en esas circunstancias y que tan perturbador resulta. Los virus causantes de las pandemias de 1957 y 1968 se pudieron combatir con vacunas - la intervención más importante para reducir la morbilidad y la mortalidad -, pero éstas llegaron demasiado tarde para tener efecto alguno. De resultados de ello, las tres pandemias del siglo pasado provocaron profundos trastornos sociales y económicos, además de la pérdida de numerosas vidas.

La situación actual es considerablemente distinta, y ello por varias razones. En primer lugar, el mundo está sobre aviso. Durante más de un año hemos visto cómo cobraban forma las condiciones favorables a una nueva pandemia en algunas zonas de Asia. La alarma sobre la inminencia de la pandemia se debe tanto a los cambios que ha experimentado la epidemiología de la enfermedad en el ser humano y en los animales como al mayor alcance geográfico del virus, que acarrea un mayor riesgo de exposición del ser humano. Aunque no es posible prever ni el momento ni la gravedad de la próxima pandemia, el dato de que el virus es ya endémico en algunas poblaciones de aves significa que el actual nivel de riesgo no podrá reducirse fácilmente.

En segundo lugar, esta alerta anticipada brinda una oportunidad sin precedentes para prepararse con miras a la pandemia e idear medidas para paliar sus efectos. Hasta la fecha las principales actividades de preparación de los países se han centrado en la preparación y ensayo de planes de respuesta, el desarrollo de una vacuna antipandémica y el aseguramiento del suministro de medicamentos antivirales. Como esas actividades son costosas, los países ricos son actualmente los mejor preparados; en cambio, los países donde el virus H5N1 es endémico - y donde más probable es por tanto la aparición del virus pandémico - están muy a la zaga. Ha crecido el número de países que disponen ya de planes de preparación para la pandemia: alrededor de una quinta parte de los países tienen algún tipo de plan de respuesta, pero se observan grandes diferencias en lo referente al alcance y el grado de compleción de esos planes. El acceso a los antivirales y, lo que es más importante, a las vacunas sigue planteando un grave problema debido a la limitada capacidad de fabricación y a los costos. Unos 23 países han encargado antivira-

les para sus reservas nacionales, pero el principal fabricante no estará en condiciones de atender todos los encargos hasta dentro de otro año por lo menos. Menos de una decena de países disponen de empresas nacionales productoras de vacunas implicadas en las actividades de desarrollo de una vacuna antipandémica. Una reunión consultiva de la OMS celebrada en noviembre de 2004 llegó a la cruda conclusión de que, de persistir las tendencias actuales, la mayoría de los países en desarrollo no tendrán acceso a una vacuna durante la primera ola de la pandemia, y posiblemente mientras dure ésta.

Además del estímulo que supone para las actividades nacionales de preparación, la actual situación brinda una oportunidad sin precedentes para las medidas internacionales orientadas a retrasar la aparición de un virus pandémico o impedir su propagación internacional. Obrando así las naciones actuarán en su propio interés, pues mediante esa estrategia se podría ganar tiempo para ampliar los suministros de vacuna. Considerando la capacidad actual, cada día de fabricación que se gane puede traducirse en cinco millones de dosis adicionales de vacuna. El apoyo internacional puede además reforzar el sistema de alerta anticipada en los países endémicos, en beneficio, de nuevo, de la planificación de la preparación y el establecimiento de prioridades en todos los países. Por último, se necesita apoyo internacional para evitar que haya grandes áreas del mundo que sufran una pandemia sin contar con la protección de una vacuna.

Las pandemias son un fenómeno extraordinario por cuanto afectan a todo el planeta, independientemente de las condiciones socioeconómicas o del nivel de atención sanitaria, higiene y saneamiento. Una vez que haya comenzado la propagación internacional, cada gobierno, lógicamente, hará de la protección de su propia población la prioridad absoluta. La mejor oportunidad de colaboración internacional - en interés de todos los países - es la que se presenta ahora, antes de que se declare la pandemia.

Evaluación de la situación

1. El riesgo de pandemia es elevado.

Hace dos años que el mundo corre el mayor riesgo de pandemia desde 1968, fecha de la última de las tres pandemias que tuvieron lugar el siglo pasado. Coinciden todas las condiciones necesarias para el comienzo de una pandemia, excepto una: la transmisión eficiente entre personas. Durante 2005 se han observado cambios ominosos en la epidemiología de la enfermedad en los animales. Se siguen registrando casos humanos, y el virus se ha extendido a nuevos países, con el consiguiente aumento del tamaño de la población en riesgo. Cada caso humano nuevo brinda al virus otra ocasión para mutar y transformarse en una cepa pandémica plenamente transmisible.

2. El riesgo persistirá.

Los datos disponibles muestran que el virus H5N1 es hoy endémico en algunas zonas de Asia, habiendo establecido su nicho ecológico en las aves de corral. El riesgo de aparición de nuevos casos humanos persistirá, al igual que las oportunidades de aparición de un virus pandémico. Los brotes se han reproducido pese a las enérgicas medidas de control adoptadas, entre ellas el sacrificio de más de 140 millones de aves. Un gran número de aves migratorias salvajes, el reservorio tradicional de los virus A de la gripe, están muriendo actualmente como consecuencia de una cepa hiperpatógena de H5N1. Los patos domésticos pueden excretar grandes cantidades de virus hiperpatógeno sin acusar signos de la enfermedad. La intervención silente de estos animales en el mantenimiento

de la transmisión complica aún más el control de las aves y es un problema añadido para evitar los comportamientos de riesgo en las poblaciones humanas.

3. No es posible prever cómo evolucionará la amenaza.

Debido a las continuas transformaciones de los virus de la gripe, no es posible prever ni el momento ni la gravedad de la próxima pandemia. El paso final - una mayor transmisibilidad entre personas - puede tener lugar por dos mecanismos principales: un fenómeno de redistribución, consistente en un intercambio de material genético entre el virus humano y el virus aviar durante la coinfección de un hombre o un cerdo, y un proceso más gradual de mutación adaptativa que conferiría al virus aviar una creciente capacidad para unirse a las células humanas en las sucesivas infecciones de personas. La redistribución puede desembocar en un virus pandémico plenamente transmisible, presagiado por un súbito incremento de los casos y una propagación explosiva del virus. Las mutaciones adaptativas, que se manifestarán al comienzo en forma de pequeños conglomerados de casos humanos con indicios de una transmisión limitada, nos concederán probablemente algún tiempo para tomar medidas defensivas. Una vez más, desconocemos si podremos disfrutar de ese «periodo de gracia».

4. El sistema de alerta anticipada es deficiente.

Como no es posible prever la evolución de la amenaza, se necesita un sistema de alerta anticipada sensible que detecte los primeros signos de cambio de comportamiento del virus. Los países más expuestos cuentan con unos sistemas de información epidemiológica y unos medios sanitarios, veterinarios y de laboratorio precarios. La mayoría de los países afectados no pueden compensar suficientemente a los granjeros por las aves sacrificadas, lo cual actúa como un factor de disuasión a la hora de notificar los brotes en las zonas rurales, donde se registran la gran mayoría de los casos humanos. Con frecuencia los servicios de extensión veterinaria no consiguen llegar a esas zonas; la pobreza rural perpetúa los comportamientos de alto riesgo, en particular las tradicionales matanzas caseras y el consumo de aves enfermas; la detección de los casos humanos se ve dificultada por el carácter fragmentario de la vigilancia que se hace en esas zonas; y el diagnóstico de los casos humanos tropieza con el precario apoyo de laboratorio disponible y con la complejidad y los altos costos de las pruebas. Pocos países afectados disponen del personal y los recursos necesarios para investigar a fondo los casos humanos y, lo que es más importante, detectar e investigar los conglomerados de casos, una señal de alerta fundamental. Los suministros de antivirales son muy escasos en casi todos los países afectados.

Prepararse para un acontecimiento potencialmente catastrófico pero impredecible constituye un dilema arduo para todos los países, pero sobre todo para los afectados por los brotes de H5N1 en animales y en el ser humano. Esos países, en los que la agricultura de subsistencia constituye una de las piedras angulares de la vida económica, han sufrido enormes pérdidas agrícolas directas, estimadas actualmente en más de US\$ 10 000 millones. Se les está pidiendo que mantengan, incluso que intensifiquen, las actividades necesarias para proteger la salud pública internacional - actividades que exigen cuantiosos recursos - sin dejar de luchar para hacer frente a muchas otras prioridades de salud y enfermedades infecciosas.

5. Las intervenciones preventivas son posibles, pero no se han ensayado.

Si empezara a surgir un virus pandémico mediante el proceso más gradual de mutación adaptativa, una intervención precoz con fármacos antivirales, respaldada por otras medidas de salud pública, podría prevenir teóricamente las ulteriores mejoras de su transmisibilidad, y de este modo bien se evitaría la pandemia o bien se retrasaría su propagación internacional. Aunque sugerida por muchos de los expertos en gripe, esta estrategia no se ha ensayado nunca; no hay ningún precedente de medidas tendentes a modificar el curso natural de una pandemia en su origen.

6. La insuficiencia de suministros médicos dificultará la reducción de la morbilidad y la mortalidad durante la pandemia.

La vacunación y el uso de antivirales son dos de las respuestas más importantes para reducir la morbilidad y la mortalidad durante una pandemia. Si se mantienen las tendencias actuales, ninguna de esas intervenciones podría llevarse a cabo en la medida necesaria ni con la equidad deseable al comienzo de la pandemia, ni siquiera hasta transcurridos muchos meses.

1. Reducir las oportunidades de infección humana

El riesgo de que aparezca un virus pandémico dependerá de las oportunidades de exposición e infección humana. Esas ocasiones persistirán mientras el virus H5N1 siga circulando entre los animales. El control de la enfermedad en los animales es la principal opción para reducir las oportunidades de infección del hombre, y por tanto para reducir el riesgo de aparición de un virus pandémico. Una segunda opción es la prevención de los comportamientos que llevan a las personas a exponerse al virus.

La esperanza de eliminar rápidamente el virus en las aves de corral no se ha materializado; antes bien, la situación es cada vez más preocupante. El virus, en su variante hiperpatógena, es ya endémico en muchas zonas de Indonesia y Viet Nam y en algunas partes de Camboya, China, Tailandia y, posiblemente, también la República Democrática Popular Lao. No se conocen muy bien los factores responsables de la persistencia del virus. Tampoco se conoce con detalle la dinámica del comportamiento del virus H5N1 en los animales, que es por tanto imprevisible. Sabemos hoy que los patos domésticos pueden excretar grandes cantidades de virus hiperpatógeno sin mostrar signos clínicos de la enfermedad. Algunas especies de mamífero que se consideraba invulnerables a la infección han desarrollado recientemente la enfermedad. Parece que es imposible erradicar por completo el H5N1 en Asia debido a su presencia en las poblaciones de aves salvajes; y el control de la infección en estas aves no es una opción viable.

Pese a esas dificultades, el control de la enfermedad en las aves de corral sigue siendo un objetivo factible y una gran prioridad. La Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el *Office international des Epizooties* (OIE) han publicado recomendaciones técnicas detalladas³ y un proyecto de estrategia mundial⁴ para controlar la infección en los países asiáticos afectados. Algunas de las medidas recomendadas propugnan la introducción de cambios importantes en los sistemas tradicionales de explotación agrícola y no podrán aplicarse en su mayoría hasta pasado un cierto tiempo. La preocupante situación de las aves de corral ha aumentado la probabilidad de que aparezca un virus pandémico, lo cual podría ocurrir dentro de un plazo mucho más breve que el necesario para implementar las medidas de control.

Como la gran mayoría de los casos humanos se han producido en zonas rurales, el asesoramiento a los granjeros y a sus familias sobre la manera de evitar la exposición es una segunda alternativa para reducir el riesgo de aparición de un virus pandémico. Pero esta opción también es ahora más difícil: el hecho de que los patos domésticos puedan actuar de reservorio «silente» ha eliminado la señal de advertencia del riesgo, especialmente para los pequeños granjeros y sus familias, y aumentado las probabilidades de exposición humana. Los brotes en aves de corral pueden ser silentes por una segunda razón: la persistencia del virus en esos animales ha perjudicado gravemente a las economías de los países afectados, y la falta de medios para indemnizar adecuadamente a los agricultores por las aves perdidas desincentiva la notificación de los brotes, precisamente en las zonas rurales donde se concentra el riesgo de exposición humana.

³ <http://www.fao.org/ag/againfo/subjects/en/health/diseases-cards/27septrecomm.pdf>.

⁴ http://www.fao.org/ag/againfo/resources/documents/empres/AI_globalstrategy.pdf.

Medidas estratégicas

– **Apoyar la estrategia de control de la FAO y el OIE**

Las recomendaciones técnicas de la FAO y el OIE describen medidas de control específicas y explican la manera de aplicarlas. La urgencia de la estrategia mundial, elaborada en colaboración con la OMS, se debe a los riesgos para la salud humana - en particular los asociados a una pandemia - que plantea la continua circulación del virus en los animales. La estrategia adopta un enfoque progresivo, con distintas opciones de control presentadas en función de los distintos perfiles de la enfermedad, incluidos factores tales como la densidad de las aves, los sistemas de explotación agrícola, y el hecho de que las infecciones hayan tenido lugar en granjas comerciales o en pequeñas propiedades agrícolas rurales. Se propone centrar inicialmente la acción en Viet Nam, Tailandia, Camboya e Indonesia, los cuatro países donde se han detectado casos humanos de infección por el virus H5N1 de la gripe aviar.

Se proponen medidas claras y factibles para los diferentes países y situaciones dentro de los países. Se recomienda la vacunación como una medida de control apropiada en algunas situaciones epidemiológicas, pero no en todas. Otras medidas expuestas en la estrategia son una estricta bioseguridad en las granjas comerciales, el recurso a la compartimentación y la zonificación, el control de los movimientos de los animales y productos, y la reestructuración de la industria agrícola en algunos países. En la estrategia se observa que existe una firme voluntad política de abordar el problema. No obstante, los plazos para alcanzar los objetivos de control se miden actualmente en términos de años.

En julio de 2005 los países miembros del OIE aprobaron nuevas normas, reconocidas por la Organización Internacional del Comercio, para la gripe aviar. Destinadas a mejorar la seguridad del comercio internacional de aves de corral y productos avícolas, las nuevas normas abarcan los métodos de vigilancia, la notificación internacional obligatoria de las cepas de alta y baja patogenicidad del virus de la gripe aviar, el uso de la vacunación y la inocuidad de los productos avícolas. El cumplimiento de esas normas debería tener prioridad en el contexto de los esfuerzos encaminados a mejorar la detección precoz, la notificación y la respuesta en los países actualmente afectados por brotes de gripe aviar H5N1.

– **Intensificar la colaboración entre los sectores de la sanidad animal y la salud humana**

La OMS designará personal dedicado especialmente a mejorar el actual intercambio de información entre los sectores agrícola y sanitario a nivel internacional. Una mayor colaboración entre los dos sectores redundará en beneficio de tres objetivos fundamentales como son los de localizar con precisión las zonas de actividad de la enfermedad en los animales, en las que debería intensificarse la vigilancia de los casos humanos; velar por que las medidas de control de la enfermedad en los animales sean compatibles con la reducción del riesgo de exposición humana; y garantizar que el asesoramiento prestado a las comunidades rurales acerca de las medidas de protección refleje la evolución de la enfermedad en los animales.

La OMS tomará medidas conjuntas con la FAO y el OIE para comprender mejor la evolución de los virus H5N1 en Asia. Para ello habrá que adquirir y compartir muestras de todos los virus H5N1 - tanto del hombre como de aves de corral, patos salvajes y otros animales - y de las secuencias correspondientes.

La OMS subrayará la necesidad de controlar la enfermedad en las zonas rurales. Las medidas de control de la enfermedad en los animales deben incluir por fuerza la consideración de la mejor manera de relanzar la producción agrícola y el comercio internacional, objetivo reflejado en la estrategia FAO/OIE. Aunque la eliminación del virus del sector avícola comercial puede bastar para propiciar la recuperación del sector, ello no significa que se reduzca considerablemente el riesgo de exposición humana, pues la gran mayoría de los casos registrados hasta la fecha se han asociado a la exposición en pequeñas explotaciones rurales. Aún no se ha detectado ningún caso entre los trabajadores del sector avícola comercial. En la estrategia FAO/OIE se reconoce plenamente que el control de la enfermedad en las aves de corrales domésticos constituye el mayor de los desafíos; el firme apoyo del sector de la salud, expresado por la OMS, debería contribuir a fomentar la voluntad política requerida para afrontar ese reto. Por otra parte, es imprescindible que las medidas de control de la enfermedad en las explotaciones rurales se acompañen de actividades de comunicación de los riesgos a los granjeros y sus familias.

En julio de 2005 se celebró en Malasia una reunión conjunta FAO/OIE/OMS⁵ en la que se habló de la relación entre la enfermedad animal y los riesgos de exposición e infección humana y se determinaron las medidas preventivas que deberían implementar conjuntamente los sectores de la sanidad animal y la salud pública. Se dio prioridad a las intervenciones en los corrales domésticos rurales y en los mercados donde se venden aves vivas mantenidas en condiciones de hacinamiento y a menudo insalubres.

La OMS, la FAO y el OIE han establecido conjuntamente un sistema mundial de alerta anticipada y respuesta (GLEWS) para las enfermedades transfronterizas de los animales. Este nuevo mecanismo combina la alerta contra brotes epidémicos, la verificación y los medios de respuesta de los tres organismos, y contribuye a asegurar que el seguimiento de las enfermedades realizado en la OMS se beneficie de la información más reciente sobre las enfermedades animales pertinentes. El sistema formaliza el intercambio de información epidemiológica y proporciona el marco operacional necesario para las misiones de campo conjuntas a las zonas afectadas.

– **Reforzar la comunicación de riesgos a la población rural**

A través de sus redes de investigación y en colaboración con la FAO y el OIE, la OMS ampliará los conocimientos sobre las relaciones entre la enfermedad animal, los comportamientos humanos y el riesgo de adquirir la infección por H5N1. Esa información será la base de la comunicación del riesgo a la población rural.

En las zonas rurales siguen dándose comportamientos bien conocidos y evitables asociados a un alto riesgo de infección. Es preciso comunicar en todo momento esos riesgos para alertar a la población rural y explicarle la manera de evitarlos. Los mejores conocimientos obtenidos por la OMS, en colaboración con la FAO y el OIE, sobre la relación entre la enfermedad animal y la humana pueden utilizarse para comunicar los riesgos con más precisión, y con más probabilidades por tanto de prevenir los comportamientos de riesgo.

– **Mejorar las estrategias de detección ambiental de los virus**

La OMS, la FAO y el OIE, a través de sus redes de investigación, facilitarán el rápido desarrollo de nuevos métodos de detección del virus en muestras ambientales. El objetivo de esos métodos es profundizar en el conocimiento de las condiciones que aumentan el riesgo de infección humana y favorecen por tanto la aparición de

⁵ <http://www.fao.org/ag/againfo/subjects/documents/ai/concmalaysia.pdf>.

un virus pandémico. Esos conocimientos son fundamentales para el éxito de la prevención primaria basada en el control de la enfermedad en los animales; y son fundamentales también para dar consejos a la población rural acerca de los comportamientos a evitar. La vigilancia veterinaria sistemática, deficiente en la mayoría de los países en riesgo, no ha arrojado información suficiente sobre la relación entre la enfermedad animal y la humana. Por ejemplo, en algunos casos los brotes sufridos por las aves se detectan sólo después de haberse confirmado un caso humano. En otras ocasiones, la investigación de los casos humanos no ha revelado ningún eslabón con la enfermedad en los animales.

2. Reforzar el sistema de alerta anticipada

Los acontecimientos que vienen sucediéndose en algunas zonas de Asia desde hace más de un año han desencadenado una alerta general sobre la inminencia de una pandemia. Si esa alerta se concreta lo bastante para que puedan refinarse las medidas nacionales e internacionales, la vigilancia y la notificación deberían mejorar en los países afectados.

Los fallos actuales de la vigilancia se deben a varias razones. Algunos países carecen de la capacidad epidemiológica y de laboratorio necesaria para responder a una enfermedad emergente. En lo que respecta al virus H5N1, las pruebas diagnósticas concluyentes presentan dificultades técnicas, tienen un alto costo y sólo pueden llevarse a cabo con seguridad en instalaciones especialmente equipadas. La vigilancia se ve obstaculizada por el hecho de que la mayoría de los casos se han dado en zonas rurales, y la detección de los casos se ve complicada porque los países afectados suelen presentar una alta prevalencia de otras enfermedades respiratorias graves con síntomas parecidos.

Muchas de las actividades descritas en los planes mundiales y nacionales de respuesta a pandemias son desencadenadas por los cambios de comportamiento del virus. La detección de esos cambios y la interpretación de su trascendencia dependen de la oportunidad y fiabilidad de los datos epidemiológicos, clínicos y virológicos. Cada caso humano aporta información esencial para la evaluación del riesgo. La investigación de los grupos de casos, estrechamente relacionados en el tiempo y el espacio, permite lanzar la primera alerta sobre la mejora de la transmisibilidad del virus. Los estudios serológicos realizados en los contactos directos de los pacientes, las comunidades donde surgen los conglomerados de casos y las poblaciones de alto riesgo, como los trabajadores sanitarios, son también una fuente de alerta temprana ante los cambios de comportamiento del virus. La información sobre la evolución clínica de los casos es otro dato igualmente indispensable, pues todo hace prever que la mejora de la transmisibilidad coincidirá con formas de la enfermedad más moderadas y asociadas a una menor letalidad. El análisis de los virus, reunidos durante las tareas de vigilancia, por los laboratorios de referencia de la OMS y la FAO/OIE permite detectar los cambios que pueda haber sufrido y determinar si esos cambios sugieren una mejor transmisibilidad, corroborando así los indicios aportados por las observaciones epidemiológicas y clínicas. Otra necesidad importante es la de realizar estudios con los virus recogidos más recientemente para cerciorarse de que las actividades de desarrollo de una vacuna sigan bien encaminadas.

Medidas estratégicas

– Mejorar la detección de los casos humanos

La OMS aportará la formación, los reactivos diagnósticos y el apoyo administrativo requeridos para la verificación externa con que se pretende acelerar la detección de casos y hacerla más fiable. Hasta la fecha, la gran mayoría de los casos se han detectado tras hospitalizar al paciente a causa de una enfermedad respiratoria. Los hospitales de los países afectados necesitan apoyo para la detección de casos, la confirmación en laboratorio y la notificación. Aparte de la función que tiene en el contexto del sistema de alerta anticipada, la confirmación rápida en laboratorio

obliga a aislar a los pacientes y a tratarlos con arreglo a procedimientos estrictos de control de las infecciones, y puede ayudar así a prevenir nuevos casos.

El apoyo diagnóstico sigue corriendo a cargo de laboratorios de la red de la OMS. No obstante, como los síntomas iniciales de la infección por H5N1 se asemejan a los de muchas otras enfermedades comunes en esos países, para detectar con fiabilidad los casos hay que analizar un gran número de muestras. La mejora de la capacidad local constituye, por tanto, una solución más racional.

Debido a su alta patogenicidad, el virus H5N1 sólo puede ser manejado sin riesgos por personal especialmente capacitado para ello y en unos laboratorios especialmente equipados que operen a un nivel de bioseguridad alto. La mayoría de los países afectados no disponen actualmente de ese tipo de instalaciones. Una alternativa es mejorar la capacidad de laboratorio reforzando el sistema vigente de centros nacionales de la gripe o proveyendo laboratorios móviles de alto nivel de confinamiento. Posibles actividades de apoyo son el adiestramiento en los métodos de laboratorio que exige el diagnóstico del virus H5N1, la distribución de reactivos de diagnóstico actualizados, y la coordinación de los trabajos entre los laboratorios y las instituciones epidemiológicas nacionales.

Es necesario desarrollar una infraestructura que complemente los análisis nacionales con procedimientos rápidos de verificación internacional en los laboratorios homologados por la OMS, sobre todo teniendo en cuenta que cada caso humano confirmado aporta información esencial para evaluar los riesgos. Existe ya la capacidad necesaria para ello. La OMS ofrece a los países apoyo administrativo rápido para enviar las muestras al extranjero. Ese tipo de asistencia es decisivo cuando surgen conglomerados de casos que requieren investigación.

– **Combinar la detección de nuevos brotes en animales y la búsqueda activa de casos humanos**

Recurriendo a epidemiólogos de sus oficinas en los países, y a asociados externos si es preciso, la OMS velará por que cuando se detecten nuevos brotes de la cepa H5N1 hiperpatógena en las aves de corral se emprenda paralelamente una búsqueda activa de casos humanos. La vigilancia aplicada en varios países donde se considera que el virus H5N1 es endémico en las aves es insuficiente, y existen sospechas fundadas de que se han pasado por alto casos humanos. Los cuatro casos humanos de Camboya se detectaron únicamente después de que los pacientes buscaran tratamiento en el vecino Viet Nam, donde los médicos están ya alertados al respecto y familiarizados con la forma de presentación de la enfermedad.

– **Apoyar las investigaciones epidemiológicas**

Para evaluar los riesgos de forma fiable es necesario investigar exhaustivamente los casos humanos esporádicos y los grupos de casos. Se están elaborando con carácter urgente, para usarlas en las actividades de formación de los equipos nacionales, directrices para la investigación de los brotes, específicas para el H5N1 y para la situación epidemiológica de cada país. Dichas directrices hacen especial hincapié en la investigación de los conglomerados de casos y en la determinación de si ha habido o no transmisión entre personas. Para investigar rápidamente los brotes in situ se pueden desplegar equipos integrados por miembros de las instituciones representadas en la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN) de la OMS.

– **Coordinar las investigaciones clínicas en Asia**

Es necesario reunir datos clínicos sobre los casos humanos y compararlos a fin de elucidar los modos de transmisión, identificar los grupos vulnerables y mejorar los tratamientos. Se ha empezado a trabajar para crear una red de hospitales, semejante a la red mundial OMS para la vigilancia de la gripe, dedicada a la investigación clínica de la enfermedad humana. La red enlazará a los principales hospitales que hay en Asia tratando a pacientes infectados por el virus H5N1 y realizando investigaciones clínicas. El apoyo técnico posibilitará un rápido intercambio de información, así como de muestras y de resultados de investigación, y fomentará el uso de protocolos de tratamiento normalizados y de técnicas de muestreo estandarizadas para las investigaciones.

La identificación de los grupos de riesgo encamina las medidas preventivas y las primeras intervenciones. El suministro de datos de alta calidad sobre la evolución clínica, los resultados y la eficacia del tratamiento responde a una necesidad obvia e inmediata de los países con casos humanos. Las respuestas a algunas cuestiones clave - como la eficacia de los antivirales, las dosis óptimas y las pautas de prescripción - pueden ser de utilidad para los servicios de salud en otros lugares una vez declarada la pandemia.

– **Reforzar la evaluación de riesgos**

Es necesario reforzar las actividades diarias de la OMS a fin de garantizar la recogida y verificación continuas de la información epidemiológica y virológica indispensable para evaluar los riesgos. Es preciso que los ministerios de salud y los centros de investigación de los países afectados se impliquen más a fondo en el acopio y verificación de los datos. Los ministerios e instituciones de los países no afectados deben ayudar a evaluar el alcance de esos datos y los resultados obtenidos se deben difundir rápidamente. Esas actividades, coordinadas actualmente por la OMS, deben intensificarse; los virus de la gripe pueden evolucionar rápidamente y adoptar formas inesperadas que alteran el riesgo, como pone de manifiesto la reciente detección de virus H5N1 hiperpatógenos en aves migratorias. La labor de la red OMS de laboratorios preparados técnicamente para el análisis de los virus H5N1 puede mejorarse introduciendo diversos instrumentos, por ejemplo una base de datos genéticos, y estrechando la colaboración con las redes de laboratorios veterinarios para garantizar que los virus, tanto de los animales como del hombre, estén sometidos a una constante vigilancia.

– **Reforzar los centros nacionales de la gripe en toda la región de riesgo**

Muchos de los centros nacionales de la gripe operativos designados por la OMS disponen ya de una infraestructura considerable en forma de equipo y personal capacitado. El suministro de apoyo adicional, sobre todo en forma de reactivos diagnósticos, contribuiría a reforzar el sistema de alerta anticipada en los países de riesgo y sus vecinos.

– **Ofrecer a los países vulnerables un incentivo para colaborar a nivel internacional**

La promesa de asistencia constituye una poderosa motivación para notificar los casos y compartir las muestras clínicas con otros países. Debería convocarse una reunión de alto nivel para que los jefes de Estado de los países industrializados y los países en riesgo puedan barajar posibles soluciones y llegar a un acuerdo sobre el tipo de apoyo que cada país considere más deseable.

3. Contener o retrasar la propagación en su origen

En varias reuniones consultivas internacionales sobre la gripe pandémica se ha pedido a la OMS que estudie la posibilidad de establecer una reserva internacional de antivirales para su uso estratégico en cuanto comience la pandemia. Diversos expertos han sugerido que aplicando medidas enérgicas, centradas en el uso profiláctico de fármacos antivirales, se podría contener la pandemia en su origen o como mínimo atenuar su propagación, con lo cual se ganaría tiempo para poner en marcha medidas de emergencia y aumentar los suministros de vacuna. Considerando los resultados arrojados por los modelos matemáticos, la ventana de oportunidad teórica para adoptar ese tipo de medidas se cierra rápidamente. Según esos estudios, la profilaxis antiviral debería llegar a un 80% de la población inicialmente afectada antes de transcurridas tres semanas aproximadamente desde la aparición de los síntomas en la primera persona infectada por el virus pandémico. Estos estudios ofrecen algunas indicaciones sobre las cantidades de antivirales necesarias para que la estrategia funcione, y apuntan además a la necesidad de combinar la administración masiva de medicamentos y otras medidas, en particular la cuarentena de zonas.

Si bien se trata de una propuesta atractiva, el éxito de una intervención de esa naturaleza depende de que se cumplan varias hipótesis: 1) los primeros virus con capacidad para transmitirse de forma sostenida entre las personas no serán aún altamente transmisibles; 2) esos virus aparecerán en zonas geográficas limitadas; 3) los primeros grupos de casos humanos se detectarán y notificarán rápidamente, y la identificación y caracterización de los virus se hará también sin dilación; 4) la movilización de los antivirales a partir de las reservas, su puesta a disposición de la población afectada y su administración a un número suficientemente amplio de personas se harán con rapidez; y 5) la entrada y salida de las personas en la zona afectada se restringirá de forma estricta. Considerando el comportamiento imprevisible de los virus de la gripe, no es posible saber por adelantado si las dos primeras hipótesis se cumplirán efectivamente cuando aparezca un virus pandémico. Las otras hipótesis obligan a garantizar una capacidad logística y de vigilancia excelente en las zonas inicialmente afectadas, así como los medios necesarios para hacer cumplir las restricciones a la circulación de personas.

Como nunca se ha intentado alterar el curso natural de una pandemia interviniendo en su origen, no es posible asegurar que la estrategia conseguirá detener la pandemia o retrasar su propagación. Sin embargo, los medicamentos acumulados se pueden utilizar también con fines terapéuticos. Si existe una reserva internacional cuando comience la pandemia, será más fácil que la población inicialmente afectada e inicialmente más necesitada se beneficie del tratamiento con antivirales.

Medidas estratégicas

– **Crear una reserva internacional de antivirales**

La OMS establecerá una reserva internacional de antivirales para responder rápidamente cuando se declare la pandemia. La idea de la reserva es una opción estratégica válida tanto para los intereses de la comunidad internacional como para los de las poblaciones inicialmente afectadas. Entre los aspectos que habrá que abordar

cabe citar la logística del despliegue y administración, y la autorización de la comercialización de los fármacos en cada uno de los países. Hay que especificar mejor los mecanismos de uso de la reserva internacional en lo tocante a los factores epidemiológicos que deberán desencadenar el despliegue de los medicamentos y a los plazos de las operaciones de suministro y administración de emergencia. La OMS está colaborando estrechamente con los grupos que participan en los trabajos de modelización matemática, entre otros, para orientar el desarrollo de las estrategias de contención precoz.

Aunque el éxito de esta alternativa no está garantizado, es necesario adoptarla, toda vez que representa una de las escasas posibilidades de prevención frente a un acontecimiento que previsiblemente tendrá graves consecuencias para todos los países del mundo. Esta alternativa es asimismo la mejor garantía de que las poblaciones inicialmente afectadas tendrán acceso a los medicamentos necesarios para su tratamiento. Si la contención temprana no logra frenar por completo la propagación del virus, todo retraso de la propagación internacional a gran escala permitiría ganar tiempo para reforzar la preparación. Cabe prever que la mayoría de los gobiernos sólo empezarán a aplicar medidas de emergencia cuando la amenaza de pandemia sea incontrovertible e inmediata. Un lapso de preparación al efecto de un mes o más permitiría a muchos servicios de salud acumular capacidad para hacer frente a un gran aumento de la demanda y transformar los servicios de rutina en servicios de emergencia.

– **Establecer mecanismos de suministro masivo de medicamentos antivirales**

Varios programas de la OMS, como los de respuesta en emergencias ante brotes de poliomieltis, sarampión, meningitis epidémiógena y fiebre amarilla, han adquirido gran experiencia en el suministro masivo urgente de vacunas en los países en desarrollo. La experiencia es menor sin embargo en lo relativo al suministro masivo de antivirales, cuyo uso resulta más complejo debido a la necesidad de administrar los fármacos durante varios días y de aplicar distintas posologías en función del uso terapéutico o profiláctico. La OMS ideará y ensayará mecanismos de suministro de antivirales en colaboración con las autoridades sanitarias y la industria nacionales. Se harán estudios para evaluar las tasas de cobertura alcanzables, teniendo en cuenta las tasas de observancia del tratamiento, y determinar la manera de respaldar esa intervención con otras medidas, como la cuarentena zonal.

– **Vigilar la sensibilidad a los antivirales**

A través de su actual red de laboratorios de la gripe, la OMS establecerá un programa de vigilancia para la realización de pruebas de sensibilidad a los antivirales, inspirado en un programa similar para los medicamentos antituberculosos. El uso de una reserva internacional para intentar detener el brote obligará a administrar los medicamentos a un gran número de personas durante varias semanas. Hay que poner en marcha un mecanismo para vigilar cualquier cambio que como consecuencia de ello pueda producirse en la sensibilidad del virus a los medicamentos. La aparición de farmacorresistencia pondría en peligro la eficacia de las reservas nacionales de antivirales establecidas para uso interno. Es posible coordinar las actividades de los centros colaboradores de la OMS para la gripe y de los laboratorios de referencia para el análisis del virus H5N1 a fin de incluir entre sus cometidos las pruebas de sensibilidad a los antivirales.

4. Reducir la morbilidad, la mortalidad y los trastornos sociales

Las vacunas y los antivirales constituyen las dos intervenciones médicas más importantes para reducir la morbilidad y la mortalidad durante una pandemia, pero ninguna de esas armas estará disponible en cantidades suficientes. Se considera en general que las vacunas son la primera línea de defensa, pero como al principio de la pandemia su suministro será insuficiente, cualquiera que sea el país, los antivirales tendrán un papel decisivo en las primeras fases. Las autoridades tendrán que explotar al máximo las medidas no farmacológicas para reducir la morbilidad, la mortalidad y los trastornos sociales. La insuficiencia de los suministros de vacuna y el acceso inequitativo a los mismos son problemas que hay que abordar de forma apremiante.

Si bien no es posible prever ni el momento ni la gravedad de la próxima pandemia, la historia demuestra sistemáticamente que en estos casos se produce un incremento repentino y explosivo del número de casos y defunciones, de tal magnitud que los servicios públicos y la maquinaria económica quedan paralizados temporalmente. Todos los gobiernos han de estar preparados para reconvertir los servicios de salud, en particular los servicios de urgencias, las unidades de cuidados intensivos y las morgues, a fin de poder absorber un aumento súbito e importante de la demanda. Otra consecuencia será el mayor absentismo que afectará a todos los sectores de la población activa, de manera que temporalmente se producirá una disminución de la capacidad en servicios esenciales tales como la atención sanitaria, las fuerzas del orden, los transportes, las empresas de servicios públicos y las telecomunicaciones.

La experiencia permite prever que la gripe pandémica no afectará a todos los países o todas las partes de un país al mismo tiempo. Si los esfuerzos invertidos para contener el virus emergente en su origen fracasan, las autoridades sanitarias tendrán al menos algunas oportunidades para intervenir e impedir la propagación a nivel internacional, dentro del país, y dentro de la comunidad afectada. Sin embargo, las medidas encaminadas a retrasar la propagación se deben adoptar con toda rapidez. Las tres pandemias del siglo pasado rodearon el planeta en un lapso de seis a nueve meses. Tras la última de ellas, registrada en 1968, el volumen del tráfico aéreo internacional ha aumentado exponencialmente. Es de esperar que las mejoras de la higiene y el estado nutricional y la disponibilidad de medicamentos para tratar las complicaciones secundarias de la gripe, condiciones que se dan hoy en gran parte del mundo, mitiguen algunas de las repercusiones sanitarias de la pandemia, pero esa esperanza debe matizarse ante la perspectiva de que la propagación internacional sea más rápida.

Una vez declarada la pandemia, los dirigentes políticos se verán sometidos a grandes presiones para proteger a sus ciudadanos. Los países con planes de respuesta a la pandemia, que en teoría deben ensayarse por adelantado, serán los mejor situados para adoptar decisiones y tomar medidas rápidamente, conforme a lo descrito en el anexo 1. Por añadidura, los países deben garantizar que esté en vigor la legislación necesaria para que las autoridades puedan implantar medidas extraordinarias y vigilar su cumplimiento.

Medidas estratégicas

– Vigilar la evolución de la pandemia en tiempo real

Muchas de las características de la pandemia que determinarán la selección de las medidas de respuesta sólo se manifestarán una vez que el nuevo virus haya surgido y empezado a causar un elevado número de casos. La OMS, con la ayuda de redes virtuales de expertos, vigilará la evolución del comportamiento epidemiológico y clínico del nuevo virus en tiempo real. Esa vigilancia proporcionará a las autoridades sanitarias respuestas para interrogantes clave acerca de los grupos de edad con mayor riesgo, la infectividad del virus, la gravedad de la enfermedad, las tasas de incidencia locales, el riesgo para el personal de salud y las tasas de mortalidad. La vigilancia puede ayudar además a determinar si los casos graves y las muertes se deben a una neumonía viral primaria o a una neumonía bacteriana secundaria, que responde a los antibióticos, lo que ayudará a planificar el aporte urgente de suministros. Los primeros equipos de evaluación sobre el terreno contarán con expertos en modelización matemática para prever la evolución de la situación con la mayor fiabilidad posible.

– Aplicar intervenciones no farmacológicas

Las respuestas a esos interrogantes ayudarán a las autoridades a seleccionar las medidas - cierre de escuelas, cuarentena, prohibición de las grandes concentraciones de personas, restricciones en los viajes - más adaptadas al comportamiento del virus, y más idóneas por tanto para reducir el número de casos y ralentizar la propagación geográfica. La OMS ha elaborado algunas indicaciones sobre el empleo de esas medidas en diferentes fases al comienzo de la pandemia y tras su propagación internacional.

– Usar los antivirales para proteger a los grupos prioritarios

La OMS recomienda que los países que cuentan con recursos suficientes inviertan en una reserva de antivirales para uso interno, sobre todo al comienzo de la pandemia, cuando la vacunación masiva es inviable y hay que proteger a los grupos prioritarios, como los trabajadores que actúan en primera línea.

– Aumentar el suministro de vacunas

La OMS, en colaboración con la industria y con los organismos de reglamentación, ha establecido procedimientos acelerados para el desarrollo y la autorización de comercialización de una vacuna contra un virus pandémico. También se han desarrollado estrategias para sacar el máximo partido de las escasas cantidades de antígeno vacunal y posibilitar así la producción de una mayor cantidad de vacuna pese a la limitada capacidad de fabricación actual. En el anexo 2 se describe la situación de las actividades tendentes a acelerar el desarrollo de vacunas y aumentar los suministros. Una vez declarada la pandemia, todos los fabricantes dejarán de producir las vacunas estacionales y pasarán a fabricar la vacuna requerida para la pandemia. Es necesario que los países aborden los problemas de exigencia de responsabilidades que pueden plantearse tras la administración masiva de una vacuna pandémica, y que garanticen que los lugares de almacenamiento y la logística sean los adecuados y que se provean los suministros suplementarios necesarios, por ejemplo jeringas.

– Garantizar un acceso equitativo a las vacunas

Dada la gran interdependencia comercial entre los países, la comunidad internacional no puede permitir que una extensa parte del mundo sufra una pandemia sin estar

protegida por una vacuna. Los argumentos humanitarios y éticos que justifican esa protección son obvios para cualquiera. La OMS debe poner en marcha con carácter urgente un proceso político de búsqueda de alternativas para aumentar radicalmente la capacidad de producción y garantizar que las vacunas sean asequibles y accesibles para el mundo en desarrollo, y la Organización colaborará con los organismos donantes para tratar esta cuestión.

– **Comunicar los riesgos al público**

Tan pronto como se declare la pandemia, las autoridades sanitarias deberán poner en marcha un procedimiento para informar continuamente de los riesgos al público. Habrá que abordar muchas cuestiones espinosas, como la propagación inevitable a todos los países, la escasez de vacunas y antivirales, o la justificación de la selección de grupos prioritarios para la protección. Una comunicación eficaz de los riesgos, respaldada por la confianza en las autoridades públicas y en la fiabilidad de su información, podría contribuir a mitigar algunos de los trastornos sociales y económicos que provoca la preocupación de la población. Se aconseja a los países que planifiquen por adelantado esas actividades. La estrategia de comunicación para una situación de pandemia deberá abarcar la capacitación para la comunicación de brotes epidémicos y la incorporación de comunicadores a los equipos de la alta gestión.

5. Realizar investigaciones para orientar las medidas de respuesta

– **Evaluar las características epidemiológicas de la pandemia emergente**

Al principio de la pandemia las instancias normativas necesitarán de inmediato datos epidemiológicos sobre los grupos de edad más afectados, los modos de transmisión y la patogenicidad. Tales datos fundamentarán las decisiones más urgentes sobre los grupos destinatarios de la vacunación y los antivirales, y podrán utilizarse también para respaldar las previsiones relativas a las pautas locales y mundiales de propagación como un elemento de pronta alarma que ayude a las autoridades nacionales a reforzar las medidas de preparación. La OMS señalará los centros epidemiológicos que deban ocuparse de reunir esos datos y establecerá protocolos de investigación normalizados.

– **Vigilar la eficacia de las intervenciones sanitarias**

Se han recomendado varias intervenciones no farmacológicas para reducir la propagación local e internacional de la pandemia y reducir la tasa de transmisión. Si bien muchas de estas intervenciones han demostrado ser útiles para prevenir y controlar otras enfermedades infecciosas, hasta la fecha nadie ha evaluado cabalmente su eficacia ante una pandemia. Se necesita más información sobre su viabilidad, eficacia y aceptabilidad por la población. La OMS establecerá sitios y protocolos de estudio para evaluar esas intervenciones a nivel local, nacional e internacional. Es importante también disponer de datos comparativos sobre la eficacia de las distintas intervenciones, toda vez que hay varias medidas que han ocasionado trastornos sociales muy considerables.

– **Evaluar las repercusiones sanitarias y económicas**

La OMS establecerá sitios de estudio y desarrollará protocolos para evaluar prospectivamente el impacto sanitario y económico de la pandemia a fin de adaptar en consecuencia las futuras intervenciones sanitarias. Hasta ahora esas evaluaciones se han realizado sólo una vez extinguida la pandemia, y su utilidad como referencia normativa para distribuir los recursos se ha visto mermada por la insuficiencia de los datos.

Anexo 1: Estrategias para mejorar la preparación nacional

– **Ayudar a los países en desarrollo a planificar la fabricación de sus propias vacunas**

Se necesita apoyo urgente para algunos países vulnerables que están desarrollando vacunas contra la gripe o estableciendo instalaciones de fabricación de tales vacunas. La OMS coordinará el suministro de asesoramiento especializado internacional, ya reclamado, para respaldar esos esfuerzos nacionales. Se creará un grupo de trabajo de la OMS para asesorar ad hoc de forma directa a los gobiernos en consonancia con las necesidades, las prioridades y los medios nacionales. Entre las tareas del grupo de trabajo figurarán la evaluación de las posibilidades de transferir tecnología de fabricación a los países en desarrollo y el desarrollo de proyectos piloto. El objetivo es aumentar la capacidad de producción de vacuna de manera eficiente y económicamente justificada, expandiendo así el acceso tanto a las vacunas estacionales (de acuerdo con las prioridades nacionales para controlar las enfermedades infecciosas) como a las vacunas antipandémicas.

– **Apoyar la planificación de la preparación nacional para la pandemia**

Se necesitan herramientas de evaluación mundial del grado de preparación nacional. Los países siguen pidiendo ayuda a la OMS para evaluar los planes de preparación, pero carecemos de un instrumento regional o mundial que permita evaluar el grado real de preparación en países concretos y detectar los puntos débiles a subsanar. Con un instrumento así se podría coordinar el apoyo bilateral y multilateral prestado para mejorar la preparación en los países en desarrollo. La preparación por la OMS de planes modelo de respuesta a la pandemia permitirá a muchos países en desarrollo empezar a actuar desde una buena posición. Algunos cursos de formación y reuniones regionales iniciales se han empleado para evaluar el grado de preparación nacional, y convendría ampliar la oportunidad que eso representa.

– **Idear modelos de simulación de la respuesta a la pandemia**

Varios países han llevado ya a cabo ensayos teóricos para simular sus planes de respuesta a la pandemia. Estos análisis han permitido descubrir fallos críticos muy concretos de las operaciones corrientes y formular recomendaciones precisas para remediarlos. Aunque muy útiles, esos análisis tienen también un elevado costo. La OMS recomienda que se cree un grupo de expertos con experiencia en ese ámbito para desarrollar modelos de ensayos teóricos que los países puedan compartir. De ese modo, las lecciones extraídas de los ensayos de un país podrán beneficiar a otros países.

Anexo 2: Estrategias para acelerar el desarrollo de una vacuna pandémica

1. Reducir el intervalo entre la aparición del virus pandémico y el comienzo de la producción comercial

– Desarrollar normas mundiales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas antigripales

Las normas de la OMS proporcionan a los organismos de reglamentación nacionales y a los fabricantes criterios internacionales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas, en beneficio de la uniformidad de los suministros internacionales. Más concretamente, los requisitos para fabricar una vacuna eficaz contra el virus H5N1 contemplan la necesidad de normas internacionales respecto a las condiciones de bioseguridad del proceso de producción de la vacuna. En refuerzo de la autorización de la circulación mundial de los lotes de vacuna, se necesitan reactivos de referencia internacional, suministrados por conducto de la OMS, para evaluar las normas regionales, nacionales y de fabricación. Se precisan asimismo normas mundiales sobre el posible uso de nuevas líneas celulares para simplificar la producción de vacunas.

– Resolver cuestiones pendientes en relación con los laboratorios y la seguridad

La OMS ha señalado varios problemas técnicos y normativos que habría que resolver. Entre ellos cabe citar unas especificaciones para las pruebas aceleradas de determinación de la seguridad de las vacunas experimentales, métodos de laboratorio para analizar las vacunas con adyuvante, y marcadores normalizados de protección para las evaluaciones clínicas. La OMS reunirá a instancias reguladoras, diseñadores de vacunas y fabricantes para llegar a un consenso respecto a estas cuestiones.

– Armonizar los mecanismos de regulación de la autorización de vacunas contra la gripe pandémica

Una mayor coherencia internacional de los requisitos para la autorización de una vacuna antipandémica, en particular de los estudios necesarios para autorizar la comercialización, facilitaría el acceso internacional a las vacunas pues aceleraría su disponibilidad en los países que no las fabriquen. La OMS puede facilitar las conversaciones entre los organismos de reglamentación para que se elaboren procedimientos armonizados de registro de vacunas.

– Abordar los aspectos relacionados con la seguridad del uso de la vacuna

El breve ciclo de producción de las vacunas antigripales limita inevitablemente las posibilidades de realización de estudios de seguridad antes de su autorización, lo que obliga a vigilar la seguridad durante el uso de la vacuna. Para detectar los problemas de seguridad se requerirán investigaciones rápidas, que pueden ser coordinadas por la OMS en los diversos países usando bases de datos poblacionales.

– Apoyar las estrategias de producción que ahorren antígeno

La limitada capacidad disponible para producir el antígeno vacunal constituye un obstáculo crucial. Las estrategias que permitan fabricar vacunas eficaces usando menos antígeno se traducirán en un aumento sustancial de la capacidad de fabricación. Es necesario realizar ensayos clínicos para establecer el contenido óptimo de antígeno; y habrá que coordinar las investigaciones para elaborar protocolos complementarios y facilitar el rápido intercambio de los datos preclínicos y clínicos.

2. Aumentar el suministro de vacunas antigripales

- **Buscar alternativas para acortar la distancia entre la actual capacidad de fabricación de vacunas y la demanda previsible en caso de pandemia**

Hay que hallar la manera de que los países que carecen de capacidad de fabricación interna tengan acceso a vacunas asequibles en cantidades suficientes. Existen varias líneas de investigación, entre ellas posibles estrategias de ahorro de antígeno, mecanismos de transferencia de tecnología, y desarrollo de vacunas recombinantes o preparadas en cultivos celulares. El incremento de la demanda de vacunas estacionales amplía la capacidad global de fabricación. No se han estudiado la eficacia comparativa y los costos de aplicación de esos diversos enfoques. Se requiere urgentemente un plan de acción, con recomendaciones específicas para los países con y sin capacidad de fabricación de la vacuna.

- **Implicar a los fabricantes de vacunas de todos los países**

Algunos países, entre ellos la Federación de Rusia y la República de Corea, disponen de capacidad de fabricación pero aún no han participado en las actividades coordinadas por la OMS.

- **Apoyar las actividades de los países en desarrollo, en particular mediante iniciativas de transferencia de tecnología, para el desarrollo y producción de vacunas**

Se necesita urgentemente ese tipo de apoyo para los países de alto riesgo, en particular Tailandia y Viet Nam, que están desarrollando vacunas antigripales o estableciendo instalaciones de fabricación de ese tipo de vacunas. En el anexo 1 se describen actividades concretas.

- **Fomentar el uso de las vacunas antigripales estacionales en los grupos de alto riesgo, de acuerdo con las metas de la OMS (cobertura del 50% en 2006, y del 75% en 2010)**

Este objetivo exige un liderazgo mundial para la evaluación y comunicación de los progresos de la cobertura antigripal en los países con políticas nacionales de vacunación contra la gripe, y en los grupos vulnerables en los demás casos. Otras actividades son la formulación de recomendaciones para ampliar la cobertura vacunal en los grupos destinatarios, el apoyo a la aplicación de programas nacionales de vacunación, y la obtención de datos epidemiológicos y económicos de mayor calidad sobre la carga de gripe estacional en los países en desarrollo.