



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 26.03.2004
COM(2004)201 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LA COMISIÓN

**sobre la planificación comunitaria de la preparación y la respuesta
frente a pandemias de gripe**

ÍNDICE

1.	Introducción	5
2.	Principios, objetivos y componentes del plan de preparación	6
3.	Fases y niveles.....	8
4.	La Comisión y los Estados miembros: su papel y sus principales tareas.....	11
4.1.	Gestión y coordinación	11
4.1.1.	Objetivos principales.....	11
4.1.2.	Papel de la Comisión y de los Estados miembros.....	11
4.2.	Vigilancia	13
4.2.1.	Objetivos	13
4.2.2.	Papel de la Comisión y de los Estados miembros.....	13
4.3.	Prevención, mitigación y respuesta.....	16
4.3.1.	Objetivos	16
4.3.2.	Papel de la Comisión y de los Estados miembros.....	16
4.4.	Comunicación	19
4.5.	Protección civil.....	20
4.6.	Investigación	21
5.	preparación y respuesta frente a pandemias de gripe: acciones principales	21
6.	Conclusiones	31

RESUMEN

El presente documento de trabajo se ocupa de las cuestiones clave, a escala nacional y de la UE, relacionadas con la planificación de la preparación y la respuesta frente a pandemias de gripe. En él se explican las etapas de una pandemia de gripe tomando como base las definiciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y se establecen los principales objetivos de actuación. Además, se expone el papel de la Comisión y de los Estados miembros en la planificación de la preparación frente a pandemias y se definen las acciones fundamentales, en fases y niveles predeterminados, dentro de los principales ámbitos, a saber, la gestión y la coordinación, la vigilancia, la prevención, la mitigación y la respuesta, la comunicación, la protección civil y la investigación. Se hace referencia, en particular, a la legislación sobre salud animal y a las actuaciones encaminadas a prevenir y controlar la gripe en animales, en especial la gripe aviar, que puede tener una gran influencia sobre la aparición y los efectos potenciales de la gripe humana.

El documento se ha elaborado tras amplias consultas sobre la gripe pandémica con los miembros del Comité de la Red de vigilancia y respuesta para enfermedades transmisibles, en lo sucesivo denominado «el Comité de la Red», creado en virtud de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad¹, y con los miembros de un grupo *ad hoc* dedicado a la gripe establecido para asesorar a los servicios de la Comisión. También participaron en estas consultas la OMS y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM). El documento de trabajo fue revisado en la reunión de octubre de 2003 del Grupo de planificación de la preparación y la respuesta en materia de salud pública (GPPR), establecido para asesorar a la Comisión en todo lo que se refiere a las emergencias relacionadas con la salud pública.

El documento debería servir como punto de partida de un debate sobre la coordinación de las medidas de preparación contra la gripe y sobre las recomendaciones que pueden hacerse a este respecto. Este debate tendrá lugar al tiempo que se diseña un plan general para emergencias de salud pública, como pidieron los ministros de sanidad tras producirse el brote de SRAS (síndrome respiratorio agudo severo), y servirá de base a un componente específico de dicho plan general para ajustar con precisión las medidas relacionadas con una pandemia de gripe.

El plan propuesto establece una agenda de actuación bastante apretada que deberá contar con el acuerdo y el apoyo de los Estados miembros. Algunas acciones, como el establecimiento del GPPR, ya se han llevado a la práctica; no obstante, la mayoría de ellas tendrán que emprenderse una vez que se haya reconocido que el plan es útil y necesario para las autoridades sanitarias de los Estados miembros. A continuación, el plan deberá llevarse a la práctica de forma gradual. Un número significativo de las acciones contempladas en el plan de preparación tendrían que aplicarse en el momento en que se corre el riesgo de que un brote real de gripe se convierta en una pandemia. Se ha propuesto la creación del Centro europeo para la prevención y el control de las enfermedades (CEPCE), el cual, una vez establecido, desempeñará un papel clave en este contexto y ofrecerá asesoramiento adicional en relación con los brotes de gripe.

¹ DO L 268 de 3.10.1998, p.1.

Los temas tratados en este documento se someterán a una revisión periódica; por otro lado, se elaborarán informes dirigidos al Consejo basados en la información que habrá de solicitarse a las autoridades competentes de los Estados miembros.

1. INTRODUCCIÓN

Las pandemias de gripe pueden tener graves repercusiones sanitarias y económicas. En 1918, la pandemia conocida como «gripe española», por el fallecimiento de un miembro de la familia real española y por el amplio eco que este suceso tuvo en los medios de comunicación españoles, causó la muerte a unos veinte millones de personas en todo el mundo. Durante el último siglo, el promedio de pandemias de morbilidad y mortalidad elevadas ha sido de una cada veinticinco años; la última de ellas tuvo lugar hace más de treinta.

La pandemia de gripe puede describirse como un acontecimiento epidemiológico caracterizado por la propagación generalizada de un nuevo subtipo de virus en personas con poca o nula inmunidad, o de un virus que causa una morbilidad y una mortalidad que sobrepasan significativamente los índices epidémicos estacionales medios.

Dado que todos los años se producen, como es habitual, brotes de gripe, es de suma importancia ser capaces de juzgar si tales brotes pueden alcanzar proporciones epidémicas serias y acabar por convertirse en pandemias. Ello exige una vigilancia apropiada y unos sistemas de vigilancia microbiológica y epidemiológica capaces de predecir con precisión y de advertir a tiempo.

Como preparación frente a las pandemias de gripe, algunos Estados miembros han desarrollado sistemas de planificación nacional contra las pandemias de gripe basados en las directrices de la OMS adoptadas en 1999. Sin embargo, las propias características de las pandemias y los peculiares rasgos del territorio de la Unión Europea, en el que las personas, los animales y los productos circulan libremente, han hecho que la necesidad de una acción comunitaria para coordinar la preparación y la respuesta en la UE pase a ser una cuestión de vital importancia.

Para abordarla, la Comisión celebró en noviembre de 2001 en Bruselas una conferencia sobre la planificación de la preparación frente a pandemias de gripe, en la que participaron delegados de los Estados miembros y los países en vías de adhesión, así como expertos independientes y otras partes interesadas de Europa y de países no europeos. Los delegados convinieron en la necesidad de una acción comunitaria. La conferencia concluyó con una serie de recomendaciones de acciones básicas a nivel comunitario, que constituyen los elementos clave del plan comunitario de preparación y respuesta frente a pandemias de gripe, en lo sucesivo denominado el «plan de preparación», propuesto y presentado en este documento de trabajo. El plan de preparación desarrolla algunos elementos de las directrices adoptadas por la OMS en 1999.

Paralelamente se entablaron amplias consultas sobre la gripe pandémica con los miembros del Comité de la Red y con un grupo *ad hoc* dedicado a la gripe y creado para asesorar a los servicios de la Comisión. La OMS y la AEEM han estado estrechamente asociadas a estas consultas.

El documento de trabajo se redactó sobre la base de las acciones mencionadas, y fue sometido a examen y revisión en la reunión de octubre de 2003 del GPPR. Este Grupo fue creado para asesorar a los servicios de la Comisión en cuestiones relativas a las emergencias de salud pública, respondiendo a la petición que los ministros de

sanidad hicieron a la Comisión, tras producirse el brote de SRAS, para que diseñara un plan general de preparación y respuesta sanitarias frente a las amenazas para la salud, fuera cual fuera el origen de éstas.

Desde el punto de vista de la salud animal, que constituye un factor importantísimo debido a su relación directa con la gripe humana, debería señalarse que, con arreglo a la Directiva 92/40/CEE del Consejo por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la influenza aviar², se han diseñado planes de contingencias para esta enfermedad que han sido aprobados por la Comisión e implantados por las autoridades competentes de los Estados miembros contra eventuales brotes.

Además, la Comisión aprobó en 2003 un estudio sobre la gripe aviar en aves de corral domésticas y aves silvestres en los Estados miembros. Los primeros resultados ya están disponibles y, basándose en ellos, la Comisión tiene la intención de proponer un enfoque consolidado de las infecciones de gripe aviar que incluya una mayor vigilancia y tenga también en cuenta los aspectos de salud pública relacionados con la prevención y la transmisión de la enfermedad de los animales a las personas. La actual gripe aviar de Asia, sobre la que se han tomado una serie de medidas, vuelve a demostrar que en este ámbito son necesarios prácticas y métodos rigurosos.

2. PRINCIPIOS, OBJETIVOS Y COMPONENTES DEL PLAN DE PREPARACIÓN

La experiencia ha puesto de manifiesto que la capacidad de reaccionar ante una amenaza internacional para la salud está muy determinada por el grado en que las cuestiones relacionadas con ella se han estudiado con anterioridad y la medida en que existen planes para una actuación coordinada.

El documento de la OMS titulado «Plan de preparación para la pandemia de influenza. El Rol de la Organización Mundial de la Salud y Guías para la Planificación Nacional y Regional» (OMS, Ginebra, 1999)³ contiene una guía detallada sobre los planes nacionales de preparación y se ha tenido en cuenta al elaborar el presente documento, que se ocupa de la planificación necesaria para que la Comunidad Europea responda con eficacia a una pandemia de gripe potencial o real.

El propósito del plan de preparación sería minimizar el riesgo de pandemias, asegurar la preparación frente a ellas y conseguir una respuesta coordinada de la Comunidad en caso de pandemia de gripe, del siguiente modo:

- identificando los componentes clave de la respuesta;
- determinando las actividades de la Comisión, la AEEM y los Estados miembros que podrían facilitar las medidas de respuesta y ayudar a coordinarlas;

² DO L 167 de 22.6.1992, p.1.

³ http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_EDC_99_1/en/, página visitada el 17.11.2003

- enmarcando la respuesta de la Comunidad en el contexto de una respuesta internacional más amplia, mediante la cooperación con organizaciones internacionales como la OMS.

Los principales objetivos del plan de preparación son:

- facilitar una respuesta a tiempo;
- contribuir a reducir la vulnerabilidad de la salud pública, en particular evitando una morbilidad y mortalidad excesivas;
- ayudar a disminuir el temor de la población, incluidos los profesionales de la asistencia sanitaria;
- reducir al máximo el trastorno de las actividades normales;
- reducir las divergencias potenciales entre los diferentes planes nacionales.

El plan de preparación presentado en este documento tiene los siguientes componentes:

- El «ciclo» de la gripe se divide en fases y niveles predefinidos que han de ser reconocidos sobre la base de criterios acordados y que actúan como activadores de las medidas de respuesta aplicadas por la Comisión y los Estados miembros.
- Para poder hacer frente de manera eficaz a las pandemias de gripe, han de ponerse en marcha correctamente un conjunto de funciones clave. Las funciones clave que contempla el plan de preparación son la gestión y la coordinación, la vigilancia, las estrategias de prevención e intervención, la protección civil, la comunicación y la investigación.
- Han de establecerse mecanismos a escala comunitaria que garanticen la existencia de una coordinación eficiente y una acción conjuntada en cada etapa de un brote de gripe que pueda acabar por convertirse en pandemia:
 - En primer lugar, por lo que se refiere a la gestión y la coordinación, la Comunidad puede utilizar los mecanismos previstos por la Decisión nº 2119/98/CE⁴, concretamente la adopción de decisiones de la Comisión, previo dictamen favorable del Comité de la Red, para adoptar medidas como son la declaración de situación pandémica y los procedimientos de consulta obligatoria, y para efectuar la coordinación de medidas con arreglo a la Decisión nº 2000/57/CE de la Comisión⁵ relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles. En segundo lugar, el GPPR asesorará a los servicios de la Comisión acerca de las acciones apropiadas que deben plantearse. El GPPR está compuesto por expertos designados por los Estados miembros y será convocado conforme a las directrices establecidas en el plan de preparación.

⁴ DO L 268 de 3.10.1998, p.1.
⁵ DO L 21 de 26.1.2000, p.32.

- En relación con las estrategias de intervención, la evaluación retrospectiva de la experiencia adquirida durante brotes graves de enfermedades transmisibles fuera de la Unión Europea ha ilustrado sobre la necesidad de consensuar la coordinación de las investigaciones internacionales de los brotes. Esta coordinación es igualmente útil con respecto a los brotes producidos dentro de la UE. Para satisfacer esta necesidad, se propone que, cuando así lo aconseje el GPPR, se reúna y active un equipo de asistencia en caso de brotes (EAB).
- En cuanto a la vigilancia, ya existen mecanismos apropiados como la Red de vigilancia y respuesta para enfermedades transmisibles y el sistema de vigilancia de la gripe aviar en aves de corral y aves silvestres, coordinado por el laboratorio comunitario de referencia para la influenza aviar. Estos mecanismos deberían complementarse con una red comunitaria de laboratorios para la gripe humana, pues la eficacia de la vigilancia a escala comunitaria depende de la pericia y la capacidad de los laboratorios de los Estados miembros para detectar a tiempo virus de la gripe potencialmente peligrosos. Los datos de la vigilancia deberían incluir información sobre cepas en humanos y animales, sobre la carga de la enfermedad y sobre la cobertura, la eficiencia y la seguridad de la vacunación.
- Han de fomentarse medidas específicas de prevención. En caso de pandemia, la rápida elaboración y distribución de nuevas vacunas y la disponibilidad de antivíricos serán de la mayor importancia para hacer frente a la enfermedad. Un requisito previo es la equidad en el acceso a estos medicamentos y, por lo que respecta a las nuevas vacunas, será fundamental contar con unas directrices puntuales si se quiere reducir el tiempo necesario para autorizar su comercialización. Por eso debería fomentarse la constitución de reservas de antivíricos que permitan cubrir el lapso de tiempo necesario para desarrollar y producir las nuevas vacunas.

3. FASES Y NIVELES

La OMS ha propuesto varios criterios para definir las fases que se corresponden con la evolución de la situación epidemiológica de una pandemia. Además, la definición de niveles de preparación ofrece a la OMS una base para determinar su respuesta a esas situaciones conforme son evaluadas en función de hechos específicos y riesgos asociados, tal como se indica en el cuadro que figura a continuación. El sistema de clasificación empleado en el presente documento se basa en la clasificación de la OMS y es coherente con los criterios adoptados en otros ámbitos de trabajo a escala comunitaria que tienen en cuenta la especificidad de la UE, como son la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, los planes genéricos de emergencias de salud pública y la planificación de la preparación frente a la viruela. En particular, la situación pandémica puede reconocerse conforme a la Decisión nº 2119/98/CE. Con respecto a la comercialización de medicamentos, tal reconocimiento estará basado o bien en un pronunciamiento de la OMS, o bien en un pronunciamiento de la Comunidad de acuerdo con la Decisión nº 2119/98/CE, como establecen el Reglamento (CE) nº 1084/2003 de la Comisión relativo al examen de las modificaciones de los

términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios⁶, y el Reglamento (CE) nº 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo⁷. El siguiente cuadro presenta el sistema de clasificación utilizado, indicando los mejores y los peores escenarios que pueden darse en la UE y las correspondencias con las fases y los niveles de la OMS.

⁶ DO L 159 de 27.6.2003, p.1.

⁷ DO L 159 de 27.6.2003, p.24.

Cuadro de correspondencias

UE		Criterios: origen del brote		OMS		Criterios
Fase	Nivel	Fuera de la UE	Dentro de la UE	Fase	Nivel	
0	0	No se ha notificado ningún indicio de nuevo tipo de virus en humanos	No se ha notificado ningún indicio de nuevo tipo de virus en humanos	0	0	No se ha notificado ningún indicio de nuevo tipo de virus en humanos
0	1	Aislamiento de un nuevo subtipo en un solo caso humano	Aislamiento de un nuevo subtipo en un solo caso humano	0	1	Aislamiento de un nuevo subtipo en un solo caso humano
0	2	Dos o más personas infectadas con un nuevo subtipo	Dos o más personas infectadas con un nuevo subtipo	0	2	Dos o más personas infectadas con un nuevo subtipo
0	3	Confirmado el contagio entre humanos	Confirmado el contagio entre humanos	0	3	Confirmado el contagio entre humanos
1		Varios brotes en, como mínimo, un país fuera de la UE, y propagación a otros países	Varios brotes en, como mínimo, un Estado miembro, y propagación a otros países	1		Confirmado el inicio de la pandemia: varios brotes en, como mínimo, un país, y propagación a otros países
2	0	Epidemias regionales y multiregionales: no se ha notificado ningún indicio de nuevo tipo de virus en la UE	Epidemias regionales y multiregionales en la UE	2		Epidemias regionales y multiregionales
2	1	Epidemias regionales y multiregionales: aislamiento de un nuevo subtipo en un solo caso humano dentro de la UE	Epidemias regionales y multiregionales en la UE	2		Epidemias regionales y multiregionales
2	2	Epidemias regionales y multiregionales: dos o más personas infectadas con un nuevo subtipo dentro de la UE	Epidemias regionales y multiregionales en la UE	2		Epidemias regionales y multiregionales
2	3	Confirmado el contagio entre humanos con un nuevo subtipo dentro de la UE	Epidemias regionales y multiregionales en la UE	2		Epidemias regionales y multiregionales
2	4	Brotes en uno o más Estados miembros	Epidemias regionales y multiregionales en la UE			
3		Fin de la primera oleada pandémica	Fin de la primera oleada pandémica	3		Fin de la primera oleada pandémica
4		Segunda oleada u oleadas posteriores de la pandemia	Segunda oleada u oleadas posteriores de la pandemia	4		Segunda oleada u oleadas posteriores de la pandemia
5		Fin de la pandemia (vuelta a la fase 0)	Fin de la pandemia (vuelta a la fase 0)	5		Fin de la pandemia (vuelta a la fase 0)

4. LA COMISIÓN Y LOS ESTADOS MIEMBROS: SU PAPEL Y SUS PRINCIPALES TAREAS

Las tareas requeridas en cada fase y en cada nivel de amenaza deberían ir encaminadas a identificar y abordar el impacto que está teniendo en ese momento el brote de gripe y su potencial de amenaza subsiguiente, a fin de limitar sus consecuencias. No obstante, y dependiendo de cómo vayan desarrollándose los acontecimientos, quizás sea necesario pasar rápidamente de una etapa de actividad a otra, o incluso saltarse algunas fases o niveles. Para ello es necesario que los planes sean flexibles. A continuación se exponen los objetivos de cada una de las funciones principales que han de ponerse en marcha a medida que va evolucionando la situación epidemiológica.

4.1. Gestión y coordinación

4.1.1. Objetivos principales

En todas las fases y todos los niveles:

- Seguir perfeccionando y actualizando el plan comunitario de preparación y respuesta, haciendo hincapié en el valor añadido para la Comunidad Europea.
- Velar por que los planes nacionales de preparación y respuesta estén bien coordinados y se actualicen con regularidad.

En el nivel 3 de la fase 0 y en fases sucesivas:

Acordar directrices sobre las recomendaciones que deben darse a las personas que viajan, al personal del transporte aéreo y de otros medios de transporte con riesgo de exposición por motivos profesionales, al personal de la asistencia sanitaria y al público en general.

En los niveles 3 y 4 de la fase 2 y en fases sucesivas:

Coordinar las medidas que deben tomar los Estados miembros y velar por su interoperabilidad.

4.1.2. Papel de la Comisión y de los Estados miembros

El valor añadido comunitario puede conseguirse mejorando la coordinación y la comunicación entre los Estados miembros y con la OMS. Se propone una estructura dual:

Grupo de planificación de la preparación y la respuesta en materia de salud pública (GPPR):

El GPPR ya ha sido creado a imagen de su predecesor, establecido a su vez dentro del Comité de seguridad sanitaria para la liberación intencionada de agentes biológicos y químicos, aprovecha la experiencia adquirida durante la epidemia de SRAS por el grupo de expertos sobre esta enfermedad. Las tareas del GPPR son:

- Asesorar sobre la determinación del riesgo.

- Recomendar las acciones que han de emprenderse.
- Comunicar y revisar los planes nacionales de preparación y respuesta existentes y asesorar sobre las lagunas y las necesidades de coordinación entre ellos.
- Compartir la pericia y las buenas prácticas con otros grupos que trabajen en la elaboración de planes de preparación en ámbitos comparables relacionados con la salud.
- Confeccionar y actualizar regularmente una lista de expertos comunitarios en ámbitos de interés apropiados.
- Crear grupos que asesoren sobre la planificación de contingencias en relación con enfermedades concretas.
- Asesorar acerca de:
 - la activación de un EAB por parte de la Comisión tras consultar a los Estados miembros conforme a unas condiciones precisas;
 - el desarrollo y la utilización de medicamentos, así como el seguimiento de esta última;
 - la capacidad de detección y diagnóstico;
 - los sistemas comunitarios de vigilancia de la gripe humana y animal; la AEEM y la OMS participarán plenamente en el trabajo del grupo.

Equipo de asistencia en caso de brotes (EAB)

La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará un mecanismo para establecer y activar un EAB compuesto por expertos seleccionados a partir de una lista confeccionada conjuntamente con los Estados miembros. Este equipo funcionaría conforme al mandato, la organización, la estructura y los procedimientos de destinación que se hubieran acordado. La gama completa de tareas del equipo puede variar en función del mandato que precise el GPPR, pero, en cualquier caso, incluiría lo siguiente:

- participar en la investigación de los brotes dentro y fuera de la Comunidad, en cooperación con la OMS;
- ayudar a evaluar los riesgos y a coordinar las actividades sobre el terreno;
- proporcionar la pericia y el asesoramiento necesarios a las autoridades sanitarias nacionales o locales y a los servicios de la Comisión;
- informar, a petición, al GPPR.

4.2. Vigilancia

4.2.1. Objetivos

Nivel 1 de la fase 0:

Reconocer el nuevo tipo de virus.

Nivel 2 de la fase 0:

Confirmar la cepa e identificar su fuente.

Nivel 3 de la fase 0:

Iniciar una vigilancia intensiva.

Transmitir rápidamente a la OMS y al país o los países afectados información sobre las características del contagio.

Fase 1 y niveles 1 y 2 de la fase 2:

Compartir la información sobre los datos de la vigilancia epidemiológica con la OMS y los países afectados.

Niveles 3 y 4 de la fase 2 y fases sucesivas:

Proseguir con la vigilancia clínica para proporcionar información esencial sobre el alcance y la carga de la afección y las causas de las complicaciones.

Continuar con una vigilancia virológica suficiente para examinar la propagación y la evolución del virus, incluida su sensibilidad a los antivíricos.

4.2.2. Papel de la Comisión y de los Estados miembros

La tarea de vigilancia más importante que deben desempeñar los Estados miembros es detectar y caracterizar tempranamente las cepas pandémicas a partir de muestras clínicas o de otro tipo, así como determinar los riesgos de manera fiable para conocer el potencial que tienen esas cepas de causar brotes extensos en los seres humanos. Un elemento clave de este planteamiento es que el diagnóstico virológico de casos sospechosos tenga una cobertura adecuada; asimismo, es necesaria una caracterización rápida y eficaz de las cepas del virus aisladas en los pacientes y una evaluación del impacto epidemiológico, en particular la carga de la enfermedad. Una vigilancia eficaz de la gripe es fundamental para poder advertir a tiempo sobre una pandemia inminente.

En la vigilancia, la Comisión desempeña un papel de coordinadora. Los Estados miembros están obligados a notificar los brotes de gripe a la Red comunitaria de enfermedades transmisibles creada por la Decisión nº 2119/98/CE. Para ello se han desarrollado redes de vigilancia específicas, que funcionan conforme a la Decisión 2003/542/CE de la Comisión⁸ por la que se modifica la Decisión 2000/96/CE⁹

⁸ DO L 185 de 24.7.2003, p.55.

⁹ DO L 28 de 3.2.2000, p.50.

relativa a la operativa de las redes de vigilancia específicas. Las definiciones de casos de gripe que deben emplearse en la notificación están establecidas en la Decisión 2003/534/CE de la Comisión¹⁰ por la que se modifica la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 2000/96/CE por lo que se refiere a las enfermedades transmisibles mencionadas en estas decisiones, y se modifica la Decisión 2002/253/CE¹¹ por lo que respecta a las definiciones de casos para las enfermedades transmisibles.

Como parte de sus esfuerzos por establecer una amplia base de actuación en la Comunidad, la Comisión ha proporcionado financiación al sistema europeo de vigilancia de la gripe (EISS, European Influenza Surveillance Scheme) desde 1999, con arreglo a lo dispuesto por la Decisión n° 647/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se adopta un programa de acción comunitario relativo a la prevención del sida y de otras enfermedades transmisibles en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública (1996-2000)¹². En la actualidad, la base para la financiación de los sistemas de vigilancia la constituye la Decisión n° 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008)¹³. La cooperación que representan estos sistemas es crucial para la planificación comunitaria de la preparación, a fin de garantizar una información rápida sobre la actividad de la gripe en Europa, en estrecha colaboración con los Estados miembros y con organizaciones internacionales como la OMS. El sistema comunica sin demora a la Red de vigilancia y respuesta para enfermedades transmisibles la información sobre epidemias, sobre todo cuando existe un riesgo inminente de que éstas se conviertan en pandemias. Los datos deberían analizarse y presentarse de una manera que tanto el público en general como los responsables de las políticas pudieran interpretar fácilmente. Para mantener la vigilancia en situaciones de crisis, es fundamental contar con vías de información seguras.

La vigilancia de las infecciones de gripe en los animales, sobre todo en las poblaciones de aves, reviste particular importancia, pues las aves pueden albergar una gran variedad de cepas del virus de la gripe. Aprovechando la experiencia adquirida con el citado estudio a escala de la UE sobre las aves de corral y las aves silvestres, seguirá perfeccionándose un programa de vigilancia específico.

Para disponer del mayor lapso de tiempo posible para producir vacunas y emprender acciones de salud pública es esencial una comunicación puntual de los resultados de la vigilancia aplicada a las personas y los animales. En la Unión Europea es técnica y económicamente viable una vigilancia epidemiológica de gran cobertura, a la que se podría llegar apoyando una red de laboratorios de referencia y sistemas de vigilancia en los Estados miembros. La vigilancia clínica de los casos humanos debería incluir la morbilidad y la mortalidad por edades, así como, posiblemente, los índices de hospitalización. Las manifestaciones clínicas pueden cambiar, sobre todo durante las últimas oleadas pandémicas, momento en el que pueden surgir nuevos patrones.

¹⁰ DO L 184 de 23.7.2003, p.35.

¹¹ DO L 86 de 3.4.2002, p.44.

¹² DO L 95 de 16.4.1996, p.16.

¹³ DO L 271 de 9.10.2002, p.1.

Deberían evaluarse los efectos de los programas de vacunación y de otras medidas sanitarias, dado que la composición de las vacunas varía de año en año, y habría que hacer más hincapié en la vigilancia sistemática de los efectos de los programas de vacunación sobre la morbilidad y la mortalidad.

Conforme a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea un Centro europeo [para la prevención y el control de las enfermedades], presentada por la Comisión [COM(2003)441 final, 2003/0174(COD)], cabría esperar que el CEPCE asumiera todas las tareas relacionadas con la vigilancia epidemiológica del plan, participara en la organización y dirección de la asistencia en caso de brote de gripe y ofreciera asesoramiento sobre opciones y directrices para dar una respuesta adecuada en cada fase y nivel del plan.

Estudios serológicos*

Además de la vigilancia clínica y virológica, también habría que llevar a cabo estudios serológicos. Durante una pandemia, estos estudios deberían efectuarse al comienzo de la primera oleada y al final de la fase 2, a fin de predecir la morbilidad y la mortalidad en los grupos de edad que se verán más gravemente afectados por la cepa pandémica. Tales datos deberían servir como base para hacer estimaciones realistas de las necesidades de vacunas y antivíricos.

Así pues, deberían ponerse a punto planes para evaluar a escala comunitaria la situación serológica de grupos de población con respecto a virus de la gripe específicos.

Preparación de los laboratorios

La clave de la vigilancia virológica reside en la capacidad de los laboratorios para detectar tempranamente la circulación de una cepa pandémica.

Las capacidades de los laboratorios de los Estados miembros son esenciales para la pronta detección de la cepa pandémica y para el establecimiento de la situación epidemiológica. En cada Estado miembro debería haber, como mínimo, un laboratorio que colaborara con los servicios de asistencia sanitaria para obtener muestras de los casos sospechosos y reunir virus aislados en otros laboratorios de diagnóstico, y que fuera capaz de determinar las características del virus. El tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y la comunicación debe ser breve. Los laboratorios nacionales de referencia deberían ser nombrados por las autoridades competentes de los Estados miembros y ser reconocidos, cuando proceda, como centros nacionales contra la gripe por el Programa mundial de la OMS contra la gripe.

El conjunto de estos laboratorios formaría la red comunitaria de laboratorios de referencia para la gripe humana, coordinados por la Comisión y en combinación con la Red de vigilancia y respuesta para enfermedades transmisibles. Cada laboratorio de la red contribuiría a la vigilancia y la investigación en su respectivo ámbito de competencia. La información, las capacidades y los materiales deberían compartirse

* Rama de la medicina de laboratorio dedicada al análisis del contenido del suero sanguíneo, donde son detectables los anticuerpos de las enfermedades infecciosas.

de manera que quedara garantizada en toda la UE una vigilancia virológica de gran calidad.

Por lo que se refiere a la salud animal, desde 1992 está establecido el laboratorio comunitario de referencia para la influenza aviar, que coopera estrechamente con los correspondientes laboratorios nacionales. En el futuro también habrá de implantarse en el conjunto de la UE la cooperación entre los laboratorios dedicados a la gripe humana y a la gripe animal.

Cobertura, eficiencia y seguridad de la vacunación

El seguimiento de la cobertura, la eficiencia y la seguridad de una nueva vacuna pandémica debería reforzarse mediante estudios de los grupos destinatarios. El EISS debería ser el que efectuara el seguimiento de los efectos secundarios de las vacunas.

4.3. Prevención, mitigación y respuesta

4.3.1. Objetivos

Nivel 0 de la fase 0:

Reunir experiencia sobre el tratamiento de los brotes y las epidemias de gripe a través de programas sistemáticos.

Establecer lazos de cooperación con los profesionales sanitarios y proporcionarles formación.

Nivel 1 de la fase 0:

Iniciar la actuación para desarrollar cepas de vacunas experimentales en colaboración con la OMS, la AEEC y los fabricantes de vacunas.

Niveles 2 y 3 de la fase 0 y fase 1:

Ayudar a poner en práctica estrategias de mitigación y respuesta en los países afectados.

Fases sucesivas hasta el final de la pandemia:

Iniciar la actuación para emitir directrices claras sobre el uso de las vacunas y los antivíricos, a fin de asegurar un acceso equitativo.

Poner en marcha planes de vacunación y estrategias de mitigación que contemplen el cuidado y el uso de antivíricos y antibióticos, cuando proceda.

4.3.2. Papel de la Comisión y de los Estados miembros

Los grupos de riesgo para la vacunación pueden diferir de lo habitual, es decir, puede que los jóvenes constituyan un grupo de riesgo si antes ha circulado un virus similar al virus pandémico y las personas más mayores conservan una cierta inmunidad. Por otro lado, si hay escasez de vacunas, quizás se dé prioridad al mantenimiento de los servicios esenciales y a la reducción de los trastornos sociales. Cada Estado miembro debería poner a punto planes para vacunar a los grupos prioritarios. La Comisión

podría encargarse de la coordinación de los planes para garantizar su interoperabilidad y evitar que haya confusiones y que los ciudadanos se inquieten por el nivel de protección de la salud en diversas partes de la UE.

Los antivíricos pueden proporcionar una cierta protección antes de que estén disponibles las vacunas. Los Estados miembros deberían plantearse la manera de utilizar unas existencias limitadas debido a la limitada disponibilidad actual, y dar prioridad a aquellas personas que deberían recibir la medicación en el transcurso de la primera oleada. La Comisión podría facilitar el intercambio de información y la puesta en común de buenas prácticas en este ámbito.

Necesidades y capacidades en cuanto a vacunas, antivíricos y antibióticos en caso de pandemia

Durante los períodos entre pandemias, los fabricantes de vacunas, antivíricos y antibióticos producen dosis para satisfacer las demandas del mercado previstas. Aunque la capacidad de fabricación dentro de la Comunidad y en las empresas que le suministran no se conoce de un modo general, no es probable que sea suficiente para cubrir las necesidades durante una pandemia. La producción en esas situaciones puede mejorar merced a los recientes avances de las técnicas que utilizan cultivos de células o la genética inversa.

Debería recopilarse información sobre el uso anual de vacunas en los grupos de riesgo y el público en general, sobre la que basar las estimaciones de las posibles necesidades durante una pandemia. Las estimaciones de las necesidades probables durante una pandemia contribuirían al proceso anual de suministro de vacunas. Podrían formar parte del plan los siguientes elementos:

- Presentación por parte de los Estados miembros de estimaciones de las necesidades de vacunas, antivíricos y antibióticos, de acuerdo con los escenarios probables de uso.
- Determinación de los grupos prioritarios de vacunación, en caso de escasez de vacunas.
- Establecimiento de opciones para la actuación de salud pública dirigida a minimizar la morbilidad y los trastornos sociales cuando el número de casos de gripe aumenta rápidamente.
- Recopilación de información suministrada por los fabricantes acerca de las capacidades de producción y de los planes relativos a vacunas, antivíricos y antibióticos.

Plan comunitario para la producción, distribución y utilización coordinadas de vacunas y antivíricos

Actualmente, las vacunas contra virus inactivados se producen en huevos de pollo fértiles que deben pedirse con muchos meses de antelación. Las vacunas están recomendadas para los grupos de población considerados de riesgo. En la Comunidad, sólo cinco Estados miembros cuentan con fabricantes de vacunas en su territorio; algunas de las vacunas utilizadas en la Comunidad se producen fuera del territorio comunitario. En la actualidad, todos los Estados miembros disponen de

vacunas conforme a acuerdos comerciales. Aunque en la Comunidad hay muchas licencias de agentes antivíricos antigripales (inhibidores de la proteína M2 e inhibidores de la neuraminidasa), su uso no está tan extendido.

En caso de pandemia:

Existen varias restricciones para la producción y la disponibilidad de vacunas. Las cepas de vacunas experimentales pueden derivarse de animales; por ello, la aplicación de controles veterinarios a la importación no debe en ningún caso obstaculizar o retrasar innecesariamente la rápida distribución y utilización de las cepas víricas en los Estados miembros. Además, puede que se necesiten las vacunas fuera de la temporada normal de producción, cuando hay escasez de huevos, lo cual podría retrasar considerablemente su disponibilidad.

El desarrollo de una cepa de vacuna segura puede llevar entre dos y tres meses, y probablemente bastante más si el virus pandémico es altamente patogénico. Sin embargo, podría ahorrarse tiempo estableciendo una clasificación prioritaria de subtipos de virus a partir de un depósito de reactivos que debería crear con antelación la red comunitaria de laboratorios de referencia para la gripe humana, puesta en funcionamiento por el EISS conjuntamente con la OMS, a fin de contar con una representación de todos los subtipos de gripe conocidos. Esta vacuna podría utilizarse para combatir la primera oleada de una pandemia, a la espera de que estuviera disponible una vacuna desarrollada a partir del virus pandémico.

La actual capacidad de producción de vacunas no se considera suficiente para satisfacer las necesidades de la Comunidad en caso de pandemia, y tampoco es probable que las reservas de los fabricantes puedan hacer frente a un incremento repentino de la demanda. Por otro lado, puede que, en situaciones críticas, la disponibilidad de vacunas o antivíricos para las poblaciones de más riesgo se vea aún más limitada por las medidas impuestas por las autoridades de los Estados miembros para ofrecer la máxima protección a su propia población. Así pues, deberían estudiarse medidas que garanticen un acceso equitativo, siempre y cuando no promuevan ninguna conducta contraria a las normas de la UE sobre competencia.

Autorización de la comercialización de vacunas contra la gripe pandémica

Actualmente, la autorización de la comercialización de medicamentos se efectúa en la Comunidad por medio de diversos procedimientos que incluyen un procedimiento centralizado, en el que participa la AEEM, y un procedimiento de reconocimiento mutuo, gestionado y coordinado por las autoridades competentes de los Estados miembros. No obstante, el procedimiento centralizado es obligatorio para medicamentos desarrollados mediante técnicas de recombinación del ADN, como la genética inversa.

Los cambios en la composición de las vacunas, por ejemplo de su cepa, se realizan modificando los términos de una autorización de comercialización vigente, lo cual puede llevar hasta noventa días, dependiendo del tipo de modificación.

En una situación de pandemia revestirá una vital importancia la celeridad con que se desarrolle, se autorice y se distribuya una vacuna. El artículo 8 de los Reglamentos

de la Comisión (CE) nº 1084/2003¹⁴ y (CE) nº 1085/2003¹⁵ establece disposiciones jurídicas específicas a este respecto. Por su parte, la AEEM y la Comisión han elaborado documentos orientativos detallados en los que se expone claramente la manera de presentar una solicitud de autorización de la comercialización de una vacuna contra la gripe pandémica¹⁶.

El planteamiento propuesto tiene dos etapas, basadas en los conceptos de expediente pandémico básico y modificación pandémica:

El expediente pandémico básico se presenta y aprueba durante el periodo interpandémico, es decir, el periodo entre dos pandemias. Este expediente ha de servir para validar, antes de que se produzca una pandemia, todos los parámetros que no dependen específicamente de ella, como son los procesos de producción y las estrategias de ensayo. En este contexto debe someterse a ensayo una vacuna «tamaño natural» que, idealmente, tenga las mismas características que la vacuna pandémica prevista. Esta vacuna «tamaño natural» no se comercializaría hasta que no se produjera una situación de pandemia en la Comunidad y no se hubiera depositado una solicitud de modificación que contuviera toda la información relevante sobre la cepa pandémica de que se tratara.

Al producirse la situación de pandemia se presentaría la solicitud de modificación pandémica. La modificación contendría únicamente datos nuevos y pertinentes con respecto a la cepa pandémica, y su evaluación y autorización se efectuarían por la «vía rápida».

Para tanto la industria como las autoridades competentes estén mejor preparadas frente a una posible pandemia de gripe, se creará un grupo operativo conjunto de la AEEM y la industria, en el que participarán expertos de las autoridades competentes, la OMS, representantes del Departamento europeo de calidad de los medicamentos (EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines) y de los Laboratorios oficiales para el control de medicamentos (OMCL, Official Medicines Control Laboratories), representantes de la Comisión, fabricantes de vacunas antigripales y personal de la AEEM. Este grupo se reuniría con regularidad para ofrecer información y asesoramiento a las autoridades reguladoras, comprobar el estado de preparación de los fabricantes de vacunas y discutir aspectos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas contra la gripe pandémica.

En una situación pandémica, quizá haya que crear otros grupos operativos dedicados específicamente a la evaluación científica de las nuevas vacunas experimentales contra la gripe pandémica.

4.4. Comunicación

Debe diseñarse un plan de comunicación para cada fase y nivel. Cuanto más grave sea el brote, más importante será que exista una comunicación muy buena, perfectamente coordinada, con el público en general y con los medios de comunicación.

¹⁴ DO L 159 de 27.6.2003, p.1.

¹⁵ DO L 159 de 27.6.2003, p.24.

¹⁶ EMEA/CPMP/4986/03 y EMEA/CPMP/4717/03, ref.: <http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm>.

Incluso en los niveles 0 y 1 de la fase 0, la amenaza que se percibe de una pandemia puede generar un interés considerable entre los medios de comunicación. Una de las prioridades clave de los Estados miembros y de la Comisión debería ser dar acceso a una información fiable sobre esa amenaza. Ofreciendo información autorizada en una fase temprana se evitará que se genere un «vacío de información» que los medios pueden llenar con especulaciones y rumores. Para poder hacerlo, los Estados miembros deberían elaborar una serie de materiales de información sobre la gripe ya preparados para su distribución a los medios de comunicación, que ofrezcan, por ejemplo, datos básicos sobre la enfermedad y sobre los sistemas puestos a punto para responder a brotes importantes.

Durante una epidemia de gripe es necesario ofrecer a los medios y al público información puntual y coherente sobre las acciones que se han emprendido a escala comunitaria y nacional para atajar la amenaza. La estrategia de comunicación es uno de los primeros aspectos que deben considerarse al estudiar la manera de hacer frente a una pandemia potencial. Los Estados miembros y la Comisión deberían esforzarse por coordinar unos mensajes y unas declaraciones comunes a los medios en relación con la amenaza y con las medidas planeadas, a fin de evitar confusiones y declaraciones contradictorias.

Durante una pandemia, una de las maneras que tiene la Comisión de asegurar la puesta en común de información entre los Estados miembros y la transparencia de cara al público y a los medios de comunicación es publicar en internet informes diarios sobre los casos de gripe en Europa notificados a la Red de vigilancia y respuesta para enfermedades transmisibles, un método que ya demostró su eficacia durante el brote de SRAS.

El modo en que se organicen la vacunación y la distribución de agentes antivíricos variará de un país a otro en función de sus planes nacionales. La comunicación de esos aspectos a los profesionales sanitarios y al público en general será necesariamente tarea de las autoridades de los Estados miembros. No obstante, incluso a este nivel hará falta un cierto grado de coordinación a escala de la UE. El que los Estados miembros y la Comisión puedan demostrar que las estrategias nacionales de toda la UE son coherentes y están basadas en una evaluación común de los científicos pertinentes ayudará a afianzar la confianza del público en la estrategia de respuesta.

En los niveles de amenaza 3 y 4 de la fase 2, y en fases sucesivas, es necesario determinar unas tareas de comunicación explícitas para el GPPR y el EAB. Asimismo, sería necesario definir unas herramientas adecuadas y dividir nítidamente las responsabilidades entre la comunicación llevada a cabo por estas dos entidades y la que realizan la Comisión y los Estados miembros.

4.5. Protección civil

La Decisión 2001/792/CE del Consejo¹⁷ establece un mecanismo comunitario para facilitar una cooperación reforzada en las intervenciones de ayuda en el ámbito de la protección civil. A través de este mecanismo puede ofrecerse asistencia a los Estados miembros, los países adherentes y los países EEE/AELC en el caso de una pandemia

¹⁷

DO L 297 de 15.11.2001, p.7.

con consecuencias graves que requiera la activación de planes de protección civil de emergencia.

4.6. Investigación

Ya se han identificado en el sexto programa marco comunitario los componentes de investigación de varias acciones de la Comunidad. La investigación llevada a cabo durante los períodos interpandémicos es vital para preparar una respuesta eficaz frente a pandemias.

La investigación encaminada al desarrollo de nuevas tecnologías de producción de vacunas debería seguir siendo prioritaria y estar vinculada a los procedimientos, tanto ordinarios como acelerados, para la concesión de licencias relacionadas con las vacunas antigripales.

Es necesaria una investigación coordinada a escala europea que se centre en la resistencia actual y emergente a los antivíricos en relación con la gripe¹⁸.

Además, la cooperación científica internacional es clave para un pronto reconocimiento de la identidad y los orígenes de la cepa pandémica. Por lo tanto, la Comisión seguirá desarrollando sus redes de investigación basadas en la colaboración para incorporar socios en terceros países, como ya ha hecho en el pasado con otras amenazas como el Ébola o la fiebre Lassa, o más recientemente el SRAS.

5. PREPARACIÓN Y RESPUESTA FREnte A PANDEMIAS DE GRIPE: ACCIONES PRINCIPALES

Las acciones clave que han de planearse y emprenderse ante pandemias de gripe pueden agruparse en las fases y niveles que se exponen en el capítulo 3. Aunque la Comisión y los Estados miembros tienen acciones diferentes que llevar a cabo, otras, en cambio, deben emprenderse de manera conjunta. Las acciones se agrupan dentro de las diversas fases y los distintos niveles de acuerdo con el asesoramiento del GPPR, tras haber sido evaluada la situación epidemiológica sobre la base de los criterios establecidos en el cuadro de correspondencias.

¹⁸

Con cargo al sexto programa marco se han asignado nueve millones de euros a la creación de una red de investigación de vigilancia que se ocupe de la resistencia a los antivíricos en relación con la gripe y la hepatitis viral B y C. Actualmente se está negociando la propuesta, y está previsto que el contrato se inicie durante la primavera de 2004.

Nivel 0 de la fase 0:

Comisión

Llevar registros de la situación en que se encuentran los planes de preparación y respuesta frente a pandemias de los Estados miembros.

Examinar las posibles restricciones legislativas al transporte de cepas de virus o cepas aisladas, necesarias para la producción de vacunas en todos los Estados miembros, así como estudiar y determinar las maneras de suavizar esas restricciones con el propósito de proteger la salud pública.

Realizar un inventario de la experiencia comunitaria en técnicas de genética inversa.

Estudiar las posibilidades de establecer un procedimiento central acelerado para la autorización de vacunas y analizar las implicaciones que tienen las nuevas tecnologías de producción de vacunas para la concesión de licencias y la evaluación de la calidad.

Abordar cuestiones relacionadas con la investigación y el desarrollo, la autorización y la disponibilidad de nuevas vacunas a través del Comité farmacéutico de la Comisión creado por la Decisión 75/320/CEE del Consejo¹⁹.

Examinar la viabilidad de un mecanismo para producir, distribuir, acopiar y utilizar de manera coordinada las vacunas, los antivíricos y los antibióticos, garantizando así un acceso equitativo a escala comunitaria en caso de pandemia.

Elaborar materiales de información sobre la gripe ya preparados para su distribución a los medios de comunicación, que ofrezcan, en particular, información básica sobre el papel de la UE en la respuesta a un brote importante de gripe.

Estados miembros

Diseñar, revisar, actualizar y poner en práctica los planes nacionales de preparación y respuesta frente a pandemias de gripe.

Crear un comité nacional de planificación frente a pandemias (CNPP) que asesore sobre las medidas que deben adoptarse en caso de pandemia de gripe.

Las autoridades competentes de los Estados miembros han de designar a los laboratorios nacionales de referencia para la gripe humana, los cuales, cuando proceda, han de ser reconocidos como centros nacionales contra la gripe por el Programa mundial de la OMS contra la gripe; además, las autoridades competentes deben informar a la Comisión de tales designaciones.

Conseguir que la vacunación tenga una gran cobertura, sobre todo para los grupos vulnerables como el de los profesionales sanitarios y las personas mayores, en consonancia con el apartado 1 de la Resolución del Consejo Ejecutivo de la OMS, de

¹⁹

DO L 147 de 9.6.1975, p.23.

23 de enero de 2003, sobre la prevención y el control de las pandemias y las epidemias anuales de gripe²⁰.

Elaborar materiales de información sobre la gripe ya preparados para su distribución a los medios de comunicación, que ofrezcan, en particular, información general sobre los planes nacionales de preparación.

Comisión y Estados miembros

Crear una red comunitaria de laboratorios de referencia para la gripe humana dentro de los sistemas de vigilancia de la gripe de la Comunidad y establecer un protocolo para el envío de las muestras apropiadas.

Llevar un inventario de las capacidades e instalaciones de laboratorio disponibles a escala nacional en los Estados miembros.

Intensificar la cooperación de los sistemas comunitarios de vigilancia de la gripe humana con las redes de vigilancia de la gripe que funcionan fuera de la Comunidad.

Establecer y mantener lazos entre los sistemas de vigilancia de la gripe humana y los sistemas de vigilancia veterinarios.

Mejorar la vigilancia clínica, epidemiológica y virológica en curso, tomando como base las estructuras existentes.

Cooperar con la OMS y la AEEM en el desarrollo de nuevas vacunas.

Mantener un diálogo continuo con la industria farmacéutica.

Mejorar la vigilancia de la cobertura y la eficiencia de la vacunación en los actuales grupos prioritarios durante la fase interpandémica.

Evaluar los planes frente a pandemias y la coordinación durante las mismas.

Apoyar la modelación de pandemias mediante ejercicios a escala de la UE y definir, caracterizar y hacer un seguimiento de los grupos de alto riesgo conforme a distintos escenarios.

²⁰

http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/EB111/seb111r6.pdf, página visitada el 17.11.2003.

Niveles 1, 2 y 3 de la fase 0 y fase 1:

Comisión

Convocar cuando sea conveniente al GPPR para discutir y acordar directrices.

Mantener un contacto regular con la OMS y proporcionar asistencia para la investigación de los brotes —incluida la participación del EAB— si así lo solicita la OMS.

Conjuntamente con la AEEM:

Convocar una reunión del grupo operativo conjunto de la AEEM y la industria tras anunciarse el nivel 3 de la fase 0, para discutir, entre otras, las siguientes cuestiones: identificación de los fabricantes de vacunas para pandemias y de las capacidades de producción; situación de las autorizaciones de comercialización y plazos para la presentación de modificaciones pandémicas, e informe de situación sobre el ensayo oficial de distribución de lotes de vacunas contra la gripe pandémica.

Gestionar y coordinar la evaluación acelerada de la solicitud de modificación presentada, tan pronto como se conozca el plazo para la presentación de una modificación pandémica.

Estados miembros

Revisar y actualizar los planes nacionales de preparación y respuesta frente a pandemias, cuando proceda, conforme al asesoramiento del Comité nacional de planificación frente a pandemias.

Si así lo solicita otro Estado miembro, proporcionar asistencia para ahondar en la investigación, de acuerdo con lo dispuesto en el anexo II de la Decisión 2000/57/CE de la Comisión.

Velar por que los laboratorios que tipifican los virus revisen sus técnicas y materiales, y elaborar un informe de la situación en cuanto a reactivos y capacidad de diagnóstico para nuevos subtipos.

Implantar el muestreo virológico en zonas donde la población puede tener un contacto, derivado de los desplazamientos de personas, con el sitio donde se ha identificado inicialmente el nuevo virus.

Informar de los posibles grupos o brotes de la afección seudogripal y de las características clínicas y epidemiológicas del nuevo subtipo de gripe por medio del sistema comunitario de alerta precoz y respuesta creado conforme a la Decisión nº 2119/98, y comunicar datos sobre la naturaleza y el alcance de la amenaza potencial y sobre las medidas que se han de tomar.

Comisión y Estados miembros

Mantener una colaboración estrecha y eficaz con los productores de medicamentos antivíricos y antibacterianos, así como con la industria de fabricación de vacunas.

Estudiar la posible coordinación de los comunicados a los medios de comunicación y al público en general.

Niveles 1 y 2 de la fase 2:

Comisión

Empezar a publicar en el sitio web de salud pública los informes del sistema de alerta precoz y respuesta sobre los casos de gripe pandémica que se han dado en las regiones afectadas.

Estados miembros

Iniciar las medidas de respuesta nacionales de acuerdo con los planes nacionales preestablecidos contra las pandemias. Pedir asesoramiento al Comité nacional de planificación frente a pandemias si se dispone de información nueva que exija modificar el plan de preparación y respuesta.

Poner a punto planes específicos de vigilancia de las pandemias para poder informar sobre el momento en que el virus se introdujo en su territorio, sobre la gravedad del virus pandémico y sobre la capacidad de los sistemas sanitarios para hacerle frente, de acuerdo con la Decisión nº 2119/98/CE y con la Decisión 2000/96/CE de la Comisión relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, en aplicación de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹.

Evaluar los datos provisionales sobre morbilidad y mortalidad regionales y efectuar la determinación del riesgo.

Distribuir a los laboratorios de referencia muestras de cepas pandémicas sospechosas y reactivos de diagnóstico rápido.

Intensificar la producción de reactivos de diagnóstico que no sigan las normas de referencia.

Continuar con la validación de nuevas pruebas de diagnóstico.

Identificar las pruebas a la cabecera del paciente que sean apropiadas para la detección de la gripe y hacer un seguimiento de su uso y sus resultados.

Establecer una vigilancia de las condiciones clínicas que han estado relacionadas con el nuevo virus.

Evaluar la validez de los índices clínicos de gripe recogidos de manera sistemática.

Intensificar la caracterización virológica de las cepas aisladas de gripe.

Difundir rápidamente la información obtenida merced a la intensificación de las actividades de vigilancia clínica y virológica.

²¹

DO L 28 de 3.2.2000, p.50.

Evaluar los nuevos medicamentos y, si es necesario, distribuir lotes de vacunas fabricadas en el país.

Tomar las medidas necesarias para mejorar el suministro de vacunas contra el nuevo virus.

Velar por que:

- se emprendan medidas adecuadas para tomar decisiones sobre las prioridades de uso de las vacunas y los medicamentos antivíricos disponibles;
- se ofrezca la vacunación a los grupos prioritarios.

Tomar medidas para garantizar que los servicios sanitarios tienen acceso a cantidades suficientes de medicamentos.

Tomar decisiones para aumentar la capacidad de tratamiento de los servicios sanitarios y los hospitales municipales.

Velar por que los servicios sanitarios y el público en general reciban una información adecuada y coordinada sobre la evolución de la pandemia.

Todo Estado miembro afectado debe informar sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión, a través del sistema de alerta precoz y respuesta, de las medidas que tiene previsto tomar y de los resultados de las medidas ya tomadas.

Comisión y Estados miembros

Activar, si procede, conforme a lo establecido en la Decisión 2001/792/CE²², el mecanismo comunitario para facilitar una cooperación reforzada en las intervenciones de ayuda en el ámbito de la protección civil en los Estados miembros, los países adherentes y los países EEE/AELC, o en los países no miembros de la UE que puedan estar afectados.

La Comisión tiene que coordinar con los Estados miembros, a través del sistema de alerta precoz y respuesta, otras medidas que deban tomarse a escala comunitaria, sobre todo en relación con el asesoramiento a las personas que viajan, al personal expuesto por motivos profesionales y a otros grupos de riesgo, conforme al asesoramiento del GPPR.

²²

DO L 297 de 15.11.2002, p.7.

Niveles 3 y 4 de la fase 2:

Comisión

Convocar al GPPR, activar el EAB y continuar utilizando el sistema de alerta precoz y respuesta para informar de las medidas y coordinarlas.

Estados miembros

Proseguir con las acciones iniciadas en los niveles 2 y 3 de la fase 2.

Desarrollar reactivos específicos y velar por que los laboratorios dispongan de suministros adecuados y de procedimientos de funcionamiento estándar para la identificación de nuevos virus.

Hacer un seguimiento de los datos sobre actividad de la gripe en todo el país y en subgrupos de población.

Investigar y documentar los brotes, incluida la eficacia de toda medida de control apropiada.

Implantar la recopilación de datos para estudios relacionados con brotes de gripe en grupos de riesgo identificados.

Revisar la información sobre otros microbios patógenos en los casos de gripe.

Perfeccionar las directrices de tratamiento antibiótico y sintomático basadas en los datos recopilados de la manera citada.

Caracterizar todos los nuevos virus de gripe para preparar cepas de vacunas experimentales.

Comparar los datos virológicos de fuentes nacionales e internacionales.

Hacer un seguimiento de la sensibilidad de las cepas aisladas de virus a los antivíricos y comparar los datos con otras fuentes internacionales.

Fase 3:

Comisión

Continuar con las acciones iniciadas en los niveles 3 y 4 de la fase 2.

Estados miembros

Continuar con las acciones iniciadas en los niveles 3 y 4 de la fase 2.

Recoger y analizar información sobre las repercusiones de la pandemia en las comunidades y hospitales.

Reducir la vigilancia activa en favor de la detección y el análisis de cepas procedentes de los casos hospitalarios.

Concentrarse en la identificación de las variaciones antigenicas menores en las cepas nuevas, la resistencia a los antivíricos o la aparición de otras variantes.

Proseguir con la vigilancia de infecciones bacteriológicas secundarias para ayudar a diseñar una política de tratamiento antibiótico.

Ponerse en contacto con los distribuidores de la vacuna, de haberla, para hacer un seguimiento de la aceptación de ésta.

Fase 4:

Comisión

Continuar con las acciones de la fase 3.

Evaluar la experiencia adquirida y revisar, si es necesario, el plan comunitario.

Estados miembros

Continuar con las acciones de la fase 3.

Revisar los planes nacionales de preparación y respuesta, cuando sea necesario.

Informar a los demás Estados miembros y a la Comisión de los efectos de la pandemia.

Proseguir con el seguimiento de la propagación y el impacto globales del virus.

Hacer una estimación de las necesidades que sigue habiendo de vacunas y de la disponibilidad de medicamentos antivíricos.

Hacer un seguimiento de las posibles variaciones antigénicas menores en el virus y de su importancia, si se detectan.

Comisión y Estados miembros

Mantener las medidas pertinentes estipuladas para los niveles de amenaza 3 y 4 de la fase 2, con las revisiones efectuadas en la fase 3.

Fase 5:

Estados miembros

Informar a los demás Estados miembros y a la Comisión de los efectos de la pandemia.

Comisión y Estados miembros

Evaluar el impacto global de la pandemia.

Evaluar la experiencia adquirida y revisar, si es necesario, los planes comunitarios y nacionales.

6. CONCLUSIONES

El presente documento expone para su debate los elementos clave y los principales conjuntos de acciones que pueden constituir los componentes del plan comunitario de preparación y respuesta frente a pandemias de gripe, así como conclusiones sobre el seguimiento apropiado. Es importante que estos elementos sean tratados con carácter de urgencia y se incorporen al necesario debate político y, asimismo, que contribuyan a orientar acciones concretas. Estas últimas pueden adoptar la forma de recomendaciones o de medidas vinculantes, como puede ser una decisión de la Comisión, en el contexto del actual marco legislativo comunitario en el ámbito de la salud pública.

Por otro lado, como se expone en las recomendaciones de la conferencia celebrada en 2001 sobre la planificación de la preparación frente a pandemias de gripe, habría que intentar establecer una cooperación más estrecha entre las autoridades y los expertos del ámbito de la salud humana y del ámbito de la salud animal, en relación con las infecciones por el virus de la gripe. En este contexto, podría ser de la mayor importancia el intercambio de experiencias en la planificación de contingencias, ya que los planes de contingencias en el sector veterinario están ya bien establecidos y han demostrado su eficacia en el pasado.

La preparación y la respuesta frente a pandemias de gripe representan un formidable reto y exigen mayores esfuerzos a los Estados miembros y la Comisión. Tales esfuerzos habrían de enmarcarse en un planteamiento más general de las emergencias de salud pública, a fin de utilizar eficazmente unos recursos escasos, aprovechar la pericia más extensa posible y conseguir unos procedimientos y unas funciones gestionables y lo más simples posible. Para ello, la Comisión ha propuesto crear el Centro europeo para la prevención y el control de las enfermedades (CEPCE), que podría ofrecer un planteamiento estructurado y sistemático de la vigilancia y el control de las enfermedades transmisibles y de otras amenazas graves para la salud que pudieran afectar a la población de la Unión Europea. La creación de este Centro europeo movilizaría y reforzaría significativamente las sinergias entre los centros nacionales dedicados al control de las enfermedades, y sin duda ayudaría a la Comisión y a los Estados miembros a hacer frente a la gripe de una manera eficaz. El CEPCE asumiría todas las tareas relacionadas con la vigilancia epidemiológica dentro del plan, participaría en la organización y dirección de la asistencia en caso de brote de gripe y ofrecería asesoramiento sobre opciones y directrices para dar una respuesta adecuada en cada fase y cada nivel del plan expuesto en el presente documento.