

Términos de Referencia de los Centros Nacionales de Gripe del Sistema Global de Vigilancia y Respuesta a la Gripe

Introducción

Los Centros Nacionales de Influenza (NIC, por su sigla en inglés),¹ junto con los Centros Colaboradores (CC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Influenza² los Laboratorios Reguladores Esenciales y los Laboratorios de Referencia para el virus H5 forman el Sistema Global de Vigilancia y Respuesta a Influenza (GISRS, por su sigla en inglés), coordinado por el Programa Global de Influenza de la OMS (GIP, por su sigla en inglés).

El GISRS de la OMS, denominado hasta 2011 como Red Global de Vigilancia de Influenza (GISN, por su sigla en inglés), se estableció en 1952. Ha sido y sigue siendo el principal mecanismo y recurso mundial para la vigilancia y el control de la influenza. El cambio de nombre se produjo tras la adopción de la resolución WHA64.5 por la 64ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2011.³ El GISRS monitorea continuamente la evolución de los virus influenza en el mundo en beneficio de la salud pública, realiza evaluaciones de riesgos y recomienda medidas para gestionarlos. El GISRS funciona a través del intercambio eficiente entre sus miembros de virus influenza e información de la vigilancia, así como de la prestación de apoyo técnico y el suministro de reactivos actualizados, según lo aprobado por las autoridades nacionales de los países que albergan las instituciones que lo integran. El funcionamiento del GISRS es coordinado por el GIP en los tres niveles de la OMS: sede, oficinas regionales y oficinas en los países.

Los NICs son instituciones nacionales autorizadas y designadas por los correspondientes ministerios de salud, y posteriormente reconocidas por la OMS, para participar en los trabajos del GISRS bajo los términos de referencia definido por la OMS. Los NICs pueden tener otras obligaciones ante las autoridades nacionales de sus países.

Condiciones generales

Centros Nacionales de Influenza:

- Actuar como laboratorios de referencia para influenza en sus países;
- Servir a sus autoridades nacionales como recurso técnico en asuntos relacionados con influenza;
- Servir como punto de contacto clave para la OMS en cuestiones relacionadas con influenza en sus países;
- Cumplir las normas nacionales o internacionales de bioseguridad para trabajar con virus influenza;
- Cumplir las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre el transporte de mercancías peligrosas (Clase/división 6.2)⁴ al expedir muestras clínicas y/o aislamientos virales;
- Cumplir las normas de calidad nacionales o internacionales, según proceda, y participar en los

¹ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/list/en/

² http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/collaborating_centres/list/en/

³ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64-REC1/A64_REC1-sp.pdf

⁴ <http://www.who.int/ihr/capacity-strengthening/infectious-substances/en/>

programas de evaluación externa de calidad proporcionados por la OMS al GISRS, y

- Mantener un alto nivel de competencia técnica mediante la participación en las actividades de capacitación proporcionadas por el GISRS.

Como parte del GISRS, los NICs pueden manejar virus influenza pertenecientes a cualquiera de las tres categorías siguientes:

Categoría 1: virus influenza humano estacional;

Categoría 2: virus influenza con potencial pandémico (PIP, por su sigla en inglés) y, por consiguiente, clasificados como “materiales biológicos PIP”,⁵ y

Categoría 3: otros virus influenza procedentes de muestras animales o ambientales no clasificados como “virus influenza humano estacional” ni “materiales biológicos PIP”.

Al trabajar con virus influenza humano estacional (Categoría 1)

- Los NICs recogerán virus influenza mediante una red establecida de médicos, centros de salud u otros sitios centinela, y/o solicitarán muestras positivas para virus influenza a laboratorios que ofrecen servicios de diagnóstico. De preferencia, los pacientes incluidos en la vigilancia deberán cumplir la definición sindrómica de caso de enfermedad tipo influenza (ETI)⁶, infección respiratoria aguda (IRA) o infección respiratoria aguda grave (IRAG). Si es posible, pacientes de todos los grupos de edad deberán estar representados en el sistema de vigilancia .
- Dependiendo de los recursos disponibles, los NICs identificarán los virus influenza mediante métodos moleculares y/o cultivo viral y/o métodos inmunológicos.
- Los NICs diferenciarán los virus influenza A y influenza B e intentarán identificar el subtipo de los virus influenza A y el linaje de los virus influenza B. Para ser asistido en eso, los NICs podrán obtener reactivos actualizados de los CC-OMS del GISRS.
- Los virus influenza A que no puedan ser tipificados o subtipificados con los reactivos actualizados de los CC-OMS del GISRS, incluidos aquellos en los que no se obtengan resultados claros, deberán ser enviados inmediatamente a un CC-OMS del GISRS.
- Los NICs notificarán virus nuevos o inusuales a sus autoridades nacionales según las normativas y reglamentos nacionales e internacionales, en particular el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005).⁷
- Los NICs reportarán oportunamente⁸ la información de la vigilancia virológica establecida directamente a la plataforma FluNet⁹ de la OMS, o indirectamente a una plataforma regional para que la cargue en la plataforma FluNet de la OMS. Otras informaciones epidemiológicas, si existentes, serán comunicadas a la plataforma FluNet,¹⁰ por el NIC o por otro punto focal

⁵ “Materiales biológicos PIP”: a los fines de este Marco (y del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (ANTM) y los términos de referencia que figuran en los anexos) y del Mecanismo de Trazabilidad de los Virus Influenza (IVTM, por su sigla en inglés), incluyen muestras clínicas humanas, aislados viral del subtipo H5N1 humano salvaje y otros virus influenza potencialmente pandémicos para el hombre; y virus modificados preparados a partir de H5N1 y/u otros virus potencialmente pandémicos para el hombre desarrollados por los laboratorios del GISRS de la OMS, lo que significa virus candidatos para vacunas generados mediante genética inversa y/o reagrupación con rápido crecimiento. Los “Materiales biológicos PIP” comprenden asimismo el ARN extraído del virus H5N1 salvaje o de otros virus influenza potencialmente pandémicos y los ADNc que comprende por entero la región codificadora de uno o más genes virales.

⁶ http://www.who.int/influenza/resources/documents/WHO_Epidemiological_Influenza_Surveillance_Standards_2014.pdf?ua=1

⁷ <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf?sequence=1>

⁸ Los resultados de cada semana deben comunicarse hasta las 12.00 UTC del jueves de la semana siguiente, aunque estén incompletos. Los resultados ya presentados se actualizarán cuando se disponga de resultados más detallados, como la identificación del subtipo.

⁹ <http://www.who.int/flunet>

¹⁰ http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/fluid/en/

designado por el país. La notificación se hará semanalmente durante los meses en los que suele haber gripe estacional, pero de preferencia se hará durante todo el año.

- Los NICs deberán enviar aislamientos representativos de virus influenza estacional y/o muestras clínicas a uno o más CC-OMS del GISRS de su elección.¹¹ Sin embargo, es importante observar que no se deben enviar los mismos virus a diferentes CC-OMS. Junto con el material biológico, los NICs también deberán proporcionar la correspondiente información virológica, clínica y epidemiológica disponible, así como los datos de secuenciación, si disponibles.
- Los envíos deben ser oportunos de forma que se proporcionen a los CC-OMS del GISRS los virus circulantes más recientes para una caracterización adicional, para generar informaciones para las decisiones adoptadas en las reuniones bianuales para recomendación de la composición de las vacunas; según las orientaciones pertinentes de la OMS con respecto a la selección y envío de virus influenza estacional a los CC-OMS del GISRS.¹²
- Los NICs notificarán inmediatamente a sus autoridades nacionales y a la OMS toda observación de actividad de influenza inusual en su país.

Al trabajar con virus influenza que son “materiales biológicos PIP” (Categoría 2)

Los términos de referencia se describen en el Anexo 5 del Marco de PIP¹³ (reproducido en el **Anexo 1**). Los NICs compartirán los virus influenza potencialmente pandémicos según las orientaciones pertinentes de la OMS.¹⁴

Al trabajar con otros virus influenza de muestras animales o ambientales no clasificados como “virus influenza humano estacional” ni “materiales biológicos PIP” (Categoría 3)

Ocasionalmente, los NICs pueden recibir virus influenza que no pertenezcan a las categoría de virus humanos estacionales ni de materiales biológicos PIP, como, por ejemplo, virus procedentes de muestras animales o ambientales.

- Los NICs seguirán los requisitos de bioseguridad nacionales y/o internacionales pertinente para evitar la contaminación cruzada con virus de origen humano. Preferiblemente, dichos materiales se manipularán en instalaciones separadas de aquellas en que muestras y virus humanos son investigadas.
- Los NICs compartirán muestras virales con los CC-OMS del GISRS de su elección para respaldar la evaluación de riesgos del GISRS siguiendo las normativas y reglamentaciones nacionales e internacionales. Es responsabilidad de los NICs asegurarse de que disponen de los permisos y otros documentos nacionales e internacionales y aprobaciones apropiados para promover el intercambio de virus.

¹¹ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/logistic_activities/en/

¹² http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/NIC_virus_sharing_guidance_20171103.pdf?ua=1

¹³ http://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/es/

¹⁴ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/IVPP_Sharing_Guidance_20171103.pdf?ua=1

Anexo 1. Fragmento (páginas 49 a 52) del Anexo 5 de Marco de Preparación para Infección Pandémica: para el intercambio de virus influenza y el acceso a las vacunas y otros beneficios: Centros Nacionales de Influenza, Término de Referencia relativo al trabajo con materiales biológicos de preparación para influenza pandémica¹⁵

¹⁵ http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44867/9789243503080_spa.pdf