

SEMINARIO

“LA AMENAZA DE LOS VIRUS”

INFORME EJECUTIVO



INFORME EJECUTIVO

SEMINARIO

“LA AMENAZA DE LOS VIRUS”

28 de septiembre de 2022

Celebrado en:



Real Academia
Nacional
de Farmacia

Con la colaboración de:



Coordinado por:



PONENTES



D. Antonio Doadrio. *Presidente de la Real Academia Nacional de Farmacia (RANF) - Apertura y bienvenida.*



D. Mariano Esteban. *Profesor de Investigación Ad Honorem del CSIC, Jefe del Grupo de Poxvirus y Vacunas del Centro Nacional de Biotecnología.*



D. Antonio Alcamí. *Profesor de Investigación del CSIC, Virólogo en el Centro de Biología Molecular Severo Ochoa.*

MODERADO POR



D. Pepe Fernández-Rúa. *Socio director de Cariotipo.*

PARTICIPANTES

D^a Pilar Aparicio Azcárraga. *Directora general de Salud Pública, Ministerio de Sanidad.*

D. Fernando Simón. *Director del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias de la Dirección General de Salud Pública, Ministerio de Sanidad.*

D^a María Pilar Guijarro Gonzalo. *Directora general de Salud Pública de Extremadura.*

D^a María del Carmen Pacheco. *Jefa del servicio de epidemiología de Castilla y León.*

D. Juan José Camacho Parejo. *Director general de Salud Pública de Castilla-La Mancha.*

General de División D. Juan José Sánchez Ramos. *Inspector General de Sanidad de la Defensa.*

General de División D. Abel Fernández. *Jefe del departamento de biológico de la Unidad Central Operativa NRBQ de la Guardia Civil.*

General de Brigada D. Alejandro Zamanillo Sainz. *Subinspector General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica.*

Coronel D^a María del Carmen Ariñez Fernández. *Directora del Instituto de Medicina Preventiva de la Defensa.*

Coronel Ángel Segundo Gómez González. *Director del departamento de Inteligencia del Centro Superior de Estudios de la Defensa Nacional - CESEDEN.*

Coronel D^a María del Carmen Ybarra de Villavencio. *Médico del Centro Superior de Estudios de la Defensa Nacional - CESEDEN.*

Capitán D^a Carmen Arteche López. *Capitán Farmacéutico de la UME.*

D^a María del Mar Hidalgo García. *Analista especialista del Instituto Español de Estudios Estratégicos.*

D. Ricardo Valverde Ogallar. *Consejero técnico del Departamento de Seguridad Nacional.*

D^a Graziella Almendral del Río. *Presidenta de la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS).*

D. Francisco Javier Membrillo Novales. *Presidente del Grupo de Estudio de Patología Importada y coordinador del Grupo de Trabajo de Viruela del Mono, en SEIMC.*

D. Rafael Manuel Ortí Lucas. *Presidente de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria.*

D^a Ana Prieto Nieto. *Portavoz del Grupo Socialista en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados.*

D^a Elvira Velasco. *Portavoz del Grupo Popular en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados.*



CONCLUSIONES PRINCIPALES

La **preparación**, el **aumento de recursos**, la **coordinación** y la **comunicación**, resultan clave para enfrentar las amenazas de los virus. Es necesario tener una capacidad de respuesta rápida y una robusta coordinación entre administraciones públicas que permita contener, en el menor tiempo posible, las emergencias sanitarias provocadas por agentes patógenos.

Las principales herramientas debatidas a lo largo del seminario para estar preparados para combatir los virus fueron:

- ◆ **Preparación.** Necesidad de disponer de una hoja de ruta con protocolos claros, con sistemas de diagnóstico rápido, disponibilidad de antivirales y vacunas para estar preparados para luchar contra posibles amenazas víricas. En ausencia de métodos de control como vacunas, disponer de la capacidad logística en I+D+i para generar candidatos vacunales.
- ◆ **Recursos.** Necesidad de implementar una evaluación de riesgos frente a los virus patógenos existentes y venideros, con definición de las infraestructuras existentes a nivel de contención biológica BSL-3 y BSL-4, y elaboración de un inventario de los recursos españoles disponibles, en infraestructuras y grupos de investigación.
- ◆ **Coordinación.** La mejora de la coordinación entre administraciones responsables de la sanidad animal, humana y ambiental, con sus ministerios correspondientes, es clave para la contención de los virus.
- ◆ **Comunicación.** Necesidad de mantener la comunicación con la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre las medidas de contención a implementar, con laboratorios de seguimiento como hace la red de gripe, así como mejorar y aumentar la comunicación a la población en general y entre autoridades pertinentes ante una amenaza biológica, para una mejor prevención y respuesta frente a la misma.



INTRODUCCIÓN

La reciente experiencia con la pandemia del SARS-CoV-2/COVID-19, a nivel global con 629 millones de infectados y 6,58 millones de fallecimientos, en España unos 13 millones de infectados y 114.000 muertos, el brote de la viruela del mono (monkeypox) con más de 70.000 casos de infección, 26 muertes y más de 80 países afectados, siendo España uno de los países con mayor número de casos, o factores como el cambio climático, la globalización y la especial vulnerabilidad de España debido a su situación geográfica como puente de comunicación entre distintos continentes, hacen necesaria más que nunca la reflexión sobre las medidas de acción a tomar frente a agentes patógenos con alta incidencia en la salud de los ciudadanos, llevada a cabo a lo largo de este seminario.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) existe, actualmente, un importante número de agentes que, por su alta tasa de letalidad y capacidad de propagación, suponen una amenaza para la salud mundial, entre los que destacan virus causantes de enfermedades respiratorias, hemorrágicas y otras patologías como SARS-CoV-2/Covid-19, SARS-CoV, MERS, fiebre hemorrágica del Congo, fiebre del Nilo, ébola, Marburg, Nipah, viruela, chikungunya, zika y la gripe A.

Para profundizar en la preparación frente a las amenazas biológicas que suponen los virus, el seminario ha contado con representantes de las distintas áreas competentes en situaciones de respuesta ante las mismas. Entre los asistentes, se encontraban representantes de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y de varias Comunidades Autónomas, la Unidad NRBQ de la Guardia Civil, integrantes del departamento de Inteligencia del Centro Superior de Estudios de la Defensa Nacional, representación de la Unidad Militar de Emergencias y del Departamento de Seguridad Nacional, así como representantes de sociedades científicas, periodistas y diputados del Congreso.

El contenido de este informe no es un documento de consenso de los participantes, sino una serie de reflexiones y conclusiones derivadas del debate generado a lo largo del mismo, donde estuvieron siempre presentes la necesidad de recursos, una mayor coordinación y una mejora en la comunicación tanto entre Ministerios, distintos departamentos, como con la población.

Ante las amenazas biológicas es importante tener en cuenta dos etapas: la **preparación** frente a su posible materialización, y la capacidad de **respuesta** una vez hecha realidad la amenaza.



PREPARACIÓN

Dada la limitación de recursos disponibles, la preparación óptima contra todos los virus existentes con potencial patogénico no es viable, además de todos aquellos que aún no han sido identificados y que son mayoría. Por ello, es necesario llevar a cabo una **priorización** basada en la **evaluación de riesgos** de las posibles amenazas analizando, entre otros aspectos:

- ◆ La probabilidad de aparición de la amenaza: en base a episodios pasados o recientes, existencia del virus en la naturaleza, identificando su hospedador natural, detección de casos en países de nuestro entorno, y otras casuísticas como su probabilidad de propagación intencionada.
- ◆ El riesgo que entraña para la población: su elevada tasa de morbilidad y mortalidad y riesgos para el sistema sanitario con altos índices de hospitalización y uso de UCIs, y nivel de inmunidad con el que cuenta la población.
- ◆ La posibilidad de preparación ante la aparición de un virus: esto es, conocimiento científico del mismo, métodos rápidos de diagnóstico, hospedador natural y la existencia o preparación de vacunas y antivirales.

Un ejemplo claro de la **aplicación de esta matriz** es el reciente brote de la **viruela del mono**, que ha puesto de manifiesto la **urgente necesidad de que España actualice sus stocks de vacuna frente a la viruela humana como preparación contra las amenazas biológicas que suscitarían actos terroristas con dicho virus.**



EL CASO DE LA VIRUELA

1. Probabilidad de aparición. Aun estando la viruela erradicada como problema de Salud Pública, hoy por hoy existen distintas vías para su posible reaparición:

a) **Síntesis en el laboratorio:** Evans Noyce, publicó en 2016 un artículo en Plos Pathogens¹, donde explicaba paso a paso, las instrucciones de cómo volver a recrear un virus semejante al virus de la viruela humana por síntesis genética, lo que demuestra nuestra vulnerabilidad ante amenazas bioterroristas que pudieran emerger en un futuro.

b) **Zoonosis:** La viruela humana no tiene un reservorio natural, lo que facilitó su erradicación. La aparición de poxvirus relacionados, capaces de transmitirse al hombre desde un reservorio animal representan un riesgo ya que podrían mutar y aumentar su virulencia en humanos. Esto se ha evidenciado en el reciente brote de viruela símica y existe el riesgo de que la viruela símica se vuelva más agresiva, tras sucesivas transmisiones en humanos, generando un problema de salud pública de grandes proporciones.

c) **Repositorios:** Aunque existen dos centros (Vektor en Rusia y el CDC en USA) autorizados por la OMS para mantener stocks de viruela y poder usarlos únicamente con fines científicos, bajo la estricta supervisión de un Comité Científico Asesor (con representación de los Drs Esteban y Alcamí), para mejorar nuestras defensas (diagnóstico, antivirales y vacunas), es posible que existan stocks no declarados. La actual guerra de Rusia contra Ucrania representa una preocupación sobre riesgos biológicos.

2. Riesgo que entraña para la población: muy alto. La historia nos enseña que el virus de la viruela es el agente patógeno más letal que ha padecido la humanidad, diezmando poblaciones enteras, con 300 millones de muertes en siglo XX. La llegada de los europeos a América con la población indígena que no había estado expuesta a dicho virus causó muchas muertes. Actualmente la gran mayoría de la población española no cuenta con ningún tipo de inmunidad frente a este poxvirus.

3. Posibilidad de preparación. Existen tanto **vacunas como antivirales frente a la viruela humana**, pero actualmente España no cuenta con stock operativo de los mismos.

Si bien existe en el Ministerio de Defensa un stock de vacunas contra la viruela, sobre el que se han hecho diversos estudios para el prolongamiento de su vida útil, éstas no son operativas debido a sus efectos adversos secundarios. Hay otras vacunas que cuentan con la aprobación de la FDA y EMA únicamente en casos de emergencia, como un potencial brote de viruela humana. Además, su posología por escarificación complica la inoculación a la población en caso de necesidad. Por ello se recomienda el uso de una vacuna más atenuada como la vacuna basada en el vector MVA que ha sido aprobada por la FDA y EMA contra la viruela humana.

Una vez establecida la priorización de amenazas, es relevante hacer un análisis de las herramientas necesarias para hacer frente a los virus:

Ámbito clínico

- ◆ **Diagnóstico.** La detección temprana de los virus en su fase inicial de infección que pueden suponer graves problemas para la salud pública ha de ser una prioridad. Para ello, se detectan las siguientes áreas de mejora, especialmente en el área de Atención Primaria:
 - **Sistemas de diagnóstico** que permitan descartar amenazas y detectar los virus con la mayor celeridad posible. Ante la imposibilidad de contar con sistemas de diagnóstico para todos los virus existentes, es necesario llevar a cabo una priorización en base a los elementos anteriormente mencionados. Tenemos experiencia en el diagnóstico temprano de la cepa del virus de la gripe que va a infectar a la población en cada año, gracias al seguimiento que se viene manteniendo en los cuatro centros de referencia de gripe existentes en el país.
 - **Reforzar la formación continuada** de los clínicos, quienes no cuentan con conocimiento pleno de la sintomatología de los virus menos comunes y precisan de herramientas que les permitan detectar lo antes posible estas amenazas.
 - **Especialistas en zoonosis y enfermedades tropicales y emergentes.** Un caso de éxito de la implantación de esta figura se ha dado en el hospital Vall d'Hebrón en Cataluña donde cuentan con **consultores de enlace especialistas de medicina tropical**. Gracias a su establecimiento, se han podido detectar un 30% más de enfermedades tropicales en la zona.
- ◆ **Detección temprana.**
 - **Sistemas de detección** (filtros de aire y análisis de aguas residuales) que permitan la detección temprana, vigilancia y visualización de virus. Dos ejemplos de su implantación con el Covid - 19 son el sistema AIRCovid 19 (Air Innovation & Research for covid 19), donde se han desarrollado tecnologías para detectar el virus en el aire en diferentes zonas de hospitales y centros educativos, así como el Sistema Vigía, establecido en aguas residuales en la Comunidad de Madrid.

Recursos. Disponibilidad de un **catálogo de capacidades y recursos disponibles** en España para hacer frente a las amenazas de los virus.

- ◆ **Recursos sanitarios.** Elaboración de un **inventario de los recursos españoles disponibles** para las amenazas biológicas y mayor dotación de recursos a la **reserva estratégica** de vacunas, y fármacos contra los agentes patógenos priorizados, así como otros materiales necesarios para garantizar la contención de brotes detectados. Esta reserva ha de estar en constante actualización, teniendo en cuenta la vida útil de los distintos elementos.

Coordinación. Una mejora generalizada de la coordinación entre los agentes participantes en la prevención de las amenazas biológicas.

- ◆ **Protocolos de actuación** claros y de fácil acceso para los profesionales sanitarios, que permitan poner en marcha de forma rápida el proceso de detección temprana de los virus.
- ◆ **Importancia de la coordinación entre las autoridades sanitarias y científicas** competentes (comunidad científico-técnica, investigadores – CSIC, clínicos, hospitales y Sociedades Científicas) con el Ministerio de Sanidad para garantizar el flujo de conocimiento e información.
 - Creación de grupos de trabajo y establecimiento de canales de comunicación ágiles (p.e., grupos de whatsapp) que faciliten la transferencia de conocimiento para que aquello que se detecte se pueda dotar de recursos para buscar soluciones de la forma más rápida posible.
- ◆ **Coordinación y colaboración entre las autoridades de los sectores de Defensa (NRBQ), Sanidad** (humana, animal y ambiental) y los representantes de las Comunidades Autónomas, ante situaciones de riesgo para diseñar las estrategias más adecuadas a través de un intercambio de información continuo.
 - Dar un mayor peso a los riesgos de amenazas sanitarias en la **Estrategia de Seguridad Nacional** para una mayor preparación, resiliencia y autonomía estratégica.
- ◆ **Importancia del enfoque One health.**
 - La coordinación e interacción entre especialistas de salud animal (veterinaria), salud ambiental y salud humana debe ser constante y fluida.

- ◆ Tramitaciones legislativas que podrán resultar de interés si prosperan, en la lucha contra las amenazas.
 - La **Estrategia de Vigilancia en Salud Pública**. Actualmente se está tramitando la implantación de una red de vigilancia en Salud Pública en España, donde sería conveniente la inclusión de la priorización de las amenazas biológicas.
 - **Creación de la Agencia Estatal de Salud Pública**. Se espera que este instrumento, que actualmente se encuentra en trámite parlamentario, sirva como plataforma de intercomunicación y coordinación en materia de Salud Pública. Su principal reto reside en la captación de talento, líneas estratégicas y la dotación de recursos.

Comunicación. Una mejora en la comunicación resulta clave para impulsar la prevención.

- ◆ Mejorar y aumentar la comunicación de información que se da a la **población general**, para poder aumentar la **prevención** desde el primer nivel. La **complicidad y transparencia** del gobierno frente a los ciudadanos conlleva un mayor nivel de confianza de la población en las autoridades a la hora de afrontar amenazas. Además, es necesaria una mayor formación en estilos de vida y métodos de prevención.
- ◆ Resulta importante la comunicación ágil entre las distintas **autoridades implicadas** en la prevención de amenazas biológicas para lograr una mejor y más rápida coordinación.



RESPUESTA

La capacidad de respuesta frente a las amenazas biológicas es el resultado de la conjunción de recursos disponibles y los mecanismos de actuación establecidos durante el periodo de preparación.

- ◆ Ejecución de los **protocolos de actuación** diseñados en la fase de preparación para lograr la optimización de recursos y la respuesta rápida.
- ◆ **Disposición de los recursos.**
 - Iniciación de una **campana de vacunación** ágil a través del establecimiento de centros de vacunación extraordinarios si fuese necesario, así como una segmentación de la población en función de su vulnerabilidad. La estrategia de anillos se considera clave para la contención de brotes. Para ello, es importante determinar el número de operativos en cada uno de los niveles, lo que facilitará la fase de preparación (en cuanto a volumen de los recursos necesarios).
 - Uso de los **test de detección del virus** para el diagnóstico precoz.
 - Empleabilidad de los **antivirales** disponibles en aquellos pacientes convalecientes.
- ◆ **Relevancia de la coordinación** a todos los niveles previamente mencionados para lograr la mayor agilidad posible en la respuesta frente al virus.
 - Desde la sospecha, generalmente en los centros de Atención Primaria, hasta que se produce la secuenciación del genoma del virus, que permita determinar el nivel de riesgo y, por ende, se dimensione en nivel de riesgo para la población, transcurre un tiempo en el que es necesario contener el brote cuanto antes en la mayor medida posible.
 - Importancia de mecanismos que permitan la puesta en marcha de **programas de investigación** tras la detección de un nuevo virus para facilitar el desarrollo de vacunas y soluciones terapéuticas desde el propio CSIC (Consejo Superior de Investigaciones Científicas), con acciones estratégicas de los Ministerios de Ciencia e Innovación y de Sanidad. A este efecto, resulta clave facilitar la transferencia de conocimiento al ámbito industrial y contar con un tejido empresarial en España que facilite esta transferencia.
- ◆ Especial relevancia en el ámbito de la **comunicación** con la población general, para lograr la transmisión de información veraz que permita conocer los medios de prevención y precaución necesarios para contener los brotes (por ejemplo, claridad en las vías de transmisión del virus detectado, cuando se cuenta con este conocimiento).



CONCLUSIÓN FINAL

Los virus patógenos en humanos constituyen un gran problema en salud y en la economía de los países, como lo hemos padecido con la pandemia SARS-CoV-2/COVID-19. La dotación de recursos contra las amenazas biológicas no se ha visto incrementada sustancialmente, a pesar de la experiencia vivida con el Covid-19. Este tipo de amenazas deben de ser tratadas con el máximo nivel de atención por parte de la Administración, desde Seguridad Nacional a los sistemas de vigilancia epidemiológica. Por ello, es importante reaccionar cuanto antes para evitar la transmisión de un agente patógeno en la población con medidas contundentes que requieren un rápido diagnóstico y sistemas de prevención con vacunas y tratamiento terapéutico con antivirales. Los protocolos a seguir deben de estar muy bien instrumentalizados dejando claro cuáles son los trámites requeridos, con coordinación rápida entre los Ministerios correspondientes (Sanidad, Ciencia e Innovación y Defensa), y en actuación conjunta con la OMS.

De cara a mejorar la preparación ante las amenazas biológicas, se recomienda:

- ◆ **Definición clara de la autoridad coordinadora.** Esta entidad o departamento es imprescindible para garantizar el flujo y cumplimiento de instrucciones, la distribución de información a los distintos Ministerios, centros sanitarios, de investigación, CCAA y el propio departamento de Seguridad Nacional.
- ◆ **Priorización de agentes patógenos contra los que hemos de contar con respuesta rápida.** Para ello, es necesario llevar a cabo un ejercicio teniendo en cuenta posibilidad de aparición, riesgo que entraña para la población y tecnología disponible para hacerle frente (sistemas de detección, vacunas y antivirales).
- ◆ **Dotación de recursos para llevar a cabo dicha preparación,** desde la elaboración de protocolos de actuación hasta el stock de materiales necesario para la contención del agente patógeno, y su mantenimiento y actualización.
- ◆ **Refuerzo de los canales de comunicación.** Tanto desde las instituciones a la población como entre la propia Administración. El establecimiento de grupos de trabajo interdepartamentales, promoviendo la interacción fluida entre los responsables, acortaría los tiempos de respuesta en caso de aparición de amenazas biológicas.

