

# Poner fin a la crisis de I+D en la salud pública:

## promover la innovación médica a favor de las personas pobres

Las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo provocan un sufrimiento enorme y un estado de salud deficiente. La innovación médica podría conseguir nuevos medicamentos, nuevas vacunas y nuevos métodos de diagnóstico para superar esas enfermedades, pero hasta la fecha los tratamientos que han surgido son escasos. Los esfuerzos actuales por resolver la crisis son del todo inadecuados: la financiación para investigación y desarrollo (I+D) es insuficiente, está poco coordinada y mayormente sujeta al régimen de derechos de propiedad intelectual. Para obtener vacunas y medicamentos adecuados se precisa reformar el actual sistema de I+D, además de voluntad para invertir en nuevos enfoques prometedores.

## Resumen

Los recursos que se destinan en la actualidad al desarrollo de nuevas vacunas, nuevos métodos de diagnóstico y nuevos medicamentos para abordar las necesidades de salud de los países en desarrollo son insuficientes. Menos de un diez por ciento de los recursos mundiales destinados a investigación en salud se dedica a enfermedades que afectan principalmente al noventa por ciento más pobre de la población mundial: situación que se conoce como 'brecha 10/90'. La ausencia de medicamentos adecuados para evitar y tratar las causas de mortalidad y morbilidad en los países en desarrollo tiene consecuencias dramáticas. Las enfermedades tropicales desatendidas provocan la muerte de 500.000 personas cada año. Enfermedades como la tuberculosis, que en el mundo industrializado están controladas, provocan hasta 2 millones de muertes al año. Los medicamentos que existen a menudo resultan inadecuados para determinados grupos de pacientes con necesidades concretas, como son mujeres y niños.

Son varios los motivos por los cuales es insuficiente la investigación y desarrollo (I+D) en enfermedades que afectan sobre todo a los países pobres. Ni los gobiernos donantes, como por ejemplo la Unión Europea y Japón, ni los propios países en desarrollo han invertido los recursos suficientes en la investigación de estas enfermedades. La aportación total de Alemania en 2007 para enfermedades desatendidas fue de tan sólo 20,7 millones de euros, o sea un 0,12 por ciento de su presupuesto total de investigación.

Las empresas farmacéuticas no otorgan prioridad a la I+D orientada a abordar las enfermedades de los países en desarrollo dado que los beneficios que pueden obtenerse en los mercados de los países pobres son menores. Además, el acuerdo de 1995 de la OMC sobre los ADPIC, según el cual la protección conferida por una patente es de 20 años a nivel mundial, no consiguió fomentar la I+D en productos farmacéuticos de manera que quedaran cubiertas las necesidades de los países en desarrollo, pero sí creó monopolios para las compañías farmacéuticas que redundan en precios inasequibles de los medicamentos.

De todas las actividades de I+D realizadas a nivel mundial entre 1999 y 2004 tan sólo surgieron tres medicamentos nuevos para enfermedades desatendidas, algo del todo insuficiente. Son tres los obstáculos principales que impiden que se consigan mayores progresos:

- **Financiación insuficiente:** La I+D en enfermedades tropicales desatendidas recibe tan sólo un dólar de cada 100.000 dólares invertidos a nivel mundial en desarrollo de productos e investigación biomédicos, y los gobiernos de los países ricos aportan tan sólo un 16 por ciento de la financiación de los partenariados para el desarrollo de productos.
- **Ausencia de una reflexión audaz y creativa en relación a sistemas de incentivos:** Pese a que conviene alabar ciertos mecanismos nuevos que sí promueven el apoyo a una I+D esencial y demuestran una actitud favorable a ideas nuevas, como por ejemplo los compromisos anticipados de mercado, los vales de revisión prioritaria, los partenariados para el desarrollo de productos y los programas de

medicamentos huérfanos, todos ellos presentan ciertas desventajas que han de ser abordadas antes de planificar su puesta en práctica de manera generalizada.

- **Ausencia de coordinación en I+D:** Sin una coordinación adecuada dentro de los países y entre ellos, los recursos se utilizan de manera menos eficaz y se desatienden las necesidades esenciales.

Recientemente han surgido nuevas ideas para mejorar la I+D en el campo de las enfermedades que afectan mayormente a los países en desarrollo. Las patentes mancomunadas, por ejemplo, permiten una gestión colectiva de la propiedad intelectual (PI) para su utilización por terceros mediante el pago de una licencia; facilitan la innovación incremental a partir de formulaciones adecuadas y combinaciones de dosis fija; y reducen también el precio de los medicamentos mediante la competencia de genéricos. Los fondos de recompensa amplían los incentivos para I+D más allá de los que se apoyan en el sistema existente de titularidad de PI, ofreciendo a los innovadores un premio en metálico que refleja la aportación de un determinado producto a la salud pública. Estas recompensas sirven sobre todo para fomentar el acceso, pues hacen que no sea necesario recuperar el coste de la I+D poniendo precios elevados a los medicamentos.

Junto a los incentivos, el desarrollo de la capacidad científica de los países en desarrollo podría servir para abaratar costes en el desarrollo de medicamentos; crear nuevos centros de innovación; ampliar el abanico de problemas de salud hacia los que va orientada la I+D médica; y velar por que los costes de la I+D se repartan de forma más equitativa entre todos los países. El fomento de la fabricación, de funciones legislativas, de la capacidad para la realización de ensayos clínicos y la disponibilidad de mayores conocimientos científicos, a nivel local y regional, serviría para compensar la inversión realizada.

Resulta alentador ver que se están abordando todos estos aspectos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) creó un Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y PI para abordar las exigencias de los países en desarrollo respecto a un sistema mundial de I+D que reflejara mejor sus necesidades. El Grupo de Trabajo publicó una Estrategia Mundial y un Plan de Acción en mayo de 2008, documento que servirá de hoja de ruta para identificar nuevos mecanismos para fomentar la innovación y velar por que las tecnologías actuales puedan compartirse de forma equitativa en beneficio de todos.

De estos esfuerzos colectivos debería surgir un marco mundial de I+D capaz de garantizar la coordinación de los esfuerzos de mejora en I+D y capacitar a los países en desarrollo de manera que puedan contribuir a la innovación. En este informe, Oxfam sostiene que un Fondo Mundial de Investigación y Desarrollo, vinculado a un marco mundial de I+D, podría desempeñar un papel inmediato y positivo en la mejora de la I+D en enfermedades que menoscaban la salud pública de los países en desarrollo. La financiación de un fondo de este tipo sería aportada por los gobiernos de todo el mundo, en proporción con su capacidad, para que todos los países tengan representación en el mismo.

En última instancia, todos los países son responsables de buscar la manera de garantizar que la I+D a nivel mundial sirva para mejorar la salud humana. La falta de recursos no debe dejar a la inmensa mayoría de la población

mundial sin acceso a una atención sanitaria eficaz. Oxfam plantea las siguientes recomendaciones:

1. La OMS, junto con otras agencias multilaterales, debe liderar un esfuerzo coordinado por establecer un Fondo Mundial de Investigación y Desarrollo de medicamentos. Este Fondo Mundial debe ir vinculado a un marco de I+D. Todos los países deben realizar aportaciones al Fondo en función de su PIB, con aportaciones también del sector filantrópico o privado. Todos los donantes deben participar en el establecimiento de las prioridades del mismo.
2. El orden del día de I+D de todos los países, las fundaciones filantrópicas, la industria farmacéutica y los partenariados para el desarrollo de productos debe establecerse de manera que abarque, además del descubrimiento de nuevos compuestos y el desarrollo de nuevos medicamentos, la adaptación de formulaciones que cubran las necesidades de los países en desarrollo y de determinados grupos de población, entre ellos mujeres y niños.
3. Deben ponerse en marcha nuevos incentivos para la I+D, como los fondos de recompensa que permiten superar el obstáculo de las patentes, o las patentes mancomunadas que garantizan que la PI no sea una barrera para la innovación; tales incentivos deben ser evaluados por los donantes y los países en desarrollo respecto a su utilidad para cubrir determinadas necesidades. El fondo de recompensa para la tuberculosis y las patentes mancomunadas de UNITAID podrían servir de modelo útil para un mayor desarrollo de éstos y otros mecanismos creativos.
4. Los gobiernos donantes deben incrementar sus aportaciones a la I+D en enfermedades que afectan en su mayor parte a los países en desarrollo, a través tanto de la ayuda oficial al desarrollo como de sus propios presupuestos de investigación. Los países en desarrollo deben hacer de la I+D una prioridad en sus presupuestos públicos. Todos los gobiernos deben coordinar sus actividades de I+D con universidades, institutos de investigación y fundaciones privadas a través del marco de I+D, marco que podría articularse siguiendo otras iniciativas de racionalización de la ayuda de salud para países en desarrollo, como por ejemplo el Partenariado Internacional en pro de la Salud (IHP).
5. Los donantes, y entre ellos las fundaciones filantrópicas privadas, deben cumplir con criterios consensuados a nivel internacional a la hora de fijar prioridades respecto a las aportaciones de recursos para la I+D. Deben garantizar la transparencia de la información relativa a la cantidad y la índole de sus aportaciones a la I+D; un acceso abierto a los datos generados; el desarrollo de las capacidades del personal académico y las instituciones de investigación en los países en desarrollo; ayuda para la transferencia de tecnología; una planificación a largo plazo para velar por que los países en desarrollo tengan una capacidad sostenible para la realización de ensayos clínicos; la participación de los gobiernos y la sociedad civil de los países en desarrollo en la toma de decisiones; y conseguir también que los productos

desarrollados resulten asequibles, entre otros mediante la comercialización abierta de productos nuevos.

6. Las empresas farmacéuticas y las universidades deben reconocer las carencias del sistema de PI para responder ante la necesidad de productos sanitarios nuevos adaptados a las enfermedades de los países en desarrollo. Deben apoyar a los partenariados para el desarrollo de productos aportando conocimientos y acceso a bibliotecas de compuestos (quimiotecas), además de seguir desarrollando centros de investigación independientes o colectivos orientados a la investigación en enfermedades desatendidas. Deben colaborar asimismo en conseguir la participación temprana de empresas de genéricos, compañías de biotecnología y personal académico para repartir el coste de partes del proceso de I+D y agilizar la obtención de productos nuevos y eficaces.

# 1 Introducción

La innovación científica puede salvar millones de vidas y reducir el sufrimiento y la pobreza. Pero los recursos que se dedican al desarrollo de nuevas vacunas, nuevos diagnósticos y nuevos medicamentos para abordar las necesidades de salud de las personas pobres son insuficientes. En 1990, un estudio muy importante habló de la 'brecha 10/90', refiriéndose al hecho de que menos de un diez por ciento de los recursos mundiales destinados a investigación en salud se dedicaban a abordar enfermedades que afectan en su mayor parte al noventa por ciento más pobre de la población mundial.<sup>1</sup>

Dos razones por esta insuficiencia de I+D en enfermedades prevalentes en los países pobres eran la incapacidad de éstos de comprar nuevos productos y la falta de voluntad de los gobiernos de países ricos a la hora de invertir en investigación en estas enfermedades. La industria farmacéutica carecía de los incentivos económicos necesarios y enfocaba por ello sus actividades hacia el desarrollo de medicamentos 'de éxito' que generaran ingresos anuales mínimos de mil millones de dólares por producto.

Casi dos décadas después, sigue existiendo la brecha 10/90.<sup>2</sup> La I+D orientada a luchar contra las enfermedades tropicales desatendidas recibe tan sólo un dólar de cada 100.000 dólares invertidos a nivel mundial en desarrollo de productos e investigación biomédicos.<sup>3</sup> Entre 1975 y 1999, tan sólo un uno por ciento del total de 1.393 medicamentos de nuevo desarrollo se destinó al tratamiento de enfermedades desatendidas.<sup>4</sup> Pese a que el gasto en I+D ha aumentado en términos absolutos, la situación apenas ha cambiado: de todas las actividades de I+D realizadas a nivel mundial entre 1999 y 2004, tan sólo surgieron tres medicamentos nuevos para enfermedades desatendidas.<sup>5</sup>

Un momento crítico en todo este debate fue la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) por parte de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, acuerdo que exige a todos los países, salvo los menos adelantados (PMA), introducir un régimen de propiedad intelectual (PI) al

estilo del existente en EEUU, con un plazo de protección de las patentes de veinte años en todos los ámbitos de la tecnología, incluyendo los productos farmacéuticos.<sup>6</sup>

El Acuerdo sobre los ADPIC, introducido por los países ricos a petición de las grandes multinacionales farmacéuticas, funciona de manera imperfecta como medio para fomentar la innovación en los países ricos, pero está claro que ha fracasado a la hora de cubrir las necesidades de los países en desarrollo. En un informe de 2006 titulado 'Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual', la Organización Mundial de la Salud (OMS) concluyó que no existían 'pruebas de que la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo vaya a fomentar de manera significativa las actividades de I+D de productos farmacéuticos', por la 'falta de incentivos de mercado'.<sup>7</sup> Además, al retrasar la competencia de medicamentos genéricos en los países en desarrollo, la protección de la PI da lugar a precios inasequibles para los medicamentos, con nefastas consecuencias para millones de personas pobres.

La falta de medicamentos contra las enfermedades que afectan a los países en desarrollo presenta una amenaza grave para la consecución del derecho humano a la salud e impide que se alcancen los Objetivos de Desarrollo del Milenio.<sup>8</sup> Pero a largo plazo incluso es posible que afecte también a los países desarrollados, cada vez más susceptibles a las enfermedades desatendidas.<sup>9</sup> El presente informe identifica los logros conseguidos hasta la fecha, tanto por gobiernos como por la industria farmacéutica, en el fomento de la I+D en enfermedades que afectan mayormente a los países en desarrollo (denominadas enfermedades de tipo II y de tipo III por la OMS).<sup>10</sup> Pese a haber aumentado la financiación de la I+D enfocada hacia enfermedades de los países pobres, sigue siendo del todo insuficiente y a menudo se emplea en esfuerzos poco coordinados con una eficacia potencialmente limitada.

Además, no será suficiente resolver los problemas de financiación. Un sistema que depende de la imposición cada vez más rigurosa de normas de PI, provocando con ello precios elevados y una carencia de medicamentos para abordar las enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo, no puede "arreglarse" únicamente mediante fondos

procedentes de la ayuda. Los países en desarrollo están dispuestos a participar como partners iguales en un sistema mundial de innovación, compartiendo tanto los costes como las ventajas con los países ricos en formas novedosas. Este informe analiza nuevos modelos para fomentar una I+D encaminada a mejorar la salud humana de manera más sostenible y asequible. En última instancia, todos los países deben buscar la manera de garantizar que la I+D mundial mejore la salud humana, sin importar los recursos de que disponga cada paciente.

## **2 El modelo de propiedad intelectual no consigue abordar la carga de enfermedad de los países en desarrollo**

A lo largo de los últimos diez años Oxfam ha venido realizando campañas en colaboración con la sociedad civil de todo el mundo para velar por que las reglas de PI no impidan el acceso a medicamentos asequibles en los países en desarrollo.

La Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada por todos los Estados miembros de la OMC en noviembre de 2001, afirma que la salud pública siempre debe primar sobre la aplicación de los derechos de PI. Sin embargo, desde 2001 los países ricos y las empresas farmacéuticas vienen haciendo caso omiso de la Declaración de Doha, impulsando en su lugar un programa agresivo para imponer en el mundo en desarrollo un sistema de PI aún más estricto, por medio de acuerdos de libre comercio y presión unilateral.<sup>11</sup>

Un régimen de I+D basado exclusivamente en la PI no genera los incentivos económicos suficientes para que las empresas farmacéuticas desarrollen los medicamentos que se necesitan en su mayor parte en los países pobres. De hecho, muchas empresas farmacéuticas han reducido o cerrado sus divisiones de I+D dedicadas a las enfermedades infecciosas.<sup>12</sup> Además, la PI a menudo actúa como barrera para la misma innovación. Los 'bosques de patentes'<sup>13</sup> limitan seriamente la capacidad de los investigadores para desarrollar nuevos tratamientos y nuevas tecnologías.<sup>14</sup> El actual enfoque hacia la I+D afecta también cada vez más a los países ricos; son pocas las empresas



farmacéuticas que consiguen reponer su cantera de medicamentos.<sup>15</sup>

Las estadísticas indican que esta falta de I+D significa que muchos de los medicamentos, los diagnósticos y las vacunas que se necesitan para prevenir y tratar las enfermedades infecciosas son inadecuados o ni siquiera existen.<sup>16</sup> Las consecuencias para las personas pobres son dramáticas. Las enfermedades infecciosas siguen siendo la principal causa de muerte en África, donde provocan millones de víctimas cada año, sobre todo mujeres y niños.<sup>17</sup> Las enfermedades tropicales desatendidas<sup>18</sup> matan cada año a 500.000 personas y provocan además discapacidad crónica y estigma social en millones de personas.<sup>19</sup> La cantera de productos farmacéuticos para tratamientos que garantizarían embarazos y partos más seguros es muy limitada: entre 1980 y 2007 tan sólo 17 medicamentos fueron objeto de evaluación entre la fase previa a los ensayos clínicos y el prerregistro. En cambio, en el mismo periodo se han evaluado 660 medicamentos nuevos para enfermedades cardiovasculares.<sup>20</sup> Las enfermedades que se encuentran mayormente controladas en el mundo rico, como la tuberculosis, están contribuyendo a crear una crisis de salud persistente en el mundo en desarrollo. Véase el Cuadro 1.

**Cuadro 1: Carencia crítica de diagnósticos, vacunas y medicamentos para la tuberculosis**

Casi dos millones de personas mueren cada año a causa de la tuberculosis. Cada año, medio millón de pacientes desarrollan la tuberculosis multiresistente a los medicamentos (MDR-TB), lo cual provoca 130.000 muertes.<sup>21</sup> Una encuesta realizada en 2006 encontró resistencia a los medicamentos para la tuberculosis en la totalidad de los 79 países encuestados; más de la mitad de los casos de MDR-TB se encontraron en China, la India y Rusia.<sup>22</sup> Además, un tercio de las personas VIH-positivas están infectadas también con la tuberculosis.<sup>23</sup>

Sin embargo, la vacuna utilizada actualmente contra la tuberculosis, que únicamente tiene una eficacia parcial en niños y no confiere inmunidad en adultos, fue introducida en 1923, y el régimen de fármacos de primera línea más reciente contra la tuberculosis fue desarrollado en la década de los sesenta.<sup>24</sup>

El hecho de que los sistemas de I+D dependan de la PI hace que muchas medicinas resultan inadecuadas para determinados grupos de pacientes, en especial mujeres y niños, pues son mucho menores los incentivos económicos para que los

titulares de las patentes hagan del desarrollo de tales fármacos una prioridad. Por tal motivo, y pese a que más de la mitad de las personas VIH-positivas en el África subsahariana son mujeres, se han realizado muy pocos estudios sobre los efectos de los medicamentos antiretrovirales en mujeres embarazadas o lactantes.<sup>25</sup>

La necesidad de desarrollar productos seguros y prácticos para la población infantil se ha visto gravemente desatendida, en parte porque los niños forman un subsector de mercado poco rentable. Dado que sus sistemas fisiológicos no están del todo desarrollados, los niños precisan tratamiento con unas dosis de medicamento adecuadas a su peso y edad, en formulaciones que resulten agradables al gusto y prácticas de administrar. Pero no se ha incluido a niños en los ensayos clínicos, ni se han establecido dosis seguras según las distintas edades. Algunos expertos estiman que más del 60 por ciento de los medicamentos utilizados para tratar a niños y niñas no han sido autorizados para su utilización en este sector de la población.<sup>26</sup>

La preocupación por esta insuficiencia de I+D ha impulsado a los países en desarrollo a pasar a la acción, sobre todo ante la OMS. Entre 2006 y 2008, un Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Derechos de PI (IGWG – *Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*) analizó las exigencias de los países en desarrollo a favor de un sistema mundial de I+D que reflejara mejor sus necesidades.<sup>27</sup> Las negociaciones mantenidas redundaron en una Estrategia Mundial y un Plan de Acción ya casi finalizado.<sup>28</sup> La estrategia reconoce que la PI es un elemento clave, pero insta a la OMS y a los países en su conjunto a identificar nuevos mecanismos para fomentar la innovación y velar por que las tecnologías actuales puedan compartirse de forma equitativa en beneficio de todos.

Tanto los países como las empresas farmacéuticas deben tener en cuenta las conclusiones del IGWG y poner en práctica nuevos enfoques de la I+D que mejoren y vayan más allá del modelo basado en la PI, a la vez que se mejora la capacidad de los países en desarrollo para participar en la I+D. Pese a que tanto los gobiernos como la industria farmacéutica han introducido algunas reformas, es necesario hacer mucho más para incrementar la financiación de la I+D, mejorar su puesta en

práctica y facilitar un mayor intercambio de conocimientos, todo ello sin sacrificar el acceso de los países en desarrollo a los medicamentos o vacunas resultantes.

### **3 Se necesita urgentemente mayor financiación pública para la I+D**

Es necesario dedicar más fondos públicos al desarrollo de medicamentos para tratar las enfermedades de los países pobres, y debería tratarse de una obligación que incumba tanto a los países ricos como a los pobres.

La financiación pública de la I+D precisa mecanismos que soliciten (“push” en inglés) financiación, pero también que la incentiven (“pull” en inglés). Se necesita ‘solicitar’ financiación para la investigación científica básica que se traduzca en medicamentos nuevos y adaptados, o para pagar los costes relativos a la comercialización de un medicamento. Pero se necesita también ‘incentivar’ la financiación, mediante la creación de incentivos económicos o de mercado para el sector privado o entidades público-privadas.

La mayoría de los medicamentos innovadores de la industria farmacéutica surgen a raíz de investigaciones realizadas con fondos públicos. Un informe publicado en el año 2000 por el Congreso de EEUU constató que de los 21 medicamentos nuevos introducidos entre 1965 y 1992, 15 habían sido desarrollados aplicando conocimientos o técnicas procedentes de actividades de investigación financiadas por el gobierno.<sup>29</sup>

Las necesidades son urgentes, y el fracaso de los donantes es abismal. Son pocos los países ricos capaces de identificar la financiación dedicada a las prioridades de I+D de los países en desarrollo, por lo cual resulta imposible calibrar su rendimiento. *Families USA*, un grupo de incidencia política en cuestiones de salud, estudió el presupuesto de I+D del gobierno norteamericano y concluyó que, para resultar eficaz, la financiación adicional “solicitable” para la I+D en enfermedades prevalentes en los países en desarrollo supondría incrementar el presupuesto de los Institutos Nacionales de

Salud (NIH - *National Institutes of Health*) en un 6,7 por ciento en 2009, además de la financiación para otros organismos estatales. Pero si la financiación de EEUU es insuficiente, el nivel de fondos destinados por la Unión Europea (UE) y Japón a enfermedades desatendidas es aún peor. La organización Médicos Sin Fronteras (MSF) ha constatado que la aportación total para enfermedades desatendidas realizada por Alemania, la tercera economía mundial, fue de tan sólo 20,7 millones de euros en 2007, cantidad que representa un 0,12 por ciento de su presupuesto total de investigación.

Los actuales mecanismos de I+D apoyados por los países ricos también adolecen de una grave carencia de fondos. En la última década se han creado numerosos partenariados para el desarrollo de productos (PDP - *Product Development Partnerships*) con la finalidad de desarrollar nuevos medicamentos y nuevas vacunas, partenariados cuya financiación proviene del sector público, de fundaciones filantrópicas y de la industria farmacéutica. Aunque los PDP adolecen de ciertos problemas que limitan su eficacia, deben recibir apoyo como uno de los posibles enfoques capaces de generar I+D para las enfermedades desatendidas. Sin embargo, los gobiernos de los países ricos aportan tan sólo un 16 por ciento de la financiación de los PDP, comparado con lo que aportan las fundaciones filantrópicas - la Fundación Bill y Melinda Gates aporta un 79 por ciento de la financiación total. Algunos países, como Alemania, no han aportado financiación alguna, mientras que los fondos aportados por la Comisión Europea, fuente principal de financiación en nombre de la UE, han sido escasos.<sup>30</sup>

Este abandono de los PDP se da en un momento especialmente inoportuno. Los PDP han conseguido reunir una cantera de 64 compuestos prometedores que deben ser sometidos a ensayos clínicos para determinar su eficacia. Para realizar estos ensayos se necesitarán fondos considerables.<sup>31</sup> La falta de financiación de la I+D en enfermedades desatendidas sucede en un momento en que los países ricos están incrementando las ayudas a sus propias empresas farmacéuticas para el desarrollo de medicamentos orientados principalmente al mundo industrializado. Los gobiernos de algunos países ricos están dedicando más fondos a la I+D, sobre todo mediante

financiación incentivada. Esto abarca la inversión en investigaciones científicas básicas,<sup>32</sup> así como el apoyo a vínculos entre empresas farmacéuticas e instituciones académicas para el desarrollo de medicamentos nuevos.<sup>33</sup>

## **4 Los mecanismos de I+D basados en la PI tienen un efecto limitado**

En los últimos años han ido surgiendo nuevos modelos de I+D encaminados a dedicar los fondos de donantes a la innovación en pro de las personas pobres, siendo los más destacados los compromisos de mercado anticipado, los vales de revisión prioritaria, los partenariados para el desarrollo de productos y las bonificaciones fiscales. Oxfam apoya estos cuatro enfoques, pero considera que los problemas inherentes a cada uno de los modelos limitan su eficacia.

Las ventajas y los inconvenientes de cada modelo se analizan a continuación. Entre los problemas comunes a estos nuevos modelos de I+D se encuentran los siguientes:

- Los fondos no van orientados suficientemente a la verdadera innovación.
- Los productos que surgen pueden tener un precio prohibitivo, especialmente para los países de renta media con un porcentaje elevado de habitantes pobres.
- Los productos que surgen pueden no ser adecuados para los países pobres.
- La imposibilidad de intercambiar conocimientos, por la concesión de derechos de PI que limitan la innovación incremental y una investigación científica más amplia.
- Una gestión inadecuada y la escasa transparencia inciden de manera negativa en el diseño y la implementación.

## Compromisos anticipados de mercado

Los compromisos anticipados de compra o de mercado (AMC – *Advance Market Commitment*) son incentivos para fomentar el desarrollo comercial y la rápida introducción de nuevos productos de salud (principalmente vacunas) no disponibles en países pobres por la ausencia de demanda de mercado. Los países donantes adquieren una garantía legalmente vinculante por cuanto, en caso de desarrollarse una vacuna contra una enfermedad concreta, pagarán un precio fijado de antemano por la utilización de esa vacuna en los países en desarrollo. La garantía va ligada a determinados criterios técnicos que debe cumplir la vacuna. Según los responsables del diseño de este modelo, los AMC están estructurados de manera que permiten la competencia de varias empresas para desarrollar así las mejores vacunas posibles.

Sin embargo, el primer AMC, anunciado por el G8 en 2005, fijó un precio que resultó ser demasiado elevado tanto para los donantes como para los países en desarrollo. Véase el Cuadro 2.

### **Cuadro 2: El AMC para la enfermedad pneumocócica: una advertencia para los donantes**

El primer AMC asignó 1.500 millones de dólares a la compra de una vacuna contra la enfermedad pneumocócica, que provoca la muerte de 1,6 millones de niños cada año. Entre los donantes se encontraban Canadá, el Reino Unido, Rusia, Italia, Noruega y la Fundación Gates.<sup>34</sup>

Este AMC no representa una utilización adecuada de los fondos de donantes. Pese a que la enfermedad pneumocócica tiene una incidencia elevada entre niñas y niños pobres, también existe un mercado considerable para esta vacuna en los países desarrollados.

Cuando se acordó el AMC en 2005, dos vacunas potenciales ya estaban en etapa avanzada de desarrollo por parte de importantes compañías farmacéuticas y cerca de iniciar los trámites para su autorización. Por tanto, no puede alegarse que el AMC fuera un incentivo para la consecución de una vacuna que de otro modo no hubiera sido desarrollada. Por el contrario, es un contrato de adquisición que anima a las empresas a cubrir la demanda en los países pobres a precios subvencionados.

Este AMC representa además un gasto excesivamente elevado tanto para los donantes como para los países en desarrollo. Los donantes pagan por adelantado un precio elevado de al menos 7 dólares por dosis, debido en parte a las agresivas negociaciones de las empresas farmacéuticas.

No se sabe con seguridad si el precio de la vacuna resultará asequible para los países pobres una vez agotado el fondo del AMC. El precio máximo 'final' a largo plazo de la vacuna es de 3,5 dólares por dosis, precio que equivale al gasto per cápita en salud de muchos PMA. Ni la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI – *Global Alliance for Vaccines and Immunization*) ni los países donantes estudiaron la posibilidad de formalizar contratos para introducir la producción de la vacuna en mercados emergentes, impulsando así la competencia y una reducción rápida de los precios.

Dado que ni las negociaciones respecto a los precios ni los costes son transparentes, es difícil calcular la cuantía de beneficios adicionales que podrían obtener las empresas farmacéuticas gracias al AMC. Las estimaciones de MSF parecen indicar que esos beneficios podrían superar los 600 millones de dólares, teniendo en cuenta que la vacuna tiene aplicación también en los países ricos.<sup>35</sup>

Es necesario estudiar medidas capaces de fomentar un 'mercado saneado' que estimule el desarrollo de nuevas vacunas y garantice la asequibilidad a largo plazo. La inclusión más temprana y por etapas de la competencia por parte de fabricantes de vacunas genéricas evitaría el riesgo de crear monopolios y de que los países deban asumir unos gastos económicos prohibitivos una vez finalizado el acuerdo.

Pese a estos problemas, los países donantes y los defensores del modelo de AMC ya están planificando la implementación de otros compromisos de este tipo, concretamente para una vacuna contra la tuberculosis o la malaria.<sup>36</sup> De ser así, las lecciones aprendidas a raíz del primer AMC demuestran que deberían aplicarse unas directrices claras, concretamente:

- Los AMC deben aplicarse a vacunas que no serán desarrolladas salvo que exista un incentivo económico considerable que impulse su proceso de desarrollo y los posteriores ensayos clínicos de las mismas.
- La financiación otorgada por los donantes para un AMC no debe figurar como parte del gasto anual en I+D mientras no se haga efectivo el pago. Esto podría suceder varios años después de realizado el compromiso por parte del donante, debido al tiempo que transcurre entre el compromiso de financiación y el desarrollo final de la vacuna.
- Los fondos de los AMC destinados a la innovación no deben utilizarse como fondo de adquisición para la compra de vacunas ya casi terminadas.

- Los AMC deben garantizar precios bajos para los países en desarrollo, entre otros a través de la competencia entre fabricantes de bajo costo. El precio pagado por adelantado por los donantes debe ser el mínimo posible para garantizar un uso eficaz de los fondos. El precio final una vez terminado el AMC debe ser asequible para los países en desarrollo.
- Las recompensas económicas para las empresas farmacéuticas deben ser mucho menores cuando la vacuna vaya a ser comercializada también en los países ricos.
- Los AMC deben fomentar la innovación incremental. Los fondos asignados se deben hacer efectivos por etapas, de manera que las recompensas iniciales a cambio de una primera vacuna no impidan a otros fabricantes acceder al mercado y obtener fondos de los AMC.
- Los fondos comprometidos por los donantes para los AMC deben ser adicionales a las demás iniciativas de I+D, como puede ser la investigación académica.

Todos los países en desarrollo deberán tener acceso garantizado a la vacuna. Tan sólo 62 países pobres (países miembros de la GAVI, organización encargada de administrar el AMC) tienen acceso a las primeras vacunas subvencionadas por un AMC.<sup>37</sup> Por tanto, los países no incluidos en la lista de miembros, en especial los países de renta media (PRM), deberán pagar un precio mayor, según una escala, para garantizar beneficios suficientes a las empresas farmacéuticas. El riesgo de este sistema estriba en que muchos PRM quizás no puedan pagar precios más altos, por lo que las personas pobres de los PRM se quedarán sin acceso a la vacuna.

Oxfam apoya, en principio, la utilización de escalas de precios. Pero lo que resulta del todo inaceptable es aplicar una suerte de ‘compensación’ entre distintos grupos de personas pobres, dependiendo de que su país pueda o no beneficiarse del precio negociado por la GAVI.

Para garantizar la asequibilidad de los productos en los PRM, la GAVI debería adoptar determinadas medidas tras consultar a países donantes y beneficiarios, como por ejemplo ampliar la



cobertura a los PRM, con precios más bajos y subsidios por parte de la GAVI, o pedir a donantes y PRM que compren por adelantado los derechos de PI en todos los países en desarrollo. De este modo, la vacuna podría ser fabricada por empresas de los mercados emergentes que compiten para ofrecer la vacuna a precios más bajos en los países en desarrollo.

## Partenariados para el desarrollo de productos

Los partenariados para el desarrollo de productos (PDP) son entidades sin ánimo de lucro que reciben recursos tanto públicos como privados y también de la industria farmacéutica para realizar I+D sobre una o más enfermedades de tipo II ó III. Los PDP se han anunciado como solución idónea a la carencia de medicamentos para enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. Han demostrado que son capaces de fomentar y poner en marcha numerosas actividades de I+D. Pero aún está por demostrar su utilidad como mecanismo para proporcionar medicamentos nuevos para las enfermedades desatendidas: tan sólo han surgido de su cantera de medicamentos tres productos nuevos, si bien es cierto que hay también otros productos prometedores.<sup>38</sup>

Los PDP tienen ciertas ventajas, entre otras:

- Su capacidad para llevar a cabo el ciclo entero de I+D a un coste mucho menor que el de la industria farmacéutica por sí sola, y de hacerlo de manera más transparente. Los PDP han estimado públicamente que su coste medio para el desarrollo de un medicamento es de entre 115 millones y 240 millones de dólares; las estimaciones de la industria farmacéutica sitúan este coste en 800 millones de dólares.<sup>39</sup>
- Al ser entidades sin ánimo de lucro, los PDP pueden tener en cuenta el acceso.<sup>40</sup> Los productos no patentados fomentan la competencia de genéricos y sirven para rebajar los precios.

No obstante, los PDP se enfrentan a numerosos problemas que limitan su potencial. En primer lugar, la coordinación de

actividades entre los PDP es reducida, ya que deben competir por obtener fondos de los donantes para finalizar el desarrollo de los medicamentos, hecho que dificulta el intercambio de lo aprendido y la comparación de métodos. La falta de coordinación redundará también en una utilización poco eficaz de los recursos, por ejemplo por duplicación en los ejercicios de previsión de la demanda. Los PDP pocas veces comparten las lecciones aprendidas a raíz de la experiencia acumulada, como pueden ser estrategias empresariales adecuadas para la gestión de la PI.

Hay gran dificultad además a la hora de definir la relación de los PDP con la industria farmacéutica, a la que deben acudir en gran medida para obtener información científica y acceder a quimiotecas (bibliotecas de compuestos) e infraestructuras para realizar la I+D. Algunos PDP no consiguen adquirir derechos de PI de empresas del sector y deben pagar precios monopolistas por los productos.<sup>41</sup> Las empresas son más reacias a conceder derechos de PI cuando están en juego mercados con potencial de lucro, como sucede con determinadas enfermedades como el VIH y el SIDA y el dengue. Si las empresas farmacéuticas mantienen sus derechos de PI en los PRM, los precios en esos países podrían resultar inasequibles.

Los donantes podrían mejorar el acceso mediante la aportación de financiación adicional e incentivos fiscales (como por ejemplo la compra de los derechos de PI para los países en desarrollo), o exigiendo que toda PI que surja como resultado de la inversión de un donante sea gestionada por el PDP. En aquellos casos en que los PDP no consigan ejercer el control sobre la PI, las escalas de precios para los países en desarrollo deben incluir precios diferenciales en el seno de los PRM.<sup>42</sup>

No está claro si los PDP que ostentan derechos sobre la PI compartirán esos derechos para fomentar la competencia de genéricos, o si utilizarán en su lugar escalas de precios, con precios elevados para los países en desarrollo de mayor renta. El medicamento antipalúdico ASAQ, desarrollado por la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi – *Drugs for Neglected Diseases Initiative*), está libre de patente, lo que permitirá a distintas empresas competir en cuanto a precio. Pese a que las economías de escala podrían quizás dar lugar a precios bajos incluso de un único fabricante, la experiencia ha

demostrado que los precios más bajos se dan siempre cuando existe competencia.

Tanto los PDP como los gobiernos deben garantizar también un mayor acceso a los conocimientos. Dado que la Estrategia Mundial de la OMS pide que se fomente el acceso público a los resultados de toda investigación realizada con fondos públicos, los PDP deberían intercambiar conocimientos entre ellos y con sus partners tanto académicos como de la industria.<sup>43</sup> Los PDP deberían también presionar a las empresas farmacéuticas y a las universidades para que faciliten el acceso a compuestos y demás información científica relacionada.<sup>44</sup> Las empresas privadas pueden aprovechar libremente de la I+D realizada con fondos públicos y compartida abiertamente por los PDP sin compartir a cambio los resultados de sus propias investigaciones. Un analista ha descrito el flujo de conocimientos y resultados de la investigación en sentido único hacia el sector privado como un enorme “ruido de succión”.<sup>45</sup> Pese a que los conocimientos obtenidos con fondos públicos pueden en este caso servir para fomentar la innovación en el sector privado, el hecho de que la industria farmacéutica no comparta información puede impedir el desarrollo de otras tecnologías y conocimientos médicos.

## Vales de revisión prioritaria

Los vales de revisión prioritaria (PRV – *Priority Review Vouchers*) son un nuevo mecanismo de incentivos incorporado recientemente en la legislación estadounidense.<sup>46</sup> A cambio de la comercialización rentable de un nuevo medicamento para el tratamiento de una enfermedad desatendida, una empresa farmacéutica u otra entidad (como un PDP, por ejemplo) recibe un vale de la Administración de Alimentos y Fármacos de EEUU (FDA – *Food and Drug Administration*) que da derecho a la revisión por la vía rápida de cualquier otro medicamento presentado. El vale es de libre transferencia a terceros. Si este vale se aplica a un medicamento que tendrá un elevado volumen de ventas en los países desarrollados, podría suponer para la empresa una prolongación del periodo de comercialización del medicamento a precios de monopolio de hasta 18 meses. Los expertos estiman que estos vales pueden tener un valor de hasta 321 millones de dólares.<sup>48</sup>

Los PRV podrían aportar una fuente de financiación importante para impulsar la I+D en empresas farmacéuticas o de biotecnología, o servir para garantizar que los PDP puedan completar un proyecto en relación a una enfermedad desatendida.<sup>49</sup> Sin embargo, estos vales conllevan también ciertos riesgos, entre otros:

### **1. Asequibilidad de los medicamentos para enfermedades desatendidas en países de renta media**

Según la legislación de EEUU, la empresa retiene el control de la PI sobre el medicamento de la enfermedad desatendida de que se trate. Incluso en caso de aplicar a sus ventas escalas de precio, los PRM pueden acabar pagando un precio demasiado elevado. Las pequeñas empresas de biotecnología, que a menudo tienen pocos productos en su cartera, miran mucho sus beneficios comerciales y buscarán obtener mejores precios en los PRM para recuperar las inversiones realizadas y conseguir unos beneficios adecuados.<sup>50</sup> Se deben establecer estrategias de precio adecuadas para los PRM, o bien sería preferible exigir la renuncia a los derechos de PI en los países en desarrollo a cambio del vale.

### **2. Idoneidad de los medicamentos de enfermedades desatendidas**

No hay incentivos ni obligaciones que alienten a las empresas farmacéuticas a desarrollar medicamentos que cumplan las condiciones necesarias de uso en países pobres, ni las necesidades concretas de subgrupos como mujeres o niños. Puesto que las empresas que logran comercializar un producto mantienen sus derechos de PI, ningún otro fabricante podrá desarrollar formulaciones mejores para favorecer la utilización en países pobres, entre otras las combinaciones de dosis fija.

Este problema podría subsanarse de varias maneras, entre otras: (1) como requisito previo a la autorización por la FDA, las indicaciones de uso de esa formulación del medicamento deberían ser autorizadas por un panel de evaluación integrado por expertos de EEUU y de los países en desarrollo,<sup>51</sup> o (2) la legislación debe exigir que se comparta la PI con innovadores incrementales.<sup>52</sup>

### **3. Asignación indebida de los recursos de donantes según los PRV**

En algunos casos, parece que los PRV proporcionan una recompensa excesiva a la I+D. Dado que el vale se recompensa cuando se registra un medicamento por primera vez en EEUU, aquellas empresas que ya hayan recibido incentivos suficientes y hayan registrado el medicamento en otro país u otros países recibirán beneficios adicionales en EEUU por el mero hecho de ser un medicamento no registrado con anterioridad en ese país.

Novartis, empresa que desarrolló el antipalúdico Coartem, recibirá un vale de revisión prioritaria, con un beneficio potencial de 321 millones de dólares, por el mero hecho de pedir el registro de Coartem ante la FDA, pese a ser un medicamento que ya se está utilizando de forma extensiva.<sup>53</sup> Permitir este tipo de plusvalías minará la credibilidad de los vales como mecanismo válido para impulsar la I+D en enfermedades desatendidas. Esta ley debería, por tanto, ser modificada.

### **Programas de medicamentos huérfanos y bonificaciones fiscales**

Los programas de medicamentos huérfanos en EEUU y la UE ofrecen exclusividad de mercado y beneficios económicos adicionales para nuevos medicamentos dedicados al tratamiento de enfermedades que afectan a un número relativamente reducido de personas en el país que concede la ayuda.<sup>54</sup> Estos programas podrían aplicarse también a medicamentos para enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. Se premia al fabricante mediante bonificaciones fiscales y una vigencia ampliada de la patente. Sin embargo, esta ampliación de la exclusividad de mercado otorgada por los programas de medicamentos huérfanos podría impulsar a los fabricantes a cobrar precios inasequibles para conseguir beneficios rentables.

Las bonificaciones fiscales se aplican con frecuencia como uno más de entre una serie de ventajas del programa de medicamentos huérfanos, pero también pueden concederse de forma independiente. En EEUU, se concede una bonificación

fiscal por valor del 50% del coste de los ensayos clínicos realizados dentro del marco de la I+D en enfermedades raras. Algunos países han introducido bonificaciones fiscales adicionales para impulsar la investigación en enfermedades concretas consideradas como 'prioritarias' para los países en desarrollo. El Reino Unido cuenta ya con un programa que concede bonificaciones fiscales a la I+D en VIH y SIDA, tuberculosis y malaria.

Estos programas aportan importantes incentivos privados para fomentar nuevas actividades de I+D. Pero es poco probable que funcionen de manera eficaz por sí solos para incentivar la I+D en enfermedades que afectan mayormente a los países en desarrollo. La OMS afirmó que las bonificaciones por medicamentos huérfanos no son suficientes para fomentar la innovación en enfermedades desatendidas, porque la ampliación de la exclusividad de mercado en un país desarrollado no tiene en cuenta la ausencia de mercado en los países en desarrollo. Las bonificaciones fiscales son efectivas como incentivo únicamente cuando se prevé obtener beneficios.<sup>55</sup>

Por tanto, y para garantizar que las bonificaciones fiscales resulten efectivas, los países deben estudiar la posibilidad de diseñar bonificaciones compatibles con otros programas de incentivos, como los vales de revisión prioritaria, o bonificaciones por aportaciones de las empresas farmacéuticas a los PDP. Si se aplicaran estas bonificaciones en varios países, se fomentaría la investigación por parte del sector privado.

## **5 La financiación de la I+D debe ser participativa, transparente y coordinada**

### **Gobernancia y transparencia**

Se precisan unos niveles estrictos de gobernancia y transparencia para que los distintos mecanismos de I+D funcionen adecuadamente. Pero las propias instituciones que

diseñan incentivos de I+D o que llevan a cabo I+D en enfermedades prevalentes en los países en desarrollo no representan adecuadamente los intereses de los países en desarrollo. Además, la toma de decisiones suele ser poco transparente. Por ejemplo, parece que todas las decisiones clave con respecto al reciente compromiso de mercado anticipado (AMC) para la enfermedad pneumocócica fueron tomadas por el comité de donantes. Como decía un artículo de reciente aparición en una publicación científica: 'Ninguno de los [PDP] "mundiales" está liderado por un ciudadano de un país en desarrollo; ninguno de ellos tiene su sede en uno de los países en desarrollo gravemente afectados por las enfermedades infecciosas desatendidas.'<sup>56</sup>

Los PDP varían enormemente en cuanto a inclusión de representantes de los países en desarrollo y de la sociedad civil. Pero es fundamental esta colaboración desde el momento mismo de la creación de un partenariado de este tipo si los países en desarrollo han de adoptar los productos en sus sistemas de salud. Es más probable que los PDP que hacen partícipes a los laboratorios nacionales y consultan a los gobiernos de los países en desarrollo tengan en cuenta las perspectivas locales. DNDi, por ejemplo, colabora con laboratorios públicos en Brasil, Kenia y la India.

Los países en desarrollo deben estar debidamente representados en todos los órganos de toma de decisiones sobre I+D. La participación de los países en desarrollo garantizará que los productos nuevos sean adecuados y asequibles y que correspondan a los planes y las prioridades de salud de cada país. Pero las llamadas por una mayor participación de los países en desarrollo en el gobierno de la I+D ejercerán una influencia mucho mayor si esa participación se considera un derecho y no un privilegio. Los países en desarrollo deberían por tanto aportar fondos para fomentar la I+D, de acuerdo con su capacidad.

Hay también falta de transparencia sobre el coste tanto de la I+D como de la producción bajo algunos de los mecanismos nuevos; estos datos son necesarios para que donantes y pacientes puedan evaluar los costes reales. Por ejemplo, pese a que la GAVI puso en marcha un programa de evaluación exhaustivo para su primer AMC, no calculó el verdadero coste

de producción para las empresas farmacéuticas de la vacuna pneumocócica, y no pudo por tanto equiparar el acuerdo alcanzado con el coste de producción de la misma vacuna en otros países. Esto crea en los grupos de la sociedad civil la sensación de que los donantes están pagando un precio excesivamente elevado por la vacuna, por lo que beneficiarán a un número menor de niños en los países en desarrollo.

## Coordinación

La I+D en enfermedades desatendidas está plagada de ejemplos de coordinación mediocre dentro de los distintos países y entre ellos. En primer lugar, los países no coordinan en su seno los gastos de I+D en enfermedades que afectan a los países pobres. La falta de coordinación entre distintos ministerios hace que los gobiernos no puedan calcular de forma exacta la financiación total dedicada a I+D. Por tanto es difícil fijar objetivos, ya sea para cubrir las necesidades mundiales de I+D en tratamientos para las enfermedades desatendidas o para exigir cuentas a los gobiernos con respecto a los objetivos fijados.

Los países no coordinan entre sí los gastos de I+D, salvo en casos de financiación conjunta de un mismo programa (como por ejemplo, el AMC para la enfermedad pneumocócica).<sup>57</sup> Esta falta de coordinación redundante en una utilización poco eficaz de los recursos, creando en muchos casos importantes lagunas en los gastos de I+D. Los escasos fondos asignados a menudo han de repartirse entre diversidad de iniciativas y numerosas agencias que financian la I+D para las enfermedades de los países pobres.<sup>58</sup> En cambio, el AMC pneumocócico, que fue financiado conjuntamente por cinco países y la Fundación Bill y Melinda Gates, con la GAVI como secretariado, demuestra que la colaboración y la coordinación, planificadas prudentemente, pueden garantizar una financiación suficiente para conseguir el resultado previsto.

La falta de coordinación en el seno de los países y entre ellos también incide de forma negativa en la fijación de prioridades con respecto a las distintas enfermedades. Entre gobiernos, la falta de coordinación puede hacer que aquellas enfermedades que carecen de un "defensor" enérgico no consigan la financiación necesaria, mientras que aquellas enfermedades que han conseguido captar la atención tanto de los donantes como



de los medios de comunicación recibirán la mayor parte de los fondos disponibles, aunque éstos sean insuficientes.

Las prioridades de financiación para medicamentos, diagnósticos, vacunas y formulaciones nuevas y mejoradas no deben depender del grado de indignación de la opinión pública. Ni el sector público ni el privado, por ejemplo, han otorgado prioridad al desarrollo de antibióticos nuevos para abordar la cada vez mayor resistencia a estos medicamentos. Hasta la fecha, apenas si se investigan enfermedades como la fiebre hemorrágica del Ébola o el virus de Marburg.<sup>59</sup> Esta falta de priorización adecuada queda reflejada también en los gastos de los donantes. En su Sexto Programa Marco de Investigación, la Comisión Europea dedicó 420 millones de euros a la I+D en VIH y SIDA, tuberculosis y malaria, mientras que las demás enfermedades desatendidas recibieron, en su conjunto, tan sólo una décima parte, aproximadamente, de esa cifra.<sup>60</sup> En una reunión sobre 'enfermedades relacionadas con la pobreza' que organizará la Comisión Europea en noviembre de 2008 se hablará principalmente de la tuberculosis, el VIH y el SIDA y la malaria – las demás enfermedades se añadirán únicamente como ocurrencia tardía.

Las entidades que realizan actividades de investigación, en especial los PDP, no pueden garantizar una priorización adecuada. Los PDP compiten unos con otros para obtener recursos de los donantes. En este 'sálvese quien pueda', las enfermedades que no sean investigadas por un PDP, o que sean investigadas por un PDP de poca envergadura, podrían obtener menos recursos a pesar de tener una mayor incidencia en la población.<sup>61</sup>

Existen iniciativas nuevas para vigilar la financiación, entre las que destacan un nuevo proyecto auspiciado por el *George Institute for International Health* de Australia. Pero esta iniciativa únicamente dará resultados si los países ricos utilizan los datos recabados por la misma para coordinar adecuadamente sus actividades, tanto a nivel interno como entre sí y con fuentes de financiación clave como son sociedades fiduciarias y fundaciones.

Se precisa un marco más formalizado para coordinar las iniciativas de financiación de países ricos y países en desarrollo

(ver más adelante). Dicho marco podría articularse en forma parecida a otras iniciativas para la racionalización de la ayuda de salud a los países en desarrollo, como la Asociación Internacional de Salud (IHP - *International Health Partnership*), o que funcionan para facilitar los flujos de información, como el Mecanismo de intercambio de información del Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>62</sup> Al igual que hace la IHP, este marco facilitaría la participación de los países beneficiarios, que podrían aportar datos sobre necesidades reales de financiación, prioridades y enfoques apropiados para cada país. Un marco de este tipo serviría también para mejorar la transparencia con respecto a las aportaciones de las empresas farmacéuticas y funcionaría como incentivo mediante el reconocimiento de tales aportaciones.

Por último, los países que colaboran dentro de un marco institucional deberían analizar si la fusión de algunos de los mecanismos de incentivos podría servir para aumentar la probabilidad de que una empresa farmacéutica o un PDP desarrolle un nuevo medicamento; al mismo tiempo, garantizarían que una empresa farmacéutica o un PDP no recibe una recompensa excesiva si ya ha recibido una recompensa o un incentivo de otro país u otro donante.<sup>63</sup>

## 6 Más allá del régimen de PI

La dependencia exclusiva de los monopolios de las patentes como único mecanismo para la innovación sigue siendo el principal obstáculo para la I+D en enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo. No obstante, se están negociando ya enfoques nuevos para mejorar el intercambio de conocimientos y la innovación incremental, y para evitar una dependencia excesiva de los monopolios de patentes como mecanismo de incentivo para empresas privadas.

### Patentes mancomunadas

Uno de los mecanismos que están siendo estudiados tanto por UNITAID (el mecanismo internacional de compra de

medicamentos) como en el marco de la Estrategia Mundial de la OMS es el uso de las patentes mancomunadas. Una mancomunidad de patentes es un acuerdo entre dos o más partes para conceder licencias sobre una o más de sus patentes a una 'mancomunidad' que puede ser utilizada por cualquier tercero. Este acuerdo suele incorporar las condiciones habituales de las licencias y fija una escala de regalías que cada titular de la patente recibirá de los terceros por la utilización de las patentes objeto de la licencia.<sup>64</sup> El mecanismo reconoce que la innovación se basa en conocimientos y descubrimientos de investigadores anteriores. Una mancomunidad de patentes elimina la problemática de los 'bosques de patentes', que impiden a los investigadores intercambiar y utilizar los conocimientos disponibles para desarrollar nuevas pautas de investigación para vacunas o medicamentos, además de mejorar el acceso a los medicamentos ya existentes.<sup>65</sup> Gracias a los esfuerzos diligentes de los grupos de la sociedad civil y países que aportan fondos a UNITAID, es posible que se ponga en marcha próximamente la primera mancomunidad de patentes, capaz de impulsar una mayor innovación y un mayor acceso también a los medicamentos. Véase el Cuadro 3.

### **Cuadro 3: Mancomunidad de patentes de UNITAID**

UNITAID aprobó recientemente, en principio, el establecimiento de una mancomunidad de patentes para medicamentos. La gestión colectiva de licencias facilitaría la concesión de licencias a empresas genéricas y serviría por tanto para reducir los precios. Es muy probable que bajarían los costes de los tratamientos antiretrovirales de segunda línea. Además, la gestión de la PI de varias empresas fomentaría la innovación incremental, permitiendo así mejorar la eficacia de los medicamentos existentes mediante combinaciones de dosis fija y formulaciones pediátricas.

Aún quedan por aclarar en UNITAID varias cuestiones clave, entre otras si la mancomunidad de patentes puede aplicarse a medicamentos para otras enfermedades, y si los medicamentos genéricos fabricados bajo acuerdos de licencia pueden venderse en los PRM. En 2008, al menos tres multinacionales farmacéuticas manifestaron su apoyo provisional a la mancomunidad de patentes.<sup>66</sup>

## Fondos de recompensa

En su Resolución 60.30 adoptada en la Asamblea Mundial de la Salud, los Estados miembros de la OMS pidieron la creación de nuevos mecanismos de incentivos para desvincular el coste de la I+D del precio de los medicamentos. La dificultad fundamental estriba en que el modelo actual de incentivos se sirve de precios elevados de medicamentos para recuperar el coste de la innovación, privando así a los países en desarrollo de acceso a medicamentos asequibles.

Las recompensas constituyen un mecanismo de incentivos innovador que podría resolver la problemática de la relación entre innovación y precio de los medicamentos. A los innovadores se les ofrece un premio en metálico que refleja la aportación del producto a la salud pública. Pese a que las recompensas permiten al responsable de la innovación ser titular de una patente, exigen que el beneficiario del premio renuncie a los derechos de monopolio a cambio del premio, garantizando así la competencia de genéricos y unas reducciones significativas en el precio. El mecanismo puede servir también para fomentar la innovación incremental, puesto que se pide a los ganadores de premios que pongan los conocimientos científicos en el dominio público.

Los premios han sido elogiados y utilizados por actores diversos, entre otros la industria farmacéutica. La multinacional farmacéutica Eli Lilly, por ejemplo, creó su propio programa de premios para fomentar la innovación en nuevas herramientas para la investigación médica.<sup>67</sup> También ha habido tentativas para la introducción de premios con fondos públicos. Un proyecto de ley presentado ante el senado de los EEUU en 2007 (Ley del Fondo de Recompensa para la Innovación Médica – *Medical Innovation Prize Fund Act* <sup>68</sup>) proponía conceder al responsable del desarrollo de un nuevo medicamento, una vez autorizada su comercialización, una parte proporcional de un fondo que se repartiría entre distintos innovadores en proporción con el impacto para la salud de sus respectivos productos.<sup>69</sup>

Los países en desarrollo, en colaboración con *Knowledge Ecology International*, organización que aboga por los fondos de recompensa y el acceso abierto, han propuesto también la

creación de un fondo de recompensa como alternativa viable a los incentivos ya existentes para el desarrollo de medicamentos. Bolivia y Barbados, por ejemplo, presentaron ante la OMS varias propuestas de fondos de recompensa para fomentar la innovación, incluyendo un premio por el desarrollo de una prueba de diagnóstico sencilla y de bajo coste para la tuberculosis (véase el Cuadro 4).<sup>70</sup>

**Cuadro 4: Fondo de recompensa para una prueba de diagnóstico de la tuberculosis**<sup>71</sup>

La prueba para el diagnóstico de la tuberculosis que se utiliza hoy en día se desarrolló hace más de 100 años. Precisa el análisis microscópico de la saliva por un profesional sanitario a lo largo de varios días. No es adecuada para la realización de diagnósticos rápidos por trabajadores sanitarios comunitarios de salud en entornos pobres.<sup>72</sup>

El Fondo de recompensa para una prueba de diagnóstico de la tuberculosis fomentaría la innovación mediante tres módulos distintos:

1. Un premio por valor de 100 millones de dólares por desarrollar una prueba de diagnóstico capaz de ser fabricada por menos de un dólar la unidad, que sea fácil de distribuir y aplicar en los sistemas de salud de los países en desarrollo, que consiga resultados en un espacio máximo de 3 horas y que arroje un alto índice de resultados correctos. El ganador estaría obligado a conceder licencias para todas las patentes, los datos y la experiencia técnica necesarios para fabricar la prueba de diagnóstico de manera competitiva en todo el mundo.<sup>73</sup>
2. Premios técnicos de menor cuantía concedidos por alcanzar hitos parciales de referencia en el camino hacia la consecución del objetivo buscado.
3. Premios bianuales a la 'mejor aportación', concedidos a la mejor contribución, puesta en el dominio público, a los conocimientos necesarios para alcanzar el resultado buscado.<sup>74</sup>

Otra propuesta de premios, desarrollada por Incentivos para la Salud Mundial (IGH – *Incentives for Global Health*), se diferencia de las demás por el hecho de que permite al innovador retener una patente y un monopolio.<sup>75</sup> El Fondo para el Impacto sobre la Salud (HIF – *Health Impact Fund*) sería un importante fondo de recompensa internacional para incentivar el desarrollo de nuevas vacunas o medicamentos que tengan un impacto demostrable sobre la salud. Los ganadores del premio recibirían una porción de una remuneración anual, durante un periodo de 10 años, cuya cuantía se determinaría por anticipado y dependería del impacto del producto.<sup>76</sup> Para garantizar el

acceso en los países en desarrollo, la empresa beneficiaria estará obligada a vender el producto en todo el mundo a “un precio predeterminado cercano al coste medio de producción y distribución” durante el periodo en que reciba el pago del premio.<sup>77</sup> Los beneficiarios deben permitir además al administrador del fondo la concesión de licencias a competidores de genéricos, aunque sólo en aquellos países en que el titular de la patente no pueda garantizar un suministro adecuado, y una vez finalizado el periodo de recompensa. No obstante, el HIF no fomenta ni la competencia generalizada mediante genéricos ni la innovación incremental en formulaciones y combinaciones adecuadas, pues el medicamento seguiría estando bajo protección de monopolio.<sup>78</sup>

La implementación de premios suscita numerosas dificultades. Los premios en base a beneficios médicos relativos o a las mejores aportaciones deben buscar un método fiable para medir los beneficios médicos relativos de distintos productos y las aportaciones relativas de los investigadores de manera precisa e imparcial.<sup>79</sup> Los donantes deben concretar la manera de conceder premios tanto para el producto final como para productos intermedios. Éstos últimos serían atractivos para innovadores, especialmente de tipo académico, pequeñas empresas y empresas de los países en desarrollo.

## **7 Fomentar la capacidad para realizar I+D en los países en desarrollo**

Los países ricos y pobres deben invertir en el fortalecimiento de la capacidad científica de los países en desarrollo, algo que redundaría, entre otros, en costes inferiores para el desarrollo de medicamentos, nuevos centros de innovación, mayor capacidad para abordar varias enfermedades, y un interés compartido por obtener productos adecuados para la salud pública.

Para la consecución de estos objetivos, los países tanto desarrollados como en desarrollo deben invertir en el desarrollo de la capacidad de fabricación y reglamentación a nivel local y/o regional, sacar mejor provecho de la capacidad de ensayos

clínicos ya disponible y mejorar los conocimientos científicos. Los países donantes deben cumplir los principios sobre eficacia de la ayuda introducidos en 2005 y reiterados en la cumbre sobre eficacia de la ayuda celebrada en Accra en 2008.<sup>80</sup>

## Fabricación local

Los países desarrollados podrían hacer descender los precios a largo plazo invirtiendo en potenciar la capacidad de fabricación a nivel local. Los PMA quedan exentos de la obligación de implementar el acuerdo de los ADPIC al menos hasta 2016 y por tanto pueden fabricar de manera legítima nuevos medicamentos que sigan estando protegidos por medio de patentes. A largo plazo, las plantas de producción viables a nivel local podrían servir para impulsar la capacidad científica de universidades locales para la adaptación de productos a las necesidades locales de salud, especialmente combinaciones y formulaciones nuevas.<sup>81</sup> Sin embargo, la fabricación farmacéutica a nivel local se enfrenta a una serie de dificultades técnicas, como son la capacidad científica, la normativa respecto al control de calidad y la disponibilidad de recursos humanos y técnicos. Los problemas de mercado también deben abordarse, incluyendo la garantía de economías de escala viables que aporten beneficios suficientes a los productores y un volumen de producción que permita reducir los precios en la medida suficiente.

La cooperación Sur-Sur en este campo abre nuevas posibilidades y se debería alentar. Mediante un acuerdo de colaboración, una empresa farmacéutica de Uganda ha pasado del reempaqueado de medicamentos a la preparación de formulaciones, y en la actualidad cubre un 10 por ciento del mercado nacional.<sup>82</sup> En el acuerdo participa un importante fabricante de genéricos de la India que aporta apoyo tecnológico, productos intermedios y conocimientos como parte de un paquete de transferencia de tecnología. La cooperación entre los países en desarrollo podría fortalecer de manera considerable al sector farmacéutico, por ejemplo mediante la estandarización del control de calidad y la creación de mercados regionales para medicamentos fabricados localmente, favoreciendo así las economías de escala y eliminando las barreras comerciales no arancelarias.<sup>83</sup>

## Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos normalmente constituyen el mayor gasto, hasta un 60 por ciento,<sup>84</sup> del proceso de desarrollo de un medicamento, y por tanto suelen considerarse como el cuello de botella de dicho proceso. Con cada vez mayor frecuencia, los ensayos clínicos se encargan a empresas externas en los países en desarrollo. Se calcula que los ensayos clínicos realizados en la India son un 60 por ciento más baratos que en EEUU.<sup>85</sup> Los participantes en los ensayos pueden ser seleccionados más rápidamente, hecho que reduce el periodo de ensayos en al menos seis meses y que a su vez incrementa el periodo durante el cual una empresa puede vender el medicamento bajo protección de patente.<sup>86</sup> La realización de ensayos clínicos es una tarea muy rentable para las empresas locales, y en la India es un sector de rápido crecimiento.<sup>87</sup> Más importante aún, la disponibilidad de una enorme fuente de pacientes que no siguen ningún otro tratamiento, algo que facilita los ensayos respecto a la eficacia de un medicamento pero que va en contra de las 'verdaderas necesidades de los pacientes',<sup>88</sup> es un elemento crucial en el desarrollo de medicamentos contra todas las enfermedades.

La mayoría de países en desarrollo se enfrentan a una serie de retos a la hora de realizar ensayos clínicos.<sup>89</sup> El personal científico y los trabajadores sanitarios carecen de la capacidad y la formación necesarias para recabar los datos necesarios y prestar la debida atención a los participantes en los ensayos. Una excesiva carga de trabajo sobre el personal puede hacer que se alejen los escasos recursos humanos disponibles de sus otras responsabilidades en unos sistemas de salud precarios.<sup>90</sup>

Muchos países disponen de una infraestructura tecnológica muy rudimentaria. Carecen de laboratorios, de entornos clínicos adecuados e incluso de un suministro eléctrico fiable. Para muchas de las enfermedades resulta difícil acceder a los participantes de zonas rurales aisladas para verificar que cumplen los procedimientos de los ensayos y realizar su seguimiento. Se carece también de las herramientas de diagnóstico básicas necesarias para confirmar que los pacientes padecen una enfermedad determinada.<sup>91</sup>



En muchos países en desarrollo, la capacidad normativa con respecto a la calidad de los medicamentos y las normas éticas que rigen los ensayos clínicos es también muy débil; en muchos casos no se obtiene un consentimiento informado adecuado. Otra preocupación desde el punto de vista de la ética son las consecuencias para los participantes en ensayos clínicos en los países pobres una vez finalizados los ensayos.<sup>92</sup>

Las grandes agencias de financiación y los donantes bilaterales se muestran reacios a fomentar la capacidad de una manera sostenible.<sup>93</sup> Poco a poco se va ganando en concienciación, a medida que algunos países donantes, entre ellos EEUU y la UE, incrementan los fondos destinados a mejorar la capacidad de los países en desarrollo para realizar ensayos clínicos.<sup>94</sup> Véase el Cuadro 5.

**Cuadro 5: El Partenariado de Ensayos Clínicos Europa-países en desarrollo (EDCTP – *European and Developing Countries Clinical Trials Partnership*)<sup>95</sup>**

El EDCTP es un partenariado entre 14 Estados miembros de la UE, Noruega, Suiza y países del África subsahariana cuya finalidad es agilizar el desarrollo de medicamentos, vacunas y microbicidas nuevos y mejorados contra el VIH/SIDA, la malaria y la TB, sobre todo en las etapas finales de ensayos clínicos en el África subsahariana. Presta apoyo además a proyectos policéntricos encaminados a mejorar la capacidad para realizar ensayos clínicos. En junio de 2008, el EDCTP anunció que destinará más de 80 millones de euros (unos 124 millones de dólares) a la investigación médica en África.<sup>96</sup>

Hasta la fecha, la financiación ha sido aportada en su mayor parte por grandes donantes, como el EDCTP y una iniciativa conjunta entre el TDR [Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales] y la Fundación Gates. Se precisa mayor financiación por parte de otros donantes bilaterales, incluyendo intercambios académicos y formación especializada.

**Desarrollo de conocimientos científicos indígenas**

La financiación a largo plazo para la cooperación científica y la formación puede servir para mejorar la capacidad de los países en desarrollo de alcanzar sus propias metas de innovación, por ejemplo mediante la adaptación de medicamentos existentes a las condiciones locales. Se precisa una ayuda financiera considerable para que las enfermedades de los países en

desarrollo puedan ser abordadas a través de los esfuerzos de investigación indígenas.

Ya han surgido varios partenariados con este fin, como son una serie de programas auspiciados por el TDR o por el Centro Internacional John E. Fogarty de Estudios Avanzados en Ciencias de la Salud en EEUU (véase el Cuadro 6). Otras actividades de investigación llevadas a cabo por EEUU en los países en desarrollo con frecuencia se han ayudado de sus recursos militares.<sup>97</sup>

**Cuadro 6: Centro Internacional John E. Fogarty de Estudios Avanzados en Ciencias de la Salud<sup>98</sup>**

El Centro Fogarty facilita becas de investigación para proyectos colectivos de investigación y de desarrollo de las capacidades en temas pertinentes para países de renta media y baja. Las becas de formación institucional otorgadas por este centro tienen por finalidad potenciar la capacidad de investigación en los países en desarrollo. En el África subsahariana, el Centro está presente en unos 20 países; alrededor de un 30 por ciento de los fondos aportados apoyan la investigación en VIH y demás enfermedades de transmisión sexual, y un 12 por ciento se destina a la investigación en enfermedades no infecciosas.

Otros gobiernos han demostrado interés en estas actividades, pero hasta la fecha no han acompañado sus promesas de los fondos necesarios. Por ejemplo, dentro del marco de la Asociación Estratégica UE-África y el Plan de Acción UE-África (2008-2010), los Estados miembros de la UE aprobaron una resolución en la que destacaban '(...) *la necesidad de aumentar la participación de científicos africanos en la colaboración científica a nivel internacional y en proyectos de investigación y desarrollo (I+D) para mantener y desarrollar los conocimientos de I+D en África (...)*'.<sup>99</sup> Es una recomendación acertada que por desgracia aún no ha sido traducida en fondos de significación a largo plazo para fomentar la colaboración científica. Los países en desarrollo deben invertir también sus propios recursos en la mejora de la capacidad científica y para los ensayos clínicos.

## 8 Elaboración de un marco mundial de investigación y desarrollo

Las necesidades de salud pública siguen dependiendo de iniciativas *ad hoc* inadecuadas e insuficientes, especialmente en los países en desarrollo.

En los próximos siete años, la OMS, a través de su Estrategia Mundial y Plan de Acción, debe seguir esforzándose por conseguir que los países colaboren en la creación de nuevas fuentes de financiación e innovación, compartan el coste de la I+D y garanticen que todo régimen de I+D cubre las necesidades de todos los países y de todas las personas.

### ¿Es posible un enfoque mundial de la I+D?

La concesión de monopolios mundiales a la venta de medicamentos conlleva la obligación de velar por que los medicamentos sean desarrollados y comercializados de forma que se satisfagan las necesidades de todas las personas. Ésta es una obligación que no se ha cumplido. Será difícil elaborar un nuevo enfoque mundial de la I+D, sobre todo por las prácticas arraigadas que consideran la vinculación del coste de la I+D a los altos precios de los medicamentos a través del régimen de PI como único incentivo para la innovación. No obstante, las pautas en la industria farmacéutica y la mejora de la capacidad de investigación en países como la India, China y Brasil han hecho posible un enfoque consensuado hacia la I+D. La industria misma ya se está adaptando ante nuevas realidades y nuevas oportunidades y reconoce con cada vez mayor frecuencia que la falta de innovación para los países en desarrollo hace peligrar la licencia social de la que goza la industria para sus actividades.

Las empresas farmacéuticas están poniendo sus miras en los mercados emergentes como futuros focos de crecimiento.<sup>100</sup> GlaxoSmithKline ha creado divisiones encargadas de los mercados emergentes, reconociendo su potencial de ventas y de crecimiento futuro, así como la oportunidad que presentan para la reducción de costes. En 2008, cuando el crecimiento del sector en los países más ricos se situaba entre el 1 y el 6 por ciento, el crecimiento en las principales economías de América Latina

(Brasil, Argentina y México) se situaba entre un 5 y un 20 por ciento.<sup>101</sup> Pese a ser pequeños estos mercados, la tendencia de su crecimiento es evidente. Además, las empresas empiezan a ver las enfermedades que antes consideraban pertinentes únicamente para las personas pobres como dignas de interés, ya que algunas de las enfermedades desatendidas, como por ejemplo la tuberculosis, están reapareciendo con cada vez mayor frecuencia en los países en desarrollo.<sup>102</sup>

Las empresas están haciendo un uso cada vez mayor también de los recursos de los países en desarrollo para el desarrollo de medicamentos y la realización de ensayos clínicos, así como para la fabricación de medicamentos y vacunas a precios más bajos. Mientras que la mayoría de las asociaciones suponen la contratación externa de alguno de los aspectos del desarrollo de un medicamento, algunas multinacionales están compartiendo la PI (mediante licencias) como “recompensa” por compartir los costes de la innovación.<sup>103</sup> Será necesario realizar un seguimiento de las estrategias de empresas de los mercados emergentes para la gestión de la PI y la promoción del acceso.

Algunos países en desarrollo están avanzando a pasos agigantados en su propia capacidad de innovación médica y fabricación. Brasil anunció recientemente que sus instituciones públicas de investigación habían descubierto tres posibles moléculas antiretrovirales de fuentes naturales que prometen ser eficaces y menos tóxicas.<sup>104</sup> Cuba ha desarrollado la primera vacuna contra la meningitis B,<sup>105</sup> y la India es uno de los principales fabricantes de la vacuna contra difteria, tétano y pertusis.<sup>106</sup>

Brasil además ha empezado a trabajar en asociación con la empresa de biotecnología Genzyme para el desarrollo de toda una serie de nuevos medicamentos para las enfermedades desatendidas.<sup>107</sup> El gobierno indio ha desarrollado una serie de incentivos para fomentar la investigación en enfermedades desatendidas.<sup>108</sup> Un trabajo conjunto entre el Consejo Científico y de Investigación Industrial de la India y la empresa farmacéutica india Lupin ha conseguido una molécula prometedor, Sudoterb, contra la tuberculosis.<sup>109</sup> Además, las empresas de mercados emergentes están buscando colaboraciones Sur-Sur para la fabricación local; en Brasil, por ejemplo, la Fundación Oswaldo Cruz<sup>110</sup> está construyendo

plantas para la fabricación de antiretrovirales en Mozambique. Estas empresas además han empezado a participar en partenariados para el desarrollo de productos: Ranbaxy, por ejemplo, es miembro de la Iniciativa Medicamentos para la Malaria (MMV – *Medicines for Malaria Venture*).

## Solidaridad mundial para la financiación de la I+D

La solidaridad mundial en la financiación de la I+D es fundamental si se ha de garantizar la producción de nuevos medicamentos, nuevas vacunas y nuevos diagnósticos para cubrir las necesidades del 90 por ciento de la población mundial. Un requisito previo importante para conseguir un régimen de I+D verdaderamente mundial es más y mejor ayuda, pero los países en desarrollo también deben incrementar su aportación y ampliar sus propias actividades para fomentar la innovación en enfermedades que inciden directamente en sus necesidades de salud pública. Un marco mundial de I+D garantizaría la coordinación adecuada de todos los esfuerzos de mejora de la I+D.

Existen ya varias ideas sobre cómo abordar el tema de la coordinación y la cooperación mundiales para cubrir las necesidades de salud de los países en desarrollo. El Tratado Mundial de I+D, propuesto por importantes científicos y ONG, fijaría, en primer lugar, un 'patrón' para las aportaciones de cada país a la I+D, garantizando así la financiación sostenible de la misma. Cada país podría decidir cómo cumplir con este 'patrón', bien a través del régimen de patentes (pagando precios más elevados para los medicamentos) o por otros medios, como podría ser la financiación directa de la I+D.<sup>111</sup> El tratado aporta un enfoque novedoso para un sistema mundial y merece ser estudiado más a fondo por todas las partes interesadas, incluyendo los gobiernos.<sup>112</sup>

La industria farmacéutica ha presentado también su concepto de un Fondo Mundial para la I+D en Enfermedades Desatendidas.<sup>113</sup> Este fondo garantizaría financiación predecible y de largo plazo para proyectos de I+D desarrollados por los PDP, incluidos los ensayos clínicos. Serviría también para fomentar la coherencia y el intercambio de conocimientos entre

distintos proyectos. El Fondo intenta basar las decisiones de financiación en criterios científicos objetivos, dejando fuera del proceso de toma de decisiones los intereses políticos. Los productos se suministrarían a precios reducidos en los países pobres, entre otros mediante licencias abiertas, para fomentar la competencia de genéricos.<sup>114</sup>

Sin embargo, esta propuesta de la industria farmacéutica se centra sólo en la financiación de productos desarrollados a través de los PDP, para un grupo reducido de enfermedades desatendidas. La propuesta no incluye la investigación en enfermedades, formulaciones y demás prioridades de investigación desarrolladas al margen de los PDP. Pese a que esta propuesta sí fomentaría el desarrollo de nuevos medicamentos, no resolvería el problema de cómo equilibrar el conflicto entre innovación y acceso. Permitiría la fabricación de medicamentos genéricos para el tratamiento de enfermedades desatendidas, pero mantendría la protección de PI para otros usos del mismo producto.<sup>115</sup> En muchos casos, el uso secundario de un producto es de especial importancia en los países en desarrollo. Por ejemplo, si un tratamiento de la hepatitis C fuera una aplicación secundaria de un nuevo medicamento potencial para el dengue, podría patentarse y ser comercializado de forma exclusiva por la industria farmacéutica, algo que podría redundar en una falta de acceso, especialmente porque la hepatitis C tiene una alta incidencia en los países pobres.<sup>116</sup>

Pese a que el Fondo Mundial propuesto podría desempeñar un papel positivo en la mejora de la I+D para las enfermedades que afectan a los países pobres, se podrían adoptar otros enfoques para fomentar la innovación a través de un Fondo Mundial. En 2001, Oxfam recomendó la creación de un fondo internacional de 5.000 millones de dólares, bajo los auspicios de la OMS, para fomentar la investigación en nuevos medicamentos y nuevas vacunas para el tratamiento de enfermedades infecciosas que causaban estragos en los países pobres. Los fondos serían aportados por gobiernos de todo el mundo en proporción con su capacidad, de modo que todos los países tuvieran una participación en el mismo. De esta manera, se superaría la fragmentación en los esfuerzos actuales de

investigación y la asignación de recursos se haría siguiendo unas prioridades de salud pública bien definidas.<sup>117</sup>

Este fondo, cuya envergadura necesitaría ser calculada de nuevo y evaluada por todos los países, podría estructurarse según los siguientes principios.

- Formaría parte de un marco mundial de I+D y daría prioridad a productos para todas las enfermedades prevalentes en los países en desarrollo.
- Prestaría financiación a toda la I+D pertinente que se realice, ya sea dentro o fuera de los PDP, incluyendo investigación científica de base realizada por instituciones públicas o pequeñas empresas.
- Todos los países aportarían fondos de acuerdo con su capacidad, de modo que todos tendrían voz en el proceso político de toma de decisiones.
- Los medicamentos, las vacunas y los diagnósticos obtenidos con la ayuda del Fondo se pondrían a disposición de todos los países en desarrollo a precios asequibles.
- El acuerdo de financiación incluiría una cláusula de transferencia de tecnología, de manera que los conocimientos científicos se divulgaran más allá de las multinacionales farmacéuticas.

Un marco mundial que fomente la innovación y el acceso en base a las necesidades de salud garantizaría también la disponibilidad de los compuestos, el *know-how* y la tecnología que se necesitan.

## Directrices para la financiación de la I+D

Para sostener un Fondo Mundial y un marco mundial de I+D, los países ricos deben emplear los fondos de manera responsable, sistemática y eficaz. Además de una toma de decisiones en base a criterios científicos sólidos, los donantes deben cumplir los criterios que a continuación se exponen (véase el Cuadro 7).

### **Cuadro 7: Criterios para la financiación de la I+D**

- Informes transparentes relativos a los gastos de I+D en enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo. Constatación de los costes reales de I+D.

- Los datos científicos y los resultados obtenidos de la investigación deben ponerse en el dominio público.
- Compromiso de desarrollo de las capacidades de las instituciones de investigación, transferencia de tecnología y desarrollo y utilización óptima de la capacidad para los ensayos clínicos de manera que se cubran las necesidades a largo plazo de los países en desarrollo.
- Precios asequibles de los medicamentos desarrollados.
- Igual peso de los países en desarrollo (tanto para gobiernos como para la sociedad civil) en los procesos de toma de decisiones de ámbito mundial y nacional.
- Compromiso de coordinación a nivel mundial, así como de financiación para la labor de coordinación.

## El papel de las instituciones multilaterales

Al igual que los gobiernos y las empresas del sector, las instituciones multilaterales pueden jugar un importante papel en la I+D. Además de implementar la Estrategia Mundial y el Plan de Acción, la OMS debe evaluar y promover nuevos modelos de innovación debidamente probados. De acuerdo a su mandato mundial de actuar en interés de todos sus Estados miembros, la OMS está en posición de suplir el vacío de coordinación que existe entre las diversas instituciones de financiación e investigación para garantizar una utilización efectiva de los recursos mundiales. Otras agencias de la ONU, en especial el PNUD, la UNCTAD, la OMPI, la UNIDO y el Banco Mundial, pueden jugar un papel clave para fomentar y mantener el interés por impulsar la I+D en los países en desarrollo, recabar los recursos necesarios y conseguir la articulación de un marco viable para coordinar los distintos aspectos de la I+D.<sup>118</sup>

## 9 Conclusión y recomendaciones

La insuficiencia de innovación médica representa un problema mundial que precisa de un incremento significativo en los recursos, aplicado de manera eficaz y coordinada. El actual sistema de I+D no utiliza al máximo las capacidades, los



conocimientos y los recursos disponibles en todos los países. Los esfuerzos por mejorar la I+D en el mundo en desarrollo son poco coordinados y difíciles de sostener, por lo que es poco probable que consigan los profundos cambios que se precisan.

Para introducir mejoras en el sistema mundial de innovación de manera coordinada y eficaz, Oxfam formula las siguientes recomendaciones.

1. La OMS, junto con otras agencias multilaterales, debe liderar un esfuerzo coordinado por establecer un Fondo Mundial de Investigación y Desarrollo de medicamentos. Este Fondo Mundial debe ir vinculado a un marco de I+D. Todos los países deben realizar aportaciones al Fondo en función de su PIB, con aportaciones también del sector filantrópico o privado. Todos los donantes deben participar en el establecimiento de las prioridades del mismo.
2. El orden del día de I+D de todos los países, las fundaciones filantrópicas, la industria farmacéutica y los partenariados para el desarrollo de productos debe establecerse de manera que abarque, además del descubrimiento de nuevos compuestos y el desarrollo de nuevos medicamentos, la adaptación de formulaciones que cubran las necesidades de los países en desarrollo y de determinados grupos de población, entre ellos mujeres y niños.
3. Deben ponerse en marcha nuevos incentivos para la I+D, como los fondos de recompensa que permiten superar el obstáculo de las patentes, o las patentes mancomunadas que garantizan que la PI no sea una barrera para la innovación; tales incentivos deben ser evaluados por los donantes y los países en desarrollo respecto a su utilidad para cubrir determinadas necesidades. El fondo de recompensa para la tuberculosis y las patentes mancomunadas de UNITAID podrían servir de modelo útil para un mayor desarrollo de éstos y otros mecanismos creativos.
4. Los gobiernos donantes deben incrementar sus aportaciones a la I+D en enfermedades que afectan en su mayor parte a los países en desarrollo, a través tanto de

la ayuda oficial al desarrollo como de sus propios presupuestos de investigación. Los países en desarrollo deben hacer de la I+D una prioridad en sus presupuestos públicos. Todos los gobiernos deben coordinar sus actividades de I+D con universidades, institutos de investigación y fundaciones privadas a través del marco de I+D, marco que podría articularse siguiendo otras iniciativas de racionalización de la ayuda de salud para países en desarrollo, como por ejemplo el Partenariado Internacional en pro de la Salud (IHP).

5. Los donantes, y entre ellos las fundaciones filantrópicas privadas, deben cumplir con criterios consensuados a nivel internacional a la hora de fijar prioridades respecto a las aportaciones de recursos para la I+D. Deben garantizar la transparencia de la información relativa a la cantidad y la índole de sus aportaciones a la I+D; un acceso abierto a los datos generados; el desarrollo de las capacidades del personal académico y las instituciones de investigación en los países en desarrollo; ayuda para la transferencia de tecnología; una planificación a largo plazo para velar por que los países en desarrollo tengan una capacidad sostenible para la realización de ensayos clínicos; la participación de los gobiernos y la sociedad civil de los países en desarrollo en la toma de decisiones; y conseguir también que los productos desarrollados resulten asequibles, entre otros mediante la comercialización abierta de productos nuevos.
6. Las empresas farmacéuticas y las universidades deben reconocer las carencias del sistema de PI para responder ante la necesidad de productos sanitarios nuevos adaptados a las enfermedades de los países en desarrollo. Deben apoyar a los partenariados para el desarrollo de productos aportando conocimientos y acceso a bibliotecas de compuestos (quimiotecas), además de seguir desarrollando centros de investigación independientes o colectivos orientados a la investigación en enfermedades desatendidas. Deben colaborar asimismo en conseguir la participación temprana de empresas de genéricos, compañías de biotecnología y personal académico para repartir el coste de partes del

proceso de I+D y agilizar la obtención de productos nuevos y eficaces.

## Notas

<sup>1</sup> Consejo de Investigación en Salud para el Desarrollo, *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Nueva York, Oxford University Press, 1990 ([www.cohred.org](http://www.cohred.org)).

<sup>2</sup> Pese a que resulta difícil cuantificar los gastos mundiales totales asignados a la investigación relacionada con todos los problemas de salud de los países en desarrollo, estudios realizados por el Foro Mundial para la Investigación en Salud y otros 'demuestran que la investigación en salud aplicada a las necesidades de los países en desarrollo sigue padeciendo una enorme escasez de fondos en muchos campos y por ello el término 'brecha 10/90', aunque no refleja una medida cuantitativa actual, se ha convertido en símbolo del desequilibrio persistente entre necesidades e inversión'. Véase [www.globalforumhealth.org](http://www.globalforumhealth.org) para más información sobre la brecha 10/90.

<sup>3</sup> Families USA, *Investing in Global Health Research: Neglected Tropical Diseases*, Washington: Families USA, 2007, p. 2. Disponible en <http://familiesusa.org/issues/global-health/global-health-neglected.pdf> (última consulta: octubre de 2008).

<sup>4</sup> Es necesario notar que las enfermedades tropicales desatendidas son sólo parte del problema. La OMS define las enfermedades desatendidas como aquellas que 'afectan casi exclusivamente a personas pobres y exentas de poder que viven en zonas rurales de países de bajos ingresos'. Incluyen la leishmaniasis, la oncocercosis, la enfermedad de Chagas, la lepra, la tuberculosis, la esquistosomiasis, la filariasis linfática, la enfermedad del sueño y el dengue. P. Hunt (2007) '*Neglected Diseases: A human rights analysis*', Organización Mundial de la Salud. Disponible en: [www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/seb\\_topic6.pdf](http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/seb_topic6.pdf) (última consulta: octubre de 2007). Este documento aborda las necesidades de salud de los países en desarrollo en relación a las denominadas enfermedades de tipo I, II y III. Véase Fn. 9.

<sup>5</sup> P. Trouiller, P. Olliaro, E. Torreele, J. Orbinski, R. Laing y N. Ford (2002) '*Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure*', *The Lancet* 359 (9324): 2188–94; para datos actualizados, véase E. Torreele y P. Chirac (2005) '*Global framework on essential health R&D*', *The Lancet* 367 (9522): 1560–1.

<sup>6</sup> Los PMA están exentos de conceder patentes para productos farmacéuticos hasta el año 2016.

<sup>7</sup> OMS: 'Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual. Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública', Ginebra, 2006. Disponible en: [www.who.int/entity/intellectualproperty/report/en/index.html](http://www.who.int/entity/intellectualproperty/report/en/index.html) (última consulta: octubre de 2008).

---

<sup>8</sup> Una de las metas del ODM 8 es ‘en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo’.

<sup>9</sup> Nuevos informes indican, por ejemplo, un aumento de las enfermedades desatendidas en Italia, como son mayor número de casos de malaria y leishmaniasis, dos enfermedades desatendidas muy presentes en todo el África subsahariana pero que no se daban en la Europa occidental hasta hace pocos años. Véase ‘*Climate change brings malaria back to Italy*’, periódico Guardian, [www.guardian.co.uk/environment/2007/jan/06/italy.climatechange](http://www.guardian.co.uk/environment/2007/jan/06/italy.climatechange). Otra enfermedad cuyaprevalencia ha aumentado en Italia es la chikungunya, enfermedad vírica tropical para la cual no existe vacuna. Véase ‘Mosquito virus arrives in Europe’, Noticias de la BBC en <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/6981476.stm>.

<sup>10</sup> ‘Las enfermedades de tipo II afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero una proporción importante de los casos se localizan en éstos últimos. Son ejemplos la infección por el VIH/SIDA y la tuberculosis (...). Las enfermedades de tipo III son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo, como la enfermedad africana del sueño (trypanosomiasis) y la ceguera de los ríos africana (oncocercosis)’. (OMS, 2006, *op. cit.*, fn. 7) Sin embargo, las enfermedades de tipo I, que afectan tanto a los países ricos como a los países pobres (son ejemplos el sarampión o la diabetes), con frecuencia precisan de investigación en relación a productos que necesitan ser adaptados a las condiciones de los países en desarrollo.

<sup>11</sup> Véase el Informe de Oxfam, ‘Patentes contra pacientes: Cinco años después de la Declaración de Doha’, noviembre de 2006 en [www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing\\_papers/patents\\_patients/Doha5\\_Final\\_paper\\_101106\\_2.pdf](http://www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing_papers/patents_patients/Doha5_Final_paper_101106_2.pdf).

<sup>12</sup> Según Moran *et al.*, las empresas farmacéuticas ‘redujeron, vendieron o cerraron las divisiones de enfermedades infecciosas que no aportaban los beneficios esperados. Entre las afectadas figuran empresas como Roche, Bristol-Myers Squibb, Abbott, Eli Lilly y Wyeth, algunas de las cuales mantuvieron programas únicamente para las enfermedades infecciosas que sí proporcionaban beneficios en los países ricos, como la hepatitis C y el HIV.’ Véase M. Moran, A. Ropars, J. Guzman, J. Diaz, C. Garrison: ‘*The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*’, London School of Economics and Political Science/ Wellcome Trust: Londres, 2005, p. v.

<sup>13</sup> Un ‘bosque de patentes’ es una densa red de patentes que se solapan entre sí y que pueden impedir a una empresa desarrollar o comercializar una nueva tecnología por temor a cometer una infracción de las patentes.

<sup>14</sup> Véase Heller, Michael, ‘*Where are the Cures: How Patent Gridlock is blocking the development of lifesaving drugs*’, *Forbes*, 11 de agosto de 2008 en [www.forbes.com/forbes/2008/0811/030.html](http://www.forbes.com/forbes/2008/0811/030.html). Véase también Cookson, Clive, ‘*Patent War hits life sciences*’, *Financial Times*, 24 de septiembre de 2008 en [www.ft.com/cms/s/0/fdff91e6-89d0-11dd-8371-0000779fd18c.html?ncklick\\_check=1](http://www.ft.com/cms/s/0/fdff91e6-89d0-11dd-8371-0000779fd18c.html?ncklick_check=1). Véase también: Birgit Verbeure, Esther

---

van Zimmeren, Gert Matthijs, Geertrui Van Overwalle: 'Patent pools and diagnostic testing', *TRENDS in Biotechnology*, Vol. 24, No. 3, marzo de 2006.

<sup>15</sup> En lugar de promover la verdadera innovación, las empresas farmacéuticas, en parte por los incentivos perversos creados por las reglas de PI, han buscado ampliar el periodo de vigencia de las patentes farmacéuticas ('*evergreening*' o perpetuación) a fin de buscar beneficios altamente lucrativos por sus productos y de desarrollar medicamentos iguales a los de otras empresas en lugar de dedicarse realmente a la innovación. [0]

<sup>16</sup> Los datos más conocidos son que entre 1975 y 1997 surgieron tan sólo 13 medicamentos o vacunas nuevas para enfermedades desatendidas de las actividades de I+D tanto públicas como privadas. Además, entre 1999 y 2004 sólo surgieron tres medicamentos más. Véase P. Trouiller, P. Olliaro, E. Torreele, J. Orbinski, R. Laing y N. Ford (2002) '*Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure*', *The Lancet* 359 (9324): 2188–94; para datos actualizados, véase E. Torreele y P. Chirac (2005) '*Global framework on essential health R&D*', *The Lancet* 367 (9522): 1560–1.

<sup>17</sup> Las enfermedades infecciosas provocan la muerte de 11 millones de personas en el mundo cada año, casi todas ellas en países de renta media o baja. Son tres las enfermedades infecciosas que más vidas se cobran en el mundo en desarrollo: VIH y SIDA, tuberculosis e infecciones de las vías respiratorias inferiores. Las enfermedades infecciosas se ceban especialmente en los niños de los países pobres. Según datos de la OMS, siete de las diez principales causas de muerte entre niños en países de renta media o baja están vinculadas con las enfermedades infecciosas, que se cobran 6,5 millones de muertes cada año. Véase: [www.dcp2.org/file/6/D CPP-InfectiousDiseases.pdf](http://www.dcp2.org/file/6/D CPP-InfectiousDiseases.pdf).

<sup>18</sup> Las enfermedades tropicales desatendidas forman un subgrupo de todas las enfermedades desatendidas. Se conocen en general como enfermedades de tipo III, aquellas que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo, como la enfermedad del sueño (tripanosomiasis africana) y la ceguera de los ríos africana (oncocercosis). La OMS apunta que las siguientes enfermedades suelen ser consideradas como enfermedades tropicales desatendidas: la tripanosomiasis africana, la enfermedad de Chagas, el dengue, la leishmaniasis, la lepra, la filariasis linfática, la malaria, la oncocercosis, la esquistosomiasis y la tuberculosis.

<sup>19</sup> Véase [www.who.int/tdr/diseases/default.htm](http://www.who.int/tdr/diseases/default.htm). Organización Mundial de la Salud (OMS), *Neglected Tropical Diseases: Hidden Successes, Emerging Opportunities* (Ginebra: OMS, 2006).

<sup>20</sup> '*Drug development for maternal health cannot be left to the whims of the market*', *The PLoS Medicine Editors*, *S Med* 5(6): e140  
doi:10.1371/journal.pmed.0050140, 24 de junio de 2008

---

<sup>21</sup> En 2006 hubo 9,2 millones de casos nuevos de tuberculosis. Para más información, véase [www.who.int/tb/publications/2008/factsheet\\_april08.pdf](http://www.who.int/tb/publications/2008/factsheet_april08.pdf).

<sup>22</sup> M. A. Aziz, A. Wright, A. Laszlo, A. De Muynck, F. Portaels, A. Van Deun, C. Wells, P. Nunn, L. Blanc y M. Raviglione, para el Proyecto Mundial de Vigilancia de la Resistencia a Fármacos Antituberculosos de la OMS/Unión Internacional Contra la Tuberculosis y las Enfermedades Pulmonares (2006): '*Epidemiology of antituberculosis drug resistance (the Global Project on Anti-tuberculosis Drug Resistance Surveillance): an updated analysis*', *The Lancet* 368 (9553): 2142–54.

<sup>23</sup> Véase, por ejemplo:

[www.usaid.gov/our\\_work/global\\_health/id/tuberculosis/techareas/tbhiv.html](http://www.usaid.gov/our_work/global_health/id/tuberculosis/techareas/tbhiv.html)  
Además, si se administra la actual vacuna contra la tuberculosis a un bebé VIH positivo, puede provocar el desarrollo de la tuberculosis en el niño debido a su sistema inmunológico debilitado. Véase <http://www.newscientist.com/channel/health/hiv/dn12871-tb-vaccine-poses-threat-to-hivpositive-babies.html>

<sup>24</sup> Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis (TB Alliance): *Pathway to Patients. Charting the Dynamics of the Global TB Drug Market, 2007*. Disponible en: [www.tballiance.org/downloads/publications/Pathway\\_to\\_Patients\\_Overview\\_FINAL.pdf](http://www.tballiance.org/downloads/publications/Pathway_to_Patients_Overview_FINAL.pdf).

<sup>25</sup> Médicos Sin Fronteras – Campaña de acceso a medicamentos esenciales: '*Putting Patients' Needs First: New Directions in Medical Innovations*', 2008.

<sup>26</sup> Este dato está basado en estimaciones de un experto de la OMS, incluidas en un borrador que calcula la utilización no indicada (*off-label use*) de los medicamentos. Como consecuencia, el tratamiento a menudo se realiza de forma distinta a lo indicado, administrando dosis excesivas o insuficientes, con los riesgos que ello conlleva. Las enfermedades como el VIH y la tuberculosis requieren el consumo de más de un medicamento, a veces con varias tomas al día. Por tanto, las combinaciones de dosis fija de los medicamentos son muchas veces la única manera práctica de administración. La población infantil puede verse afectada por más de una enfermedad, agravada por vulnerabilidades subyacentes provocadas por la malnutrición y los parásitos.

<sup>27</sup> Véase [www.who.int/phi/en/](http://www.who.int/phi/en/).

<sup>28</sup> 'Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, AMS 61.21, 24.05.2008. Disponible en [www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf).

<sup>29</sup> H. Mintzberg, '*Patent nonsense: evidence tells of an industry out of social control*', *Canadian Medical Association Journal* 175 (4), 15 de agosto de 2006, [www.cmaj.ca/cgi/content/full/175/4/374](http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/175/4/374).

<sup>30</sup> Según las investigaciones realizadas por Oxfam, la Comisión Europea aporta 450 millones de euros para abordar la tuberculosis, el VIH y el SIDA y la malaria, y tan sólo 45 millones de euros para las demás enfermedades desatendidas.

---

<sup>31</sup> Según la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations*, IFPMA), en la próxima década se necesitarán cerca de 10.300 millones de dólares para impulsar y finalizar el desarrollo de productos. Esta cifra no ha sido corroborada por terceros independientes y es posible que refleje estimaciones excesivas en cuanto a I+D.

<sup>32</sup> La Unión Europea, por ejemplo, anunció recientemente una nueva fuente de financiación, la Iniciativa Medicamentos Innovadores (IMI), que aportará 2.000 millones de dólares en espacio de siete años en apoyo de la I+D, en cooperación con la industria farmacéutica, para una serie de enfermedades de los países ricos. Esta cifra supera con mucho los 1.400 millones de dólares que se calcula han sido gastados por todos los PDP, con fondos públicos y privados, desde su creación en 1996. Si bien es cierto que se necesitan nuevos medicamentos en los países ricos, la asombrosa carencia de medicamentos eficaces para enfermedades prevalentes en los países en desarrollo significa que los pacientes pobres siguen sufriendo innecesariamente. Véase Andrew Jack: '*EC nears deal with drug makers*', *Financial Times*, 20 de diciembre de 2007.

<sup>33</sup> Los cada vez mayores vínculos de universidades e instituciones públicas con las empresas farmacéuticas suscitan preocupaciones por cuanto los compuestos nuevos, las herramientas de investigación y los conocimientos científicos quedarán fuera del dominio público, restringiendo con ello el alcance de la innovación científica a unas necesidades comerciales limitadas. Las propias universidades se muestran cada vez más reacias a compartir la PI en el interés público, pese a sus respectivos mandatos, ya que solamente ven a la PI como fuente de lucro comercial mediante la transferencia de tecnología. Algunos observadores han pasado a denominar a las universidades '*secuestradoras de patentes*'. Ver Lemley, Michael, '*Are Universities Patent Trolls?*', Documento de Trabajo 980776 de Stanford Public Law en [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=980776](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=980776), 11 de abril de 2007

<sup>34</sup> Véase [http://www.vaccineamc.org/files/AMC\\_FactSheet\\_v2.pdf](http://www.vaccineamc.org/files/AMC_FactSheet_v2.pdf)

<sup>35</sup> Von Schoen Angerer, Tido, "*Questioning the 1.5 billion dollar vaccine deal*", *Development Today*, 25 de abril de 2008.

<sup>36</sup> EEUU promulgó recientemente legislación que obliga al gobierno a estudiar la posibilidad de financiar un futuro AMC para el desarrollo de una vacuna que aborde el VIH y SIDA, la malaria, la tuberculosis y demás enfermedades infecciosas relacionadas'.

<sup>37</sup> El sistema exige que las empresas farmacéuticas fabricantes ofrezcan la vacuna a un precio objetivo prefijado hasta que se agote la subvención, y luego a un 'precio final' reducido durante un periodo adicional posterior.

<sup>38</sup> Existen ya en el mercado tres productos y hay algunos más en las etapas finales de ensayos clínicos. Los tres medicamentos PDP ya autorizados en el momento de publicación de este informe son: la inyección intramuscular (IM) de paramomicina contra la leishmaniasis visceral [Institute for OneWorld Health, IoWH], la dosis fija combinada artesunato+amodiaquina



---

contra la malaria [Drugs for Neglected Diseases Initiative, DNDi], y la dosis fija combinada artesunato+mefloquina contra la malaria [DNDi].

<sup>39</sup> Véase OMS 2006, pp. 75–76, *op. cit.*, fn. 7. También Roy Widdus y Katherine White: '*Combating Diseases Associated with Poverty: financing strategies for product development and the potential role of public–private partnerships*', Initiative for Public–Private Partnerships for Health, 2004. Disponible en [www.globalforumhealth.org/filesupld/ippvh\\_cd/06.PDF](http://www.globalforumhealth.org/filesupld/ippvh_cd/06.PDF)

<sup>40</sup> Dos productos surgidos de las canteras de los PDP no han sido patentados: el medicamento antipalúdico ASAQ (desarrollado por DNDi) y la paramomicina.

<sup>41</sup> Investigaciones encargadas por Oxfam demuestran que los PDP tendrán mayores probabilidades de llegar a ejercer el control sobre la PI si participan desde las etapas iniciales o si pagan una proporción significativa de los costes de desarrollo.

<sup>42</sup> Los precios ofrecidos en los PRM más pobres deben ser comparables a los ofrecidos en los PMA.

<sup>43</sup> El apartado 2.4b de la Estrategia Mundial de la OMS elaborada por el Grupo de Trabajo Intergubernamental pide que se 'promueva un mayor acceso a los conocimientos y las tecnologías necesarias para cubrir las necesidades de salud pública de los países en desarrollo', en especial que se 'promueva el acceso público a los resultados de la investigación realizada con fondos públicos al fomentar el que todos los investigadores financiados por los gobiernos envíen a una base de datos de acceso abierto una versión en formato electrónico de sus informes finales, una vez realizada la evaluación por pares'. Los gobiernos de los países ricos pueden, por ejemplo, crear bases de datos de información científica que sean del dominio público. Dos iniciativas que han fomentado un mayor acceso a la documentación y la información científica son la iniciativa Pubmed Central de los NIH y la iniciativa del Wellcome Trust.

<sup>44</sup> Un mayor acceso a las quimiotecas del sector privado y de las universidades es uno de los elementos incluidos en la nueva Estrategia Mundial y Plan de Acción de la OMS.

<sup>45</sup> Investigación sobre Alianzas para el Desarrollo de Productos encargada por Oxfam, Suerie Moon, agosto de 2008.

<sup>46</sup> El vale de revisión prioritaria fue introducido como Enmienda relativa a las Enfermedades Desatendidas a la Ley de Revitalización de la FDA. El texto pertinente de esta ley está disponible en: [www.fda.gov/oc/initiatives/HR3580.pdf](http://www.fda.gov/oc/initiatives/HR3580.pdf) (páginas 151-153 del PDF)

<sup>48</sup> Los vales PRV de hecho sirven para ampliar la vida de la patente, pese a no ampliar el periodo de validez de la misma.

<sup>49</sup> Aunque un PDP no desarrolla ni comercializa medicamentos orientados a los mercados de países ricos, el vale puede venderse a cualquier tercero (como una multinacional farmacéutica) a cambio de una determinada suma de dinero.

---

<sup>50</sup> Véase Moran, M.; Ropars, A.; Guzman, J.; Diaz, J.; Garrison, C.: *'The new landscape of neglected disease drug development.'* London School of Economics and Political Science; Wellcome Trust: Londres, 2005.

Disponible en:

[www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh\\_publishing\\_group/documents/web\\_document/wtx026592.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx026592.pdf). (última consulta: octubre de 2008)

<sup>51</sup> Esto se propuso en otra ley que pretendía introducir incentivos fiscales por el desarrollo de medicamentos para enfermedades desatendidas. Véase Proyecto de Ley del Senado Núm. 2351 (110<sup>o</sup> Congreso), o 'Proyecto de ley de enmienda del Código Fiscal Interno de 1986 para aportar un incentivo fiscal para la investigación médica relativa al desarrollo de productos para enfermedades infecciosas' del 14 de noviembre de 2007.

<sup>52</sup> La Estrategia Mundial y el Plan de Acción de la OMS, en su Apartado 2.4d, insta a los países a fomentar el desarrollo posterior y la difusión de invenciones médicas y *know-how* conseguidos con fondos públicos o de donantes mediante políticas de licencias adecuadas, incluyendo, entre otras, las licencias abiertas, que mejoren el acceso a las innovaciones para el desarrollo de productos susceptibles de cubrir las necesidades de salud pública de los países en desarrollo de una forma razonable, asequible y no discriminatoria.

<sup>53</sup> En respuesta a la pregunta de Oxfam sobre la solicitud de registro de Coartem ante la FDA, Novartis afirmó: "[...] Novartis ha solicitado la autorización por parte de la FDA. La decisión [de Novartis] de solicitar la autorización para Coartem, un tratamiento combinado a base de artemisinina, como nuevo medicamento en EEUU fue tomada antes de la promulgación de la ley de vales de revisión prioritaria y fue motivada, en parte, por las necesidades de los pacientes y el aliento de la FDA." "Dado que [Novartis] no ha tratado con la FDA sobre si Coartem cumple los requisitos del programa de vales, [Novartis] desconoce si los cumple, aunque supone que sí lo haría, si fuera autorizado." "Coartem es uno de los avances en el tratamiento contra la malaria que ha aportado enormes beneficios para la salud. Desde 2001, [Novartis] ha suministrado más de 200 millones de tratamientos, con lo que se calcula que se ha contribuido a salvar unas 500.000 vidas. Para ello, la compañía ha tomado enormes riesgos y realizados inversiones masivas para el desarrollo y la ampliación, sin ánimo de lucro. Incentivos como los vales de revisión prioritaria animarán a otras compañías a emprender iniciativas parecidas, y ayudarán a que Novartis se dedique en el futuro a otras enfermedades." Correspondencia por correo electrónico enviada por Novartis a Oxfam Internacional el 14 de octubre de 2008.

<sup>54</sup> En EEUU, la Ley sobre los Medicamentos Huérfanos se aplica a medicamentos orientados al tratamiento de enfermedades que afectan a menos de 200.000 personas.

<sup>55</sup> OMS, 2006, pp. 86-87, *op. cit.*, fn. 7.

<sup>56</sup> Cf. T.J. Tucker y M. Makgoba: *'Public-private partnerships and scientific imperialism'*, *Science*, Vol. 320, 23 de mayo de 2008, pp. 1016-17.

---

<sup>57</sup> La Comisión Europea busca progresar en este sentido. En noviembre de 2008 organizará una conferencia bajo el título 'Los retos del futuro: investigación sobre VIH/SIDA, malaria y tuberculosis' para identificar lagunas de investigación y ayudar en la priorización de la financiación. Véase <http://poverty-related-diseases.teamwork.fr/?page=intro&type=>

<sup>58</sup> En EEUU, por ejemplo, la inversión en enfermedades desatendidas depende de multitud de agencias y departamentos, entre otros los NIH, los Centros para el Control de las Enfermedades, el Instituto Fogarty, USAID, el Departamento de Defensa y el NIAD. En Canadá y la Unión Europea se depende también de numerosos centros de investigación y agencias de desarrollo.

<sup>59</sup> Ambas enfermedades han provocado miles de muertes en las últimas cuatro décadas, debido a brotes esporádicos en países pobres. El Ébola es un virus altamente infeccioso, y el mundo debería estar preparado por si sucede otro brote para evitar que se produzcan más víctimas.

<sup>60</sup> Investigación interna de Oxfam, Johanna von Braun. Entrevista con Ole Olesen – DG Investigación de la Unión Europea, Unidad de Enfermedades Desatendidas.

<sup>61</sup> En esta categoría entrarían los antibióticos nuevos y adaptados, por ejemplo. Se cree que no hay productos en cantera, pero siguen apareciendo organismos resistentes que ponen en riesgo la salud pública. La neumonía, la sepsis neonatal, la sepsis materna y otras muchas infecciones oportunistas necesitan antibióticos efectivos.

<sup>62</sup> Véase [www.internationalhealthpartnership.net](http://www.internationalhealthpartnership.net) y [www.cbd.int/chm/](http://www.cbd.int/chm/) para más información. Los puntos de contacto nacionales del Mecanismo de Intercambio de Información proporcionan, entre otros, información relativa a las tecnologías disponibles. Estos organismos podrían ser ampliados para coordinar programas de financiación a nivel nacional.

<sup>63</sup> Es necesario implementar otros tipos de coordinación. Por ejemplo, una única agencia podría mantener registros de dónde se aportaron fondos para construir nuevas instalaciones para los ensayos clínicos, de manera que otros fabricantes de medicamentos, incluidos los PDP, pudieran utilizarlas. Cuando determinados compuestos químicos son rechazados ya en el proceso de exploración, es necesario que lo sepan otros investigadores para no repetir el trabajo innecesariamente.

<sup>64</sup> Knowledge Ecology International: '*IGWG Submission on Collective Management of Intellectual Property – The Use of Patent Pools to Expand Access to Needed Medical Technologies*', 30 de septiembre de 2007. Disponible en [www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions\\_section2/Section2\\_ManonRess-PatentPool.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions_section2/Section2_ManonRess-PatentPool.pdf).

<sup>65</sup> Un sistema parecido es bastante habitual en el ámbito de la tecnología de la información.

<sup>66</sup> En debates con ONG y en reuniones públicas (especialmente en la Conferencia Mundial sobre el SIDA), tres multinacionales farmacéuticas, Gilead Sciences, Johnson and Johnson y Merck han indicado su apoyo

---

provisional a las patentes mancomunadas. Glaxo Smith Kline ha publicado una política en apoyo de las patentes mancomunadas 'en principio'.

<sup>67</sup> Véase [www.innocentive.com](http://www.innocentive.com).

<sup>68</sup> Véase S.2210 propuesta de ley sobre premios a la innovación (*Medical Innovation Prize Fund Act*) 2007, introducida por primera vez en 2005 como H.R. 417. Disponible en: [www.keionline.org/misc-docs/Prizes/experts\\_on\\_s2210.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/Prizes/experts_on_s2210.pdf).

<sup>69</sup> La participación sería voluntaria. Una opinión contraria a los fondos de premios es que resulta difícil medir el impacto concreto sobre la salud y ofrecer premios adecuados según la magnitud de ese impacto. Por tanto, algunos expertos prefieren ofrecer en primera instancia premios individuales para evaluar la eficacia del sistema y mejorar el sistema de medición. Cabe destacar que algunos países, como Canadá y Australia, al menos han desarrollado metodologías para medir el impacto sobre la salud de los nuevos medicamentos que llegan a sus mercados, y más concretamente la importancia terapéutica de tales medicamentos en comparación a los tratamientos ya existentes.

<sup>70</sup> Bolivia y Barbados presentaron cinco propuestas de premios distintos para fomentar el desarrollo de medicinas nuevas para diversas enfermedades. Consultar las propuestas en [www.keionline.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=4](http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=4).

<sup>71</sup> 'Documento de trabajo – Barbados y Bolivia. Propuesta 1: Fondo de recompensa para el desarrollo de un test de diagnóstico rápido y de bajo coste para la tuberculosis.' Disponible en [http://www.keionline.org/misc-docs/b\\_b\\_igwg/prop1\\_tb\\_prize.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/b_b_igwg/prop1_tb_prize.pdf). Los premios serían administrados por representantes de diversas organizaciones multilaterales e instituciones públicas de distintos países, y utilizarían fondos aportados por los gobiernos u otros métodos de financiación.

El premio para la tuberculosis por el que abogan Knowledge Ecology International, MSF y otros también incluye un importante componente de acceso o fuente abierto/a que básicamente incluye varios incentivos para fomentar la colaboración y el acceso a los conocimientos. Por ejemplo, parte del premio se otorgaría a científicos e ingenieros sin afiliación y no recompensados (por el ganador) que publiquen e intercambien abiertamente datos de investigación, materiales y tecnología, en base a quién realizó las aportaciones externas de mayor utilidad para la consecución del propósito final.

<sup>72</sup> Recientemente, la OMS, la Alianza Alto a la Tuberculosis, UNITAID y la Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores (FIND – *Foundation for Innovative New Diagnosis*) anunciaron una nueva iniciativa que conseguirá introducir en 16 países en los próximos cuatro años pruebas moleculares rápidas para diagnosticar la MDR-TB en menos de dos días. Cf.: 'Pruebas rápidas de diagnóstico de la tuberculosis resistente a los medicamentos para los países en desarrollo', 30 de junio de 2008. Disponible en

---

[www.who.int/mediacentre/news/releases/2008/pr21/es/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2008/pr21/es/index.html) (última consulta octubre de 2008).

<sup>73</sup> Se crearía una agencia encargada de conceder licencias para la obtención de los derechos requeridos para las patentes, datos y *know-how* pertinentes para el test de diagnóstico – Agencia Reguladora de la Tuberculosis (TBLA).

<sup>74</sup> Deberá reservarse para equipos de investigación de los países en desarrollo como mínimo la mitad del fondo de premios para las 'mejores aportaciones'. [0]

<sup>75</sup> Para mayor información, véase [www.yale.edu/macmillan/igh/](http://www.yale.edu/macmillan/igh/), así como para descargar Hollis, Aidan; Pogge, Thomas: '*The Health Impact Fund. Making New Medicines Accessible for All*', Incentives for Global Health, 2008.

<sup>76</sup> Los autores de la propuesta del Fondo para el Impacto sobre la Salud (*Health Impact Fund*) han fijado la cantidad de 6.000 millones de dólares como posible cantidad anual a aportar por gobiernos y donantes, cantidad que podría incrementarse en el futuro si las solicitudes al Fondo aumentaran de forma significativa.

<sup>77</sup> Hollis/Pogge, p. 1, *op. cit.*, fn. 77.

<sup>78</sup> Se teme que el coste casi marginal de los medicamentos (establecido por el HIF en base a los datos aportados por la compañía innovadora) serían más altos que en caso de libre competencia de genéricos. Además, y debido a las limitaciones en la competencia, los precios podrían ser más altos por las escasas economías de escala. Para una opinión crítica del modelo de suministro monopolista, véase: Jamie Love. *Open licensing vs Monopoly Controlled Supply*. Disponible en: [www.keionline.org/index.php?option=com\\_jd-wp&Itemid=39&p=112](http://www.keionline.org/index.php?option=com_jd-wp&Itemid=39&p=112).

<sup>79</sup> Sin embargo, cabe destacar que algunos países, tales como Canadá y Australia, han desarrollado al menos metodologías para medir el impacto para la salud de los nuevos medicamentos que llegan a sus mercados, y concretamente la importancia terapéutica del medicamento comparado con otras intervenciones ya disponibles.

<sup>80</sup> Oxfam ha afirmado que la ayuda debe ser predecible, de largo plazo y, en la medida de lo posible, concedida a través de los presupuestos públicos o el sector de salud de los países pobres, de manera que puedan llevar a cabo y sostener su propio desarrollo nacional y articular sus propias políticas científicas según sus necesidades. La ayuda no debe ir vinculada con la obligación de compra de bienes o servicios de los países ricos, ni exigir que los países pobres pongan en marcha determinadas políticas económicas. Por último, la ayuda debe aportarse de forma transparente y con rendición de cuentas.

<sup>81</sup> A día de hoy, sólo Alemania apoya la producción local en un reducido número de países.

<sup>82</sup> S. J. Haakonsson, 2008: '*Governance and Upgrading in the Global Value Chain for Pharmaceuticals. With Case Studies on Uganda and India*', tesis

---

doctoral no publicada, Departamento de Geografía, Universidad de Copenhague.

<sup>83</sup> GTZ: '*The Viability of Local Pharmaceutical Production in Tanzania*', Eschborn, 2007, pp. 43-44. disponible en: [www.gtz.de/en/themen/laendliche-entwicklung/13421.htm](http://www.gtz.de/en/themen/laendliche-entwicklung/13421.htm). (última consulta: octubre de 2008)

<sup>84</sup> A. T. Kearney: '*Make Your Move: Taking Clinical Trials to the Best Location*', 2006, disponible en [www.atkearney.com](http://www.atkearney.com).

<sup>85</sup> K.S. Jayaraman: '*Outsourcing clinical trials to India rash and risky, critics warn*', *Nature Medicine*, Vol. 10, No. 5 (mayo de 2004), p. 440.

<sup>86</sup> No obstante, y según Jayaraman (*ibid.*), 'la Administración de Alimentos y Fármacos de EEUU no da su aprobación a datos de ensayos en los cuales el 20 por ciento de los participantes proceden de países en desarrollo'.

<sup>87</sup> 'En 2005, el valor de la industria de los ensayos clínicos en la India era de 100 millones de dólares.' Véase Cámaras de Comercio e Industria de la India: '*White Paper on Indian Pharma Industry Quest for Global Leadership*', 2006. Disponible en [www.cygnusindia.com/Articles/Indian\\_Pharma\\_Industry\\_Quest\\_for\\_Global\\_Leadership-09.11.pdf](http://www.cygnusindia.com/Articles/Indian_Pharma_Industry_Quest_for_Global_Leadership-09.11.pdf).

<sup>88</sup> Sally Ellis: '*Operational challenges: clinical trial partnerships in Africa*', *DNDi Newsletter*, junio de 2008, [www.dndi.org/newsletters/16/4\\_1.html](http://www.dndi.org/newsletters/16/4_1.html).

<sup>89</sup> Un estudio reciente indica, no obstante, que en el África subsahariana hay capacidad suficiente para realizar ensayos sobre la nueva cantera de medicamentos antipalúdicos. Véase[0] Moran et al, '*Clinical Trial site capacity for malaria drug development*', *Health Partnerships Review*, Foro Mundial para la Investigación en Salud [www.globalforumhealth.org/filesupld/hpr/HealthPartnershipsReview\\_Full.pdf](http://www.globalforumhealth.org/filesupld/hpr/HealthPartnershipsReview_Full.pdf).

<sup>90</sup> Piero O. Olliaro y Steven C. Weyling: '*Facing dual challenge of developing both products and research capacities for neglected diseases*', *Global Forum for Health Research: Health Partnerships Review. Focusing collaborative efforts on research and innovation for the health of the poor*. Disponible en [www.globalforumhealth.org/filesupld/hpr/HealthPartnershipsReview\\_Full.pdf](http://www.globalforumhealth.org/filesupld/hpr/HealthPartnershipsReview_Full.pdf)

<sup>91</sup> Por ejemplo, en los ensayos clínicos de tratamientos para la enfermedad del sueño y la leishmaniasis visceral, el diagnóstico debe ser confirmado 'mediante procedimientos invasivos como la punción de la médula ósea o la aspiración del bazo para detectar el parásito, pues no existen todavía diagnósticos más fáciles de utilizar en el terreno.' (Ellis, *op. cit.*, fn. 9).

<sup>92</sup> Si un medicamento supera los ensayos y se aprueba por tanto su comercialización, los participantes en los ensayos clínicos deben seguir recibiendo tratamiento sin coste, pues habrán ayudado a conseguir que el medicamento esté disponible para pacientes tanto en países desarrollados como no desarrollados. De manera general, las empresas farmacéuticas que consigan costes más reducidos y plazos de registro más rápidos deben

---

rebajar el precio de los medicamentos en proporción a los menores costes para el desarrollo de los mismos, y por tanto a los mayores beneficios que generan. Esto es de aplicación sobre todos a los ensayos clínicos para enfermedades de tipo I.

<sup>93</sup> Olliaro y Wayling, *op. cit.*, fn. 10.

<sup>94</sup> EEUU está invirtiendo más en la capacidad para los ensayos clínicos en los países en desarrollo, concretamente a través de la propuesta de Reautorización del PEPFAR (Plan de emergencia del presidente de los EEUU para el alivio del SIDA). Identifica a USAID como agencia autorizada para utilizar las asociaciones públicoprivadas para el fortalecimiento de instituciones en los países en desarrollo, para revisar los protocolos de los ensayos clínicos y para mejorar la implementación.

<sup>95</sup> Véase [www.edctp.org](http://www.edctp.org).

<sup>96</sup> Naomi Antony: 'Clinical Trials in Africa Receive Funding Boost', 6 de junio de 2008. Disponible en: [www.scidev.net/en/health/malaria/news/clinical-trials-in-africa-receive-funding-boost.html](http://www.scidev.net/en/health/malaria/news/clinical-trials-in-africa-receive-funding-boost.html).

<sup>97</sup> El ejército de EEUU tiene un Proyecto de Investigación Médica en Kisumu (Kenia), (USAMRU-K), que lleva a cabo investigación médica aplicada sobre la malaria, la leishmaniasis y los arbovirus. Más recientemente, USAMRU-K ha participado en vigilancia de la influenza tanto aviar como pandémica, y ha instalado otros centros de vigilancia en Camerún y Uganda. Véase [http://books.nap.edu/openbook.php?record\\_id=11974&page=123](http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=11974&page=123)

<sup>98</sup> Véase [www.fic.nih.gov](http://www.fic.nih.gov).

<sup>99</sup> 21 de febrero de 2008. Véase [www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2008-0067+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2008-0067+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN)

<sup>100</sup> Véase también el informe de Oxfam Internacional: 'Invertir en la vida: Cómo lograr el acceso a medicamentos esenciales a través de prácticas empresariales responsables', 2007. Disponible en [www.oxfam.org/files/bp109-investing-for-life-0711.pdf](http://www.oxfam.org/files/bp109-investing-for-life-0711.pdf).

<sup>101</sup> Véase IMS Health, World Pharmaceutical Market Summary (2008)

<sup>102</sup> En EEUU, las enfermedades desatendidas afectan de forma desproporcionada a mujeres y niños. Geográficamente, tienen mayor incidencia en los barrios pobres de las grandes ciudades, en el delta del Mississippi, la región de los Apalaches y a lo largo de la frontera con México. Véase Steve Sternberg: 'U.S. poor are vulnerable to neglected diseases', *USA Today*, 25 de junio de 2008.

<sup>103</sup> Véase Engardio, Pete y Weintraub, Arlene, 'Outsourcing the Drug Industry', *Business Week*, 4 de septiembre de 2008 en: [http://www.businessweek.com/magazine/content/08\\_37/b4099048471329.htm](http://www.businessweek.com/magazine/content/08_37/b4099048471329.htm)

<sup>104</sup> 'Brazil discovers new ARV candidates', *Scrip World Pharmaceutical News*, No 3394, 4 de septiembre de 2008.

---

<sup>105</sup> OMS, 2006, p. 145, *op. cit.*, Fn. 7.

<sup>106</sup> Hay otros dos fabricantes clave de la vacuna DPT: Corea del Sur y Brasil.

<sup>107</sup> Comunicado de prensa de Genzyme, '*Oswaldo Cruz Foundation and Genzyme Form Collaboration to Advance New Drugs for Neglected Diseases*', [www.genzyme.com/corp/media/GENZ%20PR-072307.asp](http://www.genzyme.com/corp/media/GENZ%20PR-072307.asp)

<sup>108</sup> Investigaciones encargadas por Oxfam constataron incentivos, incluyendo la financiación de ensayos clínicos, apoyo financiero directo a las alianzas públicoprivadas y préstamos a bajo interés.

<sup>109</sup> Lupin, sin embargo, solicitó protección de los derechos de PI en la India y en EEUU, perjudicando así el acceso al medicamento desarrollado. Véase [www.csir.res.in/External/Utilities/Frames/collaborations/main\\_page.asp?a=topframe.htm&b=leftcon.htm&c=../../Heads/collaborations/Nmitli.htm](http://www.csir.res.in/External/Utilities/Frames/collaborations/main_page.asp?a=topframe.htm&b=leftcon.htm&c=../../Heads/collaborations/Nmitli.htm).

<sup>110</sup> Véase [www.fiocruz.br](http://www.fiocruz.br).

<sup>111</sup> Tim Hubbard y James Love: '*A new trade framework for global healthcare R&D*', *PLoS Biology*, Vol. 2, No. 2, febrero de 2004, pp. 0147-0150. Disponible en <http://biology.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pbio.0020052> (última consulta: octubre de 2008).

<sup>112</sup> Más que un verdadero y sopesado análisis de las posibilidades y dificultades inherentes en el Tratado, se ha visto objeto de numerosas críticas, no sólo de la industria farmacéutica sino también de profesionales académicos financiados por la industria.

<sup>113</sup> La propuesta de un Fondo de I+D para Enfermedades Desatendidas fue presentada por primera vez por miembros de la industria farmacéutica multinacional en noviembre de 2007 en una reunión del IGWG de la OMS. Se han realizado presentaciones posteriores en diversas conferencias, reuniones y talleres.

<sup>114</sup> Oxfam recibió esta información en una reunión organizada por Novartis en la Asamblea Mundial de Salud.

<sup>115</sup> Las empresas farmacéuticas que se beneficiaran de las investigaciones y los datos científicos surgidos de la investigación en medicamentos para enfermedades desatendidas financiada por el Fondo pagarían en caso de utilizar tales datos para otros fines. [0]

<sup>116</sup> Se calcula que en África hay 31,9 millones de personas infectadas por la hepatitis C, y 170 millones en todo el mundo. Para más información, véase [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/).

<sup>117</sup> Oxfam GB: '*Fatal Side Effects: Medicine Patents under the Microscope*', 2001. Disponible en [www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/fatal\\_side\\_effects.rtf](http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/fatal_side_effects.rtf) (última consulta: octubre de 2008).

<sup>118</sup> Estas agencias deberían realizar también una evaluación interna sobre la mejor manera de implementar la Estrategia Mundial y el Plan de Acción.



## Referencias

Barder, Owen, *Cómo crear mercados para las vacunas - de las ideas a la acción*, Centro para el Desarrollo Mundial (Center for Global Development, CGD), abril de 2005 en: [www.cgdev.org/content/publications/detail/2792](http://www.cgdev.org/content/publications/detail/2792)

*Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, Organización Mundial de la Salud, 61ª Asamblea Mundial de Salud, Organización Mundial de la Salud, 24 de mayo de 2008 en: [www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_R21-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf)

*Invertir en la vida: Cómo lograr el acceso a medicamentos esenciales a través de prácticas empresariales responsables*, Informe de Oxfam Núm. 102, noviembre de 2007 en: [www.oxfam.org/en/policy/bp109\\_investing\\_for\\_life\\_0711](http://www.oxfam.org/en/policy/bp109_investing_for_life_0711)

Light, Donald, *Making Practical Markets for Vaccines: Why I decided that the Center for Global Development Report, Making Markets for Vaccines, offers poor advice to governments and foundation leaders*, Plos Medicine, octubre de 2005, Volumen 2, número 10 en: [www.who.int/intellectualproperty/submissions/CGD-PLOS-Light-10%201371\\_journal%20pmed%200020271-p-L.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/CGD-PLOS-Light-10%201371_journal%20pmed%200020271-p-L.pdf)

Moran, Mary et al., *The New Landscape for Neglected Diseases Drug Development*, Wellcome Trust, septiembre de 2005 en: [www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh\\_publishing\\_group/documents/web\\_document/wtx026592.pdf](http://www.wellcome.ac.uk/stellent/groups/corporatesite/@msh_publishing_group/documents/web_document/wtx026592.pdf)

*Patentes contra pacientes: Cinco años después de la Declaración de Doha*, Informe de Oxfam Núm. 95, noviembre de 2006 en: [www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing\\_papers/patents\\_patients/Doha5\\_Final\\_paper\\_101106\\_2.pdf](http://www.oxfamamerica.org/newsandpublications/publications/briefing_papers/patents_patients/Doha5_Final_paper_101106_2.pdf)

*Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, mayo de 2006 en: [www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html](http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html)

© Oxfam Internacional, noviembre de 2008

Este documento ha sido escrito por Rohit Malpani, Corinna Heineke y la Dra Mohga Kamal-Yanni. Oxfam agradece la colaboración de Philippa Saunders, Esmé Berkhout, Suerie Moon, Johanna von Braun, Nicoletta Dentico, Donald Light, Anthony So, Nabiha Syed, Ben Krohmal y Nimisha Pandey en su elaboración. Es parte de una serie de documentos escritos para contribuir al debate público sobre políticas humanitarias y de desarrollo.

Su contenido puede ser utilizado gratis para actividades de campaña, educación e investigación, siempre que la fuente sea adecuadamente citada. El titular del copyright requiere que todo uso de su obra le sea comunicado con objeto de evaluar su impacto. Para la reproducción del texto en otras circunstancias, o para uso en otras publicaciones, o en traducciones o adaptaciones, debe solicitarse permiso y puede ser necesario el pago de una tasa. Correo electrónico: [publish@oxfam.org.uk](mailto:publish@oxfam.org.uk)

Para más información sobre los temas tratados en este documento, por favor envíe un correo electrónico a [advocacy@oxfaminternational.org](mailto:advocacy@oxfaminternational.org)

La información contenida en este documento es correcta en el momento de su impresión.

**Oxfam Internacional** es una confederación de 13 organizaciones que trabajan conjuntamente en más de 100 países para encontrar soluciones duraderas a la pobreza y la injusticia.

<p><b>Oxfam America (Estados Unidos)</b> 226 Causeway Street, 5th Floor Boston, MA 02114-2206, Estados Unidos +1 617-482-1211 (Toll-free 1 800 77 OXFAM) Correo electrónico: <a href="mailto:info@oxfamamerica.org">info@oxfamamerica.org</a> <a href="http://www.oxfamamerica.org">www.oxfamamerica.org</a></p>	<p><b>Oxfam Hong Kong</b> 17/fl., China United Centre, 28 Marble Road, North Point, Hong Kong Tel: +852 2520 2525 Correo electrónico: <a href="mailto:info@oxfam.org.hk">info@oxfam.org.hk</a> <a href="http://www.oxfam.org.hk">www.oxfam.org.hk</a></p>
<p><b>Oxfam Australia</b> 132 Leicester Street, Carlton Victoria 3053, Australia Tel: +61 3 9289 9444 Correo electrónico: <a href="mailto:enquire@oxfam.org.au">enquire@oxfam.org.au</a> <a href="http://www.oxfam.org.au">www.oxfam.org.au</a></p>	<p><b>Intermón Oxfam (España)</b> Roger de Llúria 15, 08010, Barcelona, España Tel: +34 902 330 331 Correo electrónico: <a href="mailto:info@intermonoxfam.org">info@intermonoxfam.org</a> <a href="http://www.intermonoxfam.org">www.intermonoxfam.org</a></p>
<p><b>Oxfam-in-Belgium (Bélgica)</b> Rue des Quatre Vents 60, 1080 Bruselas, Bélgica Tel: +32 2 501 6700 Correo electrónico: <a href="mailto:oxfamsol@oxfamsol.be">oxfamsol@oxfamsol.be</a> <a href="http://www.oxfamsol.be">www.oxfamsol.be</a></p>	<p><b>Oxfam Ireland (Irlanda)</b> Dublin Office, 9 Burgh Quay, Dublin 2, Irlanda Tel: +353 1 635 0422 Belfast Office, 115 North St, Belfast BT1 1ND, Reino Unido Tel: +44 28 9023 0220 Correo electrónico: <a href="mailto:info@oxfamireland.org">info@oxfamireland.org</a> <a href="http://www.oxfamireland.org">www.oxfamireland.org</a></p>
<p><b>Oxfam Canada</b> 250 City Centre Ave, Suite 400, Ottawa, Ontario, K1R 6K7, Canadá Tel: +1 613 237 5236 Correo electrónico: <a href="mailto:info@oxfam.ca">info@oxfam.ca</a> <a href="http://www.oxfam.ca">www.oxfam.ca</a></p>	<p><b>Oxfam New Zealand (Nueva Zelanda)</b> PO Box 68357, Auckland 1145, Nueva Zelanda Tel: +64 9 355 6500 (Toll-free 0800 400 666) Correo electrónico: <a href="mailto:oxfam@oxfam.org.nz">oxfam@oxfam.org.nz</a> <a href="http://www.oxfam.org.nz">www.oxfam.org.nz</a></p>
<p><b>Oxfam France - Agir ici</b> 104 rue Oberkampf, 75011 París, Francia Tel: + 33 1 56 98 24 40 Correo electrónico: <a href="mailto:info@oxfamfrance.org">info@oxfamfrance.org</a> <a href="http://www.oxfamfrance.org">www.oxfamfrance.org</a></p>	<p><b>Oxfam Novib (Países Bajos)</b> Mauritskade 9, Postbus 30919, 2500 GX, La Haya, Países Bajos Tel: +31 70 342 1621 Correo electrónico: <a href="mailto:info@oxfamnovib.nl">info@oxfamnovib.nl</a> <a href="http://www.oxfamnovib.nl">www.oxfamnovib.nl</a></p>
<p><b>Oxfam Germany (Alemania)</b> Greifswalder Str. 33a, 10405 Berlín, Alemania Tel: +49 30 428 50621 Correo electrónico: <a href="mailto:info@oxfam.de">info@oxfam.de</a> <a href="http://www.oxfam.de">www.oxfam.de</a></p>	<p><b>Oxfam Québec</b> 2330 rue Notre Dame Ouest, bureau 200, Montréal, Québec, H3J 2Y2, Canadá Tel: +1 514 937 1614 Correo electrónico: <a href="mailto:info@oxfam.qc.ca">info@oxfam.qc.ca</a> <a href="http://www.oxfam.qc.ca">www.oxfam.qc.ca</a></p>
<p><b>Oxfam GB (Gran Bretaña)</b> Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, Reino Unido Tel: +44 1865 473727 Correo electrónico: <a href="mailto:enquiries@oxfam.org.uk">enquiries@oxfam.org.uk</a> <a href="http://www.oxfam.org.uk">www.oxfam.org.uk</a></p>	

**Secretariado de Oxfam Internacional:** Suite 20, 266 Banbury Road, Oxford, OX2 7DL, Reino Unido  
Tel: +44 1865 339100. Correo electrónico: [information@oxfaminternational.org](mailto:information@oxfaminternational.org) Sitio web: [www.oxfam.org](http://www.oxfam.org)

**Oficinas de Incidencia Política de Oxfam Internacional:**

Correo electrónico: [advocacy@oxfaminternational.org](mailto:advocacy@oxfaminternational.org)

**Washington:** 1100 15th St. NW, Suite 600, Washington DC 20005, Estados Unidos

Tel: + 1 202 496 1170

**Bruselas:** Rue Philippe le Bon 15, 1000 Bruselas, Bélgica

Tel: + 32 2 502 19 41

**Ginebra:** 15 Rue des Savoises, 1205 Ginebra, Suiza

Tel: + 41 22 321 2371

**Nueva York:** 355 Lexington Avenue, 3rd Floor, Nueva York, NY 10017, Estados Unidos

Tel: + 1 212 687 2091

**Organizaciones Oxfam vinculadas.** Las siguientes organizaciones están vinculadas con Oxfam Internacional:

**Oxfam Japan** Maruko bldg. 2F, 1-20-6, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japón

Tel: +81 3 3834 1556. Correo electrónico: [info@oxfam.jp](mailto:info@oxfam.jp) Sitio Web: [www.oxfam.jp](http://www.oxfam.jp)

**Oxfam India** - 2nd floor, Plot No.1, Community Centre (Sujan Mohinder Hospital), New Delhi, India  
teléfono: +91 (0) 11 4653 8000, fax: +91 (0) 11 4653 8099, correo electrónico: delhi@oxfamindia.org, sitio Web: [www.oxfamindia.org](http://www.oxfamindia.org)

**Oficina de Campaña de Oxfam Internacional y Ucodep** Via Masaccio, 6/A 52100 Arezzo, Italia  
Tel: +39 0575 907826, Fax: +39 0575 909819, Correo electrónico: ucodep-oi@oxfaminternational.org,  
Sitio Web: <http://www.unicodep.org>

**Miembro observador de Oxfam.** La siguiente organización es actualmente un miembro observador de Oxfam Internacional y trabaja para una posible afiliación plena:

**Fundación Rostros y Voces (México)** Alabama 105, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juarez, C.P. 03810 México, D.F.

Tel: +52 5687 3002 Fax: + 52 5687 3002 ext. 103 Correo electrónico: [comunicacion@rostrosyvoces.org](mailto:comunicacion@rostrosyvoces.org) Sitio Web: [www.rostrosyvoces.org](http://www.rostrosyvoces.org)

--	--

Published by Oxfam International November 2008

Published by Oxfam GB for Oxfam International under ISBN 978-1-84814-354-8