

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 globales 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 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 de mercado anticipado, 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 global de I+D que reflejara mejor sus necesidades. El Grupo de Trabajo publicó una Estrategia y Plan de Acción Mundiales 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 global 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 Global de Investigación y Desarrollo, vinculado a un marco global 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 global 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 Global de Investigación y Desarrollo de medicamentos. Este Fondo Global 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 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 de manera desproporcionada 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.
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 información respecto 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, además de seguir desarrollando centros de investigación conjunta o independiente 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 parte del proceso de investigación y agilizar la obtención de productos nuevos y eficaces.

Referencias

Barder, Owen, *Cómo crear mercados para las vacunas - de las ideas a la acción*, Centro para el Desarrollo Global (Center for Global Development, CGD), abril de 2005 en:

<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: 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:

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:

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:

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:

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: <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

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

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

Oficinas de Incidencia Política de Oxfam Internacional:

Correo electrónico: 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 Sitio Web: www.oxfam.jp

Oxfam Trust in India - 2nd floor, Plot No.1, Community Centre (Sujan Mohinder Hospital),
Nueva Delhi, India
tel: +91 (0) 11 4653 8000, fax: +91 (0) 11 4653 8099, correo electrónico: delhi@oxfamindia.org Sitio
Web: 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.ucodep.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 Juárez,
C.P. 03810 México, D.F.
Tel: +52 5687 3002 Fax: + 52 5687 3002 ext. 103 Correo electrónico: comunicacion@rostrosyvoces.org
Sitio Web: www.rostrosyvoces.org

Published by Oxfam International November 2008

Published by Oxfam GB for Oxfam International under ISBN 978-1-84814-355-5