



INFORME MSF - RESUMEN

CONVENIO MUNDIAL SOBRE I+D: DE CÓMO PODRÍA SOLVENTAR LAS LAGUNAS CAUSADAS POR EL SISTEMA ACTUAL DE INNOVACIÓN MÉDICA

Mayo de 2012

EL MODELO DE I+D ACTUAL NO ATIENDE A LAS NECESIDADES DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO

El actual sistema de I+D se guía por los intereses comerciales y no por las prioridades de la salud, y depende en gran medida del sistema de patentes para recuperar el coste invertido en innovación, imponiendo unos altísimos precios a las herramientas médicas que llegan al mercado. Todo ello genera dos problemas importantes:

- **Las enfermedades que impactan principalmente en los países en desarrollo siguen ignorándose y desatendiéndose.** Los países de economías avanzadas requieren una innovación específica, y cuando esos productos llegan con posterioridad a contextos con recursos limitados, lo hacen sin haber sido adaptados a las necesidades y características específicas de esos nuevos contextos. Por ejemplo, faltan versiones pediátricas de medicamentos para el VIH, o vacunas que no requieran ser administradas mediante inyección ni necesiten cadena de frío para su conservación.
- Cuando las enfermedades afectan a países ricos y pobres por igual y existe una demanda suficiente, **las herramientas médicas resultantes a menudo se venden a precios que las dejan fuera del alcance de las personas con menos recursos.**

Se han hecho algunos esfuerzos para abordar el problema que suponen las lagunas cada vez mayores en materia de innovación y de I+D, incluidas las alianzas público-privadas. Sin embargo, dichos esfuerzos en general **se han realizado *ad hoc*, y no resultan apropiados** ni constituyen un sistema sólido que atienda de forma sostenible los desafíos médicos actuales en los países en desarrollo. Un nuevo sistema realmente eficaz debería acelerar el desarrollo de vacunas, diagnósticos y fármacos para las necesidades médicas de la población en los países en desarrollo y salvar millones de vidas cada día.

La Organización Mundial de la Salud creó en 2010 el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG, por sus siglas en inglés), encomendándole la tarea de buscar soluciones a estas deficiencias. En su informe, presentado el pasado abril, el CEWG concluyó que, para superar este grave desequilibrio en I+D, los gobiernos deben llegar a un acuerdo vinculante que fije prioridades y garantice la financiación y la innovación de productos accesibles. Para ello, el CEWG recomienda la creación de un **Convenio Marco sobre I+D que responda a las necesidades de salud de los países en desarrollo.**

¿QUÉ PODRÍA CONSEGUIR UN CONVENIO DE I+D EN SALUD?

Los detalles de los términos y condiciones serían negociados por los países en un proceso coordinado por la OMS. Un Convenio podría establecer un sistema sostenible de innovación médica con la financiación adecuada y predecible para ofrecer productos diseñados para responder a las necesidades médicas de los países en desarrollo. El Convenio establecería unos principios para asegurar que la innovación y los nuevos productos resultantes fueran accesibles y asequibles.

El informe del CEWG propone que el Convenio pueda:

Establecer un proceso inclusivo, basado en evidencias que determinaría las prioridades para la I+D médica

La OMS y sus socios ya han definido las agendas de I+D para algunas enfermedades. Ahora debe llevarse a cabo un esfuerzo más integral a través del Convenio sobre I+D.

Vincular las prioridades de la I+D global con una financiación sostenible y adecuada

El informe de los expertos de la OMS recomienda que todos los países se comprometan a destinar por lo menos un 0,01% del PIB a la I+D de financiación pública para la atención de las necesidades de salud de los países de escasos recursos, con por lo menos un 20% de tal partida destinada a un mecanismo de fondo común de financiación.

Garantizar que el dinero se emplea en el estímulo de la I+D de la manera más eficaz

En un escenario de creciente escasez de fondos provenientes de donantes, la financiación debe apoyar los modelos de innovación que permitan mayores avances con fondos limitados. Esto podría lograrse mediante modelos alternativos de investigación y desarrollo, tales como financiaciones a través de premios a la innovación, o aprovechando el potencial que ofrecen los precios más bajos de productores locales emergentes.

Establecer normas que garanticen el acceso a los frutos de la I+D

En el actual sistema de monopolios protegidos por patentes, con frecuencia los productos no resultan asequibles para los países en desarrollo. Se necesitan iniciativas que desvinculen el coste de la I+D del precio final del producto. El Convenio de I+D garantizaría que la necesidad de contar con un producto asequible y adaptado se tuviera en cuenta desde el mismo comienzo del proceso de innovación, por ejemplo a través de compromisos de precios o políticas de licencias que ayudasen a reducir los precios.

¿POR QUÉ ES TAN NECESARIO UN CONVENIO DE I+D?

Los equipos de MSF en el terreno son testigos a diario de las consecuencias de esta situación, e intentan dispensar una atención de calidad incluso cuando no existen herramientas médicas adecuadas. Cuando existen los medicamentos, los métodos de diagnóstico y las vacunas, estos a menudo han sido diseñados pensando en los países ricos y no son apropiados para su uso en los países sin recursos. Veamos dos ejemplos claros:

Tuberculosis

No se ha comercializado ningún nuevo fármaco para la TB desde los años 60 del siglo XX. Las actuales líneas de investigación abiertas no van a ser capaces de producir los nuevos medicamentos que se necesitan para eliminar la enfermedad. Los métodos de diagnóstico también dejan mucho que desear, siendo el examen microscópico el más empleado a pesar de detectar menos de la mitad de los casos. La Xpert MTB/RIF, una nueva prueba de diagnóstico, va a ser difícil de implantar en contextos si recursos ya que necesita un suministro eléctrico ininterrumpido y bajas temperaturas; además, sigue siendo una prueba basada en el esputo, lo que presenta grandes limitaciones en el caso de personas coinfectadas con VIH así como en niños, que tienen dificultades para producirlo. Finalmente, no existen formulaciones pediátricas para el creciente número de niños infectados con TB resistente.

“Casi siempre, allí donde trabajamos, tienes que tomar una decisión en base a la observación clínica: ¿debería tratar a este niño con TB o no? Y tomar esa decisión, cuando estás hablando de la vida de un niño, no es fácil. Si pudiéramos contar con un método de diagnóstico rápido que se pueda utilizar in situ con resultados positivos o negativos que se obtuvieran en 15 minutos, y pudiera emplearse en los lugares más aislados, como en los que trabajamos, ello supondría un gran cambio en nuestro trabajo y en las vidas de muchos niños”. Dr. Bern-Thomas Nyang'wa, consultor de MSF para tuberculosis

Vacunas

Muchas vacunas no están adaptadas a las necesidades de los países en desarrollo pues deben administrarse mediante inyección, para lo que se requiere personal formado. Además, no son resistentes al calor y necesitan cadena de frío para su conservación. A veces tampoco se ajustan a la epidemiología específica de los países y requieren múltiples dosis, lo que significa que hay que vacunar a los niños cinco veces durante su primer año de vida. Un Convenio sobre I+D podría adaptar las vacunas, adecuándolas a los contextos de los países en desarrollo, y de esta forma conseguir vacunar cada año a los 19,3 millones de niños que hoy en día carecen de acceso a la inmunización más básica.

“Mantener la cadena de frío para la conservación de las vacunas a la temperatura adecuada, cuando en el exterior tienes 45 grados centígrados, supone un reto enorme. En algunas zonas rurales ya es difícil garantizar que los equipos de refrigeración estén operativos, y además tenemos que producir suficientes envases de hielo para que las vacunas estén todavía refrigeradas cuando tenemos acceso a los niños. Podéis imaginar cuántos envases de hielo se necesitan. Así que conseguir que las vacunas lleguen a las comunidades es de por sí un esfuerzo logístico enorme”. Dr. Michel Quééré, consultor médico de MSF para los programas en Níger, Chad y República Democrática del Congo.