

Salud pública

innovación y
derechos de propiedad intelectual

INFORME DE LA COMISIÓN DE
DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, INNOVACIÓN
Y SALUD PÚBLICA



Organización
Mundial de la Salud

Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual

**INFORME DE LA COMISIÓN
DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL,
INNOVACIÓN Y SALUD PÚBLICA**



**Organización
Mundial de la Salud**

Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.

Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.

1. Propiedad intelectual. 2. Prestación de atención de salud. 3. Patentes.
4. Desarrollo. 5. Investigación. 6. Apoyo a la investigación. 7. Países en desarrollo.
I. Organización Mundial de la Salud. II. Título. III. Título: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.

ISBN 92 4 356323 8

(Clasificación NLM: W 20.5)

ISBN 978 92 4 356323 7

© Organización Mundial de la Salud, 2006

Esta publicación contiene la opinión colectiva de una comisión internacional independiente y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS – ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales – deben dirigirse a Ediciones de la OMS, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Printed in Switzerland



Miembros de la Comisión¹

Sra. Ruth Dreifuss (Presidenta): Presidenta de la Confederación Helvética en 1999. De 1993 a 2002 fue miembro del Gobierno suizo y Ministra Federal del Interior, donde se ocupó, entre otros asuntos, de la salud pública y la investigación científica.

Dr. Raghunath Anand Mashelkar (Vicepresidente): Director General del Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India.

Profesor Carlos Correa: Abogado y economista, es Director del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico de la Universidad de Buenos Aires.

Profesor Mahmoud Fathalla: Profesor de Obstetricia y Ginecología y antiguo Decano de la Escuela de Medicina de la Universidad de Assiut (Egipto) y Presidente del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias, de la OMS.

Dra. María Freire: Presidenta y Directora Ejecutiva de la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis, fue Directora de la Oficina de Transferencia Tecnológica en los Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos desde 1995 hasta 2001.

Profesor Trevor Jones: Fue Director General de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica y, antes de ello, Director de Investigación y Desarrollo de la Wellcome Foundation Limited.

Sr. Tshediso Matona: Director General del Departamento de Comercio e Industria de Sudáfrica.

Profesor Fabio Pammolli: Profesor de Economía y Gestión de la Facultad de Economía de la Universidad de Florencia, es, también, Director del Instituto IMT de de Altos Estudios de Lucca.

Profesor Pakdee Pothisiri: Secretario General de la Administración Tailandesa de Alimentos y Fármacos, Ministerio de Salud Pública.

Profesora Hiroko Yamane: Profesora en el Instituto Universitario de Estudios Políticos del Japón.

¹ Todos los miembros de la Comisión fueron nombrados a título personal, no como representantes de instituciones o gobiernos. Los miembros de la Comisión han comunicado a los demás miembros y a la Secretaría de la OMS sus posibles conflictos de intereses.



Mandato

- Resumir los datos existentes acerca de la prevalencia de las enfermedades de importancia para la salud pública, haciendo hincapié en las que afectan en particular a los pobres, así como sus repercusiones sociales y económicas;
- Examinar el volumen y la distribución de las actividades en curso en materia de investigación y desarrollo e innovación centradas en esas enfermedades;
- Estudiar la importancia y la eficacia de los regímenes de propiedad intelectual y otros mecanismos de creación de incentivos y financiación para estimular la investigación y la creación de nuevos medicamentos y otros productos contra esas enfermedades;
- Analizar propuestas de mejora en las modalidades actuales de financiación y creación de incentivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual, diseñadas para estimular la creación de nuevos medicamentos y otros productos, y facilitar el acceso a éstos;
- Formular propuestas de acción concretas para los interesados directos en los planos nacional e internacional.

ORÍGENES

En mayo de 2003, los Estados Miembros de la OMS acordaron, en la Asamblea Mundial de la Salud, establecer un órgano de duración limitada que considerara las relaciones existentes entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública. En la parte dispositiva de la resolución por la que se establece la Comisión (WHA56.27), se dice lo siguiente:

«... recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y de elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con inclusión de la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo...»

La Comisión fue establecida por el Director General de la OMS en febrero de 2004.

La Comisión fue asistida por un pequeño equipo de la Secretaría de la OMS, bajo la supervisión general de la Dra. Tomris Türmen, Representante del Director General. El Dr. Charles Clift ejerció de Secretario de la Comisión.



Índice

Prefacio	ix
Capítulo 1 El ciclo de la innovación sanitaria: cómo mejorar su eficacia para las poblaciones pobres	1
Introducción	1
Salud, riqueza y pobreza	1
Cambiar las tendencias de la morbilidad	2
Muchas maneras de mejorar la salud	5
La salud, el desarrollo y los objetivos de desarrollo del milenio	6
Un imperativo moral	8
Un marco para el análisis	11
Definición del problema	12
Tipos de enfermedades	12
Economía de la innovación y el acceso	15
Demanda	15
Oferta	17
El papel de las patentes	19
El ciclo de innovación	22
El cambio de actores en el proceso de innovación	24
Los sistemas de innovación en los países en desarrollo	27
El informe	28
Capítulo 2 El rico manantial del descubrimiento: fase inicial de investigación	33
Introducción	33
Fase inicial de las investigaciones	35
El impacto de los progresos científicos	35
Cambios institucionales	37
Cambios de política	40
Financiación pública y prioridades de investigación	41
Propuestas de política: financiación y establecimiento de prioridades	46
Propuestas de política: propiedad intelectual	48
Instrumentos de investigación y tecnologías básicas	48
Cambios en las políticas en materia de patentes	51
Patentes mancomunadas	53

Excepciones de investigación	54
Licencias obligatorias	55
Patentes en el sector público y las universidades	55
Países en desarrollo	57
Países desarrollados	57
Capítulo 3 El largo camino del descubrimiento al desarrollo	65
Introducción	65
Cuestiones científicas y técnicas	67
El marco institucional	70
Los sectores público y privado y las alianzas	70
Mecanismos de financiación actuales	74
Necesidades de financiación	75
Retos institucionales	78
Reglamentación y ensayos clínicos	79
Incentivos para desarrollar nuevos productos	83
El acuerdo sobre los ADPIC	83
Incentivos especiales para impulsar el desarrollo de productos	86
Regímenes de medicamentos huérfanos	86
Desgravaciones fiscales	86
Régimen de derechos de propiedad intelectual transferibles	87
Régimen de examen acelerado transferible	87
Sistemas de recompensa	88
Tratado sobre actividades de I+D médicas	90
Sistemas de código abierto	91
Capítulo 4 Difusión: poner los productos al alcance de los pacientes	97
Introducción	97
Los factores determinantes de la disponibilidad	99
Sistemas de salud	100
Los factores determinantes de la aceptabilidad	104
Calidad	104
Idoneidad de los productos para su uso en entornos pobres	106
Los factores determinantes de la accesibilidad	108
Políticas internacionales de fijación de precios	109
Políticas empresariales de fijación de precios	111
Programas de donaciones empresariales	113
Política pública	114
Propiedad intelectual	116
Precios y competencia	116
La Declaración de Doha y las licencias obligatorias	117
Políticas empresariales en materia de patentes	121
Otros sistemas relacionados con las patentes	122
Importaciones paralelas	123
Protección de los datos de pruebas y exclusividad de los datos	124
Acuerdos internacionales de adquisición	127
Políticas para promover la competencia	128

Facilitar la competencia por genéricos una vez expirada la patente	129
Innovación incremental	130
Capítulo 5 Promover la innovación en los países en desarrollo	141
Introducción	141
El desarrollo de la capacidad de innovación	143
Dimensiones	143
El marco normativo	144
Opciones de política	149
Educación	149
Promoción de redes	149
El papel del sector público	150
Transferencia de tecnología en materia de producción	151
La reglamentación y los ensayos clínicos	154
La reglamentación	154
Ensayos clínicos	157
Medicina tradicional	160
Descubrimiento, desarrollo y difusión	161
Políticas	164
Capítulo 6 Hacia un plan sostenible para promover la innovación y el acceso	171
Un reto mundial	171
Una responsabilidad mundial	173
Nuestras propuestas	174
Capítulo 2 - descubrimiento	175
Capítulo 3 - desarrollo	177
Capítulo 4 - distribución	179
Capítulo 5 - promover la innovación en los países en desarrollo	182
La manera de apoyar un esfuerzo mundial sostenible	184
Siglas y abreviaciones	189
Glosario	191
Nota de agradecimiento	197
Visitas	199
Observaciones	201





Prefacio

En el contexto del debate internacional sobre la relación entre los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública que estaba teniendo lugar en las organizaciones internacionales y, en general, entre gobiernos y organizaciones de la sociedad civil, la Organización Mundial de la Salud decidió en mayo de 2003 encomendar a una comisión independiente la tarea de analizar esa cuestión neurálgica.

La OMS consideró que su misión le exigía intervenir en el debate, con el objetivo de aclarar los efectos que los derechos de propiedad intelectual podrían tener en la salud pública. Los gobiernos del norte y del sur, las empresas farmacéuticas, los científicos y otras partes interesadas consideraban necesario plantearse el modo afrontar lo mejor posible las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo, y buscar soluciones.

Del mandato de la Comisión se desprendía que nuestras indagaciones tenían que centrarse en el desarrollo de nuevos medios de diagnóstico, vacunas y medicamentos para tratar esas enfermedades. Pero pronto llegamos a la conclusión de que la innovación carecía de sentido si no se reunían unas condiciones que favorecieran el acceso de la población pobre de los países en desarrollo a los productos ya disponibles, no sólo a los nuevos. El precio de los medicamentos es un importante factor a la hora de determinar el acceso, pero también lo son la pobreza y la falta de infraestructuras para prestar atención de salud a los pobres. Nuestra mayor preocupación no deberían ser sólo las enfermedades desatendidas, sino ante todo las personas desatendidas.

El debate internacional ha reforzado la sensibilización y ha tenido algunos efectos muy positivos. Muchas partes interesadas han respondido al reto de promover las actividades de investigación y desarrollo (I+D) de interés para las necesidades de los países en desarrollo. Se han creado nuevas alianzas y se han concebido iniciativas para obtener nuevos productos para los países en desarrollo y promover su difusión.

Con esa finalidad, las instituciones de beneficencia han movilizado recursos en un grado sin precedente. Los gobiernos han contribuido también a la financiación de la I+D y, en modalidades inéditas hasta ahora, a la adquisición de vacunas y medicamentos para tratar las enfermedades prevalentes en los países en desarrollo. Las organizaciones no gubernamentales han desempeñado una importante función en el sostenimiento de ese impulso a través de sus programas sobre el terreno y llevando a cabo actividades de promoción en nombre de los enfermos de los países en desarrollo. Las empresas han creado nuevos programas de I+D dedicados a las necesidades específicas de los países en desarrollo. Las asociaciones publicoprivadas establecidas para desarrollar productos constituyen la manifestación más conspicua de la cola-

boración entre los distintos asociados para promover una I+D de interés para las enfermedades que afectan predominantemente a los países en desarrollo. Todo ello ha generado un auténtico impulso de cambio, pero sería dormirse en los laureles creer que basta con eso, o que lo que se está haciendo guarda proporción con la magnitud del sufrimiento.

Esas son las circunstancias en que ha emprendido sus trabajos nuestra Comisión, alentada por la voluntad de muchos de responder a las aflicciones de los enfermos de los países en desarrollo que sufren enfermedades prevenibles y tratables. No obstante, no sólo hemos observado las grandes posibilidades que ofrecen los recientes y constantes adelantos científicos, sino también la dificultad de traducirlos en productos y de difundirlos en beneficio de los pobres. Superar la fractura entre las posibilidades que ofrece la ciencia y la actual carencia de medios para ponerlas en práctica es el elemento que anima nuestro informe.

¿Qué valor podemos añadir al debate desde la perspectiva de la salud pública? Hemos considerado necesario observar la situación desde su perspectiva más amplia. Aunque nuestro mandato se refería principalmente a los derechos de propiedad intelectual, teníamos que examinar otros muchos factores que intervienen en la mejora de la salud pública en los países en desarrollo. Hemos formulado la cuestión desde un planteamiento general, incluyendo, por ejemplo, la reglamentación y problemas tales como la importancia del compromiso político, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, para promover el acceso a los productos, nuevos o ya disponibles. Hemos analizado la complejidad de los retos científicos de la innovación biomédica y nos hemos planteado por qué razón el aumento de los esfuerzos desplegados en materia de I+D no han producido aún los resultados que se deseaban, o se preveían, para las poblaciones de los países en desarrollo.

Los derechos de propiedad intelectual son importantes, pero como instrumento, no como meta. Su pertinencia a la hora de promover la necesaria innovación depende del contexto y de las circunstancias. Sabemos que se consideran un incentivo necesario en los países desarrollados, donde se dispone de buenas infraestructuras tecnológicas y científicas y de un mercado en el que encuentran apoyo los nuevos productos médicos. Pero poco pueden hacer para estimular la innovación cuando se carece de un mercado rentable para los productos de la innovación, situación en que se encuentran sin duda los productos destinados principalmente a los mercados de los países en desarrollo. Los efectos de los derechos de la propiedad intelectual en la innovación pueden diferir también en fases distintas del ciclo de innovación, desde las investigaciones básicas hasta el logro de un nuevo fármaco o una nueva vacuna. Hemos considerado las repercusiones del Acuerdo sobre los ADPIC, las flexibilidades previstas en ese Acuerdo confirmadas en la Declaración de Doha, y el impacto de los acuerdos comerciales bilaterales y regionales en la medida en que pueden afectar a los objetivos de la salud pública.

Mientras que el ciclo de innovación de los países desarrollados logra proporcionar, en términos generales, la atención sanitaria que requieren sus habitantes, en los países en desarrollo dista mucho de ser ese el caso, en particular en lo que se refiere a los pobres. Nuestra tarea consistía en examinar el modo de corregir esa diferencia.

Había que considerar en las fases sucesivas del ciclo de innovación – desde la investigación básica al descubrimiento, desarrollo y difusión de productos nuevos – la multiplicidad de mecanismos financieros y de otra índole incentiva, y las complejidades científicas e institucionales de la innovación biomédica. En cada fase, los derechos de propiedad intelectual podían desempeñar,

en mayor o menor grado, una función facilitadora del ciclo de innovación. Se requieren igualmente otros mecanismos de incentivación y financieros para estimular la investigación y el desarrollo de nuevos productos, junto con medidas complementarias de promoción del acceso.

A pesar de los progresos realizados durante el último decenio, ejemplificados por la creación de numerosas asociaciones publicoprivadas y el importante aumento de los recursos financieros procedentes de fundaciones y gobiernos, la base del progreso constante en la obtención de nuevos productos necesarios en los países en desarrollo sigue siendo frágil. Para asegurar la sostenibilidad, y garantizar que los medicamentos, vacunas y medios de diagnóstico que se producen lleguen hasta las personas que los necesitan, se precisan esfuerzos adicionales. Queda mucho trabajo por hacer para aumentar los fondos disponibles de forma sostenible y promover la sinergia entre los esfuerzos que despliegan los diferentes asociados. Incumbe a los gobiernos la mayor responsabilidad de movilizar fondos y promover nuevos mecanismos de financiación e incentivación para lograr nuestras metas comunes.

La OMS estableció la Comisión con la intención deliberada de reunir un amplio abanico de experiencias, opiniones y disciplinas científicas distintas. Prerrequisito necesario de nuestra labor era que se expresaran los diversos puntos de vista y se produjera un intercambio interdisciplinario antes de determinar los denominadores comunes. Tratamos de lograrlo mediante un amplio proceso de consultas y de investigación.

La Comisión celebró su primera reunión en Ginebra, en abril de 2004. Posteriormente tuvieron lugar reuniones en Washington, D.C. (octubre de 2004), Río de Janeiro/Brasilia, (febrero de 2005) y Bruselas (marzo de 2005), donde se produjeron también intensas interacciones con las partes interesadas. Se celebraron nuevas reuniones en Ginebra en junio y septiembre de 2005, y en enero de 2006.

Los miembros de la Comisión también se reunieron con otras partes interesadas en distintas ciudades: Ottawa (octubre de 2004), México, D.F. y Nueva Delhi (noviembre de 2004) y Johannesburgo y Pretoria (mayo de 2005). Participé también en un diálogo con dirigentes del sector farmacéutico en el Foro Económico Mundial de Davos, en enero de 2005.

Hemos celebrado una serie de talleres y un foro abierto en la OMS (Ginebra) a principios del verano de 2005. Nuestro sitio web, y el foro de discusión electrónico conexo, han resultado muy útiles a la hora de propiciar el debate y el diálogo constructivo. Asimismo, hemos recibido unas 50 aportaciones de particulares y organizaciones.

Hemos encargado 22 estudios para informarnos acerca del estado de los conocimientos, y para generar nuevos datos, con lo que hemos podido ampliar en cierto modo la base de conocimientos sobre propiedad intelectual y salud. Sin embargo, no hemos tenido medios ni tiempo para realizar estudios en profundidad, mientras que el campo de la propiedad intelectual no ha dejado de evolucionar de muchos modos distintos, en particular como resultado del Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha y los nuevos tratados bilaterales que abarcan los derechos de propiedad intelectual. Por consiguiente, los datos son necesariamente imperfectos, pero reflejan el estado de los conocimientos en 2005.

Deseamos reconocer las contribuciones de quienes han enriquecido la labor de la Comisión, como expresión de su compromiso con la lucha contra las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en

desarrollo. Pensamos, entre otros, en nuestros patrocinadores principales, los Gobiernos de Suiza y del Reino Unido, la Fundación Ford y, por supuesto, la Organización Mundial de la Salud.

Nuestro trabajo ha concluido, y fruto de él es el presente informe. Todos los miembros de la Comisión han intervenido hasta el final en la elaboración de la obra. Creo que se trata de un documento importante. Como no podía ser de otro modo, ha habido que lograr compromisos que recogen las diversas corrientes de opinión reunidas en la Comisión. No tiene que sorprender, habida cuenta de que los miembros de la Comisión han desempeñado, y siguen desempeñando, diversas responsabilidades en distintos campos (sector farmacéutico, asociaciones publicoprivadas, departamentos gubernamentales, instituciones de investigación, organismos de reglamentación, y la medicina), que algunos de nosotros hubiera preferido otros énfasis o un análisis distinto en determinados puntos.

La Comisión acepta el presente informe como sólida contribución a un diálogo internacional permanente, y al progreso hacia los objetivos que inspiraron su establecimiento. Ello no obstante, Carlos Correa, Trevor Jones, Fabio Pammolli, Pakdee Pothisiri e Hiroko Yamane han expresado su inquietud acerca de determinados aspectos, que exponen brevemente al final del informe.

En nuestra propia experiencia se refleja otra, más general: encontrar el camino a seguir depende de que se superen las diferencias acerca de cuál es la senda más apropiada. Aun así, estoy persuadida de que éste es un buen momento para actuar, y de que hay que hacerlo urgentemente. Nunca antes se habían dado las posibilidades actuales para afrontar los problemas de la salud pública en los países en desarrollo, y en particular de sus poblaciones pobres: gran sensibilización internacional, posibilidad de obtener financiación adicional para el desarrollo, nuevos adelantos científicos, o nuevas formas institucionales, como las asociaciones publicoprivadas. Cada uno de esos cuatro elementos es esencial, e interdependiente. Si alguno de ellos se debilita súbitamente, el ímpetu actual, aún insuficiente, decaería. Con la esperanza de contribuir a esa sinergia presentamos nuestro informe a la Organización Mundial de la Salud, la cual, confiamos en ello, llevará adelante la tarea que hemos emprendido.

Ruth Dreifuss

Presidenta de la Comisión

El ciclo de la innovación sanitaria: cómo mejorar su eficacia para las poblaciones pobres

Introducción

El mundo se enfrenta a un dilema fundamental. En los últimos años se ha producido un rápido incremento del potencial tecnológico y económico mundial, y, gracias a ello, ha aumentado la capacidad para superar los problemas relacionados con la pobreza y la mala salud. No obstante, en numerosos países en desarrollo se ha deteriorado la situación sanitaria debido, en gran medida, al VIH/SIDA, pero también a la reaparición de otras enfermedades infecciosas y al incremento de la carga de enfermedades no transmisibles.

En los últimos 25 años hemos asistido a un proceso de aceleración de los cambios científicos y tecnológicos. Hace sólo 25 años, la computadora personal acababa de nacer, al igual que la industria de la biotecnología, y la genómica apenas existía. Los adelantos en materia de biotecnología, respaldados y propiciados por una revolución paralela en el ámbito de las técnicas de la información digitales y por la aparición de Internet, han abierto un enorme abanico de oportunidades de mejorar la salud humana.

Desde 1980, las políticas económicas se han orientado en todo el mundo hacia la liberalización, y las instituciones internacionales, en particular las de Bretton Woods, han reflejado este cambio en la filosofía económica de sus políticas de promoción y crédito. Al mismo tiempo, el mundo ha sido testigo de la caída del bloque soviético de economías centralizadas y del inicio de las políticas de liberalización en China y la India, los dos países en desarrollo más grandes del mundo, acontecimientos todos ellos que siguen teniendo enormes repercusiones en la estructura de la economía mundial.

Precisamente, en este contexto, en 1995 se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC) para promover la liberalización del comercio de bienes y servicios. Con respecto a la investigación que nos ocupa, cabe señalar que la aplicación a nivel mundial de normas mínimas de propiedad intelectual en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) ha sido objeto de controversia, máxime por sus posibles repercusiones en la salud pública. A raíz de estas controversias, en el año 2001, los gobiernos, reunidos en Doha, aclararon algunos aspectos de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

Salud, riqueza y pobreza

Las repercusiones de estas tendencias económicas y políticas en la salud mundial son complejas. Si bien la relación entre pobreza y globalización escapa al alcance del presente informe, hay pruebas concluyentes de la relación que existe entre la pobreza y la carga de morbilidad, y precisamente en torno a

estas pruebas giran las cuestiones que aquí se abordan. La pobreza, la carga de morbilidad y la capacidad de investigación son factores que interactúan y crean toda una serie de retos y oportunidades para los países. La pobreza disminuye el poder adquisitivo, y la incapacidad de las poblaciones pobres para pagar el precio de los medicamentos reduce la demanda efectiva, lo que, a su vez, afecta al grado de interés de las empresas con fines lucrativos.

No debe subestimarse la complejidad de los factores que afectan a la capacidad de las poblaciones pobres para beneficiarse de los frutos potenciales y reales de los avances en el campo de la investigación sanitaria. En 2003, se calculaba que la población de los países en desarrollo había aumentado hasta alcanzar los 5300 millones de personas, más del 80% de los casi 6300 millones que constituyen la población mundial (1). El Banco Mundial divide los países en desarrollo en dos categorías: países de ingresos bajos y países de ingresos medios; en 2004, los ingresos máximos por habitante de los países de ingresos bajos eran de US\$ 825, los de los países de ingresos medios bajos, de US\$ 3255, y los de los países de ingresos medios altos, de US\$ 10 065 (2). Éstas son las definiciones que se utilizarán en el presente informe. Dentro de la categoría de países en desarrollo se observan grandes diferencias en cuanto al ingreso nacional medio que, en algunos casos, es más de diez veces superior que en otros, y las variaciones en el grado de desigualdad social y económica también son notables. Esta heterogeneidad tiene implicaciones importantes para el análisis que nos ocupa, dado que no sólo los países presentan diferentes cargas de morbilidad, sino que sus recursos y su capacidad para hacerles frente son también muy diversos.

Aunque la situación económica es un determinante muy importante de la situación sanitaria, entre países y dentro de los países, una postura excesivamente determinista se antoja inadecuada, ya que, a veces, los indicadores de salud, como la mortalidad en la niñez o la longevidad, de países con niveles de ingresos altos son inferiores a los de países de ingresos más bajos. La aplicación de políticas adecuadas en lo tocante a la prestación de atención de salud y otros factores relacionados con la buena salud, como el agua o el saneamiento, pueden marcar una gran diferencia en lo que a la situación sanitaria se refiere, incluso en países con bajos niveles de ingresos por habitante. Como señala Marmot:

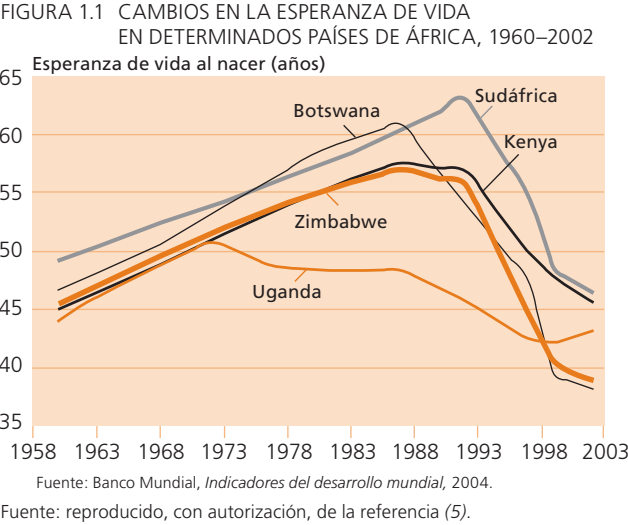
... apenas existe correlación entre el producto nacional bruto (PNB) por habitante y la esperanza de vida. Por ejemplo, en Grecia, cuyo PNB, en paridades del poder adquisitivo, es de poco más de US\$ 17 000, la esperanza de vida es de 78,1 años, mientras que en los Estados Unidos de América, con un PNB superior a US\$ 34 000, la esperanza de vida es de 76,9 años. Cabe mencionar el caso de Costa Rica y Cuba, países con un PNB inferior a US\$ 10 000 y una esperanza de vida de 77,9 y 76,5 años respectivamente... Son muchos los ejemplos de poblaciones relativamente pobres con ingresos similares y diferencias sorprendentes en sus registros sanitarios. Es proverbial la buena salud de que goza la población de Kerala y de China, a pesar de su bajo nivel de ingresos. Los procesos sociales asociados a una situación sanitaria tan positiva no necesitan esperar a que cambie el orden mundial para aliviar la pobreza en los países que están en peor situación económica (3).

Cambiar las tendencias de la morbilidad

Al mismo tiempo que se producían cambios importantes en la economía mundial y en las tecnologías, a principios de la década de los ochenta aparecía la pandemia de VIH/SIDA, acompañada también de la reaparición de la

tuberculosis (TB) y, además, de la malaria en los países en desarrollo en los últimos 20 años poco más o menos. Son muchos los posibles indicadores de las repercusiones de estas tendencias, pero no hay ninguno tan espectacular como la inversión de la esperanza de vida en los países más afectados, que, hasta finales de los ochenta o principios de los noventa, se había representado con una curva siempre ascendente (figura 1.1). Son los países de África y de Europa oriental los que mayoritariamente han sufrido este incremento de la mortalidad de adultos. La probabilidad, tanto de varones como de mujeres, de fallecer a una edad comprendida entre los 15 y los 60 años ha aumentado en África desde 1990, en gran medida debido al VIH/SIDA, mientras que en el resto del mundo, excepto Europa oriental, las tasas de mortalidad han continuado su descenso a largo plazo.

En el ámbito mundial, las denominadas enfermedades de la pobreza, es decir, las enfermedades transmisibles, maternas, perinatales y relacionadas con la nutrición, son las responsables de más del 50% de la carga de morbilidad en los países en desarrollo de bajos ingresos (casi diez veces más que la carga del mundo desarrollado). Las proyecciones de la OMS de la carga de morbilidad hasta el año 2015 indican que el envejecimiento de la población, sumado a otros factores, contribuirá al aumento de las enfermedades no transmisibles en el mundo. En los países en desarrollo, tanto la proporción de personas mayores como la de enfermedades no transmisibles se están incrementando más deprisa que en los países desarrollados. En un futuro previsible, las tasas de mortalidad por enfermedades no transmisibles seguirán siendo mucho más elevadas en los países desarrollados que en los países en desarrollo, pero las enfermedades no transmisibles son actualmente la causa predominante de los años de vida perdidos ajustados en función de la discapacidad (AVAD) en la mayoría de las regiones con predominancia de países en desarrollo, con la notable excepción de África (véase el cuadro 1.1) (4). Esto significa que, a diferencia de los países desarrollados, los países en desarrollo padecen cada vez



CUADRO 1.1 PROPORCIÓN DE AÑOS DE VIDA PERDIDOS AJUSTADOS EN FUNCIÓN DE LA DISCAPACIDAD (AVAD), POR GRUPOS DE ENFERMEDADES, 2005 (% DEL TOTAL DE AVAD PERDIDOS)

CAUSA	INGRESOS ALTOS	INGRESOS BAJOS	PAÍSES DE INGRESOS BAJOS Y MEDIOS POR REGIONES DE LA OMS ^a					
			ÁFRICA	LAS AMÉRICAS	ASIA SUDORIENTAL	EUROPA	MEDITERRÁNEO ORIENTAL	PACÍFICO OCCIDENTAL
Enfermedades transmisibles ^b	5.6	53.5	71.7	21.8	39.3	12.1	43.6	18.7
Enfermedades no transmisibles	85.7	35.0	19.2	62.4	47.1	71.5	43.3	67.0
Traumatismos	8.7	11.5	9.1	15.8	13.6	16.4	13.1	14.3

^a Para más información sobre la clasificación regional de la OMS, véase http://www3.who.int/whosis/member_states/member_states.cfm?path=whosis,inds,member_states,&language=spanish

^b Se incluyen las afecciones maternas y perinatales y las carencias nutricionales.

Fuente: referencia (4).

más la *doble* carga de morbilidad, debido al azote permanente de las enfermedades transmisibles, maternas, perinatales y nutricionales, a las que hay que sumar los traumatismos y las enfermedades no transmisibles.

En lo que atañe a las enfermedades transmisibles, sus efectos son y seguirán siendo mucho más devastadores, en relación con la mortalidad o los AVAD perdidos, en los países en desarrollo que en los países desarrollados (cuadro 1.2). No obstante, según las proyecciones, el número de defunciones causadas por enfermedades transmisibles en los países en desarrollo se habrá reducido un 13% en 2015, a pesar del VIH/SIDA, y en parte como consecuencia de ello, el número de defunciones causadas por las enfermedades no transmisibles será más del doble del de las causadas por enfermedades transmisibles.

Los factores regionales son también muy importantes. La carga proporcional de las enfermedades infecciosas combinadas con las afecciones maternas, perinatales y nutricionales en el África subsahariana es mucho más elevada que la que se registra en el conjunto de los países de ingresos bajos, debido, en gran medida, a la pandemia de VIH/SIDA que asola al continente africano. Ciertos grupos son también muy vulnerables a la mala salud y a la mortalidad. Uno de los principales compromisos mundiales de alto nivel asumidos al inicio del nuevo milenio ha sido el de reducir la mortalidad en la niñez y mejorar la salud materna.

Cada año se producen 529 000 defunciones maternas y al menos 3,3 millones de niños nacen muertos, 4 millones mueren en los 28 días siguientes al nacimiento y otros 6,6 millones mueren antes de cumplir los cinco años. Actualmente, el 58% de los casos de malaria afecta al 20% de la población más pobre del mundo, un porcentaje mayor que el de cualquier otra enfermedad de gran importancia para la salud pública en los países en desarrollo, y entre las poblaciones pobres, los más afectados son, con mucho, los niños enfermos y las mujeres embarazadas (7). Aunque el rotavirus es el más común de los gérmenes patógenos causantes de diarrea en los niños en todo el mundo, el 82% de las defunciones causadas por el rotavirus ocurre en los países más pobres del planeta (8). Además, el 80% de los casos de cáncer del cuello del

CUADRO 1.2 CARGA DE MORBILIDAD POR GRUPO DE INGRESOS (NÚMERO DE PERSONAS)

CAUSA		PERSONAS, TODAS LAS EDADES			
		INGRESOS ALTOS 2005	INGRESOS ALTOS 2015	INGRESOS BAJOS Y MEDIOS 2005	INGRESOS BAJOS Y MEDIOS 2015
Población (millones)		947	976	5495	6121
Total	Defunciones ^a	859	918	912	903
	AVAD perdidos ^b	126	124	248	232
Enfermedades transmisibles ^c	Defunciones ^a	57	55	308	268
	AVAD perdidos ^b	7	5	103	86
Enfermedades no transmisibles	Defunciones ^a	753	812	515	545
	AVAD perdidos ^b	108	109	113	115
Traumatismos	Defunciones ^a	50	51	90	90
	AVAD perdidos ^b	11	10	32	31

^a Por 100 000 habitantes.

^b Por 1000 habitantes.

^c Se incluyen las afecciones maternas y perinatales y las carencias nutricionales.

Fuente: referencia (6).

útero se produce en los países en desarrollo, donde es la principal causa de muerte por cáncer en las mujeres, si bien, según las estimaciones, sólo un 5% de las mujeres de los países en desarrollo se han sometido a pruebas de detección de displasia del cuello del útero en los últimos cinco años, frente a un 40%-50% en los países desarrollados (9).

En el *Informe sobre la salud en el mundo 2005* se señala:

No hay duda de que disponemos de conocimientos técnicos suficientes para responder a muchos, si no a la mayoría, de los principales problemas de salud y riesgos que afectan a la salud y a la supervivencia de las madres, los recién nacidos y los niños (10).

Incluso en los países más ricos, existen grupos manifiestamente desfavorecidos; por ejemplo, en los Estados Unidos, la diabetes y sus complicaciones afectan en forma desproporcionada a los estadounidenses de origen africano y latinoamericano: aproximadamente un 12% de los primeros y un 14% de los segundos padecen diabetes, casi el doble de la prevalencia de la enfermedad entre los estadounidenses de origen europeo (11). La prevalencia de la diabetes también suele ser muy elevada entre las poblaciones aborígenes de todo el mundo, debido seguramente al modo de vida y a factores genéticos (12,13).

En resumen, no se ha hecho suficiente hincapié en las repercusiones de las enfermedades no transmisibles en los países en desarrollo, sobre todo si se tiene en cuenta que, según las proyecciones, en 2015 las defunciones causadas por esas enfermedades serán más del doble de las producidas por las enfermedades transmisibles. Es evidente que reducir la altísima incidencia de las enfermedades transmisibles en los países en desarrollo es una prioridad absoluta, pero también es importante buscar una forma de hacer frente a la elevada carga de enfermedades no transmisibles que padecen esos países. Atender las necesidades en materia de salud de las personas pobres y vulnerables, en particular las mujeres y los niños, debería seguir siendo otra de las prioridades.

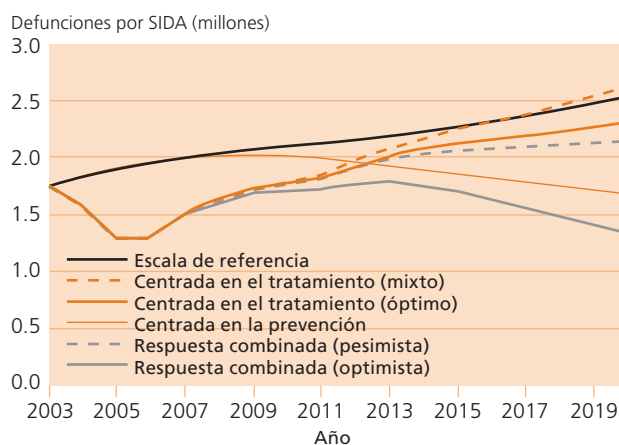
Muchas maneras de mejorar la salud

Existen diversas maneras de lograr buenos resultados en el sector sanitario, entre las que cabe mencionar las siguientes:

- Prevención de diversos tipos, que, a su vez, puede incluir una elección entre varias intervenciones biomédicas;
- modificación del comportamiento o erradicación de vectores de enfermedad;
- curación con el tratamiento existente;
- mejora de las afecciones mediante la aplicación de un tratamiento existente;
- búsqueda de un mejor método de prevención, diagnóstico o tratamiento.

Para obtener resultados sostenibles en la atención y el control de la mayoría de las enfermedades se requiere una estrategia que abarque la prevención, el diagnóstico y el tratamiento, así como la promoción de la salud y la educación sanitaria, con carácter general. En teoría, a la hora de otorgar incentivos para promover la innovación, entre los fondos para investigación y desarrollo, se debe buscar un equilibrio entre la conveniencia de fomentar las actividades de I+D como el medio más adecuado y rentable de lograr determinados resultados sanitarios (p. ej., cuando no existen tratamientos apropiados) y la necesidad de invertir más en sistemas de prevención o asistenciales (p. ej., cuando existen vacunas y tratamientos eficaces pero no están al alcance de todos los que los necesitan). Por ejemplo, en el caso del VIH/SIDA, es preciso buscar un equilibrio entre el tratamiento y la prevención. Como lo muestra la figura 1.2, el tratamiento con antirretrovirales por sí solo podrá salvar un gran número de vidas

FIGURA 1.2 MORTALIDAD POR VIH/SIDA ENTRE LOS ADULTOS EN EL ÁFRICA SUBSAHARIANA, 2003-2020, EN DIFERENTES ESCENARIOS DE INTERVENCIÓN



Fuente: reproducido, con autorización, de la referencia (15).

binados basados en la artemisinina. Se vislumbran nuevas posibilidades en el horizonte, en particular vacunas preventivas, pero se requerirán grandes inversiones de fondos y en capital humano, primero para desarrollarlas y luego para adecuar su producción a la demanda mundial. Dada la limitación de las fuentes de financiación, uno de los retos que se plantean es buscar un equilibrio adecuado entre invertir para mejorar el aprovechamiento de los conocimientos y las prácticas disponibles actualmente e invertir en proyectos que puedan traducirse en intervenciones (e incluso descubrimientos) importantes en el futuro. Este proceso se ve dificultado por la necesidad de tener que tomar las decisiones relativas a la financiación y la investigación en una situación de gran incertidumbre, debido al alto riesgo inherente a las actividades de I+D, y mucho antes de conocer con certeza cómo va a ser el producto final.

La salud, el desarrollo y los objetivos de desarrollo del milenio

La promoción de la salud supone mucho más que la consecución de unos objetivos sanitarios determinados, valiéndose de intervenciones propias del sector. Por ejemplo, los objetivos de mejora de la sostenibilidad ambiental son también muy importantes para la salud, así como para la reducción de las enfermedades transmitidas por el agua. De acuerdo con las estimaciones de la OMS, más del 4% de la carga de morbilidad en el mundo corresponde a las enfermedades diarreicas, que afectan principalmente a los niños, y el 88% de esta carga tiene su origen en la mala calidad de los sistemas de abastecimiento de agua y de saneamiento y en la falta de higiene (16). Según estimaciones recientes, el uso de madera como combustible en el África subsahariana, además de contribuir al cambio climático, podría causar el fallecimiento prematuro de ocho millones de niños y dos millones de mujeres para el año 2030 (17).

Lo cierto es que los resultados en materia de salud dependen de numerosos factores tanto inherentes como ajenos al propio sector. En los países desarrollados, el aumento de la esperanza de vida se ha atribuido a una gran variedad de factores, entre los que cabe mencionar el crecimiento económico y la mejora de las condiciones de vida, la distribución más justa de los ingresos, el mejoramiento de la alimentación y la educación, las mejoras del saneamiento y el alojamiento, y las medidas de salud pública y los medicamentos (18,19). En virtud de nuestro mandato, debemos concentrarnos sobre todo en la dis-

ponibilidad y asequibilidad de los distintos tipos de intervenciones médicas, pero no debemos olvidar que la mejora de la salud depende también, en gran medida, de los otros determinantes de la salud, que, de no mejorarse, limitarán el impacto de las intervenciones médicas. Por tanto, aplaudimos la idea de la OMS de crear una comisión correspondiente sobre los determinantes sociales de la salud, la CDSS, que se ocupará específicamente de las políticas destinadas a reducir las desigualdades en materia de salud, entre los países y dentro de ellos, debidas a las condiciones sociales (3).

La propia reducción de la pobreza es, pues, uno de los factores que más contribuyen a mejorar la salud. No obstante, si bien es cierto que la pobreza predispone a las personas a padecer enfermedades, también lo es que la mala salud intensifica la pobreza. La aportación fundamental de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS en 2001 fue demostrar la importancia de las inversiones en investigación y atención sanitaria para fomentar el desarrollo social y económico y reducir la pobreza. Este mensaje fue corroborado por las recientes conclusiones del Proyecto del Milenio de las Naciones Unidas sobre los requisitos para lograr en 2015 los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) (20). La promoción de la salud y la promoción del desarrollo se complementan, es decir, no se puede lograr la una sin la otra. Los ODM, acordados en una reunión de líderes mundiales celebrada en el año 2000, representan un compromiso histórico para hacer frente en un plazo concreto a algunos de los retos más acuciantes en materia de desarrollo.

Algunos ODM se refieren específicamente a la salud, a saber: reducir en dos terceras partes, entre 1990 y 2015, la mortalidad de los niños menores de cinco años (Objetivo 4, meta 5), reducir la mortalidad materna en tres cuartas partes (Objetivo 5, meta 6), haber detenido y comenzado a reducir la propagación del VIH/SIDA para el año 2015, (Objetivo 6, meta 7), haber detenido y comenzado a reducir, para el año 2015, la incidencia del paludismo y otras enfermedades graves (Objetivo 6, meta 8) y, en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales a bajo costo en los países en desarrollo (Objetivo 8, meta 17) (21).

Otros objetivos están directamente relacionados con la tarea que nos ocupa. En particular, el objetivo general de reducir a la mitad el porcentaje de personas que vivan en una situación de pobreza extrema o que padezcan hambre (Objetivo 1, metas 1 y 2) resulta esencial para mejorar la situación sanitaria en los países en desarrollo. Lograr la enseñanza primaria universal (Objetivo 2) y eliminar las desigualdades entre los géneros en la enseñanza primaria y secundaria (Objetivo 3, meta 4) son igualmente importantes para mejorar la salud, sobre todo entre las niñas y las mujeres. Está claro que la sostenibilidad ambiental, especialmente el acceso sostenible al agua potable y los servicios de saneamiento básico, y el mejoramiento de las condiciones de vida de los habitantes de tugurios tienen también una relación directa con la disminución de las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades asociadas con las malas condiciones de vida (Objetivo 7, metas 10 y 11).

Además, la propia Declaración del Milenio de las Naciones Unidas se hace eco de algunos de los temas abordados en el presente informe. Cabe señalar en particular el párrafo 5:

Creemos que la tarea fundamental a que nos enfrentamos hoy es conseguir que la mundialización se convierta en una fuerza positiva para todos los habitantes del mundo, ya que, si bien ofrece grandes posibilidades, en la actualidad sus beneficios se distribuyen de forma muy desigual al igual que sus costos. Reconocemos que los países en desarrollo y los países con

economías en transición tienen dificultades especiales para hacer frente a este problema fundamental. Por eso, consideramos que sólo desplegando esfuerzos amplios y sostenidos para crear un futuro común, basado en nuestra común humanidad en toda su diversidad, se podrá lograr que la mundialización sea plenamente incluyente y equitativa. Esos esfuerzos deberán incluir la adopción de políticas y medidas, a nivel mundial, que correspondan a las necesidades de los países en desarrollo y de las economías en transición y que se formulen y apliquen con la participación efectiva de esos países y esas economías (22).

Los avances realizados hasta el momento en la consecución de los ODM son muy desiguales. Hasta el año 2005, el objetivo en el que se ha avanzado menos es el de detener la propagación del VIH/SIDA y reducir el número de casos. Actualmente hay más de 40 millones de casos en todo el mundo y se producen más de tres millones de fallecimientos cada año. En el objetivo análogo referente a la tuberculosis apenas se ha avanzado algo más, aunque África del Norte, Asia occidental y América Latina y el Caribe son regiones que en general van bien encaminadas. No obstante, se siguen produciendo cada año alrededor de dos millones de fallecimientos por tuberculosis, muchos de ellos debidos a infecciones oportunistas que afectan a los enfermos de VIH/SIDA. Con respecto a la malaria, todavía se está muy lejos de cumplir las metas, dada la creciente resistencia a los medicamentos y otros factores. Los avances hacia la meta de reducir la mortalidad infantil también son, como se ha señalado anteriormente, muy desiguales. Aparte de los 14 países en los que la tendencia descendente se ha invertido desde 1990, las tasas se han estancado en 29 países. El progreso general en la reducción de la mortalidad materna en tres cuartas partes es escaso, sobre todo en el África subsahariana, Asia meridional y oriental y Oceanía.

Una conclusión fundamental es que la innovación para el desarrollo de «nuevos medicamentos y otros productos» debe encuadrarse en un marco más amplio dentro de los esfuerzos intersectoriales por mejorar la salud y el desarrollo. Otra de las conclusiones es que en «otros productos» deberían incluirse los destinados a mejorar el diagnóstico y la prevención, sin olvidar las intervenciones de reconocida eficacia y escasas exigencias tecnológicas que pueden utilizarse para afrontar complejos retos de salud pública.

Aunque reconocemos plenamente la importancia de reducir la pobreza y hacer frente a los determinantes sociales de la mala salud, debemos hacer hincapié en la contribución concreta que la innovación en el ámbito de la salud pública puede hacer para mejorar la salud humana en los países en desarrollo y en la manera de fomentar las actividades de I+D, en el nivel y la composición adecuados, al objeto de responder a las necesidades de esos países. Cabe señalar que la contribución de la innovación sólo será provechosa si encontramos una forma de hacerla accesible y asequible para las poblaciones pobres.

Un imperativo moral

Aunque en gran parte del presente informe se utiliza el lenguaje de la ciencia, la medicina, la economía o el derecho, no hay que olvidar la cuestión *moral* subyacente. Si bien es cierto que tenemos la capacidad técnica para proporcionar acceso a los medicamentos, las vacunas u otras intervenciones capaces de salvar vidas y que están al alcance de todos en el mundo desarrollado, millones de personas, incluidos los niños, sufren y mueren en los países en desarrollo porque tales medios no llegan allí. Los gobiernos del mundo entero han reconocido la fuerza de este argumento moral, pero sigue habiendo un

gran trecho entre la retórica y la acción. Los líderes del G8, reunidos en Okinawa en el año 2000, declararon lo siguiente:

La salud es la clave de la prosperidad, ya que cuando es buena contribuye directamente al crecimiento económico, mientras que al ser mala conduce a la pobreza. Las enfermedades infecciosas y parasitarias, y sobre todo el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, además de las enfermedades infantiles y las infecciones comunes, amenazan con revertir décadas de desarrollo y privar a una generación entera de su esperanza en un futuro mejor. Sólo mediante actuaciones persistentes en el marco de una cooperación internacional coherente que permita movilizar plenamente recursos médicos, técnicos y financieros nuevos o ya existentes, podremos fortalecer los sistemas de atención de salud y superar los enfoques tradicionales para romper el círculo vicioso de la enfermedad y la pobreza (23).

Un motivo de gran preocupación es la sostenibilidad, particularmente respecto de los tratamientos del VIH/SIDA. Ahora, tras la bienvenida iniciativa de destinar fondos internacionales para el tratamiento del VIH/SIDA, hay una obligación de apoyar dicho tratamiento a través del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (FMSTM), además de otras iniciativas como el Plan de Urgencia del Presidente de los Estados Unidos de América para el Alivio del SIDA. Los donantes suscriben compromisos anuales y especiales destinados al FMSTM, mientras que para que los beneficiarios actuales y futuros puedan sobrevivir, éstos requerirán tratamientos con antirretrovirales durante años o décadas. Por ello, las obligaciones financieras a corto plazo no están en sintonía con la obligación moral creada de continuar el tratamiento según la prescripción médica. En el año 2005, el jefe del FMSTM señalaba lo siguiente:

El proceso de expansión lleva al mundo a una fase de compromisos a largo plazo muy sustanciales y moralmente vinculantes. Por primera vez en la tarea de financiación del desarrollo no es posible asignar los fondos a otro destino. Tenemos que convivir con millones de personas que dependerán de los antirretrovirales durante el resto de su vida; si se les privara de la financiación necesaria, morirían en cuestión de semanas o meses (24).

A pesar del aumento reciente de las contribuciones al FMSTM, los fondos disponibles siguen siendo manifiestamente insuficientes para hacer frente a las necesidades de las personas que precisan acceso a los tratamientos disponibles en los países en desarrollo. Las perspectivas de una actuación internacional continuada y coherente aún no se han materializado plenamente.

La obligación moral se apoya en un imperativo *jurídico*. La mayoría de los gobiernos se ha comprometido a tomar medidas para garantizar el respeto de una serie de derechos humanos fundamentales. El peso que tienen los derechos humanos no es algo trivial; la mayoría de los países ha reconocido ya la primacía de los derechos humanos mediante la firma y ratificación de los acuerdos internacionales en los que éstos se consagran, y, además, muchos de ellos han incluido disposiciones en este sentido en sus constituciones y leyes nacionales (25). Precisamente en este contexto, en el párrafo 1 del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se reconoce «el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental» (26). Este enunciado recoge el objetivo general de la Constitución de la OMS, que es «alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud» (27).

Las obligaciones de los gobiernos no deben ser utópicas. La noción de realización progresiva es un elemento indispensable en la reflexión sobre los de-

rechos sociales y económicos, dado que reconoce que las limitaciones de los recursos de los gobiernos y otros agentes son inevitables. No obstante, impone también la responsabilidad de avanzar con la mayor eficacia y rapidez posibles, mediante la aplicación de medidas concretas y específicas, hacia la realización de estos derechos (28). Como mínimo, los derechos humanos, y el derecho a la salud en particular, prescriben la obligación de los Estados de tener en cuenta las implicaciones sanitarias de sus políticas. Asimismo, deben evaluarse las repercusiones en el derecho a la salud de las políticas sanitarias, así como de las relativas, entre otras cosas, al comercio, el medio ambiente y los intercambios.

En la observación general N° 14 sobre el artículo 12 del Pacto, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales enumera una serie de obligaciones básicas entre las que se menciona el desarrollo de innovaciones biomédicas esenciales (29). No obstante, el Comité afirma claramente que el derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano. El derecho a la salud entraña libertades y derechos. Entre las libertades figura el derecho a controlar la propia salud y el propio cuerpo. En cambio, entre los derechos figura el relativo a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas igualdad de oportunidades para disfrutar del más alto nivel posible de salud. Asimismo, subraya el Comité que incumbe a los Estados así como a «otros actores que estén en situación de prestar ayuda» ofrecer asistencia y cooperación internacionales, en especial económica y técnica, para que los países en desarrollo puedan cumplir sus obligaciones contraídas en virtud del Pacto. Aunque las observaciones generales del Comité no son jurídicamente vinculantes, se las considera orientaciones autorizadas que arrojan luz sobre el contenido de los derechos y las obligaciones consagradas en el Pacto. Proporcionan, pues, una base sólida a los argumentos según los cuales el acceso a los tratamientos esenciales, las medidas preventivas y los diagnósticos es un derecho, y entrañan obligaciones específicas para los Estados. Por tanto, el acceso a estos productos es un elemento básico y legítimo del derecho a la salud, como lo es el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico.

El Pacto reconoce también, en el artículo 15, los derechos y deberes siguientes:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a:
 - (a) Participar en la vida cultural;
 - (b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones;
 - (c) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.²

² El 21 de noviembre de 2005, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su 35° periodo de sesiones, aclaró, en su observación general N° 17 (párrafo 1), que los derechos reconocidos en esta disposición no son derechos de propiedad intelectual: «El derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora es un derecho humano, que deriva de la dignidad y la valía inherentes a toda persona. Este hecho distingue el derecho consagrado en el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 y otros derechos humanos de la mayoría de los derechos legales reconocidos en los sistemas de propiedad intelectual. Los primeros son derechos fundamentales, inalienables y universales del individuo y, en ciertas circunstancias, de grupos de individuos y de comunidades. Los derechos humanos son fundamentales porque son inherentes a la persona humana como tal, mientras que los derechos de propiedad intelectual son ante todo medios que utilizan los Estados para estimular la inventiva y la creatividad, alentar la difusión de producciones creativas e innovadoras, así como el desarrollo de las identidades culturales, y preservar la integridad de las producciones científicas, literarias y artísticas para beneficio de la sociedad en su conjunto» (30).

2. Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura.
3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.
4. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales (26).

A los efectos del presente informe, una cuestión fundamental es la relación entre la combinación de políticas que podrían fomentar la innovación biomédica de interés para los países en desarrollo y la capacidad de los países para poner a disposición del público los productos de la innovación, lo que contribuiría a hacer realidad el derecho de las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud.

Los gobiernos que han ratificado el Pacto tienen el deber de adoptar medidas concretas para promover el ejercicio del derecho a la salud, uno de cuyos elementos fundamentales es el acceso a las innovaciones biomédicas. Además, «otros actores que estén en situación de prestar ayuda», tanto del sector privado como del público, comparten la responsabilidad de cooperar para la plena realización del derecho a la salud.

Un marco para el análisis

Se establece un marco útil para el análisis en la observación general N° 14, que contempla cuatro componentes interrelacionados que, en conjunto, definen lo que se entiende por derecho a la salud: disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad (29). De acuerdo con este marco, las intervenciones deberían:

- **estar disponibles en cantidades suficientes.** En primer lugar, debería contarse con los tipos adecuados de intervención; de lo contrario, el reto principal será fomentar la innovación necesaria para crear un producto capaz de satisfacer la necesidad en cuestión. En el caso de que ya exista el tipo de intervención adecuado, pero no esté disponible en cantidad suficiente, la solución podría buscarse en la investigación, por ejemplo, creando una versión sintética de la artemisinina, el medicamento antipalúdico, dado el limitado suministro del producto natural. Otra posibilidad es que la intervención existente sea inadecuada, como ocurre con los actuales tratamientos contra la tuberculosis que se prolongan hasta seis meses y son muy engorrosos o los medicamentos contra la enfermedad del sueño. También puede suceder que una intervención determinada requiera principalmente estrategias de compra eficaces de productos existentes para financiar o subvencionar la expansión de la producción y distribución y el establecimiento de infraestructuras de distribución eficaces;
- **ser aceptables, tanto en lo que se refiere a la usabilidad como a la adecuación, teniendo en cuenta los factores culturales y de otra índole.** Esta condición requiere tipos apropiados de productos, adaptados a las necesidades técnicas y sociales propias del grupo en cuestión. Para crear intervenciones aceptables es imprescindible el conocimiento, tanto de las lagunas que existen en los conocimientos científicos y en los resultados clínicos, como de las normas culturales y de comportamiento que

prevalecen en las comunidades pertinentes. La adquisición de este conocimiento requiere un tipo de investigación determinado y, en muchos casos, es preciso recurrir a los estudios clásicos de epidemiología o de antropología social para tener una perspectiva no sólo de la magnitud del impacto de una enfermedad en una comunidad sino también de los medios de lograr más eficazmente la aceptación de las intervenciones. Además, la educación puede paliar el problema de la falta de aceptabilidad. La investigación sobre los sistemas de salud puede desempeñar un papel importante en este sentido (31);

- **ser eficaces y de buena calidad.** Esta condición requiere contar con normas adecuadas para someter a prueba los nuevos productos, así como incentivos para realizar ensayos clínicos en poblaciones clave. Las pruebas de los productos plantean especiales retos éticos y técnicos cuando se realizan en mujeres embarazadas y niños de muy corta edad, sobre todo si pertenecen a grupos pobres o marginados, que suelen ser los expuestos. En el presente informe se ha incorporado esta dimensión al análisis de aceptabilidad (véase el Capítulo 4);
- **tener el menor costo posible para facilitar el acceso.** Esta condición requiere no sólo que se financie la investigación sino también que los precios de los medicamentos sean asequibles y que se financien las compras. El primer tipo de financiación condiciona la dirección de la investigación. Por ejemplo, la investigación sobre el VIH/SIDA se ha beneficiado enormemente de la participación activa de las instituciones del sector público en la elaboración del programa de investigaciones para el desarrollo de nuevos productos. Por otro lado, las actividades de I+D sobre las enfermedades no transmisibles se han orientado, por regla general, hacia las intervenciones adecuadas a las condiciones de los países desarrollados (que cuentan con una gran dotación de recursos), antes que hacia la búsqueda de intervenciones convenientes para las poblaciones más pobres de los países en desarrollo. Y en el otro extremo de la cadena, la financiación puede ayudar a la multiplicación y fabricación de nuevos productos y mejorar el acceso a los productos que ya existen.

En este enfoque se plantea el problema señalando las deficiencias y los retos que conllevan las diferentes condiciones, así como los remedios apropiados. También se hace hincapié en la medida en que los grupos más pobres o vulnerables se benefician de las intervenciones. Así pues, este enfoque vincula los productos con las características principales de la pobreza, y se centra en aquellos grupos que constituyen el centro de atención de la Comisión.

Lo que este marco viene en parte a demostrar es que el «acceso» por sí solo no basta para evaluar en qué medida las intervenciones llegan a los grupos pertinentes. Muy a menudo, el término «acceso» se emplea de forma confusa y enmascara problemas de naturaleza básicamente distinta, impidiendo así la aplicación de los remedios adecuados. Este modelo ofrece un marco práctico para analizar la naturaleza de los retos planteados, así como posibles soluciones.

Definición del problema

Tipos de enfermedades

Es preciso definir lo que la Comisión entiende por enfermedades que «afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo». En su informe, la Comisión sobre Macroeconomía y Salud (CMS) distinguía tres tipos de enfermedades:

Las enfermedades de tipo I afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, con una amplia población vulnerable en unos y otros. Entre las enfermedades transmisibles podemos citar el sarampión, la hepatitis B y las infecciones por *Haemophilus influenzae* de tipo b (Hib), y abundan los ejemplos de enfermedades no transmisibles (p. ej. diabetes, enfermedades cardiovasculares y trastornos relacionados con el tabaco). ... En los últimos 20 años se han desarrollado muchas vacunas para enfermedades de tipo I, pero no se han introducido ampliamente en los países pobres debido a su costo.

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: ambas enfermedades están presentes tanto en los países ricos como en los países pobres, pero más del 90% de los casos se localizan en estos últimos...

Las enfermedades de tipo III son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo, como la tripanosomiasis africana y la ceguera de los ríos africana (oncocercosis). Estas enfermedades son objeto de una escasísima I+D que, en su vertiente comercial, es casi nula en los países ricos. Cuando se desarrollan nuevas tecnologías, suele ser a raíz de descubrimientos fortuitos, como ocurrió cuando un medicamento veterinario desarrollado por Merck (ivermectina) resultó ser eficaz frente a la oncocercosis en los seres humanos... Las enfermedades de tipo II se denominan a menudo *enfermedades desatendidas*, y las de tipo III son las *enfermedades muy desatendidas* (32).

Las consecuencias de las anteriores proyecciones de la OMS hacen pensar que, de hecho, muchas de las enfermedades de tipo I están adquiriendo las características de las enfermedades de tipo II, prevalentes en los países desarrollados, aunque también empiezan a afectar enormemente a los países en desarrollo, en particular debido al rápido envejecimiento de las poblaciones de estos países, y porque las intervenciones basadas en situaciones propias de los países desarrollados pueden no ser técnicamente viables o asequibles en las circunstancias de los países en desarrollo. Mientras que, por ejemplo, en los últimos 25 años, las defunciones por cardiopatías han comenzado a disminuir en gran parte del mundo desarrollado (pero no en Europa oriental), no ocurre lo mismo en los países en desarrollo. Es posible que la mayoría de las enfermedades, es decir, las enfermedades de los tres tipos antes descritos, acaben afectando en forma desproporcionada a los países en desarrollo a menos que se tomen medidas para prevenirlas, diagnosticarlas y tratarlas con medios viables en las condiciones de estos países. Además, hay una amplia gama de afecciones, sobre todo relacionadas con la salud de la madre y el niño y la salud reproductiva, que merecen una atención especial en los países en desarrollo, ya que son causas principales de morbilidad y mortalidad entre las mujeres y los niños (véase el cuadro 1.3).

Nuestro cometido consiste en ocuparnos de la gama de enfermedades y dolencias que afectan actualmente a los países en desarrollo, desde las de tipo I hasta las de tipo III, teniendo en cuenta aquellas cuya importancia se acrecentará en las próximas décadas. El criterio serán las enfermedades o dolencias de gran importancia para la salud pública de los países en desarrollo para las cuales no existe un tratamiento *adecuado* al que se pueda recurrir en medios de escasos recursos, bien por no haber tratamiento alguno o, en caso

CUADRO 1.3 EJEMPLOS DEL STATU QUO DE INTERVENCIONES RESPECTO DE LOS TIPOS I, II Y III

	ACCESIBILIDAD	ACEPTABILIDAD	DISPONIBILIDAD	CALIDAD
	¿ES ASEQUIBLE?	¿ESTÁ BIEN ADAPTADA AL ENTORNO CLÍNICO?	¿EXISTE? SI EXISTE, ¿ESTÁ AL ALCANCE DE LOS POBRES?	¿ES SEGURA Y EFICAZ?
TIPO I (CÁNCER DEL CUELLO DEL ÚTERO)	El cáncer del cuello del útero localizado se puede tratar, pero, en la fase invasiva, es mortal si no se realiza una intervención quirúrgica o se aplican radiaciones. No obstante, la prueba de detección Papanicolaou y el tratamiento de las afecciones precancerosas, así como el tratamiento de la enfermedad en su etapa avanzada (es decir, cirugía y radiaciones), son costosos y, según algunos, incluso prohibitivos.	El modelo occidental de reconocimiento y seguimiento periódicos de todas las mujeres sexualmente activas y el tratamiento de las que padecen displasia, incluso leve, no es apropiado para los países en desarrollo. Los programas de detección mediante la prueba de Papanicolaou son complejos y costosos y, en los países con sistemas e infraestructuras de salud deficientes, hay una elevada proporción de mujeres que queda al margen de ellos. Además, hay motivos culturales que pueden hacer inviables estos programas, por ejemplo, la estigmatización.	El 80% de los casos de cáncer del cuello del útero se registra en los países en desarrollo, donde es la principal causa de defunción por cáncer entre las mujeres. Se dispone de la prueba de Papanicolaou, tratamiento para las afecciones precancerosas, y tratamiento quirúrgico y radiológico para la etapa avanzada de la enfermedad; además, una vacuna (<i>Cervarix</i>) se encuentra actualmente en fase de ensayo clínico. No obstante, según las estimaciones, sólo un 5% de las mujeres de los países en desarrollo se han sometido a pruebas de detección de displasia del cuello del útero en los últimos cinco años, frente al 40%-50% en los países desarrollados.	En algunos países desarrollados, gracias a la detección mediante la prueba de Papanicolaou y el tratamiento de las afecciones precancerosas, se ha reducido hasta un 90% la incidencia del cáncer cervicouterino y la mortalidad por esta enfermedad (9,33).
TIPO II (VIH/SIDA)	El precio de la lamivudina, la estavudina y la nevirapina, que antes era superior a US\$ 10 000 anuales, ha bajado a unos US\$ 182 anuales, para las versiones tanto original como genérica de estos medicamentos. Los antirretrovirales pediátricos y otros antirretrovirales de segunda línea siguen siendo más caros.	Es muy necesario seguir desarrollando una terapia combinada de dosis fijas (teniendo en cuenta la facilidad de utilización, las ventajas de distribución y el efecto en la observancia del tratamiento), así como contar con medicamentos pediátricos adaptados. Las pruebas de diagnóstico y los instrumentos de seguimiento actuales, así como los métodos de diagnóstico de las infecciones oportunistas, son relativamente difíciles de utilizar en los medios más pobres.	El tratamiento con antirretrovirales ha prolongado la vida de las personas seropositivas en los países desarrollados y en desarrollo. No obstante, sólo lo recibe el 15% (970 000 de 6,5 millones de personas) de quienes lo necesitan en las economías en desarrollo y en las economías en transición.	Actualmente, el seguimiento clínico de los efectos secundarios y las infecciones oportunistas es insuficiente. La seguridad y eficacia de los regímenes de combinación triple para prevenir la transmisión de la madre al niño en mujeres cuyo estado de salud no requiere antirretrovirales no se han evaluado en los medios de escasos recursos. Es motivo de grave preocupación el riesgo que pueden correr las mujeres si no se vigila atentamente la posible toxicidad (34-39).
TIPO III (TRIPANOSOMIASIS AFRICANA HUMANA)	Varias empresas han prometido producir y donar medicamentos para el tratamiento de la tripanosomiasis africana humana (enfermedad del sueño) de 2001 a 2006. La <i>eflornitina</i> es el único fármaco desarrollado en los últimos 50 años para el tratamiento de la enfermedad y es mucho más seguro que el <i>melarsoprol</i> , un producto derivado del arsénico, para tratar la tripanosomiasis de África occidental. ^a	La detección de casos es difícil y requiere grandes recursos humanos, técnicos y materiales (muestras de sangre, punción lumbar, etc.). Este problema se ve agravado por el hecho de que la enfermedad afecta principalmente a poblaciones rurales pobres que apenas tienen acceso a los servicios de salud. Es necesario desarrollar nuevas pruebas de diagnóstico sencillas y precisas (incluso para determinar la etapa en que se encuentra la enfermedad), así como medicamentos que puedan administrarse por vía oral.	No se dispone actualmente de vacuna ni fármaco alguno para <i>prevenir</i> la infección. Hay medicamentos para <i>tratarla</i> , pero son antiguos, difíciles de administrar en condiciones adversas y no siempre eficaces. La tripanosomiasis amenaza a 60 millones de personas, pero sólo alrededor de cuatro millones están sometidas a vigilancia y únicamente unas 40 000 son objeto de diagnóstico y tratamiento. Según las estimaciones, el número de casos anuales es de 300 000.	Ha suscitado mucha preocupación la seguridad de los medicamentos empleados en el tratamiento. Por ejemplo, si bien los pacientes en general toleran bien la <i>pentamidina</i> (utilizada para tratar la tripanosomiasis de África occidental), el <i>melarsoprol</i> , (de momento el único fármaco disponible para tratar la tripanosomiasis en su etapa avanzada) causa la muerte de uno de cada 20 pacientes sometidos a tratamiento, y las secuelas neurológicas graves son efectos secundarios comunes (40-42).

^a Se dejó de fabricar entre 1995 y 2000, hasta que se descubrió una aplicación cosmética del producto (eliminación del vello facial).

de haberlo, por ser éste inapropiado para países con sistemas asistenciales deficientes, o inasequible. La innovación no debe centrarse sólo en determinadas enfermedades circunscritas principalmente a los países en desarrollo, sino también en la resolución de los problemas de salud de los países en desarrollo habida cuenta de sus circunstancias.

Economía de la innovación y el acceso

Las ventas mundiales de productos farmacéuticos presentan un pronunciadísimo sesgo hacia los mercados del mundo desarrollado. El cuadro 1.4 indica que a los países en desarrollo, en los que se concentra más del 80% de la población mundial, corresponde sólo un 10% aproximadamente de las ventas mundiales. No obstante, en cuanto al volumen, la parte correspondiente a los países en desarrollo podría ser mucho mayor, pues los precios medios de los productos farmacéuticos suelen ser más bajos en estos países que en los países desarrollados. Sin embargo, en el panorama general se aprecian muy claramente las diferencias extremas que existen entre los países desarrollados y los países en desarrollo respecto del acceso a los productos de atención sanitaria.

Es útil considerar las cuestiones planteadas desde dos perspectivas: la ausencia de demanda efectiva de productos y la ausencia de oferta.

CUADRO 1.4 MERCADO FARMACÉUTICO MUNDIAL POR REGIÓN, EN MILES DE MILLONES DE US\$, PRECIOS DE FÁBRICA

REGIÓN	2004	2005	PORCENTAJE DE LAS VENTAS MUNDIALES EN 2005 (%)
América del Norte	249,0	268,8	44,4
Europa	169,2	180,4	29,8
Japón	66,1	69,3	11,4
Oceanía	7,1	7,7	1,3
CEI ^a	4,2	5,0	0,8
Asia Sudoriental	25,3	28,8	4,6
América Latina	24,4	26,6	4,4
Subcontinente indio	6,6	7,2	1,2
África	6,3	6,7	1,1
Oriente Medio	4,7	4,9	0,8
Total mercado mundial	562,9	605,4	100,0

^a Comunidad de Estados Independientes.

Fuente: referencia (43).

Demanda

El problema fundamental es la ausencia de demanda efectiva en el mercado de los productos necesarios para prevenir, tratar o curar enfermedades que afectan a la población más pobre de los países en desarrollo. Por un lado, esto pone en evidencia que los pobres de los países en desarrollo carecen sencillamente de los tratamientos que necesitan, pese a soportar una carga de morbilidad mucho más elevada. Por otro, es también un indicador de cómo las estructuras de incentivos actuales animan a las empresas a invertir en la creación de productos destinados a quienes tienen poder adquisitivo, sobre todo en los países desarrollados.

En el caso de las enfermedades de tipo I, como la diabetes y el cáncer, las empresas tienen un fuerte incentivo para invertir en el desarrollo de instrumentos de prevención, de diagnóstico y terapéuticos destinados a Europa, los Estados Unidos y otros mercados desarrollados. Para la población de los países en desarrollo, uno de los mayores problemas es el precio de los medicamentos y el costo general del tratamiento: los pacientes pobres pagan directamente la mayor parte de las veces, y los gobiernos por lo general carecen de los recursos o la voluntad necesarios para hacerse cargo del costo, total o parcial, de los medicamentos esenciales. Faltan, pues, incentivos para invertir en la búsqueda de intervenciones preventivas, curativas y de diagnóstico adoptadas acordes con los recursos y las condiciones sociales y económicas de los países en desarrollo.

Según la CMS, si las fuerzas del mercado son el factor determinante, el volumen de investigación sobre las enfermedades de tipo II, como el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, será insuficiente y, en algunos casos, esa investigación no responde plenamente a las condiciones de morbilidad de los países en desarrollo. No ocurre así cuando hay una gran demanda de tratamientos y vacunas de los países desarrollados. Por ejemplo, los antirretrovirales no estarían ahora disponibles en los países en desarrollo sin los incentivos que ofrece la demanda de los países ricos. No obstante, este argumento no se aplica a la malaria ni a la tuberculosis, para las que la demanda de los países ricos es menor, y tiene que ver más con la profilaxis que con el tratamiento.

Es importante tener en cuenta que el tipo o la cepa causante de la enfermedad a menudo no es el mismo en los países en desarrollo y en los países desarrollados (p. ej., en los países en desarrollo es común encontrar diferentes clados o subtipos del VIH, y el sistema inmunitario puede reaccionar de manera diferente a las vacunas contra la tuberculosis) (44), por lo que las soluciones en los países en desarrollo tal vez deban ser distintas. En el caso de los antirretrovirales, los fármacos disponibles actualmente, si se utilizan en las combinaciones apropiadas, pueden compensar esas diferencias. En el caso de las vacunas que necesitan los países en desarrollo, incluso para el VIH/SIDA, las fuerzas del mercado en general no han podido estimular la investigación y el desarrollo. Por esa razón, durante los últimos años han aparecido iniciativas internacionales orientadas a la obtención de vacunas (y tratamiento) adaptadas específicamente a las necesidades de los países en desarrollo. Además, puesto que ahora son tan comunes los casos de pacientes enfermos de tuberculosis y de VIH/SIDA al mismo tiempo, los nuevos tratamientos para la tuberculosis han de tener en cuenta las posibles interacciones con los antirretrovirales.

En cuanto a las enfermedades de tipo III, como el dengue y la leishmaniasis, para las que no existe demanda de los países ricos, el problema de la ausencia de incentivos para la innovación es particularmente evidente. En algunos casos, como en el de la ivermectina para la oncocercosis, el producto se desarrolló en un principio para aplicaciones veterinarias y sólo últimamente se viene utilizando en el ser humano. Como se ha señalado antes, los tratamientos actuales, como el del melarsoprol para la enfermedad del sueño, tienen efectos secundarios graves. El problema principal es que las intervenciones clínicamente eficaces o no existen o, si existen, son totalmente inadecuadas.

Con respecto a todos los tipos de enfermedades, es preciso encontrar medios de alentar el desarrollo de tecnologías médicas apropiadas a las circunstancias de los países en desarrollo. En el desarrollo de pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos se ha de tener en cuenta lo limitado de los recursos de esos países, los factores sociales y culturales que pueden afectar a la aceptabilidad y las consecuencias de los sistemas y la infraestructura de difusión

inadecuadas. Por ejemplo, se estima que en los países en desarrollo menos del 3% de quienes necesitan audífonos los utilizan, ya que estos aparatos pueden costar entre US\$ 200 y US\$ 500. La creación de un modelo de audífono apropiado y asequible sería muy beneficiosa para las personas con problemas de audición (45).

Cuando no se tiene poder adquisitivo, ya se trate del gobierno como del paciente, el mercado no es un determinante adecuado del valor. Es probable, entonces, que se destinen demasiado pocos recursos a desarrollar medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas para atender a las necesidades de la población de los países en desarrollo, por no ser en absoluto rentables o bien porque la relación entre inversión y riesgo, con respecto al beneficio potencial, no resulta atractiva para el sector privado. El mercado y los incentivos que lo impulsan, como la protección mediante patente, no pueden subvenir por sí solos a las necesidades de salud de los países en desarrollo. Éste es el motivo principal de la aparición en los últimos años de nuevas iniciativas, como las alianzas publicoprivadas.

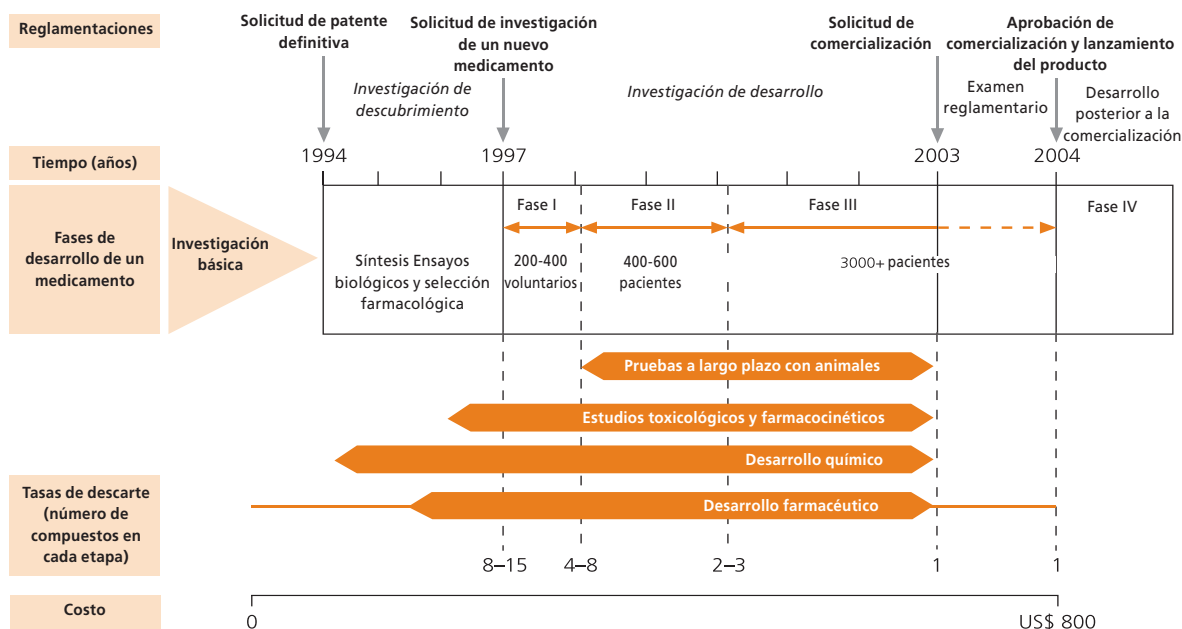
Oferta

En la industria farmacéutica, el proceso de obtención de un producto comienza en general a partir de los resultados de la investigación básica, en gran parte realizada por instituciones de investigación del sector público y universidades, seguida de la síntesis, selección y prueba de posibles compuestos con efecto terapéutico (fase de «descubrimiento»). Posteriormente, los compuestos prometedores pasan por un periodo de nuevo desarrollo químico y farmacéutico, en el transcurso del cual se realizan pruebas para determinar la posible toxicidad del producto para el organismo y cómo éste lo absorbe y metaboliza. También es necesario realizar pruebas extensivas en modelos animales y, por último, en el ser humano (fase de «desarrollo»). Si el resultado de esas pruebas es satisfactorio y el producto cumple las normas establecidas por los organismos de reglamentación (es decir, es seguro, eficaz y de buena calidad), puede ponerse a disposición de los pacientes (fase de «difusión»). En cada una de las etapas de este proceso se produce, a su vez, un proceso de descarte, de manera que sólo un pequeño porcentaje de los compuestos examinados en la fase de descubrimiento llega a la fase de difusión. Incluso después de la entrega al público del producto, pueden realizarse nuevos ensayos con distintos fines, por ejemplo, para ampliar las indicaciones de uso de un producto o para determinar efectos secundarios más raros que tal vez sólo se manifiestan cuando el producto es utilizado por un gran número de personas.

El descubrimiento y el desarrollo de fármacos, como se ve, es una actividad compleja, larga y costosa. Las cifras ampliamente difundidas respecto de una muestra de medicamentos producidos por la industria parecen indicar que el costo de desarrollar un nuevo medicamento es de US\$ 800 millones, o incluso muy superior (46). No obstante, en esas cifras se incluye el costo de los logros y de los fracasos, y el costo del capital, y han sido puestas en duda debido a la metodología utilizada para obtenerlas y porque no se ha podido efectuar una verificación independiente de los datos crudos (47). En la figura 1.3, proporcionada por el Centre for Medicines Research International Ltd (CMRI) y basada en datos obtenidos por el CMRI de la industria, se muestra de forma diagramática el proceso de desarrollo, desde la perspectiva industrial, en un momento determinado.

Sin embargo, los costos directos de obtención de un fármaco en particular pueden ser muy inferiores en función del área terapéutica, la zona geográfica a la que está destinado y los requisitos reglamentarios. Ese es el caso, en parti-

FIGURA 1.3 REPRESENTACIÓN LINEAL DE LA INNOVACIÓN DE PRODUCTOS: DESCUBRIMIENTO Y DESARROLLO DE UN NUEVO MEDICAMENTO



Fuente: reproducido, con autorización, de la referencia (60).

cular, de los productos desarrollados por las asociaciones publicoprivadas que se mencionan en el capítulo 3. Los datos disponibles sugieren que podrían ser capaces de desarrollar productos a un costo mucho menor de lo que puede hacerlo la industria farmacéutica por sí sola, en parte debido a la naturaleza de las enfermedades a las que van dirigidos y a las anteriores inversiones en investigación básica realizada en universidades, instituciones públicas de investigación y empresas farmacéuticas.

Cualquiera que sea el costo exacto, para que estos productos lleguen a los países en desarrollo a un precio asequible es necesario reflexionar muy seriamente sobre la forma de reducir estos costos. Ello supone examinar detenidamente el proceso de desarrollo de productos, los diversos incentivos que ofrece el mercado o los gobiernos y la evolución de la estructura de la industria. Si no se hace todo lo posible para reducir el costo del desarrollo de nuevos productos, la posibilidad de que éstos sean accesibles a la mayoría de la población de los países en desarrollo se verá muy mermada. Además, es importante que las políticas velen por que toda disminución de los costos se transmita hasta los pacientes en forma de reducción de los precios.

Pese a lo elevado de los costos y del riesgo, de 1995 a 2002 la industria farmacéutica fue la más rentable de los Estados Unidos, en términos de beneficio neto mediano después de impuestos como porcentaje de los ingresos. En 2003 decayó un poco, situándose en el tercer lugar, detrás de la minería, la producción de crudo y la banca comercial, pero mantuvo un margen de rentabilidad del 14%, tres veces superior a la mediana de todas las empresas incluidas ese año en la lista *Fortune 500* (49). En un informe de 1993 de la Oficina de Evaluación Tecnológica de los Estados Unidos (50) figura un autorizado examen de los costos, los riesgos y las recompensas en I+D farmacéutico, así como una revisión de la bibliografía. Un importante aspecto, desde nuestro punto de

vista, es que los mecanismos e incentivos del mercado, así como las decisiones que adoptan las empresas en materia de asignación de recursos, no generan la suficiente inversión en I+D dirigido específicamente a las necesidades de los países en desarrollo.

Puesto que el mercado no consigue movilizar un volumen suficiente de inversiones en los productos que necesitan los países en desarrollo, deberán tomarse otras medidas para fomentar la innovación pertinente. Si bien es cierto que el sector farmacéutico a gran escala sigue siendo un socio importante en las alianzas publicoprivadas, en la práctica existen numerosos marcos de colaboración con pequeñas empresas farmacéuticas o de biotecnología, institutos de investigación o universidades del sector público, organizaciones de investigación por contrato y otros interlocutores del sector público o privado de los países en desarrollo (48). Ahora que la industria farmacéutica está intentando establecer alianzas más estrechas con estos otros actores del sector para reducir costos, las alianzas publicoprivadas parecen estar a la cabeza del desarrollo de un nuevo modelo de actuación. No obstante, todavía se encuentran en una fase experimental, ya que su sostenibilidad sigue siendo incierta. Para responder a los problemas que plantea la falta de innovación sobre las enfermedades de los pobres, es necesario que los gobiernos mismos se involucren más en el proceso de búsqueda y aplicación de soluciones.

La suficiencia del suministro depende, como mínimo, de dos factores: potenciar la eficacia del desarrollo de productos y mejorar su dirección, es decir, la medida en que se oriente hacia bienes sociales y no sólo hacia productos lucrativos. Por un lado, se plantea el reto de reducir el costo y el periodo de desarrollo, al objeto de crear mejores productos en menos tiempo y a menor costo, y por otro, la necesidad de fomentar un suministro sostenible en aquellas zonas en las que el mercado no lo ha logrado. Ya se han establecido alianzas para hacer frente a los importantes retos que plantean la tuberculosis, la malaria y el VIH/SIDA que, conjuntamente, afectan a millones de personas en todo el mundo, en particular en los países en desarrollo. Sin embargo, todavía no se ha encontrado un medio para poner a disposición de los países en desarrollo instrumentos nuevos o adaptados para la otra mitad de su doble carga: las enfermedades crónicas no transmisibles, como el cáncer, la diabetes y las enfermedades cardiovasculares que, en muchos países, se suman a las enfermedades de la pobreza y paralizan los ya sobrecargados sistemas de salud.

El problema económico es la falta de demanda efectiva de los productos sanitarios que necesitan los países en desarrollo. Esto significa que el mercado no logra estimular el desarrollo ni el suministro de estos productos, o su adaptación a las circunstancias de los países en desarrollo. Es responsabilidad de los gobiernos buscar soluciones al problema.

El papel de las patentes

A la protección mediante patente se le han atribuido tradicionalmente diversas funciones, siendo la más ampliamente reconocida la **función incentivadora**. Esta justificación se basa en la hipótesis de que, a falta de una protección mediante patente, los inventores no podrían disfrutar de los beneficios que reportan sus creaciones intelectuales, lo cual tendría consecuencias negativas respecto de los incentivos a la innovación para la sociedad en su conjunto. Habría menos innovación de la que sería de desear. Así pues, la sociedad acuerda otorgar un monopolio durante un tiempo limitado sobre las nuevas invenciones, suponiendo que las ventajas de la innovación en cuestión compensarán con creces los costos anejos al aumento de los precios al consumo a raíz del monopolio otorgado (51-53).

La justificación de las patentes se basa en el supuesto implícito de que éstas se aplican en un contexto económico y tecnológico en el que pueden fomentar la innovación, sobre todo por parte del sector privado. Pero la validez de esa suposición depende del contexto, por ejemplo, de la naturaleza de la empresa de que se trate (54). Puede que la suposición sea correcta en general en los países desarrollados y en unos pocos países en desarrollo que disponen del capital y la capacidad innovadora necesarios, pero no ocurre así en los países en desarrollo que carecen de una infraestructura científica y tecnológica adecuada y de un sector privado capaz de innovar. Se supone también que la sociedad en general saldrá beneficiada de las innovaciones actuales y futuras. Sin embargo, cuando la mayor parte de los consumidores de productos sanitarios son pobres, como lo es la inmensa mayoría de la población de los países en desarrollo, los costos del monopolio asociados a las patentes pueden limitar la asequibilidad de los productos sanitarios patentados que necesita la población pobre si no se aplican otras medidas para reducir los precios o aumentar la financiación. Por consiguiente, el efecto global de los regímenes de propiedad intelectual depende del contexto (la repercusión en un país tal como la India puede diferir de la que tengan en Tailandia o en Ghana).

Otra posible función de las patentes es la **función transaccional**. La disponibilidad de protección mediante patente se considera una condición previa necesaria, en algunos casos, para la aparición de nuevos mercados para los abastecedores de tecnología y tecnología especializada. Pero no siempre es así, ya que existen otros mecanismos, como el plazo de entrega y las ventajas respecto a la curva de aprendizaje, que en algunos sectores son más importantes que las patentes. La existencia de protección mediante patente de los insumos de un proyecto de investigación en colaboración se suele considerar como un factor que facilita la colaboración entre empresas en materia de I+D (p. ej., cuando una empresa otorga una licencia respecto de una invención patentada a otra empresa con más capacidad para ponerla en el mercado). En la práctica, las funciones incentivadora y transaccional están entrelazadas, ya que las patentes facilitan la decantación de los beneficios entre los contribuyentes en favor de una corriente de investigación determinada. Esto, a su vez, afecta al alcance de los incentivos disponibles para los sucesivos inventores. La concesión de derechos de patente puede limitar la duplicación de la actividad innovadora, preservando al mismo tiempo, en algunos casos, incentivos suficientes para el ulterior desarrollo de productos bajo control del titular de la patente. Algunos estudios han mostrado que una protección fuerte y amplia, en particular de las investigaciones preliminares, podrían también disuadir a sucesivos innovadores de llevar a cabo innovaciones derivadas e incrementales, lo cual obstaculizaría el progreso tecnológico. Este aspecto se examina de nuevo en el capítulo 2 (55).

Las patentes también cumplen una **función divulgadora**. La divulgación de la información técnica que de lo contrario se mantendría en secreto, es un aspecto importante de la investigación científica y del desarrollo, y actúa a modo de *quid pro quo* de la protección jurídica en el marco de la negociación entre el inventor y la sociedad. Es necesario que la información divulgada en las especificaciones de las patentes permita que una persona calificada reproduzca el invento. En la práctica, también pueden requerirse conocimientos prácticos, conocimientos especializados y tecnología auxiliar para lograrlo. Las limitaciones del proceso de examen de la patente y la calidad de la información divulgada por el solicitante impiden en algunos casos que se reproduzca el invento.

Por último, las patentes son valiosas por su **función señalizadora**. La posesión de una patente puede servir para señalar la capacidad innovadora de

una empresa y aumentar sus posibilidades de conseguir el capital necesario, especialmente a través de la financiación con capital riesgo. Esta función ha sido particularmente importante en el sector de la biotecnología, en el que la obtención de financiación para iniciar un proyecto depende de su capital intelectual protegido.

La legislación sobre patentes es, por naturaleza, territorial, y su aplicación refleja las necesidades y circunstancias nacionales. Si cambian las circunstancias, entre otras cosas por causa de avances económicos y tecnológicos, puede que haya que adaptar el sistema. El funcionamiento del sistema de patentes ha sido objeto de numerosos estudios y exámenes. Por ejemplo, en los Estados Unidos, en recientes trabajos académicos e informes de la Comisión Federal de Comercio y de la Academia Nacional de Ciencias, se han analizado los diversos modos de operación del sistema de patentes en el país (56,57,67). En parte a raíz de esos estudios, y por la presión ejercida por diversos estamentos de la industria, se ha presentado en el Congreso un proyecto de ley para llevar a cabo una serie de reformas en el sistema estadounidense (58).

El sistema de patentes está sometido a presiones en algunas jurisdicciones, sobre todo en relación con la adaptación a nuevas tecnologías, como los programas informáticos y la biotecnología. Los bajos niveles de patentabilidad en algunas jurisdicciones y las deficiencias de los mecanismos para examinar las patentes han propiciado la proliferación de patentes de mala calidad o de dudosa validez.³

Una cuestión clave para la investigación que nos ocupa es saber en qué medida el sistema de patentes alienta la innovación en las industrias biotecnológica y farmacéutica.

En el caso de los países en desarrollo que son miembros de la OMC, el Acuerdo sobre los ADPIC proporciona un marco de normas mínimas de protección de la propiedad intelectual, aunque los países menos adelantados (PMA) pueden optar por retrasar su aplicación (en el sector farmacéutico, al menos hasta 2016). Las consecuencias de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo, sobre todo en lo que atañe al acceso a los medicamentos, han sido objeto de controversia.

El Acuerdo sobre los ADPIC deja a los países bastante libertad en la aplicación de sus leyes sobre patentes, siempre que cumplan las normas mínimas, especialmente los criterios de patentabilidad establecidos en el Acuerdo. Dado que los beneficios y los costos de las patentes se distribuyen de manera desigual entre los países, en función de su nivel de desarrollo y su capacidad científica y tecnológica, ahora éstos pueden diseñar sus propios sistemas de patentes buscando un equilibrio óptimo entre los beneficios y los costos, de acuerdo con las circunstancias de cada uno. De esta manera, los países en desarrollo pueden establecer según sus propios métodos la definición de invención, los criterios de patentabilidad que ésta debe cumplir, los derechos conferidos al titular de la patente y las excepciones a la patentabilidad que se permiten, siempre que sean compatibles con los artículos pertinentes del Acuerdo (en el caso de los miembros de la OMC). El Acuerdo les permite asimismo excluir de la patentabilidad, si así lo desearan, los métodos terapéuticos para el tratamiento de personas y las nuevas indicaciones de productos conocidos que equivalgan a un método terapéutico. Como también se reconoció en la Declaración de Doha, los países pueden, por distintos motivos, prever medidas como las importaciones paralelas, el uso por el gobierno y la concesión de licencias obligatorias. Sin embargo, está aumentando el número

³ Las posibles repercusiones en las patentes farmacéuticas se examinan en el capítulo 4.

de acuerdos bilaterales y de libre comercio que incluyen niveles de protección más elevados que erosiona esas flexibilidades.

Al respecto, varias resoluciones adoptadas por los Estados Miembros de la OMS en 2003 y 2004 subrayan la importancia de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. En una resolución adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en 2004 se insta a los Estados Miembros

... a que en los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y reconocidas por la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC (66).

En el contexto de la investigación que nos ocupa, cabe subrayar que cuando el poder adquisitivo del mercado es muy limitado, como ocurre en el caso de las enfermedades que afectan a millones de personas pobres en los países en desarrollo, las patentes no suponen un factor decisivo ni son eficaces para fomentar las actividades de I+D o introducir nuevos productos en el mercado. Además, como la mayoría de los pobres de los países en desarrollo deben hacer frente a los gastos de tratamiento con sus limitadísimos ingresos, a diferencia de lo que ocurre con la población de la mayoría de los países desarrollados, en los que los gobiernos y los planes de seguro privados o públicos desempeñan un papel fundamental, deben tenerse muy en cuenta las repercusiones que las patentes o incluso otras políticas puedan tener en los precios.

La interacción de los derechos de propiedad intelectual y las patentes con otras políticas, nacionales e internacionales, es muy compleja. Aunque las políticas en materia de derechos de propiedad intelectual son de ámbito nacional, también tienen repercusiones internacionales, que ahora se ponen de manifiesto en el Acuerdo sobre los ADPIC y en muchos otros acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales. A nivel nacional, los efectos de los derechos de propiedad intelectual pueden verse afectados por otras muchas políticas, entre ellas las relativas a la competencia, la fijación de precios de los productos farmacéuticos, y las compras del sector público.

Los derechos de propiedad intelectual tienen una importante función que cumplir fomentando la innovación en materia de los productos de atención sanitaria en los países que disponen de capacidad financiera y tecnológica, y en relación con productos para los que existen mercados que rinden beneficios. En los países en desarrollo, la posibilidad de obtener una patente contribuye poco o nada a la innovación si el mercado es demasiado pequeño o la capacidad científica o tecnológica es inadecuada. Sin precios diferenciales o reducidos, las patentes pueden favorecer el incremento del precio de los medicamentos que necesitan los pobres de esos países. Aunque el equilibrio de los costos y los beneficios de las patentes varía entre países, conforme a su nivel de desarrollo y a su infraestructura científica y tecnológica, la flexibilidad incorporada al Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países buscar un equilibrio más apropiado a sus circunstancias particulares.

El ciclo de innovación

La representación del modelo industrial de la figura 1.3 no se centra en el vínculo entre la investigación básica y la obtención de vacunas y medicamentos valiosos para la salud humana. Los componentes científicos y técnicos del proceso de descubrimiento y desarrollo son sólo un aspecto. El que el proceso completo resulte efectivamente en la puesta en circulación de productos necesarios para los pacientes pobres de los países en desarrollo a precios potencialmente asequibles,

depende de un gran número de factores políticos, económicos, sociales y culturales.

Preferimos considerar que la innovación forma un ciclo. Ese ciclo,⁴ representado en la figura 1.4, es un esquema aplicable principalmente a los países desarrollados y las enfermedades que los afectan predominantemente, países en que la demanda efectiva y las necesidades de salud de la población coinciden más estrechamente. En el caso de afecciones como el cáncer y el asma, las mejoras incrementales son moneda corriente, y las empresas tienen una seguridad razonable de que los dispensadores de atención sanitaria y los pacientes van a

adquirir sus productos. Ello constituye un incentivo económico y financiero básico para la innovación. Con independencia de los diversos problemas que se plantean en el ciclo de innovación, tanto los de naturaleza técnica como los relacionados con el marco regulador (que examinaremos en los siguientes capítulos), el ciclo funciona bastante bien para el mundo desarrollado y sustenta la innovación biomédica orientada a mejorar la salud pública.

En cuanto a los países en desarrollo, en los que la demanda es escasa - pero no así la necesidad - apenas existen incentivos para crear intervenciones nuevas o modificadas, acordes con la carga de morbilidad y la situación de cada país. Esta realidad económica abre una brecha importante en el ciclo de innovación, ya que, o bien no existen productos en absoluto o, si existen, los esfuerzos que se realizan a nivel mundial para hacerlos más eficaces y asequibles en las comunidades más pobres suelen ser excesivamente escasos. En términos generales, el ciclo de innovación no funciona bien o no funciona en absoluto para la mayoría de los países en desarrollo.

Para que el ciclo de innovación funcione en los países en desarrollo, es necesario mejorar la eficacia del proceso de innovación y resolver los problemas de orden técnico y normativo que se plantean en cada etapa del ciclo (descubrimiento, desarrollo y difusión). En las interfases entre las etapas del proceso, y en cada etapa, surgen problemas especiales.

Por ejemplo, la mejora de los instrumentos de investigación y las tecnologías de plataforma podría contribuir en gran medida a racionalizar la innovación, tanto en el camino hacia la etapa de descubrimiento como en la propia etapa. Muchos de los enfoques empleados en la etapa de desarrollo prácticamente no han cambiado desde hace decenios. El marco regulador plantea problemas concretos en el proceso de desarrollo y respecto de la faci-

FIGURA 1.4 EL CICLO DE INNOVACIÓN



⁴ El Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos ha desarrollado un modelo similar, al que denomina proceso continuo de descubrimiento, desarrollo y difusión. Según el Instituto, «El proceso de investigación se extiende de forma continua desde el descubrimiento de nuevos conocimientos sobre el cáncer hasta el desarrollo de nuevas intervenciones y la difusión final de intervenciones nuevas más eficaces y seguras destinadas a todas las personas que las necesitan.» (61).

litación de la difusión. El propósito de nuestra investigación es buscar medios de mejorar el funcionamiento del ciclo de innovación para desarrollar y suministrar los productos de atención sanitaria que los pobres de los países en desarrollo necesitan.

Nuestro concepto de innovación considera el proceso como un ciclo constituido por tres grandes fases que se alimentan una a otra: descubrimiento, desarrollo y difusión, en contraste con la innovación entendida como un proceso enteramente lineal que culmina en el lanzamiento de un nuevo producto. En el ciclo de innovación, las necesidades de salud pública crean una demanda de productos de un tipo determinado, idóneos para el contexto médico, práctico o social propio del grupo en cuestión, y estimula la labor encaminada a desarrollar productos nuevos o mejorados.

Por tanto, la tarea principal de la Comisión es examinar aquellas medidas que podrían resultar adecuadas en las distintas etapas del ciclo de innovación para promover una innovación sostenible del tipo que necesitan los países en desarrollo.

El cambio de actores en el proceso de innovación

En el presente informe se busca la mejor forma de orientar la innovación sanitaria en beneficio de los pobres. En las últimas décadas, el enfoque de la innovación ha sufrido cambios de importancia para cualquier debate acerca del acceso. La industria farmacéutica ha experimentado numerosas transformaciones a lo largo de sus más de cien años de existencia. Desde el principio, ha dependido en gran medida de los avances en el campo de la química y la biología, y se ha beneficiado de una relación simbiótica con los laboratorios de las instituciones académicas. Desde las boticas y las empresas químicas de finales del siglo XIX hasta los actuales gigantes multinacionales del sector farmacéutico, la estructura de la industria se ha adaptado a los cambios del mundo de la ciencia y se ha visto profundamente afectada por el entorno económico y reglamentario. Hoy, la industria farmacéutica mundial se ha centrado en la conversión de los descubrimientos científicos básicos, derivados en gran medida de la investigación básica de universidades e instituciones de investigación del sector público, en medicamentos y vacunas. Los resultados financieros de la industria farmacéutica dependen en mayor grado que los de muchas otras industrias de las políticas económicas aplicadas por los gobiernos, en particular el régimen de patentes, y de las disposiciones reglamentarias destinadas a velar por que los productos sean seguros, eficaces y de buena calidad.

La investigación farmacéutica ha evolucionado, pasando de la dependencia de la extracción y concentración de útiles compuestos naturales y la creación de productos químicos sintéticos, a la posibilidad actual de relacionar la estructura química con la actividad farmacológica y bloquear así las vías patogénicas. Muy recientemente, la automatización de las actividades de laboratorio gracias a la química combinatoria y a técnicas de selección de alto rendimiento, al parecer, ha brindado la posibilidad de acelerar el descubrimiento de medicamentos, y ha dado lugar a la creación de enormes bibliotecas de las que pueden extraerse moléculas de grandísimo potencial. En la práctica, este enfoque aún no ha respondido a las expectativas.

Durante los últimos años se ha producido un proceso de concentración de la industria farmacéutica mundial, impulsado en gran medida por la búsqueda de nuevos productos con potencial de desarrollo para alimentar sus cadenas de producción con el fin de mantener el crecimiento de los beneficios y las ventas. Las grandes empresas han crecido mediante fusiones y adquisiciones, pero a la vez han tratado de aumentar la productividad de la I+D interna a

través de reorganizaciones estructurales. Al mismo tiempo, muchas grandes compañías farmacéuticas han asumido una función más concreta: un número mayor de productos potenciales se obtienen de empresas de biotecnología y otras empresas pequeñas mediante licencias, y las actividades de investigación clínica se encomiendan cada vez más a menudo a organizaciones de investigación especializadas; en los últimos años, ha ido en aumento el número de ensayos realizados en países en desarrollo, como la India y China. Se ha calculado que en 2001 un 35% de los medicamentos que se encontraban en la fase III de ensayos se habían obtenido mediante licencias o eran fruto de trabajos de investigación en colaboración, y en dos terceras partes de los ensayos clínicos participaban organizaciones de investigación por contrato (62). El número de actores que intervienen en el proceso de I+D es ahora mayor, lo cual ha hecho que surjan nuevas oportunidades, pero también que resulte más complejo coordinar y negociar las actividades entre las diferentes partes de este sistema en constante evolución. Cabe subrayar que cada vez se recurre más en todas las etapas del ciclo de innovación a los conocimientos especializados en I+D de los países en desarrollo, tanto del sector público como del privado. Las iniciativas de colaboración internacionales están en aumento en el Brasil, China, la India y otros países.

El ascenso de una industria de la biotecnología que suele englobar empresas surgidas de los laboratorios de universidades, ha brindado más oportunidades de descubrir nuevas clases de medicamentos y, sumado al nacimiento de empresas especializadas en ensayos clínicos, está dando lugar a importantes cambios en la estructura de la industria. Las propias universidades, especialmente en los Estados Unidos, se han convertido en actores decisivos en el proceso de desarrollo de nuevas biotecnologías. Los derechos de propiedad intelectual han sido cruciales para el desarrollo de las industrias de la biotecnología, y las universidades han constituido cada vez más amplias carteras de patentes.

Cabe señalar en particular que, en los últimos 20 años, han surgido nuevos actores clave, y ha cambiado la función de otros.

- **El sector de la biotecnología.** En 1980, tres acontecimientos sentaron las bases para las aplicaciones industriales de la biotecnología en los Estados Unidos: la decisión del Tribunal Supremo en la causa *Diamond v. Chakravarty*⁵ de aceptar la patentabilidad de los microorganismos modificados genéticamente; la Ley Bayh-Dole,⁶ que permite a las universidades obtener patentes sobre los productos de trabajos realizados con fondos federales; y el éxito de Genentech, la primera empresa de biotecnología cotizada en bolsa.⁷ La industria de la biotecnología, que ya cuenta con 1500 empresas en los Estados Unidos, ha traído consigo nuevas técnicas basadas en la genética y ha pasado a ser un importante colaborador estratégico de la industria farmacéutica. Por lo que respecta a las empresas de biotecnología, sus reivindicaciones de patentes sobre descubrimientos preliminares, como las secuencias genéticas, y las bases de datos que las facilitan, son medios imprescindibles para conseguir capital.
- **La industria de los medicamentos genéricos.** En los Estados Unidos, la Ley Hatch-Waxman,⁸ de 1984, redujo de forma importante los obstáculos reglamentarios a la comercialización de medicamentos genéricos tras la ex-

⁵ *Diamond v. Chakravarty*, 447 U.S. 303 (1980).

⁶ The Bayh-Dole Act (P.L. 96-517, Dec. 12, 1980).

⁷ Véase <http://www.gene.com/gene/about/index.jsp>.

⁸ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codificado como versión enmendada de 21 U.S.C. ' 355 (1994))

piración de la patente sobre el producto original. En muchos países desarrollados hay ya pujantes fabricantes de genéricos y se ha abaratado el acceso a los medicamentos fuera de patente. En algunos países en desarrollo también ha surgido un sector genérico. La India, que hasta 2005 sólo permitía las patentes de procedimiento para la fabricación de productos farmacéuticos, se ha convertido en uno de los principales países productores y exportadores de principios activos y medicamentos a granel, así como de productos todavía sujetos a patente en otros países. China también ha sido durante un tiempo un gran proveedor de principios activos y medicamentos a granel.

- Los **grupos de la sociedad civil**, en particular los abogados que representan a pacientes con trastornos específicos. Estos grupos han ejercido presión sobre las empresas, tanto nacionales como internacionales, para que rebajen los precios o aceleren el desarrollo de productos, sobre los organismos de reglamentación para que aceleren el proceso regulador, y sobre los gobiernos para que proporcionen servicios de atención de salud adecuados (63).
- Un **grupo de países en desarrollo**, que comprende a Brasil, China, Cuba, India y varios más, está fomentando con éxito la capacidad innovadora en materia de investigaciones biomédicas, incluida la biotecnología. Estos países participan cada vez más activamente en las redes mundiales de I+D, en razón de sus conocimientos científicos y tecnológicos y sus ventajas de costos.
- Las **universidades**, especialmente en los Estados Unidos, donde se origina una proporción considerable de la financiación mundial procedente de los sectores privado y público destinada a las actividades de I+D en el ámbito de la salud, han registrado patentes como nueva forma de obtener ingresos y para fomentar la aplicación comercial.
- A lo largo de la evolución de la industria, **los gobiernos** han desempeñado un papel fundamental en la promoción de los resultados, estableciendo sistemas de incentivos, como los derechos de propiedad intelectual o las ventajas fiscales, y más directamente, financiando proyectos de investigación en las universidades o el sector público, y tomando decisiones sobre la adquisición de productos y los precios que están dispuestos a pagar. Además, los gobiernos proporcionan un marco regulador para velar por la calidad, eficacia y seguridad de los nuevos productos. El funcionamiento de estos organismos de reglamentación influye de forma importante en los incentivos a la inversión en el desarrollo de productos y en la rapidez con que los nuevos productos llegan al mercado o incluso en la posibilidad de que se comercialicen o no. Las políticas internas de los gobiernos en ámbitos tales como el de los derechos de propiedad intelectual se ven cada vez más afectadas por los acuerdos comerciales multilaterales y bilaterales.
- Las **fundaciones sin ánimo de lucro**, junto con los gobiernos y el sector privado, han desempeñado también un papel muy importante en la financiación de la investigación biomédica, en particular en los países desarrollados, y el Howard Hughes Medical Institute de los Estados Unidos y el Wellcome Trust del Reino Unido son buen ejemplo de ello. Una novedad muy importante en relación con las enfermedades que afectan especialmente a los países en desarrollo ha sido la aparición, en la pasada década, de alianzas publicoprivadas para el desarrollo de productos. Estas nuevas alianzas se han formado de maneras diversas, pero generalmente con la destacada participación de fundaciones sin ánimo de lucro y de la industria, y a menudo con el apoyo de la OMS. Su principal fuente de financiación siguen siendo las instituciones sin ánimo de lucro, en particular

la Fundación Bill y Melinda Gates. Han aumentado considerablemente el número de productos que se elaboran para combatir las enfermedades y trastornos que afectan predominantemente a los países en desarrollo.

Los sistemas de innovación en los países en desarrollo

En los últimos años se ha debatido mucho acerca de las formas apropiadas de fomentar la innovación, sobre todo en el mundo desarrollado. El modelo lineal, que se examina en el capítulo siguiente, según el cual las universidades o las instituciones de investigación públicas se dedicaban a la investigación básica o fundamental y el sector privado recogía y desarrollaba lo que era susceptible de aplicación comercial, se considera ahora anticuado. Uno de los motivos de este cambio de opinión es el gran número de actores que participan ahora en las distintas etapas del proceso de innovación, como las empresas de biotecnología y las organizaciones de investigación por contrato. Otro es el reconocimiento de la necesidad de una interacción mucho mayor, de diversas maneras, entre esos participantes. Por ejemplo, las universidades y las empresas farmacéuticas pueden realizar o patrocinar la investigación básica. Al mismo tiempo, las universidades y las instituciones de investigación públicas se encargan también del desarrollo de productos con aplicación comercial más o menos directa (ya sea como insumo para nuevas investigaciones o como una tecnología médica acabada), respecto de los cuales luego pueden conceder licencias de exportación a terceros. Todo ello apunta a la necesidad de un enfoque de «sistemas», en el que se haga hincapié en las redes y los esfuerzos coordinados para dotar de eficacia a las actividades de I+D. En el contexto concreto de la ciencia en África, en un editorial reciente se señalaba lo siguiente:

El nuevo enfoque considera que la ciencia forma parte de un sistema de innovación que contiene numerosos bucles de retroinformación y oportunidades de interactuar con la sociedad en general. Estas características posibilitan que las prioridades científicas sean seleccionadas conforme a las prioridades sociales y económicas (por ejemplo, recurriendo a la «prospectiva tecnológica» para determinar la asignación de los recursos de investigación).

El nuevo paradigma no considera la ciencia como un fin en sí misma, sino que sitúa cada uno de los aspectos de la ciencia en un contexto social. Las instituciones y los programas de investigación y la formación de los investigadores responden a este enfoque. La labor de los científicos se valora no sólo por su mérito intelectual, sino también por su posible contribución a la atención de las necesidades sociales y económicas de la sociedad (por ejemplo, por el número de patentes que ha propiciado). Asimismo, el proceso de establecimiento de prioridades se ha convertido en un diálogo público entre los investigadores y la comunidad en general.

No hace falta mucha imaginación para darse cuenta de que este nuevo «modo 2» de ciencia es el más adecuado para satisfacer las necesidades de África y, desde luego, de la mayoría de los países en desarrollo. El tipo de ciencia que se necesita como componente central de la estrategia de desarrollo no es aquel que responde a la curiosidad intelectual (cuya importancia no se puede negar), sino a la necesidad social. Las prioridades de la investigación no deben determinarse por el probable número de publicaciones en las revistas de las instituciones académicas, sino por su pertinencia para esa necesidad. Tampoco las tasas de publicación, aun cuando sigan cumpliendo una importante función, deberían ser el principal determinante del éxito profesional en el mundo académico (64).

Los países en desarrollo, que hasta ahora han dependido en gran medida de las investigaciones del sector público, pueden aprovechar esta perspectiva para desarrollar sus propios sistemas de innovación. Según ha señalado el Asesor de Ciencia y Tecnología de la Nueva Alianza para el Desarrollo de África (NEPAD):

La capacidad científica y tecnológica en relación con la salud no puede, pues, reducirse al equipo, la financiación y el número de investigadores y técnicos del sector. Es la configuración de políticas, organizaciones, recursos humanos, y el contexto general para generar, adquirir y aplicar los conocimientos científicos y la innovación tecnológica conexas que permitan determinar y resolver problemas sanitarios concretos. La capacidad es fruto de procesos interactivos de creación, movilización, utilización, mejora o actualización, y conversión de conocimientos especializados/competencias, instituciones y contextos. No consiste en actividades y productos aislados (65).

En efecto, los países en desarrollo tienen una rica fuente de conocimientos médicos, constituida por lo que comúnmente se conoce como «conocimientos tradicionales», orales o escritos, que abarcan sistemas de tratamiento y el conocimiento acerca de las propiedades curativas de las plantas y recursos genéticos. Existe la oportunidad de utilizar mucho mejor estos conocimientos, como fuente de tratamientos y para acelerar el desarrollo de nuevos productos «modernos» basados en los ingredientes de los tratamientos «tradicionales» de eficacia reconocida.

El informe

Estas cuestiones se abordan en los capítulos siguientes del informe.

El **capítulo 2** trata de la etapa de descubrimiento, el **capítulo 3** se centra en la etapa de desarrollo, y el capítulo 4 se refiere a la etapa de difusión.

En cada uno de los tres capítulos se abordan las cuestiones concretas, científicas, técnicas y económicas, así como las relativas a las patentes y los recursos, que afectan al ciclo de innovación.

En el **capítulo 5** se examinan políticas para mejorar la capacidad innovadora de los países en desarrollo.

Por último, en el **capítulo 6** se considera la necesidad de avanzar hacia un sistema de fomento de la innovación mejor financiado y más sostenible, orientado hacia las enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo.

Referencias

1. *World development indicators*. Washington, DC, Banco Mundial, 2005 (<http://www.world258enu.cfm?path=whosis,bod,burden&language=english>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
2. *World Bank definitions*. Washington, DC, Banco Mundial, 2005 (<http://www.worldbank.org/data/countryclass/countryclass.html>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
3. Marmot M. Social determinants of health inequalities. *Lancet*, 2005, 365:10991–11104.
4. *Burden of disease project*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (<http://www3.who.int/whosis/menu.cfm?path=whosis,bod,burden&language=english>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
5. *World development indicators*, Washington, DC, Banco Mundial, 2004 (http://wdsbeta.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/2004/06/08/000160016_20040608153404/Rendered/PDF/289690PAPER0WDI02004.pdf, consultado el 17 de noviembre de 2005).

6. Mathers C et al. *WHO Burden of disease projections for 2005 and 2015*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://www3.who.int/whosis/menu.cfm?path=evidence,burden,burden_proj,burden_proj_results&language=english, consultado el 17 de noviembre de 2005).
7. McCarthy FD et al. *Malaria and growth*. Washington, DC, Banco Mundial, 2000 (Working Paper 2303).
8. Bresee JS et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerging Infectious Diseases*, 2003, 9:565-572.
9. *Worldwide cervical cancer issues*. National Cervical Cancer Coalition. 2005 (<http://www.nccc-online.org/worldcancer.php>, consultado el 4 de agosto de 2005).
10. Informe sobre la salud en el mundo 2005 - ¡Cada madre y cada niño contarán! Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://www.who.int/whr/2005/overview_en.pdf, consultado el 2 de noviembre de 2005).
11. Bonds DE et al. Ethnic and racial differences in diabetes care: the insulin resistance atherosclerosis study. *Diabetes Care*, 2003, 26:1040-1046.
12. Young RS. *Type 2 diabetes: a threat to indigenous people everywhere*. Tucson, AZ, Native American Research and Training Center, Universidad de Arizona, 1998 (<http://www.ahsc.arizona.edu/nartc/articles/young98.htm>, consultado el 15 de noviembre de 2005).
13. Bennett PH et al. Increasing prevalence of type II diabetes in American Indian children. *Diabetologia*, 1998, 41:904-910.
14. Arrow KJ et al. *Saving lives, buying time: economics of malaria drugs in an age of resistance*. Washington, DC, Institute of Medicine of the National Academies, 2004.
15. Salomon JA et al. *Integrating HIV prevention and treatment: from slogans to impact*. *PLoS Med* vol 2(1):e16, enero de 2005 (http://medicine.plosjournals.org/archive/1549-1676/2/1/pdf/10.1371_journal.pmed.0020010-S.pdf, consultado el 17 de noviembre de 2005).
16. *Burden of disease and cost effectiveness estimates*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/burden/en/, consultado el 2 de noviembre de 2005).
17. Chege K. Burning food for fuel could kill 10 million Africans. *SciDev.Net*, abril de 2005 (<http://www.scidev.net/News/index.cfm?fuseaction=readNews&itemid=2022&language=1>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
18. Birn AE. Gate's greatest challenge: transcending technology as public health ideology. *Lancet*, 2005, 366:514-519.
19. The global distribution of risk factors by poverty level [Distribución mundial de los factores de riesgo por nivel de pobreza]. *Bulletin of the World Health Organization*, 2005, 83(2):118-126 (resumen en español).
20. *Millennium Project*. Nueva York, NY, Organización de las Naciones Unidas, 2005 (<http://www.unmillenniumproject.org/>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
21. *La salud y los Objetivos de Desarrollo del Milenio*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005.
22. *Resolución A/RES/55/2. United Nations Millennium Declaration*. Nueva York, NY, Organización de las Naciones Unidas, 8 de septiembre de 2000 (<http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/ares552.html>, consultado el 9 de marzo de 2006).
23. *G8 communiqué Okinawa 2000*. Okinawa, Grupo de los Ocho, 23 de julio de 2000 (<http://www.mofa.go.jp/policy/economy/summit/2000/pdfs/communique.pdf>, consultado el 9 de marzo de 2006).

24. Jack A. Treatment for all? Tough choices await as the world scales up its battle against Aids. *Financial Times* [Londres], 9 de agosto de 2005.
25. Hogerzeil H. Access to essential medicines as a human right. *Essential Drugs Monitor*, 2005, 33:25-26.
26. *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966. Entry into force 3 January 1976, in accordance with article 27.* Ginebra, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 1966 (http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a_cescr.htm, consultado el 9 de marzo de 2006).
27. Constitución de la Organización Mundial de la Salud, 1946. En: *Documentos básicos*. 45a edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005.
28. Secretario General de la Organización de las Naciones Unidas. *Note: The right of everyone to enjoy the highest attainable standard of physical and mental health*. Nueva York, NY, 10 de octubre de 2003 (A/58/427; [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/306eaf7b4938ba9c1256dd70051435d/\\$FILE/N0356469.pdf](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/0/306eaf7b4938ba9c1256dd70051435d/$FILE/N0356469.pdf), consultado el 9 de marzo de 2006).
29. Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. *General Comment No. 14. The right to the highest attainable standard of health*. Ginebra, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 11 de agosto de 2000 (E/C.12/2000/4; [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?OpenDocument), consultado el 9 de marzo de 2006).
30. Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. *General Comment No. 17. The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author (article 15, paragraph 1(c), of the Covenant)*. Ginebra, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 12 de enero de 2006 (E/C.12/GC/17; [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/E.C.12.GC.17.En?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/E.C.12.GC.17.En?OpenDocument), consultado el 9 de marzo de 2006).
31. Resolución WHA58.34. Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud. En: *58ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 16-25 de mayo de 2005. Volumen 1: Resoluciones y Decisiones*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005: 126-128 (WHA58/2005/REC/1; http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/A58_2005_REC1-sp.pdf, consultado el 9 de marzo de 2006).
32. *Macroeconomía y salud: Invertir en salud en pro del desarrollo económico*. Informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002.
33. *Preventing cervical cancer worldwide*. Alliance for Cervical Cancer Prevention, 2004.
34. *GlaxoSmithKline corporate responsibility report*. GlaxoSmithKline, 2004 (http://www.gsk.com/corporate_responsibility/cr_report_2004/am_dc_research_development.htm, consultado el 5 de agosto de 2005).
35. *Equitable access: scaling up HIV/AIDS treatment in developing countries*. World AIDS Day 2002 briefing paper, Ginebra, Médecins sans Frontières, 2002 (<http://www.accessmed-msf.org/upload/ReportsandPublications/271120021557479/FinalWADbackgrounder.pdf>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
36. *Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*. Ginebra, Médecins sans Frontières, 2005 (<http://www.doctorswithoutborders.org/publications/reports/2005/untanglingthewebv8.pdf>, consultado el 2 de noviembre de 2005).

37. *ARV simplification for high-prevalence countries*. Report of a workshop organized by MSF's Campaign for Access to Essential Medicines, 20 de septiembre de 2003, Nairobi, Ginebra, Médecins sans Frontières (<http://www.accessmed-msf.org/documents/Nairobiworkshopreport.pdf>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
38. OMS/ONUSIDA. *Progresos realizados en materia de acceso mundial al tratamiento antirretroviral contra el VIH*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (<http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/3by4progress2005sp.pdf>, consultado el 5 de agosto de 2005).
39. *Antiretroviral drugs for treating pregnant women and preventing HIV infections in infants*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (<http://www.who.int/reproductive-health/rtis/docs/arvdrugsguidelines.pdf>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
40. *Sleeping sickness or human African trypanosomiasis*. Ginebra, Médecins sans Frontières, Fact Sheet, 2004 (<http://www.accessmed-msf.org/documents/ssfactsheet.pdf>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
41. *African trypanosomiasis or sleeping sickness*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Fact Sheet No. 259, 2001 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs259/en/>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
42. *African trypanosomiasis: Strategic direction for research*. Ginebra, Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, 2002 (<http://www.who.int/tdr/diseases/trypan/direction.htm>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
43. Market Prognosis comunicado por IMS Health (recopilación de estadísticas nacionales y regionales).
44. Shetty P. *TB vaccines 'won't work in poor nations'*. SciDev.Net, 4 de agosto de 2005 (<http://www.scidev.net/News/index.cfm?fuseaction=readNews&itemid=2271&language=1>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
45. *Preventing chronic diseases: a vital investment: WHO global report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/full_report.pdf, consultado el 18 de febrero de 2005).
46. DiMasi J, Hansen R, Grabowski H. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 2003, 22:151–185.
47. *Critique of the DiMasi/Tufts methodology and other key prescription drug R&D Issues*. Public Citizen, Washington, DC, 2001 (http://www.citizen.org/congress/reform/drug_industry/r_d/articles.cfm?ID=6532, consultado el 22 de enero de 2006).
48. Moran M. *The new world of neglected disease drug R&D*. Ginebra, CIPIH presentation 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/events/OpenForumMaryMoran.pdf>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
49. *Profitability among pharmaceutical manufacturers compared to other industries, 1995-2003*, Washington, DC, Kaiser Family Foundation (<http://www.kff.org/insurance/7031/ti2004-1-21.cfm>, consultado el 17 de noviembre de 2005).
50. Congreso de los Estados Unidos, Office of Technology Assessment. *Pharmaceutical R&D: costs, risks, and rewards*, Washington, DC, United States Government Printing Office, 1993 (<http://www.wws.princeton.edu/ota/disk1/1993/9336/9336.PDF>, consultado el 23 de enero de 2006).
51. Pammolli F, Rossi A. *Intellectual property, technological regimes and market dynamics*. Ginebra, Aportaciones a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/IP-tech-reg-final.pdf>, consultado el 23 de enero de 2006).

52. Merges R, Nelson, R. On the complex economics of patent scope. *Columbia Law Review*, 1990, 90:839.
53. Gallini N, Scotchmer S. Intellectual property: when is it the best incentive mechanism? In: Jaffe A, Lerner J, Stern S. (eds.), *Innovation policy and the economy*, vol. 2, MIT Press, Cambridge, MA, 2002.
54. Levin R et al. *Appropriating the returns from industrial R&D*. New Haven, CT, Yale University, 1988 (Cowles Foundation Discussion Paper No. 862) (<http://cowles.econ.yale.edu/P/cd/d08b/d0862.pdf>, consultado el 23 de enero de 2006).
55. Mazzoleni R, Nelson RR. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. *Research Policy*, 1998, 27:273-284.
56. *To promote innovation: the proper balance of competition and patent law and policy*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, 2003 (<http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
57. Merrill S, Levin R, Myers M. *A patent system for the 21st century*. Washington, DC, National Academies Press, 2004.
58. Kintisch E. US patent reform begins long journey through congress. *Science*, 2005, 308:1725-1726.
59. *Intellectual property rights in genomics and protein related research*. Washington, DC, National Academies, 2004 (<http://www4.nas.edu/cp.nsf/Projects+by+PIN/STEP-Q-03-02-A?OpenDocument>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
60. Comunicado con permiso del Centre for Medicines Research International.
61. *The Nation's progress in cancer research: An annual report for 2003*. Washington, DC, National Cancer Institute, 2003 (<http://www.cancer.gov/nci-annual-report.pdf>, consultado el 17 de noviembre de 2005).
62. Milne CP, Paquette C. *Meeting the challenge of the evolving R&D paradigm: what role for CR's*. Boston, MA, Tufts Center for the Study of Drug Development, 2003 (http://csdd.tufts.edu/documents/www/Doc_233_7741_826.pdf, consultado el 3 de noviembre de 2005).
63. Daemmrich A, Bowden ME. A rising drug industry. *Chemical and Engineering News*, 2005, 83(25) (<http://pubs.acs.org/cen/coverstory/83/8325/8325intro.html>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
64. Dickson D. Can Africa pioneer a new way of doing science? SciDev.Net, 24 de enero de 2005 (<http://www.scidev.net/editorials/index.cfm?fuseaction=printarticle&itemid=144&language=1>, consultado el 2 de noviembre de 2005).
65. Mugabe J. *Health innovation systems in developing countries. Strategies for building scientific and technological capacities*. Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Health_Innovation_Systems.pdf, consultado el 2 de noviembre de 2005).
66. Resolución WHA57.14. Expansión del tratamiento y la atención en el marco de una respuesta coordinada e integral al VIH/SIDA. En: *57^a Asamblea Mundial de la Salud*, Ginebra, 17-22 de mayo de 2004. Volumen 1: Resoluciones y Decisiones. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (WHA57/2004/REC/1).
67. Jaffe AB, Lerner J. *Innovation and its discontents: how our broken patent system is endangering innovation and progress, and what to do about it*. Princeton, NJ, Princeton University Press, 2004.

El rico manantial del descubrimiento: fase inicial de investigación

Introducción

La introducción de nuevos productos para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades depende de una larga cadena de trabajos científicos de investigación y desarrollo.

Las investigaciones básicas en el ámbito de las ciencias de la vida son el fundamento de toda innovación orientada al descubrimiento de nuevos productos sanitarios. En la mayoría de los países, las investigaciones básicas reciben el apoyo del gobierno y se realizan en universidades o institutos de investigación públicos o privados. Además, fundaciones privadas tales como el Wellcome Trust del Reino Unido o el Howard Hughes Medical Institute de los Estados Unidos, proporcionan un importante apoyo e impulso al esfuerzo investigador del entorno académico.

En los Estados Unidos, país líder en innovación biomédica, un informe seminal elaborado por Vannevar Bush en 1945 sentó las bases de las grandes inversiones públicas en investigaciones básicas a través de instituciones como los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos. Bush señaló que:

El progreso en la guerra contra la enfermedad depende de que haya un flujo de nuevos conocimientos científicos... Esos conocimientos nuevos e indispensables sólo pueden adquirirse a través de las investigaciones científicas básicas (1).

Muchos consideran a Bush el padre del «modelo lineal» de la innovación científica. La inversión pública en investigaciones básicas, sin preocupación inmediata por alcanzar objetivos comerciales o industriales, sería la mejor garantía de progreso técnico en el futuro:

En gran medida, el progreso científico es fruto de la libre iniciativa de intelectos libres que trabajan al dictado de su curiosidad sobre temas de su elección a fin de explorar lo desconocido. Es preciso preservar la libertad de indagación en cualquier plan de apoyo del gobierno a la ciencia... (1).

A pesar de la influencia que ha ejercido en todo el mundo, este modelo de innovación ha sido puesto en tela de juicio cada vez más en los últimos años por varias razones. En primer lugar, gran parte de las investigaciones básicas responden de hecho a perspectivas de aplicación práctica. Por ejemplo, en el siglo XIX, Louis Pasteur hizo descubrimientos científicos pioneros en el campo



de la microbiología y la inmunología, pero también estaba claramente motivado por la necesidad de solucionar problemas médicos prácticos. A raíz de ello, Pasteur aportó al mundo, entre otras cosas, la pasteurización y la primera vacuna contra la rabia. Posteriormente, en 1888, se creó el Instituto Pasteur, como fundación privada, sin ánimo de lucro y concertada, para proseguir las investigaciones de Pasteur sobre las vacunas. En segundo lugar, los datos prácticos sobre la interacción entre las investigaciones básicas y la tecnología aplicada han apuntado a la necesidad de considerar a éstas interdependientes, pues en las prioridades científicas influye el análisis de las oportunidades de resolver los problemas humanos.

Muchas de esas tendencias se observan en las ciencias de la vida. En los últimos años, la revolución de la biología molecular y el desarrollo de ramas de investigación científica totalmente nuevas, como la proteómica (la ciencia de las proteínas expresadas por los genes), han abierto perspectivas de lograr un proceso de innovación biomédica más eficaz y acelerado. En la práctica, como veremos en el capítulo 3, la transformación de las ciencias básicas todavía no ha dado lugar a una transformación comparable en el ritmo de innovación, que se mide, por ejemplo, por el número de nuevas moléculas de fármacos aprobadas por los organismos de reglamentación. Por lo tanto, existe toda una serie de factores científicos que influye en la manera en que los avances en las investigaciones básicas se convierten en productos necesarios para proteger y mejorar la salud humana.

Como se señala en el capítulo anterior, el proceso de descubrimiento de medicamentos no se circunscribe al ámbito de la ciencia. Entraña una interacción compleja entre una amplia variedad de agentes económicos, sociales y políticos, entre ellos, los gobiernos (por ejemplo, a través de sus consejos de investigaciones sanitarias), fundaciones y otros órganos no gubernamentales, como la Fundación Bill y Melinda Gates en los Estados Unidos y el Instituto Pasteur en Francia, los investigadores de universidades e instituciones públicas de investigación, las empresas de biotecnología y las grandes compañías farmacéuticas. De especial importancia para el tema que estamos tratando son las alianzas publicoprivadas, creadas para desarrollar medios de diagnóstico, vacunas y medicamentos destinados a satisfacer las necesidades de los países en desarrollo. Los gobiernos desempeñan un papel crucial, en la medida en que determinan los marcos normativos y proporcionan financiación e incentivos fiscales y de otra índole, mientras que los demás agentes, tanto del sector público como del privado, son elementos indispensables de este complejo sistema.

En este capítulo examinamos los hechos relacionados con los aspectos científicos y las decisiones económicas y de política que hay que tomar. En particular, prestaremos atención a las cuestiones científicas, institucionales y financieras que se plantean entre la etapa de la investigación básica y la de identificación de compuestos prometedores con posibles efectos terapéuticos.

- ¿Cuáles son las lagunas de este proceso en relación con las enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo?
- ¿Qué medidas normativas habría que adoptar para colmar esas lagunas?

Para abordar estas cuestiones, analizamos la experiencia y los hechos observados en el mundo desarrollado, en particular en los Estados Unidos, por su influencia predominante en la formulación de políticas en los demás lugares. No obstante, concedemos especial atención a lo que ello implica para los países en desarrollo.

Fase inicial de las investigaciones

El impacto de los progresos científicos

La industria farmacéutica, tal como se conoce hoy en día, surgió hace más de un siglo gracias a los progresos básicos registrados en el campo de la química y la biología, unidos al desarrollo de la nueva disciplina de la farmacología. De hecho, la industria farmacéutica empezó como una nueva línea de producción de la industria química o del tinte. En el siglo XX, el descubrimiento de los antibióticos fue un elemento central del desarrollo de la industria. Se produjeron nuevos avances en el terreno de la biología, que a su vez permitieron comprender mejor el efecto de los medicamentos en el cuerpo. Por ejemplo, los científicos descubrieron la existencia de «receptores» en diferentes órganos del cuerpo a los que los agentes terapéuticos podían unirse e inducir así cambios deseables (por ejemplo, la disminución de la tensión arterial) o bloquear cambios indeseables (como el desarrollo de tumores). Asimismo, reconocieron el papel fundamental de las enzimas en la etiología de la enfermedad y, por ende, su función como dianas de medicamentos potenciales.

En los últimos 30 años, los avances de la biología molecular han dado origen a la industria de la biotecnología y se han convertido en un motor clave de los métodos de I+D de la industria farmacéutica. Entre los resultados obtenidos cabe mencionar el desarrollo del ADN recombinante y, a partir de ahí, de proteínas y de anticuerpos monoclonales recombinantes. La eritropoyetina (EPO) es un ejemplo importante de hormona sintética obtenida mediante la tecnología del ADN recombinante para hacer frente a la carencia de EPO natural producida por el organismo, que provoca una disminución del número de glóbulos rojos. Se utiliza ampliamente en el campo de la medicina para tratar una serie de enfermedades graves, entre ellas, afecciones renales, diversos tipos de anemia y algunos tipos de cáncer, así como en la batalla contra el SIDA.

La consecuencia más importante de estos avances científicos es seguramente la posibilidad de comprender la etiología de la enfermedad a nivel del gen y, sobre esa base, de determinar con mayor precisión la intervención médica óptima. La publicación del proyecto de secuencia del genoma humano en 2000 (ultimado en 2003) se vio acompañada de una ola de optimismo, pues parecía que esos avances acelerarían el descubrimiento de medios para diagnosticar, prevenir y tratar enfermedades. Se pensó que la combinación de nuevas técnicas de secuenciación de genes, y la aparición de nuevas tecnologías para el descubrimiento de medicamentos, como la química combinatoria y la selección de alto rendimiento de compuestos, junto con las posibilidades de que en la fase inicial de las investigaciones se recurriera a la bioinformática podrían acelerar drásticamente el descubrimiento de nuevos medicamentos. Según uno de los investigadores que encabezaron el proyecto, «esta serie de instrumentos extraordinarios que está dando el proyecto del genoma acelerará de forma vertiginosa el proceso de descubrimiento, y veremos sus frutos en un plazo de tres a cinco años» (2).

Los años siguientes han demostrado que se han sobrevalorado las posibilidades de la genómica de transformar rápidamente el proceso de I+D y el descubrimiento de nuevos tratamientos. La abundancia de conocimientos genéticos nuevos más bien ha servido para subrayar la complejidad de la etiología de la enfermedad. Por ejemplo, en 1999, diez grandes empresas farmacéuticas y el Wellcome Trust crearon un consorcio (3) para encontrar y cartografiar 300 000 polimorfismos mononucleotídicos (SNP) comunes, esto es, alteraciones en la unidad estructural fundamental del ADN que pueden estar relacionadas con la etiología de enfermedades. De hecho, actualmente se piensa

que, aunque existen más de 10 millones de SNP, sólo una parte de ellos está implicada en la etiología de las enfermedades. Se ha puesto en marcha un nuevo proyecto, denominado HapMap, con el apoyo del Consorcio SNP y otras empresas, cuyo objetivo es comparar las secuencias genéticas de diferentes personas para determinar las regiones cromosómicas que comparten variantes genéticas (4). Ahora se ha creado otra iniciativa, denominada Structural Genomics Consortium (consorcio para la genómica estructural), con miras a determinar las estructuras tridimensionales de proteínas de importancia médica. Se espera que dicha iniciativa permitirá conocer mejor esas proteínas y proporcionará nuevas dianas para intervenciones terapéuticas, con lo que ofrecerá el marco estructural para el diseño racional de medicamentos nuevos o mejorados capaces de inhibir o mejorar la función de las proteínas (5).

Así pues, desenmarañar esta compleja red de información que relaciona la variación genética con enfermedades ha resultado más difícil – y llevará más tiempo – de lo que muchos creían en un principio. No obstante, toda esta nueva información debería terminar dando frutos, siempre y cuando se empleen los recursos humanos y financieros necesarios para convertir esos conocimientos fundamentales en intervenciones que permitan diagnosticar, prevenir y tratar enfermedades.

Esta observación general sobre el impacto de la genómica también se aplica a las enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo. Por ejemplo, en 2002 se publicaron las secuencias genómicas tanto de la principal especie de mosquito responsable de la transmisión de la malaria (*Anopheles gambiae*) como del principal parásito (*Plasmodium falciparum*), lo que ha proporcionado un instrumento muy importante para encontrar nuevos métodos de tratamiento y, en particular, ha contribuido a que la Operación Medicamentos Antipalúdicos (OMA) incluya tres nuevos proyectos en su cartera de descubrimiento de medicamentos.

Se han realizado ejercicios similares de secuenciación de numerosos patógenos. Por ejemplo, se han hecho grandes avances en cuanto a la comprensión de la patogenia micobacteriana gracias a la secuenciación del genoma de *Mycobacterium tuberculosis* en 1998. Los trabajos de investigación en este terreno se han visto impulsados en parte por la revolución genómica y han dado lugar a la elaboración de instrumentos que permiten suprimir e intercambiar genes entre micobacterias. La secuenciación del genoma de *Mycobacterium tuberculosis* también ha ayudado a los científicos a empezar a identificar los genes que regulan la latencia de la tuberculosis (6).

No obstante, según la Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica, a corto plazo, los mapas genómicos no tendrán un impacto importante en el desarrollo de la vacuna antipalúdica:

La cartografía del genoma del parásito causante de la malaria ha permitido encontrar varios miles de dianas potenciales para vacunas antimaláricas. Llevará varios años (y quizá décadas) de investigación evaluar esas dianas y convertir las más prometedoras en vacunas que se puedan evaluar. A corto plazo, la cartografía del genoma no tendrá un gran impacto en el desarrollo de la vacuna antipalúdica (7).

Recientemente se han publicado los genomas de los tres tripanosomas causantes de la enfermedad del sueño, la enfermedad de Chagas y la leishmaniasis, fruto de una colaboración transnacional en que han participado, entre otros, investigadores de África y América del Sur. Aunque esos avances son fundamentales, el artículo de la revista *Science* que acompañaba a esa publicación ha resumido bien el dilema:

Los genomas de los tres tripanosomas son interesantes de por sí, pero ¿cómo van a ayudar a luchar contra la enfermedad? Dada su evolución distinta, los tripanosomas presentan una plétora de dianas potenciales para medicamentos, y es casi seguro que los medicamentos potenciales están abandonados en las quimiotecas de las compañías farmacéuticas... Pero hacen falta recursos y un compromiso mucho mayores para transformar dianas de medicamentos en éxitos clínicos. Es evidente que la industria farmacéutica tradicional no se dedicará realmente a esta esfera, y que el actual sistema de promoción e incentivos en el mundo académico no puede atraer ni mantener los recursos humanos y financieros necesarios. Los consorcios evolucionan lentamente y a menudo se ven aquejados por problemas semejantes, agravados por el ego de los investigadores y los patrocinadores (8).

En el caso de la vacuna contra el VIH/SIDA, se ha reconocido en particular la necesidad de llevar a cabo investigaciones más coordinadas a escala mundial, centrándose en superar las principales dificultades científicas y operacionales que plantea convertir los conocimientos derivados de las investigaciones básicas en vacunas experimentales. En 2003, los líderes del G8 respaldaron la Agrupación Mundial para la Vacuna contra el VIH, inspirada en parte en el Proyecto del Genoma Humano, coordinado por el sector público (9). Como ha señalado un representante de la Iniciativa internacional para una vacuna contra el SIDA:

... existe una brecha enorme entre las investigaciones básicas y las actividades de desarrollo de productos (investigación aplicada y diseño de vacunas). Hacen falta mecanismos eficaces para movilizar a nivel mundial los conocimientos y las infraestructuras necesarios para elaborar un programa de trabajo que permita resolver los problemas relacionados con la investigación aplicada... Las soluciones a esos retos requerirán la participación multidisciplinaria de diversos sectores de la investigación del VIH y el diseño de vacunas; un compromiso a largo plazo de establecer un programa de trabajo sistemático para resolver problemas; y mecanismos creativos que vinculen a los especialistas en investigaciones básicas con los diseñadores de vacunas, en esferas tan variadas como la biología estructural, la cristalización robotizada, la glicobiología y las pruebas a gran escala en primates no humanos (10).

Cada una de las enfermedades e intervenciones (ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento) plantea sus propios retos científicos, pero existe un hilo conductor en casi todas las esferas relacionadas con las enfermedades que interesan a la Comisión. El hecho es que los avances de la ciencia biomédica, y en particular de la genómica, ofrecen perspectivas de progreso comparables en el descubrimiento de intervenciones nuevas y eficaces. La rapidez con la que esas perspectivas prometedoras se hagan realidad dependerá de la eficacia con que el mundo afronte los problemas relacionados con la ciencia, las instituciones y los recursos, sobre todo por lo que se refiere a las enfermedades y las afecciones que atañen a los países en desarrollo.

Cambios institucionales

Los adelantos en el proceso científico han estado estrechamente relacionados con cambios en las instituciones que han intervenido en ese proceso. Las instituciones existentes han tenido que adaptarse a esos adelantos, y al mismo tiempo han surgido nuevas instituciones para aprovechar sus trabajos.

Como se ha señalado más arriba, las cuestiones fundamentales se plantean en la interfaz de lo que a menudo se denominan investigaciones básicas e investigaciones aplicadas. Según el enfoque de Vannevar Bush, las investigaciones básicas son consideradas una actividad guiada por la curiosidad (sin aplicación práctica), y las investigaciones aplicadas, aquéllas destinadas a una aplicación en particular (como la creación de un medicamento, una vacuna o una prueba de diagnóstico). La distinción entre esos dos tipos de investigaciones, siempre difícil de definir con precisión, se ha complicado aún más a raíz del desarrollo de la investigación basada en la genómica. Por ejemplo, de las investigaciones genómicas básicas pueden surgir directamente productos de gran utilidad (como una prueba de diagnóstico). Por eso quizá sea más útil distinguir entre investigación preliminar e investigación focalizada, ya que los productos de la investigación preliminar pueden incluir instrumentos de investigación o tecnologías básicas que los investigadores de la fase de investigación focalizada precisan para sus trabajos de I+D.

Los instrumentos de investigación son difíciles de definir como una categoría debido a su heterogeneidad. Puede tratarse de objetos o de procesos utilizados en los laboratorios para el desarrollo de medicamentos, medios de diagnóstico u otras invenciones. Entre esos instrumentos se incluyen animales de laboratorio que pueden haber sido modificados genéticamente. Así, el «ratón de Harvard», modificado genéticamente para que fuera vulnerable al cáncer, es un conocido ejemplo de un instrumento de investigación animal que ha sido patentado en diversos países. Los instrumentos de investigación también pueden ser bases de datos: en el Centro Nacional de Información Biotecnológica, que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, 200 000 investigadores solicitan a diario que se comparen las secuencias que han obtenido con las de GenBank, una base de datos sobre el ADN. Esta base de datos es de acceso gratuito, pero otras cobran por sus servicios. En general, los instrumentos de investigación son una línea celular, un agente vectorial, un anticuerpo, una proteína o un gen o su expresión, un método de detección, etc., y esos instrumentos también pueden estar o no estar patentados. Un ejemplo clásico es la tecnología del ADN recombinante, inventada en las Universidades de California y Stanford (conocida como Cohen-Boyer por el nombre de sus dos inventores), que es fundamental para proseguir la investigación sobre el ADN y que se utiliza en todas las esferas de la biomedicina. Esta tecnología, que fue patentada, ha sido objeto de numerosas licencias no exclusivas y ha reportado a esas universidades US\$ 255 millones en derechos de licencias (11).

En el ámbito institucional, la interfaz investigación preliminar/investigación focalizada se sitúa entre la investigación fundamentalmente preliminar que llevan a cabo las universidades o institutos públicos de investigación, financiada en su mayor parte por gobiernos, y las entidades de investigación focalizada, que financia sobre todo el sector privado. Así pues, otra importante interfaz es la que existe entre las empresas de investigación del sector público y las del sector privado. A riesgo de simplificar en exceso la evolución histórica, se puede decir que la ciencia «básica» era considerada tradicionalmente la principal actividad del sector público o las universidades y la investigación «aplicada», la del sector privado. Al sector privado se encomendó la tarea de utilizar los conocimientos producidos por las universidades, que se proporcionaban gratuitamente, para ampliarlos y buscar aplicaciones comerciales. Los incentivos para el progreso científico en el sector público y universitario eran los sistemas consagrados de divulgación, publicación, examen colegiado y promoción, el prestigio asociado con ser el primero en hacer un descubrimiento y el deseo de hacer del mundo un lugar mejor. En el sector privado,

aunque las personas actuaban movidas por muchos de los incentivos que animaban a los investigadores de las ciencias básicas, los principales incentivos para las empresas eran comerciales y financieros. Entre esos dos sistemas existía una relación simbiótica bien equilibrada (12). Las universidades no sólo aportaban la erudición para seguir realizando progresos científicos, sino también los especialistas que necesitaba el sector privado.

En realidad, ésta ha sido siempre una imagen simplificada del proceso de innovación. Tradicionalmente, las universidades y los institutos públicos de investigación han participado en gran medida en la investigación focalizada, a menudo en colaboración con el sector privado. Por ejemplo, en los NIH, los trabajos de búsqueda de tratamientos contra la malaria dieron comienzo en el decenio de 1930, cuando esa enfermedad era todavía un problema de investigación importante para la salud pública en los Estados Unidos. De hecho, las investigaciones sobre la malaria y otras enfermedades tropicales se habían iniciado mucho antes en el Walter Reed Army Institute of Research, debido a los riesgos sanitarios a los que se enfrentaban las tropas estadounidenses en combate en el extranjero. Numerosos productos como las vacunas y los medicamentos antipalúdicos han sido desarrollados principalmente por el sector público, aunque en general la industria ha participado en las fases de desarrollo y difusión.

En fecha más reciente, esa distinción se ha hecho cada vez menos clara. Por ejemplo, en 2005, los NIH otorgaron una importante subvención multianual a un consorcio de instituciones académicas para que diseñara, desarrollara y probara vacunas contra el VIH mejoradas, con ayuda de elementos que van desde el conocimiento básico de la respuesta inmunitaria del organismo en la primera fase de la infección por VIH hasta la realización de ensayos clínicos con vacunas experimentales contra el VIH (13). Ese mismo año, la Fundación Bill y Melinda Gates, el Wellcome Trust y los Institutos Canadienses de Investigaciones Sanitarias concedieron subvenciones para «grandes retos», por un valor de casi US\$ 500 millones, a 43 proyectos de 33 países para trabajos de investigación básica y aplicada. Por ejemplo, una de esas subvenciones se concedió a un consorcio internacional de universidades y empresas privadas para estudiar la biología fundamental de la latencia de la tuberculosis y desarrollar medicamentos para combatirla. Cuarenta de esas subvenciones recayeron en proyectos de institutos públicos de investigación o universidades y tres en proyectos de empresas farmacéuticas o de biotecnología del sector privado (14).

Las empresas farmacéuticas pueden llevar a cabo o patrocinar investigaciones básicas, como es el caso del Consorcio SNP. Los adelantos de la biotecnología han llevado a pensar que la genómica puede tener un gran valor comercial. Así, un importante cambio en la interfaz investigación preliminar/investigación focalizada ha sido la aparición de la industria biotecnológica como uno de los principales contribuyentes al proceso de I+D en la biomedicina. El auge de la industria biotecnológica se debe, en gran medida, a los cambios concomitantes que se han producido en las universidades, de donde han surgido muchas nuevas empresas de biotecnología.

Dada la naturaleza de la revolución científica, se ha dado un gran valor a la interdisciplinariedad. Las nuevas disciplinas, como la bioinformática, la proteómica y la expresión genómica, que también es necesario vincular con la química, requieren una acción coordinada por parte de múltiples y diversos actores, a nivel horizontal y vertical. Si esos actores trabajan en instituciones distintas, tanto públicas como privadas, es necesario encontrar un medio para que lleven a cabo transacciones eficaces entre sí. Los derechos de propiedad intelectual, las licencias y los contratos son la moneda de cambio de esas transacciones.

Cambios de política

En los Estados Unidos, varios acontecimientos económicos y jurídicos interrelacionados contribuyeron a consolidar nuevas disposiciones institucionales en materia de I+D. Un célebre fallo del Tribunal Supremo en 1980, en relación con el caso *Diamond contra Chakrabarty*, confirmó la patentabilidad de las invenciones genéticas (en este caso se trataba de una bacteria manipulada genéticamente capaz de descomponer el petróleo bruto) (15). La aplicación del sistema de patentes de esta manera facilitó la elaboración de un modelo empresarial viable para la industria biotecnológica. Aunque el desarrollo de productos generadores de ingresos estaba lejos del alcance de numerosas empresas, éstas podían recaudar dinero o producir valor, gracias al registro de patentes de tecnologías genéticas básicas. Las nuevas empresas tienen más patentes biotecnológicas que las grandes empresas farmacéuticas (16).

Ese mismo año, la ley Bayh-Dole permitió a las universidades registrar patentes basadas en invenciones derivadas de investigaciones financiadas con fondos públicos, con el fin de estimular la continuación del desarrollo y la aplicación de tecnologías basadas en la investigación universitaria. Esta transferencia de tecnología, como se denomina en los Estados Unidos, ha dado lugar a un rápido aumento de las patentes registradas por las universidades, y ha creado una nueva fuente de ingresos potenciales a través de la concesión de licencias. La mayoría de las patentes que se registran en las universidades estadounidenses están relacionadas con la biomedicina, en parte debido a la enorme cantidad de fondos de los NIH de los depende gran parte de la investigación universitaria, y en parte a que al valor comercial potencial de las patentes es superior que en la mayor parte de los demás sectores. De hecho, en los Estados Unidos, la Universidad de California es la entidad que posee el mayor número de patentes sobre ADN, seguida del Gobierno de los Estados Unidos, a través de los NIH. Las instituciones públicas europeas y estadounidenses poseen el 30% de todas las patentes de secuencias de ADN registradas entre 1996 y 1999 (17).

En este nuevo entorno, las universidades y las instituciones públicas se han convertido en importantes actores en el terreno del registro de patentes y la concesión de licencias relacionadas con la I+D biomédica. En los Estados Unidos, y cada vez más en otros países, las universidades se dedican activamente a registrar patentes y a hacer valer sus derechos al respecto, incluso con acciones judiciales (18). Los investigadores de las universidades reciben una parte de los ingresos por concesión de licencias, y también pueden desempeñar una doble función en las nuevas empresas que han surgido de su universidad. Así pues, no sólo se ha desdibujado la interfaz entre la investigación preliminar y la investigación focalizada, sino que también ha cambiado la función relativa de las diferentes partes de esa interfaz, ya sean personas o instituciones.

La investigación preliminar en los sectores público y privado ha dependido tradicionalmente de que se mantuviera una combinación adecuada de competencia y colaboración científicas. La competencia por llegar a ser la primera persona o el primer equipo en alcanzar un objetivo particular constituye un poderoso incentivo para el progreso. Buen ejemplo de ello fue la carrera entre un consorcio del sector público y una empresa privada por secuenciar el genoma humano. Otro ejemplo fue la rápida secuenciación del genoma del virus del SRAS en 2003. No obstante, como demuestra también el caso del genoma humano, la colaboración entre distintos equipos, el intercambio de conocimientos y el interés por evitar la duplicación innecesaria son factores importantes que contribuyen al avance de la ciencia tanto en los trabajos de investigación sin fines de lucro como en los orientados a obtener beneficios.

Los recientes cambios en el marco normativo influyen en el equilibrio entre colaboración y competencia. En particular, el incentivo de la patente puede facilitar la divulgación temprana de información científica que de otro modo se habría mantenido en secreto y, por consiguiente, puede alentar la innovación competitiva. Sin embargo, la búsqueda de patentes y de financiación comercial puede favorecer el secretismo – en lugar del intercambio de conocimientos –, lo que exacerba la rivalidad y frena la colaboración entre los grupos de investigación. Un comportamiento demasiado competitivo puede ser contraproducente para los trabajos de investigación en general, como también puede serlo la carencia de comportamiento competitivo. En efecto, existen varias actividades de colaboración importantes entre empresas privadas, fundaciones e instituciones del sector público, como el Consorcio SNP. Esas actividades suelen estar orientadas a las investigaciones preliminares o básicas, que son imprescindibles para facilitar el desarrollo ulterior de productos. Así pues, las empresas son conscientes de que, en determinadas fases del ciclo de innovación, les beneficia colaborar para llegar a unos conocimientos preliminares que necesitarán todas las partes, lo que a su vez será útil para acelerar la aplicación de nuevas tecnologías en pro de la salud humana. Asimismo, como ocurre con el Proyecto del Genoma Humano del sector público, los conocimientos generados gracias a esa colaboración se suelen hacer públicos directamente, lo que significa que todos los científicos tienen libre acceso a ellos y que los datos como tales no pueden ser patentados.

Lo contrario ocurre con las quimiotecas de las empresas farmacéuticas, que son consideradas un secreto comercial. Los archivos anotados de compuestos de propiedad de la empresa son uno de los elementos más importantes de la fuerza competitiva de una empresa. Esas quimiotecas pueden contener un millón de compuestos, naturales y sintéticos, y se ponen a prueba repetidamente contra nuevas dianas terapéuticas. Dado su valor potencial para los mercados de los países desarrollados, las empresas no suelen dar un acceso amplio a sus bibliotecas de moléculas, incluso a investigadores del sector público o del sector sin ánimo de lucro que estudian enfermedades de valor comercial escaso o nulo. Algunas universidades han puesto a punto también bibliotecas de compuestos de libre acceso.

Facilitar acceso a esas bibliotecas puede entrañar un elevado costo de oportunidad para las empresas que compiten en el mercado de la investigación, aunque se haya llegado a acuerdos en circunstancias adecuadas (véase el recuadro 2.1). La selección de alto rendimiento de valoraciones biológicas utilizando los compuestos de esas quimiotecas podría proporcionar datos esenciales para compuestos potencialmente eficaces. Hay que tomar medidas para tratar de superar las dificultades planteadas hasta la fecha para acceder a este recurso, encontrando la manera de reunir a los investigadores de enfermedades desatendidas y las empresas que tienen las quimiotecas. Sólo si se adoptan enfoques novedosos será posible que las entidades privadas, públicas y sin ánimo de lucro amplíen sus investigaciones sobre las enfermedades desatendidas y que se siga garantizando al mismo tiempo la protección de esos valiosos recursos de las empresas.

Financiación pública y prioridades de investigación

La distribución de los fondos es el factor que determina principalmente los resultados de las investigaciones. A escala mundial, los gobiernos financian la inmensa mayoría de las fases iniciales de investigación a través de organismos equivalentes al Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido o los NIH de los Estados Unidos. Según las estimaciones del Foro Mundial sobre Investi-

gaciones Sanitarias, en 2001 el gasto mundial del sector público en investigaciones sanitarias ascendió en total a casi US\$ 47 000 millones (cuadro 2.1), de los cuales cerca de US\$ 29 000 millones (un 61%) fueron gastados en los Estados Unidos, fundamentalmente por los NIH. Se calcula que el gasto del sector público en los países en desarrollo ascendió a unos US\$ 2500 millones (20).

No obstante, estas cifras son sólo indicativas e incluyen los gastos correspondientes a todas las fases de investigación, desde la de descubrimiento a la de difusión. Según una estimación rigurosa realizada recientemente de todos los tipos de investigación biomédica en los Estados Unidos, en 2004, tan sólo en este país, el gasto en I+D ascendió a US\$ 94 300 millones. De ese total, US\$ 54 000 millones representan el gasto de las empresas farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos y US\$ 37 400 millones el de los gobiernos federal, estatales y locales. Los US\$ 2500 millones restantes

RECUADRO 2.1

DONACIONES DE COMPUESTOS

Dos empresas farmacéuticas han cedido los derechos de dos compuestos clave, para que se puedan desarrollar con ellos geles que protejan contra el VIH. Según los expertos, la aplicación de un microbicida vaginal antes de tener relaciones sexuales podría salvar la vida de 2,5 millones de personas en tan sólo tres años.

No obstante, los avances en cuanto al desarrollo de esos geles han sido lentos. Sólo se ha realizado un ensayo de microbicida en personas, cuyos resultados han sido desfavorables: las mujeres se volvieron más vulnerables al VIH, porque el gel, esencialmente un detergente que destruye el virus, dañaba su tejido vaginal. Se están realizando ensayos clínicos con otros cinco microbicidas en África, que han dado resultados moderadamente buenos en pruebas con monos, si bien los detractores señalan que el virus utilizado para esas pruebas en animales infecta a las células de una forma distinta que el virus que provoca el SIDA.

John Moore, de la Universidad de Cornell (Nueva York), y sus colegas probaron un método distinto: combinaron tres compuestos, cada uno de los cuales utiliza un mecanismo distinto para bloquear la entrada del virus en las células. El compuesto CMPD167 de Merck compite con el virus por los receptores celulares que están en la vagina. El compuesto BMS-378806 de Bristol-Myers Squibb interactúa con el propio virus y le impide unirse a las células. Por último, un péptido desarrollado por el equipo de Moore inhibe el proceso que utiliza el virus para entrar en la célula.

Cuando los investigadores probaron combinaciones de los compuestos en macacos, observaron que éstos proporcionaban protección, al menos parcial, contra un virus muy similar al VIH. Los tres animales a los que se administraron los tres compuestos a la vez se vieron protegidos contra la infección. Según Moore, esos resultados bastaron para persuadir a los laboratorios farmacéuticos de que cedieran los derechos de dichos compuestos. «Es la primera vez que se hace un anuncio conjunto de este tipo», añade Mark Mitchnick, Investigador Principal de la International Partnership for Microbicides, la asociación publicoprivada que se encargará de desarrollar el gel.

Varios asociados, como la Fundación Bill y Melinda Gates o los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, están ayudando a financiar un ensayo clínico, cuyo inicio está previsto para 2007. Se calcula que dicho ensayo costará entre US\$ 150 millones y US\$ 200 millones y que participarán en él unas 10 000 mujeres de África.

Fuente: referencia (19).

CUADRO 2.1 ESTIMACIÓN DE LOS FONDOS DESTINADOS A ACTIVIDADES DE I+D EN MATERIA DE SALUD EN 2001 A NIVEL MUNDIAL (EN MILES DE MILLONES DE US\$)

	MILES DE MILLONES DE US\$	%
Total	105,9	100
Total sector público	46,6	44
Total sector privado	59,3	56
Total sector privado con ánimo de lucro	51,2	48
Total sector privado sin ánimo de lucro	8,1	8
<i>Países de ingresos altos</i>		
Sector público	44,1	42
Sector privado con ánimo de lucro	49,9	47
Sector privado sin ánimo de lucro	7,7	7
Total países de ingresos altos	101,6	96
<i>Países de ingresos medios-bajos</i>		
Sector público	2,5	2
Sector privado con ánimo de lucro	1,8	2
Total países de ingresos medios-bajos	4,3	4

Fuente: referencia (20).

corresponden a entidades sin ánimo de lucro. El gasto total en los sectores público y privado casi se ha duplicado en los diez últimos años (21).

Cabe hacer dos preguntas importantes acerca de la financiación:

- ¿De cuántos fondos se dispone y cómo se distribuyen entre los distintos tipos de enfermedades o las distintas esferas de investigación?
- ¿Cómo influyen los financiadores en el contenido y la realización de las investigaciones?

Una característica importante de la financiación pública de la I+D es que está determinada fundamentalmente por las prioridades nacionales. Así, las prioridades de financiación de la I+D en el sector público de los países desarrollados estarán necesariamente condicionadas por la carga de morbilidad de esos países (principalmente, enfermedades de tipo I y VIH/SIDA) y por la búsqueda de soluciones que estén en consonancia con los recursos de que disponen para encontrar nuevos métodos de diagnóstico, prevención y tratamiento. Aunque resulta difícil obtener cifras exactas, es probable que el desfase que existe a nivel mundial en la investigación financiada con fondos públicos en relación con las necesidades sanitarias de los países en desarrollo siga la misma tendencia que el desfase mundial que existe en la financiación privada impulsada por las fuerzas del mercado.

Algunos países desarrollados muestran interés por la sanidad internacional, interés que se remonta a principios del siglo XX por lo que se refiere a las antiguas potencias coloniales como Francia y el Reino Unido. En esos casos, la infraestructura para la investigación de enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo sigue siendo sólida, y existen vínculos entre los investigadores de distintas partes del mundo en desarrollo. Por ejemplo, el Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido tiene una importante cartera de investigaciones relacionadas con los países en desarrollo. En 2002-2003, el Consejo destinó unos £ 22,5 millones a las investigaciones de ese tipo, lo que representó más del 6% de sus gastos totales. En 1993, se autorizó a los NIH de los Estados Unidos a que llevaran a cabo investigaciones sobre enfermedades tropicales, cuando hasta entonces toda investigación de ámbito internacional tenía que resultar específicamente beneficiosa para los ciudadanos estadounidenses. En uno de nuestros estudios se calculó que la

proporción del gasto en I+D sobre enfermedades tropicales correspondiente a los NIH había aumentado hasta US\$ 1000 millones en 2004 (un 4% del gasto total en I+D), mientras que en el decenio de 1990 esa proporción era muy inferior al 1% de una inversión total mucho menor (22).

Una de las razones de esta tendencia favorable es que la experiencia reciente ha demostrado la indivisibilidad de las prioridades sanitarias. Con el proceso de mundialización y la creciente movilidad de los habitantes del mundo entero, no se puede considerar que ninguna enfermedad infecciosa esté limitada geográficamente. Las tendencias demográficas y económicas han incrementado la vulnerabilidad a las epidemias (como el SRAS, la tuberculosis, la gripe o la gripe aviar), que podrían afectar a millones de personas del mundo desarrollado y en desarrollo.

Aparte de las enfermedades infecciosas, preocupa la cuestión del rápido aumento de las tasas de enfermedades no transmisibles. Algunas de estas enfermedades se pueden tratar con medicamentos antiguos relativamente baratos (por ejemplo, diuréticos para reducir la tensión arterial). Sin embargo, muchos de los tratamientos más nuevos contra el cáncer y las enfermedades cardiovasculares que pueden ser beneficiosos para los pacientes del mundo en desarrollo resultan caros y difíciles de distribuir. En estos casos, además de los tratamientos, otros enfoques, como unos medios más baratos de diagnóstico precoz y las investigaciones epidemiológicas sobre la etiología y las estrategias de prevención, podrían dar resultados más positivos en cuanto a mejoras sanitarias en los países en desarrollo. Por tanto, las prioridades con respecto a las investigaciones sobre las enfermedades de tipo I, desde la perspectiva de los países en desarrollo con sus problemas de falta de recursos, sean probablemente distintas de las de los países desarrollados.

En lo que atañe a las enfermedades de tipo II, como la tuberculosis o la malaria, es preciso integrar la búsqueda de soluciones aplicables al mundo en desarrollo en la fase más temprana de la investigación. Según la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis:

Tenemos una doble tarea: acelerar la labor de investigación y desarrollo y garantizar la asequibilidad de los medicamentos desarrollados, especialmente en los países más empobrecidos con una elevada carga de tuberculosis (23).

Como veremos en el capítulo 3, las organizaciones como la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis intervienen principalmente en la fase de desarrollo del ciclo de innovación, pero la cuestión de encontrar el modo más eficaz de traducir los resultados de las investigaciones básicas en productos de atención de salud utilizables se plantea a lo largo de todo el ciclo de investigación. El Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido lo dejó muy claro en una reciente declaración relativa a la visión de futuro:

No obstante, hay que encontrar el equilibrio adecuado entre la rentabilidad a corto plazo y la promoción del desarrollo a largo plazo de las ciencias básicas, que se traducirá con el tiempo en mejoras de la salud y el bienestar. Por tanto, prevemos que las investigaciones a las que presta apoyo el Consejo de Investigaciones Médicas tendrán una pertinencia cada vez mayor en relación con las enfermedades, y que se otorgará más prioridad a los enfoques translacionales en la interfaz investigaciones básicas/clínicas (24).

Las políticas adoptadas recientemente por los NIH también hacen hincapié en la investigación translacional. En particular, la «Roadmap Initiative» de

los NIH tiene por objeto llevar a cabo una ambiciosa reestructuración de los métodos de las investigaciones básicas. El primer componente de esa iniciativa está destinado a crear nuevas vías de descubrimiento. Entre los principales elementos de este componente cabe señalar el estudio de las proteínas expresadas por genes, así como de las redes y los componentes metabólicos en las células. Los NIH también desarrollarán bibliotecas de moléculas para facilitar la selección de dianas de medicamentos y compuestos, se centrarán en la biología estructural y fomentarán el desarrollo de la bioinformática, la biología computacional y la nanomedicina. Un segundo componente está destinado a promover la investigación interdisciplinaria y la asunción de riesgos (a través de un nuevo sistema de incentivos) y un tercero se centra en la transformación de las investigaciones clínicas (véase el capítulo 3) (25).

Si bien esas iniciativas se centran generalmente en la manera de mejorar las ciencias básicas para facilitar el descubrimiento y el desarrollo ulterior, este replanteamiento del proceso es importante para hacer frente a los problemas sanitarios que aquejan a los países en desarrollo. Por ejemplo, las similitudes (u homologías) en la estructura del ADN o las proteínas pueden contribuir en gran medida a encontrar compuestos y dianas de medicamentos para enfermedades de origen común. Además, como cada vez hay más bases de datos y se desarrollan programas informáticos, se puede utilizar la bioinformática, entre otros medios, para investigar las homologías. Por ejemplo, en el marco de sus investigaciones con fines comerciales, Novartis encontró una nueva diana antibacteriana (para las infecciones respiratorias) que la bioinformática demostró que también estaba presente en el agente patógeno de la tuberculosis. El Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales de Singapur está estudiando este resultado (26). Las homologías pueden ser importantes también por otro motivo: las investigaciones sobre enfermedades desatendidas, como la tuberculosis, pueden presentar ventajas para las enfermedades para las que existe un importante mercado rentable. Por ejemplo, un nuevo medicamento (actualmente sometido a ensayos) contra la diarrea relacionada con el SIDA y la diarrea infantil prevalente en los países en desarrollo también puede ser útil para combatir el síndrome del colon irritable, para el que existe un mercado grande y rentable en el mundo desarrollado (27).

Este debate se basa en gran medida en la experiencia de los países desarrollados, ya que es en ellos donde se han llevado a cabo la mayoría de las actividades de I+D hasta el momento, y donde se han formulado respuestas normativas. Los países en desarrollo, aunque en circunstancias muy distintas, quizá puedan aprovechar la experiencia de los países desarrollados a la hora de adoptar sus propias decisiones de política. Algunos países en desarrollo cuentan con una sólida infraestructura científica, que se basa en gran medida en el desarrollo de la capacidad del sector público, y destinan muchos recursos a la investigación biomédica. Sin embargo, una aplicación ciega del modelo lineal y la escasa participación del sector privado en actividades de I+D les han impedido traducir la capacidad científica en innovaciones útiles. Eso ha dado lugar a un modelo que no está bien adaptado a la aplicación y la comercialización de sus posibles invenciones. En la mayoría de países en desarrollo examinados para la preparación de este informe, el sector privado ha sido hasta hace poco una fuente de innovación poco importante en el campo de la biomedicina.

Algunos países que disponen de una infraestructura científica bien desarrollada están tratando ahora de elaborar nuevas políticas para impulsar la innovación, cuestión que se aborda en el capítulo 5. El desafío que se plantea a todos los países en desarrollo es ajustar las políticas de innovación a su situación particular.

Propuestas de política: financiación y establecimiento de prioridades

El análisis anterior abarca toda una serie de cuestiones científicas, técnicas, institucionales y financieras que pueden afectar a los progresos de la fase inicial de investigación. A continuación, examinamos propuestas de política concretas que tienen por objeto colmar las diversas lagunas del proceso actual.

En los últimos años han aumentado considerablemente los fondos destinados a actividades de I+D en beneficio de países en desarrollo. También ha crecido el interés de los financiadores públicos de los países desarrollados por la investigación preliminar y la investigación focalizada. En efecto, se calcula que las fundaciones sin ánimo de lucro han aportado a las alianzas publicoprivadas desde su creación, hace casi diez años, hasta finales de 2004 US\$ 900 millones para el desarrollo de productos, sin incluir iniciativas como la de «grandes retos», mencionada anteriormente, ni las recientes inversiones de los NIH en el desarrollo de una vacuna contra el VIH/SIDA.

Como hemos visto, se plantean muchos problemas para convertir los avances en el conocimiento del genoma – que son muy amplios – en diagnósticos, vacunas y tratamientos que se ajusten al perfil de morbilidad y a los limitados recursos de los países en desarrollo. Para conseguirlo, es preciso destinar más recursos a los trabajos traslacionales para esas indicaciones en el ámbito de la proteómica, la genómica estructural, la bioinformática, la biología computacional y la nanotecnología.

En informes recientes sobre la investigación sanitaria para el desarrollo se han formulado una serie de recomendaciones en materia de corrientes de recursos y de coordinación. En 1990, la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo recomendó a los gobiernos que invirtieran un 2% del presupuesto nacional de salud en lo que llamó investigaciones nacionales esenciales en salud, y a los países donantes, que destinaran un 5% de la ayuda para proyectos de salud en los países en desarrollo a investigaciones y al fortalecimiento de la capacidad de investigación. Por último, recomendó la creación de un mecanismo internacional que supervisara los progresos realizados y garantizara una mayor coherencia a las investigaciones sobre problemas sanitarios de los países en desarrollo, y que también fuera capaz de movilizar más fondos a largo plazo en apoyo de esas investigaciones (28).

En informes posteriores (como el de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud, CMS) se han hecho llamamientos análogos sobre la necesidad de más recursos y de una serie de servicios que quizá se podrían prestar mejor a nivel mundial que local. En 2005, los Estados Miembros de la OMS aprobaron una resolución en la Asamblea Mundial de la Salud en la que se instaba a los Estados Miembros a que «estudien la posibilidad» de aplicar la recomendación (en materia de financiación) formulada por la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo en 1990 (29). Las recomendaciones más ambiciosas de la CMS, en las que ésta pedía la creación de un nuevo Fondo Mundial de Investigaciones en Salud, dotado de US\$ 1500 millones anuales y un incremento equivalente de las sumas que se conceden a través de los canales existentes a organismos como la OMS o las alianzas publicoprivadas, no se han materializado. A pesar de los signos alentadores que se han observado recientemente en los gobiernos y las fundaciones, hay que realizar muchas más investigaciones en lo que atañe a la interfaz investigación preliminar/investigación focalizada, dada la importancia que reviste traducir los avances científicos prometedores en productos necesarios para combatir los problemas de salud de los países en desarrollo.

Ésta no es sólo una cuestión de dinero. Ya se ha señalado la necesidad de lograr un equilibrio adecuado entre competencia y colaboración. En principio

no es deseable duplicar los esfuerzos, pero es necesario hacerlo en cierta medida para mantener la competencia. La tensión entre una coordinación y una colaboración deseables, por un lado, y una competencia igualmente deseable, por otro, es inherente a la investigación. Las iniciativas como la Agrupación Mundial para la Vacuna contra el VIH tratan de conciliar esos objetivos, que pueden ser contradictorios.

Lo que también está claro es que puede ser necesario adoptar un enfoque diferente para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de las distintas enfermedades. Por consiguiente, resulta imposible definir prioridades que no sean muy generales si no se considera la situación concreta de cada indicación y cada intervención. Aun así, es inevitable que haya opiniones divergentes, aunque igualmente legítimas, sobre las prioridades respecto de cada enfermedad. En todas las esferas interviene un conjunto muy heterogéneo de académicos, pequeñas y grandes empresas farmacéuticas o de biotecnología, gobiernos en calidad de donantes de ayuda o consejos de investigaciones médicas, fundaciones y grupos de pacientes y de la sociedad civil. Una solución consiste en celebrar reuniones más organizadas de intercambio de información y de coordinación con ese propósito. Un buen ejemplo de ello es la Alianza Alto a la Tuberculosis, una red de organizaciones internacionales, países, donantes públicos y privados, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales y particulares que han manifestado su interés en trabajar juntos para lograr un objetivo común.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, los principales actores en las fases iniciales de la investigación sanitaria, en los países en desarrollo y en los desarrollados, son los gobiernos, como financiadores, y los consejos de investigaciones médicas (o sus equivalentes), como entidades responsables de llevar a la práctica los programas de investigación, ya sea directamente o financiando a terceros.

El gasto de los gobiernos de los países desarrollados en I+D sobre salud varía mucho de un país a otro: mientras que en los Estados Unidos representa más del 0,2% del PNB, en Europa el gasto medio supone sólo el 0,05% del PNB. El promedio en los países de la OCDE es de aproximadamente un 0,1% del PNB y en los países en desarrollo el gasto medio en I+D relacionada con la salud es muy inferior (30).

En interés de todos los países, hay que promover las investigaciones sanitarias orientadas a atender las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud y fijar metas al respecto.

2.1 Los gobiernos de los países desarrollados deberían tener debidamente en cuenta ese objetivo en sus políticas de investigación. En particular, deberían tratar de definir estrategias explícitas de I+D y destinar un porcentaje cada vez mayor de los fondos que invierten en actividades de I+D en salud a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, haciendo especial hincapié en las investigaciones preliminares y traslacionales.

2.2 Los países en desarrollo deberían establecer, aplicar o reforzar un programa nacional de investigaciones sanitarias, en que se prevean las mejores prácticas para la realización y gestión de las investigaciones, con el apoyo político necesario y financiación a largo plazo.

Es cierto que los gobiernos deben asumir la responsabilidad de establecer las prioridades en materia de investigación. Sin embargo, el análisis que hemos hecho de las necesidades pone de relieve una serie de cuestiones que tal vez merezcan una prioridad más alta en el trabajo de reflexión de los consejos de investigación y los gobiernos.

2.3 Los gobiernos y los financiadores deben prestar atención a la investigación preliminar que hace posible y respalda la adquisición de nuevos conocimientos y tecnologías que facilitarán el desarrollo de nuevos productos, en particular, medicamentos, vacunas y pruebas de diagnóstico, adaptados a los problemas sanitarios que afectan a los países en desarrollo. También hay que tener en cuenta que actualmente los instrumentos de investigación disponibles en esas esferas son insuficientes, como técnicas para conocer las nuevas vías hacia los descubrimientos, sistemas mejores para utilizar la bioinformática, modelos animales más adecuados y otras tecnologías orientadas a enfermedades específicas.

2.4 A la hora de abordar las necesidades sanitarias de los habitantes de los países en desarrollo, es importante buscar fórmulas novedosas para combatir las enfermedades de tipo I, así como las de tipo II y III. Los gobiernos y los financiadores deben conceder mayor prioridad a la lucha contra las enfermedades de tipo I en los países en desarrollo, cuyo impacto no cesa de aumentar, y, por medio de la innovación, a la búsqueda de medios asequibles y tecnológicamente adecuados para su diagnóstico, prevención y tratamiento.

2.5 La OMS debería adoptar medidas para que las quimiotecas sean más accesibles, de manera que se puedan encontrar compuestos potenciales que permitan hacer frente a enfermedades que afectan a los países en desarrollo.

2.6 La OMS debería invitar a representantes del mundo académico, pequeñas y grandes empresas farmacéuticas y de biotecnología, gobiernos en su calidad de donantes de ayuda o consejos de investigaciones médicas, fundaciones, alianzas publicoprivadas y grupos de pacientes y de la sociedad civil a participar en un foro permanente, con miras a lograr un intercambio de información más organizado y una mayor coordinación entre los diversos actores.

Propuestas de política: propiedad intelectual

El presente informe trata de determinar el modo de promover la innovación relacionada con las enfermedades prevalentes en los países en desarrollo. Hay varias cuestiones sobre la propiedad intelectual que guardan relación con la fase de descubrimiento, como la apropiación de los resultados de la investigación preliminar, las políticas en materia de patentes de las universidades y las instituciones de investigación, la protección de las bases de datos y el reconocimiento de los conocimientos tradicionales que se puedan utilizar para desarrollar nuevos medicamentos y la compensación por los mismos. En este capítulo se tratan sólo las dos primeras cuestiones.

Instrumentos de investigación y tecnologías básicas

En nuestras consultas hemos observado también que es necesario seguir investigando para desarrollar los instrumentos de investigación necesarios para facilitar la innovación. Por ejemplo, existe una amplia demanda de modelos animales mejorados que reproduzcan de forma más parecida la manera en que una enfermedad que se esté investigando afecta al hombre. También se ha señalado a nuestra atención la preocupación que suponen las posibles restricciones al acceso a los instrumentos de investigación. En la siguiente cita se describe típicamente el caso en que la protección de los instrumentos de investigación por derechos de propiedad intelectual puede constituir un problema:

... la reciente proliferación de derechos de propiedad intelectual en el campo de la investigación biomédica deja entrever una tragedia diferente, una situación de derechos exclusivos («anticomunes») en que se infrautilizan los ya escasos recursos porque demasiados propietarios pueden ponerse obstáculos unos a otros. La privatización de la investigación biomédica se debe llevar a cabo con mayor cuidado, a fin de que se mantenga tanto la investigación preliminar como el desarrollo de productos de elaboración más avanzada. De lo contrario, una mayor cantidad de derechos de propiedad intelectual podría dar lugar, paradójicamente, a una disminución del número de productos útiles para mejorar la salud humana (31).

Según se desprende de la información disponible hasta la fecha, que procede principalmente de los Estados Unidos, en los países desarrollados los investigadores del sector público y del sector privado han encontrado diversas maneras de afrontar el nuevo entorno. Entre las soluciones de trabajo se incluyen la concesión de licencias, el desarrollo de invenciones en torno a patentes, la infracción de patentes (a menudo alegando una excepción de investigación), el desarrollo y uso de instrumentos públicos y la impugnación de patentes ante los tribunales. Los cambios acaecidos en el entorno institucional, como el endurecimiento de las normas sobre concesión de patentes de genes introducidas por la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos y las directrices elaboradas por los NIH para fomentar las buenas prácticas en materia de patentes y licencias, parecen haber reducido algo más la amenaza de ruptura y las restricciones de acceso, aunque la situación sigue siendo incierta. Con todo, no cabe duda de que las diversas soluciones de trabajo citadas entrañan costos, ya sea en tiempo o en dinero, o en ambos (32). Según un estudio reciente elaborado por investigadores de universidades, gobiernos y organizaciones sin ánimo de lucro de los Estados Unidos, las dificultades de acceso a los materiales (por ejemplo, datos o líneas celulares) pueden tener consecuencias más importantes para la realización de investigaciones que las propias patentes (33).

Además, en un reciente informe de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos sobre este tema se llegó a la conclusión siguiente:

El comité observó que el número de proyectos notificados como abandonados o retrasados como consecuencia de dificultades de acceso a las tecnologías era pequeño, como también lo era el de ocasiones en que los investigadores revisan sus protocolos para evitar problemas relacionados con la propiedad intelectual o en que tienen que incurrir en gastos elevados para obtener la propiedad intelectual. Por consiguiente, de momento parece que el acceso a invenciones patentadas o el aporte de información a las investigaciones biomédicas rara vez impone una carga importante a los investigadores biomédicos. Sin embargo, por diversas razones, el comité llegó a la conclusión de que el panorama de las patentes, que se está complicando ya en áreas tales como las de la expresión génica y las interacciones entre proteínas, se podría complicar y agravar considerablemente en el futuro (34).

En consecuencia, el comité formuló una serie de recomendaciones para afrontar «el entorno cada vez más problemático para la investigación en genómica y proteómica que resulta del aumento de conocimientos, del número de solicitudes de registro de patentes y de las restricciones que se imponen a la disponibilidad de información y de recursos y del acceso a ellos» (34).

Un caso especial es el de las pruebas de diagnóstico genético, que se pueden usar con fines clínicos o para proseguir investigaciones. Por tanto, tienen una doble naturaleza, al ser un producto final y al mismo tiempo un instrumento de descubrimiento. Según una encuesta realizada en más de 100 laboratorios

estadounidenses, las prácticas en materia de patentes y licencias en este terreno habían tenido un impacto negativo en el uso clínico y en el desarrollo de nuevas pruebas genéticas. Los autores no manifestaron su opinión sobre si, para empezar, las patentes en esta esfera eran o no fundamentales para el desarrollo de pruebas genéticas (35).

En una encuesta realizada en Suiza se determinaron los obstáculos a las investigaciones derivados de la protección mediante patente. Los encuestados se mostraron partidarios de que se introdujera una excepción para el uso clínico de las pruebas genéticas o algún medio que obligara a conceder licencias no exclusivas, sobre una base razonable (36).

Los hechos señalados más arriba se refieren a las investigaciones en general con un posible valor comercial. Es probable que los costos de transacción tengan mayor peso para quienes trabajan con recursos limitados en proyectos sobre enfermedades que afectan en particular a países en desarrollo. Cabe destacar el caso de la Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica, promovida por la organización no gubernamental sin ánimo de lucro Programa de Tecnología Sanitaria Apropiaada (PATH). El Programa trata de desarrollar una vacuna contra la malaria, pero se halla ante más de 20 patentes relacionadas con el antígeno MSP-1 que se solapan parcialmente, lo que supone invertir mucho tiempo y dinero (37). Un representante de esa organización ha señalado lo siguiente:

¿Por qué no se aclara la situación de la propiedad intelectual en lo que atañe al MSP-1 por medio de los canales tradicionales, como la transferencia de tecnología y los tribunales? Los conceptores que quieran asegurarse de tener los derechos para utilizar el antígeno MSP-1 tendrían que obtener licencias de al menos ocho organizaciones. Aunque en teoría esto es posible, una transacción para obtener una licencia de este tipo llevaría años, requeriría una cantidad importante de tiempo de personal y costaría cientos de miles de dólares en honorarios de abogados. Si bien las empresas emprenden habitualmente esas actividades para productos comerciales, los aspectos económicos relacionados con las vacunas antipalúdicas hacen que los conceptores se muestren más reacios a invertir en ese proceso tan engorroso de adquisición de tecnología (38).

Ahora bien, nuestros estudios no pusieron de manifiesto casos tan complejos (entre las alianzas publicoprivadas) en otros campos de investigación relacionados con los países en desarrollo (39). Algunas de esas alianzas han señalado que sus mandatos filantrópicos pueden ser útiles para alentar a las empresas a conceder licencias de su propiedad intelectual con mayor facilidad y a un costo inferior que si se tratara de un intercambio comercial. Por consiguiente, es difícil sacar conclusiones válidas generales a partir de los elementos de que disponemos.

Asimismo, existen muy pocos datos empíricos sobre el impacto de las patentes de instrumentos de investigación en el campo de la biomedicina en los propios países en desarrollo. Hacen falta más experiencia y más investigaciones empíricas. El impacto de esas patentes podría ser mayor que en los países desarrollados, pues las instituciones de investigación o las empresas de los países en desarrollo suelen carecer de la capacidad jurídica y negociadora necesaria para entablar negociaciones complejas, así como de la flexibilidad organizacional y los fondos para pagar derechos de licencia, cuando lo exigen los titulares de patentes. Una encuesta realizada para nosotros acerca de 103 empresas de la India reveló que entre las 13 variables que pueden determinar el abandono de proyectos de I+D por la industria farmacéutica india, la

dificultad de acceder a tecnologías básicas patentadas por causa de problemas contractuales es la que probablemente más repercuta en la decisión de una empresa de abandonar un proyecto de esa índole (40).

Entre los enfoques que se utilizan o se considera utilizar para afrontar esos problemas, cabe citar los siguientes:

- cambios en las políticas en materia de patentes, o directrices destinadas a promover un comportamiento más adecuado por parte de los participantes en el sistema;
- patentes mancomunadas para facilitar el acceso a las tecnologías necesarias;
- excepciones de investigación en el derecho de patentes para reducir el riesgo de infracción en la esfera de la I+D;
- concesión de licencias obligatorias para permitir el acceso a las tecnologías básicas.

Cambios en las políticas en materia de patentes

Los países pueden adoptar diferentes enfoques con respecto a las patentes. Por otra parte, el Acuerdo sobre los ADPIC, en el artículo 27.1, obliga a los países a otorgar patentes en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva (es decir no sean evidentes) y sean susceptibles de aplicación industrial concreta (es decir, sean útiles). Sin embargo, permite diversas exclusiones de patentabilidad, por ejemplo de inventos o genes que no satisfagan esos criterios. Pueden excluirse de la patentabilidad las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procesos no biológicos o microbiológicos. El Acuerdo no especifica cómo deben definir los países qué es un «invento», ni cómo hay que interpretar los criterios de patentabilidad (es decir, el carácter de novedoso, inventivo o de no evidente, y la utilidad o aplicabilidad industrial). La conveniencia de restringir la patentabilidad de los descubrimientos genéticos se deberá determinar en función de las circunstancias de cada país. Por ejemplo, los países que son fundamentalmente usuarios de instrumentos de investigación basados en genes que están patentados en otros países podrían promover el uso de esos instrumentos restringiendo su patentabilidad, y los países con más capacidad en el ámbito de la genómica podrían favorecer una interpretación menos estricta de la patentabilidad. En caso de concederse las patentes, pueden limitar el alcance de lo que se asegura haber inventado. La política en materia de patentes en este campo debe tener por objeto facilitar las actividades de investigación y desarrollo de productos sanitarios.

Un ejemplo de adaptación institucional a los cambios del entorno técnico es el anuncio hecho en 2001 por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de nuevas directrices sobre los marcadores de secuencias expresadas (pequeños trozos de ADN que ayudan a identificar el momento en que determinados genes se expresan en células). Esas directrices establecen especificaciones más rigurosas con respecto a lo que constituye «utilidad»⁹ y ofrecen orientación a los examinadores de patentes sobre cómo aplicar el criterio de la utilidad a las invenciones biotecnológicas (41). En esos casos, sólo se puede determinar la patentabilidad si en la solicitud de patente se expone una utilidad *concreta, sustancial y creíble*. El objetivo de esta nueva norma es evitar que se concedan patentes a invenciones para las que sólo se describe una aplicación hipotética. La introducción de estos criterios más estrictos puede

⁹ En los Estados Unidos, la «utilidad» hace referencia al criterio de patentabilidad, lo que, en líneas generales, significa que la invención debe demostrar algún uso potencial. En la mayoría de los demás países, el criterio es la demostración de «aplicabilidad industrial».

ser una de las razones por las que últimamente ha disminuido el volumen de solicitudes de patentes en esta esfera.

La Directiva CE de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no se ha aplicado de la misma manera en todos los países de la Unión Europea. A diferencia de la mayoría de los demás países, Francia y Alemania han introducido normas que limitan el alcance de la protección mediante patente de las secuencias de genes humanos al uso concreto descrito en la solicitud de patente, de modo que queda excluida la protección de futuros usos, todavía sin descubrir. Esto se debe a que una protección amplia puede desfavorecer a quienes deseen trabajar a partir de la invención, mientras que las reivindicaciones más limitadas pueden facilitar su uso en fases posteriores. También se plantea la cuestión de si se debería permitir o no que se patente un nuevo uso ulterior (42).

Los países también pueden considerar la posibilidad de adoptar directrices u otros medios para fomentar o imponer políticas en materia de patentes y licencias que promuevan la innovación. En 2004, los NIH introdujeron en los Estados Unidos un proyecto de directrices («mejores prácticas») sobre el registro de patentes y la concesión de licencias de invenciones genéticas financiadas con sus propias subvenciones. En lo que atañe a las patentes, en las directrices se establece que hay que considerar si:

... el sector privado tiene que realizar importantes trabajos de investigación y desarrollo ulteriores para que la invención tenga una aplicación práctica y comercial. Se debe tratar de conseguir la protección de la propiedad intelectual cuando esté claro que hará falta una inversión del sector privado para desarrollar la invención y darle una amplia difusión. En cambio, cuando no se requieran inversiones importantes en otros trabajos de investigación y desarrollo, como ocurre con gran cantidad de materiales y tecnologías de investigación, las mejores prácticas establecen que casi nunca debería solicitarse la protección mediante patente (43).

Por lo que respecta a las licencias, las directrices presentan un conjunto de principios más amplios en que se respalda la concesión de licencias no exclusivas como norma general. En los casos en que las licencias exclusivas puedan ser necesarias para promover el desarrollo ulterior, las directrices indican que habría que tener cuidado de que la licencia se conceda sólo en la esfera concreta en la que trabaja el licenciatario, para evitar que se bloqueen otros ámbitos de investigación en que se pueda usar la misma tecnología. Por otra parte, establecen que debería considerarse la posibilidad de incluir disposiciones concretas para proteger en mayor medida la investigación y la salud pública. Por ejemplo, una licencia podría reservar el derecho a utilizar una invención en organizaciones de investigación sin ánimo de lucro para fines de investigación o educativos (43).

Los gobiernos pueden optar por permitir o no que se patente material genético.

2.7 Con las políticas sobre patentes y licencias, los países deberían tratar de aumentar al máximo la disponibilidad de innovaciones, incluidos los instrumentos de investigación y las tecnologías básicas, para desarrollar productos de interés para la salud pública, en particular para enfermedades prevalentes en los países en desarrollo. Los organismos públicos de financiación deberían adoptar medidas para que se sigan prácticas razonables en materia de patentes y licencias con respecto a las tecnologías derivadas de los recursos financieros que proporcionan, a fin de promover las innovaciones focalizadas en la esfera de los productos sanitarios.

Patentes mancomunadas

Según las conclusiones de un informe sobre las patentes mancomunadas y las patentes biotecnológicas, preparado en 2000 por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, «El uso de patentes mancomunadas en el ámbito de la biotecnología podría ser de interés tanto para el sector público como para el sector industrial privado, es decir, se daría una situación en que ambos saldrían ganando» (44). Entre las ventajas que se atribuyen a la adopción de este enfoque con respecto a las licencias cabe citar la rapidez para obtener derechos sobre una tecnología patentada mediante mecanismos centralizados de concesión de licencias, el reparto de los riesgos asociados a las actividades de investigación y desarrollo y la eliminación de las patentes de bloqueo o la acumulación de licencias y, por consiguiente, el fomento de una acción concertada. Así pues, las patentes mancomunadas podrían ser muy útiles en el caso de las tecnologías especialmente importantes para los países en desarrollo, ya que la ausencia de fuertes incentivos de mercado podría favorecer la concertación de acuerdos que, en otras circunstancias, serían más difíciles de alcanzar. Por otra parte, se podría promover la investigación con poco margen orientada a los problemas de las personas pobres. También se ha propuesto el uso de patentes mancomunadas para el desarrollo de vacunas, habida cuenta de la gran cantidad de productos que son propiedad de diferentes entidades y, por tanto, de la complejidad que entraña buscar, localizar y obtener licencias de tecnologías patentadas.

Se han creado patentes mancomunadas en la industria de los aparatos electrónicos de consumo, en particular en relación con el establecimiento de normas industriales. No obstante, la industria de la biotecnología es muy diferente de la de la electrónica. En un informe de la OCDE se señalaba lo siguiente:

Sin embargo, la industria farmacéutica biotecnológica puede ser radicalmente distinta del sector de la electrónica. No es una industria en la que definir normas sea importante, y tampoco importa mucho garantizar la interoperabilidad de las tecnologías, en particular en el desarrollo de productos terapéuticos. El valor de las empresas está estrechamente relacionado con su propiedad intelectual, de ahí su preocupación por protegerse. Existe la posibilidad de que surjan desacuerdos entre los asociados con respecto al valor de las diferentes patentes de una mancomunidad, y los actores dominantes podrían no tener sólidos incentivos para asociarse a ella. Si se pueden definir un campo de aplicación limitado y las patentes esenciales, vale la pena considerar la aplicación del modelo de patentes mancomunadas en el terreno de la biotecnología... No cabe duda de que es necesario seguir analizando la idoneidad de las patentes mancomunadas para las patentes de biotecnología, así como la función de los poderes públicos en su promoción (45).

La vacuna contra el SRAS es un ejemplo concreto en el que las patentes mancomunadas de un campo determinado podrían ser factibles en el ámbito de la biotecnología. A raíz del brote de SRAS en 2003, numerosos institutos de investigación, principalmente del sector público, se apresuraron a secuenciar el genoma del virus del SRAS y a solicitar las patentes correspondientes. Algunas de las partes propusieron establecer patentes mancomunadas para favorecer el desarrollo de un tratamiento o de una vacuna (46).

2.8 Las patentes mancomunadas de tecnologías básicas pueden ser útiles en algunos casos para promover la innovación de interés para los países en desarrollo. La OMS y la Organización Mundial de la

Propiedad Intelectual (OMPI) deberían considerar la posibilidad de desempeñar una función más destacada en la promoción de los acuerdos al respecto, en particular para luchar contra las enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo.

Excepciones de investigación

En el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC se autoriza el uso de excepciones limitadas, que podrían aplicarse, entre otras cosas, al tema de los instrumentos de investigación:

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

En la mayoría de los países europeos existen excepciones a los actos realizados en privado y con fines no comerciales, y a la experimentación *sobre* el objeto de una invención, incluso con fines comerciales.

En cambio, en los Estados Unidos no existen excepciones legales equivalentes, ni siquiera para fines no comerciales o relacionados con la investigación. No obstante, en el pasado, los tribunales han reconocido en general cierto margen para «la realización o utilización de una invención patentada con fines puramente experimentales, sin ninguna intención de sacar beneficios ni ventajas prácticas...». En el año 2002, esta excepción se interpretó en un sentido estricto en el caso de *Madey contra la Universidad de Duke*. Fundamentalmente el tribunal declaró que, dado que la actividad («business») de la Universidad de Duke era la investigación y la enseñanza, no cabía una excepción de infracción, pues el uso de la invención patentada era desarrollar esa actividad. El tribunal no consideró un factor determinante si el usuario actuaba con o sin fines de lucro (47). Aunque no se señaló en el fallo, la consecuencia era que, como las universidades son actualmente usuarias habituales de patentes y licencias y entablan acciones judiciales para hacer respetar sus derechos de patente, no sería coherente que trataran de mantener excepciones similares para sus propias actividades (18).

Por tanto, existen muchas variantes de la manera en que las excepciones de investigación permitidas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC son aplicadas en los diferentes países y de la interpretación que le dan los tribunales. En este contexto, lo fundamental es encontrar la forma de garantizar que no se frenen las investigaciones incrementales que puedan ser importantes para la salud humana. El alcance de la excepción de investigación debe considerarse sobre esta base.

Ha surgido un vivo debate, en particular en los Estados Unidos, sobre el alcance adecuado de las excepciones de investigación. En 2004, las Academias Nacionales de Ciencias (NAS) de los Estados Unidos publicaron un informe sobre el sistema de patentes estadounidense, en que se recomendaba introducir en el país una excepción oficial de investigación con fines no comerciales (48). Esta cuestión ocupa un lugar destacado en las consultas para la elaboración de un informe de las NAS sobre las patentes de ADN y las proteínas, que deberá sustituir al informe anterior (49). La Asociación Americana del Derecho de Propiedad Intelectual (AIPPLA) reafirmó la necesidad de una excepción de investigación, pues su ausencia en los Estados Unidos constituía un obstáculo para el progreso de la ciencia y podía hacer que algunos tipos de experimentación se llevaran a cabo en otros países (50).

2.9 Los países en desarrollo deben estudiar qué clase de excepción de investigación convendría introducir en su legislación, teniendo en cuenta sus circunstancias, para impulsar la investigación y la innovación relacionadas con la salud.

Licencias obligatorias

En la mayoría de los países, la ley permite a los gobiernos conceder licencias obligatorias por diversos motivos, como en los casos en que el desarrollo de un campo de investigación de importancia para la salud humana podría verse frenado como consecuencia de las actividades de titulares de patentes. Por ejemplo, en el Reino Unido, la Ley de patentes confiere amplios poderes que, si bien rara vez se usan, pueden solucionar esas situaciones. El párrafo 1 del artículo 48A de esa ley se refiere, por ejemplo, a los siguientes casos:

negativa del propietario de la patente a otorgar una o varias licencias en condiciones razonables ... impedimento u obstáculo a la explotación ... de cualquier otra invención patentada que suponga un destacado avance técnico de considerable importancia económica en relación con la invención para la que se concedió la patente en cuestión (51).

Existen disposiciones similares en muchos otros países. En los Estados Unidos, la Ley de patentes no prevé licencias obligatorias como tales, pero sí unos derechos análogos, conocidos como derechos de intervención (*march-in rights*), que se aplican únicamente cuando el gobierno federal participa en la financiación de una invención (sección 203) (52). Tras una encuesta realizada a empresas de biotecnología e institutos de investigación, el Instituto Federal Suizo de Propiedad Intelectual concluyó que «los encuestados, y en particular los institutos de investigación, acogerían con agrado un sistema de licencias obligatorias en los casos manifiestos de posición monopolista» (53).

2.10 Los países deberían incluir en sus legislaciones poderes que permitan hacer uso de las licencias obligatorias, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, en los casos en que éstos pudieran servir, entre otros medios disponibles, para promover, entre otras cosas, las investigaciones que estén directamente relacionadas con los problemas de salud que afectan a los países en desarrollo.

Patentes en el sector público y las universidades

Como se ha señalado anteriormente, en virtud de la Ley Bayh-Dole de 1980 de los Estados Unidos, se permitió a las universidades patentar invenciones basadas en investigaciones financiadas por el gobierno federal, en el supuesto de que ello facilitara la comercialización de la investigación y acelerara la innovación. Posteriormente, la mayoría de los países del mundo desarrollado ha adoptado políticas similares. En los países en desarrollo más avanzados tecnológicamente también existen bastantes hechos que dan fe de esta actividad de registro de patentes. Por ejemplo, el Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India aplica, desde hace tiempo, una política de registro de patentes de invenciones y, en los últimos años, China ha fomentado activamente el registro de patentes entre sus institutos de investigación y universidades.

Este fenómeno ha propiciado un debate general en los Estados Unidos y en otros países desarrollados sobre si la aplicación de un sistema destinado a estimular las actividades de I+D y comercialización en el sector privado se podría extender a los sectores público y universitario (54). Un ejemplo típico en que se aplicaría este sistema sería el de una universidad que descubre un medicamento

potencial pero no tiene la capacidad ni los recursos necesarios para someterlo al proceso de ensayos clínicos y comercializarlo. En ese caso, una licencia exclusiva en favor de una empresa farmacéutica podría fomentar el proceso de desarrollo. De no contar con un acceso exclusivo a la tecnología, posiblemente la empresa no estaría dispuesta a asumir el riesgo de invertir los recursos necesarios para desarrollar el medicamento hasta obtener un producto comercializable. Por ejemplo, en 1985, la Universidad de Yale recibió una patente por el descubrimiento del d4T para el tratamiento del virus del SIDA. Unos años más tarde, dicha universidad concedió una licencia exclusiva a los laboratorios Bristol-Myers Squibb para que usaran esta propiedad intelectual para el desarrollo de Zerit®. En 1994, casi 10 años después de haber obtenido la patente, la FDA aprobó el uso de Zerit® para el tratamiento de la infección por VIH/SIDA.

Según un punto de vista divergente, en la mayoría de los casos sería más útil para la transferencia de tecnología y la aplicación comercial dar la difusión más amplia posible a los conocimientos mediante su publicación. En lo que atañe a numerosas tecnologías, en particular las básicas, que distan de ser un producto final potencial, la concesión de una licencia exclusiva podría restringir la difusión y el uso de la tecnología en cuestión, y de aumentar el precio del producto final si no hay competencia. La «teoría pura» de Bayh-Dole es que se sacarían mayores ventajas de las licencias exclusivas que de las no exclusivas, en la práctica, más de la mitad de las licencias expedidas por las universidades estadounidenses son de carácter no exclusivo (55). Si bien la divulgación de una invención en una patente permite que otros accedan a información que, de lo contrario, no se habría publicado, tratar de conseguir una patente también puede retrasar la publicación de una investigación. Por otra parte, todo apunta a que, por término medio, los ingresos netos obtenidos de las patentes y las licencias por las universidades de los Estados Unidos constituyen una contribución muy pequeña a la financiación total de la investigación. No obstante, unas cuantas instituciones han sacado buen provecho de un número relativamente pequeño de invenciones que han resultado interesantes desde un punto de vista comercial (56).

Numerosas instituciones siguen la política de realizar investigaciones para el bien público. Por ejemplo, la red de centros internacionales de investigación agrícola (el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional) aplica una política en materia de propiedad intelectual, cuyo principio subyacente es «adoptar todas las medidas posibles para facilitar el acceso a los productos de la investigación en beneficio del público, en particular en los países en desarrollo», aunque reconoce también que puede haber circunstancias excepcionales en que sea necesario hacer valer la propiedad intelectual para alcanzar sus objetivos (57).

A nuestro modo de ver, es preciso analizar la cuestión de la concesión de patentes sobre investigaciones financiadas con fondos públicos teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- ¿Cómo deberían los países en desarrollo, en particular aquellos en los que el sector público es el principal reservorio de capacidad innovadora, formular sus políticas en materia de propiedad intelectual con respecto a la I+D del sector público? ¿Pueden aprender algo de la experiencia de los países desarrollados?
- En los países desarrollados, como los Estados Unidos, ¿la práctica del registro de patentes en el sector público tiene consecuencias para la investigación sobre problemas de salud concretos de los países en desarrollo? En caso afirmativo, ¿qué consecuencias tiene en las políticas?

Países en desarrollo

Los países en desarrollo, incluso los que tienen una infraestructura científica y médica relativamente bien desarrollada, deben hacer frente a circunstancias muy distintas de las que se dan en los Estados Unidos y otros países desarrollados. La mayoría de los países desarrollados ha tratado de emular las políticas derivadas de la Ley Bayh-Dole de diferentes maneras (58), pero el éxito de las mismas en los Estados Unidos se debe, en gran parte, a los arreglos específicos del país y se basa en su singular sistema de enseñanza superior y en la interacción de larga data entre universidades y empresas (69).

Conceder mucha importancia a las patentes y las licencias como medios para garantizar la transferencia de tecnología, frente a la publicación y el intercambio abierto de conocimientos, puede repercutir negativamente, entre otras cosas, en las investigaciones sobre salud pública (69). Dado que las perspectivas económicas son mejores para los productos que tendrán un mercado en los países desarrollados, esto puede hacer que la financiación de la investigación se desvíe aún más de los problemas de salud pública de los países en desarrollo. Por tanto, hay que velar por que las prioridades de investigación, especialmente las que podrían beneficiar directamente a los pobres, no se vean distorsionadas por tratar de obtener mayores ingresos por medio de las licencias.

2.11 Los países en desarrollo deberían asegurarse de que las prioridades de investigación de sus universidades y organizaciones públicas de investigación sean acordes con sus necesidades en materia de salud pública y los objetivos de la política pública, en particular la necesidad de llevar a cabo investigaciones innovadoras que puedan contribuir a resolver los problemas de salud de sus poblaciones. Eso no significa que no deban respaldar las investigaciones relacionadas con la salud que se ajusten a sus objetivos industriales o de exportación y que puedan contribuir a una mejora de la salud pública en otros países.

Países desarrollados

Dado que la mayoría de las actividades de I+D relacionadas con la salud se llevan a cabo en países desarrollados, es importante saber cómo pueden afectar las normas en materia de propiedad intelectual de los países desarrollados a las actividades de I+D relacionadas con los problemas sanitarios de los países en desarrollo. Debido a la falta de una verdadera excepción de investigación en los Estados Unidos, como se ha visto más arriba, las universidades y los gestores de tecnología han estudiado formas creativas que puedan promover las investigaciones ulteriores, principalmente sobre las enfermedades que afectan a los países en desarrollo.

Por ejemplo, una importante universidad estadounidense (Stanford) ha propuesto el texto que figura a continuación como medio estándar para garantizar la libertad de las universidades, las organizaciones de investigación del sector público u otras organizaciones como las alianzas publicoprivadas de poder utilizar algunas tecnologías que han sido objeto de una patente y, posteriormente, de una licencia por parte de un instituto sin ánimo de lucro.

(Las entidades no lucrativas) conservan el derecho, en su **propio nombre y en el de las demás instituciones académicas de investigación sin fines lucrativos**, de explotar la patente objeto de una licencia y de usar la tecnología para cualquier fin, incluidas las investigaciones patrocinadas y las colaboraciones. El licenciataria acuerda que, no obstante cualquier otra disposición del presente Acuerdo, no tiene derecho a aplicar la patente

objeto de licencia contra ninguna de esas instituciones. (Las entidades no lucrativas) y cualquier otra institución de ese tipo tendrán derecho a publicar la información contenida en la tecnología o en una patente objeto de licencia (59).

Sin embargo, hay que reconocer que las condiciones que figuran en un acuerdo sobre concesión de licencias, además de las condiciones estándar, como la exclusión mencionada anteriormente, pueden ser un elemento disuasorio para algunos posibles licenciatarios. Con todo, respaldamos el principio de acceso y, como se ha señalado más arriba, las universidades y los organismos públicos de investigación también pueden recurrir a directrices como las establecidas por los NIH para facilitar innovaciones ulteriores.

Hay una serie de casos en que las universidades han concedido licencias de tecnologías en condiciones favorables a empresas sin ánimo de lucro. Por ejemplo, Yale concedió una licencia a la empresa farmacéutica sin fines de lucro One World Health para que desarrollara nuevos azoles para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (60). La Universidad de California (Berkeley) también ha otorgado una licencia coexclusiva libre de regalías a la misma organización y a una joven empresa universitaria de biotecnología para que desarrollen una tecnología prometedora para la producción de tratamientos contra la malaria basada en la artemisinina. Por otra parte, la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis ha negociado una serie de acuerdos con la Universidad Johns Hopkins y con la Universidad de Illinois, entre otras (61).

Las universidades han desempeñado un importante papel en el desarrollo – fundamentalmente con fondos públicos – y el registro de patentes de compuestos (así como de otras pruebas, dispositivos e instrumentos), que se han convertido en medicamentos y otros productos muy vendidos. Por ejemplo, la Universidad de Yale publica periódicamente su lista de proyectos de investigación de productos farmacéuticos. En abril de 2005, ésta incluía 28 compuestos distintos, entre los que el Zerit® ocupaba el primer puesto (62). La Universidad del Estado de Florida solicitó una patente sobre un método para fabricar un medicamento contra el cáncer, del que después se concedió una licencia a Bristol-Myers Squibb para que produjera el Taxol (63). En 2005, Gilead Sciences pagó US\$ 525 millones a la Universidad de Emory para comprar los futuros derechos de la patente de otro antirretroviral. Según un estudio mencionado por los NIH, los trabajos de investigación financiados con fondos públicos contribuyeron a desarrollar 15 de los 21 medicamentos introducidos entre 1965 y 1992 con mayor impacto terapéutico. En cuanto a los demás (como el AZT o el flucanazol), los NIH desempeñaron un papel importante en la financiación de la investigación o los ensayos iniciales (64).

La cuestión que se plantea en este contexto es si las universidades de los países desarrollados deberían tener la responsabilidad de garantizar, en la medida de lo posible, que sus políticas en materia de patentes y licencias no sólo facilitaran las actividades de I+D de interés para los países en desarrollo, sino también el acceso a los medicamentos en esos países. Por ejemplo, en el caso del Zerit®, los estudiantes de Yale organizaron protestas en 2000-2001, con el apoyo de organizaciones no gubernamentales como Médecins Sans Frontières, en las que reclamaban que la universidad tomara medidas para permitir la importación por Sudáfrica de versiones genéricas menos costosas del Zerit®. Como la universidad había concedido a Bristol-Myers Squibb una licencia exclusiva, no tenía influencia sobre la situación en Sudáfrica. Finalmente, los laboratorios Bristol-Myers Squibb redujeron sus precios en

Sudáfrica y prometieron no entablar acciones judiciales contra los fabricantes de genéricos (65).

Estas experiencias han hecho que algunos consideren qué medidas concretas convendría adoptar con respecto a las políticas en materia de patentes y licencias de las universidades, a fin de facilitar el acceso de los países en desarrollo a nuevas tecnologías médicas. Por ejemplo, un grupo de presión denominado Universities Allied for Access to Essential Medicines pide a las universidades:

- 1) que adopten un lenguaje para las licencias que facilite el acceso de los países de ingresos bajos y medios a los medicamentos y las tecnologías sanitarias resultantes de las investigaciones de las universidades;
- 2) que midan el éxito de las actividades de transferencia de tecnología en función del grado en que facilitan el acceso a nivel mundial, y
- 3) que promuevan la investigación de enfermedades que afectan principalmente a los pobres del mundo (a las que se conoce como enfermedades desatendidas, dada la incapacidad de las fuerzas del mercado de estimular las actividades de investigación y desarrollo) y que encuentren vías de colaboración con entidades que traten de desarrollar medicamentos para esas enfermedades sin fines lucrativos (66).

Como subgrupo de la influyente Association of University Technology Managers de los Estados Unidos se ha creado una entidad llamada Technology Managers for Global Health, cuyo cometido es tratar de que se adopten arreglos análogos (67). Un proyecto llevado a cabo bajo la égida de la Asociación Estadounidense para el Progreso de la Ciencia, «Science and Intellectual Property in the Public Interest», está estudiando cuestiones similares, entre otras, la posibilidad de recurrir a la «concesión de licencias humanitarias» como medio para facilitar el acceso a tecnologías y medicamentos nuevos (68).

2.12 Las universidades y las instituciones públicas de investigación de los países desarrollados deberían estudiar seriamente la posibilidad de adoptar iniciativas destinadas a garantizar que el acceso a los resultados de las actividades de I+D relacionados con los problemas de salud de los países en desarrollo y a los productos derivados de ellas se vea facilitado por políticas y prácticas adecuadas en materia de licencias.

Referencias

1. Bush V. *Science the endless frontier*. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1945 (<http://www.nsf.gov/od/lpa/nsf50/vbush1945.htm#ch3.3>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
2. *Genome announcement 'technological triumph': milestone in genetic ushers in new era of discovery, responsibility*. CNN News, 26 de junio de 2000 (<http://archives.cnn.com/2000/HEALTH/06/26/human.genome.04/>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
3. *Single nucleotide polymorphisms for biomedical research*. The SNP Consortium Ltd, 10 de agosto de 2004 (<http://snp.cshl.org/>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
4. International Hap Map Project (<http://www.hapmap.org/thehapmap.html.en>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
5. Structural Genomics Consortium (<http://www.sgc.utoronto.ca/>, consultado el 7 de noviembre de 2005).

6. *Stanford researchers identify genes involved in tuberculosis latency*. Stanford School of Medicine press release, 13 de febrero de 2003 (<http://mednews.stanford.edu/releases/2003/february/AAAS-Schoolnik.html>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
7. Malaria Vaccine Initiative (<http://www.malariavaccine.org/index.htm>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
8. Cross GAM. Trypanosomes at the Gates. *Science*, 2005, 309:355.
9. Klausner RD et al. The need for a global HIV vaccine enterprise. *Science*, 2003, 300:2063–2039.
10. *Scientific, operational and resource challenges*. International AIDS Vaccine Initiative, 2005 (<http://www.iavi.org/viewpage.cfm?aid=29>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
11. Feldman M. *Commercializing Cohen-Boyer: recombinant DNA as general purpose technology*. Documento presentado a la DRUID 2004 Summer Conference on Industrial Dynamics, Innovation and Development (<http://www.druid.dk/conferences/summer2004/abstracts/ds2004-261.html>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
12. Dasgupta P, David PA. Towards a new economics of science. *Research Policy*, 1994, 23:487–521.
13. *NIAID funds center for HIV/AIDS vaccine immunology*. Bethesda, National Institutes of Health press release, 14 de julio de 2005 (<http://www3.niaid.nih.gov/news/newsreleases/2005/chavi.htm>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
14. Grand Challenges in Global Health, 2006 (<http://www.grandchallengesgh.org/>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
15. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303, US Supreme Court, 1980 (<http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=us&vol=447&invol=303>, consultado el 25 de enero de 2006).
16. *Patents and innovation: trends and policy challenges*. Paris, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2004 (<http://www.oecd.org/dataoecd/48/12/24508541.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
17. *Genetics, genomics and patenting of DNA*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (<http://www.who.int/genomics/patentingDNA/en>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
18. Eisenberg R. Patent swords and shields. *Science*, 2003, 329:1018-1019.
19. Nowie T. Drug firms donate compounds for anti-HIV gel. *Nature*, 2005, 438:6-7.
20. *Monitoring financial flows for health research*. Ginebra, Foro Mundial sobre Inversiones Sanitarias, 2004 (http://www.globalforumhealth.org/Site/002_What%20we%20do/005_Publications/004_Resource%20flows.php, consultado el 7 de noviembre de 2005).
21. Hamilton M, et al. Financial anatomy of biomedical research. *JAMA*, 2005, 294:1333–1334.
22. Lanjouw J, MacLeod M. *Statistical trends in pharmaceutical research for poor countries*. Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (http://www.who.int/intellectual-property/studies/Lanjouw_Statistical%20Trends.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).
23. Global Alliance for TB Drug Development (http://www.tballiance.org/1_1_C_MissionandVision.asp, consultado el 7 de noviembre de 2005).

24. *A Vision for the Future*. Londres, The Medical Research Council, 2003 (http://www.mrc.ac.uk/pdf-mrc_vision_2003.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).
25. *Overview of the NIH Roadmap*. Bethesda, National Institutes of Health, 2005 (<http://nihroadmap.nih.gov/overview.asp>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
26. Herrling PL. *Access to medicine, a Novartis experiment*. Ginebra, CIPIH presentation, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/events/OpenForumPaul-Herrling.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
27. *Biotech briefs: progress for some of the world's most neglected diseases*. BIO Ventures for Global Health, 2005 (<http://www.bvgh.org/news/report/2005/summer/BiotechBriefs.asp#trypano>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
28. Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo. *Health research: essential link to equity in development*. Nueva York, Oxford University Press, 1990.
29. Resolución WHA58.34. Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud. 58ª Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, 16-25 de mayo de 2005. Volumen I: *Resoluciones y Decisiones*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005:126-128 (WHA58/2005/REC/1). (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_34-en.pdf, consultado el 8 de noviembre de 2005).
30. *OECD STI Scoreboard*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2001 (<http://www.oecd.org/dataoecd/17/19/1900544.pdf>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
31. Heller M, Eisenberg RS. Can patents deter innovation? The anticommons of biomedical research. *Science*, 1998, 280:698-701.
32. Walsh JP, Arora A, Cohen WM. Research tool patenting and licensing and biomedical innovation. In: Cohen WM, Merrill SA. *Patents in the knowledge-based economy*. Washington DC, The National Academies Press, 2003:285-340.
33. Walsh JP, Cho C, Cohen WM. *Patents, material transfers and access to research inputs in biomedical research*. Washington, DC, Final report to the National Academy of Sciences' Committee Intellectual Property Rights in Genomic and Protein-Related Inventions, 2005 (<http://tiger.uic.edu/~jwalsh/WalshChoCohenFinal050922.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
34. National Research Council. *Reaping the benefits of genomic and proteomic research intellectual property rights, innovation & public health*, Washington, DC, The National Academies Press, 2006 (<http://www.nap.edu/books/0309100674/html/>, consultado el 25 de enero de 2006).
35. Cho MK et al. Effects of patents and licences on the provision of clinical genetic testing services. *Journal of Molecular Diagnostics*, 2003, 5:3-8.
36. Thumm N. Patents for genetic inventions: a tool to promote technological advance or a limitation for upstream inventions? *The International Journal of Technological Innovation and Entrepreneurship*, 2005, 25:1410-1417.
37. Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of patenting DNA: a discussion paper*. Londres, 2002.
38. *Intellectual property rights and vaccines in developing countries*. Meeting report, 19-20 April 2004. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (WHO/IVB/04.21) (<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/Dip-789-screen.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).

39. Merz JF. *Intellectual property and product development public/private partnerships*. Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Merz%20WHO%20report.pdf>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
40. Sampath, G. Breaking the fence: can patent rights deter biomedical innovation in 'technology followers'?, Maastricht, UNU/INTECH, Discussion Paper Series No. 2005-10, 2005 (<http://www.intech.unu.edu/publications/discussion-papers/2005-10.pdf>, consultado el 25 de enero de 2006).
41. United States Patent and Trademark Organization. *Utility examination guidelines*. Alexandria, VA, US Federal Register, 2001, 66:1092-1099 (<http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
42. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. *Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering*. Bruselas, Comisión de las Comunidades Europeas, COM(2005) 312 final of 14.7.2005.
43. United States National Institutes of Health. *Best practices for the licensing of genomic inventions*. Washington, DC, US Federal Register, 2004, 69(223):67747-67748 (<http://ott.od.nih.gov/NewPages/LicGenInv.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
44. Clark J et al. *Patent pools: a solution to the problem of access in biotechnology patents*. Alexandria, US Patent and Trademark Office, 2000 (<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
45. *Genetic inventions, intellectual property rights and licensing practices – evidence and policies*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2002 (<http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
46. Simon JHM et al. Managing severe acute respiratory syndrome (SARS) intellectual property rights: the possible role of patent pooling [Gestión de los derechos de propiedad intelectual en relación con el síndrome respiratorio agudo severo: posible función de las patentes mancomunadas]. *Bulletin of the World Health Organization*, 2005, 83:707-710 (resumen en español) (<http://www.who.int/bulletin/volumes/83/9/707.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
47. Miller J. Sealing the coffin on the experimental use exception. *Duke Law & Technology Review*, 2003 (<http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/PDF/2003DLTR0012.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
48. Merrill SA, Levin RC, Myers MB. *A patent system for the 21st century*. Washington, DC, National Academy Press, 2004.
49. *Intellectual property in genomic and protein research and innovation*. Washington, DC, The United States National Academies, 2004 (http://www7.nationalacademies.org/step/STEP_Projects_Proteomics.html, consultado el 7 de noviembre de 2005).
50. *AIPLA response to the National Academies Report entitled 'A patent system for the 21st century'*. Arlington, American Intellectual Property Law Association, 2004 (http://www.aipla.org/Content/ContentGroups/Issues_and_Advocacy/Comments2/Patent_and_Trademark_Office/2004/NAS092304.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).
51. UK Patent Office. *The Patent Act 1977 (as amended)*. Londres, Patents Legal Section, 2005 (<http://www.patent.gov.uk/patent/legal/consolidation.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).

52. US Patent Act. 35 USCS Sect. 203 (www.law.cornell.edu/patent/patent.overview.html, consultado el 9 de noviembre de 2005).
53. Thumm N. *Research and patenting in biotechnology – a survey in Switzerland*. Bern, Swiss Federal Institute of Intellectual Property, 2003 (www.who.int/entity/intellectualproperty/events/Bern2.pdf, consultado el 9 de noviembre de 2005).
54. *Rapporteurs' Summary of the joint Netherlands-OECD Expert Workshop on the strategic use of IPRs by public research organizations*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2002 (<http://www.oecd.org/dataoecd/55/46/2487445.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
55. *AUTM licensing survey: FY 2003*. Northbrook, Association of University Technology Managers, 2004 (http://www.autm.net/events/File/Surveys/03_Abridged_Survey.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).
56. Patents awarded to US universities. In: *Science and engineering indicators 2004*, Arlington, VA, National Science Board, 2004:53-59 (<http://www.nsf.gov/statistics/seind04/c5/c5s3.htm#c5s3l7>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
57. *Policy of the ICRISAT on intellectual property rights*. The International Crops Research Institute for the Semi-Arid Tropics, 2005 (http://www.icrisat.org/ip_management/policy.htm, consultado el 7 de noviembre de 2005).
58. *Turning science into business: patenting and licensing at public research organizations*. París, Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, 2003 (<http://www.oecd.org/dataoecd/37/24/30634128.pdf>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
59. Walsh, J. *Research Tool Patents and Biomedical Research: Findings and Implications*. Ginebra, CIPIH presentation, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/events/OpenForumJohnWalsh.pdf>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
60. *Institute for OneWorld Health licenses potent therapy from Yale and University of Washington to treat chagas, one of the largest parasitic diseases in the world*. New Haven, CT, Yale University press release, 7 de julio de 2003 (<http://www.yale.edu/opa/newsr/03-07-08-01.all.html>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
61. So AD, Rai AK, Cook-Deagan RM. *Intellectual property rights and technology transfer: enabling access for developing countries*. Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (http://www.who.int/intellectualproperty/studies/ip_technology_transfer/en/index.html, consultado el 7 de noviembre de 2005).
62. *Yale pharmaceutical pipeline*. New Haven, CT, Yale School of Medicine Office of Cooperative Research, 2005 (<http://www.yale.edu/ocr/images/docs/YalePipeline20050405.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
63. US General Accounting Office. *Technology transfer, NIH-private sector partnership in the development of Taxol*. Report to the Honorable Ron Wyden, US Senate, 2003 (http://wyden.senate.gov/leg_issues/reports/taxol.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).
64. *The benefits of medical research and the role of the NIH*. Washington, DC, US Joint Economic Committee, 2000 (http://www.meduohio.edu/research/nih_research_benefits.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).
65. Waldholz M, Zimmerman R. Bristol-Myers Squibb Offers to Sell AIDS Drugs in Africa at Below Cost *Wall Street Journal*, 15 de marzo de 2001. (<http://www.aegis.com/news/wsj/2001/WJ010312.html>, consultado el 18 de febrero de 2006).

66. *Universities allied for access to essential medicines: statement of principles* (<http://www.petitiononline.com/uaemuw/petition.html>, consultado el 18 de noviembre de 2005).
67. *UI receives grant to promote global health equity*. University of Iowa news release. 14 de octubre de 2004 (<http://www.uiowa.edu/~ournews/2004/october/101404global-health.html>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
68. *Science and intellectual property in public interest: humanitarian licensing working group*. Washington DC, American Association for the Advancement of Science, 2005 (<http://sippi.aaas.org/hue.shtml>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
69. Mowery DC, Sampat B. *The Bayh–Dole Act of 1980 and university–industry technology transfer: a model for other OECD governments?* Londres, London Business School, Strategic and International Management Seminar Paper, 2004 (http://www.london.edu/assets/documents/PDF/Mowery_paper.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).

El largo camino del descubrimiento al desarrollo

Introducción

Aunque uno de los aspectos más complicados del descubrimiento de fármacos es la identificación de compuestos experimentales, la parte más onerosa es la relación con el proceso en que esos compuestos son sometidos a todas las etapas necesarias de investigación preclínica y clínica y con el proceso de reglamentación. En los países desarrollados, el rápido aumento de los costos de la atención sanitaria, incluido el suministro de medicamentos, es motivo de gran preocupación pública. En los países en desarrollo, e incluso en algunos países desarrollados, el costo de los medicamentos, que a menudo no se pueden conseguir a través de los sistemas públicos de atención sanitaria, puede ser una cuestión de vida o muerte.

Se han realizado diversas estimaciones del costo del desarrollo de medicamentos y de su rápido aumento, aunque existen muchas dudas sobre la representatividad de las muestras utilizadas, lo que ha creado controversia en cuanto a las implicaciones de los resultados. Por ejemplo, según un estudio reciente, en la década de 1990, el costo del desarrollo de medicamentos aumentó más de un 7% al año en términos reales. Además, mientras los costos de la fase preclínica aumentaron un 56% durante ese periodo, los de la fase de ensayos clínicos registraron un incremento de un 349%, de manera que a la fase de ensayos clínicos y las fases posteriores correspondió casi el 60% de los costos de I+D (1). Algunas estimaciones más recientes apuntan a cantidades incluso mayores (2). Como se ha mencionado, hay quien pone en tela de juicio esas cifras por consideraciones metodológicas, así como la posibilidad de que contribuyan a reforzar la protección de la propiedad intelectual e induzcan así a las empresas farmacéuticas a fomentar la innovación, a pesar de los elevados costos (3). No obstante, se reconoce de forma generalizada que el costo medio del desarrollo de productos para combatir enfermedades que afectan principalmente a países en desarrollo es probablemente mucho más bajo que el promedio de los costos de la industria (4).

Sea cual sea la cifra correcta, hay pruebas válidas de que el rápido incremento del gasto en I+D no ha producido todavía los resultados esperados. Por ejemplo, mientras los gastos en I+D de las empresas farmacéuticas radicadas en los Estados Unidos se duplicaron entre 1995 y 2002, el número de nuevas entidades moleculares aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) no aumentó entre la primera mitad de la década de los noventa y la primera mitad de la presente década (cuadro 3.1). Desde mediados del decenio de 1990, el número anual de nuevas moléculas descendió de 53, cifra máxima registrada en 1996, a un mínimo de 17, en 2002, aunque en 2004 el número de aprobaciones volvió a aumentar hasta 31 (figura 3.1) (5,6).



No se ha producido la aceleración del acceso de los pacientes a los productos que los más optimistas predecían hace cinco años. Los datos disponibles indican también (cuadro 3.1) que, aunque el número de nuevas entidades moleculares aprobadas cada año es prácticamente el mismo que a principios de la década de los noventa, el porcentaje de esas entidades que la FDA considera un adelanto terapéutico importante con respecto a los medicamentos existentes (y que son objeto de un «examen prioritario») ha tendido a disminuir. Asimismo, desde principios de la década de los noventa, el porcentaje de nuevos medicamentos aprobados de esa categoría ha descendido de un 26% a un 19%.

CUADRO 3.1 NUEVOS MEDICAMENTOS APROBADOS POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS, 1990-1994 Y 2000-2004

	Aprobaciones tras un examen prioritario ^a			
	NEM	Otros	Total	NEM (%)
1990–1994	63	29	92	69
2000–2004	49	31	80	61
	Aprobaciones tras un examen normal ^b			
	NEM	Otros	Total	NEM (%)
1990–1994	63	195	258	24
2000–2004	71	276	347	20
	TOTAL APROBACIONES			
	NEM prioritarias	NEM normales	Total NEM	Prioritarias (%)
1990–1994	63	63	126	50
2000–2004	49	71	120	41
	TOTAL APROBACIONES			
	Examen prioritario	Examen normal	Total	Prioritarios (%)
1990–1994	92	258	350	26
2000–2004	80	347	427	19
	TOTAL MEDICAMENTOS APROBADOS			
	Total NEM	Total otros	Total	NEM (%)
1990–1994	126	224	350	36
2000–2004	120	307	427	28

NEM: nuevas entidades moleculares.

^a Mejora notable en comparación con los productos comercializados en cuanto al tratamiento, el diagnóstico o la prevención de una enfermedad.

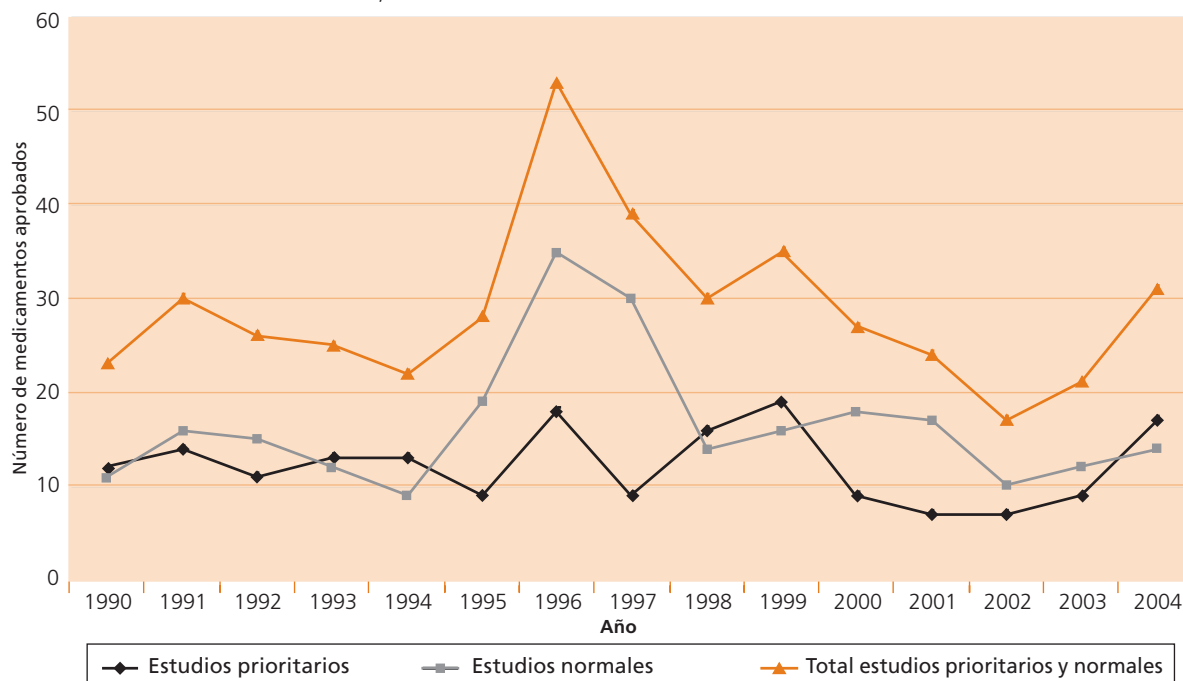
^b Las propiedades terapéuticas del medicamento son similares a las de uno o más medicamentos ya comercializados.

Fuente: referencia (6).

Según las conclusiones de un informe elaborado en 2004 para la Unión Europea, se ha producido un descenso de la productividad innovadora:

... el gasto mundial en I+D en el último decenio ha presentado una marcada tendencia al alza... Por lo tanto, la ‘crisis’ reside en el hecho de que el número de nuevos productos no ha aumentado, mientras que el nivel general de recursos invertidos se ha incrementado de manera espectacular (7). Los principales motivos que explican estas tendencias son de dos tipos: científicos y técnicos, por una parte, y económicos, normativos e institucionales, por otra. Al analizar las diversas actividades, desde las relacionadas con la optimización de un compuesto prometedor hasta el examen normativo de la

FIGURA 3.1 NUEVOS MEDICAMENTOS APROBADOS POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS, 1990-2004



Véanse las notas del cuadro 3.1.

Fuente: referencia (6).

seguridad, eficacia y calidad de un nuevo producto, se plantean una serie de cuestiones fundamentales, que hay que considerar detenidamente.

Cuestiones científicas y técnicas

Según la FDA, esas tendencias se deben a que las ciencias aplicadas al desarrollo de productos no han avanzado al mismo ritmo que las ciencias básicas, que han registrado adelantos espectaculares, como se explica en el capítulo 2 (8). En opinión de la FDA, las principales deficiencias en el proceso de desarrollo son las siguientes:

- Predecir el éxito de un producto en cada una de las etapas del ciclo de innovación resulta difícil: por ejemplo, se calcula que un nuevo compuesto que entra en la fase I de pruebas sólo tiene un 8% de posibilidades de llegar al mercado, en comparación con la tasa de éxito del 14% registrada en el pasado (2).
- Los medios tradicionales utilizados para evaluar la seguridad y la eficacia de los productos, como los modelos animales o la detección *in vitro*, no han cambiado desde hace décadas y no siempre son adecuados para predecir las respuestas en las personas. Por tanto, al comienzo de la fase de desarrollo no se predicen posibles fallos futuros (y probablemente pueden quedar descartados algunos posibles éxitos).
- El conocimiento científico de la fisiopatología de las enfermedades es deficiente, mientras que el de los genes o las proteínas que las causan es muy amplio, lo que impide cotejar los primeros marcadores de la eficacia o la seguridad con los resultados.

- El proceso que conlleva pasar de un concepto de laboratorio a un producto médico que pueda fabricarse en grandes cantidades puede constituir un obstáculo en el proceso de desarrollo del producto.

Por consiguiente, la FDA recomienda que se trate de encontrar medios que permitan determinar de manera más fiable y eficiente el grado de seguridad y eficacia de un nuevo producto médico. Por ejemplo, con más conocimientos, se podrían sustituir los ensayos con animales por reacciones a escala de genes o proteínas. En ese estadio habría también muchas más posibilidades de utilizar la modelización informática en la toxicología predictiva. La FDA ha señalado que algunos comentaristas consideran que el uso generalizado de tecnologías «in silico» (es decir, informáticas) podría reducir en un 50% el costo del desarrollo de medicamentos.

En general, si se pudieran asociar diversos resultados en materia de salud o seguridad con marcadores biológicos predictivos, se podría ahorrar mucho tiempo y dinero en las diversas etapas del proceso de desarrollo. El empleo de marcadores biológicos o de criterios indirectos de valoración en la evaluación clínica puede acelerar y abreviar la fase de ensayos clínicos. Por ejemplo, en el caso de los antirretrovirales, la aprobación por la FDA del recuento de células CD4 y de la carga viral como marcadores indirectos fue uno de los principales motivos de la rápida introducción de esos medicamentos que pueden salvar vidas (en comparación con los costosos y largos ensayos con que se evalúan los datos sobre morbilidad y mortalidad). Entre otros marcadores biológicos que podrían ser esenciales, cabe citar los siguientes:

- marcadores biológicos de la base genética de una enfermedad, en particular dianas para el desarrollo potencial de tratamientos terapéuticos o vacunas;
- marcadores biológicos de toxicidad potencial en los compuestos experimentales;
- marcadores biológicos (utilizando, probablemente, la farmacogenética) para identificar a los pacientes que «no presentan ninguna respuesta» y los que «presentan una respuesta tóxica».

La FDA y otros organismos de reglamentación han apoyado el concepto de desarrollo de medicamentos basado en modelos empleando métodos farmacostatísticos. De hecho, actualmente los automóviles y aviones se desarrollan y someten a prueba principalmente con sistemas informáticos, lo cual ha revolucionado el proceso de desarrollo de productos. Ahora se plantea el reto de introducir una revolución comparable en el terreno infinitamente más complejo del desarrollo de productos para la salud humana. A tal fin, es necesario realizar una inversión mayor en la genómica de las poblaciones para comprender la base genética de las enfermedades, el desarrollo de marcadores biológicos y criterios indirectos de valoración y el desarrollo y la normalización en general de métodos biológicos, estadísticos y bioinformáticos para determinar las características de seguridad y eficacia.

Como se señala en el capítulo 2, los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos han puesto en marcha la «Roadmap Initiative», con objeto de revisar la metodología de las investigaciones básicas y reestructurar la investigación clínica:

Lo ideal es que los descubrimientos fruto de las investigaciones básicas se transformen rápidamente en medicamentos, tratamientos o métodos de prevención. Es necesario crear nuevas alianzas de investigación con comunidades organizadas de pacientes, dispensadores de atención de salud de las comunidades e investigadores del mundo académico... Para alcanzar ese objetivo harán falta nuevos paradigmas de la manera en que se ha de recopilar la información sobre la investigación clínica, nuevas normas para los protocolos

de investigación clínica, plataformas modernas de tecnología de la información destinadas a la investigación, nuevos modelos de cooperación entre los Institutos Nacionales de Salud y los defensores de los pacientes y nuevas estrategias para estimular al personal que realiza investigaciones clínicas (9).

Por último, es necesario evaluar las técnicas empleadas en la reglamentación. La búsqueda de marcadores biológicos y criterios indirectos de valoración explica en parte la creciente carga que recae en los ensayos clínicos y el importante incremento del tamaño de los ensayos exigido por los organismos de reglamentación. Por ello, se ha instado a que se estudien alternativas a los ensayos aleatorios controlados, considerados el «patrón oro». Aunque se reconoce el valor de esta metodología, que por algo se ha convertido en el «patrón oro», se alienta a buscar alternativas que puedan ser más baratas y eficaces que los métodos actuales, sin comprometer las normas de seguridad. Un comentarista escribió:

La comunidad internacional debería llevar a cabo investigaciones metodológicas en un marco de colaboración para realizar una evaluación crítica de las posibles alternativas. Para ello es necesario seguir un enfoque experimental, y no sólo un análisis teórico, y hacer comparaciones formales de los resultados de estudios en que se comparan diseños nuevos y tradicionales (de ensayos aleatorios controlados). Recientemente se han señalado algunas posibilidades, entre las que cabe mencionar diversos tipos de diseños secuenciales, adaptativos y basados en decisiones y en riesgos, así como técnicas bayesianas. Incluso se deberían examinar de nuevo viejas herejías, como estudios observacionales, incluidos ensayos históricos controlados, y confirmar las situaciones en las que podrían resultar adecuados y en las que no (10).

Estas cuestiones científicas y técnicas relacionadas con el desarrollo de productos son de carácter general y no se refieren específicamente a las enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo. No obstante, se reconoce que puede haber casos concretos en que la enfermedad, o las particularidades de la enfermedad, sean características de un determinado país en desarrollo. Por ejemplo, varias de las tecnologías que se necesitan en los países en desarrollo están relacionadas con la prevención (las vacunas, los microbicidas vaginales, los anticonceptivos, etc.). Para demostrar un efecto estadísticamente significativo, se necesita un número mayor de personas para los ensayos clínicos que para los tratamientos. Además, según consideraciones de tipo ético, el grupo de referencia debería utilizar el mejor método disponible, y no un placebo; por ejemplo, un preservativo en el caso de los microbicidas, en lugar de un gel sin principios activos. Esto hace que aumente aún más el número de pacientes necesarios, así como la complejidad y el costo del ensayo. También es preciso un largo periodo de seguimiento y hay que cumplir con la obligación ética de dar tratamiento a las personas en que falle la intervención y que desarrollen la enfermedad.

La cuestión fundamental es si se pueden concebir nuevos métodos y modelos que resulten beneficiosos para el proceso de I+D en su conjunto. Para algunas enfermedades siempre habrá medios concretos altamente prioritarios. Además, algunas actividades de investigación sobre las enfermedades de tipo II y III pueden llevar a estudiar posibles enfoques nuevos y generalizados para determinar la seguridad, la eficacia y la calidad de terapias nuevas. La Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis es un ejemplo de ello: se están investigando en colaboración con los organismos de reglamentación nuevas metodologías para evaluar la seguridad y la eficacia clínicas de las combinaciones medicamentosas.

3.1 Los gobiernos, las autoridades nacionales competentes y los financiadores deberían conceder una prioridad más alta a las investigaciones sobre el desarrollo de nuevos modelos animales, marcadores biológicos, criterios indirectos de valoración y nuevos modelos para evaluar la seguridad y la eficacia, a fin de que el proceso de desarrollo de productos sea más eficaz. Esas entidades deberían trabajar conjuntamente con sus homólogos de los países en desarrollo, con objeto de establecer un mecanismo que contribuya a que se definan las prioridades de la investigación en ese ámbito para las enfermedades de tipo II y III, que afectan principalmente a los países en desarrollo, y se destinen fondos a las correspondientes actividades de I+D.

El marco institucional

Como se subraya en el capítulo 1, la situación con respecto al descubrimiento y el desarrollo de productos ha cambiado considerablemente en los dos últimos decenios. No deseamos insistir en la naturaleza y las consecuencias de esos cambios generales, sino centrarnos en los cambios concretos que se han producido en la esfera que interesa a la Comisión. Un primer esfuerzo fue el establecimiento de iniciativas respaldadas por la OMS para fomentar el desarrollo de productos orientados al tratamiento y la prevención, en particular para los países en desarrollo (véase el recuadro 3.1).

En la última década se han producido tres cambios dignos de mención.

- Unas cuantas empresas han creado unidades especiales de I+D dedicadas a enfermedades que afectan en particular a los países en desarrollo. Cabe citar, por ejemplo, el centro de descubrimiento de medicamentos de GlaxoSmith-Kline en Tres Cantos (España), cuya actividad se centra en la malaria y la tuberculosis; el centro de investigación de AstraZeneca en Bangalore (India), dedicado a la tuberculosis, y el Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales, en Singapur, que se ocupa de la investigación de la tuberculosis y el dengue.
- Algunas fundaciones, como la Fundación Rockefeller y la Fundación Bill y Melinda Gates, han aportado un nivel de fondos sin precedentes a este tipo de actividades.
- Gracias al interés mostrado por fundaciones, por la industria y por la OMS, entre otros, se han financiado alianzas publicoprivadas, con objeto de desarrollar productos para los países en desarrollo y tratar de encontrar nuevos tratamientos, medios de diagnóstico y vacunas para diversas enfermedades (véase el recuadro 3.2).

Los sectores público y privado y las alianzas

Dado que las alianzas publicoprivadas reúnen a financiadores e investigadores del sector público, así como a investigadores del sector privado, y recaban apoyo en especie de este último, conviene tenerlas en cuenta al debatir cuestiones sobre las investigaciones relacionadas con los países en desarrollo, lo cual no significa que sean los únicos actores importantes. Cabe destacar que las alianzas publicoprivadas proporcionan el impulso y el liderazgo científico y técnico necesarios para fomentar programas coherentes de I+D en sus respectivos campos de especialización, tanto en el sector público como en el privado, programas que pueden planificar, coordinar, financiar y gestionar activamente (véanse los recuadros 3.3, 3.4 y 3.5). Algunas de ellas, como la IAVI y Aeras, también llevan a cabo sus propias actividades de investigación (23). Además, contribuyen de forma significativa a encontrar la manera de hacer llegar a las personas de los países en desarrollo los productos que necesitan, salvando los obstáculos que se puedan plantear.

RECUADRO 3.1

PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN DE LA OMS

Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR)

El TDR es un programa mundial independiente de colaboración científica que se creó en 1975. Está patrocinado por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Banco Mundial y la OMS y su objetivo es coordinar, respaldar y orientar iniciativas mundiales de lucha contra algunas de las principales enfermedades que afectan a las personas pobres y desfavorecidas. En 2004-2005 contó con un presupuesto de casi US\$ 100 millones. Las actividades del TDR se centran en las enfermedades infecciosas desatendidas que afectan de forma desproporcionada a las personas pobres y marginadas. Esas enfermedades son la tripanosomiasis africana, el dengue, la leishmaniasis, la malaria, la esquistosomiasis, la tuberculosis, la enfermedad de Chagas, la lepra, la filariasis linfática y la oncocercosis.

El objetivo del TDR es mejorar los métodos que existen para prevenir, diagnosticar, tratar y controlar las enfermedades infecciosas desatendidas y desarrollar métodos nuevos pertinentes, adecuados y asequibles para los países en desarrollo endémicos, que se puedan integrar rápidamente en los servicios de salud de esos países y se centren en los problemas de los pobres. Otro de los objetivos del TDR es reforzar la capacidad de los países en desarrollo endémicos para llevar a cabo las investigaciones necesarias para elaborar y aplicar esos métodos nuevos y mejorados de lucha contra las enfermedades. El TDR ha fabricado numerosos productos y ha obtenido muchos resultados; entre otras cosas, ha tenido una participación clave en la transformación genética de un mosquito que no puede transmitir la malaria. En el año 2002, desempeñó un papel fundamental en el registro de un nuevo medicamento oral para el tratamiento de la leishmaniasis visceral, llamado miltefosina. Cada año se pierden 2,4 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad a causa de la leishmaniasis visceral.

Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana (HRP)

El HRP, creado en 1972 y patrocinado por el PNUD, el Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP), el Banco Mundial y la OMS, es el principal instrumento del sistema de las Naciones Unidas para la investigación sobre reproducción humana. El Programa reúne a planificadores de políticas, científicos, dispensadores de atención de salud, médicos prácticos, consumidores y representantes de las comunidades con objeto de determinar y atender las prioridades de investigación para mejorar la salud sexual y reproductiva. Su presupuesto actual es de unos US\$ 23,7 millones.

El HRP ha desempeñado un papel fundamental en el desarrollo y el fomento de dispensarios de planificación familiar, la prevención de abortos peligrosos, la mejora de la salud materna y perinatal y el control de las infecciones de transmisión sexual y las infecciones del aparato reproductor. En 2004 se concluyeron varios proyectos de investigación para desarrollar intervenciones eficaces en el ámbito de la salud materna y perinatal. Asimismo, se diseñó un nuevo programa informático para el análisis de los patrones de sangrado menstrual y para la gestión centralizada de los datos. En un estudio multipaís realizado en África oriental y meridional sobre el doble riesgo de embarazo no deseado y de VIH, se observó que el uso de preservativos estaba probablemente más relacionado con los riesgos del VIH que con el deseo de regular la fecundidad. El papel del HRP también ha sido fundamental para el desarrollo de anticonceptivos inyectables de aplicación mensual y la utilización del levonorgestrel como anticonceptivo de emergencia.

Iniciativa para la Investigación de Vacunas (IVR)

La Iniciativa para la Investigación de Vacunas de la OMS se creó con el fin de orientar, respaldar y facilitar el desarrollo, la evaluación clínica y la accesibilidad mundial de vacunas seguras, eficaces y asequibles contra las enfermedades infecciosas que afectan principalmente a los países en desarrollo. El objetivo es crear un mundo en el que todas las personas en situación de riesgo estén protegidas contra las enfermedades prevenibles mediante vacunación. Actualmente la Iniciativa está respaldando el desarrollo de numerosas nuevas vacunas, entre ellas, ocho contra la tuberculosis que se encuentran en la fase I de desarrollo, una contra el VIH/SIDA que se encuentra en la fase III y otras tres en la fase II, y cuatro vacunas contra la malaria que están en la fase II.

Fuente: referencias (11-21).

RECUADRO 3.2

ALIANZAS PUBLICOPRIVADAS PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS

Aunque existen alianzas publicoprivadas de distinto tipo desde hace varios decenios, en los últimos diez años se han creado muchas que se dedican específicamente al desarrollo de productos destinados a luchar contra las enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo.

Esas alianzas son, en gran medida, fruto de iniciativas de miembros de empresas, fundaciones, organizaciones no gubernamentales y la OMS. La primera de esta reciente oleada de alianzas fue la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el SIDA (IAVI), fundada en 1996. Cabe mencionar las siguientes:

VIH/SIDA

Iniciativa internacional para una vacuna contra el SIDA (IAVI)

International Partnership for Microbicides (IPM)

Iniciativa Sudafricana de Vacunas contra el SIDA (SAAVI)

Malaria

Iniciativa europea en pro de la vacuna antipalúdica (EMVI)

Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica (MVI)
Operación Medicamentos Antipalúdicos (OMA)

Tuberculosis

Aeras Global Tuberculosis Vaccine Foundation (Aeras)

Fundación para Nuevos Diagnósticos Innovadores (FIND)

Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis

Otras «enfermedades infecciosas desatendidas»

Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas (DNDi)

Además, el Institute for OneWorld Health, una empresa farmacéutica sin fines de lucro, desarrolla medicamentos nuevos y asequibles para tratar enfermedades infecciosas que afectan de forma desproporcionada a la población del mundo en desarrollo, entre otras la leishmaniasis visceral, la malaria, la diarrea y la enfermedad de Chagas.

Éstas son algunas de las características comunes de estas alianzas publicoprivadas:

- aplican algunos de los enfoques del sector privado para hacer frente a las dificultades que plantean las actividades de I+D;
- se ocupan de una o más «enfermedades desatendidas»;
- utilizan, o tratan de utilizar, variantes del enfoque de gestión de múltiples productos experimentales/una cartera de proyectos;
- están orientadas fundamentalmente a la salud pública, y no a objetivos comerciales;
- sus principales financiadores son fundaciones, no gobiernos.

Fuente: referencia (22).

En un reciente estudio de las carteras de proyectos de investigación de cinco alianzas publicoprivadas y de una muestra de la industria farmacéutica se observó que había 63 proyectos de desarrollo de nuevos medicamentos para enfermedades desatendidas (entre otras, enfermedades tropicales, malaria y tuberculosis) (24). De esos 63 productos, 16 los estaban desarrollando exclusivamente empresas del sector y 47 se estaban desarrollando bajo los auspicios de alianzas publicoprivadas. En 2004, 18 de esos medicamentos estaban siendo sometidos a ensayos clínicos y, de ellos, nueve se encontraban como mínimo en la fase III. Estos datos contrastan con la cifra tantas veces mencionada de 13 medicamentos de este tipo aprobados durante el periodo comprendido entre 1975 y 1999 (25). La conclusión importante que se sacó fue que una cuarta parte de los productos procedía exclusivamente de la industria farmacéutica, otra cuarta parte era fruto de la colaboración entre empresas del sector y alianzas publicoprivadas y el resto correspondía a alianzas publicoprivadas que colaboraban con muy diversas empresas pequeñas, empresas de países en desarrollo, el sector académico y el sector público; asimismo, dos productos habían sido desarrollados por el TDR.

Además, las alianzas publicoprivadas ofrecen a las grandes empresas farmacéuticas una nueva oportunidad de reorientar sus investigaciones enfocadas a los países en desarrollo. En lugar de llevar a cabo programas completos

RECUADRO 3.3

TODA UNA GAMA DE COLABORADORES

Las posibilidades de establecer nuevas alianzas creativas quedan demostradas por el número y la gran variedad de organizaciones que actualmente trabajan en el desarrollo de una vacuna contra el VIH/SIDA en colaboración con la IAVI. Entre esas organizaciones figuran las siguientes: Aaron Diamond AIDS Research Center; Advanced BioScience Laboratories, Inc.; Agence nationale de Recherche sur le SIDA; AlphaVax; Australian Vaccine Consortium; AVANT Immunotherapeutics, Inc.; Aventis Pasteur; Biovector SA; Centro de Investigación de Vacunas de los Estados Unidos; Chiron Corporation; Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido; Epimmune Inc.; Excell Biotech; Facultad de Medicina de la Universidad de Massachusetts; FIT Biotech; GenVec; GlaxoSmithKline; HIV Vaccine Trials Network; Hospital infantil St Jude, Estados Unidos; Impfstoffwerk Dessau Tornau GmbH; Instituto de Investigación en Ciencias Médicas de las Fuerzas Armadas, Tailandia; Instituto de Investigaciones sobre Virus, Uganda; Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas, Estados Unidos; Instituto Superior de Sanidad, Italia; Kenyan AIDS Vaccine Initiative; Merck; Ministerio de Salud, Tailandia; Pediatric AIDS Clinical Trials Group, Estados Unidos; South African AIDS Vaccine Initiative; Targeted Genetics; Therion Biologics Corporation; Universidad de Nueva Gales del Sur; VaxGen; Vical Inc.; Walter Reed Army Institute of Research, Estados Unidos; Wyeth.

Fuente: referencia (26).

de I+D que probablemente no respondan a los criterios económicos y financieros de las empresas, éstas podrían poner en marcha programas de I+D con un costo relativamente bajo (como han hecho GlaxoSmithKline, Novartis y AstraZeneca, citadas más arriba), centrándose en la fase inicial de I+D y esperando conseguir subvenciones de alianzas publicoprivadas u otras entidades de financiación pública o sin ánimo de lucro para la costosa fase de ensayos clínicos y para algunas de las actividades de la fase inicial de investigación. Además, esos programas pueden beneficiarse de deducciones de impuestos u otras medidas fiscales, y pueden estar justificados por la responsabilidad social de las empresas. Por otra parte, también podrían dar lugar a otros programas de investigación más comerciales. Como señaló uno de nosotros:

Es probable que, a medida que esas iniciativas de colaboración vayan avanzando, hallemos homologías en la estructura bioquímica de diversos microorganismos infecciosos que podrían constituir la base de nuevas dianas para el descubrimiento de medicamentos o para determinar la utilidad de medicamentos nuevos o de los existentes para tratar múltiples infecciones (es decir, medicamentos antiinfecciosos de «amplio espectro») (27).

Así pues, las grandes empresas farmacéuticas consideran fundamentalmente que sus actividades de I+D sobre enfermedades desatendidas son operaciones sin pérdidas ni ganancias, que no obstante responden a algunos de los objetivos de la empresa. Cabe señalar que el caso de la I+D sobre el VIH/SIDA es diferente. Existe también una motivación comercial para el desarrollo de antirretrovirales, que se basa principalmente en el mercado de los países desarrollados. Incluso las actividades de I+D sobre vacunas contra el VIH tienen un gran potencial comercial, a pesar de los elevados riesgos científicos. Por ejemplo, se estima que actualmente hay en fase de proyecto 127 productos contra el VIH/SIDA, además de los 27 que ya se han comercializado y de otros 26 que se prevé comercializar en 2015 (29).

Las pequeñas empresas, las empresas de biotecnología, las organizaciones de investigación por contrato y las empresas de los países en desarrollo se guían por imperativos comerciales distintos de los de las grandes compañías farmacéuticas. Esos imperativos varían según las circunstancias, pero se ha observado que los incentivos que se les ofrezcan, en forma de contratos o de cualquier otro tipo,

RECUADRO 3.4

ALIANZA MUNDIAL PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS CONTRA LA TUBERCULOSIS

La Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis es la única entidad sin ánimo de lucro dedicada exclusivamente al desarrollo de medicamentos cuyas actividades se centran en encontrar un tratamiento curativo mejor y asequible de la tuberculosis, enfermedad que mata a una persona cada quince segundos. Su objetivo es sustituir el complejo régimen de tratamiento multimedicamentoso utilizado actualmente, que dura de seis a ocho meses, por uno mejorado, a ser posible consistente en una combinación de dosis fijas durante un periodo máximo de dos meses.

La Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis fue creada a finales de 2000 por la comunidad internacional, con el apoyo de la Fundación Bill y Melinda Gates y la Fundación Rockefeller, a fin de colmar la falta de actividades de I+D sobre medicamentos contra la tuberculosis. La Alianza cuenta con diversos colaboradores, entre los que se encuentran empresas farmacéuticas y de biotecnología, como Chiron y GlaxoSmithKline; laboratorios de instituciones académicas, como el de la Universidad de Illinois (Chicago), e institutos de investigación pública, como el Instituto Coreano de Investigación en Tecnología Química. Todos los colaboradores están comprometidos con la estrategia de la «triple A», según la cual todos los productos desarrollados han de tener un precio asequible, ser adoptados por los profesionales de la atención de salud y ser accesibles para los que lo necesiten.

En su búsqueda del antibiótico más eficaz, la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis concede prioridad a los medicamentos experimentales que podrían acortar el tratamiento, actuar con eficacia contra las cepas polifarmacorresistentes, tratar la coinfección tuberculosis/VIH y, en última instancia, mejorar el tratamiento de la infección latente. La Alianza cuenta con ocho programas para descubrir nuevos medicamentos y dos compuestos en fase de ensayos clínicos, por lo que tiene posibilidades de encontrar nuevos regímenes terapéuticos que reducirían a la mitad la duración del tratamiento y estarían disponibles en un plazo de cinco años.

Para sacar el máximo partido de sus proyectos de investigación, la Alianza ha diseñado un nuevo paradigma que permitirá crear tratamientos que supondrán un adelanto decisivo; los regímenes estarán basados en combinaciones óptimas de nuevos fármacos que ataquen a múltiples dianas de la bacteria de la tuberculosis. En lugar de sustituir cada uno de los cuatro medicamentos que existen actualmente contra la tuberculosis, esta nueva estrategia consistirá en desarrollar medicamentos hasta la fase I y a continuación, con la aprobación de los organismos de reglamentación, probar distintas combinaciones de los medicamentos experimentales que hayan superado la prueba.

Fuente: referencia (28).

aunque sean más pequeños, pueden resultarles interesantes desde un punto de vista comercial, mientras que para otros agentes de mayor tamaño resultan poco atractivos. Ése es el motivo de que las alianzas publicoprivadas se alíen con esas entidades y aprovechen las oportunidades que unas ofrecen a otras. Esto no habría sido posible hace algún tiempo, cuando la estructura de las empresas del sector era más homogénea, pues muchas de esas entidades no existían y las empresas farmacéuticas tenían mayor peso en el proceso de innovación. Actualmente, en este terreno, las alianzas publicoprivadas están integrando las aportaciones de distintas partes de un sector mucho más diversificado (24).

Mecanismos de financiación actuales

Una cuestión fundamental relacionada con las actividades de las alianzas publicoprivadas y otras entidades que participan en esta esfera de la I+D es la sostenibilidad de la financiación. Las actividades de I+D entrañan un proceso a largo plazo, por lo que todos los participantes necesitan cierto grado de seguridad y protección contra los riesgos. Las grandes empresas farmacéuticas aceptan esos riesgos porque cuentan con la probabilidad de que, de toda su cartera de proyectos de investigación, una parte de los productos reportará grandes beneficios o al menos ingresos de diverso tipo, que compensarán

con creces el costo de los productos que fracasen. Este cálculo no se aplica a las investigaciones orientadas principalmente a los problemas de salud de los países en desarrollo. Así pues, hay que diseñar mecanismos distintos que proporcionen un entorno propicio para las actividades de I+D a largo plazo orientadas a los problemas de salud de los países en desarrollo.

En una investigación de antecedentes realizada para la Comisión, se encontraron 24 alianzas publicoprivadas dedicadas al desarrollo de productos (30). Esas alianzas han recibido hasta la fecha más de US\$ 1000 millones, de los cuales más de US\$ 900 millones han sido aportados por fundaciones privadas, US\$ 244 millones, por gobiernos y organismos gubernamentales y US\$ 36 millones, por entidades privadas (véase la figura 3.2).

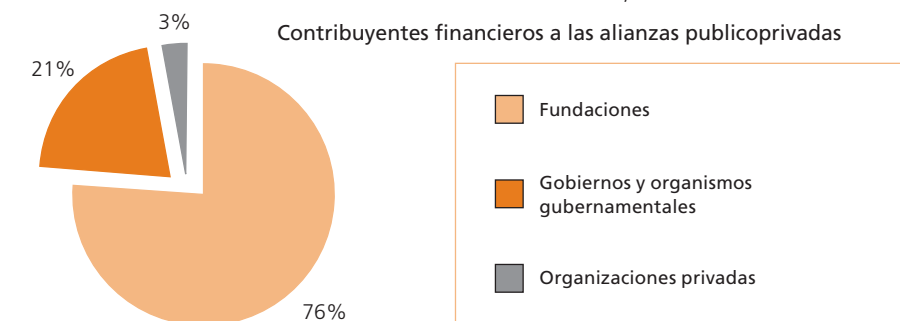
La Fundación Bill y Melinda Gates, a la que corresponde más del 60% de la financiación total, es el mayor contribuyente individual. En su conjunto, la contribución de las fundaciones representa un 75% del total. La Fundación Bill y Melinda Gates aporta fondos a 17 de las 24 alianzas publicoprivadas y es el único financiador de nueve organizaciones. Los gobiernos y organismos gubernamentales han aportado sólo la quinta parte de los fondos, un 35% de los cuales proceden de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. Entre otros financiadores gubernamentales se cuentan Irlanda, los Países Bajos, el Reino Unido y Suiza. El sector privado (aparte de la industria farmacéutica, que presta apoyo en especie) hace una aportación muy pequeña.

La distribución de la financiación de estas alianzas publicoprivadas es muy poco común, por la medida en que las alianzas dependen de la financiación de entidades privadas sin ánimo de lucro, la función relativamente insignificante que desempeñan los gobiernos y el gran peso de un financiador. Por ejemplo, las fundaciones jugaron un papel catalizador en la creación, en 1971, de una red de I+D similar en el ámbito de la agricultura orientada a los países en desarrollo: el Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales. No obstante, unas dos terceras partes de los fondos destinados a la financiación de esta red, que actualmente ascienden a más de US\$ 400 millones anuales, las aportan gobiernos de países desarrollados. Además, el Banco Mundial, que acoge a la secretaría de la red, aporta US\$ 50 millones. Otros financiadores, entre los que se incluyen fundaciones y organismos de las Naciones Unidas como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), desempeñan un papel secundario, aunque muy valioso, en este marco de financiación tan diversificado (32).

Necesidades de financiación

Las estimaciones de las necesidades futuras de financiación son necesariamente imprecisas, debido a la incertidumbre acerca de los costos efectivos de cada una

FIGURA 3.2 FINANCIACIÓN DE LAS ALIANZAS PUBLICOPRIVADAS, POR TIPO DE CONTRIBUYENTE



Fuente: reproducido, con autorización, de la referencia (30).

RECUADRO 3.5

LA INICIATIVA MEDICAMENTOS PARA LAS ENFERMEDADES DESATENDIDAS

La iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas (DNDi) es la primera organización sin ánimo de lucro dedicada principalmente a las enfermedades desatendidas, en particular a la tripanosomiasis africana humana (enfermedad del sueño), la leishmaniasis y la enfermedad de Chagas. En su cartera de investigaciones también figura la malaria.

La DNDi se puso en marcha en 1999, por iniciativa de Médecins sans Frontières, para responder a la necesidad de crear una entidad centrada en la investigación de las enfermedades desatendidas, en vista de la escasez de medicamentos eficaces contra las mismas. La DNDi se constituyó como entidad jurídica en 2003.

La DNDi es un tipo de alianza publicoprivada basada en un enfoque de colaboración, que pone en contacto a científicos de los países en desarrollo y desarrollados y crea redes regionales que recaban información y promueven activamente el desarrollo de medicamentos para las enfermedades desatendidas. Con objeto de reducir costos, aprovecha la capacidad de I+D ya existente y la complementa con los conocimientos especializados adicionales necesarios.

Su principal objetivo es movilizar al sector público de los países en desarrollo para que lleve a cabo actividades de I+D sobre las enfermedades desatendidas. Entre los fundadores de la iniciativa figuran la Fundación Oswaldo Cruz de Brasil, el Consejo de Investigaciones Médicas de la India, el Ministerio de Salud de Malasia, el Instituto de Investigaciones Médicas de Kenya y el Instituto Pasteur.

La DNDi está creando una cartera de investigaciones basada en las necesidades médicas de los pacientes desatendidos y muy desatendidos del mundo, y no en las posibilidades de obtener beneficios. Actualmente tiene en cartera nueve proyectos que se encuentran en diferentes etapas de desarrollo. Además, prevé destinar unos US\$ 250 millones en los próximos 12 años para desarrollar seis o siete medicamentos nuevos.

Fuente: referencia (31).

de las etapas de investigación, las tasas de abandono y el número de productos que entran en la fase de desarrollo en un entorno que cambia rápidamente.

En comparación con los costos mencionados al principio del presente capítulo, las estimaciones correspondientes a los productos de las alianzas publicoprivadas suelen ser muy inferiores. Según los resultados de una estimación realizada en nombre de la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis, el costo de los ensayos clínicos de las fases I a III podría ascender a US\$ 26,6 millones por cada posible medicamento contra la tuberculosis que se somete a prueba. Una vez incluidos los gastos imputados en concepto de intereses y el costo de los medicamentos en estudio que no hayan superado las pruebas, se estima que el costo final de los ensayos clínicos oscila entre US\$ 76 millones y US\$ 115 millones. Teniendo en cuenta que se calcula que la fase de descubrimiento sumaría a esos gastos entre US\$ 40 millones y US\$ 125 millones, el costo total de I+D de cada medicamento oscilaría entre US\$ 115 millones y US\$ 240 millones, cifra muy inferior a las estimaciones correspondientes a las empresas del sector que se mencionan más arriba. Esos órdenes de magnitud están confirmados por otros cálculos (22). Entre los motivos de esa diferencia figura la posibilidad de elegir productos experimentales de una gran variedad de fuentes, el apoyo en especie aportado por las empresas del sector y el costo más bajo de los investigadores y las instalaciones para los ensayos clínicos en los países en desarrollo.

Por lo que respecta a las tasas de abandono en el proceso de desarrollo, de los 63 productos en fase de desarrollo estudiados en las investigaciones mencionadas, menos de diez (de acuerdo con las estadísticas generales del sector) tienen probabilidades de obtener la aprobación de comercialización. Hay quien afirma que es probable que la tasa de éxito de las alianzas publicoprivadas sea mayor que la de la media del sector, porque el proceso de selección a menudo se

basa en compuestos en una etapa de desarrollo más avanzada, y los abandonos durante la fase de proyecto no se deben a que se consideren demasiado bajos los márgenes de beneficios. Por el contrario, como a diferencia de las empresas del sector, las alianzas publicoprivadas suelen buscar productos novedosos, más que innovaciones incrementales, la tasa de abandono puede ser más elevada a largo plazo, en particular una vez recogidos los «frutos más inmediatos». Habida cuenta de los criterios de selección, y en ausencia de consideraciones meramente comerciales, es razonable pensar que la tasa de abandono en las alianzas publicoprivadas será sistemáticamente distinta de la de la industria en su conjunto.

En cuanto al número de productos en proceso de desarrollo, en los 63 productos mencionados anteriormente no se incluyen los que tienen en fase de investigación las alianzas publicoprivadas y otras entidades que estudian el desarrollo de vacunas contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis o dedicadas a probar microbicidas que protejan del VIH/SIDA. Por ejemplo, actualmente están en curso 35 ensayos de vacunas contra el VIH/SIDA, en diferentes etapas, y la Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica está llevando a cabo otros 10 ensayos.

En general, aunque los costos de I+D sobre enfermedades desatendidas pueden ser inferiores a los estimados para la industria, la proporción de fracasos en alguna de las etapas del proceso de desarrollo puede no serlo. Dado que la fase inicial de investigación es relativamente barata, pero la final y la de desarrollo clínico bastante caras, y que la cartera de investigaciones de las alianzas publicoprivadas es muy reciente, la financiación actual no alcanza para someter todos los productos de esa cartera a ensayos clínicos y a la aprobación de comercialización, o para abandonarlos en algún punto del proceso. Aunque aquí estamos tratando de la financiación de los ensayos clínicos, igualmente importante es la disponibilidad de infraestructuras, sobre todo en África, para realizar ensayos clínicos de un número cada vez mayor de productos potenciales.

La falta de fondos obliga a los patrocinadores y financiadores de actividades de I+D a tomar decisiones muy difíciles en relación con las probabilidades de éxito o fracaso en diferentes etapas del proceso de desarrollo, e incluso a veces es necesario dar por terminados proyectos que tienen probabilidades de éxito.

Para muchos financiadores gubernamentales, las alianzas publicoprivadas no encajan fácilmente en sus categorías de financiación tradicionales, pues no son gobiernos, ni organizaciones gubernamentales ni entidades del sector público. Se rigen por múltiples mecanismos de gobernanza que tratan de incluir a todas las partes interesadas, pero su personal está integrado, sobre todo, por antiguos empleados del sector, y están concebidas, en su mayor parte, como una empresa. Su actividad entraña necesariamente un alto grado de autonomía y libertad, a fin de poder establecer alianzas y alcanzar acuerdos (mediante concesión de licencias o por contratos) para lograr sus objetivos. Eso exige cierta flexibilidad y cierta reserva por parte del donante. Al mismo, más donantes podrían considerar la posibilidad de financiar alianzas publicoprivadas, y otras entidades similares, si existieran sistemas independientes de vigilancia y evaluación que pudieran utilizar todos los donantes para evaluar los resultados de la actividad que financian.

Según un cálculo realizado en 2004, en que se comparaban las necesidades estimadas de financiación con los fondos comprometidos en una muestra de alianzas publicoprivadas, el déficit financiero oscilaba entre US\$ 1 200 millones y US\$ 2 200 millones de aquí a 2007, es decir, entre US\$ 400 millones y US\$ 700 millones anuales. Además de la magnitud del déficit de financiación, que puede ser discutible, se plantea el problema de la discrepancia entre la larga duración del proceso de I+D y el plazo relativamente corto de los compromisos financieros. La incertidumbre sobre la continuidad de la disponibi-

lidad de fondos dificulta la planificación a largo plazo por parte de las alianzas publicoprivadas. Se podría caer en la tentación de intentar hacer las cosas a un costo menor, pero no necesariamente de forma costoeficaz; los proyectos de investigación prometedores pueden verse retrasados y las relaciones con los colaboradores dañadas a causa del enfoque a corto plazo (22).

Las alianzas publicoprivadas constituyen un medio nuevo, eficaz e importante de llevar a cabo actividades de I+D adecuadas a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo. Ofrecen la promesa de desarrollar productos de forma costoeficaz, contando con la amplia gama de nuevos actores que hay en el campo de la investigación biomédica. No obstante, esa promesa no se podrá cumplir a menos que reciban más fondos y que esa financiación sea más sostenida.

3.2 Para reforzar la sostenibilidad de las alianzas publicoprivadas:

- **Los actuales donantes deberían mantener y aumentar los fondos que aportan a actividades de I+D para hacer frente a los problemas de los países en desarrollo.**
- **Más donantes, en particular gobiernos, deberían contribuir también a incrementar los fondos de las alianzas publicoprivadas y a proteger a éstas y a otros patrocinadores de actividades de I+D de los cambios de políticas de un donante importante.**
- **Los financiadores deberían comprometer fondos a más largo plazo.**
- **Las alianzas publicoprivadas deben seguir demostrando que están haciendo un buen uso del dinero del que disponen, que cuentan con mecanismos de rendición de cuentas transparentes y eficaces, que existe colaboración y coordinación entre ellas y que siguen vigilando y evaluando regularmente sus actividades.**
- **La industria farmacéutica debería continuar cooperando con las alianzas publicoprivadas e incrementar la contribución a sus actividades.**
- **Las instituciones de investigación de los países en desarrollo deberían participar cada vez más en actividades de investigación y ensayos.**

3.3 La OMS debería iniciar un proceso destinado a diseñar mecanismos capaces de garantizar la sostenibilidad y la eficacia de las alianzas publicoprivadas, atrayendo a nuevos donantes, tanto de los organismos gubernamentales como del sector privado, y a promover una participación más amplia de las instituciones de investigación de países en desarrollo. Sin embargo, los gobiernos no pueden depender pasivamente de lo que esas asociaciones puedan acabar proporcionando; es necesario que se comprometan más vigorosamente para afrontar de forma articulada y sostenible las carencias en materia de investigación que se identifican en el presente informe.

Retos institucionales

El proceso de desarrollo de productos puede verse afectado por una gran variedad de factores económicos, sociales y políticos. Un claro ejemplo es la responsabilidad por los productos. El número de grandes empresas farmacéuticas dedicadas a la producción de vacunas ha disminuido en los últimos 30 años, y ahora son sólo unas cuantas. Uno de los motivos es que las vacunas se conciben para administrarlas a grandes cantidades de personas (en particular niños) que no están enfermas. El riesgo de que se produzcan reacciones adversas, que pueden entrañar costos financieros muy elevados en indemnizaciones, es muy real, y las empresas tal vez consideran que los riesgos son demasiado grandes.

Los factores políticos también pueden tener mucho peso. Los medicamentos relacionados con la salud reproductiva de las mujeres han sido a menudo objeto de controversias políticas e ideológicas, lo que influye en la disposición de las empresas a participar en el desarrollo de productos. Apenas quedan empresas farmacéuticas que realicen actividades de I+D sobre anticonceptivos. La primera antiprogestina se comercializó en 1988 para su uso en la inducción médica del aborto. Desde entonces, ninguna empresa farmacéutica se ha aventurado a invertir en el desarrollo de una nueva generación de medicamentos derivados, a partir de compuestos nuevos, a pesar de sus prometedoras indicaciones en otras esferas de la salud (33).

Por lo que hace a las actividades de I+D relacionadas con las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, entre las dificultades concretas que se plantean en la etapa de desarrollo cabe citar el proceso de reglamentación y la capacidad para realizar ensayos clínicos, estrechamente relacionada con ese proceso.

Reglamentación y ensayos clínicos

La reglamentación desempeña un papel importante en el desarrollo de nuevos medicamentos, vacunas y medios diagnósticos, pues sirve para establecer las normas de la investigación clínica y garantizar una evaluación científica de la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos. Y, lo que es muy importante, los organismos de reglamentación toman las decisiones esenciales con respecto a la aprobación de comercialización y vigilan el impacto de un producto una vez comercializado. Las medidas que esos organismos tomen o dejen de tomar pueden facilitar u obstaculizar el desarrollo y la distribución de los productos.

Lo cierto es que la capacidad de reglamentación de la mayoría de los países en desarrollo sigue siendo extremadamente reducida. En una reunión de personal de alianzas publicoprivadas y otros expertos, celebrada en 2004, se llegó a las conclusiones que se exponen en el recuadro 3.6.

Teniendo en cuenta que hoy en día se están desarrollando muchos más productos para atender a las necesidades sanitarias de las personas de los países en desarrollo, un aspecto muy importante relacionado con la reglamentación es la capacidad de realizar ensayos clínicos en esos países y, en particular, en África. Algunos países desarrollados han contribuido en cierta medida a crear esa capacidad, por ejemplo a través de las aportaciones de organizaciones como el Instituto Tropical Suizo (véase el recuadro 3.7) o el Consejo de Investigaciones Médicas del Reino Unido. Los problemas que plantea organizar ensayos clínicos difieren según los productos (por ejemplo, tratamientos, vacunas, microbicidas o dispositivos anticonceptivos) y en función de si se trata de ensayos previos o posteriores al registro; también se plantean dificultades a la hora de reclutar participantes. Quizás el problema más común sea la falta de infraestructura, es decir, la falta de instalaciones sanitarias, médicos clínicos, técnicos y de capacidad de gestión de los datos clínicos. Las instituciones de investigación, como las alianzas publicoprivadas, tendrán cada vez mayor necesidad de encontrar la manera de salvar ese obstáculo, pero esa tarea no incumbe a ninguna entidad concreta y requiere un esfuerzo coordinado por parte de los gobiernos y las organizaciones internacionales.

Entre las iniciativas actuales cabe mencionar el Programa de Ensayos Clínicos Europa-Países en Desarrollo, que inició su andadura en 2003. El objetivo de esta alianza es acelerar el desarrollo clínico de productos contra el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, en particular en el África subsahariana. Entre sus tareas figura coordinar las actividades de los Estados miembros de la Unión Europea y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo. No obstante,

RECUADRO 3.6

CUESTIONES RELACIONADAS CON LA REGLAMENTACIÓN Y LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Para que los ensayos clínicos sean eficaces hacen falta instalaciones físicas, capacidad de revisión ética y organismos de reglamentación adecuados para vigilar su realización y, finalmente, aprobar el producto para su utilización. En el África subsahariana, donde habrá que someter a prueba muchos productos, escasean los tres. Para colmar esas deficiencias se necesitará liderazgo científico y normativo e importantes inversiones.

- *Instalaciones para ensayos.* Actualmente se están desarrollando en el mundo más de 300 productos contra enfermedades desatendidas y no hay capacidad suficiente para realizar ensayos con todos ellos. Para paliar esta situación, muchos grupos están invirtiendo por su cuenta en instalaciones para realizar ensayos; ejemplo de ello es el Programa de Ensayos Clínicos Europa-Países en Desarrollo. Dado el elevado costo de esas inversiones, una mayor coordinación en este ámbito podría resultar beneficiosa.
- *Capacidad de reglamentación.* En muchos de los países donde se podrían realizar ensayos, la capacidad de reglamentación para aprobar esos ensayos y los productos que tienen éxito es limitada. Aun cuando los ensayos se puedan realizar de acuerdo con las directrices de otros organismos de reglamentación reconocidos, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, la ausencia de esa capacidad es uno de los motivos por los que muchos de los actores de la industria deciden no llevarlos a cabo en esos países.
- *Capacidad de revisión ética.* No se pueden realizar investigaciones creíbles en ningún lugar que carezca de dos capacidades de revisión: la capacidad para obtener un consentimiento informado y la presencia de comités de revisión ética eficaces. Aunque se están creando dichos comités, a menudo la calidad de su trabajo es deficiente, debido a la falta de formación y de conocimiento de las normas internacionales. En los casos en que los investigadores trabajan con un comité de ética internacional, éste puede no conocer bien las características de la cultura local (por ejemplo, la necesidad de consultar a los familiares y a la comunidad). Es necesario formar a los investigadores locales para que puedan contribuir a determinar la naturaleza y el tipo de directrices éticas que deben aplicarse en las investigaciones internacionales en colaboración.

Fuente: referencia (22).

hay grandes deficiencias en este ámbito y se requieren mayores esfuerzos para crear la infraestructura necesaria.

Aparte de la infraestructura y los conocimientos que son necesarios, la realización de ensayos clínicos en los países en desarrollo plantea toda una serie de problemas de reglamentación delicados, de tipo práctico y ético, a los que también hay que prestar atención. Entre ellos cabe mencionar la obtención del consentimiento informado en los diferentes entornos culturales, la falta de capacidad de los comités locales para llevar a cabo una revisión ética y el tratamiento de los participantes en un ensayo una vez que éste ha finalizado (por ejemplo, cuando los servicios de salud pública no proporcionan posteriormente un tratamiento eficaz). Si no se dispone de información exhaustiva sobre el entorno local, existe el riesgo de que en los ensayos patrocinados por entidades externas no se tengan en cuenta las costumbres culturales y los factores socio-económicos locales. Esas complejas cuestiones han atraído la atención de diversos organismos internacionales, como la Asociación Médica Mundial (35).

Muchos países tienen una capacidad de reglamentación sumamente limitada y no son capaces de desempeñar un papel de supervisión eficaz. Aunque los ensayos pueden realizarse de conformidad con las normas fijadas por organismos de reglamentación de países desarrollados, como la FDA de los Estados Unidos de América, éstas no son siempre las más adecuadas o las más aceptables a nivel local. Por ejemplo, en las decisiones relativas a la aprobación de comercialización se deberían tener en cuenta las circunstancias locales; existe una gran diferencia entre la evaluación científica (es decir, el análisis objetivo de la eficacia, la seguridad y la calidad) y la adopción de una decisión fundamentada sobre un producto determinado tomando en consideración el análisis objetivo de los riesgos y las ventajas a la luz de las necesidades locales de salud.

RECUADRO 3.7

EL INSTITUTO TROPICAL SUIZO Y LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Según el Instituto Tropical Suizo, el creciente número de reglamentos y la armonización internacional de las buenas prácticas clínicas por parte de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano han llevado a los ensayos clínicos «más allá de las necesidades y las posibilidades de los países en desarrollo». El Instituto considera que para cada uno de los proyectos es necesario encontrar la mejor manera de conciliar los requisitos exigidos por los organismos de registro de medicamentos con las leyes y restricciones locales. Hay que resolver los problemas concretos relacionados con la ética de los ensayos clínicos en los países en desarrollo de acuerdo con las normas internacionales y teniendo en cuenta el contexto cultural de cada país y población. Las instalaciones técnicas de los centros y el nivel de formación del personal en los países con pocos recursos a menudo no se ajustan a las normas internacionales en materia de ensayos clínicos previos al registro. Así pues, los proyectos en esos lugares suelen requerir grandes esfuerzos logísticos y de formación. Por último, aunque no menos importante, para poder planificar de forma adecuada la realización de ensayos clínicos sobre enfermedades tropicales es necesario un profundo conocimiento médico y biológico de la enfermedad de que se trate y de los factores de confusión.

El Instituto Tropical Suizo ha señalado que una de las causas que frenan el desarrollo de productos es la falta de instalaciones para probar los nuevos productos: se necesitan más instalaciones y, por ende, más infraestructura para la investigación clínica. El Instituto está orgulloso de su contribución al desarrollo de esa capacidad en África gracias a los esfuerzos que lleva realizando desde hace tiempo por establecer relaciones e invertir en el desarrollo de recursos humanos e infraestructuras. Por ejemplo, en 1957 creó un centro de investigación propio en Ifakara, un lugar aislado de la República Unida de Tanzania, que en 1991 se había convertido en un centro plenamente operativo, vinculado al Instituto Nacional de Investigaciones Médicas de Tanzania. El Instituto atribuye el éxito de esa iniciativa de desarrollo institucional a los siguientes factores:

- (i) la alianza a largo plazo entre el organismo de ejecución del país desarrollado y sus colaboradores en el país en desarrollo;
- (ii) el apoyo que el compromiso a largo plazo de los principales financiadores ha brindado a esta alianza;
- (iii) el concepto de que las prioridades locales constituyen la base de todas las actividades;
- (iv) la vinculación de las actividades de investigación y formación con la acción de salud pública.

Los dos últimos elementos son considerados fundamentales para el enfoque multidisciplinario que aplica el centro a las investigaciones sanitarias y para prestar apoyo a la salud pública en la República Unida de Tanzania y en África oriental y meridional.

El Instituto Tropical Suizo ha tenido un papel rector en los ensayos clínicos de un compuesto prometedor (DB 289) para tratar la tripanosomiasis africana en su primera etapa. Actualmente son pocos los medicamentos para tratar la enfermedad y no existen vacunas. El Instituto también ha realizado ensayos clínicos de la fase IIA (prueba de concepto) en Angola y la República Democrática del Congo para evaluar la eficacia de un tratamiento oral contra la tripanosomiasis africana, que es muy necesario. El Instituto ha continuado realizando pruebas y actualmente está llevando a cabo los ensayos de la fase IIB con 350 personas en la República Democrática del Congo. Asimismo, se ha comprometido a planificar, organizar y realizar todos los ensayos clínicos de las fases II y III que sean necesarios para la evaluación clínica del compuesto.

Fuente : referencia (34).

La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y los distintos organismos de reglamentación de la Unión Europea han establecido, en coordinación con la OMS, un mecanismo para realizar una evaluación científica de los productos destinados a terceros países (36). En virtud de este mecanismo, serían los propios países en desarrollo los que decidirían acerca de los riesgos y las ventajas y de la autorización de comercialización. Esto pone de relieve un importante problema de salud pública y es que distintas medidas reglamentarias pueden estar justificadas en función de las circunstancias de cada país. Los riesgos de efectos secundarios pueden considerarse elevados en los países desarrollados, al compararse con la mortalidad y morbilidad causadas por la propia afección, pero esa evaluación de los riesgos podría indicar lo contrario

RECUADRO 3.8

LA HISTORIA DE LAS VACUNAS CONTRA ROTAVIRUS

En los Estados Unidos se registran anualmente entre 50 000 y 60 000 ingresos hospitalarios y de 20 a 40 defunciones (uno de cada 500 000 niños) como consecuencia de diarreas graves causadas por rotavirus. En 1998, la FDA de los Estados Unidos de América aprobó la primera vacuna contra rotavirus, denominada Rotashield y fabricada por Wyeth, para prevenir la forma más común de diarrea infantil del mundo. No obstante, los efectos secundarios notificados, tanto antes como después de la aprobación de comercialización, indicaron que Rotashield provocaba intususcepción (consistente en que una parte del intestino se introduce en la siguiente y provoca una obstrucción intestinal) en un número inaceptablemente elevado de niños (en aproximadamente 1 de cada 10 000 vacunados). A raíz de ello, la empresa retiró el producto del mercado estadounidense en 1999.

Según las estimaciones más recientes de los Institutos Nacionales de Salud, cada año mueren unos 600 000 niños en el mundo de resultas de diarreas graves causadas por rotavirus. Si se compara esta cifra con las 20 a 40 muertes anuales que se producen en los Estados Unidos, y teniendo en cuenta las diferencias de población, el riesgo de defunción por rotavirus es varios miles de veces mayor en los países en desarrollo que en los Estados Unidos. Eso significa que, en principio, la relación beneficios-riesgos es mucho mayor en cualquier país en desarrollo que en los Estados Unidos. No obstante, cuando en febrero de 2000 la OMS celebró consultas con expertos sobre esta cuestión, los pediatras y los responsables de la salud pública de los países en desarrollo señalaron que no estaban convencidos de que existieran pruebas suficientes para permitir la utilización de Rotashield en los países en desarrollo, en parte porque en esos países no se habían realizado ensayos. Además, los expertos reconocieron que, desde un punto de vista político, sería difícil introducir y utilizar un producto que había sido retirado del mercado estadounidense.

La experiencia con Rotashield ha tenido mucha influencia en el desarrollo posterior de vacunas contra rotavirus. GlaxoSmithKline y Merck estaban desarrollando vacunas cuando se retiró el producto de Wyeth. Después de examinar cuidadosamente la cuestión y animadas por los organismos de salud pública, las dos empresas decidieron llevar adelante sus trabajos. Además, algunas empresas de China, la India e Indonesia están desarrollando vacunas. Entre los elementos que influyeron positivamente, cabe mencionar la decisión tomada en 2002 por la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI) de dar prioridad al desarrollo y a la introducción de vacunas contra rotavirus y las cuantiosas sumas donadas por la Fundación Bill y Melinda Gates a la Alianza para la adquisición de vacunas.

Una consecuencia menos positiva es la necesidad de que los ensayos de la fase III tengan un tamaño muy grande, es decir, que se realicen con mucho más de 60 000 personas en cada caso, a fin de determinar el riesgo de efectos secundarios poco probables. GlaxoSmithKline ha seguido un procedimiento inusual, y ha obtenido primero la autorización de comercialización en México y posteriormente en otros países de América Latina y en Europa. Resulta significativo que haya optado por no solicitar de momento la autorización en los Estados Unidos, aunque no ha descartado la posibilidad de hacerlo.

Quedan importantes preguntas sin responder sobre los rotavirus y las nuevas vacunas que se están desarrollando. Fuera de América Latina apenas se han realizado ensayos en el mundo en desarrollo. En Gambia y Rwanda se llevó a cabo un ensayo con una vacuna, pero ésta resultó no ser eficaz. Por otra parte, preocupa el hecho de que la respuesta inmunitaria quizá sea mucho menor en Asia y África que en el mundo desarrollado; también resulta preocupante el probable costo de las vacunas y la capacidad para adquirirlas.

Fuente: referencias (37–39).

en los países en desarrollo, donde la carga de morbilidad es elevada en comparación con cualquier riesgo de efectos secundarios (véase el recuadro 3.8).

Mejorar los procesos de reglamentación no es tarea fácil, pero numerosos países en desarrollo están reconociendo la importancia de hacerlo. La India ha anunciado este año que va a modernizar su sistema de reglamentación creando un organismo independiente a imagen y semejanza de la FDA de los Estados Unidos de América. También están adoptando iniciativas en ese sentido muchos otros países, como China, el Brasil, Singapur y Tailandia. Las visitas de miembros de la Comisión al Brasil, la India y Sudáfrica han permi-

tido tener una idea clara de la importancia de contar con buenos sistemas de reglamentación y de lo que se está haciendo para perfeccionarlos.

3.4 Se deberían adoptar más medidas para mejorar los ensayos clínicos y la infraestructura de reglamentación (incluidas las normas de revisión ética) en los países en desarrollo, sobre todo en el África subsahariana. La OMS, en colaboración con las partes interesadas, puede contribuir a buscar nuevas iniciativas que permitan alcanzar ese objetivo.

Esta cuestión se trata más a fondo en el capítulo 5.

Incentivos para desarrollar nuevos productos

A la luz del análisis y las recomendaciones anteriores, hemos examinado los incentivos que existen para invertir en el desarrollo de productos y las numerosas propuestas presentadas a la Comisión para hacer frente a la falta de innovación con respecto a los países en desarrollo y la falta de acceso. Algunas propuestas se centran en uno u otro de esos aspectos, y otras en ambos. Asimismo, hemos estudiado en qué medida la aplicación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) podría fomentar la innovación que interesa a los países en desarrollo. Muchas de las propuestas se presentaron como aportaciones a la Comisión y se pueden consultar en el sitio web de ésta, junto con una serie de observaciones críticas al respecto (40). También ha habido algunos intercambios de opinión interesantes en nuestro foro de debate en línea (41).

Es preciso evaluar esas propuestas de acuerdo con diversos criterios: rentabilidad con respecto a otros enfoques posibles, viabilidad política, complementariedad con los mecanismos existentes y sostenibilidad a largo plazo. En último término, las instancias normativas deben decidir según las circunstancias de cada país.

El acuerdo sobre los ADPIC

El Acuerdo sobre los ADPIC, puesto que amplía a escala mundial las normas mínimas de protección de la propiedad intelectual, supone en teoría un incentivo para la innovación en los países desarrollados y en los países en desarrollo. Mientras los países en desarrollo (excluidos los países menos adelantados) que disponen de poca capacidad tecnológica y de innovación soportan el costo de aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC, no existen aún casos documentados de repercusión positiva en la innovación en el campo de la medicina. Si se produce esa repercusión, tendrá lugar en los países en desarrollo que ya disponen de una base científica y tecnológica prometedora.

Dado que está bastante bien documentada, incluso a través de estudios nuestros, nos hemos fijado principalmente en la experiencia de la India desde 1995. Se trata de un caso particularmente interesante, puesto que, a partir de 1970, en la India se introdujo un régimen que no permitía patentar los productos farmacéuticos, pero sí los procesos para obtenerlos. Las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC permitían que en países como la India se mantuvieran esos regímenes hasta 2005, cuando las disposiciones del Acuerdo obligaban a introducir la protección mediante patente.

Hemos estudiado si la extensión de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC a países como la India repercutirá en la innovación relacionada con las enfermedades que afectan en particular a los países en desarrollo. La India es un buen ejemplo, pues ahora es un gran fabricante de productos farmacéuticos (y de algunas vacunas), y una proporción muy alta de su población se ve afectada por muchas de las enfermedades comunes en los países en desarrollo.

La India se benefició del periodo de transición hasta 2005 ofrecido en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC antes de tener que aplicar las medidas de protección de los productos farmacéuticos (y de las sustancias químicas). La legislación pertinente entró en vigor el 1 de enero de 2005, lo cual se había previsto hacía más de diez años, cuando la India firmó en 1994 el Acuerdo. El régimen de patentes posterior a 1970 y el periodo de transición sin protección de los productos mediante patente permitieron que la India desarrollara una próspera industria farmacéutica, que proporcionaba productos farmacéuticos a escala nacional y mundial (incluidos ingredientes farmacéuticos activos de bajo costo). Ello creó las condiciones para que algunas empresas del ramo empezaran a invertir en I+D.

La cuestión fundamental es la repercusión que tuvo ese periodo de transición en las actividades de I+D y la innovación en el sector industrial. Según los datos disponibles, el gasto en I+D de la industria apenas aumentó entre 1990 y 2000, pasando de representar algo más de un 1% a cerca de un 2% de las ventas, con una inversión total de US\$ 73,6 millones en 2000. Desde ese año, la I+D del sector farmacéutico ha experimentado un incremento muy rápido. Según las estimaciones, en 2003-2004, la inversión combinada de 12 de las principales empresas fue de US\$ 230 millones cada año, lo que representa casi un 8% de la cifra de negocios (42).

Gran parte del impulso de ese crecimiento procede de los mercados del mundo desarrollado, y no de la inminente introducción de un sistema de protección mediante patente en la India. Por ejemplo, Ranbaxy, una de las empresas punteras del país, se ha fijado como objetivo que el porcentaje de los ingresos que obtiene del mundo desarrollado pase del 20% registrado en 2000 (año en que las ventas a nivel mundial se cifraron en US\$ 475 millones) a un 70% en 2007 (fecha para la que se prevé que las ventas asciendan a US\$ 2 000 millones) (43). Otras empresas se han fijado objetivos de crecimiento análogos y se están centrando en reforzar sus puntos fuertes lanzando al mercado versiones genéricas de medicamentos muy vendidos en los Estados Unidos y otros mercados nacionales desarrollados, e impugnando patentes cuando es necesario. En 2003, se concedieron a la India 72 patentes farmacéuticas en los Estados Unidos. Aunque suponen una pequeña proporción del conjunto total, sitúan a la India en el undécimo lugar entre las fuentes extranjeras de patentes estadounidenses de esa categoría (44).

También están cobrando nuevamente importancia los planes de algunas empresas de la India para descubrir nuevos medicamentos. La inversión de Dr. Reddy, otra de las empresas punteras del país, en el descubrimiento de nuevos medicamentos aumentó de US\$ 9 millones en 2001-2002 a US\$ 17 millones en 2003-2004, es decir, un 37% de su presupuesto total para I+D (45). Las cifras son todavía modestas, pero existe una tendencia clara a un rápido aumento del gasto en el descubrimiento de nuevos medicamentos, así como del destinado al desarrollo de las tecnologías existentes, que incluye su adaptación al mercado indio.

No obstante, la gran mayoría de las nuevas moléculas que está desarrollando el sector privado en la India están orientadas a combatir enfermedades de tipo I, pues tienen un gran potencial de mercado (42). En un estudio que encargamos y en que se comparaban los planes de I+D de las empresas indias en 1998 con los de 2004 se observó que en 2004 el 10% de todos los recursos para I+D (US\$ 21 millones de los US\$ 203 millones invertidos en I+D por las empresas objeto del estudio) estaba destinado a enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo (en la lista estaba incluida la malaria, pero no la tuberculosis ni el VIH/SIDA) (46). La proporción correspondiente a 1998 era de un 16% (47). No obstante, en esos porcentajes no se reflejan las

actividades de I+D enfocadas a las enfermedades de tipo I (por ejemplo, la diabetes), que también revisten especial interés para los países en desarrollo.

Las actividades de desarrollo de medicamentos contra las enfermedades de tipo II y III cuentan por lo general con una importante participación del sector público o fondos filantrópicos. Por ejemplo, Ranbaxy está colaborando con la Operación Medicamentos Antipalúdicos (OMA), una alianza publicoprivada, en el desarrollo de un medicamento antipalúdico sintético (48). Lupin, otra empresa india, tiene un nuevo medicamento antipalúdico en fase de ensayo clínico; el desarrollo de ese medicamento ha sido financiado en un 40% por el gobierno y ha recibido un gran apoyo por parte de los institutos de investigación del sector público de la India (49). En el caso de las vacunas, los fabricantes del sector privado de la India se han convertido en importantes suministradores de vacunas de bajo costo a compradores del sector público internacional, por ejemplo, el UNICEF. Al mismo tiempo, el sector privado está realizando nuevas inversiones, como el centro de investigación sobre la tuberculosis de AstraZeneca en Bangalore. Cuando anunció esta inversión en 2003, el Director General de AstraZeneca señaló: «Estamos invirtiendo en la India por el gran dinamismo de su actividad científica y porque prevemos la adopción de un sistema de derechos de propiedad intelectual eficaz y el pleno cumplimiento del régimen de patentes en 2005» (50).

La conclusión de nuestros estudios fue que, cualesquiera que sean los incentivos a la I+D que la disponibilidad de patentes para los productos farmacéuticos pueda crear en la India, las empresas locales probablemente se centren en las oportunidades más lucrativas, que se encuentran en los mercados de los países desarrollados, mientras que los nuevos productos que más necesita la población de la India probablemente sean menos lucrativos. El mercado indio, por su tamaño numérico, ofrece más incentivos para la I+D que los mercados de la mayoría de los países en desarrollo más pequeños; no obstante, el mercado mundial sigue siendo mucho más importante para los medicamentos, los medios de diagnóstico y las vacunas. Se ha producido una rápida intensificación de las relaciones con las empresas multinacionales en el terreno de la investigación, en parte impulsada por el deseo de estas últimas de explotar los puntos fuertes de la India en el sector químico y sus ventajas de costos, y también por la necesidad de las empresas indias de colaborar en aquellas esferas en que son débiles (por ejemplo, en el ámbito de la biología) o de cumplir requisitos reglamentarios y repercutir el costo de dicho cumplimiento en el mundo desarrollado.

Uno de los motivos de esta conclusión es que en la India el gasto en atención de salud del sector público es muy bajo en comparación con los niveles internacionales, pues representa aproximadamente un 1% de los ingresos nacionales. Alrededor del 80% de los servicios de atención de salud se financian de forma privada, mediante desembolsos directos en lugar de a través de planes de seguros, pues éstos ofrecen una cobertura ínfima. De todas formas, el gasto total en atención de salud (aproximadamente un 4,5% de los ingresos nacionales) sigue siendo inferior a la media de los países de ingresos bajos y medios. Tanto en el sector público como en el privado, la mayor parte de los gastos sanitarios corresponde a personal, infraestructura y servicios; el gasto en medicamentos representa una parte relativamente pequeña de los gastos totales. Por tanto, aunque existe un mercado potencial muy amplio para los medicamentos, el gasto real es mucho menor de lo que cabría esperar (51).

No existen 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 relacionados con las enfermedades de tipo II y, particularmente, de tipo III. La falta de incentivos de mercado es el factor decisivo.

Incentivos especiales para impulsar el desarrollo de productos

Se han presentado una serie de propuestas que reflejan una honda preocupación por las deficiencias del actual sistema, en particular por la falta de incentivos para la innovación relacionada con las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, así como la necesidad de promover el acceso a nuevos productos en esos países. Algunos de los regímenes existentes y algunas de las nuevas propuestas se basan en la concesión de monopolios, exclusividades adicionales y otras formas de recompensa orientadas al mercado para promover el desarrollo de nuevos productos contra enfermedades que afectan principalmente a países en desarrollo.

Regímenes de medicamentos huérfanos

En virtud de estos regímenes de medicamentos huérfanos se ofrece exclusividad adicional de mercado limitada (junto con otras ventajas fiscales y de financiación) con objeto de promover el desarrollo de medicamentos para tratar enfermedades que afectan a un número de personas relativamente pequeño (menos de 200 000 en los Estados Unidos). Al mes de mayo de 2003 la Ley de medicamentos huérfanos de los Estados Unidos, de 1983,¹⁰ había dado lugar a la designación por la FDA de los Estados Unidos de América de más de 1238 medicamentos huérfanos, de los cuales 238 obtuvieron aprobación para su comercialización. Eso supone una tasa de desarrollo diez veces superior a la registrada antes de la entrada en vigor de la citada ley. Hay quien ha propuesto una serie de modificaciones a las legislaciones sobre medicamentos huérfanos de los Estados Unidos y en Europa, con el fin de ofrecer mayores incentivos para buscar remedios contra las enfermedades que afectan en particular a los países en desarrollo (52). La industria farmacéutica ha propuesto elaborar leyes sobre los medicamentos contra las enfermedades tropicales, basadas principalmente en el conjunto de incentivos que se aplican a los medicamentos huérfanos (53).

Aunque algunos ponen en duda su costoeficacia, en general se considera que la Ley de medicamentos huérfanos de los Estados Unidos contribuye al desarrollo de nuevos medicamentos o de nuevas indicaciones de los medicamentos existentes. Su impacto se debe a que un mercado pequeño puede resultar lucrativo en los Estados Unidos, sobre todo porque la concesión de exclusividad permite fijar los precios en función de lo que soporte el mercado. Sin embargo, cuando se trata de enfermedades que afectan principalmente a países en desarrollo, la concesión de exclusividad en los Estados Unidos (u otro país desarrollado) no remedia la falta de un mercado. Por ejemplo, los medicamentos para la mayoría de las enfermedades tropicales, que tienen un mercado pequeño en los Estados Unidos, actualmente reúnen las condiciones para beneficiarse de la exclusividad en virtud de la legislación vigente en ese país, pero ello no ha generado un nivel sustancial de nuevas inversiones por parte del sector privado en innovación encaminada a afrontar a esas enfermedades. De los 238 productos que han obtenido aprobación de comercialización, sólo 12 estaban destinados a enfermedades tropicales (52). Por ello, en toda propuesta de esta naturaleza se ha de tener en cuenta la falta de un mercado rentable y el tema de la asequibilidad.

Desgravaciones fiscales

Uno de los elementos de los regímenes de medicamentos huérfanos es la concesión de desgravaciones fiscales. Por ejemplo, en los Estados Unidos, hay una

¹⁰ Pub. L. No. 97-414, 96 Stat. 2049 (1983) (codificada como enmendada en 21 U.S.C. §§ 360aa - ee (1998)).

desgravación fiscal del 50% para los ensayos clínicos. No obstante, el mayor incentivo es la concesión de exclusividad. Algunos gobiernos, como el del Reino Unido, han introducido desgravaciones fiscales adicionales para fomentar la investigación, por ejemplo, sobre el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria. Existen pruebas contradictorias sobre la eficacia de las desgravaciones fiscales para impulsar la I+D sobre enfermedades cuando el mercado es inseguro, pero sí se ha demostrado que las desgravaciones fiscales generales influyen en la I+D impulsada por los mercados (54). En una situación extrema, es decir, cuando no hay mercados, ni siquiera una deducción fiscal del 100% tendría efectos estimulantes. Además, las desgravaciones no surten efecto cuando no hay beneficios, lo que puede reducir considerablemente su impacto en el sector de la biotecnología, en que muchas empresas trabajan con pérdidas.

Régimen de derechos de propiedad intelectual transferibles

El objeto de la propuesta relativa a los derechos de propiedad intelectual transferibles es suplir la falta de mercados permitiendo que la recompensa a la innovación consista en la extensión de la patente de un producto distinto en el mercado de un país desarrollado. De esa manera, una empresa que desarrolle un medicamento para tratar una enfermedad notificada podría verse recompensada con la extensión de la patente de un producto ya existente (por ejemplo, de un medicamento con mucho éxito).

Este mecanismo introduciría un nuevo elemento de distorsión en los mercados de los países desarrollados. Los pacientes, o más probablemente, los gobiernos y las compañías de seguros que pagan en su nombre, se verían privados durante meses o años de los beneficios derivados de la introducción de genéricos. De hecho, en la mayoría de los países, es a los pacientes, los ministerios de salud y las compañías de seguros privadas a las que se está pidiendo que paguen las citadas recompensas. Además, las consultas que hemos realizado han puesto de manifiesto que casi todas las empresas farmacéuticas están totalmente en contra de ese sistema.

Régimen de examen acelerado transferible

Una variante de la propuesta relativa a los derechos de propiedad intelectual transferibles consiste en animar al sector privado a participar en el desarrollo de tratamientos para las enfermedades desatendidas, ofreciendo a las empresas acelerar el examen en materia de reglamentación de un producto con un importante mercado potencial en el mundo desarrollado. Ésta sería también una variante de los procedimientos seguidos actualmente por los organismos de reglamentación, que permiten que se acelere la tramitación de los productos que cumplen ciertos requisitos en cuanto a posibles beneficios terapéuticos. Con esta propuesta, un producto podría comercializarse uno o dos años antes que en condiciones normales. En una de sus versiones, este sistema funciona sencillamente como una subasta y se utiliza para recaudar dinero que se puede gastar para las actividades de I+D que se desee en los sectores público o privado (55). La idea de la propuesta aquí considerada sería emplear el dinero recaudado en un programa destinado a reforzar los vínculos entre las alianzas publicoprivadas y la industria. Una posible ventaja de este plan con respecto a la propuesta relativa a los derechos de propiedad intelectual transferibles es que no entraña la extensión de una patente, y un inconveniente es que puede distorsionar las prioridades en materia de reglamentación, dado que, a la hora de decidir sobre el examen acelerado, además de los criterios terapéuticos, se tendrían en cuenta consideraciones financieras.

Sistemas de recompensa

La idea fundamental de las propuestas de los sistemas de recompensa es que las patentes de productos serían compradas por los gobiernos o sencillamente sustituidas por pagos de éstos en relación con el cálculo del valor terapéutico incremental del producto. Se afirma que, de esa manera, las prioridades en materia de innovación podrían ajustarse más a las prioridades de salud pública y, por tanto, el producto podría ofrecerse al costo de producción, sin incluir los gastos de I+D. Un efecto importante de esta propuesta sería que, al tiempo que se mantiene el incentivo a la innovación, se evitan las pérdidas económicas derivadas del efecto distorsionador de las patentes sobre los precios (56, 57). Además, los defensores de la propuesta alegan que se podrían hacer ahorros sustanciales en publicidad y comercialización, que son componentes importantes de los costos de la industria farmacéutica (58).

Estas propuestas también tienen detractores. Un patrocinador debe decidir la cuantía de la recompensa sobre la base de una estimación del valor terapéutico de un producto, superior al de otro producto existente, y esa base ha de ser forzosamente indicativa. Medir el valor de un producto antes de que los pacientes lo utilicen de forma generalizada resulta difícil y entraña un juicio de valor. Esto hace que exista la posibilidad de que se pague por una innovación más de lo que habría que pagar si se aplicara un régimen de patentes, de que se pague una cantidad insuficiente para promover la innovación o de que se recompense un producto que quizá después se retiraría del mercado si se descubriera que tiene efectos secundarios imprevistos. Asimismo, mientras algunos consideran que esta propuesta presenta la ventaja de que penalizaría a los nuevos productos con pocas ventajas terapéuticas, otros opinan que desincentivaría la innovación incremental (59).

Una variante de esas propuestas generales consiste en introducir un sistema de recompensas destinado específicamente a que los productos satisfagan las necesidades de los países en desarrollo. El objetivo no sería sustituir a las patentes, sino complementarlas ofreciendo una recompensa por los productos que combaten las enfermedades que afectan a la población de los países en desarrollo, donde, debido a la falta de alicientes comerciales, las patentes no constituyen un incentivo eficaz. Así, el organismo competente podría asignar un valor alto a los productos que tuvieran un importante impacto en la salud pública de esos países (60). Evidentemente, para aplicar esta propuesta se necesitarían menos recursos que para aplicar un régimen general.

Un enfoque distinto es el de la propuesta de compromiso de compra por adelantado, que pretende emular el funcionamiento del mercado garantizando la futura adquisición de, por ejemplo, una nueva vacuna en una cantidad y a un precio previamente establecidos, a condición de que dicha vacuna cumpla diversos criterios de eficacia. El mismo principio se podría aplicar a los tratamientos e incluso a los diagnósticos. La finalidad es animar a las empresas a invertir en I+D reproduciendo el sistema de recompensas potenciales de un medicamento de cierto éxito (61). Además, en los arreglos contractuales se prevería la obligación de reducir el precio una vez vencido el periodo de garantía.

En nuestro foro electrónico tuvo lugar un debate muy animado sobre este tema, al que hicieron aportaciones tanto los partidarios como los detractores de este enfoque (41). Una cuestión fundamental que se planteó fue si ese mecanismo tenía probabilidades de conseguir impulsar la I+D sobre productos, como las vacunas contra el VIH/SIDA o la tuberculosis, que son difíciles de obtener desde un punto de vista científico, entrañan muchos riesgos y cuyo éxito es incierto y lejano. Mucho dependerá de si la promesa de adquirir un producto en el marco de ese régimen proporcionará un incentivo creíble

equivalente al que el mercado ofrece a los productos de uso común. Sin embargo, cuando la investigación en curso se encuentre en la fase de descubrimiento o cuando el sector privado no esté dedicando ninguna atención a la enfermedad de que se trate, ése probablemente no será el caso. También se puso en tela de juicio de diversas maneras la viabilidad práctica del régimen, con argumentos análogos a los señalados más arriba en relación con la aplicación práctica de los precios basados en el valor terapéutico incremental (62).

Además de las que han creado dependencias específicas, unas pocas empresas multinacionales (por ejemplo, Johnson & Johnson, Otsuka y Bayer), han decidido destinar recursos específicamente a la investigación de enfermedades de los países en desarrollo. Se trata de esferas en que intervienen complejas cuestiones científicas (por ejemplo, cualquiera de los proyectos de desarrollo de vacunas contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis) con poca demanda efectiva. Sean cuales sean los incentivos que ofrezcan los gobiernos (y todo compromiso a largo plazo contraído por los gobiernos entraña algún riesgo), no es probable que compensen el costo de oportunidad de emplear científicos en ámbitos potencialmente más rentables. Parece poco verosímil que se consiga animar a las empresas farmacéuticas a emprender grandes proyectos de I+D sobre productos que plantean importantes riesgos científicos y ofrecen pocas posibilidades de rentabilidad.

Podrían resultar beneficiosos los compromisos de compra por adelantado destinados específicamente a llevar a posibles productos experimentales con grandes probabilidades de éxito a las últimas fases de los ensayos clínicos, con miras a la aprobación de comercialización y la difusión de los mismos, que, como hemos señalado, es uno de los principales obstáculos. Esta estrategia de atracción constituiría un complemento adecuado de los mecanismos impulsores, mencionados anteriormente, que dan vida a productos de valor potencial, pero para cuya comercialización hay que asumir riesgos y costos adicionales.

Cabe subrayar el gran valor de los compromisos explícitos por parte de los donantes de proporcionar la financiación adicional que necesitan los países en desarrollo para introducir productos recientemente desarrollados de importancia para la salud pública, pues pueden constituir un incentivo para las partes que ya participan en el proceso de desarrollo de esos productos o para las que han descubierto un posible compuesto prometedor.

Los Gobiernos de España, Francia, Italia, el Reino Unido y Suecia acordaron hace poco proporcionar a la GAVI US\$ 4000 millones de financiación adicional en el próximo decenio, utilizando el mecanismo internacional de financiación propuesto para comprar vacunas y acelerar su introducción (63). Para asegurar la disponibilidad actual de fondos, se recurriría a la venta de bonos avalados por una garantía intergubernamental de reembolso con cargo a los presupuestos de ayuda exterior. Ello permitiría arrastrar los gastos a presupuestos futuros para el reembolso de capital e intereses y otros costos asociados al citado mecanismo. El objetivo es incrementar el suministro de vacunas y promover su asequibilidad ofreciendo a los fabricantes medios de financiación seguros (como los compromisos de compra por adelantado) de las vacunas prioritarias para el mercado del sector público de los países en desarrollo. Esto fomentaría nuevas inversiones por parte del sector privado y una mayor competencia, lo que contribuiría a una reducción más rápida de los precios de las vacunas a largo plazo (64).

Hay una enorme falta de capacidad para hacer avanzar a los productos cuya posible eficacia se ha demostrado por las etapas que van del desarrollo a la difusión (por ejemplo, de la fase II a la de aprobación de comercialización y posteriormente a la de distribución a los pacientes). Respaldamos el concepto en que se basa este intento de combinar una financiación mejorada y sostenible

tanto para la adquisición de las vacunas existentes como para la difusión más rápida y más barata de las vacunas en proceso de desarrollo. Sin embargo, no es probable que los compromisos de compra por adelantado resulten prácticos ni eficaces para promover la fase inicial de investigación.

3.5 Los gobiernos deberían seguir elaborando formas de compromiso de compra por adelantado que contribuyan a hacer avanzar con la mayor rapidez posible a lo largo de todo el proceso, hasta la difusión, las vacunas, los medicamentos y los medios de diagnóstico que se encuentran en las fases posteriores.

Tratado sobre actividades de I+D médicas

Hemos evaluado una propuesta de tratado mundial sobre actividades de I+D médicas, firmada por 162 representantes del mundo académico, el gobierno, la política y la sociedad civil (65). Hemos realizado amplias consultas y hemos pedido la opinión a algunos especialistas reconocidos.

La idea básica del tratado propuesto es que los gobiernos se comprometan a gastar de diversa forma una proporción determinada de sus ingresos nacionales en actividades de I+D médicas. La propuesta trata de introducir medios más eclécticos e innovadores de financiar dichas actividades, respaldados por un compromiso mundial de los gobiernos – recogido en un tratado – de gastar la proporción acordada de sus ingresos nacionales en actividades de I+D médicas.

Con el tratado propuesto se reconoce la importancia de garantizar fuentes sostenibles de financiación para la innovación, y en particular para las actividades de I+D sobre enfermedades desatendidas y otras prioridades sanitarias, y se ofrece la oportunidad de probar mecanismos nuevos y prometedores para financiar la I+D, como fondos de recompensa, intermediarios competitivos, regímenes de responsabilidad compensatoria o proyectos de colaboración abiertos, como el Proyecto del Genoma Humano...

Los marcos comerciales que se basan exclusivamente en los precios para promover las inversiones en actividades de I+D médicas anticipan y aceptan el racionamiento de las nuevas innovaciones médicas, no hacen nada por satisfacer la necesidad mundial de inversiones del sector público en I+D, no orientan las inversiones hacia importantes proyectos prioritarios de investigación y, en casos extremos, están sujetos a una serie de prácticas y abusos anticompetitivos bien conocidos. Las instancias normativas necesitan un nuevo marco que sea lo suficientemente flexible como para promover la innovación y el acceso, y que sea compatible con las medidas destinadas a proteger a los consumidores y a controlar los costos (65).

Con esta propuesta se reconoce la importancia de garantizar fuentes sostenibles de financiación para la innovación, y en particular para las actividades de I+D sobre enfermedades desatendidas y otras prioridades sanitarias, y se ofrece la oportunidad de probar mecanismos nuevos y prometedores para financiar la I+D. Por otra parte, la propuesta, cuyo objetivo es hacer frente a los dilemas políticos fundamentales que, en relación con la salud pública, plantea el fomento de la innovación y el acceso, ha dado lugar a un fructífero debate.

No obstante, para numerosas personas todavía no está claro cómo funcionaría en la práctica. Muchos han subrayado que la propuesta es muy general, lo que hace difícil evaluar, sin más información ni un análisis más detenido, cómo podrían abordarse las diversas cuestiones jurídicas, financieras, técnicas e institucionales que se plantean, y también han expresado una preocupación justificada con respecto a la viabilidad política y práctica de la propuesta (66).

3.6 Reconociendo la necesidad de contar con un mecanismo internacional que permita reforzar a nivel mundial la coordinación y la financiación de las actividades de I+D médicas, los patrocinadores de la propuesta de tratado sobre actividades de I+D médicas deberían seguir trabajando para desarrollar esas ideas, de manera que los gobiernos y los responsables de la formulación de políticas puedan tomar una decisión fundamentada al respecto.

Sistemas de código abierto

La expresión «código abierto» se refiere al método de innovación utilizado por programadores del mundo entero que han colaborado para producir nuevos programas informáticos. Los programas de código abierto han dado lugar a un modelo de investigación de eficacia más o menos probada, que se basa en una licencia pública general que permite a terceros modificar libremente los programas informáticos para utilizarlos o desarrollarlos (67). El aspecto importante de este sistema es que moviliza, a un costo reducido, el esfuerzo innovador de los desarrolladores de productos (68). El modelo ha sido adoptado por algunas empresas comerciales, como IBM, y los gobiernos lo utilizan cada vez más para incorporarlos a las redes informáticas. Los suministradores comerciales de este tipo de programas consiguen beneficios prestando servicios de respaldo, apoyo a los sistemas y equipos conexos, y pueden tener una ventaja competitiva con respecto a los proveedores de programas desarrollados para fines comerciales.

Se ha sugerido que este modelo específico de innovación quizá se pueda aplicar a algunos tipos de investigaciones biomédicas, sobre todo teniendo en cuenta que los modelos computacionales que utilizan información genética tienen una importancia cada vez mayor en el proceso de desarrollo de productos (como se propone en el análisis del *Critical Path* (camino crítico) de la FDA de los Estados Unidos). Por ejemplo, se ha propuesto que, en biomedicina, el uso de modelos de código abierto entrañaría el recurso a voluntarios de los sectores público o privado que trabajaran con las bases de datos que existen actualmente, a fin de encontrar dianas y medicamentos experimentales prometedores, que después se probarían en laboratorios «reales». Una cuestión de índole práctica es saber hasta dónde podría llevar la investigación «in silico» el proceso de I+D, la disponibilidad de bases de datos de apoyo, algunas de las cuales estarían sujetas al control de las empresas, y de otros recursos que pudieran ser necesarios para llevar adelante esa labor. También se ha señalado que los incentivos para el desarrollo de soportes lógicos son muy diferentes de los de la investigación biomédica (69). Acaso los modelos de código abierto no resulten tan adecuados para las investigaciones biomédicas porque tal vez no se beneficiarían del efecto red o de la ventaja del que toma la iniciativa, como ocurre con los programas informáticos.

Sean cuales fueren los aspectos prácticos, sería muy útil movilizar a los científicos para afrontar los problemas de salud de los países en desarrollo, en los ámbitos en que sea posible esa labor interactiva. Las motivaciones serían de diverso tipo: desarrollo profesional, deseo de contribuir a mejorar la salud y posibilidad de publicar artículos abiertos a la revisión colegiada. También se podría estudiar el establecimiento de un programa de premios.

3.7 Se deberían respaldar las iniciativas prácticas que puedan animar a los científicos a realizar aportaciones en este campo utilizando sistemas de código abierto.

Referencias

1. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 2003, 22:151–85.
2. Singh A, Gilbert J, Henske P. Rebuilding big pharma's business model. *Windhover Information*, 2003, 21(10):1–10.
3. *Rx R&D myths: the case against the drug industry's R&D 'scare card'*. Washington, DC, Public Citizen, 2001 (<http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7065>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
4. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. *Assessing claims about the cost of new drug development: a critique of the public citizen and TB Alliance reports*. Boston, MA, Tufts Center for the Study of Drug Development, 2004 (http://csdd.tufts.edu/documents/www/Doc_231_45_735.pdf, consultado el 3 de noviembre de 2005).
5. Cockburn I. The changing structure of the pharmaceutical industry. *Health Affairs*, 2004, 23(1):10–22.
6. *CDER NDAs approved in calendar years 1990-2004 by therapeutic potential and chemical type*. Rockville, MD, United States Food and Drug Administration, 2005 (<http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>, consultado el 14 de noviembre de 2005).
7. Charles River Associates. *Innovation in the pharmaceutical sector*. Bruselas, European Commission study paper, 2004 (http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2004/nov/EU%20Pharma%20Innovation_25-11-04.pdf, consultado el 3 de noviembre de 2005).
8. *Innovation and stagnation: challenge and opportunity on the critical path to new medical technologies*. Rockville, MD, United States Food and Drug Administration, marzo de 2004 (<http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.html>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
9. *Overview of the NIH Roadmap*. Bethesda, MD, United States National Institute for Health, 2005 (<http://nihroadmap.nih.gov/overview.asp>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
10. Rawlins M D. Cutting the cost of drug development. *Nature* 2004, 3:360–364.
11. *Approved Program Budget 2004-2004*. Ginebra, Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR), 2003 (TDR/PB/04-05 Rev.1).
12. *About TDR, mission*. Ginebra, Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR), 2004 (<http://www.who.int/tdr/about/mission.htm>, consultado el 15 de noviembre de 2005).
13. *The transformation of a mosquito*. Ginebra, Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, 2004 (<http://www.who.int/tdr/about/products/mosquito.htm>, consultado el 15 de noviembre de 2005).
14. *Miltefosine – 1200 patients in phase IV trial in India – next steps following registration of miltefosine*. Ginebra, Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, 2002 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdrnews/news69/miltefosine.htm>, consultado el 15 de noviembre de 2005).
15. *Focus: leishmaniasis*. Ginebra, Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, 2004 (<http://www.who.int/tdr/dw/leish2004.htm>, consultado el 15 de noviembre de 2005).

16. Programa Especial PNUD/FNUAP/OMS/Banco Mundial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana. *Proposed programme budget 2004–2005*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, marzo de 2003 (RHR/HRP/03.03).
17. *About HRP*. Ginebra, Programa Especial PNUD/FNUAP/OMS/Banco Mundial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana, 2005 (<http://www.who.int/reproductive-health/hrp/about.html>, consultado el 15 de noviembre de 2005).
18. *Highlights of 2004*. Programa Especial PNUD/FNUAP/OMS/Banco Mundial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana, 2004 (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/highlights/highlights_hrp_2004.html, consultado el 15 de noviembre de 2005).
19. Hall P. *What has been achieved, what have been the constraints and what are the future priorities for pharmaceutical product-related R&D to the reproductive health needs of developing countries?* Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/P.Hall.pdf>, consultado el 15 de noviembre de 2005).
20. *Vaccine research and development*. Ginebra, Initiative for Vaccine Research, 2005 (http://www.who.int/vaccine_research/en/, consultado el 15 de noviembre de 2005).
21. *New vaccines against infectious diseases: research and development status*. Ginebra, Initiative for Vaccine Research y Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://www.who.int/vaccine_research/documents/en/Status_Table_April05.pdf, consultado el 15 de noviembre de 2005).
22. Widdus R, White K. *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 (<http://www.ippph.org/index.cfm?page=/ippph/publications&thechoice=retrieve&docno=109>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
23. Nwaka S, Ridley R. Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public-private partnerships. *Nature*, 2003, 2:919–928.
24. Moran M. *The new landscape of neglected disease drug development*. London School of Economics and Wellcome Trust, 2005 (<http://www.wellcome.ac.uk/assets/wtx026592.pdf>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
25. Ford N. et al. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public health policy failure. *Lancet*, 2002, 359:2188–2194.
26. *Ongoing trials of preventive HIV vaccines*. Nueva York, International AIDS Vaccine Initiative, 2005 (<http://www.iavireport.org/specials/OngoingTrialsOfPreventiveHIVVaccines.pdf>, consultado el 15 de noviembre de 2005).
27. Jones T. Public private partnerships: an industrial viewpoint. *Bulletin Technique Gattefosse*, 2005, 98:85–91.
28. Global Alliance for TB Drug Development, 2005.
29. Corr PB. *Research & development: complexities, issues, solutions*. Ginebra, CIPIH presentation, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/events/ThemeAPeterCorr.pdf>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
30. Ziemba E. *Public–private partnerships for product development: financial, scientific and managerial issues as challenges for the future*. Ginebra, CIPIH research report, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Ziemba.pdf>, consultado el 3 de noviembre de 2005).

31. Drugs for Neglected Diseases Initiative, 2005 (<http://www.dndi.org/>, consultado el 15 de noviembre de 2005).
32. CGIAR Financial Report 2003 (http://www.cgiar.org/pdf/ar2003_section7.pdf, consultado el 3 de noviembre de 2005).
33. Donaldson MS et al., eds. Committee on antiprogestins: assessing the science. *Nature Reviews in Drug Discovery*, Washington, DC, National Academies Press, 1993.
34. Swiss Tropical Institute (<http://www.sti.ch/scih/pharmaunit2.htm>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
35. World Medical Association Declaration of Helsinki 1967. In: *World Medical Association Policy*, 9 de octubre de 2004 (<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
36. EU Regulation 726/2004, article 58. Laying down Community Procedures for the authorization and supervision of medical products for human and veterinary use and establishing a European Medical Agency, 31 de marzo de 2004 (http://www.biosafety.be/EMEA/726_2004_EN.pdf, consultado el 18 de febrero de 2006).
37. Kling J. The vaccine that almost wasn't. *Technology Review*, 2005 (http://www.technologyreview.com/articles/05/06/issue/brief_vaccine.asp, consultado el 15 de noviembre de 2005).
38. Glass RI et al., eds. Rotavirus vaccines: targeting the developing world. *National Library of Medicine*, 2005, 192:S160–S166.
39. Roberts L. Rotavirus vaccines second chance. *Science Magazine*, 2004, 305:1890–1893.
40. *Aportaciones a la Comisión*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/en/>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
41. *Foro de debate de la Comisión*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/forum/en/>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
42. Chauduri S. *R & D for development of new drugs for neglected diseases: how can India contribute?* Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (http://www.who.int/intellectual-property/studies/product_protection/en/, consultado el 3 de noviembre de 2005).
43. *Investors' meet*. Gurgaon, Ranbaxy Laboratories Limited, 9 de septiembre de 2005 (http://www.ranbaxy.com/inv_2004/investormet_2004_2.htm, consultado el 3 de noviembre de 2005).
44. Patenting in technology classes breakout by geographic origin (state and country). Alexandria, VA, United States Patent and Trademark Office, 2005 (http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/tecstc/424_stc.htm, consultado el 3 de noviembre de 2005).
45. Reddy A. *Driving sustainable growth*. Hyderabad, Dr.Reddy Laboratories Ltd. Analyst meeting, 16 de junio de 2004 (<http://www.drreddys.com/site/pdfs/Final-Analystmeet-ppt.pdf>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
46. Lanjouw J, MacLeod M. *Statistical trends in pharmaceutical research for poor countries*. Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectual-property/studies/stats/en/index.html>, consultado el 18 de febrero de 2006).

47. Cockburn IM, Lanjouw JO. New pills for poor people? Empirical evidence after GATT. *World Development*, 2001, 29:265–289.
48. Adige RL. Ranbaxy and MMV achieve potential breakthrough in malaria drug. *Medical News Today*, 21 de agosto de 2004 (<http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=12352>, consultado el 3 de noviembre de 2005).
49. Chandra V. *When academicians become entrepreneurs: Dr Deshbandhu Gupta*. East Windsor, BISAA International Inc, 2005 (http://sandpaper.bitsaa.org/10_academics/deshbandhu.htm, consultado el 3 de noviembre de 2005).
50. Vijay N. India was chosen for TB research for the quality of scientists. *Pharmabiz.com*, 11 de junio de 2003 (<http://www.pharmabiz.com/article/detnews.asp?articleid=16090§ionid=42>, consultado el 15 de noviembre de 2005).
51. *Raising the sights: better health systems for India's poor*. Health, nutrition, population sector unit, India, South Asia region, Banco Mundial, 2001 ([http://lnweb18.worldbank.org/sar/sa.nsf/Attachments/rprt/\\$File/INhlth.pdf](http://lnweb18.worldbank.org/sar/sa.nsf/Attachments/rprt/$File/INhlth.pdf), consultado el 4 de noviembre de 2005).
52. Towse A. *A review of IP and non-IP incentives for R&D for diseases of poverty. What type of innovation is required and how can we incentivise the private sector to deliver it?* Ginebra, CIPIH study, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/A.Towse.pdf>, consultado el 4 de noviembre de 2005).
53. *Industry proposals to increase research & development for 'neglected diseases'*. Ginebra, Biomedical Industry Advisory Group, 2004 (<http://biag.org/images/articles/art09.pdf>, consultado el 4 de noviembre de 2005).
54. Bloom N, Griffith R, Van Reenen J. *Do R&D tax credits work? Evidence from an international panel of countries 1979-1994*. Londres, Documentos de trabajo del Institute for Fiscal Studies, 2000, W99/08.
55. Moran M. *Fast track options as a fundraising mechanism to support R&D into neglected diseases*. Ginebra, Aportaciones a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Mary.Moran2.pdf>, consultado el 4 de noviembre de 2005).
56. Hollis A. *An efficient reward system for pharmaceutical innovation*. University of Calgary, 2004 (<http://econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes.pdf>, consultado el 4 de noviembre de 2005).
57. *The Medical Innovation Prize Act of 2005*. Washington, DC, Office of Legislative Policy and Analysis, 2005 (<http://olpa.od.nih.gov/legislation/109/pending/legislation/medicalinnovation.asp>, consultado el 4 de noviembre de 2005).
58. Baker D. *Financing drug research: what are the issues?* Washington, DC, Center for Economic and Policy Research, 2004 (http://www.cepr.net/publications/patents_what_are_the_issues.htm, consultado el 4 de noviembre de 2005).
59. Maurer S. *The right tools: designing cost-effective strategies for neglected diseases research*. Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (http://www.who.int/intellectual-property/studies/research_development/en/index.html, consultado el 18 de febrero de 2006).
60. Hollis A. *An optional reward system for neglected disease drugs*. University of Calgary, 2005 (<http://econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/optionalrewards.pdf>, consultado el 4 de noviembre de 2005).
61. Barder O, Levine R. *Making markets for vaccines – Ideas to action*. Washington, DC, Center for Global Development, 2005 (<http://www.cgdev.org/publications/vaccine/>, consultado el 4 de noviembre de 2005).

62. Farlow AWK et al. *Concerns regarding the Global Center for Development report "Making markets for vaccines"*. Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Vaccines.FarlowLight.pdf>, consultado el 4 de noviembre de 2005).
63. *Key European nations join UK and France to commit nearly US\$4 billion to expand child immunisation in developing countries*. Ginebra, Global Alliance for Vaccines and Immunization, GAVI press release, 9 de septiembre de 2005.
64. *15th GAVI Board meeting, Geneva, Switzerland, 28-29 April 2005 Summary report*. Ginebra, Global Alliance for Vaccines and Immunization, 2005 (http://www.vaccinealliance.org/Board/Board_Reports/15brd_t7_vaccproc.php, consultado el 15 de noviembre de 2005).
65. *CPTech letter concerning 'request to evaluate proposal for new global R&D treaty'*. Ginebra, Aportaciones a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/CPTech.pdf>, consultado el 4 de noviembre de 2005).
66. Orsenigo L. *Review of CPTech proposal for an R&D treaty*. Ginebra, Aportaciones a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2005 (http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/orsenigo_comments.pdf, consultado el 4 de noviembre de 2005).
67. *The GNU General Public Licence*. Boston, MA, Free Software Foundation Inc., 2004 (<http://www.gnu.org/licenses/licenses.html>, consultado el 4 de noviembre de 2005).
68. Maurer S, Rai A, Sali A. Finding cures for tropical diseases: is open source an answer? *PLoS Medicine*, 2004, 1:183–186.
69. Pammolli F, Rossi A. *Intellectual property, technological regimes and market dynamics*. Ginebra, Aportaciones a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/IP-tech-reg-final.pdf>, consultado el 23 de enero de 2006).

4

Difusión: Poner los productos al alcance de los pacientes

Introducción

Por más que se avance en el desarrollo de nuevos productos para hacer frente a los problemas de salud pública que afectan a los países en desarrollo, esos progresos carecerán de sentido si dichos productos no están disponibles ni al alcance de quienes los necesiten. En el año 2002, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución sobre la garantía de la accesibilidad de los medicamentos esenciales, que insta a la OMS, entre otras cosas, a:

«que aproveche todas las oportunidades diplomáticas y políticas para salvar las barreras que impiden el acceso a los medicamentos esenciales, colaborando con los Estados Miembros para que esos medicamentos estén al alcance de las personas que los necesitan, a un precio asequible» (1).

La aparición de la pandemia de VIH/SIDA en el decenio de 1980 y el descubrimiento de tratamientos eficaces a mediados de los noventa despertaron la conciencia mundial sobre esta cuestión. A raíz de ello, las personas infectadas por el VIH/SIDA se movilaron en una escala sin precedentes, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, para influir no sólo en el precio de los fármacos, sino también en las decisiones de las empresas y autoridades públicas relativas a la accesibilidad y disponibilidad de nuevos tratamientos, así como al lanzamiento de campañas de prevención.

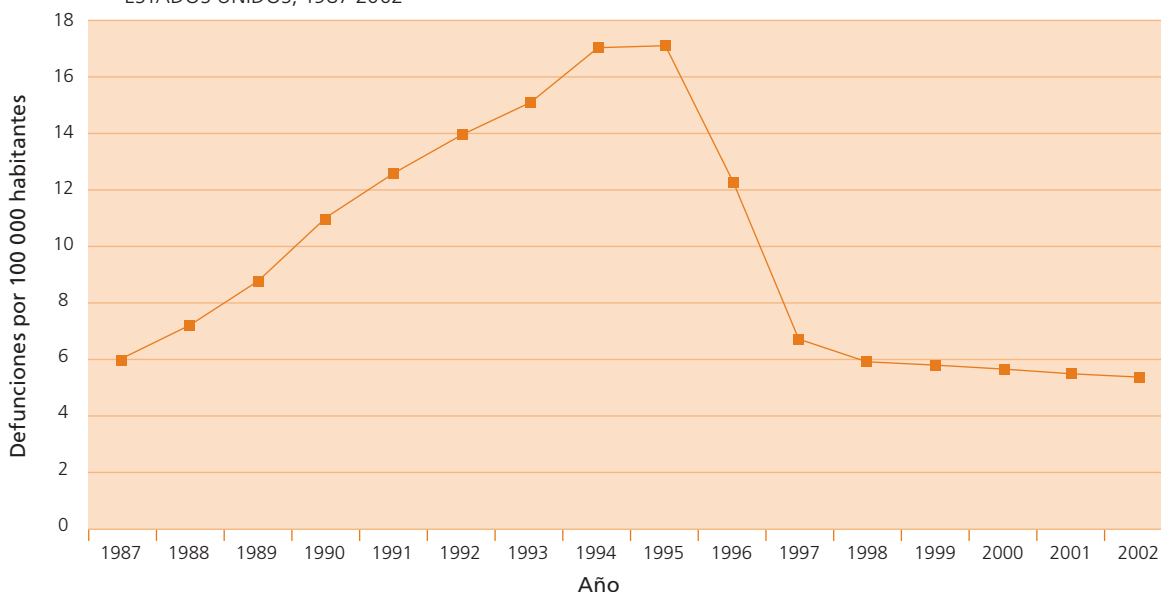
En los Estados Unidos, la combinación de avances científicos que llevaron a la disponibilidad de nuevos fármacos y la presión pública provocaron un cambio espectacular de la tasa de mortalidad por SIDA, como consecuencia del tratamiento y de la disminución de la infección (figura 4.1). Las defunciones por SIDA disminuyeron de 17 a 5 casos por 100 000 personas entre 1995 y 1998 (2).

Sin embargo, en la mayoría de los países en desarrollo la epidemia mantuvo su virulencia a lo largo del decenio de 1990, pese a la disponibilidad de fármacos que podrían haber tenido el mismo impacto en la tasa de mortalidad por SIDA que en los Estados Unidos. Esto se debió a su excesivo costo, a la precariedad de las infraestructuras de difusión y, en ocasiones, a la falta de compromiso político. Como consecuencia de ello, las defunciones por SIDA siguieron aumentando inexorablemente en todo el mundo (figura 4.2).

En el Brasil, entre otros pocos países en desarrollo, fue posible reducir el fuerte aumento del número de víctimas del SIDA gracias a una combinación de factores. La experiencia del Brasil demuestra lo que puede llegar a conse-



FIGURA 4.1 TENDENCIAS DE LA TASA ANUAL DE MORTALIDAD AJUSTADA POR EDAD^a ATRIBUIBLE AL VIH/SIDA, ESTADOS UNIDOS, 1987-2002



Nota: A efectos de comparación con los datos de 1999 y años posteriores, se modificaron los datos correspondientes al periodo 1987-1998 para tener en cuenta las normas de la CIE-10, en lugar de las de la CIE-9.

^a Estándar: distribución por edades de la población estadounidense en el año 2000.

Fuente: referencia (2).

guirse si se combinan el compromiso político y los recursos necesarios para llevar a la práctica un programa de tratamiento (véase el recuadro 4.2).

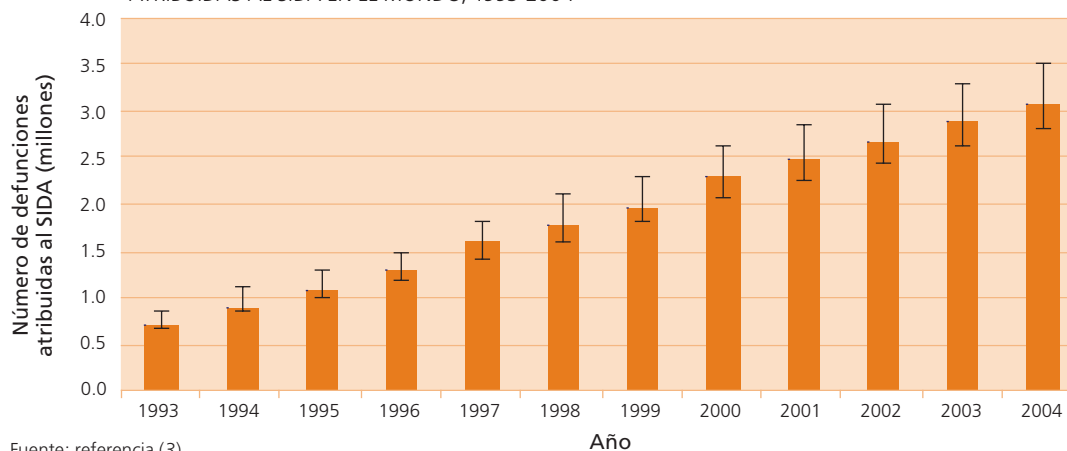
Sin embargo, el caso del VIH/SIDA es sólo un ejemplo espectacular. Por supuesto, el problema de la falta de acceso a los medicamentos no se limita a los antirretrovirales, pues abarca toda la gama de fármacos (incluso aunque se puedan obtener al menor costo en los entornos más pobres), preventivos o curativos, y los medios de diagnóstico. Por ejemplo, en el caso de la malaria existe una enorme laguna en cuanto al acceso, con un suministro insuficiente de los tratamientos más eficaces (tratamientos combinados basados en la artemisinina) y unos recursos financieros escasos respecto a las necesidades.

«Mejorar el acceso» ha sido el lema empleado para atraer a todos los interesados en mejorar la salud de las personas desfavorecidas; se trata de un llamamiento dirigido a la comunidad internacional para que preste atención a las necesidades de millones de personas que no llegan a beneficiarse de las innovaciones científicas. Pero las condiciones para garantizar el «acceso» abarcan distintos aspectos, que van desde la fijación de precios, pasando por los recursos humanos y financieros, hasta el nivel general de infraestructuras.

En el presente capítulo se examinan los factores que influyen en la introducción de productos nuevos o ya existentes en los países en desarrollo, sin los cuales los beneficios de la innovación biomédica no pueden llegar a las personas que los necesitan.

El planteamiento de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad expuesto en el capítulo 1 sugiere el modo de formular los problemas e identificar soluciones apropiadas *teniendo en cuenta las condiciones sociales y económicas existentes* (5). Abordar dichas condiciones sociales y económicas fundamentales no es algo que competa a la Comisión (6), aunque ello no significa que sean irrelevantes para la salud pública. Todos los determi-

FIGURA 4.2 NÚMERO ESTIMADO DE DEFUNCIONES DE ADULTOS Y NIÑOS (0-49 AÑOS) ATRIBUIDAS AL SIDA EN EL MUNDO, 1993-2004



Fuente: referencia (3).

nantes económicos, sociales y ambientales de la salud (como la pobreza, la malnutrición, una vivienda precaria o un saneamiento deficiente) son fundamentales, y los gobiernos pueden influir de forma marcada en los determinantes de la mala salud adoptando medidas que mitiguen esas condiciones. No obstante, además de abordar esos determinantes fundamentales del estado de salud, también es importante invertir en la prestación directa de atención sanitaria.

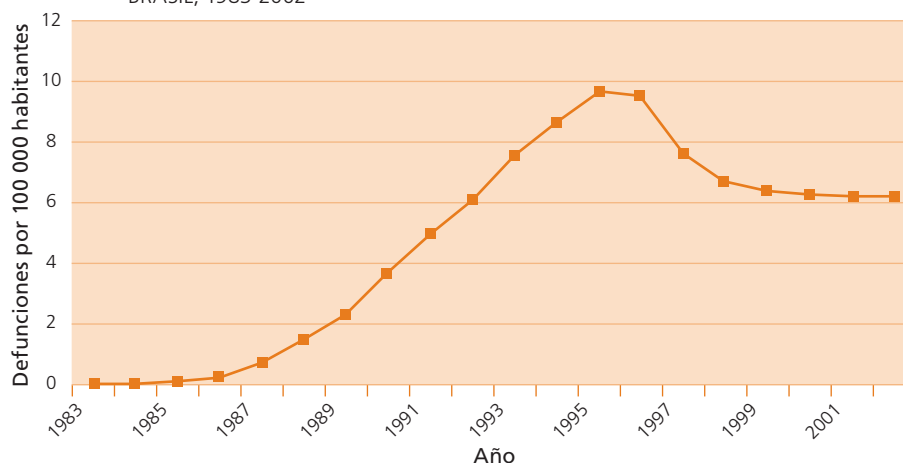
El contexto particular de pobreza puede y debe tenerse en cuenta en las propuestas sobre los tipos de productos requeridos para las personas pobres de los países en desarrollo, que deben ajustarse a sus circunstancias. La existencia de un medicamento, vacuna u otro producto sólo beneficiará a los enfermos que puedan hacer uso de ellos.

Los factores determinantes de la disponibilidad

La innovación es un importante determinante de la disponibilidad en la fase de desarrollo de productos, pero también en el ámbito de las comunidades locales. En lo que atañe a los productos para los que existe un mercado comercial, la difusión no es la última fase del ciclo, ya que la experiencia de numerosos pacientes con el producto en situaciones reales aporta más información sobre las respuestas, los efectos secundarios y otros aspectos, que pueden servir de base para fomentar innovaciones adicionales o incluso más fundamentales. En un entorno comercial, la retroinformación del mercado propicia un proceso de mejora e innovación continuas.

Aunque la experiencia en el entorno de los países en desarrollo puede revelar considerables deficiencias en el régimen terapéutico existente, faltan incentivos para realizar innovaciones que mejoren dicho régimen. Por ejemplo, en los últimos 40 años no se han descubierto nuevos medicamentos contra la tuberculosis, y el régimen terapéutico actual es muy largo (seis meses o más), lo que se traduce en graves problemas de cumplimiento del tratamiento y en la propagación de cepas farmacorresistentes. Sólo en los últimos años, gracias a los trabajos de grupos como la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis, se ha dado forma a un programa sistemático para desarrollar nuevos fármacos en combinaciones que permitirán acortar el tratamiento, mejorar la adhesión al mismo y combatir las cepas resistentes.

FIGURA 4.3 TENDENCIA DE LA TASA ANUAL DE DEFUNCIONES RELACIONADAS CON EL SIDA, BRASIL, 1983-2002



Fuente: referencia (4).

En general, destacan las escasas innovaciones de mejora del acceso de los países en desarrollo a diagnósticos y tratamientos acordes con sus necesidades y recursos. Son ejemplos del tipo de innovación necesario el desarrollo de un análisis de sangre rápido y fácil de realizar que permita vigilar la infección por VIH (7) y la reciente invención de un endoscopio de bajo costo por un doctor vietnamita (8). La organización no gubernamental PATH es una de las pocas organizaciones que hacen hincapié en el desarrollo de tecnologías sanitarias apropiadas para los entornos con pocos recursos.

Por lo tanto, se trata de determinar las condiciones que permitirán que los tratamientos necesarios estén disponibles, y un aspecto importante de la creación de tales condiciones es la estimulación de las innovaciones pertinentes para promover el acceso. La difusión tiene que ver también con la capacidad para hacer que estén disponibles los productos existentes, para los que es importante disponer de capacidad para una producción local eficiente y de capacidad de importación. Existe también necesidad de realizar investigaciones adaptativas para obtener productos nuevos o mejorados más apropiados para los entornos de los países en desarrollo.

Sistemas de salud

La idoneidad de los sistemas de salud nacionales (infraestructuras básicas, recursos humanos adecuados que posean los conocimientos prácticos requeridos, sistemas de prestación de atención primaria y secundaria eficientes, etc.) es un requisito fundamental para la disponibilidad de los tratamientos existentes. La inversión en sistemas asistenciales se ve necesariamente obstaculizada si faltan recursos. No obstante, la experiencia de países y regiones con diferentes niveles de ingresos demuestra lo que se puede hacer cuando existe un compromiso político para mejorar la salud. En el recuadro 4.1 se describen algunos ejemplos de cómo la inversión pública en medios básicos, como infraestructuras y educación sanitaria, así como en la difusión, se ha traducido en mejoras considerables de los resultados sanitarios.

En 1978, representantes gubernamentales y de la sociedad civil asumieron un compromiso histórico con la meta de la «salud para todos» en la Declaración de Alma-Ata, haciendo hincapié en la equidad y la igualdad, así como

RECUADRO 4.1

CUBA Y KERALA (INDIA)

Cuba es un ejemplo de país de ingresos medianos bajos que ha logrado que la población goce de una muy aceptable salud. La esperanza de vida al nacer en Cuba (76 años) se acerca más a la de los Estados Unidos y el Reino Unido (76 y 77 años respectivamente) que a la de Bolivia y Ecuador (62 y 70 años respectivamente). Las tasas de mortalidad de menores de cinco años en Cuba son más parecidas a las registradas en los países desarrollados y mucho más bajas que las de otros países de América Latina de ingresos medianos bajos. Pese a los problemas económicos a los que debe hacer frente, la situación de la salud pública en Cuba se asemeja a la de naciones mucho más ricas.

Los logros de salud pública de Cuba se deben en gran parte a la atención preferente que presta a la educación sanitaria y a su sistema de salud. Cuba mantiene su compromiso de ofrecer una enseñanza gratuita, universal y obligatoria hasta los 12 años. Su tasa de alfabetización de adultos es del 96,7%. Su sistema de salud pública se concibió asimismo para reducir la disparidad y se centra en los principios de universalidad y accesibilidad. Gracias al sólido sistema de atención primaria, en el que los médicos y el personal de enfermería viven en ambulatorios del vecindario, se ha logrado prestar atención integral a toda la comunidad. Por otra parte, la integración de los servicios primarios, secundarios y terciarios, pese a la presión económica y la escasez de infraestructuras, ha favorecido los buenos resultados del sistema de salud pública de Cuba.

En Kerala los ingresos por habitante equivalen aproximadamente a una centésima parte de los correspondientes a los países ricos. El gasto anual en atención de salud (US\$ 28 por persona) es muy inferior al de los Estados Unidos (US\$ 3925 por persona), y sin embargo sus resultados en lo que respecta a los indicadores sanitarios habituales son muy semejantes. La esperanza de vida al nacer en Kerala (76 años para las mujeres y 70 años para los varones) se acerca a la de los Estados Unidos (80 años para las mujeres y 74 años para los varones). En cambio, la esperanza de vida al nacer en la India en su conjunto es de 63 años para las mujeres y de 62 años para los varones. La tasa de mortalidad en la niñez en Kerala (14 por 1000 nacidos vivos) se acerca a la de los Estados Unidos (7 por 1000 nacidos vivos) y es muy inferior a la del conjunto de la India, donde 68 de cada 1000 bebés nacidos vivos no alcanzan a cumplir su primer año de vida.

El éxito de Kerala en el campo de la salud pública responde a diferentes factores, entre los que destacan la atención preferente que otorga el gobierno a la educación sanitaria, el acceso a la atención primaria, y el firme compromiso político y financiero de garantizar la salud pública. Hasta hace poco, Kerala destinaba gran parte de su presupuesto estatal (un 25% aproximadamente) al mejoramiento de su sistema educativo. Kerala ha conseguido buenos resultados en las tasas de alfabetización de las mujeres, con un 87% de mujeres adultas que saben leer y escribir, mientras que en la India sólo en torno al 55% de las mujeres adultas saben leer y escribir. Por otra parte, más del 97% de la población de Kerala tiene acceso a la atención de salud, gracias a la atención preferente que concede el Estado a los servicios de atención primaria y a la importante labor realizada por las organizaciones confesionales del Estado. Al igual que Cuba, Kerala ha logrado proteger y garantizar la salud de sus habitantes a pesar de los graves problemas económicos que sufre.

Fuente: referencias (9–11).

en la importancia que reviste la atención primaria de salud para lograr este objetivo. La Declaración define la atención primaria de salud como:

... asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnología prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y a un coste que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas de su desarrollo con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación. La atención primaria forma parte integrante tanto del sistema nacional de salud, del que constituye la función central y el núcleo principal, como del desarrollo social y económico global de la comunidad. Representa el primer nivel de contacto de los individuos, la familia y la

comunidad con el sistema nacional de salud, llevando lo más cerca posible la atención de salud al lugar donde residen y trabajan las personas, y constituye el primer elemento de un proceso permanente de asistencia sanitaria (12).

La meta de la «salud para todos» se estableció con el horizonte del año 2000. Aunque es obvio que ese anhelo no se ha materializado, la conferencia marcó un hito, pues los jefes de Estado declararon que la atención básica de salud debería estar también al alcance de los más necesitados.

La eficacia del control de las enfermedades emergentes y reemergentes que afectan a los países en desarrollo depende de la calidad, equidad y eficacia de los sistemas de salud, que abarcan todas las organizaciones, instituciones y recursos dedicados a mejorar la salud (13). Un sistema de salud tiene cuatro funciones básicas:

- **prestación de servicios** (incluidas la organización y prestación de servicios en los sectores convencional y no convencional);
- **generación de recursos** (incluidos recursos humanos, capital físico, productos y suministros médicos);
- **financiación** (a saber, recursos financieros disponibles para el sistema de salud y mecanismos para su transferencia a los proveedores de atención sanitaria);
- **rectoría** (incluidos el establecimiento de las líneas de la política sanitaria, el uso de datos y el recurso a medidas reguladoras).

Entre los obstáculos potenciales a la aplicación de las intervenciones existentes cabe mencionar unos precios excesivos, la falta de recursos financieros y unos incentivos financieros inadecuados, carencias en materia de recursos humanos en términos tanto de cantidad como de calidad, una falta de acceso a la atención, políticas sanitarias que no consiguen promover intervenciones rentables o que preconizan actividades de eficacia no demostrada, e incapacidad para proporcionar a los profesionales sanitarios acceso a una información apropiada (14).

Aunque los gobiernos son los que más contribuyen a la mejora de los sistemas de salud, también son importantes las aportaciones de otros agentes, como por ejemplo donantes bilaterales, fundaciones privadas, organizaciones no gubernamentales y otros actores de la sociedad civil, y empresas. Éstos pueden, cada uno a su manera, contribuir de forma importante al fortalecimiento de diversos aspectos de los sistemas de salud, mediante actividades ya sea de financiación e inversión, creación de capacidad y formación, o seguimiento y evaluación posterior.

La manera de financiar el sistema de salud tiene importantes repercusiones en la capacidad de los pacientes para acceder a los productos y servicios disponibles. Teniendo en cuenta que la mayor parte del gasto sanitario en los países en desarrollo corre a cargo de los propios enfermos, en lugar del Estado o las aseguradoras, las personas pobres no pueden conseguir tratamiento, o corren el riesgo de caer en una situación de pobreza extrema para conseguirlo (15). Los elevados precios de los medicamentos y de los honorarios pagados por los usuarios constituyen obstáculos al acceso de las personas pobres, y empobrecen aún más a los afectados (13). Como se ha señalado anteriormente, la falta de un mercado de productos viable y sostenible, dada la pobreza de los enfermos y la falta de medios alternativos de pago ofrecidos por el Estado mediante seguros u otras opciones, es una de las razones de la existencia de una brecha crítica en el ciclo de innovación. No existen normas sencillas sobre el modo en que los países deberían financiar la atención sanitaria, o sobre cómo deberían estructurar o modificar otros elementos de sus sistemas de salud. Por ello, se hace cada vez más hincapié en la necesidad de que las

investigaciones sobre sistemas de salud faciliten a las instancias normativas información sobre las reformas de esos sistemas, incluidas la financiación, supervisión y gestión más adecuadas para cada contexto. La Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud, celebrada en México en 2004, reconoció:

2. que se necesitan sistemas nacionales de salud sólidos para realizar intervenciones de atención sanitaria a fin de alcanzar los ODM relacionados con la salud; para hacer frente a otras enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como a los problemas de salud sexual y reproductiva, lesiones, violencia y mala salud mental; y para mejorar la salud y la equidad sanitaria;
3. que la investigación tiene un papel decisivo, aunque insuficientemente reconocido, que cumplir en el fortalecimiento de los sistemas de salud, el mejoramiento de la distribución equitativa de servicios sanitarios de alta calidad, y el impulso del desarrollo humano (16).

La Asamblea Mundial de la Salud de 2005 aprobó una serie de medidas de seguimiento en respuesta a las conclusiones de la Cumbre (17).

La gestión eficaz de los recursos humanos y materiales es otro elemento fundamental para garantizar unos sistemas de salud apropiados. Por ejemplo, aparte de los esfuerzos para recabar recursos y gestionarlos eficazmente que de por sí exige, la creciente carga de VIH/SIDA y de otras enfermedades reemergentes ha sometido a una mayor presión a unos servicios de salud ya sobrecargados arrebatándoles numerosos profesionales sanitarios, en particular como consecuencia del VIH/SIDA. De hecho, se estima que en algunos países africanos el SIDA causa hasta la mitad de las defunciones de los empleados del sector de la salud pública (18).

Las personas son el elemento más importante de todo sistema de salud. El sector sanitario requiere un uso intensivo de mano de obra y el desempeño de los sistemas de salud depende de la disponibilidad de trabajadores calificados y motivados. Los países de ingresos bajos registran un flujo masivo de profesionales sanitarios bien preparados hacia los países de ingresos altos, así como de las zonas rurales a las zonas urbanas (19). Más del 23% de los casi 800 000 médicos de los Estados Unidos han recibido su formación médica en terceros países, y dos terceras partes de éstos se han formado en países de ingresos bajos o medianos bajos (20). Los estudios superiores son una de las principales vías de migración permanente. El flujo persistente de profesionales sanitarios hacia el extranjero provoca escasez de personal especializado, lo que supone una inmensa pérdida en lo tocante a la inversión en su educación. Por ejemplo, más del 70% de los médicos que fueron formados en Zimbabwe en la década de los noventa ha abandonado su país, al igual que el 60% de los médicos de Ghana que fueron formados en la década de los ochenta (21). Según las estimaciones, el África subsahariana necesita un millón de profesionales sanitarios adicionales con formación, esto es, tres veces más que el número actual, para poder alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (22,23). Al mismo tiempo, se prevé un déficit muy importante de personal sanitario en el futuro (en 2020 podrían faltar 200 000 médicos y 800 000 enfermeras en los Estados Unidos). Las organizaciones médicas de los países desarrollados han reconocido este problema y han instado a esos países a lograr la autosuficiencia en su fuerza de trabajo sanitaria mediante la ampliación de su formación.

Una manera de abordar estos problemas consiste en utilizar mejor a los prácticos de la medicina tradicional, que constituyen una parte importante de los sistemas asistenciales de los países en desarrollo. Una gran proporción de la población de estos países busca la ayuda de estos prácticos como primera opción en caso de enfermedad (24). Se estima que en todo el mundo puede haber el triple de profesionales sanitarios informales, tradicionales, comu-

nitarios y asociados que de profesionales sanitarios «modernos» (22). Se están redoblando los esfuerzos para integrar los sistemas de atención de salud «modernos» y «tradicionales» a fin de aprovechar al máximo la amplia red de prácticos de la medicina tradicional estrechamente vinculados a las comunidades locales. La integración de los curanderos tradicionales en los sistemas de salud es en muchos países un paso importante que contribuye a salvar la distancia entre las personas enfermas, en particular los pobres y marginados, y los servicios de salud. En Sudáfrica, donde una mayoría de la población consulta a los curanderos tradicionales, el gobierno ha aprobado recientemente el Proyecto de Ley sobre los prácticos de la medicina tradicional (*Traditional Health Practitioners Bill*), que reconoce y regula la práctica de los curanderos tradicionales de Sudáfrica (25). El Perú ha anunciado recientemente una estrategia semejante con vistas a integrar ambos sistemas (26). La aplicación de esta estrategia a escala mundial podría brindar la oportunidad de lograr unos servicios médicos más fácilmente disponibles y accesibles.

4.1 Los gobiernos deben invertir adecuadamente en infraestructuras de atención de salud y financiar la adquisición de medicamentos y vacunas con cargo a un seguro u otros medios, a fin de poner los productos, existentes o nuevos, a disposición de quienes los necesiten. El compromiso político es una condición necesaria para propiciar una mejora sostenida de las infraestructuras de atención de salud y de los resultados sanitarios. También son importantes las investigaciones sobre sistemas de salud que permitan fundamentar la formulación de políticas y mejorar la prestación de servicios. Debería promoverse la integración de las redes de medicina tradicional con los servicios de salud oficiales.

4.2 Los países en desarrollo deberían crear incentivos para formar y retener en el empleo a los profesionales sanitarios.

4.3 Los países desarrollados deberían secundar los esfuerzos realizados por los países en desarrollo para mejorar sus sistemas asistenciales, entre otras cosas aumentando la provisión de su propio personal sanitario.

Los factores determinantes de la aceptabilidad

Uno de los determinantes de la aceptabilidad es la calidad, que exige unas disposiciones normativas eficaces que permitan garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos. Además, a veces hay que adaptar tecnologías desarrolladas en otras regiones para hacerlas aceptables a nivel local.

Calidad

Cuando los medicamentos u otros productos llegan a los enfermos, no siempre tienen la calidad suficiente. Puede ocurrir que el mejor medicamento disponible tenga importantes efectos secundarios, como los antirretrovirales, o incluso que sea tóxico, como algunos tratamientos para la tripanosomiasis africana y algunos cánceres. El desarrollo de productos de seguridad y eficacia satisfactorias para las mujeres embarazadas y los niños tropieza a menudo con importantes dificultades. En estos casos, aumentar la calidad es una cuestión de innovación (producir algo mejor o mejorar las intervenciones existentes).

Los organismos de reglamentación de todo el mundo desempeñan un papel importante en la garantía de la calidad, concepto en el que englobamos aquí también la seguridad y la eficacia. Incluso en los países desarrollados, la garantía de la calidad requiere un juicio probabilístico sobre los riesgos y ven-

tajas del nuevo producto a partir de información necesariamente incompleta sobre todas las consecuencias posibles. Aunque se exige a las empresas que proporcionen toda la información que obtengan acerca de efectos secundarios potencialmente peligrosos, y los organismos de reglamentación deberían tratar de reunir el mayor número de datos posible antes de tomar una decisión sobre la aprobación de comercialización, en ocasiones la información sobre algunos efectos secundarios sale a la luz cuando el producto ya ha sido comercializado y utilizado por gran parte de la población.

En los países en desarrollo los mecanismos institucionales de aprobación de medicamentos difieren en muchos aspectos de los mecanismos vigentes en los países desarrollados. En algunos casos, las autoridades de los países en desarrollo examinan la seguridad, eficacia y calidad de los productos sanitarios en la medida de su capacidad, mientras que algunas autoridades se basan en los datos de seguridad y eficacia obtenidos por los organismos de reglamentación de los países desarrollados en el marco de su decisión de autorizar la comercialización. En muchos países en desarrollo, sin embargo, los órganos reguladores necesitan ser reforzados sustancialmente, como se señala en otras partes del presente informe. El objetivo debería ser que todos los países en desarrollo sacaran todos los productos al mercado de acuerdo con la normativa lo antes posible, de modo que los pacientes obtengan productos de calidad satisfactoria.

La manera concreta de proceder de los organismos de reglamentación, o los métodos y metodologías que deberían utilizar para regular diferentes clases de medicamentos, dependerán de una serie de circunstancias y de las estimaciones de los riesgos y beneficios en cada caso particular. Los recursos financieros y humanos de que disponen los organismos de reglamentación pueden limitar la eficacia con que garantizan la calidad de los productos médicos puestos a disposición de sus poblaciones de pacientes.

En el caso de los productos farmacéuticos «multiorigen», las directrices de la OMS afirman que los productos farmacéuticos multiorigen (genéricos) deben satisfacer las mismas normas de calidad, eficacia e inocuidad que el producto de origen. Además, se debe proporcionar una garantía razonable de que, según está previsto, son clínicamente intercambiables con productos existentes en el mercado que son nominalmente equivalentes (27).

Otra cuestión importante se refiere a los medicamentos falsificados, que la OMS define como aquellos:

que son etiquetados deliberadamente de forma fraudulenta con respecto a su identidad u origen. La falsificación puede afectar tanto a los productos de marca como a los genéricos, y los medicamentos falsificados pueden ser productos con ingredientes correctos o con ingredientes equivocados, carentes de principios activos, con principios activos insuficientes o con envases falsificados (28).

La calidad de los medicamentos es motivo de gran preocupación en todo el mundo, en particular en muchos países en desarrollo. Según informes recientes, la disponibilidad de fármacos de calidad inferior a la norma o falsificados ha alcanzado en los países en desarrollo proporciones alarmantes. El uso de medicamentos de mala calidad tiene graves consecuencias para la salud y supone un despilfarro de recursos ya de por sí escasos. También provocan costos humanos en términos de pérdida de trabajo y de ingresos debido a la mortalidad, discapacidad y prolongación de la enfermedad que causan. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos estima que las falsificaciones suman más del 10% del mercado mundial de medicamentos y existen tanto en los países industrializados como en los países en desarrollo.

Se estima que hasta un 25% de los medicamentos consumidos en los países pobres son falsos o tienen una calidad inferior a la norma. Según una encuesta de la Organización Mundial de la Salud sobre notificaciones de medicamentos falsificados en 20 países entre enero de 1999 y octubre de 2000, el 60% de los casos de falsificación de medicamentos se registraron en países pobres, y el 40% en países industrializados (54). La Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (CIORF) reúne a instancias de reglamentación a más de 100 países y ha abordado la cuestión en varias reuniones. Por ejemplo, en la reunión de la CIORF celebrada en 2004 en Madrid, uno de los temas examinados fue la falsificación de medicamentos. Se recomendó que continuara la labor de creación de un marco internacional que permitiera luchar mejor contra la falsificación de medicamentos (29).

Existe una sensibilización cada vez mayor acerca del problema que plantean los medicamentos falsificados, aunque no se conoce bien toda la magnitud del problema por falta de datos. La falta de voluntad política, la corrupción y los conflictos de intereses, así como una demanda que supera a la oferta, son algunas de las razones del problema. Una reglamentación adecuada y eficaz, entre otras cosas, es un arma importante contra la falsificación. La aplicación de prácticas adecuadas de fabricación y los sistemas de gestión de las cadenas de suministro también son fundamentales para proteger a los pacientes contra los medicamentos que no son seguros (30).

4.4 Los gobiernos tienen la importante responsabilidad de establecer mecanismos que regulen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos. Como punto de partida, la observancia de las prácticas adecuadas de fabricación y una gestión eficaz de las cadenas de suministro pueden garantizar la calidad de un producto y, además, frenar la circulación de productos falsificados.

Idoneidad de los productos para su uso en entornos pobres

El objetivo de lograr en lo posible un acceso universal al tratamiento de la infección por VIH en 2010 fue respaldado por los líderes del G8 reunidos en Gleneagles en 2005. La consecución de este objetivo requerirá nuevas y cuantiosas inversiones de recursos, así como investigaciones encaminadas a extender masivamente el tratamiento en los entornos con recursos limitados, mediante innovaciones como nuevas formulaciones de medicamentos contra el VIH para los niños y pruebas más sencillas que permitan diagnosticar y vigilar a los pacientes. En la Conferencia de la Sociedad Internacional del SIDA sobre Patogénesis y Tratamiento del VIH, celebrada en Río de Janeiro en 2005, un orador señaló lo siguiente:

La lista de preguntas de investigación es extensa. Pero si queremos alcanzar el acceso universal, tendremos que invertir en investigación aplicada y utilizar los nuevos productos y métodos rápidamente sobre el terreno... Contamos con los conocimientos necesarios para responder a muchas de esas preguntas... Yo diría que en estos momentos no hay en ningún otro campo tantas oportunidades para traducir los datos en medidas. Los investigadores, además de influir directamente en la formulación de políticas y en las intervenciones prácticas, también pueden ayudar a reducir las desigualdades colaborando para que los millones de personas que precisan tratamiento puedan acceder más rápidamente a los adelantos científicos (31).

En un informe de 2004, Médicos Sin Fronteras realizó los siguientes comentarios sobre uno de sus mayores programas de tratamiento contra el VIH/SIDA:

El programa de Médicos Sin Fronteras (MSF) en el distrito de Chiradzulu, Malawi, ha demostrado la importancia y viabilidad de la terapia antirretroviral (TAR) en un contexto rural pobre. En marzo de 2004, 2194 pacientes recibían TAR, con resultados clínicos comparables a los registrados en los países desarrollados. Aunque el programa de Chiradzulu sigue evolucionando y los sistemas de tratamiento en el lugar donde se presta la atención de salud siguen siendo objeto de cambios, el proyecto ya ha demostrado que, cuando el tratamiento se adapta a las condiciones locales y cuenta con los recursos humanos y financieros adecuados, es posible efectivamente proporcionar una atención integral contra el VIH/SIDA en un entorno rural (32).

El informe de MSF pone de manifiesto que es posible mejorar el «acceso» (disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad) incluso en una situación de pobreza y precariedad de la infraestructura, siempre que se adapten debidamente los programas y los medios.

Existen intervenciones con un alto nivel de seguridad y eficacia para prevenir y tratar muchas enfermedades humanas en las condiciones que se dan en los países desarrollados. Pero esas intervenciones no benefician a tantas personas como cabría esperar, pues no están suficientemente adaptadas a los entornos de ingresos bajos, que a menudo carecen de personal formado, fuentes fiables de electricidad, suministros adecuados y equipos apropiados (inclusive para el almacenamiento y la administración de medicamentos y otros productos).

En lo que atañe a las afecciones de tipo I, como el cáncer, el asma, las enfermedades cardiovasculares y la diabetes, las innovaciones terapéuticas pueden ser muy caras, en parte debido a la complejidad científica inherente a la lucha contra estas enfermedades. El cáncer es un ejemplo muy claro del tipo de enfermedad que afecta tanto a ricos como a pobres, y cuyo tratamiento puede resultar excesivamente caro por lo que a productos e intervenciones de alta tecnología se refiere. En los países en desarrollo, la escasez de recursos hace que esas opciones terapéuticas sean inviables para la gran mayoría de los enfermos. No obstante, otras opciones, como las medidas preventivas relacionadas con el modo de vida (p. ej., el abandono del hábito de fumar) o la disminución de la tensión arterial (también mediante métodos farmacéuticos) pueden ser relativamente mucho más rentables.

En lo que respecta a las afecciones de tipo II, como el VIH/SIDA, hemos visto que los tratamientos existentes han mejorado drásticamente la duración y calidad de la vida de las personas afectadas por la infección en regiones industrializadas del mundo; pero éste no es el caso del África subsahariana ni de otras regiones del mundo en desarrollo. Esto se debe, en parte, al costo de los medicamentos; pero también se debe a las dificultades que surgen al intentar aplicar los mismos medios de diagnóstico, tratamiento y vigilancia en las comunidades donde escasean los recursos humanos, materiales y financieros. Además, aún no sabemos lo suficiente sobre la forma de tratar afecciones que pueden estar confinadas fundamentalmente al mundo en desarrollo, como el VIH/SIDA en los niños. Asimismo, es preciso desarrollar productos más robustos, como antirretrovirales o vacunas resistentes al calor, y medios de diagnóstico baratos y sencillos (33).

En cuanto a otras afecciones de tipo II, como la malaria o la tuberculosis, y de tipo III, como la úlcera de Buruli y la filariasis linfática, el problema que se plantea más a menudo es que el tratamiento disponible, si existe tal tratamiento, es sencillamente inadecuado considerando su seguridad y eficacia clínicas (34). En estos casos se precisan actividades fundamentales de

desarrollo de productos. Así pues, cerrar la brecha de «aceptabilidad» para disponer de intervenciones mejor adaptadas a las comunidades más pobres puede consistir tanto en introducir cambios relativamente menores que reporten beneficios clínicos considerables (como la combinación de medicamentos para mejorar la adhesión al tratamiento y reducir la probabilidad de aparición de resistencia) como en desarrollar nuevos productos que supongan un hito técnico.

Algunos beneficiarios de las ayudas de la iniciativa «Grandes Desafíos de la Salud Mundial» están desarrollando actualmente herramientas adaptadas, como vacunas de dosis única y sistemas de administración de vacunas no inyectables (35). Son muchas las enfermedades infecciosas y de otro tipo para las que se requieren imperiosamente técnicas de diagnóstico precisas y asequibles. Por ejemplo, el uso de una técnica robusta como la reacción en cadena de la polimerasa ha sido fundamental para desarrollar pruebas diagnósticas adaptadas para las comunidades pobres a través de iniciativas como el Sustainable Sciences Institute. Aunque existen programas de transferencia y adaptación de tecnología, es preciso ampliarlos y respaldarlos para elevarlos a una escala que empiece a tener impacto más allá del nivel local (36).

4.5 Las políticas de innovación biomédica tienen que tener en cuenta el hecho de que los sistemas de salud de numerosos países en desarrollo siguen teniendo unos recursos limitados. Esas políticas deben privilegiar las innovaciones asequibles que se adapten a las realidades de la prestación de atención sanitaria en los países en desarrollo, y abarcar las tecnologías idóneas de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades transmisibles y no transmisibles. Hay que mejorar los mecanismos que fomenten sistemáticamente esas investigaciones adaptativas.

Los factores determinantes de la accesibilidad

Hay muchos determinantes de la accesibilidad (y sin duda de la disponibilidad) que en determinadas circunstancias pueden obligar a dejar de lado las consideraciones económicas o de otra índole. Las políticas pueden verse influidas por factores jurídicos, políticos, culturales y religiosos. Esto se aplica, por ejemplo, a los medicamentos para la salud reproductiva de las mujeres (37). A menudo se ha retrasado la aprobación de medios anticonceptivos. Los anticonceptivos de emergencia siguen siendo objeto de controversia en algunos países. La inclusión del régimen médico de inducción del aborto en la Lista Complementaria de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, «donde esté permitido por la legislación nacional y sea culturalmente aceptable», es muy reciente, a pesar de que dicho régimen se desarrolló y comercializó por primera vez en los años ochenta.

Sin embargo, los determinantes de la accesibilidad a los que dedicaremos atención preferente son ante todo económicos. Anteriormente hemos explicado con cierto detalle cómo la disponibilidad y la accesibilidad dependen del estado de las infraestructuras y los recursos de atención sanitaria aportados por los gobiernos. Aquí nos centraremos en los factores que afectan al precio al que pueden suministrarse los productos, existentes o en perspectiva, y en los fondos disponibles para adquirir estos productos (por parte de los pacientes o de terceros en nombre de los pacientes) o para subvencionar en mayor medida el precio de los mismos. La combinación de esos factores es lo que determina la accesibilidad económica. El precio de los medicamentos y de otros productos sanitarios, incluso si es «a precio de costo» en los entornos

más pobres, y la capacidad para pagarlos son los factores que influyen más decisivamente en el acceso.¹¹

Es posible que el precio del producto en cuestión (p. ej., un antibiótico para la tuberculosis) no esté relacionado directamente con el costo global del tratamiento. Así, un nuevo antibiótico contra la tuberculosis puede costar bastante más que sus predecesores, pero el costo global del tratamiento podría ser muy inferior, por ser el periodo de tratamiento más corto, la observancia, mayor, y la necesidad de recurrir a servicios suplementarios, menor. Para evaluar la rentabilidad de las diferentes intervenciones es preciso analizar los costos con una perspectiva a largo plazo, en lugar de fijarse sólo en el dinero necesario para adquirir el producto. En el caso del Programa contra el SIDA del Brasil (véase el recuadro 4.3), pese al elevado costo de los medicamentos y su administración, se han estimado unas economías considerables que probablemente superarán a los costos del programa. Aparte de los beneficios directos para la salud (una vida más larga y de mejor calidad), el ahorro directo incluye las hospitalizaciones y las infecciones oportunistas evitadas (como la tuberculosis) (38).

Por lo tanto, productos más caros que los eventualmente reemplazados pueden estar justificados económica y financieramente, además de mejorar la salud, siempre y cuando el precio siga siendo asequible (39). El concepto aplicable en este caso es el de «costo de oportunidad». El hecho de que un determinado programa permita realizar economías que superen sus costos no implica necesariamente que represente el mejor uso de los recursos disponibles en materia de atención sanitaria. Es posible lograr mayores beneficios para la salud a un costo menor con otras formas de intervención.

Sin embargo, el precio del producto mismo tiene una enorme importancia en los países en desarrollo, porque son los pacientes los que adquieren directamente la mayoría de los medicamentos, y no el Estado o las compañías de seguros. Así como el precio de los alimentos en comparación con el nivel global de ingresos es un determinante fundamental de la seguridad alimentaria y la pobreza, pues esa variable se dispara en los presupuestos de las personas pobres, existe también una relación análoga entre la capacidad para obtener los tratamientos requeridos y su precio (40).

Para garantizar la máxima asequibilidad de los precios de los medicamentos y otros productos se pueden emplear distintas estrategias. Hay políticas mundiales, como la fijación diferencial de precios, o mecanismos mundiales de financiación que permiten ofrecer medicamentos o vacunas gratuitos o subvencionados. Asimismo hay muchas políticas nacionales que pueden repercutir en los precios, entre ellas las relativas a los impuestos y subvenciones, las políticas de competencia, las políticas de fijación de precios y reembolso, y la política en materia de propiedad intelectual.

Políticas internacionales de fijación de precios

La cuestión de cómo debería distribuirse la carga del gasto en I+D entre países con unas condiciones de vida muy distintas y entre las personas ricas y las pobres es un tema central de los debates sobre la fijación de precios de los productos sanitarios a escala internacional. Por ello, además de los aspectos económicos, los conceptos de justicia y equidad son intrínsecos a esa dimensión internacional. Dado que la financiación de las actividades de investigación y desarrollo proviene principalmente de la venta de productos,

¹¹ Por ejemplo, la OMS estima que «un 30% de la población del mundo carece de acceso regular a los medicamentos esenciales, y en las partes más pobres de África y Asia esa cifra supera el 50%» (55).

RECUADRO 4.2

PROGRAMA NACIONAL DEL BRASIL CONTRA EL VIH/SIDA

La supervivencia media de los enfermos de SIDA que vivían en el Brasil en los años ochenta era de cinco meses, mientras que en 1996 era de casi cinco años. Estas cifras reflejan los avances de la farmacoterapia, que han hecho del SIDA una enfermedad crónica, y ponen de manifiesto el compromiso asumido por el Gobierno del Brasil para ofrecer acceso universal al tratamiento antirretroviral.

El Brasil lanzó su primer programa gubernamental contra el SIDA hace 20 años en el Estado de São Paulo, cuando sólo se habían notificado cuatro casos de SIDA. Los antirretrovirales se suministraron por primera vez a través del sistema de salud pública a principios del decenio de 1990. Posteriormente, en 1996, se institucionalizó la terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) mediante un decreto presidencial que garantizó el acceso gratuito a los medicamentos esenciales contra el VIH. Los problemas de recursos financieros, humanos y de infraestructuras obligaron a aplicar el programa de forma progresiva.

Actualmente, unas 140 000 personas tienen acceso a tratamiento gratuito financiado por el Gobierno del Brasil, que ha adoptado diversas medidas en este sentido. El programa de tratamiento del SIDA se asienta en un sistema de salud pública que, en virtud de la nueva Constitución federal de 1988, garantiza el acceso gratuito y universal a la atención sanitaria. El programa también ha gozado de un apoyo político sólido y sistemático desde los niveles más altos de la Administración, que ha culminado en la aprobación de políticas de reglamentación y en la asignación sostenible de recursos financieros a escala nacional, estatal y local.

Según el ONUSIDA, la capacidad del Brasil para producir sus propios medicamentos contra el SIDA en los sectores público y privado es una pieza clave de la sostenibilidad del programa. Además de haber usado su capacidad para producir versiones locales más baratas de antirretrovirales comerciales (para los que no había patentes en el país), el Brasil también ha recurrido activamente a la posibilidad de utilizar la aprobación de comercialización obligatoria como medio de negociación para reducir el costo de los antirretrovirales importados y protegidos por patente. Dado que su costo representaba gran parte del presupuesto del Ministerio de Salud, el Gobierno del Brasil anunció que se otorgarían licencias obligatorias si las empresas suministradoras no reducían los precios. La capacidad del Brasil para fabricar los productos y estimar el costo probable de la producción le confiere más credibilidad y poder de negociación frente a las empresas. Como resultado de ello, a pesar incluso de que se ha incrementado el número de pacientes que necesitan un tratamiento más caro y complejo, el costo medio anual por paciente se ha reducido a la tercera parte en los últimos años, aunque los pocos medicamentos patentados, que no han sido fabricados localmente, siguen representando un elevado porcentaje del gasto global en medicamentos.

Las ONG dedicadas a combatir el SIDA han desempeñado un papel fundamental en la sensibilización, el desarrollo de políticas y la ejecución de actividades clave. La gestión del programa en el Ministerio de Salud del Brasil corre a cargo de funcionarios técnicos y administrativos considerados muy cualificados. Además, desde 1998 existe un consejo nacional de empresas que participa enérgica y activamente en la lucha contra el SIDA.

Por último, dado el compromiso constitucional con la cobertura asistencial universal, el programa contra el SIDA ha supuesto un ahorro para la Administración. Mientras que el costo del programa ascendió a US\$ 1800 millones en el periodo comprendido entre 1997 y 2003, los ahorros estimados en ingresos hospitalarios, atención ambulatoria y gasto en medicamentos para infecciones oportunistas ascienden a US\$ 2000 millones, lo que genera un ahorro directo neto total de US\$ 200 millones. Esta estimación no tiene en cuenta los beneficios económicos indirectos resultantes, por ejemplo, del empleo productivo prolongado.

Fuente: referencias (38, 41).

los gobiernos de países con ventas importantes deben encontrar un equilibrio entre la necesidad de impulsar la innovación y la necesidad de hacer que los medicamentos sean más asequibles para los enfermos o para los servicios de atención de salud financiados públicamente. Los países toman sus decisiones sobre las políticas elegidas en función de sus propias circunstancias. Por ejemplo, los países con un sector farmacéutico importante (como Suiza o los Estados Unidos) permiten que un mercado relativamente libre fije los precios,

o bien fijan los precios a niveles que recompensen las innovaciones. En otros países, en particular en los países en desarrollo, los precios pueden fijarse pensando en la asequibilidad. Por eso, el precio de un mismo producto puede variar considerablemente de un país a otro, en función de las diferentes políticas gubernamentales y condiciones de mercado.

Políticas empresariales de fijación de precios

Por consiguiente, aunque las políticas de fijación de precios sean nacionales, tienen una dimensión internacional. La expresión «fijación de precios equitativos» se ha acuñado para designar una política empresarial de fijación de precios «justa, equitativa y asequible, incluso para las personas pobres y/o el sistema de salud que está a su servicio». (42) Algunos hablan también de fijación diferencial de precios (o fijación de precios de distinto nivel) para describir las estrategias empresariales que ayudan a determinar los mejores precios desde un punto de vista comercial en diferentes mercados (por ejemplo, en relación con la capacidad de pago).

La teoría económica parece indicar que cuando los precios se fijan según la disposición a pagar, las empresas pueden maximizar sus beneficios y al mismo tiempo aumenta el bienestar de los consumidores. Pero para ello debe haber una manera de mantener esos mercados totalmente separados. Teniendo en cuenta que los consumidores de los países ricos están dispuestos a pagar más que los consumidores de los países pobres y pueden hacerlo, las empresas deberían poder conseguir más beneficios fijando «diferencialmente» los precios que vendiendo sus productos a un mismo precio en todo el mundo (pues en los países ricos perderían ingresos que no se compensarían con ganancias en los países pobres, donde la mayoría de los consumidores no pueden pagar precios más altos). De esta manera, las empresas pueden conseguir mayores beneficios, entre otras cosas para reinvertir en actividades de investigación y desarrollo, y al mismo tiempo vender medicamentos a precios inferiores en los países en desarrollo. Por ello se considera beneficioso promover la fijación diferencial de precios como estrategia comercial de las empresas (43).

El enfoque de fijación diferencial de precios que siguen las empresas farmacéuticas varía considerablemente en respuesta a la elasticidad de los precios y a otros factores. Donde existen, los precios del mercado abierto suelen responder a las condiciones de mercado locales. En general, las empresas fijan precios diferentes en función de las condiciones de mercado, la disposición a pagar y la reglamentación local. Las empresas temen a veces que los medicamentos más baratos vendidos en las naciones de bajos ingresos se desvíen de un modo u otro hacia los países de ingresos altos, en detrimento de sus beneficios, pese a que, como ocurre hoy en la mayoría de los países desarrollados, normalmente no se permite importar productos patentados de otros países (lo que se conoce como comercio paralelo, véase más adelante). Aunque no haya transferencia física de productos entre diferentes mercados, puede ser motivo de preocupación para las empresas la posibilidad de que los gobiernos de los países desarrollados, bajo la presión de los compradores de medicamentos, utilicen los precios aplicados en los países de bajos ingresos como punto de referencia para sus propias decisiones de fijación de precios o de compra. Además, dada la muy desigual distribución de ingresos que presentan la mayoría de los países en desarrollo, las empresas pueden optar, para aumentar sus beneficios, por concentrarse únicamente en los segmentos de ingresos altos de los países en desarrollo, en particular porque es mucho más difícil aplicar una política de fijación diferencial de precios dentro de los países en desarrollo que hacerlo entre estos países.

Aparte de la fijación diferencial de precios, las empresas originarias y de genéricos también ofrecen planes de descuento a determinados clientes de los países en desarrollo (organismos internacionales, gobiernos, empresas y organizaciones no gubernamentales). En función de estrategias institucionales, se pueden ofrecer descuentos en países y sectores atendiendo a ciertos criterios. Varias empresas ofrecen determinados medicamentos antirretrovirales, tratamientos contra la malaria, medios de diagnóstico y vacunas en algunos países en desarrollo a precios más reducidos que en los mercados de los países desarrollados (véase, por ejemplo, el recuadro 4.3). No están cubiertos todos los medicamentos ni todos los países en desarrollo, y sólo se ofrecen descuentos a instituciones públicas, privadas o sin ánimo de lucro.

En el caso de los planes de descuento, la mayoría de las empresas que ofrecen precios reducidos extienden sus programas a todos los países del África subsahariana. No obstante, las empresas emplean criterios distintos para determinar qué otros países en desarrollo incluirán en los planes. Algunas empresas extienden sus programas a otros países menos adelantados, con arreglo a la definición de la UNCTAD (45-47). Aunque esta definición abarca un importante número de países, la mayoría de las empresas excluye de los planes de descuento a los países con grandes mercados, como el Brasil, China y la India, donde vive cerca de la mitad de las personas pobres del mundo (48), y prefieren aplicar precios diferenciales. Sin embargo, hay algunos sistemas dirigidos por empresas, como el desarrollado para un medicamento contra la leucemia, que sí abarcan a esos países. Las empresas podrían intentar reducir los precios con criterios más coherentes en los países en desarrollo de ingresos bajos o medianos bajos (49).

Ocurre también que el costo de los antirretrovirales de segunda línea sigue siendo muy superior al de los antirretrovirales de primera línea más antiguos en los países en desarrollo. Médicos Sin Fronteras estima que el costo de los antirretrovirales de segunda línea es aproximadamente entre seis y doce veces superior al de los de primera línea (48). Es primordial que los pacientes de los países en desarrollo que no puedan beneficiarse de las terapias de primera línea tengan acceso a los antirretrovirales de segunda línea, tanto más si aumenta la resistencia (48).

En el futuro la fijación diferencial de precios seguirá siendo importante para una mayor variedad de productos, como consecuencia del rápido aumento de las tasas de enfermedades no transmisibles en los países en desarrollo. Ello podría plantear algunos aspectos en cuanto a la forma en que se ha llevado a cabo la fijación diferencial de precios de los antirretrovirales. Respecto a las enfermedades no transmisibles, los gobiernos y las empresas deberían estudiar la manera de facilitar a los pacientes de los países en desarrollo el acceso a unos tratamientos que están ampliamente disponibles en los países desarrollados.

La competencia creada por la industria de los genéricos ha desempeñado una importante función en la disminución de los precios de los productos que no están sujetos a patentes. Los gobiernos deberían propiciar la creación de un entorno que favorezca la competencia en la comercialización de medicamentos, puesto que, en última instancia, la competencia es el instrumento clave para impulsar a la baja los precios y mejorar el acceso a los medicamentos. Los gobiernos tienen la importante responsabilidad de evitar o dismantelar las barreras injustificadas a la entrada de genéricos.

RECUADRO 4.3

INICIATIVAS PARA ACELERAR EL ACCESO

Establecida en 2000, la Iniciativa para acelerar el acceso (AAI, por sus siglas en inglés) reúne a siete empresas farmacéuticas de investigación (Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Roche y Merck & Co., Inc.) y cinco asociados de las Naciones Unidas (ONUSIDA, OMS, Banco Mundial, UNICEF y FNUAP). La AAI combina los conocimientos de investigación de la industria farmacéutica con el de sus asociados para determinar soluciones prácticas y a largo plazo que contribuyan a mejorar el acceso a la atención de salud contra el VIH en países de escasos recursos.

Las empresas de la AAI se comprometen a dialogar con todas las organizaciones externas que compartan objetivos similares con el fin de ayudar a las personas afectadas por el VIH/SIDA en los países más pobres. Los miembros de la AAI participan activamente en muchos grupos que se esfuerzan en introducir cambios prácticos y significativos sobre el terreno.

En marzo de 2005, un total de 427 000 personas afectadas por el VIH/SIDA en los países en desarrollo recibían tratamiento con medicamentos antirretrovirales a través de las empresas de la AAI. El número total de enfermos que recibían tratamiento a través de las empresas de la AAI aumentó en un 47% respecto al año anterior; en 2004, 130 000 personas comenzaron el tratamiento. Sólo en África, 216 000 pacientes están siendo tratados con medicamentos suministrados por las empresas de la AAI. Con un incremento superior al 121% con respecto al año anterior, el número de pacientes tratados con estos medicamentos en África se ha multiplicado por 23 desde la creación de la AAI, en mayo de 2000. El número estimado de personas tratadas está basado en datos trimestrales reales sobre el suministro de medicamentos facilitados por las siete empresas.

Fuente: referencia (44).

Programas de donaciones empresariales

Las empresas farmacéuticas participan desde hace muchos años en una amplia variedad de programas de donación orientados a varios grupos de enfermedades y a muchas partes del mundo en desarrollo (véase el recuadro 4.4). Esos programas se establecen por razones filantrópicas, para mejorar la imagen pública de las empresas, y en muchos países porque las donaciones tienen ventajas fiscales.

Con el fin de estimar la contribución de la industria al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA) realizó recientemente una encuesta sobre la contribución de diversas empresas por medio de donaciones de diversa índole a lo largo de los últimos cinco años, aproximadamente. En la encuesta, que no se puede publicar por razones de confidencialidad, se reunieron datos de 126 asociaciones empresariales y se observó que, en número de programas y pacientes, las 10 enfermedades más importantes de las que se ocupó la industria fueron las siguientes: elefantiasis, hepatitis, VIH/SIDA, gripe, malaria, poliomielitis, oncocercosis, enfermedad del sueño, tracoma y tuberculosis.¹²

Según las conclusiones de una reciente evaluación llevada a cabo en cuatro países, los programas de donación de medicamentos contra las enfermedades tropicales reportaron considerables beneficios y fueron bien acogidos por los países (49). Es probable que las donaciones sean más adecuadas para los

¹² La información procede de un comunicado de prensa de la IFPMA (7 de diciembre de 2005). <http://www.ifpma.org/News/NewsReleaseDetail.aspx?nID=4123>. Aunque la IFPMA no puede publicar la encuesta en que se justifican esos datos, se había previsto la publicación, el 6 de marzo de 2006, de un documento que ha encargado a la London School of Economics con el objetivo de verificar ese estudio inédito. Kanavos P, Hockley T y Rudisill C «The IFPMA Health Partnerships Survey: A critical appraisal» LSE Health & Social Care, London School of Economics & Political Science, Londres 2006.

RECUADRO 4.4

ALGUNOS PROGRAMAS DE DONACIONES EMPRESARIALES EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

El Programa Africano de Lucha contra la Oncocercosis (APOC) fue lanzado a mediados de los años 1990. APOC se basa en la distribución de ivermectina, fármaco obtenido por Merck & Co. en los años 1980 y que ahora dona para el tratamiento de la oncocercosis (ceguera de los ríos). Las propias comunidades distribuyen el medicamento, con formación y apoyo por parte de los asociados en la lucha contra esa enfermedad (organismos internacionales, gobiernos de países participantes, organizaciones no gubernamentales, países donantes, y, por supuesto, las propias comunidades). El APOC fue ensayado y validado a escala local y se ha ido ampliando mediante el lanzamiento constante de más proyectos. A partir de sus modestos inicios, en 1996, se estima que en 2007 el programa llegará anualmente hasta un total de 65 millones de personas. Se está ensayando la red de distribución para utilizarla con otras intervenciones.

En el marco de la Alianza Mundial para la Eliminación de la Filariasis Linfática, GlaxoSmithKline ha acordado donar toda la cantidad de su fármaco albendazol que haga falta, y de forma similar Merck ha acordado donar ivermectina sin cargo hasta que se elimine la enfermedad. Trabajando juntos, reuniendo conocimientos y recursos y utilizando los sistemas nacionales de salud de los países afectados, se puede lograr la eliminación, instalar capacidad local y asegurar el potencial de desarrollo de quienes, de otra forma, habrían visto ensombrecidas sus vidas por la enfermedad. En 2003, GlaxoSmithKline donó 94 millones de comprimidos de albendazol, que se entregaron a 34 países, y Merck donó casi 66 millones de comprimidos de ivermectina para este programa.

Muchas otras empresas donan fármacos; por ejemplo, la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (Sanofi-Pasteur <http://www.polioeradication.org>), la Iniciativa internacional contra el tracoma (Pfizer <http://www.trachoma.org>) y la Alianza Mundial para la Eliminación de la Lepra (Novartis <http://www.who.int/inf-pr-1999/en/pr99-70.html>). También se pueden mencionar los programas de atención sanitaria a largo plazo de 49 países (Bristol-Myers Squibb), y la donación del fármaco antirretroviral nevirapina, para la prevención de la transmisión maternoinfantil del VIH (Boehringer-Ingelheim).

Fuente: referencias (52, 53, 87, 88).

programas de erradicación de enfermedades, por su carácter limitado en el tiempo, pero muchas han sido de larga duración (por ejemplo, el programa de Merck para el control de la ceguera de los ríos, lanzado en 1987, ha donado más de mil millones de dosis de ivermectina). Algunas empresas se han comprometido a mantener las donaciones «hasta que se logre erradicar la enfermedad». En otros casos, en particular el de las enfermedades crónicas, es poco probable que las donaciones ofrezcan un modo sostenible de que una empresa privada pueda atender las necesidades de salud general. El director general de Merck señalaba lo siguiente:

Las empresas no pueden resignarse a dar por perdido el mundo en desarrollo para sus intereses comerciales. Aunque la filantropía sigue siendo un importante elemento de las empresas estadounidenses, el desarrollo de modelos empresariales viables a largo plazo es la única solución para garantizar que los productos y servicios que generemos estén verdaderamente disponibles para reducir la pobreza en el mundo y hacer frente a problemas de salud como el SIDA, la malaria y la tuberculosis (50).

Política pública

La fijación de precios de los productos es un factor tan decisivo a la hora de determinar el acceso al tratamiento, que los gobiernos de muchos países, desarrollados o en desarrollo, han introducido diversos mecanismos para regular los precios de los fármacos, patentados o no. Entre ellos cabe mencionar la regulación directa de los precios, fórmulas para determinar los precios a los que el Estado o las compañías de seguros reembolsarán a las empresas,

la supervisión y el control del precio de los medicamentos y otros productos patentados, y la aplicación de normas de diversos tipos. También se recurre a políticas de regulación de la competencia.

Destaca entre ellos el grado de competencia, en la medida en que afecte a la cadena de distribución. También puede influir la manera en que el gobierno regule los precios. Unos sistemas sensatos de control de precios pueden fomentar una comercialización eficiente, mientras que otros pueden ser contraproducentes, desalentando las inversiones requeridas en las redes de mayoristas y minoristas, de las que pueden depender la disponibilidad y la accesibilidad. El mecanismo de fijación de precios adoptado por los gobiernos ha de tener en cuenta las necesidades de los consumidores pobres y la necesidad de garantizar que haya incentivos suficientes para poner los productos a su disposición al mejor precio posible. Los costos de publicidad y comercialización de las empresas para promover el uso de medicamentos suelen ser un componente significativo del precio final, y esos costos deberían estar sujetos a límites coherentes con los objetivos de salud pública.

Los aranceles e impuestos aplicados a los servicios de salud esenciales dependen directamente de los gobiernos, y es importante que contribuyan también a los objetivos de salud pública. En un reciente estudio, realizado en nombre de la Comisión, se examinaron los datos relativos a los tipos arancelarios aplicados por más de 150 países a los productos farmacéuticos, así como los ingresos generados correspondientes (51). El análisis demuestra que la mayoría de los países para los que se dispone de datos no aplica impuestos a los productos farmacéuticos. Por otra parte, el 90% de los países aplica a los medicamentos aranceles inferiores al 10%. Los aranceles sobre los productos farmacéuticos generan menos del 0,1% del producto nacional bruto en el 92% de los países para los que se dispone de datos. Según el estudio, hay otra serie de factores – como los precios de los fabricantes, los impuestos sobre las ventas (incluido el impuesto sobre el valor añadido), los márgenes de ganancias y otras cargas – que probablemente repercuten más que los tipos arancelarios en el precio de los medicamentos. Así pues, no debería sobrestimarse la influencia de los aranceles sobre los productos farmacéuticos como obstáculo al acceso a los mismos en los países en desarrollo. Sin embargo, la supresión de los aranceles no supondrá un ahorro para los pacientes si los beneficios derivados de las reducciones son absorbidos por la cadena de distribución, por ejemplo por los titulares de las patentes y los importadores.

4.6 Todas las empresas deberían adoptar políticas de fijación de precios transparentes y coherentes, y deberían intentar reducir los precios con criterios más coherentes en los países en desarrollo de ingresos bajos o medianos bajos. El precio de los productos, de origen o genéricos, debería ser equitativo, no sólo en el África subsahariana y en los países menos adelantados, sino también en los países de ingresos bajos o medianos bajos, donde hay un gran número de pacientes pobres.

4.7 Respecto a las enfermedades no transmisibles, los gobiernos y las empresas deberían estudiar la manera de facilitar a los pacientes de los países en desarrollo el acceso a unos tratamientos que están ampliamente disponibles en los países desarrollados.

4.8 Hay que estudiar continuamente los precios de los tratamientos de las enfermedades transmisibles, en particular los de los fármacos de segunda línea para el tratamiento del VIH/SIDA.

4.9 Los gobiernos de los países de ingresos bajos o medianos bajos, donde hay pacientes tanto ricos como pobres, deberían formular

su financiación y regulación de los precios pensando en ofrecer acceso a las personas pobres.

4.10 Los gobiernos tienen que otorgar prioridad a la atención de salud en sus programas nacionales y, dado el poder que otorgan las patentes para determinar los precios, deberían adoptar medidas para promover la competencia y garantizar que la fijación de los precios de los medicamentos se ajuste a sus políticas de salud pública. El acceso a los fármacos no puede depender de las decisiones de las empresas privadas, sino que es una responsabilidad gubernamental.

4.11 Los programas de donaciones empresariales pueden ser muy valiosos en algunos campos junto con las actividades de los gobiernos y las organizaciones no gubernamentales. Sin embargo, para abordar las necesidades sanitarias de los países en desarrollo se requieren unas medidas más estructuradas y sostenibles, de los gobiernos y otras partes, que fomenten la accesibilidad a los productos y, al mismo tiempo, generen nuevos tratamientos y productos adaptados a las necesidades de los países en desarrollo.

4.12 Los gobiernos deberían suprimir todos los aranceles e impuestos de los productos sanitarios, cuando proceda, en el contexto de políticas que mejoren el acceso a los medicamentos. Asimismo, deberían vigilar atentamente la cadena de suministro y de distribución para reducir al mínimo cualquier otro costo que pueda afectar al precio de los medicamentos.

Propiedad intelectual

Precios y competencia

Las normas de propiedad intelectual tienen carácter territorial, pero diferentes convenciones y tratados internacionales, como el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, establecen normas mínimas acordadas. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (véase el recuadro 4.5) subraya la necesidad de que el Acuerdo en cuestión forme parte de una acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a los problemas de salud pública (párrafo 2), reconoce que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, y reconoce asimismo que sus efectos sobre los precios son motivo de preocupación (párrafo 3).

Una novedad de los últimos años es la importante reducción que ha experimentado el precio de los antirretrovirales en los países en desarrollo. El costo de las combinaciones medicamentosas tradicionales ha descendido, pasando de más de US\$ 10 000 anuales en el año 2000 (en precios de exportación) a unos pocos cientos de dólares en la actualidad, si bien los precios efectivamente pagados muestran grandes diferencias. La OMS publica regularmente información sobre los precios y el volumen de las transacciones de medicamentos y otros productos médicos (56). El gran descenso inicial a unos US\$ 1000 anuales en 2001 de los precios de los grandes laboratorios se debió a las disminuciones en el marco de la Iniciativa para acelerar el acceso, en gran parte en respuesta a la considerable presión pública de activistas y, más en general, de la comunidad internacional. Las reducciones posteriores hasta los niveles actuales han sido resultado de la competencia de proveedores de medicamentos equivalentes, principalmente de la India.

Una condición que hizo posible esa presión competitiva es que el Acuerdo sobre los ADPIC no tenía efectos retroactivos y permitía a los países mantener en el dominio público los productos para los que no se hubiese registrado una

patente antes del 1 de enero de 1995. Este periodo transitorio, que finalizó en 2005, permitió a las empresas indias producir antirretrovirales patentados en otros países y, algo importante desde el punto de vista de la salud pública, producir combinaciones de antirretrovirales más fáciles de administrar, no siempre ofrecidas por los grandes laboratorios. Estas copias genéricas de medicamentos patentados han pasado así a desempeñar un papel importante, junto con los productos de marca registrada, en el suministro mundial de antirretrovirales en los países en desarrollo. Tras la aprobación por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos o el Proyecto de Precalificación de la OMS, ahora se pueden usar varios de estos productos en programas financiados por el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, y por el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA.

Ahora que ha finalizado el periodo de transición las empresas pueden patentar nuevos productos en todos los Estados miembros de la OMC (salvo en los países menos adelantados que aún se benefician del periodo de transición). No se sabe con seguridad cómo puede afectar ello al precio y la accesibilidad de los productos nuevos, y a la manera en que, en ausencia de posibles presiones competitivas, se mantendrá el sistema de fijación de precios que ha surgido en el mercado de los antirretrovirales.

La Declaración de Doha y las licencias obligatorias

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada en 2001 en el marco de la OMC, reconoce el derecho de los países signatarios del Acuerdo sobre los ADPIC a utilizar al máximo la flexibilidad prevista por el Acuerdo para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos. Una de esas flexibilidades de los ADPIC es la capacidad para otorgar licencias obligatorias, como se especifica en el artículo 31 (véase el recuadro 4.6). Este instrumento permite el uso de una invención patentada, sin autorización del titular de la patente, por parte de terceros, por ejemplo un fabricante de genéricos. La mayoría de las legislaciones nacionales también permiten al gobierno hacer uso de invenciones patentadas con fines públicos. El Acuerdo sobre los ADPIC se refiere a este uso como «uso público no comercial». Se pueden utilizar las licencias obligatorias por razones de salud pública en relación con cualquier producto farmacéutico. En caso de emergencia nacional, en otras circunstancias de extrema urgencia, de prácticas anticompetitivas y en los casos de «uso público no comercial», el Acuerdo sobre los ADPIC permite otorgar una licencia sin la obligación, aplicable en condiciones normales, de iniciar negociaciones previas con el titular de la patente. La Declaración de Doha confirmó que los miembros de la OMC, a la vez que mantenían sus compromisos con el Acuerdo sobre los ADPIC, reafirmaban el derecho de los miembros de la OMC a utilizar plenamente las disposiciones del Acuerdo que otorgan flexibilidad con el fin de proteger la salud pública, incluido el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las que se conceden esas licencias.

Zambia y Zimbabwe, por ejemplo, han concedido recientemente licencias obligatorias, y otros (como Malasia e Indonesia) han aplicado las disposiciones de uso por el gobierno. Otros países han amenazado con la concesión de licencias obligatorias para obtener importantes disminuciones de precio, como es el caso del Brasil (véase el recuadro 4.2) y de Sudáfrica (58).

Los países con capacidad tecnológica y de fabricación adecuada pueden usar estos mecanismos para reducir los precios, poner remedio a las prácticas anti-

RECUADRO 4.5

DECLARACIÓN RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA (DECLARACIÓN DE DOHA)

Adoptada el 14 de noviembre de 2001

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.
2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.
3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.
4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:
 - (a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
 - (b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
 - (c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
 - (d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.
6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.
7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1o de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros.

RECUADRO 4.6

ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO, ARTÍCULO 31

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- (a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- (b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;
- (c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;
- (d) esos usos serán de carácter no exclusivo;
- (e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;
- (f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- (g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;
- (h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
- (i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- (j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- (k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados (b) y (f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a results de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

Nota: se ha omitido el párrafo 1 del artículo 31.

competitivas, crear un suministro sostenible u otros fines, según disponga la legislación nacional. Incluso si no se otorga efectivamente una licencia obligatoria, la posibilidad de invocar su uso fortalece la posición negociadora de un gobierno. De hecho, en los países en desarrollo los gobiernos sólo han autorizado un número reducido de licencias obligatorias o de usos no comerciales. Las empresas pueden ver en esos mecanismos una amenaza para sus intereses, pero hay muy pocas pruebas reales, en cualquiera de los sentidos, de una influencia de la disponibilidad o el posible uso de licencias obligatorias en la disposición, o en la reticencia, a invertir en actividades de investigación y desarrollo.

La Declaración de Doha reconoce que los países con capacidades de fabricación insuficientes pueden tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, situación que podría verse agravada a partir de 2005. Existen varios motivos para ello, pero un obstáculo particular es que el apartado (f) del artículo 31 limita el alcance de una licencia principalmente al mercado interno. Por consiguiente, los países que necesiten importar medicamentos en el marco de una licencia obligatoria podrían tener dificultades para encontrar suministros, pues los países productores sufrirían limitaciones a la exportación. Finalmente, el 30 de agosto de 2003 se acordó en la OMC una decisión que preveía mecanismos en este sentido, en forma de renuncia a los apartados (f) y (h) del artículo 31 sobre los ADPIC, y en diciembre de 2005 se logró un acuerdo para que así quedara recogido en una enmienda permanente al Acuerdo sobre los ADPIC.

Desde 2003, diversos países desarrollados (Canadá, Países Bajos, Noruega, Suiza y la Unión Europea, entre otros) han tomado medidas para modificar su legislación al objeto de permitir que sus productores actúen como exportadores con arreglo al régimen de licencia obligatoria acordado en la OMC. La legislación de la India de 2005 también aplicaba la exención. Durante la redacción de esas leyes se han planteado distintas cuestiones, relacionadas entre otras cosas con las normas de procedimiento, la cobertura de países y medicamentos o la aprobación reglamentaria.

Los productores de genéricos, tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo, alegan que sigue habiendo barreras económicas y de procedimiento que dificultan su participación en esos acuerdos (59,60). Aunque sus modelos empresariales son diferentes, las empresas de genéricos comparten con las empresas de investigación la motivación común de servir los intereses de sus accionistas. El mecanismo no se utilizará si los incentivos financieros a la participación se consideran inadecuados, teniendo en cuenta los riesgos que entrañan. Queda por ver si este mecanismo pondrá los medicamentos más baratos al alcance de los países en desarrollo que carecen de la suficiente capacidad de fabricación. Hasta la fecha, ningún país en desarrollo ha intentado utilizarlo.

4.13 En la Declaración de Doha se aclara el derecho de los gobiernos a usar licencias obligatorias como medio para superar las tensiones que puedan surgir entre la salud pública y la propiedad intelectual, así como a determinar los motivos para recurrir a ellas. Los países en desarrollo deberían incluir en su legislación disposiciones sobre el uso de licencias obligatorias, compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC, como un mecanismo para facilitar el acceso a medicamentos más baratos a través de la importación o la producción local.

4.14 Los países desarrollados, y otros países, con capacidad de fabricación y exportación deberían tomar las medidas legislativas que sean necesarias para permitir las licencias obligatorias con fines de exportación coherentes con el Acuerdo sobre los ADPIC.

4.15 Ningún país importador se ha acogido aún a la decisión de la OMC acordada el 30 de agosto de 2003, para los países sin capacidad suficiente de fabricación. Es preciso someter a examen su eficacia y considerar los cambios apropiados para encontrar una solución viable, si fuera necesario.

Políticas empresariales en materia de patentes

Las empresas farmacéuticas han de procurar adoptar políticas acertadas en materia de patentes que reconozcan las circunstancias de los países en desarrollo. Como esas empresas consideran la protección mediante patente un elemento muy importante para sus actividades, y ven con sumo recelo cualquier posible amenaza a la integridad del sistema de patentes, en ocasiones parecen haber reaccionado de forma desproporcionada a cambios que apenas han repercutido directamente en ellas. Así sucedió, como muchos reconocen ahora, en un famoso caso ocurrido en Sudáfrica en 2001, cuando unas 40 empresas farmacéuticas impugnaron las disposiciones de la Ley de Medicamentos propuesta por ese país aduciendo que violaban la constitución de Sudáfrica, entre otras cosas porque eran contrarias a algunas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que habían sido incorporadas a la legislación sudafricana.

Las políticas de las empresas en materia de patentes se refieren sobre todo a consideraciones sobre el tamaño del mercado y los riesgos de copia del producto. Las patentes no se suelen solicitar o aplicar en los países donde las perspectivas de ventas y beneficios son muy bajas, o donde no existe una protección judicial mediante patentes significativa. Los países en desarrollo de ingresos bajos apenas contribuyen al balance de las empresas. Por otra parte, a raíz de la aplicación del párrafo siete de la Declaración de Doha, los países menos adelantados han quedado exentos de la obligación de conceder y aplicar patentes farmacéuticas hasta 2016 y, por consiguiente, las empresas no podrán disfrutar de los derechos de patente en esos países.

Algunas empresas han adoptado políticas mundiales que intentan abordar las preocupaciones que suscitan sus políticas en materia de patentes en los países en desarrollo. Roche, por ejemplo, señala explícitamente que no registrará patentes para ninguno de sus medicamentos en los 50 países definidos como países menos adelantados por la UNCTAD, y se ha comprometido a no registrar patentes de medicamentos contra el VIH nuevos o en fase de investigación en los países menos adelantados y en el África subsahariana (46). Por su parte, Bristol-Myers Squibb se ha comprometido a no incoar procedimientos de infracción contra las empresas de genéricos en lo que respecta a los medicamentos contra el VIH/SIDA en el África subsahariana (61).

Incluso en casos en que empresas farmacéuticas han conservado sus derechos de patente, algunas han cedido licencias voluntarias a la industria de genéricos de países en desarrollo para que desarrolle medicamentos esenciales (46,62,63). Por ejemplo, GlaxoSmithKline ha concedido seis licencias voluntarias para la fabricación de antirretrovirales en África (cinco en Sudáfrica y una en Kenya). Sin embargo, al menos en el caso de Sudáfrica, la concesión de una licencia voluntaria se produjo después de que las autoridades de regulación de la competencia determinaran que se había incurrido en prácticas anticompetitivas y exigieran la concesión de licencias a otros productores como parte del acuerdo alcanzado (58).

Roche también ha declarado que informará sobre la situación de las patentes de los medicamentos antipalúdicos en los países menos adelantados y en el África subsahariana. El hecho de informar sobre la situación de las patentes

puede facilitar el suministro de genéricos en estos mercados cuando no existe protección mediante patente. Algunos países, organizaciones no gubernamentales y organizaciones internacionales de adquisición han manifestado su temor de que la incertidumbre existente sobre la situación de las patentes de productos y la posibilidad de que se inicie un procedimiento por infracción puedan impedir el flujo de productos genéricos hacia los países en desarrollo. Este problema se ve agravado por la multiplicidad de patentes existente para variantes de algunos productos. La OMS está examinando la posibilidad de crear una base de datos que permita corregir esa falta de información. Una publicación sobre las pautas que siguen, por ejemplo, el Registro de patentes del Canadá (donde figuran las patentes de diferentes fármacos compiladas por Health Canada) o el Orange Book de la FDA de los Estados Unidos (con información análoga sobre patentes presentada por empresas a la FDA, pero no sometida a evaluación independiente) podría ser muy valiosa para los implicados en la adquisición de medicamentos en los países en desarrollo.

4.16 Las empresas deberían adoptar y aplicar políticas de patentes que favorezcan el acceso a los medicamentos requeridos en los países en desarrollo. En los países de bajos ingresos, deberían evitar el registro de patentes o su aplicación de forma tal que pudiera inhibir el acceso. Se alienta también a las empresas a que concedan licencias voluntarias en los países en desarrollo, con lo que se facilitará el acceso a los medicamentos, y a que paralelamente emprendan actividades de transferencia de tecnología.

4.17 Los gobiernos de los países en desarrollo deberían facilitar información completa y fiable sobre las patentes concedidas. La OMS, en cooperación con la OMPI y otros organismos, debería seguir trabajando para crear una base de datos de información sobre patentes, a fin de eliminar las barreras potenciales a la disponibilidad y el acceso derivadas de la incertidumbre sobre la situación de las patentes de un producto dado en un determinado país.

Otros sistemas relacionados con las patentes

Se han propuesto otros sistemas relacionados con las patentes para promover el acceso a los medicamentos, entre los que cabe mencionar:

- un sistema por el que los titulares de patentes se comprometen a no aplicarlas en determinados países en desarrollo de ingresos bajos (sistema de presentación en el extranjero) (64);
- compras de patentes en los países en desarrollo (65).

Estos sistemas se presentan como alternativas para evitar la concesión de patentes en los países de ingresos bajos. La primera propuesta implica una fórmula bastante compleja (en la práctica, si no en principio) para decidir, según la enfermedad, qué países de bajos ingresos deben quedar al margen de las patentes (básicamente, aquellos países que representan de forma colectiva menos del 2% de las ventas mundiales). Aunque los países desarrollados pueden aplicar el sistema por su cuenta, para ello se requiere una acción coordinada y algunos cambios de la legislación y la normativa sobre patentes.

La opción de la compra de patentes también saca partido del hecho de que son muy pocas las ventas que se hacen en los países en desarrollo, y éstos apenas contribuyen a los beneficios o los costos de las actividades de investigación y desarrollo para las enfermedades de tipo I y II, de manera que una autoridad pública puede comprar patentes a las empresas a precios relativamente bajos.

Ambos sistemas suponen que, si no hay patentes, pese a lo reducido del mercado, los fabricantes de genéricos accederán al mercado y ofrecerán sus productos a un precio inferior al de la marca registrada. Pero esto no tiene por qué ser así, sobre todo si no hay genéricos fácilmente disponibles para la importación, porque están patentados en países potencialmente exportadores, o se dan economías de escala en la producción de los principios activos y formulaciones pertinentes. La producción local de algunos productos a pequeña escala puede ser rentable y redundar en una mayor disponibilidad y en unos precios más bajos, pero no siempre es así (66). De este tipo de situaciones, creadas por la ampliación mundial de las patentes farmacéuticas mediante el Acuerdo sobre los ADPIC, se insta al Consejo de los ADPIC a que se ocupe en el párrafo 6 de la Declaración de Doha.

Sería mucho más sencillo y menos costoso que un mayor número de empresas se comprometieran a no registrar patentes en los países en desarrollo de bajos ingresos o a no aplicar las patentes existentes. Además, preferiblemente tenderían a llegar a acuerdos de concesión de licencias voluntarias, como ya han hecho algunas compañías cuando es posible y viable la producción local, pero para ello las empresas y sus accionistas deben tener una visión muy clara de sus intereses a largo plazo. Depender sólo de las decisiones de las empresas no constituye un criterio lo bastante sólido y predecible para tomar medidas. La ampliación del periodo de transición - al menos hasta 2016 - para el reconocimiento y la aplicación de patentes farmacéuticas para los países menos adelantados, según lo acordado por la OMC en Doha, y confirmado posteriormente por el Consejo General de la OMC, representa un paso importante en esa dirección.

El acceso a las tecnologías de producción y la creación de capacidad de fabricación local, a escala nacional o regional, pueden ser la solución más apropiada. Sin embargo, no hay ninguna prueba de que se haya avanzado de forma importante en el cumplimiento de las obligaciones asumidas por los países desarrollados en virtud del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC, ni tampoco en la aplicación del párrafo 7 de la Declaración de Doha (véase el recuadro 4.5).

4.18 Los países desarrollados y la OMC deberían adoptar medidas encaminadas a velar por el cumplimiento de las disposiciones del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC y a hacer operativa la transferencia de tecnología para la fabricación de productos farmacéuticos, con arreglo al párrafo 7 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

Importaciones paralelas

En el marco de la fijación diferencial de precios, presentan cierto interés las normas que aplican los países para la importación de productos patentados fabricados fuera de su territorio. Esto guarda relación con el principio denominado «agotamiento» en la legislación sobre propiedad intelectual, que se refiere básicamente al punto exacto del proceso de venta en que se «agotan» los derechos del titular de una patente. Cuando el principio del agotamiento internacional se aplica en la legislación nacional, ello equivale a permitir lo que se conoce como importaciones paralelas. En la práctica, eso se refleja en una situación en la que, por ejemplo, un mayorista del país A pone a disposición de un comprador del país B un producto patentado en ambos países a un precio inferior al del país B. Si el país B permite las importaciones paralelas, el comprador podrá importar el producto a un precio inferior al precio de venta de dicho producto en el país. Así pues, en principio, las importaciones

paralelas son un medio para reducir el costo de los medicamentos cuando hay diferencias considerables de precios entre países. El que así ocurra depende de una serie de supuestos, en particular de que la reducción de precios se traslade a los pacientes y no quede absorbida en la cadena de distribución.

En los ADPIC se señala explícitamente que «no se hará uso de ninguna disposición del Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual». Esto significa que los países pueden elegir entre permitir o prohibir las importaciones paralelas, como juzguen oportuno, sin temor a que se inicie un procedimiento de solución de diferencias ante la OMC.

En cuanto al comercio paralelo entre los países desarrollados, considerados colectivamente, y los países en desarrollo, considerados colectivamente, es indudable que las restricciones de las importaciones paralelas, previstas en la legislación de la mayoría de los países desarrollados, son beneficiosas dado que ayudan a mantener las diferencias de precios gracias a una segmentación del mercado potencialmente favorable a los países en desarrollo, contribuyendo así a mantener unos precios inferiores en dichos países.

Los beneficios y los costos del comercio paralelo entre países en desarrollo, o las importaciones paralelas por países en desarrollo de productos de países desarrollados, requieren especial atención. Los principios del libre comercio parecen indicar que deben evitarse en lo posible las restricciones al comercio paralelo. No obstante, algunos países en desarrollo han optado por restringir las importaciones paralelas por motivos ajenos a las consideraciones de salud pública. Los países en desarrollo deberían tener libertad para beneficiarse de las ventajas que reporta el comercio internacional.

4.19 La restricción de las importaciones paralelas por los países desarrollados probablemente favorezca la asequibilidad en los países en desarrollo. Éstos deberían conservar la posibilidad de beneficiarse de las diferencias de precios, así como la capacidad de solicitar e importar paralelamente medicamentos a un precio reducido.

Protección de los datos de pruebas y exclusividad de los datos

La finalidad del requisito de protección de los datos contemplado en el Acuerdo sobre los ADPIC es garantizar que la recopilación de datos que suponga una inversión importante (p. ej., los datos sobre los ensayos requeridos para la aprobación de comercialización) para las nuevas entidades químicas esté protegida contra todo uso comercial desleal. El artículo aplicable (párrafo 3 del artículo 39) dispone que:

Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

El párrafo 3 del artículo 39, a diferencia del caso de las patentes, no exige que se estipulen derechos específicos, pero obliga a los Miembros a proteger los datos de pruebas u otros no divulgados contra el uso comercial desleal. No crea derechos de propiedad, ni tampoco ningún derecho a impedir a otros basarse en los datos para la aprobación de comercialización del mismo producto

por terceros, o a impedir el uso de los datos salvo en los casos de prácticas comerciales desleales (deshonestas).

Así pues, el Acuerdo sobre los ADPIC no hace referencia a ningún periodo de protección de los datos, ni tampoco a la exclusividad de los mismos. Sin embargo, en algunos países, como los Estados Unidos, se adoptó un régimen *sui generis* previo al Acuerdo sobre los ADPIC en virtud del cual, por un periodo de cinco años a partir de la aprobación de comercialización, ninguna otra empresa podía solicitar la aprobación reglamentaria de un producto equivalente basándose en esos datos sin la aprobación de la empresa originaria. En la Unión Europea, ese periodo se ha prolongado ahora a 10 años, durante los cuales se permite a las empresas de genéricos desarrollar el producto, con la posibilidad de presentar una solicitud de autorización para comercializarlo transcurridos ocho años. Algunos países en desarrollo también han adoptado este sistema de una u otra forma.

Si la vigencia de la patente ha expirado, o bien no existe patente del producto, esta exclusividad *sui generis* de los datos puede llegar a retrasar la entrada en el mercado de cualquier empresa de genéricos que desee participar en dicho mercado, independientemente de la situación de la patente. Esto se debe a que los reguladores no pueden usar los datos durante el periodo de protección para aprobar un producto, aunque se demuestre que el producto es bioequivalente, donde proceda. La única alternativa para una empresa de genéricos sería repetir los ensayos clínicos, lo cual, aparte de costoso, constituye un despilfarro y plantea dilemas éticos pues obliga a repetir pruebas con seres humanos para verificar una eficacia ya demostrada. Es necesario distinguir claramente entre estos regímenes *sui generis* que establecen la *exclusividad* de los datos y el requisito de *protección* de los datos previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Según sus defensores, los pretendidos beneficios de la exclusividad de los datos guardan relación en gran parte con los incentivos adicionales ofrecidos a las empresas en el largo y costoso proceso de I+D en el sector farmacéutico (67). Señalan que la exclusividad de los datos brinda a las empresas un incentivo para ampliar el uso original del producto (por ejemplo, a una población de mayor espectro de edades o localizaciones geográficas) y proporciona a las empresas originarias una nueva oportunidad para recuperar sus inversiones en los casos en que la aprobación de comercialización se produce en una fase avanzada de la vida de la patente, de modo que la protección conferida se prolonga más allá de la fecha de expiración de la misma. Se señala asimismo que este sistema es beneficioso para los innovadores nacionales de los países en desarrollo. Por otra parte, se aduce que la exclusividad de los datos supone un incentivo para investigar nuevos usos para productos no patentados (p. ej., formulaciones pediátricas), así como un incentivo para que las empresas originarias introduzcan productos en los países en desarrollo, algo que de lo contrario no harían ante la posible competencia de los genéricos.

Quienes se oponen señalan que la exclusividad de los datos no supone ningún beneficio para los países en desarrollo, puesto que no promovería la I+D en esos países, y los beneficios para las propias empresas serían pequeños, debido al limitado potencial de mercado que presentan la mayoría de los países en desarrollo. Además, en términos generales, la exclusividad de los datos no contribuirá materialmente a los incentivos a la I+D. Se aduce que su finalidad es otorgar periodos adicionales de exclusividad para los productos originarios, lo que, a su vez, retrasa la aparición de la competencia de genéricos y, por ello, no permite reducir el costo de los medicamentos. Por lo tanto, se concluye, el resultado principal de la exclusividad de los datos será un aumento adicional de los costos de la atención sanitaria. Por ejemplo, el Relator Especial sobre el

derecho a la salud de las Naciones Unidas se refirió al posible gasto sanitario adicional asociado al Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y los países del Pacto Andino, relacionado con la introducción de la exclusividad de los datos (68).

La incorporación de disposiciones relativas a la exclusividad de los datos en el creciente número de acuerdos comerciales bilaterales y regionales plantea problemas particulares. La mayoría de los tratados bilaterales estadounidenses recogen la norma de los cinco años, como ocurre en los Estados Unidos. En el Tratado de Libre Comercio de América Central, aprobado en 2005 (69), esto se aplica también a un producto aprobado en otro país que sea parte en el acuerdo. Por ejemplo, la aprobación de comercialización en el país A impide la entrada de genéricos en el país B por un periodo de cinco años; si la empresa originaria solicita la aprobación de comercialización en el país B dentro de los cinco años, se abrirá un nuevo periodo de protección de los datos de cinco años en el país B a partir del momento en que se obtenga la aprobación de comercialización. Asimismo, el Tratado de Libre Comercio de América Central obliga a las partes a ampliar la vigencia de las patentes en caso de retraso injustificado en la concesión de una patente (p. ej., cinco años desde la fecha de presentación) o retraso injustificado de la aprobación de comercialización.

En el contexto de las negociaciones comerciales bilaterales intervienen muchas consideraciones diferentes de interés nacional, y los países pueden verse obligados a compensar las pérdidas potenciales en un área con las ganancias potenciales en otras. En esas circunstancias es importante que, en las decisiones para alcanzar el mejor acuerdo, se preste la máxima atención al posible impacto de las nuevas medidas sobre propiedad intelectual en la salud pública.

En varias resoluciones adoptadas por los Estados Miembros de la OMS en 2003 y 2004 se subraya la importancia de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. En una resolución de 2004 la Asamblea Mundial de la Salud se insta a los Estados Miembros:

... a que en los acuerdos comerciales bilaterales tengan en cuenta las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y reconocidas por la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública adoptada por la Conferencia Ministerial de la OMC (70);

4.20 Los países deben decidir, a tenor de sus circunstancias, qué disposiciones compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC serán beneficiosas para la salud pública, sopesando los pros y los contras. Las normas sobre protección de datos que rebasen lo exigido en el Acuerdo sobre los ADPIC deberían justificarse desde el punto de vista de la salud pública. Es difícil que se pueda ofrecer una justificación de esa índole en los mercados que tienen una limitada capacidad de pago y una escasa capacidad innovadora. Así pues, los países en desarrollo no deberían imponer restricciones al uso o consideración de esos datos de modo que excluyan la competencia leal o impidan el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

4.21 En las negociaciones comerciales bilaterales, es importante que los gobiernos se aseguren de que los ministerios de salud estén adecuadamente representados en ellas, y de que las disposiciones incluidas en los textos respeten los principios de la Declaración de Doha. Las partes deberían estudiar detenidamente cualquier compromiso que pudieran asumir en la negociación. En los acuerdos comerciales bilaterales no se debería intentar incorporar medidas de protección

ADPIC-plus mediante fórmulas que puedan reducir el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

Acuerdos internacionales de adquisición

Incluso con los precios reducidos de los antirretrovirales de primera línea actualmente disponibles en numerosos países, la magnitud de la pandemia de VIH/SIDA y la escasez de recursos a disposición de los países en desarrollo subrayan la importancia que reviste la ayuda internacional para promover la accesibilidad. Además, los acuerdos internacionales para la adquisición mancomunada pueden traducirse en reducciones adicionales de los precios, gracias a una mayor capacidad de negociación y a las economías de escala en la producción y distribución. Los enfoques adoptados a nivel regional para negociar conjuntamente los precios con las empresas han tenido, por diversos motivos, un éxito relativo hasta la fecha.¹³

Entre los ejemplos de acuerdos mancomunados cabe mencionar la adquisición, desde hace mucho tiempo, de vacunas infantiles para el Programa Ampliado de Inmunización por parte del UNICEF y, más recientemente, la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización y el Fondo para Vacunas asociado a ésta. El Servicio Mundial de Adquisición de Medicamentos contra la Tuberculosis, con base en la OMS, se creó con el propósito de responder a las dificultades que tuvieron los países en los años noventa para encontrar y financiar suministros estables de medicamentos contra la tuberculosis, lo que a su vez dificultó la expansión de la estrategia de control de la enfermedad. Un suministro constante y fiable de productos de alta calidad significa que los gobiernos pueden ampliar la estrategia de lucha contra la tuberculosis recomendada por la OMS.

Los sistemas de adquisición mundiales y el fomento de la producción local de vacunas pueden tener importantes consecuencias sobre los precios. Por ejemplo, tras el descubrimiento de la vacuna contra la hepatitis B, a principios del decenio de 1980, pasaron más de dos décadas hasta que una combinación de factores, entre ellos el aumento de la financiación de la adquisición internacional (y la consiguiente oportunidad de beneficiarse de las economías de escala) y las reducciones de precios derivadas de la competencia entre muchos proveedores de los países en desarrollo, permitió ampliar su disponibilidad y asequibilidad en los países en desarrollo. Los precios cayeron de unos US\$ 18 o más por dosis, en el momento de su lanzamiento, a sólo US\$ 0,30 en el presente decenio (71).

Hay otros sistemas que no operan sobre una base mancomunada pero otorgan subvenciones a los distintos países para adquirir medicamentos y otros productos. Por eso, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria ofrece a los países financiación para emprender programas de prevención y tratamiento, mientras que la adquisición de suministros se deja en manos de los beneficiarios de las subvenciones. Tal vez no se hayan aprovechado todas las oportunidades para conseguir economías de escala y precios más bajos en cooperación con los proveedores. En cambio, el UNICEF y el Fondo para Vacunas aplican una estrategia mancomunada que permite ejercer una mayor presión sobre los proveedores.

¹³ Por ejemplo, en junio de 2003, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) anunció la terminación de las negociaciones de los precios entre empresas de genéricos, principalmente, y 10 países latinoamericanos (Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela), aunque no está claro qué eficacia tendrá este acuerdo a largo plazo.

De hecho, el número de grandes empresas de vacunas ha disminuido masivamente durante los últimos años, y sólo unas pocas de ámbito mundial realizan actividades de I+D en esta esfera, tan importante para la salud. Se requieren estrategias de adquisición a largo plazo que reconozcan la necesidad de impulsar la introducción de los nuevos productos que precisen los países en desarrollo y de promover la reducción de precios a más largo plazo, así como de estimular la competencia. En un reciente informe elaborado para la Junta de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización se proponía el principio siguiente:

Una estrategia de adquisición a largo plazo debería centrarse en apoyar el desarrollo del mercado de nuevos productos ofreciendo precios de reclamo que recompensen la innovación, y en conseguir una reducción de precios con el tiempo alentando la entrada de múltiples proveedores cualificados (72).

Este enfoque también podría basarse, o incluso consistir, en contratos de compra con pago anticipado que impulsen el desarrollo y la introducción en el mercado de vacunas o medicamentos experimentales prometedores.

El eterno problema que se plantea en este campo es la disparidad entre las estimaciones de la demanda de vacunas o tratamientos, basadas en las necesidades de salud pública, y la demanda efectiva de esos productos considerando los fondos realmente disponibles para su adquisición. Esto genera un entorno muy incierto para los fabricantes, en particular cuando la expansión de la producción exige costosas inversiones. En tales circunstancias es fundamental hallar mejores alternativas para hacer proyecciones realistas de la demanda en los años venideros, así como fórmulas para ofrecer mayores garantías de que esa demanda se materializará. Una vez más, los contratos de compra con pago anticipado ofrecen esta posibilidad.

Los gobiernos que puedan hacerlo deberían prestar más apoyo a la adquisición coordinada de productos para prevención y tratamiento por parte de la Alianza Mundial para Vacunas e inmunización, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, y mecanismos multilaterales para diferentes productos.

4.22 Los gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas deberían promover nuevos mecanismos de adquisición que estimulen la oferta de nuevos productos asequibles y que amplíen el número de proveedores, a fin de fomentar la competencia.

Políticas para promover la competencia

Varias políticas gubernamentales promueven la competencia con el fin de que los mercados operen mejor para los consumidores. Se sirven de medidas normativas dirigidas a promover la competencia u otros medios para alcanzar el mismo objetivo. Es necesario reconocer que la aplicación de esas medidas, conforme a lo que suele hacerse en los países desarrollados, tropieza con problemas en muchos países en desarrollo, habida cuenta de su fase de desarrollo institucional.

Pueden existir tensiones entre las políticas dirigidas a promover el desarrollo industrial, por ejemplo en la industria farmacéutica, y la promoción de la salud pública en los países en desarrollo y en los países desarrollados. Es necesario hacer una profunda reflexión sobre la manera de resolver esos conflictos en el plano normativo para lograr un equilibrio apropiado.

Los gobiernos cuentan con una serie de resortes políticos con los que pueden hacer que los mercados sean más competitivos para los productos sanitarios, por ejemplo, promoviendo un entorno competitivo en el suministro y la distribución de productos para lograr más eficiencia, precios más bajos

y mayor bienestar de los consumidores. En los Estados Unidos, la Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission) ha desempeñado un papel importante en los intentos de equilibrar la propiedad intelectual y la política de competencia en beneficio de los consumidores (73,74).

Se han elaborado medidas normativas muy complejas para promover la competencia y sancionar las conductas anticompetitivas. Por ejemplo, se han utilizado habitualmente políticas antimonopolio para obligar a las empresas que se fusionan a prescindir de algunos de sus derechos de propiedad intelectual, para impedir que tengan un excesivo poder de mercado. Para corregir las conductas anticompetitivas pueden aplicarse también otras medidas normativas, como las licencias obligatorias (57).

En los países en desarrollo también es importante que haya unas políticas de competencia eficaces. Pero esos países se encuentran con diversos obstáculos, pues muchos de ellos carecen de leyes de regulación de la competencia o bien no aplican adecuadamente los mecanismos existentes. No es posible abordar en el presente informe los aspectos más generales de las políticas de competencia, pero hay algunas medidas concretas que los países en desarrollo pueden adoptar en relación con los productos sanitarios.

4.23 Los países en desarrollo deberían adoptar o aplicar eficazmente políticas de competencia y aplicar las medidas de fomento de la competencia que permite el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de prevenir o corregir las prácticas anticompetitivas relacionadas con el uso de patentes de productos medicinales.

Facilitar la competencia por genéricos una vez expirada la patente

Una manera de intentar reducir el precio de los productos sanitarios consiste en facilitar la entrada de genéricos en el momento en que expire la patente. Los países pueden establecer algunas medidas o exenciones en materia de propiedad intelectual, conformes con el Acuerdo sobre los ADPIC, para promover la rápida entrada en el mercado de los productos genéricos una vez que hayan expirado las patentes. Cabe mencionar como medida importante una disposición prevista en la mayoría de las legislaciones nacionales (denominada comúnmente «excepción basada en el examen reglamentario») que permite a los futuros productores de genéricos utilizar un producto patentado dentro del plazo de vigencia de la patente con el fin de obtener la aprobación reglamentaria de su producto tan pronto como expire la patente. La «excepción basada en el examen reglamentario»¹⁴ constituye, junto con la importación paralela y las licencias obligatorias, una de las flexibilidades que permite el Acuerdo sobre los ADPIC con el fin de lograr un equilibrio entre los intereses privados y públicos, según se recoge en los artículos 7 y 8 del Acuerdo.

Esta política se ha aplicado con mucho éxito en los Estados Unidos y en otras jurisdicciones para acelerar la introducción de productos genéricos; también se ha aplicado recientemente en la Unión Europea. La cuota de mercado de los genéricos en los Estados Unidos (por volumen de prescripciones) ha aumentado del 19% a más del 50% desde que se introdujo esta legislación en

¹⁴ El informe del Grupo Especial encargado de examinar el asunto «Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos» consideró que la ley de patentes del Canadá (artículo 55.2(1)), que permite una explotación rápida con la finalidad de obtener la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos, no era incompatible con el Acuerdo sobre los ADPIC, pero que el artículo 55.2(2), que permite la fabricación y el almacenamiento de artículos destinados a la venta después del vencimiento de la patente no era compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC (86).

1984 dentro de la Ley Hatch-Waxman. Los datos procedentes de los Estados Unidos demuestran que, especialmente donde hay varios productores de genéricos (y por tanto competencia), ese sistema provoca una disminución muy acusada de los precios al expirar la patente (75), aunque este efecto depende del tamaño del mercado (76). En los países en desarrollo donde los mercados son pequeños, este mecanismo puede ser menos eficaz para reducir los precios de forma importante, y habrá que complementarlo con otras medidas, en particular la competencia de genéricos y la regulación de los precios.

En algunos países las compañías (tanto productores originarios como productores de genéricos) a veces hacen distinción entre los productos originales o genéricos que no están sujetos a patentes mediante la promoción de la marca y del producto, para obtener un precio más alto. Mientras que los consumidores pueden preferir un producto alimenticio de marca más caro a un producto equivalente de marca propia de supermercado más barato, por motivos muchas veces irracionales, no existen razones para adquirir un medicamento con esos mismos criterios si tanto el de marca como el genérico han sido debidamente aprobados por la autoridad sanitaria para su comercialización. Varios países desarrollados han introducido políticas que permiten a los médicos prescribir medicamentos por su nombre genérico, o bien a los farmacéuticos sustituir los medicamentos de marca prescritos por médicos por genéricos aprobados. Una solución para este problema consiste en promulgar una legislación adecuada en materia de prescripción, y en informar a farmacéuticos, médicos y pacientes acerca de la disponibilidad de productos de marca y genéricos y el precio de los mismos (77).

4.24 Los países deberían contemplar en su legislación nacional medidas que promuevan la entrada de genéricos al expirar la patente, como la «excepción basada en la reglamentación», y, en un plano más general, políticas favorables a una mayor competencia entre genéricos, ya sean de marca o no, como una opción eficaz para mejorar el acceso mediante una mayor asequibilidad. No deberían aplicarse restricciones al uso de nombres genéricos.

4.25 Los países en desarrollo deberían adoptar o aplicar eficazmente políticas de competencia a fin de prevenir o corregir las prácticas anticompetitivas relacionadas con el uso de patentes de productos medicinales, incluidas las medidas de fomento de la competencia previstas en la legislación sobre propiedad intelectual.

4.26 En los acuerdos comerciales bilaterales no se debería intentar incorporar medidas de protección adicionales ADPIC-plus mediante fórmulas que puedan reducir el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

Innovación incremental

La innovación incremental puede desempeñar un papel indiscutible en el desarrollo de productos mejorados que permitan hacer frente a las necesidades de salud pública. Por ejemplo, el mejoramiento de la seguridad, la simplificación de la administración de un medicamento o vacuna, o la mejora de la eficiencia de su fabricación pueden tener gran repercusión en los resultados clínicos o la asequibilidad y aceptabilidad. Muchas de las modificaciones necesarias para ajustar en mayor medida las intervenciones existentes a las necesidades de las personas más pobres suelen tener carácter progresivo. Además, dado que los pacientes no responden de forma idéntica al mismo producto, las ligeras diferencias entre los productos pueden reportar beneficios

terapéuticos considerables para determinados grupos de pacientes. También se ha aducido que la innovación incremental, que se basa en pequeñas mejoras sucesivas, es lo que de hecho fundamenta los avances terapéuticos reales en la industria farmacéutica, como ocurre en otras industrias.

El primer fármaco que se obtiene dentro de una determinada clase (por ejemplo, antibiótico o antirretroviral), no suele ser, a largo plazo, el mejor de su clase. Por ejemplo, las mejoras de la eficacia de los antibióticos, como la penicilina, se han obtenido modificando la sal o el éster de la molécula que se descubrió originariamente. Esos cambios han contribuido también a obtener antibióticos nuevos para luchar contra el problema de la resistencia a los fármacos más antiguos. En el caso del VIH/SIDA, muchas cepas adquirieron resistencia al fármaco original AZT. La introducción de pequeños cambios en la estructura química de esta familia de compuestos antirretrovirales ha dado lugar a más de 20 nuevos fármacos que, utilizados en combinación, son esenciales para impedir que progrese la plena manifestación de la enfermedad del SIDA (78).

La obtención de nuevas formas farmacéuticas que retrasan o mantienen la liberación del fármaco de la cápsula o el comprimido ha propiciado nuevos tratamientos que reducen los efectos secundarios o aumentan el cumplimiento del tratamiento. Un ejemplo particularmente bueno al respecto es la obtención por Ranbaxy, en la India, de una formulación de liberación continua del fármaco antibacteriano ciprofloxacina, originalmente fabricado por Bayer de Alemania.

Muchas de las modificaciones necesarias para ajustar en mayor medida las intervenciones existentes a las necesidades de las personas más pobres suelen tener carácter progresivo. Por ejemplo, el uso de combinaciones de productos en el tratamiento de enfermedades infecciosas tales como la malaria, el VIH/SIDA y la tuberculosis es una estrategia esencial para lograr el éxito terapéutico. Simplificar la administración de una vacuna utilizando dispositivos innovadores significa que resulta más fácil y más barato realizar planes de inoculación en masa.

La innovación incremental, puesto que mejora la eficiencia de la fabricación de un fármaco, puede reducir el costo de producción y, por consiguiente, repercutir de forma importante en la asequibilidad y la aceptabilidad.

Esas innovaciones incrementales pueden ser patentables, o no, en función de que contengan o no algún proceso inventivo.

Por el contrario, algunos estudios sostienen que muchos medicamentos nuevos aportan pocas o ninguna mejora respecto de los medicamentos existentes. Por ejemplo, según las conclusiones de un reciente estudio canadiense, el 80% del aumento del gasto en medicamentos registrado entre 1996 y 2003 en la Columbia Británica se debió al uso de medicamentos nuevos y patentados que no aportaban mejoras sustanciales respecto de las alternativas menos caras disponibles antes de 1990 (79,80).

Aunque en la práctica es difícil distinguirla de la innovación incremental, la perpetuación («evergreening») es un concepto muy diferente. En su acepción más frecuente, esta práctica tiene lugar cuando, en ausencia de beneficios terapéuticos adicionales obvios, el titular de una patente usa diversas estrategias para prorrogar el periodo de exclusividad más allá del plazo de 20 años de vigencia de la patente. El Presidente Bush ofreció en 2002 una definición de trabajo, al tiempo que anunciaba nuevas reformas en respuesta al informe de la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés) (73) sobre los retrasos de la entrada de productos genéricos en el mercado:

La FTC... descubrió que algunos fabricantes de especialidades farmacéuticas podrían haber manipulado la ley para retrasar la aprobación de medicamen-

tos genéricos que podían competir con sus productos. Cuando la patente de un medicamento está a punto de expirar, algunas empresas optan por registrar una patente completamente nueva basándose en una característica de poca importancia, como el color del envase de las pastillas o una determinada combinación de ingredientes que no están relacionados con la eficacia del medicamento... Entretanto, el medicamento genérico más barato queda excluido del mercado... El Congreso no pretendía que la ley funcionara de esta manera. He decidido adoptar ya medidas para llenar los vacíos existentes, promover la competencia leal y reducir el costo de los medicamentos de venta con receta en los Estados Unidos... Las medidas que tomamos hoy no mermarán la protección mediante patente. Antes bien, estamos reforzando el espíritu original de una buena ley. El mensaje que enviamos a los fabricantes de marcas registradas es claro: merecen verse recompensados debidamente por sus trabajos de investigación y desarrollo; pero no tienen derecho a excluir del mercado los medicamentos genéricos por razones frívolas (81).

La perpetuación de patentes puede adoptar diversas formas, pero normalmente se produce, como ha señalado el Presidente Bush, cuando las empresas registran y obtienen, con posterioridad a la patente original, patentes relacionadas con otros aspectos del mismo compuesto o con nuevas formulaciones del compuesto original que no aportan valor terapéutico adicional, pero que aun así son patentables. Posibles estrategias son, por ejemplo, una forma farmacéutica parecida pero diferente, como cápsulas en lugar de comprimidos, sales, ésteres, cristales (polimorfismos) del mismo producto, u otros cambios que dependen del ingenio de los formuladores y abogados. Esas maniobras se dan en casi todas las jurisdicciones, especialmente en el caso de los productos lucrativos (véase el recuadro 4.7) (82,83).

En los países donde existe una relación entre el sistema de patentes y los procedimientos de aprobación de nuevos medicamentos (por ejemplo el Canadá y los Estados Unidos) las cuestiones normativas adquieren una forma particular. En los Estados Unidos, por ejemplo, la FTC catalogó varios casos en los que la introducción del genérico se había retrasado hasta cinco años, de resultas de sucesivas suspensiones de hasta 30 meses por la entrada de un genérico competidor (véase el recuadro 4.7). Estas suspensiones se concedían automáticamente en virtud de la legislación estadounidense cuando el titular de una marca denunciaba a la empresa de genéricos por infracción, hasta que los cambios anunciados por el Presidente Bush las redujeron a un único aplazamiento.

Estas medidas constituyen básicamente un complemento del sistema de patentes, pero alteran el funcionamiento del sistema de patentes para los productos farmacéuticos.¹⁵ No obstante, corresponde a los tribunales adoptar las decisiones finales sobre la validez de las patentes y los casos de infracción. Esto significa que cualquier cambio orientado a combatir de raíz el fenómeno de la perpetuación requerirá medidas que reduzcan la probabilidad de que se concedan las patentes o, si ya se han concedido, de que los tribunales confirmen la decisión.

Aunque, como se ha señalado antes, algunas formas de innovación incremental pueden entrañar importantes beneficios para los pacientes, confrontados con la realidad del Acuerdo sobre los ADPIC, los países en desarrollo

¹⁵ En consecuencia, tanto en el Canadá como en los Estados Unidos siguen vigentes disposiciones por las que el fabricante de una marca registrada puede provocar el aplazamiento de la entrada de genéricos, con independencia de las buenas razones que pueda aducir la empresa de genéricos para rebatir el supuesto de infracción (algo que sólo los tribunales pueden decidir). Así pues, este tipo de normas garantiza efectivamente periodos adicionales de exclusividad, posibilitados por el organismo de reglamentación, no por el sistema de patentes.

RECUADRO 4.7

PERPETUACIÓN DE PATENTES EN LOS ESTADOS UNIDOS

En diciembre de 1992, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) aprobó el fármaco Paxil (clorhidrato de paroxetina) para el tratamiento de la depresión y otros trastornos asociados. En el momento de la aprobación, la patente original de la paroxetina (4 007 196) había expirado. GlaxoSmithKline (GSK) registró en la FDA una patente del clorhidrato de paroxetina hemihidrato (4 721 723) en la forma aprobada por la FDA y comercializada por GSK.

El 31 de marzo de 1998, Apotex Corporation presentó en la FDA una solicitud de patente para el clorhidrato de paroxetina anhidro, una variante de la molécula de clorhidrato de paroxetina. Apotex certificó, como exigían las normas de procedimiento de la FDA, que no infringía la entonces única patente de GSK registrada en la FDA. GSK presentó un pleito por usurpación de patente contra Apotex, que dio lugar automáticamente a una suspensión de 30 meses tras la aprobación por la FDA de la versión genérica, pues se suponía que la versión de Apotex contenía también el hemihidrato patentado. Posteriormente, GSK registró en la FDA otras nueve patentes del producto, incluidas patentes de nuevos usos, diferentes formas de clorhidrato de paroxetina y la formulación comercial de GSK, y presentó otros cuatro pleitos por infracción. Esas demandas dieron lugar a cinco suspensiones superpuestas de 30 meses, que impidieron a la FDA aprobar la solicitud de Apotex durante más de 65 meses. En sólo un año del segundo aplazamiento, GSK obtuvo más de US\$ 1000 millones por las ventas netas de Paxil.

El 4 de marzo de 2003, un juez federal del Tribunal de Distrito de los Estados Unidos del Distrito Norte de Illinois dictaminó que, si bien la patente de GSK de clorhidrato de paroxetina hemihidrato (4 721 723) era válida, no había sido violada por el producto de Apotex. Aunque consideraba probable que el producto de Apotex contuviese una parte de hemihidrato, el juez falló que GSK no había demostrado que el hemihidrato estuviera presente en cantidades suficientes para justificar su acusación de infracción, de manera que el producto de Apotex quedaba fuera del alcance de la patente. GSK recurrió contra la decisión.

El último aplazamiento de 30 meses de la aprobación de la FDA expiró el 19 de septiembre de 2003. Posteriormente, Apotex, que gozaba de protección en virtud de la sentencia del tribunal de distrito, empezó a comercializar a un precio más barato su genérico de clorhidrato de paroxetina; eso ocurría en septiembre de 2003, cinco años y medio después de presentar su solicitud de patente en la FDA. En 2004 y 2005 tuvieron lugar nuevos litigios como consecuencia del recurso interpuesto. Finalmente, el tribunal de apelación revocó la decisión del tribunal de distrito en todos sus aspectos: el producto de Apotex quedaba abarcado por la patente de GSK, pero, la patente no era válida.

Fuente: referencias (73, 85).

deben estudiar la manera de resolver esta cuestión mediante sus propias leyes en materia de patentes. Algunos titulares de patentes utilizan, a menudo de forma muy beligerante, el recurso de patentar novedades de poca importancia con el fin de retrasar o bloquear la competencia de los genéricos. Las pequeñas y medianas empresas de genéricos de los países en desarrollo, en particular, no pueden superar en la mayoría de los casos los largos y costosos obstáculos jurídicos, y optan por evitar las situaciones que puedan dar lugar a litigios. El resultado es muchas veces la reducción o eliminación de la competencia y, en algunos casos, unos precios más elevados para los pacientes.

Los países pueden adoptar leyes y normas de examen que exijan un nivel de inventiva que impida la concesión de patentes sucesivas. El Acuerdo sobre los ADPIC deja libertad a los Miembros de la OMC para determinar el umbral de inventiva exigible. En su Ley de patentes de 2005, la India trató de hacer impatentable lo siguiente:

(d) el mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no conlleve un aumento de la eficacia reconocida de esa sustancia o

el mero descubrimiento de cualquier propiedad nueva o uso nuevo de una sustancia conocida o del mero uso de un procedimiento, máquina o aparato conocidos, a menos que dicho procedimiento conocido dé lugar a un nuevo producto o contenga al menos un nuevo reactivo.

Explicación.—A los efectos de la presente cláusula, las sales, ésteres, éteres, polimorfismos, metabolitos, forma pura, tamaño de partícula, isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de una sustancia conocida se considerarán idénticos a esa sustancia, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a la eficacia (84).

El objetivo es excluir de la patentabilidad las variantes de un medicamento ya conocido, tratándolas como una misma sustancia, salvo cuando pueda demostrarse que el medicamento tiene una eficacia superior. En ese sentido, se intenta que la legislación distinga entre la perpetuación de las patentes, que no aporta beneficios terapéuticos adicionales, y la innovación incremental, que sí lo hace.

Una cuestión práctica fundamental es que en el momento de conceder la patente se puede saber muy poco acerca de la eficacia u otras propiedades – sobre todo de las progresivas – en comparación con el medicamento precursor. Además, dada la diversidad de aptitudes de los examinadores de patentes, es difícil garantizar la coherencia de las decisiones sobre la pretendida eficacia, más aún cuando las solicitudes de patentes preceden regularmente a los ensayos clínicos que, entre otras cosas, determinarán la eficacia y otras características del producto. Está justificado que las autoridades de patentes consulten a las autoridades sanitarias en el proceso de examen, para que les ayuden a determinar si se cumplen los criterios de patentabilidad.¹⁶

Por consiguiente, no es fácil trazar una línea divisoria entre las innovaciones incrementales que conllevan mejoras clínicas, ventajas terapéuticas o mejoras de fabricación reales, y aquellas que no aportan beneficios terapéuticos. Pero es esencial evitar que las patentes se utilicen para obstaculizar la competencia legítima.

4.27 Los gobiernos deberían adoptar medidas para evitar los obstáculos a la competencia legítima planteándose la elaboración de directrices para los examinadores de patentes sobre el modo de aplicar adecuadamente los criterios de concesión de patentes y, si procede, considerar la modificación de la legislación nacional sobre patentes.

¹⁶ Como se hace, por ejemplo, en el Brasil.

Referencias

1. Resolución WHA55.14. Garantía de la accesibilidad de los medicamentos esenciales. En: *55ª Asamblea Mundial de la Salud*, Ginebra, 18 de mayo de 2002. *Novena sesión plenaria*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 (WHA55/2002/REC/1).
2. *Trends in annual age-adjusted rate of death due to HIV disease, USA, 1987–2002*. Atlanta, GA, Centers for Disease Control and Prevention, 2005 (<http://www.cdc.gov/hiv/graphics/images/l285/l285-14.htm>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
3. ONUSIDA. (<http://www.unaids.org>, consultado el 11 de noviembre de 2005).
4. Ministerio Da Saude, Brazil. *Boletim Epidemiológico AIDS*, ANO XVII n1-1a52, 2003.
5. *The right to the highest attainable standard of health. Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General comment No. 14*. Ginebra, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (<http://www.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm>, consultado el 25 de enero de 2006).
6. *Commission on Social Determinants of Health*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/social_determinants/en/, consultado el 7 de noviembre de 2005).
7. Rodriguez WR et al. A microchip CD4 counting method for HIV monitoring in resource-poor settings. *PLoS Medicine*, 2005, 2(7): e182.
8. Le H. *Vietnam medic makes DIY endoscope*. BBC News, 22 de agosto de 2005 (<http://news.bbc.co.uk/1/hi/technology/4145984.stm>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
9. Thankappan J. Some health implications of globalization in Kerala, India. *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79(9): 892-893.
10. *India, raising the sights: better health systems for India's poor*. Washington, DC, Banco Mundial, 2001 ([http://lnweb18.worldbank.org/sar/sa.nsf/Attachments/rprt/\\$File/INhlth.pdf](http://lnweb18.worldbank.org/sar/sa.nsf/Attachments/rprt/$File/INhlth.pdf), consultado el 11 de noviembre de 2005).
11. Spiegel J, Yassi A. Lessons from the margins of globalization: appreciating the Cuban health paradox. *Journal of Health Policy*, 2004, 25(1):85–109.
12. Declaración de Alma-Ata. *Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, 6-12 September 1978*.
13. *Strengthening health systems: the role and promise of policy and systems research*. Ginebra, Alliance for Health Policy and Systems Research, 2004 (http://www.alliance-hpsr.org/jahia/webdav/site/myjahiasite/shared/documents/Strengthening_complet.pdf, consultado el 9 de noviembre de 2005).
14. Borchert M, Haines A, Kuruvilla S. Bridging the implementation gap between knowledge and action for health [Cerrar la brecha de aplicación entre los conocimientos y la acción sanitaria]. *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, 82:724-732 (resumen en español).
15. Xu K et al., eds. Household catastrophic health expenditure: a multicountry analysis. *Lancet* 2003, 362[9178]:111–117.
16. Mexico statement on health research: knowledge for better health—strengthening health systems. In: *Ministerial summit on health research*, Mexico City, 16-20 de noviembre de 2004.
17. Resolución WHA58.34. Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud. En: *58ª Asamblea Mundial de la Salud*, Ginebra, 25 de mayo de 2005. *Novena sesión plenaria*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (WHA58/2005/REC/1).

18. *Informe sobre la epidemia mundial de SIDA. Cuarto informe mundial*. Ginebra, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), 2004 (http://www.unaids.org/bangkok2004/GAR2004_pdf_sp/UNAIDSGlobalReport2004_sp.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).
19. Kegels G, Marchal B. Health workforce imbalances in times of globalization. *International Journal of Health Planning and Management*, 2003, 18[1]:89–101.
20. Hagopian A et al., eds. The migration of physicians from sub-Saharan Africa to the United States of America: measures of the African brain drain. *Human Resources for Health*, 2004, 2:17.
21. Gore Saravia N, Miranda JF. Plumbing the brain drain [Redirección de la fuga de cerebros]. *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, 82(8):608-615 (resumen en español).
22. *The JLI Strategy report: human resources for health, overcoming the crisis*. Cambridge MA, Iniciativa de aprendizaje conjunto, 2004 (<http://www.globalhealthtrust.org/Report.html>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
23. Johnson J. *Tackling international health worker recruitment*. British Medical Association, id21 insights communicating development research, 2004 (<http://www.id21.org/insights/insights-h07/insights-iss07-art04.html>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
24. *Traditional medicine*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Fact Sheet No. 134, 2003 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
25. Matomela N. *Recognition for traditional healers*. South Africa Info. 15 de septiembre de 2004 (http://www.southafrica.info/ess_info/sa_glance/health/traditional-healersbill.htm, consultado el 7 de noviembre de 2005).
26. Portillo Z. *Peru acts to integrate traditional and modern medicine*. SciDev.Net, 29 de junio de 2005 (<http://www.scidev.net/dossiers/index.cfm?fuseaction=dossierReadItem&type=1&itemid=2192&language=1&dossier=7>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
27. Productos farmacéuticos de fuentes múltiples (genéricos): directrices sobre los requisitos de registro para establecer el carácter intercambiable (anexo 9). En: *Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 34º informe*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 863).
28. *Medicamentos falsificados - Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (documento OMS/EDM/QSM/99.1).
29. *Eleventh International Conference of Drug Regulatory Authorities: progress report and recommendations*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (<http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/ICDRA11recommendations.pdf>, consultado el 24 de enero de 2006).
30. WHO quality assurance of medicines. (<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index.html>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
31. *OMS: los métodos basados en el aprendizaje práctico son fundamentales para lograr el acceso universal a la prevención y el tratamiento del VIH/SIDA*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (<http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2005/np18/en/print.html>, consultado el 7 de noviembre de 2005).

32. *Antiretroviral therapy in primary health care: experience of the Chiradzulu programme in Malawi*. Ginebra, Médecins sans Frontières and the Malawi Ministry of Health and Population, 2004 (http://www.sahims.net/doclibrary/2005/03_march/24/PERSPECTIVES%20AND%20PRACTICE%20IN%20ANTIRETROVIRAL%20TREATMENT.pdf, consultado el 8 de julio de 2005).
33. *R&D system is failing to meet health needs in developing countries*. Ginebra, Médecins sans Frontières briefing note, noviembre de 2005 (<http://www.accessmed-msf.org/documents/MexicoR&Dbriefing.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
34. *Úlcera de Buruli. Infección por Mycobacterium ulceran*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001 (Nota descriptiva N° 199, Revisión de septiembre de 2005) (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs199/es/index.html>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
35. *Solutions to improve health in the developing world*. Grand challenges for global health, 27 de junio de 2005 (<http://www.grandchallengesgh.org/ArDisplay.aspx?ID=164&SecID=302>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
36. *About SSI*. Sustainable Science Institute, 2005 (<http://www.ssilink.org/ambatt.html>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
37. Harrison PF, Rosenfield A, et al., eds. *Committee on contraceptive research and development*. Washington, DC, Division of Health Sciences Policy, Institute of Medicine, National Academies Press, 1996.
38. Baracarolo J, Teixeira P, Vittoria MA. Antiretroviral treatment in resource-poor settings: the Brazilian experience. *AIDS*, 2004, 18[3]:S5–S7.
39. Lichtenberg FR. Are the benefits of newer drugs worth their cost? Evidence from the 1996 MEPS. *Health Affairs*, 2001, 20[5]:241–251.
40. *The world medicines situation*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (documento WHO/EDM/PAR/2004.5).
41. *Brasil. Hoja informativa*. Ginebra, ONUSIDA, 2005 (http://data.unaids.org/publications/fact-sheets04/fs_brazil_24jul05_es.pdf, consultado el 11 de noviembre de 2005).
42. t'Hoën E, Moon S. *Pills and pocketbooks: equity pricing of essential medicines*. Ginebra, Médecins sans Frontières and Drugs for Neglected Diseases working group, 2001 (<http://www.accessmed-msf.org/upload/ReportsandPublications/20920021811218/4-5.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
43. Scherer FM, Watal J. *Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing countries*. Comisión sobre Macroeconomía y Salud, 2001. (http://www3.who.int/whosis/cmh/cmh_report/report.cfm?path=cmh,cmh_report&language=spanish, consultado el 7 de noviembre de 2005).
44. *Accelerated Access Initiative (AAI) fact sheet*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://www.who.int/3by5/factsheet_AAI.pdf, consultado el 24 de enero de 2006).
45. Abbot Laboratories, 2005 (www.abbott.com, consultado el 7 de noviembre de 2005).
46. Roche-HIV, 2005 (www.roche-hiv.com, consultado el 7 de noviembre de 2005).
47. GlaxoSmithKline, 2005 (www.gsk.com, consultado el 7 de noviembre de 2005).
48. *Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*, 8th edition. Ginebra, Médecins sans Frontières, junio de 2005.

49. Caines K, Lush L. *Impact of public-private partnerships addressing access to pharmaceuticals in selected low and middle income countries: a synthesis report from studies in Botswana, Sri Lanka, Uganda and Zambia*. Initiative on Public-Private Partnerships for Health, octubre de 2004 (<http://www.ippph.org/index.cfm?page=/ippph/publications&thechoice=retrieve&docno=101>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
50. Gilmartin R. What business can and must do to boost health. *Global Agenda Magazine*, 2003.
51. Olcay M, Laing R. *Pharmaceutical tariffs: what is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?* Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/tariffs/en/index.html>, consultado el 22 de noviembre de 2005).
52. *Global partnership to eliminate river blindness*. Washington, DC, Banco Mundial (<http://www.worldbank.org/afr/gper/>, consultado el 24 de enero de 2006).
53. *The global alliance to eliminate lymphatic filariasis*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/lymphatic_filariasis/partnership/en/, consultado el 24 de enero de 2006).
54. *Substandard and counterfeit medicines*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Fact Sheet No. 275, 2003 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/print.html>, consultado el 12 de febrero de 2006).
55. *Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (documento WHO/EDM/2004.4) (Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, N° 08) (http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.4_spa.pdf, consultado el 12 de febrero de 2006).
56. *Global price reporting mechanism for ARVs in developing countries: 1st quarterly summary report*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (<http://www.who.int/hiv/pub/brochures/globalpricereporting.pdf>, consultado el 18 de noviembre de 2005).
57. Reichman JH, Hasenzahl C. *Non-voluntary licensing of patented inventions historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA*. Issue Paper No. 5, Ginebra, ICTSD y UNCTAD, 2003 (http://www.ictsd.org/pubs/ictsd_series/iprs/CS_reichman_hasenzahl.pdf, consultado el 18 de noviembre de 2005).
58. *Competition Commission concludes an agreement with pharmaceutical firm*. Sudáfrica, Competition Commission Media Release No. 33 of 2003, 16 de diciembre de 2003 (<http://www.compcom.co.za/resources/media2003.asp?level=1&child=3>, consultado el 18 de noviembre de 2005).
59. Keon J. *Canadian generic industry*. Ottawa, CIPIH country visit, octubre de 2004 (http://www.who.int/intellectualproperty/events/en/2nd_meeting_Canada2.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).
60. *Proposal for the regulation of the European Parliament and of the council on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products to countries with health problems*. Bruselas, EGA position paper, marzo de 2005 (http://www.egagenerics.com/doc/ega_compulsory-licensing_2005-03.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).
61. Bristol-Myers Squibb, 2005 (www.bms.com, consultado el 7 de noviembre de 2005).

62. Merck, 2005 (www.merck.com, consultado el 7 de noviembre de 2005).
63. Boehringer Ingelheim, 2005 (www.boehringer-ingelheim.com, consultado el 7 de noviembre de 2005).
64. Lanjouw J. *Outline of the foreign filing license approach*. Ginebra, Aportación a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2004 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/ForeignFiling.Lanjouw.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
65. Outtersen K. *Nonrival access to pharmaceutical knowledge*. Ginebra, Aportación a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/KevinOuttersen3january.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
66. Kaplan WA, Laing R. *Is local production of pharmaceuticals a way to improve pharmaceutical access in developing and transitional countries? Setting a research agenda*. Boston, MA, Ginebra, Boston University School of Public Health y Organización Mundial de la Salud, 2004.
67. Kantor M. US free trade agreements and the public health. Ginebra, Aportación a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/US%20FTAs%20and%20the%20Public%20Health.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
68. *Expert on right to health reminds United States and Peru of human rights obligations in context of trade agreement*. Ginebra, Relator Especial de las Naciones Unidas sobre los derechos humanos, 13 de julio de 2005 ([http://www.unog.ch/80256EDD006B9C2E/\(httpNewsByYear_en\)/F373E0618179984EC125703D003C42E9?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EDD006B9C2E/(httpNewsByYear_en)/F373E0618179984EC125703D003C42E9?OpenDocument), consultado el 7 de noviembre de 2005).
69. *CAFTA, chapter 15 article 15.1*, Office of the United States Trade Representative (http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/CAFTA/CAFTA-DR_Final_Texts/Section_Index.html, consultado el 8 de noviembre de 2005).
70. Resolución WHA57.14. Expansión del tratamiento y la atención en el marco de una respuesta coordinada e integral al VIH/SIDA. En: *57ª Asamblea Mundial de la Salud*, Ginebra, 22 de mayo de 2004. *Octava sesión plenaria*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (WHA57/2004/REC/1).
71. Mahoney RT. Public-private partnership in the development of the Hepatitis B vaccine in Korea: implications for developing countries. *Science Technology & Society*, 2005, 10:129–140.
72. *15th GAVI Board Meeting*. Ginebra, Global Alliance for Vaccines & Immunization, 28-29 de abril de 2005 (http://www.vaccinealliance.org/Board/Board_Reports/15brd_t7_vaccproc.php, consultado el 7 de noviembre de 2005).
73. *Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, julio de 2002 (<http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
74. *To promote innovation: the proper balance of competition and patent law and policy*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, octubre de 2003 (<http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
75. Reiffen D, Ward MR. *Generic drug industry dynamics*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, Working Paper 248, febrero de 2002 (<http://www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf>, consultado el 7 de noviembre de 2005).

76. Bren L. *Study: U.S. generic drugs cost less than the Canadian drugs*. FDA consumer magazine, julio-agosto de 2004 (http://www.fda.gov/fdac/features/2004/404_generic.html, consultado el 7 de noviembre de 2005).
77. Voelker R. Easy-to-use drug reports help patients and physicians weigh costs, benefits. *The Journal of the American Medical Association*, 2005, 294[2]:165-166.
78. el Kouni, MH. Trends in the design of nucleoside analogues as anti-HIV drugs. *Current Pharmaceutical Design*, 2002, 8(8):581-593.
79. Morgan K, et al. eds. Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *British Medical Journal*, 2005, 331:815-816.
80. *Changing patterns of pharmaceutical innovation*. Washington, DC, National Institute of Health Care Management, 2002 (<http://www.nihcm.org/innovations.pdf>, consultado el 24 de enero de 2006).
81. *President takes action to lower prescription drug prices*. Washington, DC, Casa Blanca, 22 de octubre de 2002 (<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2002/10/20021021-2.html>, consultado el 7 de noviembre de 2005).
82. Larson E. *Evolution of IPR and pharmaceutical discovery and development*. Conference on Intellectual Property Rights: how far should they be extended? Presentation of Pfizer to National Academies, 2001 (www7.nationalacademies.org/step/Larson_ppt.ppt, consultado el 7 de noviembre de 2005).
83. *Therapeutic Products Directorate Statistical Report 2003*. Health Canada, 27 de octubre de 2004 (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/docs/patmedbrev/patmrep_mbrevrap_2003_e.html, consultado el 7 de noviembre de 2005).
84. The Indian 2005 Patent Amendment Act. New Delhi, 2005 (http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf, consultado el 7 de noviembre de 2005).
85. *Federal circuit makes en banc decision in Paxil case: patent inherently anticipated*. Patently-O: Patent Law Blog, 8 de abril de 2005 (http://patentlaw.typepad.com/patent/2005/04/federal_circuit_2.html, consultado el 21 de noviembre de 2005).
86. *Canada – patent protection of pharmaceutical products*. Ginebra, Organización Mundial del Comercio, 17 de marzo de 2000 (documento WT/DS114/R) (http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf, consultado el 12 de febrero de 2006).
87. *Building healthier societies through partnership*. Ginebra, Federación Internacional de la Industria del Medicamento, 2005 (http://www.ifpma.org/documents/NR2814/Building%20Healthier%20ENG_2005.pdf, consultado el 24 de enero de 2006).
88. *Annual Report on Lymphatic Filariasis 2004* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (documento WHO/CDS/CPE/CEE/2005.52) (http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_CPE_CEE_2005.52.pdf, consultado el 14 de febrero de 2006).

Promover la innovación en los países en desarrollo

Introducción

A largo plazo, el desarrollo de la capacidad innovadora para realizar investigaciones sanitarias en los países en desarrollo será el factor determinante más importante de la posibilidad de esos países de subvenir a sus propias necesidades de tecnologías adecuadas de atención de salud. Son muchos los determinantes de esa capacidad en los países en desarrollo. Dado que cada país posee un conjunto propio de instituciones políticas, económicas y sociales, no existe una fórmula única para avanzar. No obstante, es posible extraer enseñanzas de aquellos países que han realizado notables progresos al respecto.

En los últimos años, los países en desarrollo han demostrado que tienen mucho que ofrecer al mundo tanto en lo que se refiere a la promoción de las investigaciones sanitarias en general como a la capacidad para atender a las prioridades que les son propias en materia de atención de salud. Los más avanzados científica y tecnológicamente (a veces denominados países en desarrollo innovadores) se están convirtiendo en importantes contribuyentes a la I+D biomédica. Cada vez están más integrados en las redes mundiales de investigaciones biomédicas, en particular gracias a las ventajas que ofrecen a la hora de realizar investigaciones de alta calidad a unos costos muy competitivos. Esto se aplica a las actividades de investigación y desarrollo orientadas a los mercados de los países desarrollados, pero abre también nuevas posibilidades en cuanto a la atención de las necesidades de los países en desarrollo. Según se señalaba en un editorial publicado en 2005:

Existen aún más motivos para sentirse optimista. En primer lugar, numerosos países afectados por enfermedades desatendidas, como el Brasil, Egipto y la India, disponen actualmente de la estructura necesaria para efectuar sus propias investigaciones sobre esas enfermedades ... están cosechando ahora los frutos de décadas de inversiones en educación, infraestructura de investigación sanitaria y capacidad de fabricación. Estos países pueden empezar a controlar por sí mismos sus enfermedades tropicales endémicas desarrollando tratamientos y vacunas propios, con sólo una modesta asistencia técnica o financiera de países más desarrollados (1).

Los logros de los países en desarrollo han sido muy notables. Cuba desarrolló la primera vacuna contra la meningitis B. Las vacunas recombinantes contra la hepatitis B fueron desarrolladas en Cuba, la India y la República de Corea. Los científicos chinos desempeñaron un papel primordial en el descubrimiento de las propiedades antipalúdicas de la artemisinina y, posteriormente, en el desarrollo de derivados y combinaciones que dieron lugar a una empresa conjunta con la compañía farmacéutica Novartis para obtener el Coartem, uno

de los principales tratamientos combinados basados en la artemisinina que se utilizan contra la malaria. En el cuadro 5.1 figuran más ejemplos (2-5).

Además de su creciente capacidad de I+D, algunos países en desarrollo disponen actualmente de conocimientos especializados en materia de producción, y ello puede tener un poderoso efecto en las cantidades de productos disponibles y en sus precios. Los productores de los países en desarrollo son ahora los responsables de atender más del 60% de la demanda de vacunas del UNICEF destinadas a su Programa Ampliado de Inmunización. Ya en 1997 se podía conseguir en la India una vacuna contra la hepatitis B desarrollada por una compañía multinacional a US\$ 11 la dosis, pero la entrada de una empresa india ha ayudado a reducir el precio a US\$ 0,40 la dosis.

Aparte de sus conocimientos científicos y tecnológicos cada vez más amplios, los países en desarrollo poseen una ingente cantidad de recursos autóctonos en forma de medicina tradicional – tanto conocimientos acumulados durante siglos acerca de las propiedades médicas de los productos naturales como sistemas singulares de diagnóstico y tratamiento, que presentan un paradigma diferente del de la medicina «moderna» tal como se ha desarrollado en el mundo occidental. En la mayoría de los países en desarrollo, el empleo de estos recursos está más extendido que el de los medicamentos modernos, y probablemente en estos países sean más las personas que han consultado a un práctico de la medicina tradicional que las que han acudido a un médico. Es posible hacer un mejor uso de la medicina tradicional poniendo los remedios tradicionales al alcance de más personas y empleando estos conocimientos para acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos. Un ejemplo de ello es el desarrollo de los tratamientos combinados basados en la artemisinina. Otros muchos medicamentos utilizados actualmente se derivan de productos naturales, como es el caso del Taxol, medicamento anticanceroso basado en el tejo del Pacífico (*Taxus brevifolia*).

CUADRO 5.1 LAS INNOVACIONES BIOMÉDICAS EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

SECTOR	PRODUCTO	APLICACIÓN	FUENTE
Vacunas	Antígeno de superficie de hepatitis B recombinante	Hepatitis B	Instituto Nutantan (Brasil)
	Vacuna viva recombinante de administración oral	Disentería por Shigella	Instituto Lanzhou (China)
	Antígeno sintético contra <i>Haemophilus influenzae</i>	Neumonía/ meningitis	Heber Biotec (Cuba)
	Polisacárido capsular purificado Vi	Fiebre tifoidea	Bharat Biotech (India)
Terapéutica	Insulina humana recombinante	Diabetes	Biobras/NovoNordisk (Brasil)
	Estreptoquinasa recombinante	Enfermedades cardiovasculares	Tonghua Herbal Link (China)
	Interferón-α recombinante	Infecciones víricas	Heber Biotec (Cuba)
	Interferón α-2b humano recombinante	Cáncer	Shantha Biotechnics (India)
Medios de diagnóstico	Antígenos recombinantes	Enfermedad de Chagas	Bio-Manguinhos (FIOCRUZ) (Brasil)
	Pruebas de inmunoabsorción enzimática	Hepatitis C	Shanghai Huaguan Biochip (China)
	Kits de pruebas miniaturizadas de inmunoabsorción enzimática	SIDA	Tecnosuma Internacional (Cuba)
	Pruebas inmunoblot utilizando antígenos recombinantes del VIH-1	VIH-1 / VIH-2	J. Mitra (India)

Fuente: referencia (2).

En el presente capítulo abordamos las cuestiones relacionadas con el fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo, en un intento de dar respuesta a las siguientes preguntas:

- ¿Qué políticas comunes han favorecidos el desarrollo de la capacidad de innovación en materia de salud?
- ¿Qué puede hacerse para incrementar la contribución de los países en desarrollo por lo que respecta a la atención de las necesidades propias y mundiales de nuevos medios de diagnóstico y tratamientos preventivos y curativos?
- ¿Cómo puede aprovecharse el potencial de la medicina tradicional? ¿Qué políticas serán adecuadas para promover la innovación basada en la medicina tradicional y posibilitar una distribución equitativa de los beneficios resultantes de dicha innovación?

El desarrollo de la capacidad de innovación

Para desarrollar la capacidad de innovación se requiere un conjunto de políticas interrelacionadas, particularmente en las esferas de la educación, la propiedad intelectual y la transferencia de tecnología.

Dimensiones

En nuestro análisis hemos empleado una tipología (véase la figura 5.1) que describe y caracteriza la capacidad innovadora de los países en desarrollo en distintos estadios de desarrollo.

FIGURA 5.1 TIPOLOGÍA DE LA CAPACIDAD DE INNOVACIÓN

Potencia económica	Capacidad de innovación	
	Baja	Alta
Alta	I	II
Baja	III	IV

Fuente: referencia (8).

En el cuadrante superior derecho se sitúan las naciones desarrolladas, que poseen una gran capacidad local en los ámbitos científico y tecnológico e ingresos elevados. Por el contrario, en el cuadrante inferior izquierdo se sitúan los países en desarrollo de bajos ingresos, en particular los del África subsahariana, que cuentan con escasa capacidad local y un bajo nivel de desarrollo económico. En el cuadrante superior izquierdo se sitúan los países que, gracias en gran medida a sus recursos naturales, han alcanzados un alto nivel de ingresos, como es el caso de los países productores de petróleo de Oriente Medio, si bien su capacidad local en las esferas científica y tecnológica no es elevada. Los países del cuadrante inferior derecho poseen una capacidad local elevada en las esferas científica y tecnológica, pero cuyos ingresos son relativamente bajos. Ya se han mencionado anteriormente varios ejemplos al respecto (véanse también los recuadros 5.1 y 5.2).

No todos los países consideran prioritario el desarrollo de la capacidad de innovación. Antes bien, entienden que hay que centrar la atención en afrontar la pobreza y mejorar la educación, la infraestructura de los servicios de salud y la capacidad de producción de genéricos. Sólo unos pocos países en desarrollo disponen actualmente de capacidad para desarrollar una capacidad de innovación genuina. En otros países, puede que se haga más hincapié en otras esferas relativas a la mejora de la salud pública y el desarrollo de capacidad para aplicar localmente las tecnologías sanitarias desarrolladas en otras partes. A ese respecto, cada país tiene que decidir en función de sus propias prioridades.

RECUADRO 5.1

LA INNOVACIÓN EN FIOCRUZ

La Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) es una organización pública brasileña dedicada a la investigación, que abarca todo el espectro de la innovación, desde la investigación básica hasta la aplicada. La organización se ocupa de los aspectos de desarrollo, diseño y producción, así como de la promoción de la formación superior teórica y práctica. FIOCRUZ, que tiene 15 institutos, incluidos dos hospitales de investigación y dos plantas elaboradoras, cuenta con unos 800 empleados doctorados en disciplinas tales como salud pública, biomedicina, biotecnología de la salud e ingeniería genética.

FIOCRUZ es el mayor productor de vacunas del Brasil y el mayor productor y exportador del mundo de la vacuna antiamarilica. En 2001, FIOCRUZ se convirtió en el mayor centro de fabricación de vacunas de toda América Latina. Su planta de Manguinhos tiene capacidad para elaborar 180 millones de dosis de vacunas anuales, y puede producir vacunas contra la fiebre amarilla, la viruela, la tuberculosis, la fiebre tifoidea, el sarampión, la difteria, la tos ferina y el tétanos (vacuna DPT), y la meningitis, destinadas tanto al mercado brasileño como a los mercados internacionales.

En 1985, el Ministerio de Salud del Brasil puso en marcha el Programa nacional para la autosuficiencia en inmunobiología con el propósito concreto de fortalecer la industria de las vacunas y establecer un proceso de producción nacional. Desde 1986, el Gobierno brasileño ha invertido US\$ 150 millones en la modernización de los laboratorios públicos dedicados a la producción de sueros y vacunas.

Incluso contando con la sólida capacidad de investigación de FIOCRUZ, se procedió a la transferencia de tecnología de Smith-Kline Beecham (posteriormente GlaxoSmithKline) a la planta de Manguinhos, lo cual fue muy importante pues permitió reforzar la capacidad de FIOCRUZ para producir una vacuna contra la neumonía y la meningitis (Hib), así como impulsar la transformación de la organización en un importante centro de producción de vacunas. FIOCRUZ aprovechó la adquisición de tecnologías extranjeras para modernizar sus líneas de productos, emprender actividades cada vez más complejas y, por último, desarrollar la capacidad de fabricación local.

FIOCRUZ continúa demostrando cómo las instituciones y políticas gubernamentales pueden aprovechar el asesoramiento técnico externo para mejorar el sistema de innovación nacional en un esfuerzo por hacer frente a las necesidades de salud pública. En abril de 2003, FIOCRUZ y GlaxoSmithKline firmaron otro acuerdo de transferencia de tecnología. Durante un periodo de cinco años, FIOCRUZ producirá 100 millones de dosis de vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola (vacuna SPR), que se emplearán para vacunar a los niños brasileños.

Fuente: referencias (6, 7).

Los países en desarrollo no ocupan en este diagrama una posición estática y, de hecho, distintos países en distintos momentos han ocupado distintas posiciones. Por ejemplo, hace 50 años, la República de Corea figuraba entre los países del cuadrante inferior izquierdo, pero ahora se ha desplazado diagonalmente hacia arriba hasta situarse entre los países de la OCDE, gracias a su inversión sostenida en educación y en desarrollo científico y tecnológico, incluidas las investigaciones biomédicas.

El marco normativo

Como se ha señalado anteriormente, un factor decisivo en la formulación de políticas es reconocer la importancia de los sistemas de innovación, la interconexión del proceso de innovación y la necesidad de vincular las actividades de distintos agentes de los sectores público y privado. Las redes y la colaboración, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, son fundamentales para avanzar, al igual que la búsqueda de un equilibrio adecuado entre las inversiones en ciencia y tecnología.

En muchos países en desarrollo se han realizado importantes inversiones en educación superior y en capacidad científica y tecnológica que no han

RECUADRO 5.2

LA BIOTECNOLOGÍA EN CUBA: INNOVACIÓN DESDE DENTRO

Las investigaciones realizadas en Cuba en el campo de la biotecnología de la salud se han centrado más en el desarrollo de productos que en la investigación básica. Las vacunas se han convertido en una especialidad. La vacuna contra la meningitis B, desarrollada en el decenio de 1980, fue la primera que apareció en el mundo contra esta cepa de meningitis. Entre los proyectos de su cartera de investigaciones cabe mencionar una vacuna recombinante contra el dengue, una contra el cólera y otra para el tratamiento del cáncer.

El avanzado nivel de la biotecnología de la salud en Cuba se debe a la perspicacia, el liderazgo y el compromiso de sus dirigentes políticos. El apoyo gubernamental a la integración y administración del sistema de salud y del sector de la biotecnología ha favorecido la adopción de opciones de tratamiento costoeficaces y ha fomentado la colaboración entre los ámbitos de la investigación básica y de la investigación clínica. Ahora bien, la financiación gubernamental de las actividades científicas implica que los esfuerzos no están centrados en alcanzar objetivos académicos y que los intereses personales queden subordinados a objetivos fijados de acuerdo con las prioridades sociales y no con la búsqueda de beneficios.

Las instituciones de investigación públicas constituyen la base del sector y a menudo tienen departamentos comerciales dedicados a la fabricación de productos. Muchas de ellas se concentran en el Polo Científico del Oeste de la Habana, que agrupa centros de investigación, institutos de educación superior y servicios hospitalarios, vinculados entre sí a principios del decenio de 1990 con el objeto de fomentar un mayor grado de integración de la ciencia, la educación y la salud. Las instituciones referidas participan en investigaciones básicas a través de actividades de desarrollo, producción, inspección de la calidad y comercialización de los productos finales. El intercambio de conocimientos tanto entre las instituciones de investigación como dentro de las mismas es otra característica importante del sistema cubano.

Entre los centros especializados cabe mencionar el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri, que actualmente trabaja en el desarrollo de una vacuna nueva contra el cólera y el SIDA. Como señalaba Paul Farmer, profesor de antropología médica de la Facultad de Medicina de Harvard, «... es una institución de reconocido prestigio en toda América Latina y más allá del continente. Con un presupuesto relativamente escaso (menor que el de cualquiera de los grandes hospitales de Harvard dedicados a la investigación), el Instituto ha realizado importantes investigaciones científicas básicas, ha contribuido al desarrollo de algunas vacunas nuevas, ha proporcionado formación a miles de investigadores cubanos y del mundo entero, y también ha establecido vínculos con investigadores de los Estados Unidos.»

El sistema educativo integral de Cuba y sus universidades han desempeñado un papel fundamental en la formación de expertos en biotecnología de la salud. Pero los vínculos internacionales también han resultado decisivos para la adquisición de conocimientos especializados en este ámbito. Los cubanos colaboran asimismo con empresas del sector privado de todo el mundo, y a través de estos vínculos, han tenido acceso a los mercados, al capital y a conocimientos especializados en materia de comercialización.

Fuente: adaptado de las referencias (9–11).

producido los frutos previstos a causa de su aislamiento del contexto general de la economía nacional, y más aún de la economía mundial. Los vínculos han brillado por su ausencia, y por ello esas inversiones no han propiciado de manera perceptible la innovación ni la consecución de los objetivos sociales y económicos. Éste tal vez sea el caso, por ejemplo, de muchos países del África subsahariana o incluso de América Latina (12). Eduardo Campos, Ministro de Ciencia y Tecnología del Brasil, señalaba en 2004:

Los brasileños se pierden en la etapa intermedia entre la investigación básica y su transformación en tecnología, entre la vida académica y el sistema de fabricación (13).

Entre los motivos que han llevado a los científicos de talento a emigrar a los países desarrollados, más que el solo beneficio económico, cabe mencionar la frustración y la falta de oportunidades. Por ejemplo, países como China y la India,

a través de los estudiantes que han realizado estudios superiores y participado luego en actividades de investigación y desarrollo y contribuido a la aplicación de nuevas tecnologías en los países desarrollados, han proporcionado a éstos, especialmente a los Estados Unidos, importantes recursos de capital humano. Los países desarrollados se han beneficiado en medida considerable de este flujo migratorio gracias a la entrada de nuevos talentos procedentes de todo el mundo. Pero ahora, numerosos científicos y tecnólogos calificados y con experiencia están regresando a sus países de origen a medida que mejoran en ellos las oportunidades de aplicar sus competencias, en particular en el sector privado.

De lo anterior se extraen dos conclusiones. En primer lugar, para elaborar un conjunto de políticas y conseguir la masa crítica necesaria para el despegue de un país en el ámbito de la ciencia y la tecnología, se necesita tiempo. La interconexión es importante, pero no puede crearse de la noche a la mañana. Es necesario partir de un punto dado, y no es posible encajar de golpe todas las piezas del rompecabezas. Además, para implantar esas políticas, se requiere una configuración adecuada de las fuerzas políticas y económicas generales. Los casos del Brasil, China, Cuba y la India ilustran de manera muy distinta la importancia de estas políticas más amplias y también demuestran cómo unas condiciones políticas y económicas muy diversas pueden ser compatibles con el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica.

Los países que han desarrollado su capacidad innovadora – o que están en vías de hacerlo – han dependido en la mayoría de los casos de los conocimientos procedentes del extranjero. En el campo biomédico, la India es el ejemplo clásico de un país que ha comenzado a desarrollar la capacidad de innovación, pero tras pasar un largo periodo de perfeccionamiento de los conocimientos prácticos mediante la ingeniería inversa de productos (es decir, el desarrollo de medios de fabricar un producto conocido), basándose en particular en los conocimientos de química obtenidos en el sector público (recuadro 5.3). En general, mediante la importación de tecnología, los países pueden adquirir los conocimientos prácticos necesarios para entender cómo funcionan las tecnologías, aprender a utilizarlas y adaptarlas a sus propias circunstancias, y realizar también mejoras incrementales. Normalmente, ésta es la primera etapa del proceso de desarrollo tecnológico que ha tenido lugar recientemente en la mayoría de los países en desarrollo, es decir, un proceso de aprendizaje indispensable.

En un estudio reciente se examinó detalladamente el progreso de la industria de la biotecnología en siete países en desarrollo (2). En el cuadro 5.2. se recogen las conclusiones del estudio para cada país y las diversas enseñanzas extraídas. No obstante las diferencias, se determinaron algunas características comunes:

- En todos los estudios de casos se señaló la **importancia de la voluntad política**; la acción de los gobiernos respecto de una serie de políticas y el marco general son muy importantes en relación con los resultados. Esto se aplica también, como ya hemos visto, a los países desarrollados, donde la promoción de la «sociedad del conocimiento» se ha convertido en un mantra político.
- **El liderazgo individual es importante.** En cada uno de los países en desarrollo estudiados suele destacarse un puñado de personas dinámicas y perspicaces que desempeñan el papel de arquitectos del cambio. Los gobiernos deben individualizar a esas personas y prestarles apoyo.
- Los nichos, o **ámbitos de especialización, pueden ser importantes.** Así pues, las vacunas, en particular las recombinantes, han constituido una valiosa oportunidad en varios países a causa de los beneficios para la salud pública y la tecnología relativamente accesible que suponen. Otros países pueden especializarse en ingeniería inversa o innovación incremental, o bien en bioinformática.

RECUADRO 5.3

EL DESARROLLO DE PRODUCTOS EN LA INDIA

Cada año se pierden 2,4 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) a causa de la leishmaniasis, enfermedad transmitida por el flebótomo, a la que están expuestas 350 millones de personas. Una forma clínica y a menudo letal de esta enfermedad, la leishmaniasis visceral, afecta a 500 000 personas cada año y se presenta predominantemente en tan sólo cinco países: Bangladesh, el Brasil, la India, Nepal y el Sudán. Si un enfermo de leishmaniasis visceral no recibe tratamiento, tiene casi un 100% de probabilidades de fallecer en un plazo de uno a cuatro meses después de contraer la infección. El tratamiento actual de la enfermedad requiere hospitalización e inyecciones diarias, y ello, sumado a la resistencia cada vez mayor del agente patógeno, somete a tremendas presiones a las zonas de escasos recursos. Así pues, encontrar un tratamiento oral asequible, capaz de vencer la resistencia es una necesidad de salud pública.

Un medicamento prometedor es la miltefosina. En 1988, los investigadores notificaron la eficacia de este medicamento contra la leishmaniasis tras su utilización parenteral en ratones. La miltefosina fue inventada originalmente como agente anticanceroso por la compañía farmacéutica alemana ASTA Medica, y desde 2001 la producía Zentaris AG, empresa de biotecnología segregada de la anterior, conjuntamente con el Max-Planck-Institut de Göttingen y la Universitätsklinik de Göttingen. Sin embargo, la miltefosina se abandonó tras los ensayos clínicos de la fase II, ya que resultaba menos eficaz que otro producto anticanceroso en estudio.

En 1995, ASTA Medica/Zentaris firmó un acuerdo con el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR) para el desarrollo clínico de la miltefosina como tratamiento oral contra la leishmaniasis visceral. TDR, en estrecha colaboración con ASTA Medica/Zentaris y un grupo de investigadores de la India, planificaron y copatrocinaron los ensayos clínicos de las fases II y III, evaluando la seguridad y eficacia de la miltefosina en pacientes indios, incluidos niños de dos años en adelante, que son especialmente vulnerables a la leishmaniasis visceral. Los resultados de los estudios indicaron que en los pacientes tratados con miltefosina oral la tasa de curación definitiva era aproximadamente del 94%.

Actualmente se están realizando los ensayos de la fase IV en colaboración con los organismos de reglamentación de la India y el Consejo Indio de Investigaciones Médicas; los investigadores indios han participado ampliamente en todo el proceso de desarrollo clínico. Así pues, tras registrarse el medicamento en 2002, las autoridades indias pudieron llevar a cabo inmediatamente los estudios de la fase IV y determinar qué pasos había que dar para incluir el tratamiento con miltefosina en la política sanitaria nacional. Además, por su participación en los ensayos clínicos, el Rajendra Memorial Institute of Medical Science de Patna fue reconocido como centro de excelencia para la realización de estudios clínicos.

Fuente: referencias (14–18).

- Como hemos señalado anteriormente, en todos los países se insistió en **la importancia de una vinculación estrecha entre los diferentes agentes**. Por ejemplo Cuba, a pesar de sus limitadísimos recursos, ha tenido éxito gracias al fomento de la colaboración y la compartición de los recursos entre sus institutos, y el sector público brasileño ha colaborado también satisfactoriamente, por ejemplo, en la secuenciación del genoma. Sin embargo, en varios países, los escasos vínculos entre las universidades y la industria ha ralentizado la innovación. Una política común es la promoción de agrupaciones geográficas, que han tenido éxito tanto en el sector biotecnológico como en otras industrias.
- Cuando el sector privado es débil, **deben adoptarse medidas para alentar la creación de empresas**. Esto puede abarcar una serie de políticas diferentes como promover la creación de empresas a partir de las universidades o fomentar la busca de fuentes de financiación adecuadas (gubernamentales o privadas, como los fondos de capital riesgo). Favorecer el retorno de los emigrantes es otra forma de estimular la creación de empresas.
- **La laxitud de los regímenes de propiedad intelectual anteriores facilitó el aprendizaje tecnológico** en todos los países estudiados. Ese

CUADRO 5.2 FOMENTO DE LA INNOVACIÓN: ENSEÑANZAS EXTRAÍDAS DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO

BRASIL • Atención centrada en la creación de una sólida capacidad científica • Fomento de los vínculos y aprovechamiento de los puntos fuertes existentes en ámbitos diversos • Aprovechamiento de la biodiversidad local en favor de la salud • Obtención de acceso a los principales agentes CHINA • Prestación de apoyo oficial a largo plazo • Atracción de profesionales expatriados • Preocupación por que el desarrollo de la biotecnología fuese parejo al de la reglamentación • Movilización de una gran base demográfica CUBA • Coherencia de la perspectiva y la política gubernamentales a largo plazo • Promoción de la integración nacional para fomentar la innovación • Obtención de beneficios de los vínculos internacionales • Aprovechamiento del orgullo nacional	EGIPTO • Atención centrada en las necesidades sanitarias • Obtención de acceso a los principales agentes • Aprovechamiento de los vínculos internacionales INDIA • Aprovechamiento de los puntos fuertes a la hora de crear vínculos • Cumplimiento de los estándares internacionales • Utilización de la ventaja competitiva • Atención al marco normativo REPÚBLICA DE COREA • Creación de una combinación de empresas pequeñas y grandes • Aprovechamiento de las ventajas competitivas • Apertura al exterior SUDÁFRICA • Atención centrada en la política del gobierno relativa a las necesidades sanitarias • Aprovechamiento de los conocimientos locales y las innovaciones de base científica • Desarrollo de la infraestructura de I+D con miras a la autosuficiencia
--	--

Fuente: referencia (2).

entorno normativo coadyuvante (por ejemplo, la ausencia de patentes de productos en la India, o la escasa protección de la propiedad intelectual en las primeras décadas de desarrollo tecnológico en Egipto y la República de Corea) ha cambiado ahora en la mayoría de los países en desarrollo como resultado del Acuerdo sobre los ADPIC. Ésta es una de las razones por las que, en países como China y la India, la protección y el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual son hoy objeto de controversia.

Así pues, tal vez no resulte sensato generalizar sobre las políticas que deberían aplicar los países en desarrollo para generar capacidad innovadora. Algunos de estos países han desarrollado esa capacidad, aunque empleando diversos medios en contextos políticos, sociales y económicos muy diferentes. No existe un modelo único. Además, casi toda la atención se centra en los relativamente escasos países en desarrollo que han realizado progresos importantes. Aquéllos en los que aún no se han dado las condiciones previas para generar capacidad innovadora tienen más dificultades para avanzar. Pero también estos países tendrán que alcanzar un nivel mínimo de capacidad para entender y aprender a utilizar las tecnologías extranjeras:

... las enfermedades transmitidas por vectores y por el agua, el SIDA, la atención sanitaria prenatal y materno-infantil insuficiente, además de otras deficiencias, siguen generando una tremenda carga en los países en desarrollo. los países que carezcan de capacidad científica y tecnológica no

podrán determinar correctamente sus necesidades de salud pública ni elegir conjuntos de servicios sanitarios costoeficaces (19).

Opciones de política

Son muchas las posibles políticas aplicables con miras al desarrollo de la capacidad innovadora, pero aquí examinaremos sólo algunas de las más importantes.

Educación

Como base de todo progreso ulterior, el punto de partida para el desarrollo de la capacidad ha de ser la inversión pública en educación, incluida la educación terciaria, de importancia fundamental. Así lo entendieron en gran medida los países de Asia oriental. En la República de Corea, la tasa de analfabetismo se redujo del 78% registrado en 1945 a prácticamente cero en 1980, y el número de estudiantes universitarios pasó de casi 40 000 matriculados en 1953 a 1,15 millones en 1994 (52). En otros países, la educación se ha expandido rápidamente, pero no ha tenido el mismo impacto en la capacidad de innovación, en parte porque al sector terciario se le otorgaba una prioridad baja, debido en buena medida a que las políticas de los países donantes favorecían, en particular, la enseñanza primaria. En la India si bien es cierto que los logros globales en el mejoramiento de la educación (p. ej., medidos según la tasa de analfabetismo) han sido modestos en comparación con los de otros países como la República de Corea, existen centros de excelencia en el ámbito de las ciencias médicas, la química y la biología, y la tecnología en general. Los institutos de tecnología de la India son organizaciones que se encuentran entre las mejores del mundo. La Comisión para África recomendó en 2004 que se destinara una cuantía significativa de los recursos aportados por los donantes a la creación de una red de centros de excelencia en ciencia y tecnología, incluidos los institutos africanos de tecnología y biociencias (20).

Las preocupaciones sobre la fuga de cerebros deben situarse en su contexto. En algunos casos, esta emigración puede resultar claramente beneficiosa a largo plazo, ya que en una etapa posterior el flujo se invierte, como ha ocurrido en la República de Corea y como está ocurriendo ahora en China y la India. A su regreso, estos emigrantes aportan competencias, tecnologías y, su vinculación con redes internacionales, todo lo cual forma parte de las necesidades de sus países. Pero esa inversión en emigrantes calificados no siempre se ve recompensada de esta manera. La mayoría de los países en desarrollo continúa subvencionando efectivamente a los países desarrollados a través de sus expatriados calificados. Muchos de estos países, en particular los Estados Unidos, han dependido en los últimos años de los inmigrantes extranjeros, entre ellos los procedentes de numerosos países en desarrollo, para paliar la carestía de personal en los ámbitos científico y tecnológico y para promover un crecimiento económico continuo. Ahora, la creciente demanda de este personal calificado en otros países es motivo de preocupación para los países desarrollados, ya que sin estos recursos no podrán mantener y mejorar su propia capacidad.

5.1 Un requisito previo para desarrollar la capacidad innovadora es invertir en recursos humanos y en la creación de una base de conocimientos, especialmente en la educación terciaria. Los gobiernos deben realizar estas inversiones y contar con el apoyo de los donantes.

Promoción de redes

El aprendizaje tecnológico se produce de muchas maneras, y consiste en absorber los conocimientos que existen en otras partes, de manera que posteriormente pueda hacerse un uso productivo de los mismos.

Las redes nacionales e internacionales son fundamentales para compartir información y nuevos conocimientos, y para fortalecer la capacidad de los países en desarrollo. Estas redes podrían comprender alianzas Norte-Sur, como las promovidas por los consejos de investigación médica del mundo desarrollado (p. ej., el Instituto Tropical Suizo o el Wellcome Trust promueven varias redes de investigación en colaboración en países como Gambia, Tailandia, Uganda y la República Unida de Tanzania). Hoy muchos otros ejemplos concretos, entre ellos la colaboración entre las Universidades de La Habana y Ottawa para desarrollar y patentar la primera vacuna humana con un antígeno sintético (contra *Haemophilus influenzae* tipo b). En el marco de la colaboración entre la Iniciativa internacional en pro de una vacuna contra el SIDA, el Consejo Indio de Investigaciones Médicas y una empresa de biotecnología de los Estados Unidos (Therion Biologics), se ha transferido un gran volumen de tecnología y conocimientos especializados de la empresa estadounidense a la India. Las redes informales, como las que dan a conocer los emigrantes que regresan, pueden ser sumamente importantes.

Las redes Sur-Sur, a menudo descuidadas en el pasado, pueden resultar especialmente útiles ahora que algunos países en desarrollo poseen competencias comparables a las mejores del mundo. Un ejemplo al respecto es la Red de Tecnología para el VIH/SIDA, cuya creación fue en la reunión sobre el VIH/SIDA celebrada en 2004 en Bangkok, en la que participan el Brasil, China, Nigeria, la Federación de Rusia, Tailandia y Ucrania (con la posible inclusión de la India y Sudáfrica en un futuro próximo). El objetivo de esta red es apoyar la investigación y la transferencia de tecnología entre los países del Sur en relación con medicamentos y fórmulas medicamentosas antirretrovirales, e impulsar el desarrollo de una vacuna contra el VIH. La Developing Country Vaccine Manufacturers' Network se constituyó en el año 2000 con el propósito de suministrar de forma continua y sostenible vacunas de calidad a un precio asequible a los países en desarrollo. Las alianzas publicoprivadas también han ayudado a establecer fórmulas de asociación entre distintos actores en los países en desarrollo y en los países desarrollados.

5.2 La formación de redes eficaces, nacionales e internacionales, entre las instituciones – oficialmente reconocidas o no – de los países en desarrollo y las de los países desarrollados constituye un elemento importante a la hora de desarrollar la capacidad innovadora. Los países desarrollados y los países en desarrollo deberían tratar de intensificar aquellas formas de colaboración que contribuyan al fortalecimiento de la capacidad de estos últimos.

El papel del sector público

Los derechos de propiedad intelectual, y las patentes en particular, pueden obstaculizar la transferencia de tecnología de diversas maneras. Como hemos señalado, un régimen de propiedad intelectual poco estricto puede facilitar el aprendizaje en las primeras etapas de desarrollo, y algunos países – como la India – han aprovechado esta situación para generar capacidad de I+D en el ámbito farmacéutico y posteriormente en el de la biotecnología.

Ahora, todos los países en desarrollo con una capacidad de I+D considerable poseen un marco normativo compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC, y, en estas circunstancias, hace falta una licencia para el uso o la adquisición de tecnología extranjera, o hay que inventar patentes. Los participantes de los sectores público y privado tienen que entender lo que esto significa a la hora de adquirir a terceros las tecnologías necesarias, y lo que significa también para las tecnologías

que ellos puedan producir. Esos países carecen de los conocimientos teóricos y prácticos sobre la propiedad intelectual generados a lo largo de los años en el seno de instituciones como los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos.

Entre las principales causas que impiden una gestión eficaz del cada vez más extenso caudal de conocimientos de los países en desarrollo, particularmente en el sector público, cabe mencionar lo limitado de los recursos institucionales, concretamente de personal calificado capaz de abordar las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual. La gestión de la propiedad intelectual comprende diversas actividades, incluida la negociación de acuerdos sobre transferencia de materiales, confidencialidad, y desarrollo de productos, por no mencionar la competencia en materia de patentes. Como se ha señalado en capítulos anteriores, algunas cuestiones que son actualmente objeto de debate en los países desarrollados (p. ej., la obligación de patentar los medios de investigación, la concesión de patentes por parte del sector público o las costas de los litigios) tendrán asimismo una importancia cada vez mayor en los países en desarrollo. Por ello, las recomendaciones hechas en esos capítulos también son aplicables en este contexto.

Pero la cuestión principal que debemos subrayar aquí es la necesidad de crear la estructura institucional necesaria (p. ej., oficina de patentes y procedimientos administrativos y judiciales) y adquirir el caudal de conocimientos técnicos requeridos.

... el equipo de gestión de la propiedad intelectual de toda organización dedicada a la investigación debe contar con personas calificadas en materia de estrategia empresarial o desarrollo empresarial, mercadotecnia, derecho, ciencias y medicina, producción y finanzas. Si bien es cierto que la utilización de esta diversidad de conocimientos es algo habitual en el sector privado, muchas organizaciones del sector público no aprovechan estos recursos, entorpeciendo así su labor (21).

La asistencia de los países desarrollados podría comprender:

... formación sobre gestión de la propiedad intelectual, asistencia técnica a las organizaciones de I+D del sector público, divulgación de información pertinente y realización de investigaciones de utilidad para la formulación de políticas (21).

La asistencia técnica externa debe ser neutral en la forma de prestar asesoramiento a los países en desarrollo sobre la utilización del régimen de propiedad intelectual para desarrollar su propia capacidad de innovación. No todos los países en desarrollo consideran que el asesoramiento en esta materia que reciben de los prestadores de asistencia técnica establecidos se ajusta a sus necesidades particulares (22).

5.3 La OMS, la OMPI y otras organizaciones interesadas deberían trabajar juntas para reforzar la educación y la formación sobre la gestión de la propiedad intelectual en el campo biomédico, teniendo en cuenta las necesidades de los países receptores y sus políticas de salud pública.

Transferencia de tecnología en materia de producción

Un factor que influye en la transferencia de tecnología en el ámbito de la producción es la relativa falta de experiencia y competencias de las empresas de los países en desarrollo para concertar arreglos jurídicos adecuados que les permitan adquirir la tecnología necesaria. Otras cuestiones que se antojan importantes son la limitada capacidad de las empresas nacionales para operar

fuera de la cadena de valor y la falta de capacidad para adaptar la tecnología adquirida a las necesidades locales. Las empresas que poseen tecnologías de producción pueden ser reacias a transferirlas, ya que prefieren concentrar la producción en unos pocos lugares con grandes economías de escala, o no están interesadas en contribuir a la aparición de futuros competidores. De hecho, la transferencia de tecnología a los países en desarrollo para la fabricación de medicamentos, y en particular de ingredientes activos, es escasa o inexistente.

En cuanto a la capacidad de producción, es importante tener en cuenta que la fabricación de productos farmacéuticos (es decir, ingredientes activos, formulaciones o formas farmacéuticas definitivas y productos biológicos) entraña numerosos procesos. Entre las categorías de producción generales cabe mencionar la síntesis química, la fermentación, la extracción, y la formulación y envasado. Algunos países en desarrollo ya cuentan con una capacidad de fabricación fiable para la formulación de medicamentos. Sin embargo, son pocos los que poseen capacidad para producir los ingredientes activos que requieren las preparaciones farmacéuticas, debido, en parte, a que las economías de escala son más importantes en relación con los ingredientes activos que con las formulaciones. Por ejemplo, el Brasil y Tailandia dependen de los ingredientes activos importados, e incluso países productores como la India o China tienen que importar los que no producen. Pueden plantearse dificultades especiales, sobre todo a los países más pequeños y menos avanzados desde el punto de vista científico, para el desarrollo de producción local (23). Algunas de ellas pueden ser las siguientes:

- Para que la producción local sea viable se requiere un entorno limpio, abastecimiento de agua, una fuente de suministro de energía fiable y personal técnico calificado.
- Muchos países tienen que importar conocimientos técnicos especializados, materias primas y equipo de producción y laboratorio, por lo que deben comparar los costos generales y la seguridad de suministro con el precio, la disponibilidad y la seguridad de suministro de los productos importados.

No obstante, desarrollar la capacidad de fabricación local tiene muchas ventajas, como el empleo de técnicos y profesionales locales, el ahorro de divisas, la posibilidad de responder a las situaciones de emergencia sanitaria y un mejor conocimiento de las condiciones locales para el almacenamiento y la distribución. Además, muchos países, en particular los más avanzados desde el punto de vista científico, tienen ventajas concretas como fabricantes de productos de gran calidad y bajo costo. Por ejemplo, la India cuenta con más plantas de fabricación que cumplen las normas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos que ningún otro país, salvo los propios Estados Unidos. En el recuadro 5.4 se explican algunas de las causas.

Estas ventajas de costos son otro de los motivos por los que países como la India son atractivos para las empresas extranjeras como fuente de suministro de ingredientes activos y como emplazamiento para fabricar productos directamente o bajo licencia. Un régimen de licencias voluntarias ofrece una posible vía para ampliar la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos que necesitan especialmente los países en desarrollo.

Un medio de facilitar la transferencia de tecnología – siempre que los propietarios de esta última estén dispuestos a entregarla – consiste en mejorar la capacidad de los países en desarrollo para recibir y utilizar estas complejas tecnologías. Se han considerado varias iniciativas para la transferencia de tecnología. Por ejemplo, el objetivo del modelo de transferencia de tecnología para el proyecto de vacunas contra la meningitis y el Programa de Tecnología Sanitaria Apropriada era desarrollar una vacuna conjugada antimeningocócica

RECUADRO 5.4

VENTAJAS DE COSTOS DE LAS EMPRESAS DE LA INDIA

Según las estimaciones, los costos de las empresas de la India son entre un 12,5% (en cuanto a las actividades de investigación y desarrollo) y un 20% (en cuanto a las actividades de fabricación) más bajos que los de las empresas de los países desarrollados.

Esta ventaja de costos se basa en los siguientes factores.

- **Costo de los activos fijos.** Construir una nueva instalación de producción conforme a las normas internacionales implica aproximadamente un 25% del costo que supone crear una instalación similar en Europa o en los Estados Unidos. Los costos de la obra civil oscilan entre US\$ 90 y US\$ 130 por metro cuadrado, frente a US\$ 800 en los Estados Unidos. Los costos del material (p. ej., reactores, contenedores y otros equipos) también pueden ser más bajos.
- **Mano de obra más barata.** El costo de un analista o un químico de un laboratorio indio oscila entre un 20% y un 12,5% del costo en los Estados Unidos. Los científicos indios de alto nivel han recibido una excelente formación y, sin embargo, ganan aproximadamente un tercio de lo que ganan sus homólogos del mundo desarrollado. Por último, el costo de los empleados de las instalaciones oscila entre US\$ 120 y US\$ 150 al mes.
- **Competencia técnica en química o en procesos y costos de desarrollo.** Gracias a su experiencia de más de tres décadas en ingeniería inversa con medicamentos patentados (ingeniería de procesos), las empresas de la India son extremadamente competentes a la hora de acelerar el desarrollo de medicamentos genéricos y, por tanto, más productivas por unidad de costo. Al reducirse los costos de desarrollo se reducen también los de tramitación ante el organismo de reglamentación, y esto, sumado a la creciente admisibilidad que tienen los estudios de bioequivalencia indios ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, coloca a la India en una situación ventajosa. En relación con la fabricación, un proceso de mejora continua ha incrementado también la eficacia de la estructura de costos respecto de la producción en gran escala de ingredientes activos en la India.
- **Costo de los estudios clínicos.** Al haber un gran número de pacientes que no sigue ningún otro tratamiento es más fácil reclutar rápidamente pacientes para realizar estudios clínicos de gran alcance. El costo por paciente participante equivale aproximadamente a una décima parte del costo en los Estados Unidos. No obstante, ni las empresas indias ni las empresas internacionales han aprovechado esta ventaja en materia de costos con alguna finalidad material: las empresas indias, a causa de las investigaciones emergentes orientadas al descubrimiento de medicamentos, y las compañías farmacéuticas multinacionales, a causa de las consideraciones acerca de la confidencialidad de la propiedad intelectual.

Fuente: referencia (25).

para África (24). El criterio que se aplicó fue la transferencia de tecnología de un fabricante consolidado de un país industrializado a un fabricante de un país en desarrollo. Ya hemos señalado ejemplos de este tipo en Kenya y Sudáfrica.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece el compromiso de los países desarrollados de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados (párrafo 2 del artículo 66), y en la Declaración de Doha se vuelve a hacer hincapié en esta disposición. Aunque los países desarrollados envían regularmente informes a la OMC sobre estas medidas, la repercusión práctica de esta parte del Acuerdo es insignificante.

5.4 Los países desarrollados y las empresas farmacéuticas, incluidos las fabricantes de genéricos, deberían adoptar medidas para promover la transferencia de tecnología y la producción local de preparaciones farmacéuticas en los países en desarrollo, siempre que ello sea procedente desde un punto de vista económico y favorezca la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y seguridad de suministro de los productos que se necesitan.

5.5 Los países desarrollados deberían cumplir con sus obligaciones dimanantes del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC y del apartado 7 de la Declaración de Doha.

La reglamentación y los ensayos clínicos

Como se ha indicado en el capítulo 3, la reglamentación de la seguridad, eficacia y calidad de los nuevos productos médicos en los países desarrollados se ha convertido en una cuestión inseparablemente vinculada a la innovación, debido, en gran medida, a que los organismos de reglamentación son los encargados de determinar el alcance que deben tener los ensayos clínicos necesarios para que se otorgue a los productos la preceptiva autorización de comercialización, cuyo costo representa una parte importante del proceso de desarrollo de un producto. La velocidad del proceso de reglamentación es también un factor determinante de la rapidez con que los nuevos productos (incluidas las versiones genéricas de los productos originarios) llegan a las personas que los necesitan.

La reglamentación

Aún queda mucho por hacer para mejorar la capacidad reglamentadora de los países en desarrollo. Los datos de la OMS apuntan a que sólo una tercera parte de los Estados Miembros de la Organización cuenta con sistemas de reglamentación adecuados, mientras que el resto de los marcos van desde los rudimentarios hasta los adecuados, según los casos (26). Más de las dos terceras partes de la población mundial vive en países con regímenes marginales o inadecuados para velar por la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Según los resultados de una encuesta realizada recientemente por la OMS sobre la calidad de los medicamentos antipalúdicos en siete países africanos, entre el 20% y el 90% de los productos no obtenían aprobación en las pruebas de calidad. Los medicamentos eran una combinación de productos de fabricación local y productos importados (27). La utilización de materias primas de baja calidad procedentes de fuentes poco fiables es un problema persistente en muchos países (28). La prevalencia de medicamentos de baja calidad o incluso perjudiciales constituye un desperdicio de recursos que socava los ya sobrecargados sistemas de atención de salud, pone en peligro la seguridad pública y aumenta la probabilidad de farmacoresistencia.

De acuerdo con los resultados de varias encuestas realizadas por el Centre for Medicines Research International, las demoras en el proceso de reglamentación y la escasa comunicación entre la industria y los asesores de los organismos de reglamentación (evaluadores) es uno de los principales motivos de preocupación de los países en desarrollo. Los problemas comunes asociados a las demoras en el proceso de registro pueden atribuirse tanto a la industria como al organismo de reglamentación. En cualquier caso, dichos problemas deben evaluarse conjuntamente (29).

La posibilidad de regular los medicamentos de manera eficaz viene determinada por una serie de factores, incluidos el estado de desarrollo económico, la disponibilidad de infraestructuras y las características del sistema de atención de salud prevalente en el país. El problema de fondo es la carencia de recursos humanos y financieros dedicados al ámbito de la reglamentación, que, entre otras cosas, suele ser el resultado de un compromiso político insuficiente, alentado por los grupos de interés que se benefician de una reglamentación laxa. Por ende, aunque las opciones de política para subsanar esta situación son en principio relativamente claras, su aplicación bien podría resultar mucho más difícil. Los países necesitan recursos, tanto humanos como financieros, pero el liderazgo político es también muy importante. Recono-

ciendo la importancia del buen funcionamiento de este proceso en beneficio de sus propios ciudadanos y también para mejorar la posición del país como base para las investigaciones clínicas y la innovación, la India ha iniciado este año el establecimiento de una nueva estructura de reglamentación. Aun cuando se asignen más recursos financieros para posibilitar un desarrollo apropiado de la reglamentación en una región, la disponibilidad de recursos humanos y su competencia seguirán siendo un problema a mediano plazo.

Desde hace mucho tiempo, la OMS contribuye a que los organismos de reglamentación se reúnan en la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, que constituye una importante plataforma para fomentar el consenso internacional y prestar asistencia a la OMS y a los propios organismos interesados en sus esfuerzos por armonizar la reglamentación y mejorar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos. En su labor de velar por la disponibilidad de preparaciones farmacéuticas de buena calidad, la OMS fija normas y estándares, elabora directrices y asesora a los Estados Miembros sobre cuestiones relacionadas con la garantía de la calidad de los medicamentos, tanto en los mercados nacionales como en los internacionales. La OMS ayuda a los países a fortalecer su capacidad nacional en materia de reglamentación mediante la creación de redes, la formación y el intercambio de información.

Hay otras iniciativas de la OMS, como la red de organismos de reglamentación de vacunas de los países en desarrollo, en la que participan nueve organismos de reglamentación nacionales de los cinco continentes. Esta red tiene por objeto promover y apoyar el fortalecimiento de la capacidad reglamentadora de las autoridades nacionales de los países participantes y otros países en desarrollo, en relación con la evaluación de las propuestas de ensayos clínicos (incluidos los datos preclínicos y los procesos de desarrollo de productos) y los datos de los ensayos clínicos, mediante la competencia técnica y el intercambio de información pertinente.

Los organismos de reglamentación de los países en desarrollo participan también en varias otras iniciativas internacionales y regionales. La Conferencia Internacional sobre Armonización,¹⁷ cuyos miembros principales son las empresas del sector que se dedican a la investigación y los organismos de reglamentación de los países desarrollados, ha realizado importantes progresos en la armonización de los requisitos en materia de información, mitigando así ciertos problemas asociados a las diferencias entre las normas de los organismos de reglamentación del mundo desarrollado. Sin embargo, la Conferencia ha tenido menos éxito hasta el momento en hacer participar a los países en desarrollo, en particular porque la armonización implica una paridad razonable de las capacidades de reglamentación. Los pacientes del mundo en desarrollo deberían poder esperar que se les administraran medicamentos y vacunas de la misma calidad, seguridad y eficacia que los de los países desarrollados, pero es necesario examinar más detenidamente la aplicabilidad y la pertinencia de todos y cada uno de los requisitos de la Conferencia en función de las necesidades del mundo en desarrollo.

La cooperación a nivel regional ha resultado más eficaz en algunos casos para fortalecer la capacidad de reglamentación a escala nacional. Hay asociaciones regionales de organismos de reglamentación en el seno de la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (ASEAN), la Comunidad Andina, el Consejo de Cooperación del Golfo, el Mercosur y la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo. Estas asociaciones ofrecen medios de poner en

¹⁷ El nombre completo es Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano.

común la información disponible sobre medicamentos, compartir instalaciones (p. ej., laboratorios de pruebas), comparar la experiencia de los efectos secundarios de determinados medicamentos en la fase posterior a la comercialización, identificar medicamentos de calidad insuficiente y falsificados, entre otras cosas. La adopción de medidas concretas y prácticas para compartir así información e instalaciones puede ser el medio más eficaz de aumentar la calidad de los productos comercializados en los países en desarrollo.

En este sentido se ha logrado cierto éxito. Por ejemplo, hay varias iniciativas de la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo, en el marco de las cuales 13 organismos de reglamentación han armonizado requisitos técnicos concretos. Gracias a los cambios introducidos en las prácticas y los procedimientos de los estados miembros de la ASEAN, se está avanzando también hacia la normalización de determinadas prescripciones reglamentarias (30). Estas medidas, al reducir las dificultades administrativas, podrían beneficiar tanto a los organismos de reglamentación como a la industria.

Dada la insuficiente capacidad de reglamentación de numerosos países en desarrollo, muchos dependen de la aprobación (o denegación) de los organismos de reglamentación de los países desarrollados. Como se ha señalado anteriormente, esto entraña riesgos, ya que el equilibrio entre riesgos y ventajas en los países en desarrollo puede ser diferente del de los países desarrollados, y también porque factores específicos de los países en desarrollo pueden hacer que la evaluación previa de la seguridad o la eficacia sea asimismo diferente. No obstante, las evaluaciones de los países desarrollados siempre serán mejores que la ausencia total de orientación.

Se ha pedido a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM) y a los organismos de reglamentación de los países de la Unión Europea que presten apoyo – en coordinación con la OMS – al fortalecimiento de la capacidad de los organismos de reglamentación de los países en desarrollo, mediante alianzas, asistencia científica y técnica o financiación. El objetivo fijado es centrarse en la creación de centros regionales competentes en materia de reglamentación. Al anunciar estos cambios de política, la Comisión Europea señaló que los procedimientos de reglamentación no deberían utilizarse como obstáculos al comercio, que encarecieran el precio de los productos farmacéuticos, sino que con ellos se esperaba facilitar un rápido acceso a los medicamentos destinados a atender las necesidades de salud pública de los países en desarrollo (31).

En el marco de este régimen, la AEEM se propone emitir un dictamen científico para la evaluación de los medicamentos que vayan a comercializarse exclusivamente fuera de la Comunidad (32). Este dictamen podría servir de base a las decisiones de las autoridades de los países en desarrollo, pero, aun así, harían falta expertos locales que valoraran el dictamen de la AEEM a la luz de las condiciones locales. La evaluación de riesgos y ventajas debe ser una decisión nacional.

En 2001, la OMS elaboró un proyecto de medidas de precalificación para dar a los organismos de adquisición de las Naciones Unidas, como el UNICEF, la posibilidad de elegir entre toda una gama de productos de buena calidad y conformes a las normas establecidas en el proyecto. No se pretende con ello sustituir a los organismos de reglamentación nacionales ni a los sistemas de autorización nacionales para la importación de medicamentos, sino, basándose en la competencia de algunos de los mejores organismos de reglamentación nacionales, proporcionar una lista de productos precalificados que se ajustan a patrones internacionales unificados. Con el tiempo, la creciente lista de productos de probada conformidad con esos patrones ha resultado útil para quienes deben comprar medicamentos a granel, incluidos los propios países y otras organizaciones. Por ejemplo, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la

Malaria financia la adquisición de medicamentos precalificados según el procedimiento de la OMS, así como de los que son conformes a con otras normas reglamentarias. Una vez más, este procedimiento ha resultado útil a los países en desarrollo que no disponen de medios propios para realizar tales evaluaciones. No obstante, la responsabilidad de la toma de decisiones y los procesos que comporta debe seguir siendo una cuestión de soberanía nacional.

5.6 Los países en desarrollo deben asignar más alta prioridad al mejoramiento de la reglamentación de los medicamentos. Los países desarrollados, y sus organismos de reglamentación, deberían prestar más asistencia financiera y técnica para ayudar a elaborar un conjunto mínimo de normas reglamentarias que asegure la buena calidad de los productos disponibles. Con esta asistencia también se debería apoyar el mejoramiento de la infraestructura de los países, para la aplicación duradera de normas en materia de buenas prácticas de fabricación y de gestión de la cadena de suministro.

5.7 Actualmente, el proceso de la Conferencia Internacional sobre Armonización carece de interés inmediato en relación con las necesidades de muchos países en desarrollo, pero esos países deberían seguir participando en el proceso. Mientras tanto, los gobiernos y las instituciones de reglamentación de los países en desarrollo deberían prestar apoyo a las iniciativas regionales, adaptadas a las capacidades actuales de los miembros participantes, que ofrecen mayores posibilidades de ir mejorando las mismas con el tiempo, aprovechar las ventajas comparativas, evitar la duplicación, compartir información e instalaciones, y promover una conveniente normalización, sin obstaculizar la competencia.

Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos constituyen la etapa final del proceso que sigue un medicamento hasta que llega a los consumidores. A medida que se van desarrollando más productos para atender las necesidades concretas de los países en desarrollo, la capacidad de éstos para realizar ensayos clínicos de alto nivel reviste una importancia crucial, ya que los medicamentos deben someterse a prueba en el mismo entorno en el que se van a utilizar. Puede haber diferencias en cuanto a muchos factores exógenos entre los países en desarrollo y los países desarrollados, por ejemplo, la constitución genética, la situación nutricional, la prevalencia de otras enfermedades (p. ej., el VIH/SIDA o la malaria), las interacciones con remedios naturales, además de otros factores de orden social, cultural y económico. Estos factores también pueden diferir entre los distintos países en desarrollo. Así pues, la innovación orientada a los países en desarrollo exige una capacidad adecuada para tener en cuenta estas diferencias.

La tendencia al aumento de la investigación clínica en los países en desarrollo es realmente muy impresionante. Según la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), el número de investigadores clínicos extranjeros que llevan a cabo investigaciones sobre medicamentos fuera de los Estados Unidos en el marco de las solicitudes de aprobación de nuevos fármacos por este organismo, se multiplicó por 16 en la última década, pasando de 271 en 1990 a 4458 en 1999. Las inspecciones realizadas por la FDA a investigadores clínicos extranjeros que investigan sobre medicamentos fuera de los Estados Unidos se han casi triplicado, pasando de sólo 22 en 1990 a 64 en 1999. El número de países en los que se realizan investigaciones sobre medicamentos aumentó de 28, en 1990, a 79 durante el mismo periodo. Entre los motivos de esta tendencia cabe mencionar la facilidad de acceso a sujetos humanos, la

facilidad de reclutamiento, la existencia de una población que no ha tenido antes acceso a tratamiento, los bajos costos y la facilidad de aprobación de los estudios (29). Puede que gran parte de estas investigaciones clínicas se deba a las ventajas de costos, pero algunas tienen que ver con la necesidad de someter a prueba los productos en el entorno donde probablemente se van a usar. La expansión obedece, en parte, a la utilización creciente de organizaciones de investigación por contrato por parte de las compañías farmacéuticas, que buscan la forma menos costosa de cumplir con la exigencia de los ensayos clínicos. Pero también es prueba de que muchos países en desarrollo tienen ya capacidad para realizar ensayos clínicos conforme a los estándares internacionales.

Esta capacidad existe principalmente en Asia y América Latina. En nuestro estudio se señalaba lo siguiente:

La capacidad actual para realizar ensayos clínicos es, sin embargo, insuficiente o incluso inexistente en prácticamente todos los países del África subsahariana. Por ello, el fortalecimiento de la capacidad de I+D de los países en desarrollo mediante la inversión en centros de investigación sanitaria de propiedad africana capaces de realizar ensayos clínicos se considera una prioridad internacional para mejorar la salud pública e, indirectamente, el desarrollo. Los esfuerzos deberían centrarse en la creación y el fortalecimiento de centros de investigación controlados y gestionados localmente que puedan cumplir sus propias prioridades y su propio programa de I+D. La existencia de institutos internacionalmente reconocidos reforzará también la posición de las prioridades africanas en materia de I+D en las iniciativas internacionales, e incrementará la posibilidad de influir en los flujos de tesorería. En definitiva, una posición fuerte y en pie de igualdad en las alianzas internacionales ofrecerá las mejores oportunidades de centrarse en las necesidades y los intereses locales. En este caso, para alcanzar el objetivo de establecer alianzas en pie de igualdad ha de existir la posibilidad de hacer aportaciones equilibradas en todos los aspectos de la actuación conjunta, incluidas aportaciones científicas a nivel internacional, y la posibilidad de atraer cofinanciación. De momento, son muy escasos los centros de investigación africanos que se encuentran en esta posición, lo cual impide establecer alianzas que funcionen realmente en pie de igualdad (29).

Los científicos de los países en desarrollo deberían participar en la elaboración de los protocolos de investigación desde el comienzo, para garantizar que se tengan en cuenta las necesidades sanitarias locales de los países en desarrollo. De lo contrario, los médicos y los investigadores de los países en desarrollo que llevan a cabo los ensayos clínicos se encontrarán acopiando datos para ensayos diseñados únicamente en función de las necesidades de la población del mundo desarrollado. Hay que aplicar medidas y políticas que velen por que esos médicos e investigadores puedan diseñar e iniciar ensayos clínicos concebidos para afrontar los problemas sanitarios de sus propios países, en lugar de cumplimentar protocolos de investigación ideados en otras partes. Ello representaría una medida real de la capacidad en esa esfera.

Aunque resulta fácil reclutar pacientes que padezcan alguna enfermedad, hacerlo en algunos ámbitos sigue siendo un problema fundamental. Existen grandes diferencias en el procedimiento de obtención del consentimiento informado en las zonas rurales, donde el nivel de alfabetización es bajo. Otros problemas con que se tropieza en el reclutamiento son: medios de transporte insuficientes, diferentes entornos culturales y tabúes, temor a los eventos adversos, incertidumbre con respecto a la confidencialidad y ausencia de una red de servicios médicos.

Las empresas analizadas en nuestro estudio consideraban que las deficiencias actuales son una consecuencia de las limitaciones en materia de reglamentación que existen en los países en desarrollo. La mayoría de los participantes estimaba que, si bien los países en desarrollo ofrecen numerosas ventajas por la facilidad de realizar en ellos investigaciones clínicas, la obtención de la autorización pertinente es un proceso engorroso, largo y costoso. En un caso, se tardó tanto tiempo en reclutar pacientes que en el momento de iniciarse el ensayo ya habían finalizado los que se realizaban en el resto del mundo. Muchos de los problemas mencionados estaban relacionados con la falta de competencia y capacidad en materia de reglamentación (29).

Dada la urgencia de fortalecer la capacidad para llevar a cabo ensayos clínicos, en 2001 se puso en marcha el Programa de Ensayos Clínicos Europa-Países en Desarrollo, una nueva iniciativa cuyo cometido es acelerar el desarrollo de nuevas intervenciones clínicas contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en los países en desarrollo, particularmente los del África subsahariana, y mejorar en general la calidad de las investigaciones relacionadas con estas enfermedades. El Programa se centra en mejorar al máximo los ensayos de la fase II y la fase III en aquellos países en desarrollo donde estas enfermedades endémicas se cobran el mayor número de víctimas. Entre las actividades del Programa cabe mencionar las siguientes:

- intensificar la cooperación y el establecimiento de redes en el marco del programa nacional europeo con miras a acelerar los ensayos clínicos de productos nuevos o mejorados, en particular medicamentos y vacunas, en los países en desarrollo;
- velar por que las investigaciones se ocupen efectivamente de las necesidades y prioridades de los países en desarrollo;
- ayudar a desarrollar y reforzar la capacidad de los países en desarrollo, incluido el fomento de la transferencia de tecnología;
- alentar la participación del sector privado;
- movilizar fondos adicionales para combatir las enfermedades que afectan en particular a los países en desarrollo (51).

Es una cuestión especialmente difícil hacer que se respeten las normas éticas adecuadas en los ensayos clínicos que se realizan en los países en desarrollo. Se ha expresado preocupación por la posible explotación de las poblaciones vulnerables de esos países en interés de terceros.

Entre las cuestiones éticas principales figuran:

- el consentimiento
- los estándares de atención
- el examen ético de las investigaciones
- lo que ocurre una vez finalizada la investigación.

Esas cuestiones no son en absoluto algo exclusivo de los países en desarrollo, pero se ven agravadas por su situación económica y social y por las normas de prestación de atención de salud. El consentimiento debe basarse en el principio de la información y la protección, ajustarse al contexto local, expresarse en formularios sencillos, y suscitar la confianza de los participantes. En muchos casos, los participantes en los ensayos pueden recibir un nivel de atención del que en otras condiciones no se dispone a nivel local o del que puedan beneficiarse también sus vecinos. El tratamiento con placebos puede plantear problemas delicados (p. ej., en el caso de una enfermedad endémica). Constituir comités de examen ético, habituales en los países desarrollados, puede

resultar difícil en los países en desarrollo por la falta de personal debidamente calificado o con la experiencia necesaria. Si son principalmente extranjeros quienes se encargan de la vigilancia ética, podrían permitir involuntariamente que se transgredieran las costumbres locales. Una vez finalizado el ensayo, se plantean otros problemas pues se ha de decidir si debe suspenderse la administración a los participantes de un tratamiento que ha resultado eficaz porque el sistema de salud local no puede proporcionarlo (33).

5.8 La OMS, en colaboración con las partes interesadas, tiene un importante papel que desempeñar ayudando a reforzar los ensayos clínicos y la infraestructura de reglamentación de los países en desarrollo, en particular en el África subsahariana, incluida la mejora de las normas de examen ético.

5.9 Además del Programa de Ensayos Clínicos Europa-Países en Desarrollo, los donantes, conjuntamente con los consejos de investigación médica, las fundaciones y las organizaciones no gubernamentales, deben ofrecer más ayuda a los países en desarrollo para reforzar los ensayos clínicos y la infraestructura de reglamentación.

Medicina tradicional

El término medicina tradicional se refiere aquí a tres o incluso a cuatro componentes diferentes a los que el término suele aplicarse sin mayor rigor. En primer lugar, la medicina tradicional es un sistema de tratamiento, que a veces emplea complejos métodos para evaluar la salud y diagnosticar la enfermedad. Estos sistemas adoptan habitualmente, un enfoque holístico:

... que considera al hombre en su totalidad dentro de un amplio espectro ecológico, y que hace hincapié en la idea de que la mala salud o la enfermedad se debe a un desequilibrio del hombre en relación con su sistema ecológico global y no sólo al agente causal y la evolución patógena (34).

Sistemas como el *Ayurveda* de la India o la medicina tradicional china tienen una base teórica coherente, incluidos los esquemas de clasificación de las enfermedades y las plantas medicinales que se usan para tratarlas, y los sistemas para clasificar la mala salud. En cambio, la medicina moderna es más reduccionista y directa. Mientras que muchos remedios tradicionales se basan en mezclas de ingredientes naturales de composición compleja para curar determinadas afecciones, la medicina moderna, por regla general, busca un solo ingrediente activo para tratar una sola afección (aunque, como hemos visto, ahora se usan cada vez más combinaciones de medicamentos, como en el caso de la malaria, el VIH/SIDA y la tuberculosis).

En segundo lugar, y muy relacionado con lo anterior, la medicina tradicional es una fuente de conocimientos sobre remedios naturales eficaces y remedios basados en productos naturales. Así pues, todas las madres indias saben que la cúrcuma sirve para curar las heridas, y así se consigna desde antiguo en un texto sánscrito. En tercer lugar, como ya se ha señalado varias veces en el presente informe, los productos naturales son una rica fuente para el descubrimiento y aislamiento de nuevos medicamentos modernos. Los conocimientos de la medicina tradicional pueden proporcionar un atajo, por cuanto el producto tal vez ya tiene repercusiones conocidas; la cuestión consiste entonces en cómo aislar o sintetizar artificialmente los ingredientes activos, o reproducir a escala comercial una combinación eficaz de ingredientes activos (véase el recuadro 5.5). En cuarto lugar, los prácticos de la medicina tradicional son una parte importante del sistema de salud de muchos países en desarrollo.

RECUADRO 5.5

PRODUCTOS NATURALES: APROVECHAR UNA TENDENCIA CRECIENTE

Gran parte de los medicamentos actuales se basa en productos naturales. Se prevé que los métodos para mejorar y acelerar la innovación biomédica empleando productos naturales se apliquen principalmente en las etapas de elucidación de metas y de descubrimiento de estructuras principales. En consecuencia, los investigadores han insistido con razón en la necesidad de nuevas nociones para generar grandes colecciones de compuestos con una diversidad estructural mejorada.

Los productos naturales también seguirán siendo valiosos para los laboratorios farmacéuticos por su amplia diversidad estructural y su excelente adaptación a estructuras biológicamente activas. En la investigación sobre productos naturales se continúa explorando una gran variedad de estructuras principales, que la industria farmacéutica podría utilizar como modelos para el desarrollo de nuevos medicamentos. Si bien los productos microbianos han sido el soporte principal del descubrimiento de productos naturales industriales, en los últimos años, la fitoquímica ha vuelto a ser objeto de gran interés.

El proceso de descubrimiento de la artemisinina es especialmente interesante, por cuanto los trabajos se beneficiaron de la obra de consulta médica *Handbook of prescriptions for emergencies* (Manual de prescripciones para casos de urgencia), escrita por Hong Ge en el siglo III, en la que esta planta se recomendaba para tratar enfermedades cuyos síntomas eran fiebre y escalofríos alternativamente. La evaluación farmacológica realizada en octubre de 1971 arrojó resultados positivos y, en 1972, el compuesto activo fue aislado y purificado por investigadores chinos, que le dieron el nombre de artemisinina.

Otro importante recurso dentro de los países en desarrollo es el jardín botánico de Río de Janeiro. Su banco de ADN posee información genética representativa de la flora brasileña y está centrado en la conservación del ADN de las especies vegetales de los ecosistemas que configuran la selva tropical atlántica. Esta colección pretende ser una fuente de material genético para las investigaciones sobre filogenia, filogeografía y estructura genética, y facilitará la investigación de los genes responsables de la diversidad biológica, así como la identificación de los genes que intervienen en la biosíntesis de los medicamentos y en la resistencia de las plantas a los agentes patógenos.

Se está estudiando la posibilidad de realizar investigaciones multidisciplinarias en las que converjan la química de los productos naturales, la biología molecular y celular, la química sintética y analítica, la bioquímica y la farmacología, con objeto de aprovechar la gran diversidad de estructuras químicas y las actividades biológicas de los productos naturales. El estudio de las bases de datos sobre las estructuras químicas, conjuntamente con las bases de datos sobre determinados genes y proteínas, facilitará la creación de nuevas entidades químicas mediante la modelización molecular por computadora para su ulterior evaluación farmacológica.

Fuente: referencias (35–41).

En esta sección, se examina primeramente cuál podría ser la mejor contribución de todos estos componentes de la medicina tradicional al proceso de descubrimiento, desarrollo y difusión. Luego, hay que considerar qué políticas, incluidas las relacionadas con los derechos de propiedad intelectual, podrían favorecer la innovación y el acceso a los productos. Una cuestión ética importante es cómo se deberían compartir con los titulares de los conocimientos tradicionales los beneficios comerciales que pudieran derivarse de la utilización de esos conocimientos.

Descubrimiento, desarrollo y difusión

Hay nuevas iniciativas importantes que promueven el uso de los conocimientos de la medicina tradicional para mejorar la salud pública. Una de ellas es la encaminada a introducir en el mercado terapias herbarias, científica y clínicamente validadas, tras haber determinado de manera rigurosa su seguridad y eficacia. China y la India están realizando importantes inversiones en este ámbito. La idea es pasar de la vía de innovación tradicional «molécula - ratón - hombre» a una nueva vía que vaya «hombre - ratón - hombre». En otras palabras, de lo que se trata es de adoptar una vía que aproveche los métodos

terapéuticos conocidos de la medicina tradicional para acelerar el proceso de descubrimiento. La farmacología inversa es un paradigma redescubierto que hace más hincapié en la investigación clínica de los productos naturales. En particular, esta disciplina toma los datos u observaciones de experiencias clínicas con medicamentos o hierbas y los utiliza en estudios exploratorios y, luego, en experimentos científicos pertinentes tanto *in vitro* como *in vivo*.

Los tres campos principales de los conocimientos de la farmacología inversa son los siguientes:

- una sólida documentación sobre los efectos biodinámicos de los medicamentos y las hierbas;
- estudios exploratorios sobre la normalización de plantas y productos naturales, y estudios iniciales sobre la clasificación, con conclusiones pertinentes respecto de la seguridad y la eficacia;
- un ámbito experimental de trabajo con modelos *in vitro* e *in vivo* y de farmacología de seguridad para estudiar los objetivos, sobre los que se han formulado hipótesis a partir de estudios iniciales, investigaciones sobre la dosificación segura y eficaz, y amplios estudios clínicos sobre el medicamento natural, con vigilancia poscomercialización.

En su momento, la farmacología se enriqueció con la aplicación de la farmacología inversa a ciertas sustancias tóxicas. En el cuadro 5.3 se puede ver algunos ejemplos. Se han utilizado también otras plantas autóctonas de la India y aisladas en este país o en Europa o América del Norte para realizar estudios clínicos y experimentales sobre sus presuntas propiedades terapéuticas. En el cuadro 5.4 se enumeran algunas de estas plantas y se indican los nuevos campos de investigación sobre medicamentos que han abierto estos descubrimientos.

Hay un renovado interés en esta disciplina. China y la India, en particular, están realizando importantes inversiones en actividades de I y D basadas en estas vías alternativas con miras al descubrimiento de nuevos medicamentos conforme a esta metodología. En la India, por ejemplo, una red de más de 30 laboratorios de investigación, industrias, universidades e institutos de medicina tradicional están trabajando sobre 20 enfermedades. Algunos de los descubrimientos realizados (por ejemplo, un tratamiento para la soriasis, que actualmente se encuentra en la fase II de los ensayos clínicos) parecen ser muy prometedores.

Las plantas utilizadas en la medicina tradicional constituyen una fuente de inspiración y sirven de modelo para la síntesis de nuevos medicamentos con mejores propiedades terapéuticas, químicas o físicas que los compuestos originales. Desde el punto de vista comercial, estos medicamentos derivados de las plantas se evalúan en aproximadamente US\$ 14 000 millones anuales en los Estados

CUADRO 5.3 FARMACOLOGÍA INVERSA RELACIONADA CON SUSTANCIAS TÓXICAS

PLANTA MEDICINAL	PAUTA EMPÍRICA	PRODUCTO NATURAL
<i>Curare tomentosum</i>	Parálisis muscular	Tubocurarina
<i>Physostigma venenosum</i>	Intoxicación aguda	Fisostigmina
<i>Claviceps purpurea</i>	Intoxicación por cornezuelo de centeno (ergot)	Ergotamina
<i>Strychnos nux-vomica</i>	Intoxicación convulsiva	Estricnina
<i>Atropa belladonna</i>	Antiespasmódico	Atropina
<i>Papaver somniferum</i>	Intoxicación con opio	Morfina

Fuente: referencia (42).

CUADRO 5.4 LAS PLANTAS MEDICINALES COMO GUÍAS

PLANTA MEDICINAL	PRINCIPIO ACTIVO	MECANISMOS	NUEVOS CAMPOS DE APLICACIÓN
<i>Rauwolfia serpentina</i>	Reserpina	Depleción de aminas	Hipertensión, parkinson, depresión
<i>Psoralea corylifolia</i>	Psoralenos	Reguladores de la timina	Vitiligo, psoriasis, lepra
<i>Commiphora mukul</i>	Guggulsterona	Receptores BAR y FX	Hiperlipidemia, artritis, tuberculosis
<i>Curcuma longa</i>	Curcumina	Antioxidante	Cáncer, hepatitis, artritis, diabetes
<i>Acacia catechu</i>	Epicatequin	Antioxidantes	Dolor de garganta, hepatitis, diabetes
<i>Piper longum</i>	Piperina	Bioestimulante	Tuberculosis, asma, malaria
<i>Berberis aristata</i>	Berberina	Antimicrobiano	Infecciones oculares, diarrea, SIDA
<i>Azadirachta indica</i>	Azadiractina	Anorexígeno	Plaguicidas, infecciones dermatológicas, cáncer

Fuente: referencia (42).

Unidos y US\$ 40 000 millones en el resto del mundo. Además, el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos destina regularmente importantes asignaciones presupuestarias al examen de 50 000 sustancias naturales con el objeto de comprobar su eficacia contra las líneas celulares cancerosas y el virus del SIDA. Alemania, China, la India y el Japón, entre otros países, están estudiando también especies silvestres para la obtención de nuevos medicamentos (43).

Por diversos motivos, hay últimamente mucho mayor interés por la medicina herbaria. El problema de la farmacorresistencia de los microorganismos, los efectos secundarios de los medicamentos modernos, y las enfermedades emergentes para las que no se dispone de tratamiento, todo ello ha suscitado un interés renovado por las plantas como fuente potencial de nuevos medicamentos. Por su parte, los científicos farmacéuticos tropiezan con dificultades para identificar estructuras, modelos y andamios nuevos en el mundo limitado de la diversidad química.

Una tercera parte de la población mundial aún carece de acceso regular a los medicamentos modernos esenciales, y la proporción se lleva a más de la mitad por lo que respecta a la población en determinadas partes de África y Asia. Pero en muchos países en desarrollo, especialmente en el medio rural, el 80% de los habitantes visita a los prácticos de la medicina tradicional y usa medicamentos tradicionales (44). Así pues, es evidente la necesidad de buscar medios para que sus servicios se utilicen más eficazmente a fin de facilitar la difusión de las innovaciones biomédicas occidentales y los tratamientos tradicionales.

Existen ya ejemplos del papel positivo que pueden desempeñar. En los últimos 20 años se han hecho muchas experiencias y evaluaciones acerca del papel que los curanderos tradicionales pueden desempeñar en la lucha contra el VIH/SIDA en África. Si bien es cierto que las conclusiones están lejos de ser definitivas o generalizables, se han extraído lecciones positivas.

- Dada la importante posición que los curanderos suelen ocupar en su comunidad, pueden tener una gran influencia como educadores.
- Su conocimiento de las creencias y costumbres locales les permite explicar las enfermedades de manera que la gente las entienda.
- Según los resultados de los experimentos sobre la integración de los médicos occidentales y los curanderos tradicionales, existe la posibilidad de

enviar al médico a muchas personas que antes, en situaciones similares, no habrían recibido tratamiento (45).

Muy pocos sistemas de medicina tradicional disponen de un elevado nivel de documentación. El caudal de conocimientos acerca de las «pequeñas tradiciones» se transmite principalmente de forma oral. Por el contrario, las «grandes tradiciones», como el *Ayurveda* y la medicina china tradicional, están bien documentadas (46). No obstante, la documentación, interpretación y armonización sistemáticas de nociones y prácticas siguen siendo grandes problemas en la mayoría de los sistemas de medicina tradicional.

Políticas

Con respecto a los conocimientos tradicionales en general y a los conocimientos médicos tradicionales en particular, hay un debate en curso acerca de cómo los derechos de propiedad intelectual podrían ser la causa de que las comunidades se vean privadas injustamente de los beneficios que reportan sus conocimientos (p. ej., cuando una empresa los utiliza para crear un valor comercial que no beneficiará en absoluto a la comunidad de origen). Estas prácticas se denominan a veces biopiratería o apropiación indebida. No obstante, también se ha argumentado que la obtención de patentes es indispensable para la comercialización de las invenciones basadas en los conocimientos tradicionales obtenidos de forma legítima, o los recursos genéticos conexos, y las medidas para restringirla socavarían los esfuerzos orientados al desarrollo de nuevos productos en beneficio de la salud pública.

Estrechamente vinculado con este debate está el problema de cómo compartir los beneficios entre los depositarios de los conocimientos tradicionales (ya sean personas o comunidades) y quienes hacen uso de sus conocimientos. El Convenio sobre la Diversidad Biológica exige que los receptores de los recursos genéticos amparados por el Convenio tomen medidas para compartir «de forma justa y equitativa los resultados de actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos... de conformidad con las condiciones mutuamente convenidas» (47). El Convenio establece también que este régimen deberá basarse en un consentimiento fundamentado previo de los interesados.

Gran parte de este debate suscita problemas que van mucho más allá de nuestro mandato; a ese respecto, se ha instaurado un diálogo en el seno de la OMC y la OMPI al objeto de avanzar en este ámbito. Nuestra perspectiva es bastante más concreta: qué medidas podrían tomarse para a) fomentar la innovación y b) promover el acceso a los nuevos productos derivados de los conocimientos de la medicina tradicional.

Unos pocos países han implantado recientemente un régimen *sui generis* de protección de la propiedad intelectual respecto de los conocimientos tradicionales, que puede resultar adecuado a sus condiciones particulares. La finalidad de la protección de la propiedad intelectual debería ser alentar nuevas invenciones y la innovación. En la práctica, empero, los regímenes que se barajan en relación con los conocimientos tradicionales buscan principalmente resolver el problema del comportamiento equitativo de los beneficios y no el del fomento de la innovación derivada de esos conocimientos. El riesgo es que la aplicación de un régimen de protección de la propiedad intelectual a los conocimientos tradicionales, entrañe la posibilidad de que se restrinja, de hecho, el acceso a terceros, inhibiendo así la innovación ulterior. No obstante, los problemas planteados son muy complejos y se han examinado extensamente en otros foros (48,49).

Es necesario disponer de salvaguardas contra la apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos conexos, para velar por que los bene-

ficios comerciales obtenidos de los conocimientos tradicionales se compartan equitativamente con las comunidades que descubrieron esos recursos y sus posibles aplicaciones medicinales, y fomentar el uso de esos conocimientos en beneficio de la salud pública (véase el recuadro 5.6). Puede que haya que adoptar nuevas medidas, por razones de equidad y para incentivar la transferencia de los conocimientos tradicionales a quienes pueden aprovecharlos.

Una forma de velar por que los conocimientos tradicionales no se exploten de forma injusta y también por que se puedan divulgar libremente, consiste en crear bases de datos de conocimientos tradicionales que ya sean de dominio público, pero que presenten dificultades de acceso (p. ej., un texto antiguo en sánscrito). Se podrá evitar así que los conocimientos tradicionales se patenten erróneamente porque quienes examinan la solicitud de patente ignoran que se basa en conocimientos que ya son, en principio, de dominio público y no

RECUADRO 5.6

ACUERDO ENTRE SAMOA Y LA UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA PARA COMPARTIR LOS BENEFICIOS OBTENIDOS DE LA PROSTRATINA

La Universidad de California, Berkeley, ha suscrito un acuerdo con el Gobierno de Samoa para aislar, a partir de un árbol originario del país, un gen para el desarrollo de un fármaco prometedor contra el SIDA y compartir con los habitantes de Samoa las regalías procedentes de las ventas de cualquier medicamento derivado del gen.

En el acuerdo se reconoce la declaración de soberanía nacional formulada por Samoa, respecto de la secuencia genética de la prostratina, una sustancia que se extrae de la corteza del árbol mamala (*Homalanthus nutans*). El medicamento está siendo estudiado por científicos de todo el mundo a la vista de su potencial para forzar al virus del SIDA a salir de su hibernación en las células inmunes del organismo y exponerse a la acción de los medicamentos que se emplean actualmente contra el SIDA.

«La prostratina es un regalo de Samoa al mundo», explicaba Joseph Keil, Ministro de Comercio de Samoa. «Estamos muy satisfechos de aceptar a la Universidad de California como socio de pleno derecho en el esfuerzo por aislar los genes de la prostratina.»

A pesar de las posibilidades prometedoras de la prostratina para combatir el SIDA, su suministro se ve limitado por el hecho de que el medicamento tiene que extraerse de la corteza y el tronco del mamala. Los investigadores del laboratorio de Jay Keasling, profesor de ingeniería química en Berkeley, piensan clonar los genes del árbol que produce la prostratina de forma natural e insertarlos en bacterias al objeto de crear factorías microbianas para la obtención del medicamento. Actualmente se está estudiando una tecnología similar para producir artemisinina, un medicamento antipalúdico.

En virtud del acuerdo, los beneficios comerciales que se obtengan de los genes se distribuirán de forma equitativa entre Samoa y la Universidad de California en Berkeley. El 50% correspondiente a Samoa se asignará al Estado, a las aldeas y a las familias de los curanderos que enseñaron al Dr. Paul Alan Cox, especialista en etnobotánica, a utilizar la planta. El acuerdo también establece que la Universidad de California, Berkeley, y Samoa negociarán la distribución del medicamento en los países en desarrollo con un margen de ganancia mínimo en el caso de que las investigaciones del Profesor Keasling den los frutos esperados.

Según el Dr. Cox, Director del Instituto de Etnobotánica del Jardín Botánico Tropical Nacional de Hawai, «ésta quizá sea la primera vez que una población aborigen extiende su soberanía nacional a una secuencia genética, lo cual no deja de ser procedente, ya que el descubrimiento de las propiedades antiviricas de la prostratina se realizó a partir de la medicina tradicional herbaria de Samoa».

El Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos, que ha patentado el uso de la prostratina contra el VIH, ha establecido como requisito para el desarrollo de la prostratina con fines comerciales, la negociación previa de un acuerdo con Samoa para la distribución equitativa de los beneficios.

Fuente: referencia (50).

constituyen, por tanto, una nueva invención. Cuando los conocimientos tradicionales no constan ya por escrito, o están celosamente guardados por una comunidad, es importante que esa información no se incluya en las bases de datos sin el consentimiento informado de la comunidad de que se trate.

Con miras a resolver este problema, en los últimos años se han emprendido diversas iniciativas en materia de documentación y armonización. Hasta ahora no existía un sistema de clasificación de los conocimientos tradicionales que fuera compatible con el que se emplea para las patentes. El Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de la India ha procurado resolver el problema mediante la creación de una biblioteca digital de conocimientos tradicionales. Se ha elaborado un sistema de clasificación moderno basado en la estructura de la Clasificación Internacional de Patentes. Se ha intentado elaborar una clasificación para los sistemas de medicina tradicional indios, *Ayurveda*, *Unani* y *Siddha*, con el fin de organizar los conocimientos de forma sistemática y poder divulgar y recuperar los datos con facilidad.

La base de datos, incluida la biblioteca digital, contiene información detallada sobre definiciones, principios y nociones suficientes para reducir al mínimo la posibilidad de que se concedan patentes triviales basadas en los conocimientos tradicionales. La base de datos resultará valiosa para proporcionar pistas con miras al desarrollo de nuevos tratamientos basados en productos herbarios. Actualmente, el tamaño de la base de datos de la biblioteca digital es de nueve millones de páginas, y probablemente para finales de 2006 se habrá ampliado a 31 millones de páginas. La información estará disponible en cinco idiomas: alemán, español, francés, inglés y japonés. Un grupo de trabajo de la OMPI ha señalado la necesidad de llegar a un nivel de clasificación más detallado.

Al poner los conocimientos tradicionales en el dominio público de forma accesible para los examinadores de patentes, se impediría que esos conocimientos se patentaran directamente. Sin embargo, muchos utilizarán estos conocimientos como base para nuevas invenciones patentables. Respalamos los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, es decir, que debería existir la obligación de demostrar que los beneficios se comparten de forma equitativa con quienes proporcionan esos conocimientos. Una propuesta, actualmente en examen en la OMC y la OMPI es que se obligue a los solicitantes de patentes a hacer público el origen geográfico de los conocimientos en los que se basa la invención reivindicada. A esa propuesta se oponen las industrias de biotecnología y de farmacia aduciendo que inhibiría la búsqueda de recursos y conocimientos genéticos de utilidad médica, por varias razones de índole práctica. Preferirían que se utilizaran sistemas nacionales de acceso, no vinculados al sistema de patentes, que dispusieran de protocolos de bioinspección apropiados y acuerdos contractuales sobre consentimiento previo informado y reparto de beneficios.

Será útil analizar y compartir experiencias sobre esta esfera.

5.10 Las bibliotecas digitales de medicina tradicional deberían incorporarse a las listas de búsqueda de documentación mínima de las oficinas de patentes a fin de que los datos de aquéllos se tengan en cuenta en la tramitación de las solicitudes de patentes. Los titulares de los conocimientos tradicionales deberían desempeñar un papel fundamental a la hora de decidir si esos conocimientos se incluirán o no en una base de datos y también deberían beneficiarse de toda explotación comercial de la información.

5.11 Todos los países deberían plantearse cuál es el mejor modo de lograr los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Por ejemplo, estableciendo regímenes nacionales sobre prospección de

recursos genéticos y sobre su ulterior utilización y comercialización; arreglos contractuales; divulgación de la información contenida en la solicitud de patente relativa a la fuente geográfica de los recursos genéticos de los que se deriva la invención, y por otros medios.

Referencias

1. A new era of hope for the world's most neglected diseases. *PLoS Medicine*, 2005, 2(9):e323.
2. Thorsteinsdóttir H et al. Health biotechnology innovation in developing countries. *Nature Biotechnology*, 2004; 22, Suplemento diciembre de 2004.
3. Morel C et al. Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases. *Science*, 2005, 309(5733):401-403.
4. Louët S. Can China bring its own pipeline to the market? *Nature Biotechnology*, 2004, 22(12):1497-1499.
5. Dantas E. *The 'system of innovation' approach, and its relevance to developing countries*. SciDev.Net, abril de 2005 (<http://www.scidev.net/dossiers/index.cfm?fuseaction=policybrief&policy=61§ion=358&dossier=13>, consultado el 10 de noviembre de 2005).
6. *Fiocruz Vaccine Manufacturing Centre, Manguinhos, Brazil*. Pharmaceutical-technology.com (<http://www.pharmaceutical-technology.com/projects/fiocruz/>, consultado el 10 de noviembre de 2005).
7. Pefile S et al. *Innovation in developing countries to meet health needs – experiences of China, Brazil, South Africa and India*. Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/MIHR-INNOVATION%20EXPERIENCES%20OF%20South%20Africa,%20CHINA,%20BRAZIL%20AND%20INDIA%20MIHR-CIPIH%20REPORTS%2014-04-05.pdf>, consultado el 10 de noviembre de 2005).
8. Morel C et al., Health innovation in developing countries to address diseases of the poor. *Innovation Strategy Today*, 2005, 1:1-15 (<http://www.biodevelopments.org/innovation/ist1.pdf>, consultado el 24 de enero de 2006).
9. Thorsteinsdóttir H et al. Cuba – innovation through synergy, *Nature Biotechnology*, 2004, 22, Suplemento diciembre de 2004 (<http://www.utoronto.ca/jcb/home/documents/Cuba.pdf>, consultado el 22 de noviembre de 2005).
10. Giles J. Cuban science: Vive la revolución? *Nature*, 2005, 436:322-324 (<http://www.nature.com/nature/journal/v436/n7049/full/436322a.html>, consultado el 22 de noviembre de 2005).
11. Fawthrop T. Cuba ailing? Not its biomedical industry, *The Straits Times*, 26 de enero de 2004 (<http://yaleglobal.yale.edu/display.article?id=3193>, consultado el 22 de noviembre de 2005).
12. Bezanson K, Oldham G. *Rethinking science aid*. SciDev.Net, 10 de enero de 2005 (<http://www.scidev.net/Editorials/index.cfm?fuseaction=readeditorials&itemd=142&language=1>, consultado el 10 de noviembre de 2005).
13. Ferrer M et al. The scientific muscle of Brazil's health biotechnology. *Nature Biotechnology*, 2004, 22, Suplemento diciembre de 2004.
14. *Focus: leishmaniasis*. Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR), 2005 (<http://www.who.int/tdr/dw/leish2004.htm>, consultado el 10 de noviembre de 2005).

15. *Leishmaniasis*. Ginebra, Médecins sans Frontières, Fact Sheet, 2004 (<http://www.accessmed-msf.org/documents/kalaazarfactsheet.pdf>, consultado el 10 de noviembre de 2005).
16. *TDR summary report 2004*. Ginebra, Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR), 2004 (http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/summary_report_2004.pdf, consultado el 10 de noviembre de 2005).
17. Ridley RG. Product R&D for neglected diseases. *European Molecular Biology Organization Reports*, 2003, 4(Suppl.):S43-S46.
18. Engel J. Miltefosine, the story of a successful partnership: disease endemic country – TDR – pharmaceutical industry (Zentaris). *TDR News*, 2002 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdrnews/news68/miltefosine-zentaris.htm>, consultado el 10 de noviembre de 2005).
19. Watson R, Crawford M, Farley S. *Strategic approaches to science and technology in development*. Washington, DC, Banco Mundial, 2003, policy research working paper 3026 (http://wdsbeta.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/2003/05/23/000094946_03051404103334/Rendered/PDF/multi0page.pdf, consultado el 10 de noviembre de 2005).
20. *Our common interest: report of the Commission for Africa*. Glasgow, Commission for Africa, 2005 (http://www.commissionforafrica.org/english/report/thereport/english/11-03-05_cr_report.pdf, consultado el 10 de noviembre de 2005).
21. Mahoney R, ed. *Handbook of best practices for management of intellectual property in health research and development*. Oxford, Centre for Management of Intellectual Property in Health Research and Development, 2003 (http://www.mihir.org/?q=taxonomy_menu/1/12, consultado el 10 de noviembre de 2005).
22. Propuesta de la Argentina y el Brasil para establecer un Programa de la OMPI para el Desarrollo. Asamblea General de la OMPI, trigésimo primer periodo de sesiones (15º extraordinario), Ginebra, 27 de septiembre - 5 de octubre de 2004 (http://www.wipo.int/documents/en/document/govbody/wo_gb_ga/pdf/wo_ga_31_11.pdf, consultado el 23 de noviembre de 2005).
23. Kaplan WA, Laing R. *Is local production of pharmaceuticals a way to improve pharmaceutical access in developing and transitional countries? Setting a research agenda*. Boston, MA, Ginebra, Boston University School of Public Health y Organización Mundial de la Salud, 2004.
24. Meningitis Vaccine Project's Program for Appropriate Technology in Health (PATH) (<http://www.meningvax.org/partners.htm>, consultado el 10 de noviembre de 2005).
25. Grace C. *The effect of changing intellectual property on pharmaceutical industry prospects in India and China: considerations for access to medicine*. Londres, Department for International Development, 2004 (<http://www.dfid.gov.uk/pubs/files/indiachinadomproduce.pdf>, consultado el 15 de noviembre de 2005).
26. *Effective drug regulation: what can countries do?* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_HTP_EDM_MAC\(11\)_99.6.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_HTP_EDM_MAC(11)_99.6.pdf), consultado el 24 de enero de 2006).
27. *La Organización Mundial de la Salud intensifica su lucha contra los medicamentos falsificados. Los países de Asia y África se movilizan para mejorar la calidad de sus medicamentos*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (Comunicado de prensa N° 85, 11 de noviembre de 2003).

28. Rågo L. Global disequilibrium of quality. In: Prince R, ed. *Pharmaceutical quality*. Davis Horwood International Publishing, 2005.
29. Matsoso P, Auton M, Banoo S. *How does the regulatory framework affect incentives for research and development?* Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Study5.pdf>, consultado el 10 de noviembre de 2005).
30. Ratanawijitrasin S. *Drug regulation and incentives for innovation: the case of ASEAN*. Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (www.who.int/intellectualproperty/studies/Drugregulationincentives.pdf, consultado el 10 de noviembre de 2005).
31. Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. *Programme for action: accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty reduction*. Bruselas, Comisión de las Comunidades Europeas, COM(2001) 96 final de 21.2.2001.
32. Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. *Diario Oficial de la Unión Europea L 136/1*, 30/4/2004, 1-33.
33. Thomas S. *The ethics of clinical research in developing countries: is there a roadmap?* Ginebra, CIPIH lunchtime seminar, 13 de junio de 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/HRRDCII%20%20WHO%20%2013%20June%2005.pdf>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
34. *Promoción y Desarrollo de la Medicina Tradicional. Informe de una Reunión de la OMS*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1978 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 622) (http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_622_spa.pdf, consultado el 15 de noviembre de 2005).
35. Patwardhan B. *Traditional medicine: modern approach for affordable global health*. Ginebra, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/B.Patwardhan2.pdf>, consultado el 14 de noviembre de 2005).
36. Onaga L. Cashing in on nature's pharmacy. *European Molecular Biology Organization Reports*, 2001, 4[2]:263-265.
37. Turner DM. Natural product source material use in the pharmaceutical industry: the Glaxo experience. *Journal of Ethnopharmacology*, 1996, 51(1-3):39-44.
38. Franco L et al. eds. *2004 world technology awards winners and finalists*. The World Technology Network, 2004 (<http://www.wtn.net/2004/bio287.html>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
39. Clark AM. Natural products as a resource for new drugs. *Pharmaceutical Research*, 1996, 13[8]:1133-1141.
40. Nisbet L, Moore M. Will natural products remain an important source of drug research for the future? *Current Opinion in Biotechnology*, 1997, 8[6]:708-712.
41. Soeharto J. Biodiversity prospecting and benefit-sharing: perspectives from the field. *Journal of Ethnopharmacology*, 1996, 51[1-3]:1-15.
42. India, Centre for Scientific and Industrial Research, 2005, comunicación privada.
43. Baerheim S, Scheffer J. Natural products in therapy. Prospects, goals and means in modern research. *Pharmaceutisch weekblad*, 1982, 4[4]:93-103.
44. *WHO Medicines strategy, countries at the core 2004-2007*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (WHO/EDM/2004.5).

45. Floyd V, Gbodossou E, Katy C. *AIDS in Africa: scenarios for the future, the role of traditional medicine in Africa's fight against HIV/AIDS*. Senegal, The Association for the Promotion of Traditional Medicine, 2005 (<http://www.prometra.org/Documents/AIDSinAfrica-ScenariofortheFuture.pdf>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
46. Patwardhan B. *Traditional medicine: modern approach for affordable global health*. Ginebra, CIPIH study paper, 25 de marzo de 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/B.Patwardhan2.pdf>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
47. Convenio sobre la Diversidad Biológica, artículo 15. Acceso a los recursos genéticos. 1992 (<http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=0&a=cbd-15>, consultado el 8 de noviembre de 2005).
48. *Integrating intellectual property rights and development policy*. Londres, Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, 2002 (http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm, consultado el 8 de noviembre de 2005).
49. Correa C. *Protection and promotion of traditional medicine. Implications for public health in developing countries*. Ginebra, South Centre, 2002.
50. *University of California Press Release*. Berkeley, CA, Universidad de California, 29 de septiembre de 2004 (http://www.berkeley.edu/news/media/releases/2004/09/29_samoa.html, consultado el 8 de noviembre de 2005).
51. European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDTCP) (<http://www.edctp.org/default.asp?cid=1>, consultado el 27 de enero de 2006).
52. *Management of technology in Korea and other newly industrialised countries: lessons for Africa*. Addis Abeba, Comisión Económica de las Naciones Unidas para África, 2000 (http://www.uneca.org/eca_resources/Major_ECA_Websites/africanGreenrevolution/AGR6.doc, consultado el 19 de febrero de 2006).

Hacia un plan sostenible para promover la innovación y el acceso

Un reto mundial

La carga de las enfermedades infecciosas que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo sigue aumentando. La máxima prioridad es reducir la elevadísima incidencia de enfermedades transmisibles en los países en desarrollo, aunque también es importante estudiar la manera de abordar la creciente carga de enfermedades no transmisibles en los países en desarrollo. Las necesidades sanitarias de las poblaciones pobres y vulnerables, en particular de las mujeres y los niños, deben recibir la consideración de máxima prioridad por parte de la comunidad mundial.

Nuestra labor consiste en buscar la forma de aliviar esta enorme carga, que constituye una afrenta a la condición humana que todos compartimos. Ante el creciente desarrollo de la capacidad científica y la creciente toma de conciencia acerca de las desigualdades fundamentales inherentes a la carga excesiva que soportan los países en desarrollo, el mundo ha de buscar nuevas vías que permitan responder con mayor eficacia a las necesidades de las poblaciones pobres en materia de salud. A tal fin, hay que tener en cuenta tanto la necesidad de mejorar el acceso de toda la población a productos nuevos y ya existentes como la urgencia de que se desarrollen nuevos productos adecuados, como vacunas, medios de diagnóstico y tratamientos. Entre otros factores, entre los que cabe mencionar la organización y financiación de los sistemas de atención de salud, una condición previa para el acceso es la disponibilidad de tratamientos apropiados para las enfermedades y trastornos que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo.

La Comisión ha observado que en los países industrializados hay un ciclo de innovación en la investigación y desarrollo biomédicos que, en gran medida, se autosustenta. El incentivo para la investigación y desarrollo en el sector privado es la existencia de un gran mercado para los productos sanitarios, mantenido por la demanda tanto pública como privada y basado en la protección de la propiedad intelectual, que permite que las empresas obtengan una recompensa económica por la innovación. El proceso de I+D dirigido por el mercado en el sector privado, esto es, en las empresas farmacéuticas y de biotecnología, es apoyado por un considerable esfuerzo de investigación preliminar, financiado principalmente por el sector público, en las universidades y los centros de investigación del sector público.

Esta combinación de condiciones positivas no suele darse en los países de ingresos bajos. El ciclo de innovación no se autosustenta. En general, la capacidad para la investigación preliminar es escasa o nula – salvo en algunos países – fundamentalmente en los grandes países tecnológicamente avanzados. Muchos no disponen de recursos suficientes para invertir en investigación en

el sector público o carecen de un sector privado con capacidad innovadora. Los mercados de productos suelen ser pequeños y los servicios de salud carecen de fondos suficientes. En esas circunstancias, el efecto incentivador de los derechos de propiedad intelectual puede resultar ineficaz. Por consiguiente, los países en desarrollo dependen en gran medida de los productos innovadores diseñados principalmente para suplir las necesidades asistenciales de los países desarrollados. En algunos casos, esos productos cubren sus necesidades, si se dispone de financiación (por ejemplo, las vacunas frente a las enfermedades infantiles universales o los antibióticos) pero en otros, o bien no existen tratamientos para las enfermedades prevalentes, o bien los existentes no se ajustan a las condiciones especiales para su aplicación y cumplimiento propias de los países en desarrollo. Por otra parte, en los entornos más pobres, los medicamentos existentes, ya sean patentados o no, son a menudo demasiado caros para los pacientes que los tienen que pagar de su bolsillo o para los gobiernos que los adquieren para sus programas de salud pública. Así pues, las políticas actuales de los gobiernos y las estrategias empresariales, como los mecanismos de incentivación y financiación, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, no han generado una innovación biomédica suficiente que esté adaptada a las necesidades de la mayoría de los países en desarrollo. Los nuevos tratamientos, e incluso algunos de los existentes hace tiempo, siguen siendo inasequibles e inaccesibles a quienes los necesitan.

Como dijo Bill Gates ante la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS celebrada en 2005:

Los sistemas políticos de los países ricos funcionan bien en lo referente a potenciar la investigación y financiar la prestación de atención de salud, pero sólo para sus propios ciudadanos. El mercado funciona bien en lo que respecta a orientar al sector privado hacia la realización de investigaciones y la aplicación de las intervenciones, pero sólo para las personas que pueden pagar.

Desafortunadamente, las condiciones políticas y de mercado que impulsan la atención sanitaria de alta calidad en el mundo desarrollado son casi inexistentes en el resto del mundo. Debemos conseguir que esas fuerzas operen en mayor beneficio de la población más pobre del mundo (1).

Los recursos de I+D destinados a atender las necesidades en materia de salud de los países en desarrollo son demasiado escasos. En el sector privado, las empresas no tienen incentivo para dedicar recursos suficientes al desarrollo de productos que se adapten específicamente a las necesidades de los países en desarrollo, dado que los mercados de los países ricos son los que presentan el mayor grado de rentabilidad. La gran mayoría de las investigaciones financiadas por el sector público se lleva a cabo en los países desarrollados, y sus prioridades reflejan principalmente la carga de morbilidad, la dotación de recursos y las circunstancias sociales y económicas propias de estos países.

Ello supone un enorme costo humano y de desarrollo económico. Según el informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS, el gasto adicional en intervenciones sanitarias de cualquier tipo (I+D incluido) en los países en desarrollo de ingresos bajos, conforme a estimaciones prudentes, reportaría beneficios directos para la salud humana (por ejemplo, mayor longevidad) y el crecimiento económico, de los que dependen una mayor prosperidad y la mejora de la salud, más de cinco veces superiores al importe del gasto adicional. Por ejemplo, se calcula que la aplicación de sus recomendaciones reduciría la mortalidad en los países en desarrollo en 8 millones al año para 2015. Partiendo de esta base, aboga por un fuerte incremento de la

financiación de los servicios de salud y de las inversiones en actividades de I+D. El costo de la falta de acción, calculado en vidas perdidas, discapacidades y disminución del crecimiento económico, sería mucho mayor que el costo relativamente reducido de las acciones propuestas (2).

El documento de reciente publicación «Plan mundial para detener la tuberculosis para 2006-2015», preparado por la Alianza «Alto a la Tuberculosis» (3), constituye un intento global de estimar las necesidades de recursos adicionales para una enfermedad en particular. El Plan, que persigue el objetivo de alcanzar los ODM, así como la meta concreta de reducir a la mitad la prevalencia de la tuberculosis y la mortalidad con respecto a los niveles de 1990, establece los recursos necesarios para las acciones basándose en detallados análisis epidemiológicos y en sólidas previsiones presupuestarias. Representa un consenso sobre lo que podría conseguirse para 2015, siempre que se pongan a disposición los recursos necesarios tanto para la administración de tratamientos a quienes los necesitan como para la inversión en nuevos medios de diagnóstico, medicamentos y vacunas.

Sobre la base de este trabajo analítico, las necesidades financieras previstas por el Plan ascienden a un total de US\$ 56 000 millones en el periodo cubierto por el Plan. De esa cifra, es probable que no se obtengan US\$ 31 000 millones, según proyecciones basadas en los niveles de financiación actuales. En el caso de las pruebas de diagnóstico, vacunas y medicamentos nuevos, se prevé que las necesidades financieras para el periodo en cuestión asciendan a un total de casi US\$ 9000 millones, de los cuales, según las previsiones, los financiadores existentes sólo podrán cubrir US\$ 2800 millones, lo que supone un déficit de US\$ 6200 millones (o el 69% del total). Por lo tanto, se prevé que en la próxima década se requerirá un gasto adicional medio de US\$ 3000 millones anuales, de los cuales US\$ 600 millones deberían destinarse al desarrollo de nuevos productos contra la tuberculosis.

Aunque no se dispone de evaluaciones detalladas para otras importantes áreas de enfermedades, según se desprende de una reciente evaluación del gasto actual en I+D para la malaria, la inversión total correspondiente a 2004 supuso un total de US\$ 323 millones, de los cuales el 56% procedía del sector público, el 32% de entidades sin ánimo de lucro y el 12% del sector con fines de lucro. Los inversores más importantes fueron el Gobierno de los Estados Unidos y la Fundación Bill y Melinda Gates. El informe, que no contempla cálculos detallados de las necesidades actuales, señala que hoy en día la malaria representa un 3,1% de la carga de morbilidad mundial, pero sólo un 0,3% de las inversiones en I+D de temas relacionados con la salud. Si las actividades de I+D para la malaria estuvieran financiadas al índice medio aplicado a todas las afecciones médicas en relación con la carga de morbilidad mundial, les correspondería más de US\$ 3300 millones anuales (4).

También creemos que es fundamental aumentar de forma importante las actividades de I+D sobre nuevos productos sanitarios y disponer de más recursos para difundirlos. Y este esfuerzo ha de ser sostenible. Los gobiernos, tanto de los países desarrollados como de los países en desarrollo, deberían conceder mayor prioridad a la generación de una corriente continua de innovaciones, de las que depende la mejora de la atención de salud en los países en desarrollo, y a su difusión.

Una responsabilidad mundial

Este fracaso rotundo de todos los gobiernos a la hora de luchar contra la pobreza y las enfermedades en los países en desarrollo se ha convertido en un motivo de gran preocupación. Desde principios del siglo actual, existe en todo

el mundo una mayor concienciación en torno a esta cuestión, no sólo porque representa una afrenta a los valores humanos fundamentales, sino también porque supone el reconocimiento de nuestra interdependencia y de las consecuencias potencialmente graves del fracaso a la hora de abordar este tema para todos los miembros de la comunidad mundial.

El respaldo a los ODM en el año 2000 puso de manifiesto la importancia de invertir en la mejora de la salud para el desarrollo económico, así como de mejorar la salud de las poblaciones pobres. En 2001, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública establecía que el Acuerdo sobre los ADPIC debería interpretarse de una manera favorable al derecho de proteger la salud pública. A lo largo de 2005 se dieron muchos otros ejemplos de esta toma de conciencia. En efecto, ese año, los líderes del G8 se comprometieron, junto con otros países desarrollados, a aumentar la asistencia para el desarrollo de África en US\$ 25 000 millones anuales para 2010, y la asistencia a todos los países en desarrollo en US\$ 50 000 millones anuales para la misma fecha. Asimismo, existen muchos ejemplos concretos de compromisos mayores asumidos por gobiernos y fundaciones para combatir las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo. Han surgido nuevas fuentes de financiación, en particular la Fundación Bill y Melinda Gates, y han aparecido nuevos actores en la escena, incluidas las alianzas publicoprivadas. En cuanto a las empresas farmacéuticas, la mayor sensibilización ha dado lugar a la creación, entre otras cosas, de nuevas unidades centradas en actividades de I+D dedicadas a las enfermedades que afectan particularmente a los países en desarrollo. Sobre la base de las nuevas oportunidades que surgen del rápido desarrollo de la ciencia (p. ej., la genómica), se ha producido un impulso que será fundamental para promover de forma sostenible la innovación y el acceso.

Todas estas iniciativas reflejan una nueva toma de conciencia: la aplicación de mecanismos puramente económicos no puede resolver el problema. Es necesario movilizar los recursos a escala mundial, tanto públicos como privados, y adquirir compromisos políticos a todos los niveles.

Los derechos de propiedad intelectual tienen una importante función que cumplir fomentando la innovación en materia de los productos de atención sanitaria en los países que disponen de capacidad financiera y tecnológica, y en relación con productos para los que existen mercados que rinden beneficios. Sin embargo, la posibilidad de obtener una patente contribuye poco o nada a la innovación si el mercado es demasiado pequeño o la capacidad científica o tecnológica es inadecuada. Cuando la mayor parte de los consumidores de productos sanitarios son pobres, como lo es la inmensa mayoría de la población de los países en desarrollo, los costos del monopolio asociados a las patentes pueden limitar la asequibilidad de los productos sanitarios patentados que necesita la población pobre si no se aplican otras medidas para reducir los precios o aumentar la financiación. Dado que el equilibrio de los costos y los beneficios de las patentes varía entre países, conforme a su nivel de desarrollo y a su infraestructura científica y tecnológica, el Acuerdo sobre los ADPIC da a los países cierta flexibilidad para buscar un equilibrio más apropiado a sus circunstancias.

Nuestras propuestas

Nuestra Comisión examinó los diversos efectos de los derechos de propiedad intelectual sobre la investigación preliminar, el desarrollo posterior de productos médicos tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo y la posibilidad de garantizar el acceso a los mismos en los países en desarrollo. También estudiamos el impacto de otros mecanismos de fi-

nanciación y creación de incentivos y la posibilidad de impulsar la capacidad innovadora de los países en desarrollo.

A continuación presentamos nuestras recomendaciones, que se recogen en un programa que, en nuestra opinión, los países en desarrollo y los países desarrollados, así como otros interlocutores gubernamentales y no gubernamentales, deben examinar.

Capítulo 2 - descubrimiento

Las investigaciones básicas en el ámbito de las ciencias de la vida y otras disciplinas científicas y técnicas, como la química y la informática, son el fundamento de toda innovación orientada al descubrimiento de nuevos productos sanitarios. En los últimos años, la revolución de la biología molecular y el desarrollo de ramas de investigación científica totalmente nuevas han abierto perspectivas de lograr un proceso de innovación biomédica más eficaz y acelerado. El proceso de descubrimiento y desarrollo de medicamentos no se circunscribe al ámbito de la ciencia. Entraña una interacción compleja entre una amplia variedad de agentes económicos, sociales y políticos. Los gobiernos desempeñan un papel crucial, en la medida en que determinan los marcos normativos, inclusive los derechos de propiedad intelectual, la financiación, los incentivos fiscales y de otra índole, pero los demás agentes de los sectores público, privado y sin ánimo de lucro son elementos indispensables de este complejo sistema.

En este capítulo examinamos los hechos relacionados con los aspectos científicos y las decisiones económicas y de política que los países deben tomar. En particular, prestamos atención a las cuestiones científicas, institucionales y financieras que se plantean entre la etapa de la investigación básica y la identificación de compuestos prometedores de posible calidad terapéutica.

- ¿Cuáles son las lagunas de este proceso en relación con las enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo?
- ¿Qué medidas normativas habría que adoptar para colmar esas lagunas?

La Comisión concluye que, en interés de todos los países, hay que promover las investigaciones sanitarias orientadas a atender las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud y fijar metas concretas y mensurables al respecto. A tal fin, formulamos las siguientes recomendaciones.

2.1 Los gobiernos de los países desarrollados deberían tener debidamente en cuenta ese objetivo en sus políticas de investigación. En particular, deberían tratar de definir estrategias explícitas de I+D y destinar un porcentaje cada vez mayor de los fondos que invierten en actividades de I+D en salud a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, haciendo especial hincapié en las investigaciones preliminares y translacionales.

2.2 Los países en desarrollo deberían establecer, aplicar o reforzar un programa nacional de investigaciones sanitarias, en que se prevean las mejores prácticas para la realización y gestión de las investigaciones, con el apoyo político necesario y financiación a largo plazo.

2.3 Los gobiernos y los financiadores deben prestar atención a la investigación preliminar que hace posible y respalda la adquisición de nuevos conocimientos y tecnologías que facilitarán el desarrollo de nuevos productos, en particular, medicamentos, vacunas y pruebas de diagnóstico, adaptados a los problemas sanitarios que afectan a los países en desarrollo. También hay que tener en cuenta que actualmente los instrumentos de investigación disponibles en esas esferas son insuficientes, como técnicas para conocer las nuevas vías hacia los descubrimientos,

sistemas mejores para utilizar la bioinformática, modelos animales más adecuados y otras tecnologías orientadas a enfermedades específicas.

2.4 A la hora de abordar las necesidades sanitarias de los habitantes de los países en desarrollo, es importante buscar fórmulas novedosas para combatir las enfermedades de tipo I, así como las de tipo II y III. Los gobiernos y los financiadores deben conceder mayor prioridad a la lucha contra las enfermedades de tipo I en los países en desarrollo, cuyo impacto no cesa de aumentar, y, por medio de la innovación, a la búsqueda de medios asequibles y tecnológicamente adecuados para su diagnóstico, prevención y tratamiento.¹⁸

2.5 La OMS debería adoptar medidas para que las quimiotecas sean más accesibles, de manera que se puedan encontrar compuestos potenciales que permitan hacer frente a enfermedades que afectan a los países en desarrollo.

2.6 La OMS debería invitar a representantes del mundo académico, pequeñas y grandes empresas farmacéuticas y de biotecnología, gobiernos en su calidad de donantes de ayuda o consejos de investigaciones médicas, fundaciones, alianzas publicoprivadas y grupos de pacientes y de la sociedad civil a participar en un foro permanente, con miras a lograr un intercambio de información más organizado y una mayor coordinación entre los diversos actores.

2.7 Con las políticas sobre patentes y licencias, los países deberían tratar de aumentar al máximo la disponibilidad de innovaciones, incluidos los instrumentos de investigación y las tecnologías básicas, para desarrollar productos de interés para la salud pública, en particular para enfermedades prevalentes en los países en desarrollo. Los organismos públicos de financiación deberían adoptar medidas para que se sigan prácticas razonables en materia de patentes y licencias con respecto a las tecnologías derivadas de los recursos financieros que proporcionan, a fin de promover las innovaciones focalizadas en la esfera de los productos sanitarios.

2.8 Las patentes mancomunadas de tecnologías básicas pueden ser útiles en algunos casos para promover la innovación de interés para los países en desarrollo. La OMS y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) deberían considerar la posibilidad de desempeñar una función más destacada en la promoción de los acuerdos al respecto, en particular para luchar contra las enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo.

2.9 Los países en desarrollo deben estudiar qué clase de excepción de investigación convendría introducir en su legislación, teniendo en cuenta sus circunstancias, para impulsar la investigación y la innovación relacionadas con la salud.

2.10 Los países deberían incluir en sus legislaciones poderes que permitan hacer uso de las licencias obligatorias, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, en los casos en que éstos pudieran servir, entre otros medios disponibles, para promover, entre otras cosas, las investigaciones que estén directamente relacionadas con los problemas de salud que afectan a los países en desarrollo.

2.11 Los países en desarrollo deberían asegurarse de que las prioridades de investigación de sus universidades y organizaciones públicas de investigación sean acordes con sus necesidades en materia de salud

¹⁸ En el capítulo 1 se describe la tipología de las enfermedades.

pública y los objetivos de la política pública, en particular la necesidad de llevar a cabo investigaciones innovadoras que puedan contribuir a resolver los problemas de salud de sus poblaciones. Eso no significa que no deban respaldar las investigaciones relacionadas con la salud que se ajusten a sus objetivos industriales o de exportación y que puedan contribuir a una mejora de la salud pública en otros países.

2.12 Las universidades y las instituciones públicas de investigación de los países desarrollados deberían estudiar seriamente la posibilidad de adoptar iniciativas destinadas a garantizar que el acceso a los resultados de las actividades de I+D relacionados con los problemas de salud de los países en desarrollo y a los productos derivados de ellas se vea facilitado por políticas y prácticas adecuadas en materia de licencias.

Capítulo 3 - desarrollo

Aunque uno de los aspectos más complicados del descubrimiento de fármacos es la identificación de compuestos experimentales, la parte más onerosa es la relacionada con el proceso en que esos compuestos son sometidos a todas las etapas necesarias de investigación preclínica y clínica y con el proceso de reglamentación.

La cuestión de mejorar la eficacia del proceso de desarrollo de productos y del proceso de reglamentación está recibiendo atención de alto nivel por parte de la comunidad científica y de organismos de reglamentación como los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos y los servicios de reglamentación de la UE. Al objeto de promover el desarrollo de nuevos productos destinados al mundo en desarrollo, también existe una necesidad imperiosa de mejorar los ensayos clínicos y la infraestructura de reglamentación en esos países.

Se trata de una cuestión importante, porque incluso en los países desarrollados, el rápido aumento de los costos de la atención sanitaria, incluido el suministro de medicamentos, es motivo de gran preocupación pública. En los países en desarrollo, e incluso en algunos países desarrollados, el costo de los medicamentos, que a menudo no se pueden conseguir a través de los sistemas públicos de atención sanitaria, puede ser una cuestión de vida o muerte.

Los nuevos actores, como las alianzas publicoprivadas y los países en desarrollo con capacidad innovadora, tienen un importante papel que desempeñar a la hora de desarrollar nuevos productos que puedan ponerse a disposición de los países en desarrollo a precios asequibles. Asimismo, también cabe destacar el auge de las iniciativas de colaboración, sobre todo entre investigadores de países desarrollados y países en desarrollo, tanto en el sector público como en el privado.

No obstante, lo anterior resultará imposible ante la falta de una financiación mayor y sostenible, en particular de los gobiernos, para actividades de I+D dirigidas a los países en desarrollo.

Por lo que respecta a las consideraciones relacionadas con esta cuestión, cabe mencionar las científicas y técnicas, por una parte, y las económicas, normativas e institucionales, por otra. Al analizar las diversas actividades, desde las relacionadas con la optimización de un compuesto prometedor hasta el examen normativo de la seguridad, eficacia y calidad de un nuevo producto, se plantean una serie de cuestiones fundamentales, que hay que considerar detenidamente. Se trata de las siguientes recomendaciones.

3.1 Los gobiernos, las autoridades nacionales competentes y los financiadores deberían conceder una prioridad más alta a las investi-

gaciones sobre el desarrollo de nuevos modelos animales, marcadores biológicos, criterios indirectos de valoración y nuevos modelos para evaluar la seguridad y la eficacia, a fin de que el proceso de desarrollo de productos sea más eficaz. Esas entidades deberían trabajar conjuntamente con sus homólogos de los países en desarrollo, con objeto de establecer un mecanismo que contribuya a que se definan las prioridades de la investigación en ese ámbito para las enfermedades de tipo II y III, que afectan principalmente a los países en desarrollo, y se destinen fondos a las correspondientes actividades de I+D.

3.2 Para reforzar la sostenibilidad de las alianzas publicoprivadas:

- Los actuales donantes deberían mantener y aumentar los fondos que aportan a actividades de I+D para hacer frente a los problemas de los países en desarrollo.
- Más donantes, en particular gobiernos, deberían contribuir también a incrementar los fondos de las alianzas publicoprivadas y a proteger a éstas y a otros patrocinadores de actividades de I+D de los cambios de políticas de un donante importante.
- Los financiadores deberían comprometer fondos a más largo plazo.
- Las alianzas publicoprivadas deben seguir demostrando que están haciendo un buen uso del dinero del que disponen, que cuentan con mecanismos de rendición de cuentas transparentes y eficaces, que existe colaboración y coordinación entre ellas y que siguen vigilando y evaluando regularmente sus actividades.
- La industria farmacéutica debería continuar cooperando con las alianzas publicoprivadas e incrementar la contribución a sus actividades.
- Las instituciones de investigación de los países en desarrollo deberían participar cada vez más en actividades de investigación y ensayos.

3.3 La OMS debería iniciar un proceso destinado a diseñar mecanismos capaces de garantizar la sostenibilidad y la eficacia de las alianzas publicoprivadas, atrayendo a nuevos donantes, tanto de los organismos gubernamentales como del sector privado, y a promover una participación más amplia de las instituciones de investigación de países en desarrollo. Sin embargo, los gobiernos no pueden depender pasivamente de lo que esas asociaciones puedan acabar proporcionando; es necesario que se comprometan más vigorosamente para afrontar de forma articulada y sostenible las carencias en materia de investigación que se identifican en el presente informe.

3.4 Se deberían adoptar más medidas para mejorar los ensayos clínicos y la infraestructura de reglamentación (incluidas las normas de revisión ética) en los países en desarrollo, sobre todo en el África subsahariana. La OMS, en colaboración con las partes interesadas, puede contribuir a buscar nuevas iniciativas que permitan alcanzar ese objetivo.

3.5 Los gobiernos deberían seguir elaborando formas de compromiso de compra por adelantado que contribuyan a hacer avanzar con la mayor rapidez posible a lo largo de todo el proceso, hasta la difusión, las vacunas, los medicamentos y los medios de diagnóstico que se encuentran en las fases posteriores.

3.6 Reconociendo la necesidad de contar con un mecanismo internacional que permita reforzar a nivel mundial la coordinación y la financiación de las actividades de I+D médicas, los patrocinadores de la propuesta de tratado sobre actividades de I+D médicas deberían seguir trabajando para desarrollar esas ideas, de manera que los

gobiernos y los responsables de la formulación de políticas puedan tomar una decisión fundamentada al respecto.

3.7 Se deberían respaldar las iniciativas prácticas que puedan animar a los científicos a realizar aportaciones en este campo utilizando sistemas de código abierto.

Capítulo 4 - difusión

Por más que se avance en el desarrollo de nuevos productos para hacer frente a los problemas de salud pública que afectan a los países en desarrollo, esos progresos carecerán de sentido si dichos productos no están disponibles ni al alcance de quienes los necesiten. Los antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA han estado en el centro de los debates públicos. El problema de la falta de acceso a los medicamentos no se limita a los antirretrovirales, pues abarca toda la gama de fármacos, patentados o no (incluso estando disponibles al costo más bajo en los entornos más pobres), preventivos o curativos, y los medios de diagnóstico.

Por ejemplo, en el caso de la malaria existe una enorme laguna en cuanto al acceso, con un suministro insuficiente de los tratamientos más eficaces (tratamientos combinados basados en la artemisinina) y unos recursos financieros escasos respecto a las necesidades.

En este capítulo examinamos los factores que influyen en la introducción de productos nuevos o ya existentes en los países en desarrollo, incluidos los sistemas de atención de salud, la reglamentación, la fijación de precios, la propiedad intelectual y las políticas dirigidas a promover la competencia. Se formularon las siguientes recomendaciones.

4.1 Los gobiernos deben invertir adecuadamente en infraestructuras de atención de salud y financiar la adquisición de medicamentos y vacunas con cargo a un seguro u otros medios, a fin de poner los productos, existentes o nuevos, a disposición de quienes los necesiten. El compromiso político es una condición necesaria para propiciar una mejora sostenida de las infraestructuras de atención de salud y de los resultados sanitarios. También son importantes las investigaciones sobre sistemas de salud que permitan fundamentar la formulación de políticas y mejorar la prestación de servicios. Debería promoverse la integración de las redes de medicina tradicional con los servicios de salud oficiales.

4.2 Los países en desarrollo deberían crear incentivos para formar y retener en el empleo a los profesionales sanitarios.

4.3 Los países desarrollados deberían secundar los esfuerzos realizados por los países en desarrollo para mejorar sus sistemas asistenciales, entre otras cosas aumentando la provisión de su propio personal sanitario.

4.4 Los gobiernos tienen la importante responsabilidad de establecer mecanismos que regulen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos. Como punto de partida, la observancia de las prácticas adecuadas de fabricación y una gestión eficaz de las cadenas de suministro pueden garantizar la calidad de un producto y, además, frenar la circulación de productos falsificados.

4.5 Las políticas de innovación biomédica tienen que tener en cuenta el hecho de que los sistemas de salud de numerosos países en desarrollo siguen teniendo unos recursos limitados. Esas políticas deben privilegiar las innovaciones asequibles que se adapten a las realidades de la prestación de atención sanitaria en los países en desarrollo, y abarcar las tecnologías idóneas de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfer-

medades transmisibles y no transmisibles. Hay que mejorar los mecanismos que fomenten sistemáticamente esas investigaciones adaptativas.

4.6 Todas las empresas deberían adoptar políticas de fijación de precios transparentes y coherentes, y deberían intentar reducir los precios con criterios más coherentes en los países en desarrollo de ingresos bajos o medianos bajos. El precio de los productos, de origen o genéricos, debería ser equitativo, no sólo en el África subsahariana y en los países menos adelantados, sino también en los países de ingresos bajos o medianos bajos, donde hay un gran número de pacientes pobres.

4.7 Respecto a las enfermedades no transmisibles, los gobiernos y las empresas deberían estudiar la manera de facilitar a los pacientes de los países en desarrollo el acceso a unos tratamientos que están ampliamente disponibles en los países desarrollados.

4.8 Hay que estudiar continuamente los precios de los tratamientos de las enfermedades transmisibles, en particular los de los fármacos de segunda línea para el tratamiento del VIH/SIDA.

4.9 Los gobiernos de los países de ingresos bajos o medianos bajos, donde hay pacientes tanto ricos como pobres, deberían formular su financiación y regulación de los precios pensando en ofrecer acceso a las personas pobres.

4.10 Los gobiernos tienen que otorgar prioridad a la atención de salud en sus programas nacionales y, dado el poder que otorgan las patentes para determinar los precios, deberían adoptar medidas para promover la competencia y garantizar que la fijación de los precios de los medicamentos se ajuste a sus políticas de salud pública. El acceso a los fármacos no puede depender de las decisiones de las empresas privadas, sino que es una responsabilidad gubernamental.

4.11 Los programas de donaciones empresariales pueden ser muy valiosos en algunos campos junto con las actividades de los gobiernos y las organizaciones no gubernamentales. Sin embargo, para abordar las necesidades sanitarias de los países en desarrollo se requieren unas medidas más estructuradas y sostenibles, de los gobiernos y otras partes, que fomenten la accesibilidad a los productos y, al mismo tiempo, generen nuevos tratamientos y productos adaptados a las necesidades de los países en desarrollo.

4.12 Los gobiernos deberían suprimir todos los aranceles e impuestos de los productos sanitarios, cuando proceda, en el contexto de políticas que mejoren el acceso a los medicamentos. Asimismo, deberían vigilar atentamente la cadena de suministro y de distribución para reducir al mínimo cualquier otro costo que pueda afectar al precio de los medicamentos.

4.13 En la Declaración de Doha se aclara el derecho de los gobiernos a usar licencias obligatorias como medio para superar las tensiones que puedan surgir entre la salud pública y la propiedad intelectual, así como a determinar los motivos para recurrir a ellas. Los países en desarrollo deberían incluir en su legislación disposiciones sobre el uso de licencias obligatorias, compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC, como un mecanismo para facilitar el acceso a medicamentos más baratos a través de la importación o la producción local.

4.14 Los países desarrollados, y otros países, con capacidad de fabricación y exportación deberían tomar las medidas legislativas que sean necesarias para permitir las licencias obligatorias con fines de exportación coherentes con el Acuerdo sobre los ADPIC.

4.15 Ningún país importador se ha acogido aún a la decisión de la OMC acordada el 30 de agosto de 2003, para los países sin capacidad suficiente de fabricación. Es preciso someter a examen su eficacia y considerar los cambios apropiados para encontrar una solución viable, si fuera necesario.

4.16 Las empresas deberían adoptar y aplicar políticas de patentes que favorezcan el acceso a los medicamentos requeridos en los países en desarrollo. En los países de bajos ingresos, deberían evitar el registro de patentes o su aplicación de forma tal que pudiera inhibir el acceso. Se alienta también a las empresas a que concedan licencias voluntarias en los países en desarrollo, con lo que se facilitará el acceso a los medicamentos, y a que paralelamente emprendan actividades de transferencia de tecnología.

4.17 Los gobiernos de los países en desarrollo deberían facilitar información completa y fiable sobre las patentes concedidas. La OMS, en cooperación con la OMPI y otros organismos, debería seguir trabajando para crear una base de datos de información sobre patentes, a fin de eliminar las barreras potenciales a la disponibilidad y el acceso derivadas de la incertidumbre sobre la situación de las patentes de un producto dado en un determinado país.

4.18 Los países desarrollados y la OMC deberían adoptar medidas encaminadas a velar por el cumplimiento de las disposiciones del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC y a hacer operativa la transferencia de tecnología para la fabricación de productos farmacéuticos, con arreglo al párrafo 7 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

4.19 La restricción de las importaciones paralelas por los países desarrollados probablemente favorezca la asequibilidad en los países en desarrollo. Éstos deberían conservar la posibilidad de beneficiarse de las diferencias de precios, así como la capacidad de solicitar e importar paralelamente medicamentos a un precio reducido.

4.20 Los países deben decidir, a tenor de sus circunstancias, qué disposiciones compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC serán beneficiosas para la salud pública, sopesando los pros y los contras. Las normas sobre protección de datos que rebasen lo exigido en el Acuerdo sobre los ADPIC deberían justificarse desde el punto de vista de la salud pública. Es difícil que se pueda ofrecer una justificación de esa índole en los mercados que tienen una limitada capacidad de pago y una escasa capacidad innovadora. Así pues, los países en desarrollo no deberían imponer restricciones al uso o consideración de esos datos de modo que excluyan la competencia leal o impidan el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.

4.21 En las negociaciones comerciales bilaterales, es importante que los gobiernos se aseguren de que los ministerios de salud estén adecuadamente representados en ellas, y de que las disposiciones incluidas en los textos respeten los principios de la Declaración de Doha. Las partes deberían estudiar detenidamente cualquier compromiso que pudieran asumir en la negociación. En los acuerdos comerciales bilaterales no se debería intentar incorporar medidas de protección ADPIC-plus mediante fórmulas que puedan reducir el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

4.22 Los gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas deberían promover nuevos mecanismos de adquisición que estimulen

la oferta de nuevos productos asequibles y que amplíen el número de proveedores, a fin de fomentar la competencia.

4.23 Los países en desarrollo deberían adoptar o aplicar eficazmente políticas de competencia y aplicar las medidas de fomento de la competencia que permite el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de prevenir o corregir las prácticas anticompetitivas relacionadas con el uso de patentes de productos medicinales.

4.24 Los países deberían contemplar en su legislación nacional medidas que promuevan la entrada de genéricos al expirar la patente, como la «excepción basada en la reglamentación», y, en un plano más general, políticas favorables a una mayor competencia entre genéricos, ya sean de marca o no, como una opción eficaz para mejorar el acceso mediante una mayor asequibilidad. No deberían aplicarse restricciones al uso de nombres genéricos.

4.25 Los países en desarrollo deberían adoptar o aplicar eficazmente políticas de competencia a fin de prevenir o corregir las prácticas anticompetitivas relacionadas con el uso de patentes de productos medicinales, incluidas las medidas de fomento de la competencia previstas en la legislación sobre propiedad intelectual.

4.26 En los acuerdos comerciales bilaterales no se debería intentar incorporar medidas de protección adicionales ADPIC-plus mediante fórmulas que puedan reducir el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

4.27 Los gobiernos deberían adoptar medidas para evitar los obstáculos a la competencia legítima planteándose la elaboración de directrices para los examinadores de patentes sobre el modo de aplicar adecuadamente los criterios de concesión de patentes y, si procede, considerar la modificación de la legislación nacional sobre patentes.

Capítulo 5 - promover la innovación en los países en desarrollo

A largo plazo, el desarrollo de la capacidad innovadora para realizar investigaciones sanitarias en los países en desarrollo será el factor determinante más importante de la posibilidad de esos países de subvenir a sus propias necesidades de tecnologías adecuadas de atención de salud. Son muchos los determinantes de esa capacidad en los países en desarrollo. Dado que cada país posee un conjunto propio de instituciones políticas, económicas y sociales, no existe una fórmula única para avanzar. No obstante, es posible extraer enseñanzas de aquellos países que han realizado notables progresos al respecto.

Los países en desarrollo más avanzados científica y tecnológicamente (a veces denominados países en desarrollo innovadores) han empezado a desempeñar un papel importante en las actividades de I+D biomédicas, tanto en el sector público como en el sector privado. Cada vez están más integrados en las redes mundiales de investigaciones biomédicas, en particular gracias a las ventajas que ofrecen a la hora de realizar investigaciones de alta calidad a unos costos muy competitivos.

Aparte de sus conocimientos científicos y tecnológicos cada vez más amplios, los países en desarrollo poseen una ingente cantidad de recursos autóctonos en forma de medicina tradicional - tanto conocimientos acumulados durante siglos acerca de las propiedades médicas de los productos naturales como sistemas singulares de diagnóstico y tratamiento, que presentan un paradigma diferente del de la medicina «moderna» tal como se ha desarrollado en el mundo occidental. En la mayoría de los países en desarrollo, el empleo de estos recursos está más extendido que el de los medicamentos modernos.

Es posible hacer un mejor uso de la medicina tradicional poniendo los remedios tradicionales al alcance de más personas y empleando estos conocimientos para acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos.

En este capítulo abordamos el fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo en los campos de la ciencia y la tecnología, la reglamentación, los ensayos clínicos, la transferencia de tecnología y la medicina tradicional, así como la propiedad intelectual.

5.1 Un requisito previo para desarrollar la capacidad innovadora es invertir en recursos humanos y en la creación de una base de conocimientos, especialmente en la educación terciaria. Los gobiernos deben realizar estas inversiones y contar con el apoyo de los donantes.

5.2 La formación de redes eficaces, nacionales e internacionales, entre las instituciones - oficialmente reconocidas o no - de los países en desarrollo y las de los países desarrollados constituye un elemento importante a la hora de desarrollar la capacidad innovadora. Los países desarrollados y los países en desarrollo deberían tratar de intensificar aquellas formas de colaboración que contribuyan al fortalecimiento de la capacidad de estos últimos.

5.3 La OMS, la OMPI y otras organizaciones interesadas deberían trabajar juntas para reforzar la educación y la formación sobre la gestión de la propiedad intelectual en el campo biomédico, teniendo en cuenta las necesidades de los países receptores y sus políticas de salud pública.

5.4 Los países desarrollados y las empresas farmacéuticas, incluidos los fabricantes de genéricos, deberían adoptar medidas para promover la transferencia de tecnología y la producción local de preparaciones farmacéuticas en los países en desarrollo, siempre que ello sea procedente desde un punto de vista económico y favorezca la disponibilidad, accesibilidad, asequibilidad y seguridad de suministro de los productos que se necesitan.

5.5 Los países desarrollados deberían cumplir con sus obligaciones dimanantes del párrafo 2 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC y del apartado 7 de la Declaración de Doha.

5.6 Los países en desarrollo deben asignar más alta prioridad al mejoramiento de la reglamentación de los medicamentos. Los países desarrollados, y sus organismos de reglamentación, deberían prestar más asistencia financiera y técnica para ayudar a elaborar un conjunto mínimo de normas reglamentarias que asegure la buena calidad de los productos disponibles. Con esta asistencia también se debería apoyar el mejoramiento de la infraestructura de los países, para la aplicación duradera de normas en materia de buenas prácticas de fabricación y de gestión de la cadena de suministro.

5.7 Actualmente, el proceso de la Conferencia Internacional sobre Armonización carece de interés inmediato en relación con las necesidades de muchos países en desarrollo, pero esos países deberían seguir participando en el proceso. Mientras tanto, los gobiernos y las instituciones de reglamentación de los países en desarrollo deberían prestar apoyo a las iniciativas regionales, adaptadas a las capacidades actuales de los miembros participantes, que ofrecen mayores posibilidades de ir mejorando las mismas con el tiempo, aprovechar las ventajas comparativas, evitar la duplicación, compartir información e instalaciones, y promover una conveniente normalización, sin obstaculizar la competencia.

5.8 La OMS, en colaboración con las partes interesadas, tiene un importante papel que desempeñar ayudando a reforzar los ensayos clínicos y la infraestructura de reglamentación de los países en desarrollo, en particular en el África subsahariana, incluida la mejora de las normas de examen ético.

5.9 Además del Programa de Ensayos Clínicos Europa-Países en Desarrollo, los donantes, conjuntamente con los consejos de investigación médica, las fundaciones y las organizaciones no gubernamentales, deben ofrecer más ayuda a los países en desarrollo para reforzar los ensayos clínicos y la infraestructura de reglamentación.

5.10 Las bibliotecas digitales de medicina tradicional deberían incorporarse a las listas de búsqueda de documentación mínima de las oficinas de patentes a fin de que los datos de aquéllos se tengan en cuenta en la tramitación de las solicitudes de patentes. Los titulares de los conocimientos tradicionales deberían desempeñar un papel fundamental a la hora de decidir si esos conocimientos se incluirán o no en una base de datos y también deberían beneficiarse de toda explotación comercial de la información.

5.11 Todos los países deberían plantearse cuál es el mejor modo de lograr los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Por ejemplo, estableciendo regímenes nacionales sobre prospección de recursos genéticos y sobre su ulterior utilización y comercialización; arreglos contractuales; divulgación de la información contenida en la solicitud de patente relativa a la fuente geográfica de los recursos genéticos de los que se deriva la invención, y por otros medios.

La manera de apoyar un esfuerzo mundial sostenible

Como ha quedado reflejado, se trata de un programa muy amplio, en el que las cuestiones son complejas y los puntos de vista diversos. Numerosos asociados participan en el mismo, ya que el objetivo de seguir avanzando requiere un esfuerzo colectivo. Asimismo, existe la necesidad de realizar una consulta más amplia para definir el camino a seguir en el ámbito del sector sanitario. Es importante tener en cuenta las contribuciones de todas las partes interesadas, de modo que puedan movilizarse sus respectivas fuerzas hacia la consecución de un objetivo común: una base mejorada y sostenible para las actividades de I+D acordes con las necesidades en materia de salud de los países en desarrollo.

A tal fin, es preciso establecer una Estrategia Mundial o un Plan de Acción que permita ofrecer a estas partes un marco de acción a medio plazo, incluidas la fijación de prioridades y objetivos claros y una estimación realista de las necesidades de financiación previstas para su consecución.

Ciertamente, los financiadores – ya sean privados o públicos – tienen derecho a decidir sus propias prioridades, al igual que las organizaciones de investigadores, entre las que se incluyen las alianzas publicoprivadas. La finalidad del Plan de Acción sería prestar asistencia a la planificación y a las actividades en colaboración. En ejemplos como el del Plan Mundial para Detener la Tuberculosis anteriormente referido, es importante que todos los asociados definan metas y objetivos estratégicos a medio plazo, y que examinen en detalle las actividades, los recursos y los mecanismos institucionales necesarios para que se cumplan esos objetivos. En este marco, actualmente existen escasos o nulos mecanismos de asesoramiento para determinar las prioridades apropiadas de dotación de recursos entre las actividades de I+D sobre diferentes enfermedades, el equilibrio existente entre los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de I+D y su aplicación a cada enfermedad o los medios

para vigilar y evaluar el impacto de los recursos dedicados al tratamiento y su administración. Dicho Plan proporcionaría también una base importante para medir el progreso hacia el logro de esos objetivos.

El problema central sigue siendo que, hasta la fecha, las anteriores recomendaciones hechas a los gobiernos para que inviertan más en investigaciones sanitarias dirigidas a los países en desarrollo han tenido un éxito limitado. Con todo, existe un reconocimiento generalizado de la necesidad de contar con más financiación, y de que ésta sea sostenible, para apoyar lo que constituye forzosamente un esfuerzo en I+D a largo plazo.

Por ejemplo, actualmente las alianzas publicoprivadas dependen sobre todo del apoyo filantrópico. En nuestra opinión, los gobiernos deberían prestar más apoyo a las iniciativas adoptadas por las fundaciones, mediante el incremento de los recursos disponibles y la sostenibilidad. Apoyamos firmemente la necesidad de destinar más recursos para sostener este esfuerzo investigador y de establecer nuevos acuerdos que puedan favorecer el flujo de nuevos fondos para lograr un mayor impacto. Tratamos de encontrar un nuevo enfoque en el que los gobiernos participen sobre una base sostenible en la financiación de la investigación relacionada con la salud en los países en desarrollo.

Los elementos de este enfoque están recogidos en nuestras recomendaciones, aunque a continuación se exponen de manera sucinta las cuestiones clave que hay que tener en cuenta.

- Determinar las insuficiencias de la cobertura actual de las investigaciones sobre las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo.
- Adoptar medidas que podrían propiciar un mayor esfuerzo global en las actividades de I+D sobre enfermedades que afectan principalmente a los países en desarrollo, y fijar mejor las prioridades. Por ejemplo, reconociendo la posible necesidad de brindar más apoyo a aquellas enfermedades que actualmente reciben menos atención que el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria.
- Proporcionar una fuente sostenible de financiación a las alianzas publicoprivadas y otras instituciones de I+D sobre el terreno.
- Buscar la manera de canalizar más fondos hacia las organizaciones de investigación de los países en desarrollo tanto del sector público como del privado.
- Preguntarse si los intereses comunes de los productores y desarrolladores de productos de diversos ámbitos podrían abordarse mejor colectivamente en determinados ámbitos, por ejemplo a la hora de facilitar los ensayos clínicos y la difusión del producto.
- Apoyar la introducción de medicamentos en los países en desarrollo mediante la mejora de la reglamentación en el ámbito nacional, regional e internacional.
- Vigilar el impacto de los ADPIC y la Declaración de Doha en la innovación y en el acceso a los medicamentos y otros productos sanitarios.
- Determinar el desempeño y el progreso hacia los objetivos, y vigilar y evaluar los programas.

En las deliberaciones sobre el camino que ha de seguirse, hemos considerado algunos ejemplos actuales que podrían servir tanto para atraer fondos adicionales destinados a financiar las actividades de I+D referentes a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo como para mejorar la eficacia de ese esfuerzo.

RECUADRO 6.1

EJEMPLOS DEL SECTOR SANITARIO: EL PLAN MUNDIAL PARA DETENER LA TUBERCULOSIS, Y EL PROGRAMA ESPECIAL OMS DE INVESTIGACIONES Y ENSEÑANZAS SOBRE ENFERMEDADES TROPICALES

La Alianza «Alto a la Tuberculosis» es responsable del Plan Mundial para Detener la Tuberculosis. Este ejemplo ofrece buenos mecanismos de coordinación entre las partes interesadas, para promover la obtención de los recursos que verdaderamente se necesitan, tratar de definir las prioridades y evaluar el impacto.

Por ejemplo, la aplicación del Plan cuenta con el apoyo de una Secretaría con sede en la OMS. Entre las funciones de la Secretaría se incluyen las siguientes:

- promover la gestión responsable, flexible y coordinada de los recursos
- movilizar los recursos
- establecer nuevas alianzas
- mejorar los conocimientos técnicos y fortalecer la capacidad a escala nacional
- catalizar el cambio
- vigilar y evaluar el progreso del Plan, y recomendar los cambios tácticos apropiados que sean necesarios para cumplir los objetivos del Plan.

Un miembro de nuestro equipo describió esta iniciativa como sigue:

Creo que el Plan Mundial es un buen modelo: los objetivos son ambiciosos pero realistas, es costoso aunque justificable y apropiado, y el compromiso de la comunidad de la tuberculosis es muy fuerte. Este plan permitirá comprobar la capacidad médica y técnica, la influencia de la OMS y el G8, y, lo más importante, la voluntad y el compromiso político de todas las partes, a nivel internacional y nacional, de hacer frente a esta epidemia. Si fracasamos, y no sólo fracasará la comunidad de la tuberculosis, ello querrá decir que, en tanto que sociedad, no concedimos prioridad a esta enfermedad y tendremos que vivir con esa decisión (5).

Otro ejemplo de larga duración es el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR) de la OMS, respaldado por el UNICEF, el PNUD y el Banco Mundial. Desde su creación en 1975, ha sido durante mucho tiempo el elemento central para el desarrollo de productos destinados a luchar contra las enfermedades que afectan a los países en desarrollo. Las actividades del TDR se centran en las enfermedades infecciosas desatendidas que afectan de forma desproporcionada a las personas pobres y marginadas. Esas enfermedades son la tripanosomiasis africana, el dengue, la leishmaniasis, la malaria, la esquistosomiasis, la tuberculosis, la enfermedad de Chagas, la lepra, la filariasis linfática y la oncocercosis. Con un presupuesto que asciende a unos US\$ 50 millones anuales, que cubre las actividades relacionadas con un mínimo de diez enfermedades, la cantidad de recursos asignados a esta iniciativa es ahora relativamente pequeña comparada con la cada vez mayor financiación que llega a través de las alianzas publicoprivadas. No obstante, dada su posición central en esta esfera y sus sólidos contactos y redes, tiene la posibilidad de desempeñar un papel más estratégico paralelamente a sus funciones operativas en el ámbito de la investigación y la formación.

RECUADRO 6.2

UN EJEMPLO DEL SECTOR AGRÍCOLA: EL GRUPO CONSULTIVO SOBRE INVESTIGACIÓN AGRÍCOLA INTERNACIONAL

En la esfera, aparentemente similar, de la investigación agrícola dirigida a atender las necesidades de los países en desarrollo, el mecanismo central de financiación es el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCAI), con una secretaría situada en el Banco Mundial. El grupo existe desde hace más de 30 años. Actualmente, el GCAI proporciona más de US\$ 400 millones anuales a una red de 15 institutos de investigación agrícola; los gobiernos de la OCDE aportan más de las dos terceras partes de esa suma, y el propio Banco Mundial contribuye con otros US\$ 50 millones. El resto procede de los gobiernos de países en desarrollo, instituciones internacionales (inclusive la Unión Europea) y fundaciones. Entre los miembros se cuentan tanto países desarrollados como países en desarrollo, así como organizaciones y fundaciones internacionales.

Aparte de ofrecer un canal único para que los donantes financien múltiples instituciones de investigación agrícola en los países en desarrollo, el GCAI también efectúa aportaciones estratégicas en relación con el establecimiento, vigilancia y evaluación de las prioridades, la coordinación y promoción, y la evaluación de las repercusiones.

La idea de que un acuerdo semejante puede ser apropiado para las investigaciones sanitarias no es algo nuevo, y han sido varios los informes y observadores que la han propuesto a lo largo de los últimos diez años poco más o menos. Por ejemplo, en 1990, la Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo consideraba que:

... mecanismos como el CGIAR... son muy adecuados para las necesidades en la esfera de la salud. Se echa profundamente en falta la posibilidad de tener una visión mundial de numerosos problemas específicos de salud respaldada por evaluaciones técnicas independientes, y de la capacidad para movilizar recursos en apoyo de mayores trabajos de investigación. Siempre y cuando exista una amplia representación de los países en desarrollo en el proceso decisorio, contar con mecanismos análogos al GCAI... podría ser sumamente positivo para el sector de la salud... (6).

El Informe sobre el Desarrollo Mundial 1993: Invertir en Salud, del Banco Mundial, recogía una propuesta semejante que, a su vez, la Comisión sobre Macroeconomía y Salud sugirió en 2001.

Si bien es cierto que podrían adaptarse algunos aspectos de este ejemplo a los acuerdos específicos del sector sanitario, hay una serie de aspectos institucionales y de otra índole que presentan notables diferencias con respecto al sector agrícola. Deberán tenerse en cuenta estas diferencias.

De momento, no nos corresponde a nosotros decir cuál de las diversas ideas que hemos sugerido, u otras que no hemos mencionado, pueden ser el camino a seguir. Aun así, todos reconocemos la necesidad urgente de tomar medidas que proporcionen una financiación mayor y sostenible para las actividades de I+D, al objeto de atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, y de hacer que los gobiernos participen en este esfuerzo más de lo que lo han hecho hasta la fecha.

En estas circunstancias, consideramos que la OMS, en su calidad de principal organismo internacional de salud pública, tiene un importante papel

que desempeñar a la hora de asumir la responsabilidad de perseguir este objetivo.

6.1 La OMS debería elaborar un Plan Mundial de Acción que asegure una financiación más reforzada y sostenible de la obtención de productos contra las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, así como el acceso a esos productos.

6.2 La OMS debería seguir vigilando, desde la perspectiva de la salud pública, el impacto de los derechos de propiedad intelectual, y otros factores, en la obtención de nuevos productos y el acceso a los medicamentos y otros productos sanitarios en los países en desarrollo.

6.3 La OMS, incluidas sus oficinas regionales, debería considerar las recomendaciones contenidas en nuestro informe, en consulta con terceros, y recomendar el modo de que se pongan en práctica en cada una de las regiones y países.

Referencias

1. *Intervención del Sr. Bill Gates, cofundador de la Fundación Bill y Melinda Gates, en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, el lunes 16 de mayo de 2005.* Ginebra, 58ª Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2005 (A58/DIV/8) (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/A58_DIV8-sp.pdf, consultado el 8 de noviembre de 2005).
2. *Macroeconomía y salud: invertir en salud en pro del desarrollo económico. Informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002.
3. Alianza Alto a la Tuberculosis. *Actions for Life: The Global Plan to Stop TB 2006-2015.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Alianza Alto a la Tuberculosis, 2006 (versión española en preparación).
4. Malaria R&D Alliance *Malaria Research and Development: An Assessment of Global Investment*, 2005, (http://www.malariaalliance.org/PDFs/RD_Report_complete.pdf, consultado el 15 de febrero de 2006).
5. Comunicación personal, Dra. Maria Freire, CEO de la Global TB Alliance.
6. Comisión de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo. *Health research: essential link to equity in development.* Ginebra, Nueva York: Oxford University Press, 1990.



Siglas y abreviaciones

AAI	Iniciativa para acelerar el acceso
ADN	Ácido desoxirribonucleico
ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AEEM	Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
Alianza TB	Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis
ASEAN	Asociación de Naciones de Asia Sudoriental
AVAD	Años de vida ajustados en función de la discapacidad
CMH	Comisión sobre Macroeconomía y Salud (OMS)
CMRI	Centre for Medicine Research International Ltd
DNDi	Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas
DPT	Difteria, tos ferina, tétanos
EDCTP	Programa de Ensayos Clínicos Europa-Países en Desarrollo
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Estados Unidos)
FIOCRUZ	Fundación Oswaldo Cruz (Brasil)
FMSTM	Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria
FNUAP	Fondo de Población de las Naciones Unidas
FTC	Comisión Federal de Comercio (Estados Unidos)
GAVI	Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización
GCIAI	Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional
HRP	Programa Especial OMS/Banco Mundial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana
I+D	Investigación y desarrollo
IAVI	Iniciativa internacional para una vacuna contra el SIDA
ICH	Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano
IPM	International Partnership for Microbicides
IPR	Derechos de propiedad intelectual
MSF	Médicos Sin Fronteras

MVI	Iniciativa en pro de la Vacuna Antipalúdica
NEM	Nuevas Entidades Moleculares
NCI	Instituto Nacional del Cáncer (Estados Unidos)
NIH	Institutos Nacionales de Salud (Estados Unidos)
NITD	Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales
NU	Naciones Unidas
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OMA	Operación Medicamentos Antipalúdicos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PATH	Programa de Tecnología Sanitaria Apropriada
PI	Propiedad Intelectual
PNB	Producto Nacional Bruto
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PPP	Alianzas publicoprivadas
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SNP	Polimorfismos mononucleotídicos
SPR	Sarampión, parotiditis, rubéola
SRAS	Síndrome respiratorio agudo severo
STI	Instituto Tropical Suizo
TB	Tuberculosis
TDR	Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales
TIPR	Derechos de propiedad intelectual transferibles
UE	Unión Europea
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana



Glosario

Ácido desoxirribonucleico (ADN) Molécula helicoidal de doble filamento que se encuentra en el núcleo de todas las células. El ADN contiene la información genética donde están codificadas las proteínas, y hace posible que las células se dividan y desempeñen sus funciones.

ADN recombinante Molécula de ADN formada por ADN procedente de dos o más fuentes.

Agotamiento de los derechos Principio en virtud del cual los derechos de los titulares del derecho de propiedad intelectual respecto de un producto se consideran agotados (es decir, ya no se pueden ejercer) cuando el titular del derecho de propiedad intelectual, o terceros autorizados, introducen el producto en el mercado.

Anticuerpos monoclonales Anticuerpos idénticos que proceden de un único tipo de célula inmunitaria (un clon obtenido a partir de una sola célula troncal). Es posible crear anticuerpos monoclonales que se fijen específicamente a una sustancia y que, posteriormente, sirvan para detectar o purificar esa sustancia. Por ello, constituyen un importante instrumento en bioquímica, biología molecular y medicina.

Artemisinina Medicamento que se utiliza para tratar las cepas de *P. falciparum* plurifarmacorresistentes. El compuesto (una lactona sesquiterpénica) se aísla de la planta *Artemisia annua*.

AVAD Los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) son una medida del déficit de salud que amplía el concepto de años de vida potencialmente perdidos por mortalidad prematura para incluir el equivalente de años de vida «sana» perdidos por mala salud o discapacidad. Los AVAD combinan en una medida el tiempo vivido con discapacidad y el tiempo perdido por mortalidad prematura. Un AVAD puede considerarse un año de vida «sana» perdido, y la carga de morbilidad mide la diferencia entre la situación sanitaria actual y una situación ideal en la que todo el mundo vive hasta la vejez sin estar enfermo ni discapacitado.

Bioequivalencia Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son farmacológicamente equivalentes y su tasa y grado de disponibilidad son similares hasta tal punto que cabe prever que sus efectos sean básicamente los mismos.

Biología de los sistemas Estudio de los mecanismos que subyacen a los procesos biológicos complejos, como los sistemas integrados por elementos numerosos y diversos que interactúan.

Compromiso (o contrato) anticipado de compra Acuerdo suscrito antes del desarrollo de un producto para la compra de cantidades garantizadas del mismo, que respondan a criterios preestablecidos y por un precio determinado.

Conocimientos tradicionales Aunque no existe una definición aceptada de forma general, los conocimientos tradicionales comprenden, entre otras cosas, creaciones, innovaciones, obras literarias, artísticas o científicas, interpretaciones o ejecuciones y dibujos o modelos basados en la tradición. Esos conocimientos a menudo se transmiten de generación en generación y frecuentemente se asocian con una población o un territorio particulares.

Declaración de Doha Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública aprobada en la reunión ministerial de la OMC celebrada en Doha en 2001.

Derechos de propiedad intelectual Derechos otorgados por la sociedad a personas u organizaciones en relación con invenciones, obras literarias y artísticas, símbolos, nombres, imágenes, dibujos y modelos que se utilizan en el ámbito comercial. Éstos confieren a sus titulares el derecho a impedir el uso no autorizado de su propiedad por parte de terceros durante un periodo de tiempo limitado.

Divulgación del origen Requisito aplicable a los solicitantes de patentes que obliga a indicar en las solicitudes de patentes el origen geográfico del material biológico en el que se basa la invención.

Enfermedades de tipo I Son las que afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, y en unos y otros existe una amplia población vulnerable. Entre las enfermedades transmisibles podemos citar el sarampión, la hepatitis B y las infecciones por *Haemophilus influenzae* de tipo b (Hib), y abundan los ejemplos de enfermedades no transmisibles (p. ej., diabetes, enfermedades cardiovasculares y trastornos relacionados con el tabaco).

Enfermedades de tipo II Son las que afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero una mayoría de sus casos se registran en los países pobres. Las enfermedades de tipo II se denominan a menudo *enfermedades desatendidas*.

Enfermedades de tipo III Son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo, como la tripanosomiasis africana y la ceguera de los ríos africana (oncocercosis). Las enfermedades de tipo III se denominan a menudo *enfermedades muy desatendidas*.

Enfermedades desatendidas Estados patológicos para los que se carece de medios adecuados o eficaces de prevención, tratamiento, diagnóstico o curación (véase Enfermedades de tipo II, y Enfermedades de tipo III).

Ensayos clínicos Toda investigación en el ser humano realizada para descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto sometido a investigación, o para determinar las reacciones adversas a un producto sometido a investigación, o para estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de un producto sometido a investigación, con objeto de determinar su seguridad o eficacia. Las expresiones ensayo clínico y estudio clínico son sinónimas.

Ensayos de la fase I Estudios iniciales para determinar el metabolismo y la actividad de un fármaco en el hombre, y los efectos secundarios asociados

con dosis más altas, y para obtener datos preliminares sobre su eficacia. Pueden participar personas sanas y/o pacientes.

Ensayos de la fase II Estudios clínicos controlados realizados para evaluar la eficacia de un fármaco para una indicación concreta, o para varias indicaciones, en pacientes que padecen la enfermedad o afección objeto de estudio, y para determinar los efectos secundarios y riesgos comunes a corto plazo.

Ensayos de la fase III Ensayos ampliados, controlados y no controlados, que se realizan cuando los datos preliminares sugieren que se ha logrado que el fármaco sea eficaz. Su finalidad es recabar información adicional para evaluar la relación entre riesgos y beneficios del fármaco y proporcionar una base adecuada para el etiquetado médico.

Ensayos de la fase IV Estudios posteriores a la comercialización realizados para recabar información adicional, por ejemplo sobre los riesgos, los beneficios y el uso óptimo del fármaco.

Estado de la técnica Publicaciones u otras divulgaciones públicas realizadas con anterioridad a la fecha de presentación (o fecha de prioridad) de una solicitud de patente sobre las que se evalúan los elementos de novedad y actividad inventiva de la invención a la que se refiere la solicitud de patente.

Evaluación previa de los riesgos y beneficios Análisis de los riesgos y beneficios asociados a un determinado producto.

«Evergreening», o perpetuación Término que se utiliza comúnmente para describir estrategias de concesión de patentes con las que se pretende ampliar el periodo de vigencia de una patente del mismo compuesto.

Examen Examen de la solicitud de patente, a cargo de un examinador de patentes, al objeto de determinar si la solicitud cumple con todos los requisitos de patentabilidad que establece la legislación.

Exclusividad de los datos Disposición legal en cuya virtud los datos recopilados (por ejemplo en ensayos clínicos) con el fin de obtener la autorización de comercialización no pueden ser utilizados por el organismo de reglamentación para aprobar un genérico equivalente.

Exención Bolar (excepción basada en el examen reglamentario) Exención de los derechos de patente por la que se permite a terceros llevar a cabo, sin la autorización del titular de la patente, determinadas acciones, en relación con un producto patentado, necesarias para obtener la autorización de comercialización de un producto.

Fijación de precios diferenciales Práctica consistente en fijar diferentes precios para diferentes mercados, normalmente precios más altos en los mercados más ricos y precios más bajos en los mercados más pobres.

Fuente abierta Programa informático cuyo código fuente está a disposición del público, que puede utilizarlo o modificarlo a partir del diseño original. Habitualmente, el código fuente abierto es fruto de un esfuerzo de colaboración en el que los programadores mejoran el código y divulgan los cambios a la comunidad.

Genómica Estudio integral de las interacciones y la dinámica funcional del conjunto completo de genes y sus productos.

Importaciones paralelas Adquisición de un medicamento patentado procedente de una fuente legal de un país exportador, e importación del mismo sin solicitar la autorización del titular de la patente «paralela» en el país importador.

Innovación incremental Innovación que incrementa la funcionalidad de una innovación anterior, por oposición a la innovación «revolucionaria», que ofrece un medio completamente nuevo para prevenir, tratar o curar una enfermedad en particular.

Intercambiable, producto Producto farmacéutico equivalente desde el punto de vista terapéutico a un producto de referencia.

Investigaciones aplicadas Investigaciones que persiguen objetivos específicos, como el desarrollo de un nuevo medicamento, tratamiento o procedimiento quirúrgico.

Investigaciones básicas Estudios llevados a cabo en el área biomédica tradicionalmente concebidos para ampliar los conocimientos científicos existentes en el campo de la biología humana y los mecanismos y procesos de morbilidad, así como para comprender la acción de los fármacos.

Investigaciones focalizadas Investigación aplicada que, por lo general, se dirige a desarrollar un producto o proceso que podría tener aplicación comercial.

Licencia obligatoria Licencia otorgada por el Estado, previa solicitud de terceros, que permite explotar una invención patentada.

Licencia por dependencia Intercambio mutuo de licencias entre titulares de patente.

Marcadores biológicos Mediciones cuantitativas de determinados efectos biológicos que proporcionan vínculos informativos entre el mecanismo de acción y la eficacia clínica. Por ejemplo, muchos organismos nacionales de reglamentación han adoptado el recuento de células CD4 y, posteriormente, la determinación de la carga viral como marcadores biológicos para los procedimientos de examen de los medicamentos contra el VIH.

Medicamentos falsificados Fármacos cuya identidad o procedencia se etiqueta incorrectamente de forma deliberada y fraudulenta. La falsificación afecta tanto a productos de marca como a genéricos. Entre los medicamentos falsificados figuran productos con ingredientes correctos o ingredientes incorrectos, sin ingredientes activos, con una cantidad insuficiente de ingredientes activos, o con envases falsificados.

Microbicidas Compuestos diseñados para ser aplicados en el interior de la vagina o del recto para ofrecer protección contra las infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH. Pueden presentarse en forma de geles, cremas, películas o supositorios.

Nueva entidad molecular Medicación que contiene una sustancia activa cuya comercialización no ha sido aprobada hasta entonces bajo ninguna forma (expresión utilizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos).

Optimización de compuestos prometedores Proceso por el cual se perfeccionan en mayor medida los compuestos prometedores y se identifica

un número más reducido de productos potencialmente más prometedores. Para ello se someten a prueba los atributos de esos productos optimizados, por ejemplo la absorción, la duración de la acción y la llegada hasta la diana. Los resultados de esas pruebas determinan si esos productos tienen posibilidades de convertirse en productos experimentales genuinos, aptos para someterlos al proceso de desarrollo de productos.

Patente Derecho exclusivo que se confiere a un inventor para impedir la fabricación, venta, distribución, importación o uso de la invención por terceros, sin licencia o autorización, durante un periodo determinado. A cambio, el titular de la patente divulga públicamente la invención. Habitualmente se establecen tres requisitos de patentabilidad: novedad (características nuevas que no pertenecen al «estado de la técnica»), actividad inventiva o no evidencia (conocimientos que no son evidentes para personas cualificadas en este campo) y aplicabilidad o utilidad industrial.

Patentes mancomunadas Acuerdo entre dos o más titulares de patentes por el que se autorizan mutuamente, o autorizan a terceros, la comercialización de una o más de sus patentes.

Plataformas tecnológicas Cualquier base tecnológica sobre la que se construyen otras tecnologías o procesos. En el caso de las investigaciones biomédicas, una plataforma tecnológica proporciona instrumentos utilizados por empresas biotecnológicas y farmacéuticas en sus actividades de descubrimiento y desarrollo.

Producto biológico Tipo de medio de tratamiento sistémico que contiene proteínas derivadas de células vivas, por oposición a los productos farmacéuticos tradicionales, compuestos de sustancias químicas no vivas. Entre los ejemplos destacan las vacunas, la sangre y otros productos sanguíneos, así como los tratamientos genéticos.

Protección de los datos Obligación impuesta a terceros para proteger los datos de pruebas (p. ej., los resultados de ensayos clínicos), a menudo recopilados con el fin de cumplir la legislación gubernamental en materia de seguridad, eficacia y calidad de una amplia gama de productos (tales como medicamentos, plaguicidas o dispositivos médicos). Por ejemplo, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé la protección de esos datos ante un uso comercial desleal.

Proteínas recombinantes Proteínas producidas por diferentes organismos genéticamente modificados tras integrar un nuevo ADN en su genoma.

Proyecto de Precalificación de la OMS Proyecto destinado en su origen a ofrecer a los organismos de adquisición de las Naciones Unidas, como el UNICEF, una gama de productos que cumplen las diversas normas certificadas por la OMS. Con el tiempo, otros organismos y gobiernos han señalado la utilidad de este servicio.

Química combinatoria Síntesis de un gran número de compuestos químicos mediante la combinación de conjuntos de unidades químicas elementales. La composición de cada uno de los compuestos recién sintetizados difiere ligeramente de la del compuesto precedente. Esas investigaciones utilizan con frecuencia sistemas robóticos para producir un gran número de compuestos, que se someterán a prueba para determinar su posible interés como productos sanitarios experimentales.

Quimiotecas (bibliotecas de compuestos) Colección de moléculas químicas.

Reglamentación Por lo general, proceso por el cual una autoridad gubernamental examina las intervenciones médicas a efectos de autorización de comercialización. Aunque los métodos varían, habitualmente consiste en determinar la seguridad, calidad y eficacia de un producto; asimismo implica la supervisión y evaluación continuas de la seguridad, eficacia y calidad de los productos cuya comercialización ya ha sido autorizada.

Secreto comercial Información con valor comercial sobre los métodos de producción, los planes de actividades, la clientela, etc. Esta información está protegida, siempre y cuando continúe siendo secreta, con arreglo a las leyes que impiden la adquisición por medios comercialmente desleales y la divulgación no autorizada de la misma.

Selección de alto rendimiento Método para encontrar nuevos medicamentos consistente en buscar sustancias químicas que actúen sobre una enzima o molécula en particular. Por ejemplo, si una sustancia química inactiva una enzima, podría ser eficaz a la hora de impedir un proceso en una célula causante de una enfermedad. Los métodos de alto rendimiento permiten a los investigadores probar con mucha rapidez miles de sustancias químicas diferentes frente a cada una de las dianas, mediante el uso de sistemas robóticos de manipulación y de análisis automatizados de resultados.

Sui generis Expresión latina que significa «de su género, de su especie». La exclusividad de los datos es una forma *sui generis* de protección de la propiedad intelectual.



Nota de agradecimiento

La Comisión desea agradecer las contribuciones que han hecho numerosas personas a su trabajo.

Autores del estudio: Reiko Aoki, Martin Auton, Shabir Banoo, Hiro Bhojwani, Claudia Chamas, Sudip Chaudhuri, Robert Cook-Deegan, Henry Fomundam, Junying Fu, Peter Hall, Qian Jia, Warren Kaplan, Jean Lanjouw,¹⁹ Richard Laing, Henry Leng, Zezhong Li, Frank Lichtenberg, Margaret MacLeod, Precious Matsoso, Stephen Maurer, Jon Merz, John Mugabe, Sisule Musungu, Sassan Noazin, Cecilia Oh, Müge Olcay, Avinash Patwardhan, Bhushan Patwardhan, Sibongile Pefile, Arti Rai, Sauwakon Ratanawijitrasin, Padmashree Gehl Sampath, Alyna Smith, Anthony So, Adrian Towse y Elizabeth Ziemba.

Asimismo agradecemos la contribución de Colin Mathers (OMS) en la preparación de nuevas proyecciones sobre la carga de morbilidad, en las que nos hemos basado.

Los estudios pueden consultarse en:

<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/en/>

Participantes en el foro electrónico de discusión: Geri Augusto, Jaya Banerji, Owen Barder, John Barton, Harvey Bale, Ernst Berndt, James Boyle, Jennifer Chesworth, Robert Clarke, Sunil Deepak, Eric Dierker, Joe DiMasi, Rochelle Dreyfuss, John Erickson, Graham Dukes, Graham Dutfield, Avinash Ganbote, Chad Gardner, Rachel Glennerster, Stevan Gressitt, Peter Hall, Timothy Hendricks, Ellen 't Hoen, Aidan Hollis, Stephen Hurst, John Hurvitz, Trevor Jones, B K Keayla, Hannah Kettler, Eva Lewis-Fuller, Buddhima Lokuge, Ruth Levine, James Love, Richard Mahoney, Marnie McCall, Mary Moran, Melinda Moree, Carlos Morel, Richard Nelson, Johan Oberg, Kevin Outterson, Davinia Ovett, Jon Pender, Michel Pletschette, Tarcisio Hardman Reis, Felix Rozanski, Takeshi Sano, Joshua Sarnoff, Michael Scherer, Philip Stevens, Alec Van Gelder, Anna Wang, Georg Weizsacker y Jeff Williams.

Autores de las aportaciones: Fred Abbott, André Luis de Almeida dos Reis, Dean Baker, Owen Barder, Roger Bate, John Calfee, Gabriela Costa Chaves, Robert Clarke, Carlos Maria Correa, Bradley Condon, Andrew Farlow, Andrew Gilman, Kevin Hassett, Robert Hawkes, Aidan Hollis, Tim Hubbard, Ken Kaitin, Mickey Kantor, Michael Kremer, Jean Lanjouw, Ruth Levine, Donald Light, Richard Mahoney, Mary Moran, Julian Morris, Itaru Nitta, Egléubia Andrade de Oliveira, Kevin Outterson, Luigi Orsenigo, Fabio Pammolli, Alessandra Rossi, Robert Sauer, Ted Schrecker, Brian Schwartz, Tapen Sinha, Philip Stevens, Wendy Taylor, Adrian Towse, Alec Van Gelder, Germán Velásquez, Albert Wertheimer, Roy Widdus y Heidi Williams.

¹⁹ Lamentamos la trágica pérdida de Jenny Lanjouw, quien falleció a temprana edad en noviembre de 2005.

Entre las aportaciones institucionales figuran las siguientes: Biomedical Industry Advisory Group, Consumer Project on Technology, Essential Inventions, la Cámara de Comercio Internacional, la International Policy Network, el Instituto Federal Suizo de la Propiedad Intelectual, el Comité Internacional de Expertos en la Farmacopea de los Estados Unidos y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Las aportaciones pueden consultarse en:

<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/>

Oradores en los seminarios de la CIPIH: Prabuddha Ganguli, Jim Keon, Stephen Merrill, Ralph Nader, Dilip Shah, James Simon, Sandy Thomas y P.V. Venugopal.

Las presentaciones pueden consultarse en:

<http://www.who.int/intellectualproperty/seminars/>

Participantes en el taller y el foro abierto (30 de mayo - 1 de junio de 2005):

Labeeb Abboud, Félix Addor, Eyrup Akarsu, Jana Armstrong, Tenu Avafia, Reiko Aoki, Harvey Bale, Rashmi Barbhuiya, Owen Barder, Anne Leonore Boffi, Jorge Bermudez, Peter Beyer, Carmine Bozzi, Tony Bunn, Michel Celi Vegas, Samantha Chaifetz, Sudip Chaudhuri, Jacob Cornides, Peter Corr, Susan Crowley, Jody Dalmacion, Francoise Dassy, Carolyn Deere, Caroline Dommen, Boris Engelson, Magali Fabre, Andrew Farlow, Nehal A. Farooquee, Lila Feisee, Julian Fleet, F. Freiburghaus, Junying Fu, Lydia Garcete, Alec van Gelder, Ira Glazer, Spring Gombe, Cheri Grace, Katherine Hagen, Peter Hall, Rachelle Harris, Wolfgang Hein, Margaret Helling-Borda, Paul Herrling, David Hohman, Ton Hoek, Tim Hubbard, Kees de Joncheere, Warren Kaplan, Dominic Keating, Martin Khor, Richard Kjeldgaard, Ismail Kola, Daniel Kraus, Jean Lanjouw, Phuoc Le, Lee Li, Frank Lichtenberg, Buddhima Lokuge, James Love, Murray Lumpkin, Stephen Maurer, Jon Merz, Allison Meyer, Zafir Mirza, Mary Moran, Carlos Morel, Julian Morris, Cailin Morrison, John Mugabe, Viviana Munoz, Sisule Musungu, Mandi Mzimba, Jain Naresh, Bechir N'Daw, William New, Eric Noehrenberg, Matti Ojanen, Geoffrey Oldham, Colleen Ottoson, I. Ovando Lacroux, Davinia Ovet, Mats Parup, Carlos Passarelli, Avinash Patwardhan, Bhushan Patwardhan, Bernard Pecoul, Jon Pender, Govin Permanand, Simonetta Pirazzini, Ben Prickril, John Purves, Arti Rai, Meenakshi Raman, Sauwakon Ratanawijitrasin, Michael Rawlins, Julian Reinhard, Ted Roumel, Joan Rovira, Padmashree Gehl Sampath, Gill Samuels, K. Sanjoynaya, Krishna Sarma, Bernard Schwartlander, Sangeeta Shashikant, Priya Shetty, Daphne Shih, Gaudenz Silberschmidt, Anthony So, Christoph Spennemann, K. Ravi Srinivas, Phillip Stevens, Géraldine Suire, Susan Isiko Strba, Antony Taubman, Ellen t'Hoen, Halla Thorsteinsdottir, Nikolaus Thumm, Karen Timmermans, Francoise Torchiana, Adrian Towse, Walter Vandersmissen, Johanna von Braun, Saul Walker, Stuart Walker, John Walsh, Jake Werksman, Heidi Williams, Roger Williams y Elizabeth Ziemba.

Miembros del personal de la sede de la OMS, demasiado numerosos para mencionarlos, también participaron en estos eventos y aportaron contribuciones. El Dr. Jean Larivière (Canadá) moderó hábilmente las sesiones plenarias del taller y el foro abierto. Roger Kampf, Stephen Matlin, Roy Widdus y David Winters presidieron las sesiones temáticas del taller.

Las presentaciones del taller pueden consultarse en:

<http://www.who.int/intellectualproperty/events/workshop/>

Las presentaciones del foro abierto pueden consultarse en:

<http://www.who.int/intellectualproperty/events/openforumpresentations/en/index.html>

Secretaría de la OMS: Charles Clift, Ross Duncan, Diana French, Neslihan Grasser, Lauri Jalanti, Gisèle Laliberté, Müge Olcay y Alyn Smith y Tomris Türmen.

Pasantes: Can Balcioğlu, Ibadat Dhillon, Tobias Kiene, Stephanie Philips, Sarah Scheening, Christopher Shelton, Erin Smith y Claudia Trezza.

Además, las deliberaciones de la Comisión se enriquecieron con las numerosas reuniones y consultas celebradas con partes interesadas de todo el mundo.

Visitas

Bélgica, Bruselas:

Los miembros de la Comisión se reunieron con funcionarios de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Europea (EFPIA), GSK Biologicals, la Cámara de Comercio Internacional, funcionarios de algunas Direcciones Generales (DG) de la Comisión Europea (DG Desarrollo, Comercio, Empresas, Mercado, SANCO, RTD y Competencia) y la EMEA.

<http://www.who.int/intellectualproperty/events/meeting4/en/index.html>

BRASIL, Brasilia/Río de Janeiro:

Tuvieron lugar reuniones con representantes de empresas de ABIFINA, ABIQUIF, INTERFARMA, ALANAC y con funcionarios de otras empresas. Entre las organizaciones no gubernamentales se encontraban SOBRAVIME, IDCID - USP, ABIA & GTPI- REPRIP, GIV - Forum ONG/AIDS - SP y MSF. Tuvieron lugar reuniones con el Ministerio de Salud (Programa Nacional de ETS/SIDA, Ministro Humberto Costa, Consejo Nacional de Salud y ANVISA), el Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial y otros grupos departamentales), el Ministerio de Relaciones Exteriores (funcionarios y Ministro Celso Amorim), el Ministerio de Defensa (ALFOB/Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales de Brasil) y la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

<http://www.who.int/intellectualproperty/events/meeting3/en/index.html>

Canadá, Ottawa:

Los miembros de la Comisión se reunieron con funcionarios de la asociación de industrias de investigación (RX&D), Biotech Canada y representantes de otras empresas, la asociación canadiense de industrias de medicamentos genéricos (CGMA) y diversos representantes de empresas de genéricos. La Comisión también se reunió con miembros del personal de la HIV/AIDS Legal Network, MSF Canada, CARE Canada, la Sociedad Canadiense de Salud Internacional y la International Coalition on AIDS and Development (ICAD). Tuvieron lugar reuniones con funcionarios de Industry Canada, Health Canada, el Organismo Canadiense de Desarrollo Internacional y los Ministerios de Asuntos Exteriores y Comercio Internacional de Canada.

http://www.who.int/intellectualproperty/events/2nd_meeting/en/index.html

Estados Unidos, Washington, D.C.:

La Comisión se reunió con representantes de la Asociación Estadounidense de Fabricantes de Fármacos, la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos y representantes de otras empresas de los sectores farmacéutico y biotecnológico. También se reunió con representantes de la Asociación Estadounidense para el Progreso de la Ciencia, el Consumer Project on Technology, el Departamento de Salud y Servicios Humanos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, La Comisión Federal de Comercio, el Instituto Nacional del Cáncer, el Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa, el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas, la Oficina de Transferencia de Tecnología en los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos y personal del Congreso de los Estados Unidos.

http://www.who.int/intellectualproperty/events/2nd_meeting/en/index.html

India, Delhi:

Los miembros de la Comisión se reunieron con representantes de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de la India, la Organización de Productores Farmacéuticos de la India y la Alianza Farmacéutica de la India, junto con diversos representantes de empresas del sector de la biotecnología. Participaron en otras reuniones las instituciones siguientes: University of Pune, Centre for the Study of Global Trade System; Affordable Medicines and Treatment Campaign; Consejo Indio de Investigaciones Médicas y Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales (CSIR, por sus siglas en inglés). Los miembros de la Comisión también asistieron a una conferencia titulada «Building Innovative Pharma in India», celebrada el 5 de noviembre de 2004 y organizada por la Confederación de la Industria India.

http://www.who.int/intellectualproperty/events/india_visit/en/index.html

México, México, D.F.:

Con motivo de la Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud que tuvo lugar en México, D.F., el 17 de noviembre de 2004, la Comisión celebró una sesión abierta titulada «CPIH: What should be its priorities?»

http://www.who.int/intellectualproperty/events/mexico_session/en/index.html

Sudáfrica, Pretoria, Johannesburgo:

La Comisión mantuvo reuniones con asociaciones sudafricanas de la industria (Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos y la iniciativa Innovative Medicines South Africa), representantes de otras empresas, la Asociación de Fabricantes de Genéricos, Aspen Pharmacare, Adcock Ingram, el Comité Nacional del SIDA de Sudáfrica (SANAC, por sus siglas en inglés), el Trade Law Centre for Southern Africa (TRALAC) y la Treatment Action Campaign (TAC), el Ministro de Salud, el Ministro de Comercio e Industria y sus funcionarios, el Consejo de Investigaciones Médicas de Sudáfrica (SAMRC, por sus siglas en inglés), la Iniciativa Sudafricana de Vacunas contra el SIDA (SAAVI, por sus siglas en inglés), el Consejo de Control de Medicamentos (MCC, por sus siglas en inglés) y el Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales (CSIR).

Suiza, Basilea:

La Presidenta se reunió con representantes de la asociación suiza de la industria (Interfarma), Novartis y Roche, así como con la Fundación Novartis para el Desarrollo Sostenible. También se celebró una reunión por separado con Daniel Vasella, Presidente del Consejo de Administración de Novartis.

Suiza, Berna:

La Presidenta se reunió con diversos funcionarios del Instituto de la Propiedad Intelectual de Suiza y con los Ministerios de Salud e Industria.

<http://www.who.int/intellectualproperty/events/bern/en/index.html>

Suiza, Ginebra:

Primera reunión de la Comisión, 5 y 6 de abril de 2004

La Comisión escuchó las ponencias presentadas por funcionarios superiores de la OMS y representantes de organismos internacionales (ONUSIDA, UNCTAD, OMPI y OMC), y la industria de investigación farmacéutica y la sociedad civil.

<http://www.who.int/intellectualproperty/events/meeting1/es/index.html>



Observaciones

Carlos Correa y Pakdee Pothisiri

Como se reconoce en el informe, las patentes carecen de importancia para el desarrollo de los productos necesarios para afrontar las enfermedades prevalentes en los países en desarrollo. Las empresas farmacéuticas configuran de forma determinante el programa mundial de I+D en esta esfera y sólo invierten en mercados que rinden beneficios. La ampliación de la protección mediante patente farmacéutica a los países en desarrollo, ordenada en el Acuerdo sobre los ADPIC, puede hacer muy poco para impulsar el desarrollo de esos productos, mientras que genera costos en forma de disminución del acceso a los productos de la innovación. Donde existen patentes y se pueden aplicar, los medicamentos pueden resultar inasequibles para los gobiernos y pacientes de los países en desarrollo. Por esa razón, es crucial promover la competencia mediante genéricos, que es esencial para que bajen los precios y mejorar el acceso de toda la población a los medicamentos, y para asegurar que el Acuerdo sobre los ADPIC se aplica favoreciendo la competencia, mediante la utilización, entre otras cosas, de las licencias obligatorias y de las disposiciones de uso por el gobierno, si procede. Se requieren más análisis de las repercusiones negativas para la salud pública de las disposiciones ADPIC-plus (como la exclusividad de los datos) que figuran en los acuerdos de libre comercio. La OMS debería seguir evaluando esas novedades y alertar a los países en desarrollo acerca de sus posibles repercusiones en la salud pública.

Se necesitan más análisis también sobre la drástica disminución de la capacidad de innovación de la industria farmacéutica, pese a que se dispone de nuevos y poderosos instrumentos científicos y tecnológicos. Los cambios en la estructura del sector, el hincapié que se hace en los productos que rinden muchos beneficios y una relajación de los requisitos de patentabilidad, contribuyen a explicar el empeño del sector en emular o modificar los productos existentes, en lugar de obtener compuestos genuinamente nuevos. En el informe se abordan, pero no se elaboran suficientemente, las profundas distorsiones que se observan actualmente en el funcionamiento del sistema de patentes, que permite la proliferación de patentes farmacéuticas sobre novedades triviales que se utilizan para entorpecer la competencia mediante genéricos.

En el informe se abarca un amplio conjunto de cuestiones, desde el descubrimiento hasta la difusión (planteamiento que no hemos favorecido personalmente), lo que ha llevado a la consideración de cuestiones que no ocupan un lugar central en el mandato de la Comisión, y sobre las que se dispone de escasos datos fiables. Ejemplo de ello es el caso de los programas de donaciones empresariales. Hay que examinar mejor, y en el contexto apropiado, los datos sobre cantidades, duración y otros aspectos de los suministros, y las implicaciones para el acceso sostenible a los medicamentos.

Lamentamos que la Comisión no haya sido capaz de elaborar con más detalle una serie de propuestas para movilizar recursos financieros y los conoci-

mientos científicos, en particular de los países en desarrollo, necesarios para afrontar las enfermedades que afectan de forma predominante a los pobres. Sin embargo, el informe cumplirá su objetivo si ayuda a que los Estados Miembros de la OMS, y otras partes interesadas, fijen prioridades en materia de I+D y elaboren un marco mundial sostenible para responder a ese imperativo.

Carlos Correa y Pakdee Pothisiri

Trevor Jones

El informe contiene material muy útil, fruto de una meditada reflexión, que sin duda influirá en la configuración de las futuras políticas y ayudará a un amplio grupo de partes interesadas. Respaldo una gran parte del informe, pero en él figuran varias propuestas con las que no estoy de acuerdo, por las razones que expongo a continuación.

En el informe se sugiere que existe un vínculo directo entre la propiedad de la patente, el precio de los productos y el acceso en el mundo en desarrollo. Las patentes rara vez otorgan el monopolio en un campo terapéutico, y no son la base para la fijación de precios. Las empresas fijan los precios en gran medida en función de la capacidad de pago y de la disposición a pagar, y en función también del país, de la enfermedad y de la reglamentación. Fijan precios diferenciales según el país/mercado, ofrecen descuentos en función del volumen (ajustándose a las leyes de la competencia), fijan escalas de precios entre países y dentro de los países, en función de la oferta pública o privada del mercado, tienen programas para la población médicamente indigente, y aplican programas de donativos a nivel de empresa o de consorcio.

En lo que se refiere al acceso, el problema no está en las patentes, sino en la abrumadora pobreza de la población, la carencia de financiación pública de la asistencia sanitaria, la falta de personal médico, de infraestructura de transporte y distribución, y la existencia de cargas en la cadena de suministro que pueden hacer inasequibles unos productos originales o genéricos que de otro modo serían asequibles. En muchos países, los medicamentos son inasequibles independientemente de su procedencia, su precio o la situación de su patente. Por ejemplo, los productos de la Lista OMS de Medicamentos Esenciales, que en su práctica totalidad ya no están protegidos por patentes, son baratos y genéricos, no están disponibles para la mayoría de los pobres. En el informe, «precio» se utiliza sin precisar si se trata de la lista de precios de la empresa originaria o de la empresa de genéricos, o el precio para el paciente/comprador incluidos los impuestos, aranceles, márgenes de la cadena de suministro, etc.

En el informe se pide que prosiga la reforma del «sistema de patentes». Es necesario mejorar el desempeño de los organismos que conceden las patentes y los procedimientos de cumplimiento en los países del mundo en desarrollo, pero las bases sobre las que se conceden las patentes, o el Acuerdo sobre los ADPIC, no necesitan reforma, en particular después de la resolución que adoptó el Consejo General de la OMC el 6 de diciembre de 2005.

En el informe se piden más medidas relativas a las patentes de tecnologías básicas. En realidad, no hay ahí ningún problema, como se desprende del reciente informe de las Academias Nacionales de Ciencias de los Estados Unidos al respecto.

En el informe también se confunde la denominada «perpetuación» («ever-greening») con la innovación incremental, que es el alma de los avances médicos y requiere que se protejan vigorosamente los derechos de propiedad intelectual para estimular la innovación. La suposición de que las asociaciones publicoprivadas buscan productos novedosos, más que innovaciones incrementales, a diferencia de lo que hace la industria, es simplemente incorrecta, y demuestra una incomprensión de la realidad de su cartera y del proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos.

En el informe se propone que las empresas eviten registrar o aplicar patentes en los países en desarrollo. Las empresas no registran patentes en países donde el mercado es insuficiente y donde no es posible hacer respetar los derechos de patente. Pero ello no significa que por esa razón no vayan a poner sus productos a disposición a precios apropiados.

En el informe se supone que la concesión de licencias obligatorias aumentará el acceso. Las empresas pueden retener, y retienen, los derechos de propiedad intelectual a la vez que llegan a acuerdos alternativos para que se acceda a sus conocimientos especializados y a sus productos. Los países deberían tener derecho a promulgar la concesión de licencias obligatorias, de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, pero sólo deberían recurrir a ello una vez que se hubieran agotado todas las demás medidas razonables.

Trevor Jones

Fabio Pammolli

I. Países en desarrollo y política de salud: necesidad de aplicar una taxonomía

La expresión «países en desarrollo» se aplica a países muy distintos, en diferentes niveles de desarrollo económico y que soportan distintas cargas de morbilidad.

Con el fin de idear soluciones que sean pertinentes en distintos entornos nacionales y locales, hay que tener en cuenta características macroeconómicas e institucionales pertinentes.

La labor analítica que se debería llevar a cabo para elucidar cuál es la política más pertinente para un determinado tipo de país en desarrollo no se ha elaborado suficientemente en el informe. Se intenta introducir esa taxonomía, pero no se utiliza adecuadamente como base para la recomendación de políticas. En cuanto a los derechos de propiedad intelectual, la recomendación indiferenciada que el lector podría deducir del informe, a saber, que todos los países en desarrollo deberían disminuir las normas relativas a la propiedad intelectual, no está sustentada en el análisis.

II. Sobre patentes, acceso y competencia

En lo que se refiere a la relación entre patentes y acceso, se debían haber elaborado más las cuestiones siguientes:

- i) La protección mediante patente no crea, por sí misma, posiciones de monopolio en el mercado definitivo. La definición jurídica de mercado pertinente a efectos de competencia entre productos farmacéuticos entraña un análisis difícil y específico para cada caso.
- ii) La situación de las patentes de productos farmacéuticos no impide que esos productos estén sujetos a programas de adquisición (formularios, licitaciones, grupos de compradores, etc.), o a controles directos del precio (precios regulados, programas de precios de referencia). Esas políticas, prevalentes en la gran mayoría de los países, modifican el vínculo entre la situación de las patentes y el nivel de los precios.
- iii) Los países que no protegen las patentes de productos farmacéuticos no necesariamente presentan tasas superiores de acceso, incluso aunque se produzcan genéricos localmente.

En general, una referencia más sistemática a la naturaleza y al grado de cobertura y de los programas de adquisición de productos farmacéuticos y de la atención de salud habría servido mejor a la formulación de políticas, haciendo más hincapié en la responsabilidad de los gobiernos y los organismos internacionales en la concepción de soluciones capaces de promover el acceso, la difusión y la salud pública.

Fabio Pammolli

Hiroko Yamane

La CIPIH ha contribuido significativamente al diálogo internacional entre grupos que hasta entonces se encontraban dispersos o divididos, y ha creado un sentimiento de solidaridad para la búsqueda de soluciones para quienes sufren por causa de numerosas enfermedades en los países en desarrollo. Comparto esa solidaridad, que constituye el punto de consenso neurálgico del informe.

La CIPIH ha reunido abundante información de gran importancia. Sin embargo, para arrojar más luz sobre las actuales controversias acerca de la función de las patentes en las políticas de salud, el informe debería haber aportado más análisis fundamentados en datos sobre las diversas opciones políticas de patentes que tienen ante sí los países en desarrollo y considerado las consecuencias a corto y a largo plazo.

En el informe no se analiza la función de las patentes en los distintos tipos de países en desarrollo (niveles de desarrollo, carga de morbilidad, capacidad de investigación o de producción, etc.), en el contexto de sus mercados y políticas industriales. Las recomendaciones se refieren al descubrimiento y al desarrollo de fármacos, y al acceso, pero de forma indiscriminada, sin distinguir entre enfermedades de tipo I, II y III. En ningún lugar se indica claramente cuáles son los tipos de medicamentos (viejos o novedosos) que se necesitan en realidad, ni qué instrumentos e incentivos se requieren específicamente. Se debería haber prestado más atención a las enfermedades de tipo III (verdaderamente desatendidas), que carecen de incentivo comercial.

El grado real de concesión de patentes, el ámbito de la protección y los efectos de esos factores en el precio y la competencia no han sido examinados adecuadamente. En lugar de obtener datos empíricos, el informe se basa en la suposición no verificada de que la relajación de la reglamentación sobre derechos de propiedad intelectual beneficiará en general a los países en desarrollo. Sin embargo, la concesión de derechos de propiedad intelectual puede propiciar un uso más eficiente de los recursos (información, etc.) y la concesión de licencias puede promover la transferencia de tecnología hacia la economía local. Además, la concesión de pequeñas patentes para tecnologías básicas puede actuar de barrera frente a la monopolización y facilitar la entrada en el mercado de negocios locales o de investigaciones aplicadas.

En el informe se aboga por las «políticas que favorezcan la competencia», tanto en la fase previa como en la fase posterior de concesión de la patente. Sin embargo, omite el importante dato de que el control en la fase previa es problemático, pues es imposible vincular correctamente la patentabilidad (o ámbito de la patente) con la competencia en futuros mercados tecnológicos o de productos.

Las patentes no necesariamente confieren un importante poder de mercado en los países desarrollados, y el precio de un fármaco a menudo depende de otros factores (sustitutos terapéuticos o regulación del precio). En los países en desarrollo, el verdadero problema puede ser la carencia de sustitutos razonables por causa de otros factores (pequeño tamaño del mercado, insuficiente cobertura sanitaria, tipos de control de la calidad o del precio, existencia de patentes en los países desarrollados, etc.). En el informe no se analizan los efectos de las patentes sobre la competencia en ningún mercado farmacéutico de país en desarrollo, y se deja su exploración a estudios futuros.

Mientras no se disponga de una definición internacional de «conducta anti-competitiva», la legislación sobre competencia se podrá aplicar de forma opaca y arbitraria. En el informe se deberían haber indicado las posibles consecuencias de la adopción de los instrumentos normativos recomendados en la entrada de fármacos, la inversión y, en última instancia, el acceso y la innovación.

Espero que continúe el análisis y el estudio de estos aspectos, para que algún día lleguen a comprenderse mejor.

Hiroko Yamane

Salud pública

innovación y
derechos de propiedad intelectual

ISBN 92 4 356 323 8



9 789243 563237