



Alternativas al modelo de investigación y desarrollo de medicamentos

Alternatives to the drug research and development model

Velásquez, Germán¹

¹Doctor en Economía de la Salud. Consejero Especial para Salud y Desarrollo, Centro del Sur, Ginebra, Suiza.
gvelasquez.gva@gmail.com

RESUMEN Un tercio de la población mundial carece de acceso a los medicamentos y la situación es peor en los países pobres, en los que hasta un 50% de la población carece de acceso. El fracaso de los sistemas actuales de incentivos, basados en la propiedad intelectual, para ofrecer los productos farmacéuticos necesarios, especialmente en los países del sur, llama a la acción. Los problemas relacionados con el acceso a medicamentos no pueden ser resueltos tan solo a través de mejoras o adaptaciones de los modelos de incentivos existentes. El modelo del sistema de propiedad intelectual no ofrece la innovación necesaria para los países en desarrollo, se necesitan nuevos mecanismos que de forma simultánea y eficaz promuevan la innovación y el acceso a los medicamentos. Un tratado internacional vinculante sobre investigación y desarrollo, que se negocie bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud, puede proporcionar el marco adecuado para garantizar el establecimiento de prioridades, la coordinación y la financiación sostenible de los medicamentos a precios asequibles para los países en desarrollo.

PALABRAS CLAVES Acceso a Medicamentos; Patentes; Propiedad Intelectual; Tratados Internacionales; Innovación.

ABSTRACT One-third of the global population lacks access to medications; the situation is worse in poor countries, where up to 50% of the population lacks access. The failure of current incentive systems based in intellectual property to offer the necessary pharmaceutical products, especially in the global south, is a call to action. Problems related to drug access cannot be solved solely through improvements or modifications in the existing incentive models. The intellectual property system model does not offer sufficient innovation for developing countries; new mechanisms that effectively promote innovation and drug access simultaneously are needed. A binding international agreement on research and development, negotiated under the auspices of the World Health Organization, could provide an adequate framework for guaranteeing priority-setting, coordination, and sustainable financing of drugs at reasonable prices for developing countries.

KEY WORDS Access to Drugs; Patents; Intellectual Property; International Agreements; Innovation.

EL SISTEMA DE PATENTES APLICADO A LOS MEDICAMENTOS

Un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a medicamentos esenciales y esta proporción puede llegar a más de la mitad de la población en algunos países en desarrollo. La Organización Mundial de la Salud (OMS), Unicef y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA), en su informe de 2012 (1), estimaron que de los 34 millones de personas que viven con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y que deberían estar recibiendo tratamiento, solo 8 millones tenían acceso a la terapia a finales de 2012 (2).

Esta situación, como lo afirma Eric Goemaere, en el libro de Boulet, Garrison y Hoen (3), se debe en gran parte a los altos costos de los medicamentos protegidos por patentes:

Cómo me indigna oír que los derechos de las patentes no constituyen una barrera al tratamiento aquí en Sudáfrica. He visto hombres y mujeres jóvenes morir víctimas de tumores cerebrales asociados al SIDA, tras padecer insoportables dolores de cabeza. He visto niños llenos de cicatrices provocadas por dermatitis asociadas al SIDA, incapaces de dormir por el dolor. Sabía que una terapia antirretroviral podía ayudarles, y que la única barrera que lo impedía era el coste del medicamento patentado. (3)

Las patentes para productos farmacéuticos han sido uno de los temas sobre el acceso a medicamentos esenciales más debatidos desde la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1995 y la firma del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Las patentes no son la única barrera al acceso a medicamentos pero cada vez más pueden ser un factor determinante, en la medida que las patentes otorgan un monopolio sobre el medicamento al titular de la patente, que posee de libertad para fijar los precios. Esta libertad para fijar los precios de los productos patentados ha llevado a que un gran número de medicamentos no se encuentre disponible a la gran mayoría de

la población mundial que vive en los países en desarrollo.

Es importante recordar que la patente es un derecho territorial y que por lo tanto puede concederse una patente de una invención en un país, pero esta puede ser legalmente rechazada en otro. Al mismo tiempo una patente que ha sido emitida en un país puede ser revocada si se demuestra que la oficina de patentes no la hubiera debido otorgar.

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados Miembros de la OMC están obligados a conceder patentes, por un plazo mínimo de 20 años, a todas aquellas invenciones de productos o procedimientos farmacéuticos que satisfagan los criterios establecidos de innovación, invención y aplicación industrial (utilidad).

Es importante también señalar que, en el campo farmacéutico, la relación no es *un producto = una patente*. Una invención puede estar protegida por varias patentes, el proceso de producción del producto puede a su vez estar protegido por una o varias patentes y en muchos países una combinación o una nueva indicación clínica puede ser patentada. Como consecuencia de ello, un solo medicamento puede estar protegido por un gran número de patentes.

El Acuerdo sobre los ADPIC contiene disposiciones que exigieron la modificación de las legislaciones de patentes de la gran mayoría de los países en desarrollo en el sentido de introducir, ampliar y fortalecer la protección de la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos.

Pocos meses después de la creación de la OMC, y la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, Carlos Correa afirmaba:

La adopción del Acuerdo ha significado, ciertamente, una concesión mayor por parte de los países que han rehusado hasta ahora otorgar patentes sobre los medicamentos, a fin de evitar las consecuencias de la monopolización del mercado que se derivan de los derechos exclusivos. La evidencia disponible [...] indica que con la universalización de las patentes farmacéuticas no aumentará la investigación y desarrollo (I+D) en nuevas drogas por parte de las grandes empresas, ni hay posibilidad de que ello ocurra en alguna escala significativa en los propios países en

desarrollo. Tampoco recibirán estos países mayores flujos de inversiones directas extranjeras o de transferencia de tecnología. (4)

Quince años después, como veremos más adelante, se constata que ni la investigación y desarrollo (I+D) ni la transferencia de tecnología han aumentado y por el contrario la tendencia ha sido más bien a disminuir.

En principio el sistema de patentes fue concebido para asegurar que el público se beneficiase de las invenciones. Actualmente, un gran número de personas que viven en los países en desarrollo no solo no se benefician sino que en muchos países las patentes representan una barrera para el acceso a medicamentos que pueden salvarles la vida. Simplemente, porque la lógica comercial prevalece al derecho del acceso a la salud.

LOS PROBLEMAS

Cuatro problemas mayores pueden ser identificados en el actual sistema de patentes aplicado a los medicamentos.

Disminución de la innovación farmacéutica

Un estudio reciente realizado por la revista *Prescrire*, citado por Philippe Even y Bernard Devré, analizó los medicamentos que fueron introducidos en el mercado francés entre el año 2006 al 2011 (seis años), y llega a la conclusión de que el número de moléculas que aportaron un progreso terapéutico importante, disminuyó drásticamente: de 22, en el año 2006, a 15, 10, 7 y 4 en los años siguientes hasta llegar al año 2011, en el que el estudio afirma que solo 1 (un) medicamento de interés terapéutico importante, fue puesto en el mercado (5). Tratándose de Francia, uno de los mercados farmacéuticos más grandes del mundo, donde además el Estado es el que paga la factura de medicamentos, se supone que la gran mayoría de los medicamentos que salieron en el mundo entre el 2006 y el 2011 fueron introducidos en el mercado francés. En otras palabras, la baja en la innovación constatada en Francia es un buen indicador de la situación mundial.

Altos precios

Un artículo reciente del periódico francés *Le Monde*, señala que los mismos medicamentos cuestan en promedio tres veces más en Francia, que en Italia (6). Vale la pena recordar que la oferta de medicamentos es bastante similar en los dos países. Los mismos laboratorios, los mismos medicamentos, la mayoría de las veces, las mismas dosis.

Oncólogos de una quincena de países denunciaron recientemente los precios excesivos de los tratamientos contra el cáncer, que son necesarios para que estos pacientes preserven sus vidas e instaron a que prevalezcan las "implicaciones morales" (7). Según este grupo de oncólogos, de los 12 tratamientos contra el cáncer aprobados en 2012 por la Agencia Estadounidense de Medicamentos (FDA), 11 cuestan más de 100 mil dólares estadounidenses por paciente, por año.

En 2010, un grupo de académicos ingleses analizó las drogas de mayor prescripción en el Sistema Nacional de Salud (NHS) y calculó que aproximadamente se derrocha 1 billón de libras esterlinas por año debido a la prescripción de "me too drugs" patentadas, para las cuales existe un equivalente igualmente efectivo, fuera de patente (8 p.243). Lo que se considera un despilfarro de los fondos del Estado a causa del consumo de medicamentos patentados en el sistema inglés, en los países en desarrollo esta realidad lleva simplemente a la imposibilidad de acceder al medicamento de una gran parte de la población.

Durante el verano del año 2014, varios países europeos como Francia y España pasaron varios meses negociando con la firma Gilead el precio del nuevo medicamento para la hepatitis C (conocido con el nombre de marca "Sovaldi"). El precio fijado por Gilead era de 56.000 euros por paciente para un tratamiento de doce semanas, es decir 666 euros por comprimido. Según el periódico *Le Monde*, el precio de cada comprimido era 280 veces más que el costo de producción (9). En Francia, donde se estima que 230.000 pacientes están contaminados de hepatitis C, se calcula que si solo 25.000 pacientes recibieran este nuevo medicamento, el costo representaría el 7% del presupuesto anual del Estado para medicamentos.

Los costos de la I + D

Desde los años cincuenta se pueden encontrar algunas referencias sobre los costos de la I + D para productos farmacéuticos. Según algunas fuentes (Cuadro 1) estas cifras habrían aumentado de 1 a 2.500 millones de dólares estadounidenses para el desarrollo de un solo producto. Mientras no exista claridad y transparencia en este campo, el problema que pueden ocasionar los altos precios de los medicamentos, seguirá sin resolverse.

Otorgar patentes, sobre la base de que el inventor debe recuperar los costos de su invención, cuando no existe claridad sobre los costos reales, es algo que los Estados y la sociedad en general deberían cuestionarse. La duración de las patentes por ejemplo, por un periodo de 20 años exigido arbitrariamente por el Acuerdo sobre los ADPIC, debería estar en función de los costos de la I + D de los productos.

Un artículo de la revista científica *BioSocieties* (10), publicación de la London School of Economics, argumenta que el costo real de la I + D es, de hecho, una fracción de las comúnmente citadas estimaciones. De acuerdo a los autores, Donald Light y Rebecca Warburton, el costo medio de la I + D para desarrollar un medicamento, varía entre 13 y 204 millones de dólares dependiendo del tipo de producto. Los autores estiman un costo medio de 43,4 millones de dólares para la I + D de cada nueva droga. Y concluyen: “esto está muy

lejos de los 802 millones o 1,3 billones de dólares reclamados por la industria”.

La iniciativa para las enfermedades ignoradas *Drugs for neglected diseases initiative* (DNDi), fundada por la organización no gubernamental Médicos sin Fronteras (MSF) en el 2004, publicó recientemente sus costos de investigación después de 10 años de experiencia (11). Sus cifras son las siguientes:

- De 6 a 20 millones de euros para mejorar un tratamiento.
- De 30 a 40 millones de euros para una nueva entidad química.

Si esta cifra se reajusta de la manera usual en la I + D farmacéutica para enfermedades infecciosas, para cubrir los riesgos de fracaso, las cifras serían las siguientes:

- De 10 a 40 millones de euros para mejorar un tratamiento
- De 100 a 150 millones de euros para una nueva entidad química.

Resulta incomprensible que después de 15 o más años de debate, no exista todavía un consenso sobre cuál es el costo real de la I + D de medicamentos. Mientras este problema no se resuelva será muy difícil avanzar en una reflexión constructiva que pueda elucidar el futuro del acceso a los medicamentos. Las diferencias de datos entre la academia o las iniciativas sin ánimo lucrativo como DNDi y la industria van del uno al diez. La OMS no se pronuncia sobre el asunto a causa, probablemente, de la influencia creciente de la industria farmacéutica en la elaboración de políticas y toma de decisiones en esta agencia.

Es así como los monopolios otorgados por las patentes, permitirán por un lado la obtención de beneficios desproporcionados y, por otro lado, bloquearán el acceso de un gran número de personas a medicamentos, en muchos casos vitales.

El problema de los costos de la I + D es que no existe transparencia en cuáles son los costos verdaderos, dado que no existe una lógica de los precios de los medicamentos, sino que es aquella en la que los precios corresponden al máximo de lo que cada mercado puede asumir o pagar.

Cuadro 1. Costo medio de la investigación de un nuevo producto farmacéutico.

Años	Costo medio
1950	1 millón de dólares
1970 y 1980	entre 48 y 54 millones de dólares
1991	231 millones de dólares ^a
2000	473 millones de dólares ^a
2002	802 millones de dólares*
2008	900 millones de dólares ^b
2012-2013	1.300 millones de dólares ^b
2014	2.500 millones de dólares ^a

Fuente: Elaboración propia a partir de diversas fuentes, entre ellas: ^aTufts Center (Boston); ^bInternational Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations.
*Duplica el costo en dos años.

Proliferación de patentes

Una investigación realizada por la Unión Europea (UE) sobre la conducta y prácticas de la industria farmacéutica del año 2000 a 2007, encontró que un solo medicamento puede estar protegido hasta por 1.300 patentes o aplicaciones de patente pendientes (12 p.81). El número de litigios entre el originador y el genérico se ha multiplicado por cuatro en la UE. Estos litigios demoran la entrada del producto genérico de seis meses a seis años. El estudio estima que el ahorro en la entrada de genéricos hubiera podido ser de aproximadamente tres billones de euros, si la entrada hubiera sido inmediatamente después de la pérdida de la exclusividad (12 p.82).

Un cambio de política y de estrategia en la oficina de patentes puede llevar a cambios significativos. En Argentina, por ejemplo, después de la introducción, al inicio de 2012, de nuevas pautas para el examen de patentes farmacéuticas, el número de patentes otorgadas fue de 54, mientras que en México, un mercado de un tamaño similar al de Argentina, las patentes otorgadas en 2012 para productos farmacéuticos fue de 2.500. Otros países, como es el caso reciente del Ecuador, decidieron subir las tasas para el registro de una nueva patente a 100.000 dólares estadounidenses para los extranjeros. Es claro que hay muchas posibilidades de “mejorar” el modelo actual y hacerlo más transparente, pero su filosofía y su lógica han llegado a probar la no viabilidad de este modelo. El modelo para financiar la I+D de los medicamentos basado en el sistema de patentes no funciona ya para la mayoría de la población mundial que vive en los países en desarrollo y el mundo industrializado tiene cada vez más dificultad en pagar la factura de los medicamentos debido a los altos costos de este modelo. Por eso, es necesario buscar alternativas al actual modelo de I+D para medicamentos.

UN TRATADO INTERNACIONAL OBLIGATORIO PARA FINANCIAR LA INNOVACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS (a)

La I+D farmacéutica no ha logrado que los medicamentos sean accesibles para un gran

número de personas, especialmente las que viven en países en desarrollo. Por un lado, hay poca inversión en I+D para las enfermedades prevalentes en dichos países, ya que las grandes empresas se concentran en el desarrollo de productos destinados a satisfacer la demanda de mercados ricos. Por otro lado, los productos sujetos a patentes y otras modalidades de derechos de exclusividad son normalmente comercializados a precios inalcanzables para gran parte de la población. Varios informes y estudios, así como la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMPA-SIP) adoptada por los Estados miembros de la OMS (14), han reconocido estos problemas.

El informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH, por sus siglas en inglés) reconoció que el incentivo de los derechos de propiedad intelectual no responde a la necesidad para el desarrollo de “nuevos productos para combatir las enfermedades cuando la capacidad de pago del mercado es pequeña o incierta” (15 p.115). El informe de la CIPIH también reconoció “la necesidad de un mecanismo internacional para incrementar la coordinación mundial y la financiación de I+D médicas”, y recomendó que se prosiga con el trabajo para la adopción de un tratado sobre la I+D médica “para desarrollar esas ideas, de manera que los gobiernos y los responsables de la formulación de políticas puedan tomar una decisión fundamentada al respecto” (15 p.91).

El fracaso de los sistemas actuales de incentivos para ofrecer los productos farmacéuticos necesarios, especialmente en los países del sur, llama a la acción. Las enfermedades infecciosas matan a más de 10 millones de personas cada año, con más del 90% de las muertes acaecidas en los países en desarrollo. Un factor importante que contribuye a esta crisis es que un tercio de la población mundial carece de acceso a los medicamentos necesarios y la situación es peor en los países pobres, donde hasta un 50% de la población carece de acceso.

Los problemas que enfrentan en este campo no pueden ser resueltos tan solo a través de mejoras o adaptaciones de los modelos de incentivos existentes. El modelo del sistema de propiedad intelectual no ofrece la innovación necesaria para los países en desarrollo, y el informe de la

CIPIH reconoció que este problema puede incluso afectar a los países desarrollados:

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. (15 p.177)

Se necesitan nuevos mecanismos (14) que de forma simultánea y eficaz promuevan la innovación y el acceso a los medicamentos, en particular para las enfermedades que afectan mayoritariamente a los países en desarrollo. Un tratado internacional vinculante sobre la I+D, que se negocie bajo los auspicios de la OMS, puede proporcionar el marco adecuado para garantizar el establecimiento de prioridades, la coordinación y la financiación sostenible de los medicamentos a precios asequibles para los países en desarrollo.

La Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMPA-SIP)

La EMPA-SIP, aprobada por los Estados miembros de la OMS en mayo de 2008 (14) reconoció los problemas mencionados y recogió una serie de propuestas concretas:

- La Estrategia reconoce que las iniciativas actuales para aumentar el acceso a fármacos son insuficientes.
- También reconoce que los mecanismos de incentivo de los derechos de propiedad intelectual no están ofreciendo resultados para gente que vive en “mercados pequeños o de incierto poder de compra”.
- La EMPA-SIP reconoce que el actual sistema de innovación basado en el incentivo que proporciona la propiedad intelectual no ha logrado estimular el desarrollo de medicamentos para enfermedades que afectan desproporcionadamente

a la mayoría de población mundial que vive en los países en desarrollo.

- La Estrategia Mundial tiene como objetivo promover nuevas ideas sobre la innovación y el acceso a los medicamentos.
- El inciso c del párrafo 2.3 de la EMPA-SIP se refiere a un posible tratado internacional en investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

La negociación y la adopción de un tratado internacional sobre I+D farmacéutica, por lo tanto, sería un elemento clave en la aplicación de la EMPA-SIP. De hecho, si tuviera éxito, este podría ser el logro más importante de la Estrategia desde la perspectiva de los intereses de salud pública en los países en desarrollo.

Grupo Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS (CWEG)

Frente a la oposición de los países industrializados a la idea de una convención o tratado internacional, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) de 2008 creó un grupo de expertos –Expert Working Group (EWG)–, para analizar y recomendar qué se haría en este tema. El informe de este grupo fue vivamente criticado en el Consejo Ejecutivo de la OMS de enero del 2010, a raíz de la denuncia presentada por uno de los miembros del grupo: la Dra. Cecilia Lopez. La AMS del mismo año, al rechazar el informe mencionado, crea el Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (CEWG) de la OMS con el objetivo de tratar el asunto. En julio de 2011, el presidente del grupo de expertos anunció que el CEWG recomendaría a la Asamblea Mundial de 2012, el inicio de las negociaciones intergubernamentales formales para la adopción de un tratado internacional y vinculante para la I+D para la salud.

Objetivo y alcance: enfoque, establecimiento de prioridades, financiamiento sostenible y coordinación de la I+D pública para los productos farmacéuticos

Los objetivos de un tratado internacional y vinculante para la I+D e innovación para la salud serían los siguientes:

- 1) Promover la I+D para todas las enfermedades, condiciones o problemas (incluyendo las enfermedades no transmisibles) relevantes para las necesidades de los países en desarrollo.
- 2) Desarrollar mecanismos de financiamiento sostenible.
- 3) Establecer prioridades de I+D sobre la base de las necesidades de salud.
- 4) Coordinar la I+D pública.
- 5) Promover la capacidad de investigación de los países en desarrollo.

Principios

Al desarrollar un tratado internacional sobre I+D pueden tenerse en cuenta los siguientes principios:

- El derecho a la salud es un derecho universal e inalienable y es deber de los gobiernos asegurar los medios para su realización.
- El derecho a la salud debe prevalecer sobre los intereses comerciales en I+D para nuevos productos farmacéuticos.
- El derecho a la salud implica el acceso equitativo y universal a los medicamentos.
- La I+D debe llevarse a cabo de manera sostenible para abordar las prioridades de salud pública.
- El tratado internacional y vinculante para la I+D debe incluir mecanismos para asegurar la transparencia en materia de financiación prevista y de los costos incurridos en I+D.
- El tratado internacional y vinculante para la I+D debe incluir mecanismos para desvincular el costo de la I+D de los precios. Los precios de los medicamentos producidos debe fijarse sobre la base de la accesibilidad por parte de todos aquellos necesitados.
- El fortalecimiento de la capacidad innovadora de los países en desarrollo es esencial para responder a las necesidades de salud pública.
- El tratado internacional y vinculante para la I+D no debe limitarse a las enfermedades de Tipo III (a); debe incluir también otras enfermedades que prevalecen en los países en desarrollo.
- Los resultados de la I+D realizada en el contexto del tratado internacional deben considerarse como un bien público y permanecer en el dominio público.

Posibles componentes principales de un tratado internacional obligatorio

Para alcanzar este objetivo, un tratado internacional debe incluir lo siguiente:

- El establecimiento de prioridades basadas en criterios de salud pública.
- Coordinación de la I+D pública sobre productos farmacéuticos.
- Financiación sostenible.

El establecimiento de prioridades tendría por objetivo garantizar que el programa de I+D en medicamentos y tecnologías sanitarias se base en las necesidades de salud pública de la población y no en los mercados comerciales potenciales.

Un componente clave de un tratado mundial vinculante en I+D debe ser el desarrollo de mecanismos de coordinación de I+D a fin de lograr objetivos claramente identificados con el mínimo costo posible. Se debe informar y/o orientar a todos los actores (públicos y privados) en la asignación de recursos, y también se pueden monitorear y evaluar los esfuerzos en I+D. Los mecanismos que se acuerden pueden incluir la creación de redes de instituciones existentes, en particular en los países en desarrollo, y la creación de nuevos programas e instalaciones. El informe de la CIPIH de la OMS, subrayó que existe una

...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. (15 p.187)

El tratado vinculante internacional para la I+D debería proponer el establecimiento de un mecanismo de financiación, sobre la base de la transparencia de los costos de investigación y desarrollo. La fuente de financiamiento para el fondo provendría de los gobiernos, con aportes según su nivel de desarrollo y de las contribuciones voluntarias de los gobiernos.

Posibles elementos de un tratado internacional vinculante para la I+D para la salud

A efectos metodológicos, nos referimos a los “componentes” (detallados en el punto anterior) como la parte sustantiva de una convención y a los “elementos” (abordados aquí) como los mecanismos complementarios que pueden ayudar a la implementación de los componentes principales de una convención. Los elementos ahora mencionados no son exhaustivos, y otros serán identificados durante la negociación, como ocurrió por ejemplo durante la negociación de la Convención del Tabaco.

- Criterios éticos y mecanismos financieros para llevar a cabo ensayos clínicos con la revelación completa de los datos de prueba.
- Mecanismos para construir y fortalecer la investigación y las capacidades locales de los países en desarrollo.
- Mecanismos (atractores e impulsores) para desvincular el costo de la I+D del precio del producto con el fin de promover el acceso a medicamentos para todos (14).
- Mecanismos para asegurar que el resultado de la I+D se mantendrá en el dominio público o estará de algún otro modo accesible en los países en desarrollo.
- Investigación y desarrollo de políticas basadas en los artículos 12 y 15.1.b del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: el derecho a la salud y el derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones (16).

Autoridad de la OMS para adoptar tratados obligatorios globales

El artículo 19 de la Constitución de la OMS establece que:

La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Para la adopción de convenciones y acuerdos se requiere el voto de aprobación de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud; las

convenciones y acuerdos entrarán en vigor para cada Miembro al ser aceptados por éste de acuerdo con sus procedimientos constitucionales. (17 p.7)

Como ya se dijo, existe un único precedente en la historia sobre el uso de este artículo en un ámbito sustantivo: la Convención Marco de Lucha contra el Tabaco.

La epidemia del tabaquismo es otro ejemplo de los vínculos entre salud y globalización. La propagación del tabaquismo ha sido favorecida por factores como la liberalización del comercio, las inversiones extranjeras directas y la globalización de las comunicaciones, asociada en este caso con la exportación de hábitos nocivos para la salud (18). En mayo de 2003, y después de tres años de negociaciones y seis de trabajo (b), la Asamblea Mundial de la Salud adoptó por unanimidad (c) el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (23). Si bien con anterioridad había concluido diversos acuerdos de sede con los respectivos Estados, y acuerdos con otras organizaciones internacionales, la OMS ejercía por primera vez la facultad de adoptar tratados y acuerdos internacionales en un ámbito sustantivo (d), y daba una respuesta legal global a una amenaza sanitaria también global (24).

El Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco es un tratado marco que, si bien alude a numerosas cuestiones sustantivas, lo que hace fundamentalmente es establecer los objetivos, principios, instituciones y funcionamiento de lo que debe ser un sistema más completo, con la adopción de futuros protocolos adicionales sobre cuestiones técnicas, como por ejemplo, la promoción y patrocinio, publicidad, comercio ilícito y responsabilidad (25).

Se establece, por tanto, el marco que debe permitir una aproximación normativa progresiva al problema del tabaquismo. Asimismo, el tratado se concibe como un documento de base, y no solo permite sino que incluso anima a las partes a adoptar medidas más estrictas.

El objetivo del Convenio es “proteger a las generaciones presentes y futuras de los efectos sanitarios, sociales, medioambientales y económicos devastadores del consumo de tabaco y de la exposición al humo del tabaco” (23 p.5). Para ello, el tratado reposa sobre una serie de principios

fundamentales, como la información y protección con respecto a los efectos perniciosos del tabaco, la adopción de medidas multisectoriales, la ayuda a la reconversión económica, la participación de la sociedad civil, el principio de cooperación y el principio de responsabilidad.

En su parte tercera el Convenio propugna medidas destinadas a conseguir la reducción de la demanda de tabaco, medidas de orden financiero y fiscal, informativo, publicitario y sanitario. A su vez, la parte cuarta recoge las medidas destinadas a limitar la oferta de tabaco, donde se hace referencia al contrabando, a la venta de tabaco a menores de edad y al apoyo público a actividades sustitutivas del cultivo de tabaco. El tratado también prevé cuestiones como las relativas a la responsabilidad de la industria tabacalera, instando a los Estados a prever en su legislación civil y penal disposiciones al respecto.

En su Artículo 23, el tratado designa a la Conferencia de las Partes como órgano de control de su respeto e implementación, Conferencia que “examinará regularmente la aplicación del Convenio, adoptará las decisiones necesarias para promover su aplicación eficaz y podrá adoptar protocolos, anexos y enmiendas del Convenio” (23 p.22). El convenio establece también una Secretaría permanente, a la que se encomienda la preparación de las reuniones de los órganos del convenio, asistir a los Estados y transmitir los informes recibidos y preparar los encomendados.

Algunas de las conclusiones del *Informe Mundial de 2010 sobre los progresos realizados en la aplicación del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco* (26 p.51):

3. Tras cinco años de aplicación, se observa una tendencia positiva en cuanto a los progresos realizados a nivel mundial. Más de la mitad de los artículos sustantivos del Convenio han obtenido índices de aplicación elevados y más de los dos tercios de las Partes que han presentado los dos informes han indicado que han impuesto las principales obligaciones estipuladas en esos artículos [...]

4. [...] En general, las Partes han notificado un alto grado de aplicación en lo que atañe a las medidas relacionadas con la protección contra la exposición al humo de tabaco (artículo 8), el empaquetado y etiquetado (artículo 11),

las ventas a menores y por menores (artículo 16) y la educación, comunicación, formación y concientización del público (artículo 12). En cambio, los niveles de aplicación siguen siendo bajos en otras esferas, como la reglamentación del contenido de los productos de tabaco (artículo 9), la publicidad, la promoción y el patrocinio del tabaco (artículo 13), el apoyo para actividades alternativas económicamente viables (artículo 17), la protección del medio ambiente y de la salud de las personas (artículo 18) y el empleo de procedimientos judiciales como herramienta de lucha antitabáquica (artículo 19).

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Hay una necesidad de mecanismos innovadores y sostenibles a largo plazo para promover la I+D para satisfacer las necesidades de salud pública, especialmente en los países en desarrollo.
- Iniciar negociaciones internacionales para la adopción de “un tratado internacional y vinculante para la I+D e innovación para la salud”, según lo recomendado por el CEWG de la OMS.
- Repensar la gobernanza de la salud pública mundial: la adopción por la OMS de un tratado vinculante según lo permitido por el artículo 19 de la Constitución de la OMS (17).

Un tratado internacional y vinculante sobre la I+D exitoso debe ser capaz, de acuerdo a las necesidades de salud, de coordinar la I+D para evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos, y de diseñar mecanismos públicos y sostenibles para financiar la I+D.

La Asamblea Mundial de la Salud de mayo del 2012 adoptó las recomendaciones del grupo de expertos (CEWG) y, particularmente, el inicio de negociaciones para un tratado o convenio internacional vinculante (en virtud del artículo 19 de la Constitución de la OMS). Desafortunadamente, EE.UU., la Unión Europea y Suiza, consiguieron incluir en la resolución, el mandato para que se realizaran algunos “proyectos de demostración”, sin que quedara muy claro qué era lo que iban a demostrar. Estos proyectos de demostración,

que no hacían parte de las recomendaciones del CEWG, fueron utilizados para atrasar el inicio de las negociaciones sobre la convención vinculante y la misma resolución menciona que el inicio de las negociaciones sería en 2016. Durante 2012 y 2013 se llevó a cabo la selección de los proyectos, en un proceso que involucró a las seis oficinas regionales de la OMS. Este proceso de selección fue duramente criticado por las organizaciones no gubernamentales y algunos observadores. Se confirmaba la preocupación inicial de los países en desarrollo, de que los proyectos de demostración solo eran una distracción para demorar el inicio de negociaciones sobre una convención vinculante.

El 30 de septiembre del 2014, se realizó en el Palacio de las Naciones en Ginebra una reunión convocada por Francia, Suiza, Sudáfrica y el secretariado de la OMS, para discutir y anunciar cómo y quién financiaría los proyectos de demostración. Asistieron 15 países desarrollados y seis en vías de desarrollo. El secretariado de la OMS presentó la situación financiera para la implementación de los proyectos: un costo estimado para los próximos cuatro años de 50 millones de dólares estadounidenses, de los cuales se han recibido 3 millones (dos de los cuales son una donación de Francia,

otorgada directamente a DNDi y no al secretariado de la OMS). La reunión terminó en un *impasse* ya que los países desarrollados manifestaron que solo anunciarían sus promesas de financiamiento después de que los “donantes no tradicionales” anunciaran la suya. Este concepto de “donantes no tradicionales” lo han introducido recientemente los países desarrollados para promover la idea de que los países emergentes participen como donantes. Sudáfrica se limitó a anunciar que, los países BRICS (Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica) pondrían a consideración un posible financiamiento. Los países africanos presentes manifestaron su preocupación sobre la epidemia del Ébola insistiendo que esta era la prioridad para ellos en materia de nuevas contribuciones financieras.

Más de dos años después de la aprobación de los proyectos de “demostración”, a finales del 2014 no existe financiamiento para empezar este ejercicio. El inicio de negociaciones para una convención no está formalmente supeditado a los resultados de los proyectos de demostración, pero seguramente será utilizado como argumento en el debate de los próximos años.

NOTAS FINALES

a. El texto de este apartado y de los siguientes están en gran parte basados en el documento de investigación “Repensando la salud global: un tratado internacional sobre innovación y desarrollo de productos farmacéuticos” (13), escrito en coautoría con Xavier Seuba, publicado por Centro del Sur.

b. Para efectos de la resolución 61.21 de la OMS las enfermedades de tipo III son las que afectan de manera predominante o exclusiva a los países en desarrollo. La prevalencia de las enfermedades y, por lo tanto, el lugar que ocupen en la clasificación, puede variar en el tiempo.

c. La Asamblea Mundial de la Salud instó en mayo de 1999 a empezar las negociaciones para adoptar un convenio marco de lucha contra el tabaco en la iniciativa WHA52.18 (19). Anteriormente, en 1996, la propia Asamblea Mundial de la Salud había adoptado la resolución WHA49.17 (20) en la que instaba a iniciar el estudio preparatorio de la futura convención. El tratado entró en vigor el 27 de febrero de 2005 (21).

d. Sobre la ambigua postura estadounidense, ver el artículo de Sean Murphy (22).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. UNAIDS. World AIDS Day Report 2012 [Internet]. Geneva: UNAIDS; 2012 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2434_WorldAIDSday_results_en_1.pdf.

2. Velásquez G. Acceso a medicamentos en perspectiva global: retos, respuestas y derechos. En: Seuba Hernández X, coordinador. Salud Pública y patentes farmacéuticas: Cuestiones de economía, política y derecho. Barcelona: J. M. Bosch Editor; 2008.

3. Boulet P, Garrison C, Hoen E. Patentes de medicamentos en el punto de mira: Compartiendo conocimientos prácticos sobre las patentes farmacéuticas. Madrid: MSF; 2003.
4. Correa C. The Uruguay round and drugs. En: Lobo F, Velásquez G, editores. Medicines and the new economic environment. Madrid: Civitas; 1998.
5. Even P, Debre B. Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux. Paris: Cherche Midi; 2012.
6. Cabut S. Le scandale du prix des médicaments. Le Monde [Internet]. 11 nov 2013 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: http://www.lemonde.fr/culture/article/2013/11/13/le-scandale-du-prix-des-medicaments_3510819_3246.html.
7. Experts in Chronic Myeloid Leukemia. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. Blood [Internet]. 2013;121(22):4439-4442 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: <http://www.bloodjournal.org/content/121/22/4439>.
8. Goldacre B. Bad pharma: how drug companies mislead doctors and harm patients. London: Fourth Estate; 2012.
9. Santi P. Hépatite C: le nouveau hold-up des labos. Le Monde [Internet]. 8 jul 2014 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: http://www.lemonde.fr/sciences/article/2014/07/08/nouveaux-traitements-de-l-hepatite-c-le-hold-up-des-labos_4452689_1650684.html.
10. Light D, Warburton R. Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. BioSocieties. 2011;6(1):34-50.
11. DNDi. An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learned by DNDi [Internet]. Geneva: DNDi; 2013 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: http://www.dndi.org/images/stories/pdf_aboutDNDi/DNDiModel/DNDi_Modelpaper_2013.pdf.
12. Commission of the European Communities. Commission staff working document: Accompanying the report from the Commission on Competition Policy 2008 [Internet]. Brussels; 2009 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: http://ec.europa.eu/competition/publications/annual_report/2008/part2_en.pdf.
13. Velásquez G, Seuba X. Repensando la salud global: un tratado internacional sobre innovación y desarrollo de productos farmacéuticos [Internet]. Ginebra: Centro del Sur; 2012 [citado 22 abr 2014]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21393es/s21393es.pdf>.
14. Asamblea Mundial de la Salud. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (WHA61.21) [Internet]. Geneva: OMS; 2008 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21429es/s21429es.pdf>.
15. 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. Ginebra: OMS; 2006.
16. Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [Internet]. 1976 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>.
17. Organización Mundial de la Salud. Constitución de la Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2006 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf.
18. Taylor A, Bettcher D. WHO Framework Convention on Tobacco Control: a global "good" for public health. Bulletin of the World Health Organization. 2000;78(7):920-929.
19. World Health Organization. WHA52.18 Towards a WHO framework convention on tobacco control [Internet]. 1999 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: http://www.who.int/tobacco/framework/wha_eb/wha52_18/en/#.
20. World Health Organization. WHA49.17 International framework convention for tobacco control [Internet]. 1996 [citado 10 jul 2014]. Disponible en: http://www.who.int/tobacco/framework/wha_eb/wha49_17/en/.
21. World Health Organization. Global tobacco treaty enters into force with 57 countries already committed [Internet]. 2005 [citado 20 jul 2014]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/pr09/en/>.
22. Murphy SD. Adoption of Framework Convention on Tobacco Control. American Journal of International Law. 2003;97(3):689-691.
23. Organización Mundial de la Salud. Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco [Internet] 2003 [citado 20 jul 2014]. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9243591010.pdf?ua=1>.

24. De Seixas Corrêa LF. The Framework Convention on Tobacco Control. Bulletin of the World Health Organization, 2002;80(12):924.
25. Devillier N. La Convention-cadre pour la lutte anti-tabac. Revue Belge du Droit International. 2005;(1/2):701-728.
26. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial 2010 sobre los progresos realizados en la aplicación del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco [Internet]. 2010 [citado 20 jul 2014]. Disponible en: http://www.who.int/fctc/reporting/global_progress_report_june_sp.pdf?ua=1.

FORMA DE CITAR

Velásquez G. Alternativas al modelo de investigación y desarrollo de medicamentos. Salud Colectiva. 2015;11(1):23-34.

Recibido: 30 de septiembre de 2014

Aprobado: 5 de diciembre de 2014



Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional. Reconocimiento — Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio, se debe reconocer y citar al autor original. No Comercial — Esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.