



Por un Acuerdo de Investigación y Desarrollo biomédicos en pos del interés público: la comunidad académica hace un llamamiento urgente a la acción

Como miembros de la comunidad académica y científica internacional, instamos a los países miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a negociar un acuerdo global de investigación y desarrollo (I+D), que asegure la innovación y el acceso para todos a vacunas, medicamentos y tecnologías asequibles que permiten salvar vidas.

En una carta abierta redactada en 2008, expertos académicos, investigadores y científicos, incluidos muchos de nosotros, pedimos a las universidades e institutos de investigación que implementaran políticas para que la investigación y la transferencia de tecnología sirvieran al bien común. Asimismo, solicitamos al Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad intelectual de la OMS (*WHO's Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation, and Intellectual Property*) que buscara nuevos mecanismos que aborden los déficits del sistema de I+D biomédico.

En 2012 el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG) de la OMS determinó que la mejor forma de abordar las cuestiones que originan actualmente la crisis global de salud sería enfocar el trabajo hacia un acuerdo vinculante de I+D biomédico global. Esta recomendación fue apoyada por muchos Estados Miembros. Sin embargo, la oposición de unos pocos motivó que en la 66ª Asamblea Mundial de la Salud se decidiera el aplazamiento hasta el 2016 del debate sobre la creación de este acuerdo.

Tras más de 10 años de debate en la OMS, se han puesto en marcha varias iniciativas que demuestran que diferentes mecanismos de implementación de la I+D biomédica son posibles. Proyectos como la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) han probado que la innovación impulsada por el beneficio en la salud pública es asequible económicamente y evidencian también que las afirmaciones de que producir un nuevo fármaco cuesta 2'56 billones de dólares son un mito. El *Medicines Patent Pool* es una prueba de que una estrategia colaborativa puede acelerar la disponibilidad de los medicamentos contra el VIH a precios asequibles, evitando que la propiedad intelectual no sea una barrera, especialmente en países con menos recursos.

Sin embargo, el sistema actual continúa dejando de lado a las personas. Los nuevos tratamientos para la Hepatitis C han salido al mercado con un precio desorbitado, de 1000 dólares por pastilla. Un medicamento genérico para la toxoplasmosis ha aumentado de precio un 5000% repentinamente. Las pacientes con cáncer de mama en Reino Unido no pueden acceder al tratamiento que necesitan. No somos capaces de estimular una innovación real en la lucha contra las resistencias a los antibióticos. El sistema actual de I+D biomédico no sólo desatiende a los pobres, nos está fallando a todos.

Existe una financiación insuficiente de la investigación en enfermedades tropicales olvidadas, como la enfermedad del sueño o la enfermedad de Chagas; enfermedades crónicas y enfermedades para las cuales no está garantizado que se produzca un beneficio económico que pueda revertir en su

investigación, como es el caso de la tuberculosis multirresistente. A nivel internacional, nos encaminamos en la dirección equivocada, reforzando los derechos de propiedad intelectual, con el Acuerdo de Asociación Transpacífico (*Trans-Pacific Partnership, TPP*) como paradigma del avance del control del sistema de I+D biomédico por las corporaciones. Mantener los monopolios que proporciona una patente como principal incentivo para el I+D biomédico deriva en precios exorbitantes de los medicamentos y tecnologías biomédicas, amenazando los presupuestos sanitarios y empobreciendo a las familias.

La innovación se ha visto ralentizada al mismo tiempo que se ha incentivado la sobreproducción de fármacos “me too”¹. Además, las restricciones legales que obstaculizan la libre circulación de información entorpecen el desarrollo del conocimiento para el progreso científico. De esta forma, los monopolios que proporcionan las patentes han favorecido un aumento progresivo de los precios de los medicamentos sin implicar un incremento de la innovación. Hemos sido testigos del estancamiento del desarrollo de fármacos innovadores de cara a una emergencia de salud pública. En el caso de la trágica epidemia de Ébola, los gobiernos y compañías privadas permitieron que tanto el desarrollo de potenciales vacunas como de medicamentos estuviera paralizado en las fases preclínicas durante más de una década, previamente al inicio del brote, ya que no existía ningún incentivo económico en el mercado y no haber interés en invertir en tratamientos para enfermedades que sufren los países con menos recursos. Como señaló el informe del Grupo de Expertos de la Evaluación Interina del Ébola en julio de 2015, la crisis del Ébola ha creado un “momento definitorio para las políticas de todos los sistemas de salud a nivel global”.

Un sistema diferente, basado en los principios de acceso libre (open access), conocimiento abierto (open knowledge), intercambio libre y precio justo, así como incentivos y mecanismos que fomenten la investigación y el desarrollo de medicamentos esenciales basados en las necesidades de salud global, es posible. Actualmente existen mecanismos de financiación con gran potencial, como son los premios, los fondos de patentes (patent pools) o las colaboraciones abiertas. Sin embargo, es necesario que estas iniciativas ganen coherencia y cohesión entre sí y, para ello, un acuerdo global sobre un sistema de I+D biomédico equitativo aportaría la estructura necesaria, ofreciendo los principios rectores de un sistema que incentive la investigación y la transferencia de tecnología basada en las necesidades de salud global y que reconozca el derecho humano a la salud.

Ahora más que nunca debemos actuar. Como académicos, investigadores y científicos, es nuestra responsabilidad generar y transmitir conocimiento. Tenemos un papel clave en la promoción de la innovación en numerosos campos, así como en el compromiso de que nuestras innovaciones sean utilizadas en función del beneficio público. En ninguna otra área son tan significativos los imperativos morales como lo son en la biomedicina. En esta época de imponente progreso científico somos conscientes de la capacidad de los mecanismos existentes para trasladar la inversión en una mejor salud global.

Por tanto, hacemos un llamamiento a los Estados Miembros de la OMS para garantizar una respuesta urgente a esta situación, en la reunión abierta que se celebrará los días 21 y 22 de marzo de 2016 en Ginebra. Creemos que en la reunión deben estar representados diversos actores de la sociedad civil. La reunión debería servir para dar un paso hacia delante en las conversaciones y debates de los Estados Miembros por un acuerdo que promueva una agenda de I+D biomédica que sea coherente, sostenible y basada en las necesidades de todos.

¹ Los denominados medicamentos “me-too” (o “yo-también”) son el resultado de pequeñas modificaciones, ya sean químicas o de formulación, realizadas sobre medicamentos previamente existentes, es decir, no son verdaderas innovaciones terapéuticas. El objetivo es prolongar el monopolio de la patente durante otros 20 años.

Firmantes

Sir John Sulston, Premio Nobel, Miembro de la Royal Society.

John S Yudkin MD FRCP, Profesor Emérito de Medicina, University College de Londres.

Warren Kaplan, PhD, JD, MPH: Centro de Salud Global y Desarrollo / Facultad de Salud Pública de Universidad de Boston.

Brook Baker, Profesor de Derecho, Facultad de Derecho de la Universidad de Northeastern.

Amy Kapczynski, JD, MA, MPhil, AB: Profesora de Derecho; Directora de la Global Health Justice Partnership, Facultad de Derecho de la Universidad de Yale

Joseph E. Stiglitz, Premio Nobel, Miembro de la National Academy of Science, Corresponding Fellow de la Royal Society

Benjamin Coriat, Profesor de la Facultad de Ciencias Económicas, Universidad Paris 13 - Sorbona, París, Francia

Michael Hopkins, PhD, Profesor Titular (SPRU - Science Policy Research Unit, Business and Management), Universidad de Sussex, Reino Unido.

Dean Baker, Co-Director, Centro de Investigación de Economía y Políticas, Washington D.C., Estados Unidos.

Ulf Landegren, Profesor de Medicina Molecular, Universidad de Uppsala, Suecia.

Philip Oxhorn, Profesor de Ciencias Políticas y Director Fundador del Instituto para el Estudio del Desarrollo Internacional, Universidad de McGill, Montreal, Canadá.

Dr. E. Richard Gold, Decano Asociado, Vicedecano de Estudios Superiores, Facultad de Derecho de la Universidad de McGill, Montreal, Canadá.

James McGill, Profesor de la Facultad de Derecho, Universidad de McGill, Montreal, Canadá.

Departamento de Genética Humana de la Facultad de Medicina, Universidad de McGill, Montreal, Canadá.

Rachel Kiddell-Monroe, Profesora, Instituto para el Estudio del Desarrollo Internacional (ISID), Universidad de McGill, Montreal, Canadá.

Madhukar Pai, MD, PhD, Profesor de Epidemiología, Universidad de McGill, Montreal, Canadá

Dr. Aaron Kesselhiem, MD, JD, MPH, Profesor en la Facultad de Medicina de Harvard; Miembro Académico del Brigham and Women's Hospital, Boston, Estados Unidos

Dr. Unni Karunakara MB, BS MPH DrPH Miembro Senior del Instituto Jackson de Asuntos Mundiales de Yale, Estados Unidos; Ex-Presidente Internacional de Médicos Sin Fronteras (MSF, 2010-2013)

Dr. Albert Ko MD, Profesor de Epidemiología y Medicina; Catedrático de Epidemiología y Enfermedades Infecciosas; Facultad de Medicina y Salud Pública de Yale, Estados Unidos

Dr. Huy D. Nguyen, DMD, Cert. Ortho.: Profesor Clínico, Facultad de Medicina y Odontología de Schulich, Universidad de Western, Estados Unidos

Águeda Hernández-Rodríguez, Profesora de Microbiología and Genética, Facultad de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona, España

Joao Afonso, Miembro Académico de la Universidade do Minho, Portugal

Richard Ayres, Miembro Académico de Salud Pública, Plymouth, Reino Unido

Claudia Chamas, Investigadora, Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasil

Fran Quigley, Profesor Clínico en la Facultad de Derecho, Salud y Derechos Humanos McKinney, Universidad de Indiana, Estados Unidos

Ghislaine van Thiel, PhD, Profesor de Ética Médica en la Universidad Medical Center, Utrecht, Países Bajos

Noviembre 2015