Reunión de consulta sobre la Innovación[1] para la Salud Pública en las Américas: Promoción de Investigación y Desarrollo para los productos para la salud[2]

OPS en colaboración con el TDR está convocando a una reunión regional de consulta informal sobre la innovación relacionada a los componentes de la Estrategia y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Esta consulta reunirá a partes interesadas de la Región de las Américas dedicada a la investigación y el desarrollo de productos para la salud asequibles y adecuados, desde el punto de vista terapéutico para satisfacer las necesidades de salud pública.

Justificación de la propuesta de consulta

Los sistema de investigación y desarrollo que generan productos para la salud son insuficientes para satisfacer a los más necesitados. Las enfermedades olvidadas continúan afectando a las poblaciones en los países en vías de desarrollo. La falta de productos nuevos y más eficaces debilita la capacidad de respuesta de las autoridades nacionales y de otras partes interesadas.

La Asamblea Mundial de la Salud aprobó la *Estrategia Mundial y el Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual* (GSPA) a través de la resolución WHA61.21. y El Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), aprobó la aplicación regional de la GSPA en las Américas a través de la resolución CD48.15: *Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: Una perspectiva regional*

El GSPA representa una plataforma que cuenta con el apoyo de todos los países miembros de la Organización Mundial de la Salud y es destinada a la mejoría significativa del actual sistema de innovación de productos para la salud y el acceso a ellos, especialmente en los países en vías de desarrollo de medio y bajo ingreso. El GSPA proporciona los principios orientadores para apoyar las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud orientadas por las necesidades y la importancia que revisten las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo (sobre todo las enfermedades de tipo II y III)[3]. Está basada en la evidencia y las necesidades de salud impulsadas por la investigación y desarrollo correspondientes a las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo en el núcleo de la agenda de salud pública.

Se prevé que el GSPA permitirá aumentar de forma considerable los recursos destinados para la investigación y configurar la agenda del programa mundial de salud pública durante el próximo decenio.

En los países de La Región de las Américas los sistemas bastante avanzados y consolidados de investigación y desarrollo junto con los conocimientos procedentes de la medicina tradicional indígena, con una pluralidad de actores y partes interesadas, ofrecen una enorme

[1] Innovación definida por la OMS (http://www.who.int/topics/innovation/en): Innovación se refiere a la creación de algo nuevo, normalmente a través de estudio y experimentación. En el contexto de salud publica, innovación normalmente resulta de investigación y puede incluir nuevas medicinas, instrumentos médicos, métodos de diagnostico, practicas clínicas o mecanismos para proveeder atención en salud.

[2] Se entiende por “Productos para la salud” vacunas, diagnosticos y medicinas de acuerdo a la resolucion de la Assamblea Mundial de la Salud WHA59.24.

[3] Para los fines de la presente estrategia, las definiciones de las enfermedades de tipo I, II y III son las indicadas por la Comisión sobre Macroeconomía y Salud y elaboradas ulteriormente en el informe de la CIPH, a saber: las enfermedades de tipo I afectan tanto a los países ricos como los pobres, y es numerosa la población vulnerable en unos y otros. Las enfermedades de tipo II afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero en estos últimos se encuentra una proporción considerable de casos. Las enfermedades de tipo III son las que afectan de manera muy 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 evolucionar con tiempo.

capacidad tanto existente como potencial que puede garantizar un proceso de innovación necesario para la generación de productos farmacéuticos.

La OPS tiene una larga experiencia de trabajo y de facilitar la coordinación y la cooperación técnica en toda la Región. Su presencia nacional y sus relaciones consolidadas con las autoridades nacionales facilitaran la participación al trabajo conjunto de las principales partes interesadas. Por otra parte el TDR tiene una larga experiencia en materia de apoyo a la investigación innovadora para combatir las enfermedades tropicales que afectan a los países en desarrollo así como el fortalecimiento de la capacidad de investigación en instituciones de la Región. Además tiene experiencia en la promoción de asociaciones público-privada y ha participado muy de cerca en los debates mundiales sobre la investigación detallados en los elementos 1, 2 y 3 de la GSPA.

El GSPA, así como hizo en el pasado la Comisión sobre la Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH), identifica la promoción de la innovación como un elemento crítico en la corrección de las deficiencias del ciclo de la investigación y desarrollo. Subraya la necesidad de fortalecer la capacidad innovadora de los países en desarrollo, así como el apoyo a los investigadores locales para que impulsen los esfuerzos de investigación encaminados a responder a las necesidades de salud pública nacional y regional. El GSPA promueve investigación basada en principios éticos que genere productos para la salud eficaces, seguros, de buena calidad, disponibles en cantidades suficientes y, asequibles para ser utilizados de manera sencilla y racional.

Tres elementos de la GSPA son de especial relevancia:

> **Elemento 1.** *Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de la investigación y desarrollo – Realizar una evaluación de las necesidades de salud publica de los países en desarrollo con respecto a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada, y determinar sus prioridades en materia de investigación y desarrollo a nivel nacional, regional e internacional.*
>
> **Elemento 2.** *Promoción de las actividades de investigación y desarrollo - Fomentar las actividades de investigación y desarrollo centradas en las enfermedades de tipo II y de tipo III y en las necesidades especificas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.*
>
> **Elemento 3.** *Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma - crear capacidad de innovación en materia de investigación y desarrollo, y mejorarla, especialmente en los países en desarrollo*.

Los países de la Región de las Américas fueron excepcionalmente activos en el proceso de discusión (2006-08) de la GSPA. La Identificación de la OPS como parte interesada principal en la aplicación de la GSPA en las Américas fue reiterada a través de la perspectiva regional (CD48R15) y ha sido enriquecida y modificada por los Estados Miembros con las contribuciones, aportes y sugerencias expresadas en el primer seminario sobre el acceso al alto costo y a la escasez de productos farmacéuticos, celebrada en Brasilia, en noviembre de 2008. Desde entonces, la OPS ha venido trabajando con la colaboración de los Estados Miembros y otras partes interesadas pertinentes en tres líneas de trabajo

- El acceso a los bienes esenciales de salud pública
- La propiedad intelectual
- Innovación para la Salud

La OPS celebra la colaboración con el TDR en los esfuerzos para promover y fomentar la investigación y desarrollo de productos así como el fortalecimiento de la capacidad nacional y sub-regional destinada a dar respuesta a las necesidades de la Región.

La reunión:

Como se mencionó anteriormente, la OPS en colaboración con el TDR están convocando a una reunión de consulta con la participación de interesados directos pertinentes para las actividades de investigación y desarrollo de productos para la salud, los cuales:

- discutirán la importancia de los elementos 1, 2 y 3 de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual en el contexto de la Región de las Américas;
- identificaran a nivel nacional, subregional y regional las fortalezas y las debilidades que pueden influir en la ejecución de dichos elementos;
- identificaran las iniciativas existentes que pueden ser útiles en relación con los elementos mencionados; y
- examinarán cuál es la mejor manera de adoptar las medidas y alcanzar los indicadores comprendidos en esos elementos y de seguir los avances al respecto.

La OPS y la Secretaría del TDR facilitarán un proceso mediante el cual los participantes se familiarizarán con los documentos y las resoluciones de la OMS y la OPS relevantes al tema de innovación y acceso, con énfasis especial a las enfermedades desatendidas que afectan las Américas[4].

Resultados previstos de la consulta

1) Crear y promover la toma de conciencia entre los participantes (por ejemplo, los investigadores) de la Región acerca de las resoluciones WHA 61.21 y WHA62.16 de la Asamblea Mundial de la Salud, CD48.R15 del Consejo Directivo de la OPS y otros documentos relevantes.

2) Aprovechar la experiencia de los participantes en diferentes aspectos de la investigación y el desarrollo de productos para la salud a fin de recabar ideas sobre criterios eficaces para orientar las actividades propuestas, particularmente en relación con:
   - los procesos y mecanismos para alcanzar mejor los indicadores propuestos para medir los avances establecidos en los elementos 1, 2 y 3 de la resolución WHA61.21; y
   - la manera de promover el intercambio y la colaboración dentro y entre los países y las sub-regiones de las Américas.

3) Señalar las medidas fundamentales con que la OPS y el TDR pueden apoyar a los Estados Miembros para que fomenten y fortalezcan la investigación y el desarrollo de productos para la salud, en concreto, actividades orientadas al descubrimiento y al desarrollo de productos y procedimientos nuevos que aborden necesidades sanitarias pertinentes.

Las conclusiones de la reunion servirán como punto de partida para futuros debates formales entre los interesados directos la OPS y TDR.

Participantes

Esta consulta oficiosa reunirá a los representantes (alrededor de 20) de las principales instituciones regionales del continente (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Costa Rica, México, Panamá, Venezuela, y Uruguay) que tengan antecedentes sólidos en investigación innovadora y experiencia en promover la colaboración entre redes individuales o institucionales. Lo ideal es que los participantes estén preparados para presentar una

[4] Los participantes de las Américas en la discusión de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Publica, Innovación y Propiedad Intelectual, enfatizaron que dicho plan de acción debía abordar de modo amplio todas las enfermedades que de manera desproporcionada afectan los países en vías de desarrollo.

perspectiva, o proceso, del país en la que destaquen experiencias institucionales específicas que consideren pertinente. Así pues, la OPS y el TDR recomendarán a los países participantes que nombren a sus representantes mediante un proceso interno de consulta nacional que podrá ser promovido por las representaciones de la OPS/OMS si los países así lo solicitan.