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

Panamá, 16-18 de Septiembre 2009

Material guía para la discusión de grupos y elaboración del informe

Debajo hemos transcripto los elementos 1, 2 y 3 de la GSPA que servirán de base para la discusión. Además, hemos agregado (en azul) los indicadores propuestos para la medición de la implementación de cada uno de estos elementos y un cuestionario guía que facilite el trabajo de grupo (en rojo)

Elementos

Elemento 1. Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo

25. Las políticas de investigación y desarrollo en el sector sanitario de los países desarrollados deben tener en cuenta adecuadamente las necesidades de los países en desarrollo en materia de salud. Es preciso identificar urgentemente las lagunas de investigación sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Una mejor comprensión de las necesidades de salud de los países en desarrollo, y de sus determinantes, es esencial para orientar una labor sostenible de investigación y desarrollo centrada tanto en productos nuevos como en los ya existentes.

26. Las medidas que se han de adoptar para el establecimiento del orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo son las siguientes:

1.1) trazar un panorama mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de identificar las lagunas existentes en estas actividades por lo que respecta a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo

a) elaborar métodos y mecanismos para identificar lagunas en la investigación sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I

b) difundir información sobre las lagunas identificadas, y evaluar sus consecuencias para la salud pública

c) facilitar una evaluación de las lagunas identificadas en los diferentes niveles - nacional, regional e internacional - para orientar las investigaciones encaminadas a desarrollar productos asequibles y terapéuticamente fiables a fin de atender las necesidades de salud pública.

1.2) formular estrategias de investigación y desarrollo con prioridades explícitas en los niveles nacional, regional e interregional

[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.

a) establecer prioridades de investigación de modo que se atiendan las necesidades de salud pública y se aplique una política de salud pública sobre la base de evaluaciones apropiadas y periódicas de las necesidades
b) realizar investigaciones apropiadas para los entornos de escasos recursos e investigaciones sobre productos tecnológicamente adecuados para atender las necesidades de salud pública a fin de combatir las enfermedades en los países en desarrollo
c) incluir las necesidades de investigación y desarrollo relativas a los sistemas de salud en una estrategia con prioridades claramente definidas
d) propugnar el liderazgo y el compromiso de los gobiernos, las organizaciones regionales e internacionales y el sector privado en la determinación de las prioridades de investigación y desarrollo para atender las necesidades de salud pública
e) incrementar las actividades generales de investigación y desarrollo referentes a las enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países en desarrollo, con miras al desarrollo de productos de calidad para atender las necesidades de salud pública, cómodos (por lo que respecta al uso, la prescripción y la gestión) y accesibles (en cuanto a su disponibilidad y asequibilidad).

1.3) alentar las actividades de investigación y desarrollo referentes a la medicina tradicional de conformidad con las prioridades y la legislación de los países, y teniendo en cuenta los instrumentos internacionales pertinentes, comprendidos, cuando proceda, los relativos a los conocimientos tradicionales y a los derechos de los pueblos indígenas

a) establecer prioridades de investigación en medicina tradicional
b) prestar apoyo a los países en desarrollo en la creación de su capacidad de investigación y desarrollo en relación con la medicina tradicional
c) promover la cooperación internacional y un comportamiento ético en la realización de investigaciones
d) apoyar la cooperación Sur-Sur por lo que respecta al intercambio de información y las actividades de investigación
e) apoyar la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los sistemas de medicina tradicional de los países en desarrollo.

Indicadores:

- **Se completó el análisis y se confeccionó, publicó y diseminó un reporte con los hallazgos de las brechas de investigación y desarrollo, incluidas las consecuencias sanitarias de estas brechas para países en desarrollo.**
- **Número de países en desarrollo con planes nacionales de desarrollo de capacidades en investigación y desarrollo para la salud que prioricen investigación y desarrollo basados en las necesidades de salud pública y las brechas de investigación y desarrollo previamente identificadas.**
- **Número de comunicaciones consensuadas publicadas sobre necesidades globales de investigación para una enfermedad en particular o para un tipo de intervención.**

Cuestionario

1. **¿Cuál/Cuáles le parece deben ser los mecanismos para la identificación de brechas de investigación sobre enfermedades prioritarias? ¿Quiénes deben intervenir en este ejercicio de mapeo? ¿A qué nivel geográfico considera que este ejercicio debe llevarse a cabo (nacional, su-regional, regional, internacional)?**
2. **¿Cuáles pueden ser los mecanismos que estimulen la cooperación Sur-Sur y el intercambio de información entre los países de la Región? ¿Quién/quiénes deben liderar estos esfuerzos de cooperación?**
3. **¿Cuál seria la manera más eficiente de actualizar estos análisis para que se mantengan vigentes?**
4. **¿Cuál debe ser el mecanismo de selección del grupo de enfermedades/intervenciones que deben ser analizadas y priorizadas en este análisis?**
5. **¿Quién/quiénes deben ser los encargados de la diseminación de los resultados y mediante que metodología? ¿Quiénes deben estar considerados como la audiencia adecuada para esta información?**
6. **¿Cuál sería en su opinión, la manera más efectiva y eficiente de que los países reflejen las necesidades identificadas en los análisis de brechas de investigación y desarrollo y otorguen recursos a estas prioridades? ¿Qué rol debe/puede tener la cooperación internacional en el establecimiento de prioridades a nivel regional/subregional? ¿Qué rol deben tener las agencias de cooperación técnica y las plataformas subregionales en este aspecto?**
7. **¿Cómo se podría estimular el establecimiento de consensos de necesidades de investigación y desarrollo por disciplina o intervención de manera que reflejen con rigurosidad las prioridades reales del área en cuestión evitando distorsiones corporativas en los resultados?**
8. **¿Debe la medicina tradicional tener un rol particular en los planes de investigación y desarrollo de productos en los países en desarrollo? ¿Cómo puede incorporarse más líneas de investigación derivadas de la medicina tradicional a los canales tradicionales de I&D? ¿Cuáles deben ser los mecanismos para establecimiento de prioridades en I&D en medicina tradicional? ¿Deberían los países de la región tratar de compatibilizar las directrices en esta área?**

Elemento 2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo

27. Hay muchos determinantes de la capacidad de innovación. Las instituciones políticas, económicas y sociales de cada país deben participar en la elaboración de la política de investigación sanitaria, teniendo en cuenta sus propias realidades y necesidades. Es necesario ampliar sustancialmente la gama de medidas destinadas a promover, coordinar y financiar, tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados, la investigación pública y privada sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I. Es esencial un mayor nivel de inversión tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados.

28. Las medidas que se han de adoptar para promover la investigación y el desarrollo son las siguientes:

2.1) ayudar a los gobiernos a elaborar programas nacionales de investigación sanitaria, o mejorarlos, y a establecer, cuando convenga, redes de investigación estratégica para facilitar una mejor coordinación de las partes interesadas en este ámbito

a) promover la cooperación entre los sectores público y privado en materia de investigación y desarrollo

b) prestar apoyo a los programas nacionales de investigación sanitaria de los países en desarrollo mediante la acción política y, cuando sea factible y conveniente, financiación a largo plazo

c) prestar apoyo a los gobiernos en el establecimiento de la capacidad de innovación relacionada con la salud en los países en desarrollo.

2.2) promover la investigación preliminar y el desarrollo de productos en los países en desarrollo

a) apoyar los descubrimientos científicos, lo que comprende, cuando sea factible y conveniente, los sistemas de código abierto de carácter voluntario, a fin de crear un repertorio duradero de nuevos productos

b) promover y mejorar la accesibilidad de las quimiotecas por medios voluntarios, prestar apoyo técnico a los países en desarrollo y promover el acceso a fármacos cabeza de serie seleccionados mediante el cribado de quimiotecas

c) determinar los incentivos y obstáculos, incluidas las disposiciones relativas a la propiedad intelectual en los diferentes niveles - nacional, regional e internacional -, que podrían afectar a la intensificación de la investigación sobre salud pública, y proponer modos de facilitar el acceso a los resultados e instrumentos de la investigación

d) prestar apoyo a la investigación científica básica y aplicada sobre las enfermedades de tipo II y de tipo III y sobre las necesidades específicas de los países en desarrollo por lo que respecta a investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I

e) prestar apoyo a la fase inicial de investigación y desarrollo de medicamentos en los países en desarrollo

f) crear capacidad para realizar ensayos clínicos y promover su financiación tanto pública como de otras fuentes, así como otros mecanismos para alentar la innovación en el plano local, teniendo en cuenta las normas éticas internacionales y las necesidades de los países en desarrollo

g) promover la generación, transferencia, adquisición en condiciones establecidas de común acuerdo e intercambio voluntario de nuevos conocimientos y tecnologías, de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos internacionales, con objeto de facilitar el desarrollo de nuevos

productos sanitarios y dispositivos médicos para hacer frente a los problemas de salud de los países en desarrollo.

2.3) mejorar la cooperación, la participación y la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina

a) alentar y mejorar la coordinación y cooperación a escala mundial de las actividades de investigación y desarrollo a fin de optimizar los recursos

b) reforzar los foros ya existentes y dilucidar la necesidad de nuevos mecanismos para mejorar la coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y el intercambio de información al respecto

c) alentar nuevos debates de carácter exploratorio sobre la utilidad de posibles instrumentos o mecanismos para actividades esenciales de investigación y desarrollo en materia de salud y biomedicina, incluido, entre otras cosas, un tratado a ese respecto

d) apoyar la participación activa de los países en desarrollo en la creación de capacidad tecnológica

e) promover la participación activa de los países en desarrollo en el proceso de innovación.

2.4) fomentar un mayor acceso a los conocimientos y tecnologías pertinentes para satisfacer las necesidades de salud pública de los países en desarrollo

a) promover la creación y el desarrollo de bibliotecas de salud pública accesibles con el fin de mejorar la disponibilidad y utilización de las publicaciones pertinentes por parte de universidades, institutos y centros técnicos, especialmente de los países en desarrollo

b) favorecer el acceso público a los resultados de las investigaciones financiadas con fondos gubernamentales, alentando vivamente a todo investigador que reciba fondos públicos a enviar a una base de datos de libre acceso sus artículos, en formato electrónico y en versión definitiva y revisada por homólogos

c) apoyar la creación de bases de datos y quimiotecas abiertas de carácter voluntario, comprendida la provisión voluntaria de acceso a fármacos cabeza de serie seleccionados mediante el cribado de tales quimiotecas

d) alentar la intensificación del desarrollo y la difusión de los inventos y conocimientos prácticos de carácter médico obtenidos gracias a fondos públicos o de los donantes, utilizando para ello políticas adecuadas de concesión de licencias, entre otras un sistema de licencias abiertas, que mejoren el acceso a las innovaciones a fin de desarrollar productos de interés para las necesidades de salud pública de los países en desarrollo en condiciones no discriminatorias, razonables y asequibles

e) estudiar, cuando convenga, la posibilidad de utilizar una «excepción por investigaciones» para atender las necesidades de salud pública en los países en desarrollo de forma compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

2.5) Establecer órganos nacionales y regionales de coordinación de las actividades de investigación y desarrollo y reforzarlos

a) elaborar y coordinar una agenda de investigación y desarrollo

b) facilitar la divulgación y utilización de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo.

Indicadores:

- **Número de países cuyos planes nacionales estratégicos para personal de salud y profesiones relacionadas incluyen un componente de investigación y desarrollo**

- **Número de iniciativas nacionales, regionales y globales tanto nuevas como fortalecidas dirigidas a proveer acceso eficiente y asequible a publicaciones e información tales como conocimiento científico, resultados y tecnología**
- **Número de iniciativas nuevas o fortalecidas dirigidas a mejorar las capacidades para analizar y manejar datos de ensayos clínicos**
- **Proporción de publicaciones revisadas por pares en la que el autor principal está basado en un país en desarrollo**

Cuestionario

1. **¿Cuáles son los obstáculos más importantes para las actividades de I&D en la Región?**
2. **¿Cuáles son las ventajas más relevantes con que cuenta de la Región para I&D?**
3. **¿Cuáles deben ser los incentivos o elementos de cooperación que facilitarían las actividades de I&D a nivel público y/o privado? ¿Cómo se puede estimular que los sistemas nacionales de investigación para la salud contemplen las necesidades de innovación y desarrollo de los países de la región (en particular en lo que se refiere a las enfermedades de tipo I y II, implementación de ensayos clínicos y etapas iniciales de producción de medicamentos y biológicos? ¿Cómo se puede estimular que el desarrollo de recursos humanos para la salud contemplen la formación que pueda servir en las actividades de I&D?**
4. **¿Qué mecanismos considera más eficientes para la construcción de las agendas de prioridades de I&D? ¿Quiénes deben participar en el ejercicio y que entidades supervisar su cumplimiento? ¿Hay necesidad de desarrollar un agenda de prioridades REGIONALES de I&D?**
5. **¿Qué rol cumplen o deben cumplir las redes de investigación en la coordinación de los esfuerzos de I&D de índole nacional, subregional y regional?**
6. **¿Cómo se puede fomentar un rol más activo del sector privado en I&D que responda a las prioridades sanitarias de la Región? ¿Qué modelos de cooperación público-privado pueden ser más efectivos a este fin?**
7. **¿Qué acciones puede impulsar la Región para facilitar el acceso abierto a quimiotecas y otros instrumentos claves en el desarrollo de productos prioritarios?**
8. **¿Con qué instrumentos cuenta la Región para promover la transferencia tecnológica y de conocimiento para subsanar las necesidades de salud regionales?**
9. **¿Mediante qué mecanismo se podría mejorar e incrementar la cooperación entre los países de la región para las actividades de I&D? ¿Qué rol deben cumplir en este aspecto las plataformas y foros ya existentes? ¿Hay necesidad de crear nuevos instrumentos de cooperación dedicados a este tema?**
10. **¿Cómo se puede facilitar un mayor acceso a la información y resultado de las investigaciones en la Región de manera que contribuyan a una mayor actividad de I&D?**
11. **¿Puede un modelo abierto de innovación (*open innovation*) ser de utilidad en el contexto Regional? ¿Qué otros modelos alternativos pueden ser de utilidad?**

Elemento 3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma

29. Es necesario formular, desarrollar y apoyar políticas eficaces que promuevan el fortalecimiento de la capacidad de innovación sanitaria en los países en desarrollo. Las esferas clave para las inversiones son las capacidades relacionadas con la ciencia y la tecnología, la

producción local de productos farmacéuticos, los ensayos clínicos, la reglamentación, la propiedad intelectual y la medicina tradicional.

30. Las medidas que se han de adoptar para crear y mejorar la capacidad de innovación son las siguientes:

3.1) fortalecer las capacidades de los países en desarrollo para atender a las necesidades de investigación y desarrollo relacionadas con los productos sanitarios

a) respaldar las inversiones de los países en desarrollo en recursos humanos y bases de conocimientos, sobre todo en materia de formación teórica y práctica, especialmente en relación con la salud pública

b) apoyar, en los países en desarrollo, a grupos e instituciones de investigación y desarrollo, incluidos los centros de excelencia regionales, ya existentes o nuevos

c) fortalecer los sistemas de vigilancia e información sanitarias.

3.2) elaborar, desarrollar y apoyar políticas eficaces para promover el mejoramiento de las capacidades relacionadas con la innovación sanitaria

a) crear y fortalecer la capacidad de reglamentación en los países en desarrollo.

b) reforzar los recursos humanos dedicados a la labor de investigación y desarrollo en los países en desarrollo por medio de planes nacionales de creación de capacidad a largo plazo

c) fomentar la cooperación internacional con el fin de elaborar políticas eficaces de conservación de los profesionales sanitarios, incluidos los investigadores, en los países en desarrollo

d) instar a los Estados Miembros que establezcan/[consideren la posibilidad de establecer] mecanismos para mitigar los efectos adversos de la pérdida de personal sanitario, en particular de investigadores, en los países en desarrollo debida a la migración, incluidos medios para que tanto los países receptores como los países de origen apoyen el fortalecimiento de los sistemas nacionales de salud y de investigación, en particular el desarrollo de los recursos humanos en los países de origen, teniendo en cuenta la labor de la OMS y de otras organizaciones pertinentes.

3.3) apoyar el mejoramiento de la capacidad de innovación conforme a las necesidades de los países en desarrollo

a) elaborar modelos de innovación sanitaria eficaces como parte del mejoramiento de la capacidad de innovación

b) reforzar las alianzas y redes Norte-Sur y Sur-Sur para apoyar la creación de capacidad

c) instituir mecanismos de examen ético en el proceso de investigación y desarrollo, incluidos ensayos clínicos, especialmente en los países en desarrollo, y reforzar los existentes.

3.4) apoyar políticas que promuevan la innovación a partir de la medicina tradicional, en un marco basado en criterios científicos, de acuerdo con las prioridades nacionales y teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de los instrumentos internacionales que corresponda

a) establecer políticas nacionales y regionales para desarrollar, apoyar y promover la medicina tradicional

b) alentar y promover políticas sobre innovación en el campo de la medicina tradicional

c) promover el establecimiento de normas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de la medicina tradicional, incluso financiando las investigaciones necesarias para establecer esas normas

d) fomentar las investigaciones sobre los mecanismos de acción y la farmacocinética en la medicina tradicional
e) promover la colaboración Sur-Sur en el campo de la medicina tradicional
f) formular y difundir directrices sobre prácticas adecuadas para la fabricación de medicamentos tradicionales y establecer criterios basados en datos científicos para evaluar la calidad y la seguridad.

3.5) formular y aplicar, según proceda, posibles planes de incentivos a la innovación relacionada con la salud

a) fomentar el establecimiento de planes de premios a la innovación relacionada con la salud
b) fomentar el reconocimiento de la innovación en la promoción profesional de los investigadores sanitarios.

Indicadores:

- **Número de centros de investigación nuevos y ya existentes en países en desarrollo que se han fortalecido por soporte y un proceso institucional de desarrollo amplio**
- **Proporción de países en desarrollo en los que los sistemas nacionales de investigación para la salud cumplen con estándares internacionales**
- **Número de países cuyas autoridades nacionales regulatorias han sido evaluadas, apoyadas y acreditadas**
- **Número, tanto nuevos como actualizados, de standards globales de calidad y ética, preparaciones de referencia, guías y herramienta para promover las regulaciones de calidad y efectivas de productos y tecnologías para la salud**
- **Número de países con políticas de medicina tradicional que incluyan investigación y desarrollo**

Cuestionario

1. **¿Cuáles pueden ser las estrategias para mejorar el financiamiento de I&D en la Región? ¿Cuáles pueden ser alternativas viables para estímulos económicos y no económicos para mejorar la participación privada en el desarrollo de productos de primera necesidad?**
2. **¿Qué estrategias pueden fomentar el desarrollo de políticas efectivas para la formación y retención de Recursos Humanos necesarios para las actividades de I&D?**
3. **¿De que manera la cooperación Sur-Sur/Norte-Sur puede facilitar el desarrollo de capacidades de I&D? ¿Cuáles mecanismos considera los más efectivos para canalizar este tipo de interacción?**
4. **¿Cuáles son las necesidades y fortalezas de la Región en la evaluación ética de los procesos de I&D? ¿Cómo se puede fomentar una adopción más amplia y coordinada de regulaciones en esta área?**