

Alianzas Innovadoras para el Desarrollo de Productos

Avanzando en salud global y objetivos de desarrollo económico

Los Parteneriados de Desarrollo de Producto (PDP, en sus siglas en inglés) son organizaciones sin ánimo de lucro cuyo mandato es investigar, desarrollar y promover el acceso a las nuevas tecnologías de la salud para abordar enfermedades que afectan, de forma desproporcionada, a los países en vías de desarrollo. Actualmente, existen más de 26 PDP que desarrollan medicamentos, vacunas, microbicidas y métodos de diagnóstico para responder a una amplia variedad de enfermedades infecciosas y poco atendidas, como el VIH/sida, la malaria, la tuberculosis, la enfermedad de Chagas, el dengue, la leishmaniasis visceral (LV) y la enfermedad del sueño. Los PDP contribuyen al avance de los objetivos en salud mundial al acelerar el desarrollo de productos biomédicos que podrían salvar millones de vidas y que, de otra forma, posiblemente jamás llegarían a existir. Además, estas organizaciones suelen llevar a cabo las actividades de investigación y desarrollo (I+D) en colaboración con los países del Sur, lo que contribuye al desarrollo económico sostenible de estos países.

Los PDP cubren lagunas críticas en la investigación y desarrollo en salud mundial

Los PDP, en el cumplimiento de su misión, desarrollan productos que

Tabla 1: Tecnologías Biomédicas Desarrolladas por los PDP

PDP	PRODUCTO
Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (DNDi)	Dosis fija de artesunato/amodiaquina (precalificada por la OMS y registrada en 25 países de África y en India) y artesunato/mefloquina para el tratamiento de la malaria (registrada en Brasil); terapia combinada de nifurtimoxeflornithina para la segunda fase de la enfermedad del sueño (incluida en la lista de Medicamentos Esenciales de la OMS y recomendada en 9 países)
Fundación para la Innovación de Nuevos Diagnósticos (FIND)	Cuatro tecnologías de diagnóstico de la tuberculosis para su detección y la de la tuberculosis multirresistente a fármacos (MDR) [precalificadas por la OMS]
Instituto de Salud OneWorld (Institute for OneWorld Health)	Paromomicina en inyección intramuscular para curar la LV (aprobada en India)
Iniciativa Internacional por la Vacuna	Vacuna oral contra el cólera (aprobada en India)
Iniciativa de Medicamentos contra la Malaria (MMV)	Formulación pediátrica de Coartem® Dispensable para el tratamiento de la malaria (aprobada por la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos y precalificada por la OMS)
PATH (engloba numerosos PDP)	Vacuna contra la encefalitis japonesa (aprobada en 9 países); vacuna contra la meningitis A (precalificada por la OMS)

Fuente: Grace y Druce, 2009, e investigación de IAVI.

podrían salvar millones de vidas para su uso en los países que más soportan la carga de las enfermedades y donde no existen mercados comerciales viables. El número de nuevos productos aprobados para enfermedades desatendidas pasó de una media de 1,8 anual entre 1975 y 1999 a 2,6 entre 2000 y 2009. A lo largo de ese mismo período, la proporción

Los PDP proporcionan “la asignación óptima de la financiación en todas las etapas del proceso de investigación y desarrollo, completamente orientada a maximizar los beneficios en salud pública en los países en vías de desarrollo.”

—Expertos del Grupo de Trabajo sobre Financiación de I+D de la OMS, 2009

de productos aprobados para hacer frente a dichas enfermedades, y que fueron desarrollados directamente por los PDP, pasó del 15% al 46% (TCSDD, 2009). Hasta la fecha, estas entidades han desarrollado y obtenido la aprobación de 12 productos para combatir la malaria, la enfermedad del sueño, el cólera, la encefalitis japonesa, la meningitis, la leishmaniasis visceral y la tuberculosis en países de rentas medias y bajas (véase la tabla 1 de la página anterior). Sin embargo, si se mantiene y aumenta el apoyo, se puede esperar todavía más de los PDP. Sólo en 2009, disponían entre todos de cerca de 150 candidatos a fármacos, a métodos de diagnóstico y a controles de vectores en diferentes etapas de desarrollo, treinta y dos de los cuales se encontraban en fases avanzadas de estudio clínico (BCG, 2009).

Las alianzas estratégicas de los PDP con los sectores públicos y privados

de países altamente industrializados o en vías de desarrollo, junto con su experiencia y especialización en diferentes enfermedades, permiten acelerar la investigación, el desarrollo y el suministro de productos biomédicos vitales, que podrán ser usados en países del Sur. Por ejemplo, la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el Sida (IAVI, en sus siglas en inglés) adopta un enfoque integrado para asegurar el desarrollo de una vacuna contra el síndrome de la inmunodeficiencia humana. Esta organización ha establecido redes de investigación y colabora con instituciones en África, Asia, Europa y EE UU con el ánimo de facilitar el intercambio de información. Al mismo tiempo, se asocia con compañías biotecnológicas y farmacéuticas -aquellas que disponen de tecnología puntera y amplia experiencia- para acelerar el diseño y desarrollo de la vacuna. IAVI, asimismo, colabora

con centros de investigación en países en vías de desarrollo con el objetivo de garantizar que cualquier vacuna desarrollada sea adecuada para su empleo en las regiones más afectadas por la pandemia. Por otra parte, defiende en estos países un mayor apoyo político hacia los esfuerzos de investigación en curso.

De forma general, el apoyo político y económico a la I+D para las enfermedades de la pobreza ha aumentado en los últimos años. En 2008, se destinaron 2.960 millones de dólares en I+D para enfermedades desatendidas: los PDP recibieron el 19,6% del total de los fondos, mientras que el resto sirvió para financiar actividades de otras iniciativas de investigación y desarrollo (53%), de compañías farmacéuticas y biotecnológicas (12%), y de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU (5,4%) (G-FINDER, 2009). Si bien la mayoría de los PDP se siguen beneficiando de la financiación de la Fundación Bill y Melinda Gates, la proporción de fondos gubernamentales ha crecido de un 7% en 2000 a un 34% en 2007 (BCG, 2009); aumento debido, en parte, al apoyo de países donantes, como la Agencia para el Desarrollo Internacional de los EE UU o el Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido. No obstante, la actual recesión económica ha provocado una reducción de los compromisos por parte de algunos países y otros donantes.

Los PDP como innovadores sociales: Contribuciones para alcanzar objetivos más amplios en salud pública y desarrollo en los países con pocos recursos

Un informe reciente del Grupo de Expertos de la OMS sobre Financiación de la I+D reconoce el gran impacto de los PDP en los países pobres en recursos gracias a “su enfoque en el desarrollo de productos asequibles y adecuados para los países

Definición de los Partenariados de Desarrollo de Producto (PDP)

La mayor parte de los PDP fueron creados a mediados de la década de 1990 para contribuir a revertir la brecha 10/90: sólo el 10% de los fondos para la investigación en salud se dirigían a erradicar enfermedades que representaban el 90% de la carga mundial (GFHR, 2004). Mientras que cada PDP opera de manera diferente según el área (o las áreas) de especialización, es corriente que empleen una perspectiva común de investigación a fin de acelerar el desarrollo de productos, utilizando múltiples estrategias para abordar la misma área de enfermedad. Asimismo, trabajan en estrecha colaboración con el mundo académico, grandes compañías farmacéuticas, la industria biotecnológica y los gobiernos de países en vías de desarrollo. Aunque, por un lado, los PDP generalmente utilizan modelos propios de la industria privada para la gestión de su cartera de productos, por otro, se centran en áreas de salud y enfermedades que carecen de mercados comerciales viables. Los PDP con productos en un estado avanzado de desarrollo clínico suelen destinar recursos adicionales para asegurar el acceso y suministro equitativo de los productos que han ayudado a desarrollar.

con recursos limitados; su pauta habitual de trabajo en colaboración con investigadores y desarrolladores de los países en vías de desarrollo; y, en diferentes grados, sus esfuerzos en el fortalecimiento de capacidades de estos países” (OMS, 2009).

El fortalecimiento de capacidades en los países en vías de desarrollo forma parte integral del trabajo de los PDP. De este modo, estas entidades trabajan en colaboración con múltiples socios en dichos países con el propósito de acelerar la I+D de nuevos productos -que los candidatos avancen en la línea de producción- e invertir recursos significativos en estos países socios para apoyar y ampliar las infraestructuras físicas y sistémicas existentes en las comunidades donde operan. Algunos ejemplos del apoyo de los PDP al fortalecimiento de capacidades locales incluyen:

- En 2006, DNDi construyó el Centro de Investigación y Tratamiento de la Leishmaniasis en Etiopía, la primera instalación de investigación clínica para la LV de África. Este centro forma parte de la Plataforma del Este de África sobre Leishmaniasis (LEAP, por sus siglas en inglés), una red de investigación clínica regional que también recibe el apoyo de DNDi e incluye expertos en LV de Etiopía, Kenia, Sudán y Uganda. Creada en 2003, la LEAP evalúa hoy en día la efectividad de paromomicina sobre el terreno y estudia otros fármacos contra la leishmaniasis visceral en Sudán, Etiopía y Kenia. Del mismo modo, DNDi trabaja con las comunidades locales para mejorar hospitales, clínicas y laboratorios existentes, así como para fortalecer las capacidades del personal sanitario mediante la formación en metodología para los ensayos clínicos, Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GCLP, en sus siglas en inglés), aspectos éticos, evaluación de pacientes,

Los PDP generan entornos favorables para acelerar el desarrollo de productos y el acceso a éstos

La Fundación Mundial Aeras para las Vacunas de la Tuberculosis apoya dos iniciativas lideradas por la OMS: la Red de Reguladores en Vacunas de los Países en Desarrollo y el Foro Africano de Regulación en Vacunas. Estos esfuerzos fortalecen los sistemas de evaluación de vacunas en los países participantes, a la vez que ayudan a las autoridades reguladoras a tomar decisiones informadas para la aprobación de ensayos clínicos, la evaluación de las solicitudes de autorización u otros aspectos relativos a la evaluación de vacunas (Aeras, 2010).

La capacidad de un laboratorio para diagnosticar y manejar de forma adecuada la tuberculosis MDR es un componente esencial en la compleja respuesta a los urgentes retos que supone la aparición y extensión de brotes de tuberculosis resistente y extremadamente resistente a fármacos (MDR y XDR). FIND ha estado trabajando con el Ministerio de Sanidad de Lesoto para mejorar la calidad de los laboratorios nacionales. Estas mejoras incluyen el fortalecimiento de los servicios de microscopía, la optimización y estandarización de los métodos tradicionales de cultivo y de prueba de sensibilidad a los fármacos, y la integración efectiva de los nuevos métodos de diagnóstico de la tuberculosis en los sistemas nacionales del país (FIND, 2010).

Desde 2004, el Partenariado Internacional por los Microbicidas (IPM, en sus siglas en inglés) ha obtenido varias licencias no exclusivas y libres de regalías por parte de compañías farmacéuticas, para el desarrollo, producción y distribución de compuestos antirretrovirales tales como microbicidas en los países en vías de desarrollo. Por ejemplo, IPM y CONRAD tienen un acuerdo con Gilead para desarrollar el antirretroviral tenofovir como base de un microbicida que será utilizado por mujeres en el mundo en vías de desarrollo. Este acuerdo permite a IPM y CONRAD disponer de todos los derechos para la distribución de este microbicida, una vez desarrollado, a un precio bajo o nulo. Los resultados de un estudio de seguridad y eficacia publicados en 2010 muestran que un gel microbicida vaginal con un 1% de tenofovir ofrece protección frente al VIH. Esto representa la primera “prueba de concepto” de un microbicida basado en un antirretroviral (IPM, 2010).

La Iniciativa por una Vacuna contra la Malaria (MVI) de PATH está probando una vacuna contra esta enfermedad que podría evitar millones de muertes, particularmente en niños y niñas. Junto con su aliado en el sector privado, GlaxoSmithKline, MVI colabora con once centros de investigación en siete países africanos, reforzando las capacidades científicas de estos países. MVI trabaja también con la OMS y diversos países de África para establecer un proceso de toma de decisiones en torno al uso de vacunas, el cual serviría para fortalecer y mejorar los sistemas y las capacidades nacionales con vistas a la consecución de objetivos de desarrollo más amplios (Alianza para los Estudios de Caso en Salud Global, 2009).

diagnósticos y seguimiento (DNDi, 2010).

- IAVI tiene socios para avanzar en la investigación clínica en

países altamente afectados por la pandemia de sida -en concreto, Kenia, Zambia, Ruanda e India-, lugares donde se han realizado los primeros ensayos clínicos en

vacunas del VIH (Grace y Druce, 2009). La investigación en Kenia, por ejemplo, ha llevado a la creación del Subcomité de Vacunas dentro del Ministerio de Sanidad, cuyo objetivo es acelerar la aprobación de nuevos ensayos de vacunas. El Programa de Vacunas contra el VIH del Instituto para la Investigación en Virus de Uganda cuenta con laboratorios, centros clínicos y oficinas administrativas de última generación. Este fue el primer programa del África subsahariana que recibió la acreditación GCLP y, en 2005, se convirtió en un laboratorio central en el Consorcio para el Desarrollo de una Vacuna contra el Sida.

- Desde 2005, los ensayos clínicos de fármacos contra la malaria (o antipalúdicos) llevados a cabo por MMV han permitido la mejora significativa de las capacidades y habilidades en I+D en 39 de los 55 centros de investigación clínica ubicados en 24 países donde esta enfermedad es endémica. Estos esfuerzos consisten, entre otros, en: equiparar las instalaciones básicas a los estándares de Buenas Prácticas Clínicas (GCP, en sus siglas en inglés), proveer equipamiento especializado -por ejemplo, equipos de biología molecular- a los centros que cumplen con las GLP, y formar el personal en Buenas Prácticas de Laboratorio. MMV ha aprovechado algunos de estos centros para desarrollar dos nuevos antipalúdicos, que en la actualidad aguardan la aprobación regulatoria de la Agencia Europea del Medicamento. Asimismo, utilizará algunos de estos centros de investigación con el objetivo de desarrollar fármacos novedosos para tratar la malaria resistente, cuya aparición se ha detectado de forma reciente en el sureste

asiático. MMV también ha codirigido, junto con el Gobierno de Uganda, la puesta en marcha de uno de los primeros modelos de distribución privada para hacer posible que las terapias combinadas con artemisina, subvencionadas y precalificadas por la OMS –en concreto, artemether-lumefantrina–, sean accesibles en zonas rurales (MMV, 2010).

- La Alianza Mundial para el Desarrollo de Fármacos contra la Tuberculosis (TB Alliance) ha evaluado cerca de 90 centros de investigación en el mundo, dieciséis de los cuales se encuentran en países altamente afectados por dicha enfermedad, con objeto de conocer su capacidad para llevar a cabo ensayos clínicos acordes con los estándares de registro y calidad. Los resultados se compartieron con todos los centros evaluados que, de este modo, pudieron conocer tanto sus fortalezas como sus debilidades. El proceso permitió identificar y mejorar varios centros de ensayos clínicos y laboratorios en África, Asia y América Latina, cuyo personal ha recibido formación por parte de TB Alliance. Por otro lado, los centros y laboratorios construidos o fortalecidos para el estudio clínico del fármaco moxifloxacina de TB Alliance serán útiles para futuros estudios clínicos relacionados con la tuberculosis. Asimismo, gracias a su política de colaboración con investigadores en países en vías de desarrollo, TB Alliance contribuye a fortalecer las habilidades científicas. Por ejemplo, a través de la asociación con el Instituto de Investigación en Tumores Torácicos y Tuberculosis de Pekín (China), está formando a científicos en el desarrollo de fármacos (TB Alliance, 2010).

Conclusiones

Los PDP se han convertido en un modelo organizativo innovador que permite avanzar de forma más rápida en la consecución de metas y objetivos de desarrollo y de salud mundial. Invertir en los PDP tiene un impacto directo en los países altamente afectados por enfermedades relacionadas con la pobreza, como resultado, por un lado, del desarrollo de nuevas tecnologías biomédicas para combatir estas dolencias y, por otro, de las asociaciones forjadas con los países en vías de desarrollo como parte de las actividades rutinarias de los PDP. Con un adecuado apoyo político y económico, estas entidades podrán seguir estableciendo alianzas excepcionales con la industria privada, el ámbito académico, los donantes y los países con pocos recursos para desarrollar nuevas tecnologías de la salud y asegurar el acceso a las mismas de las personas que más las necesitan.

Referencias

Fundación Mundial Aeras para las Vacunas de la tuberculosis (Aeras), 2010. Comunicación Personal.

Alianza para los Estudios de Caso en Salud Mundial, 2009. "Estudios de Caso en Salud Mundial: Construyendo Relaciones, Compartiendo Conocimientos". Deerfield: Alianza para los Estudios de Caso en Salud Mundial.

Boston Consulting Group (BCG), 2009. "Proyecto de Apoyo a los PDP". (Presentación financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates).

Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (DNDi). "Plataforma LEAP". <http://www.dndi.org/index.php/leap-platform.html?ids=4> (accedido el 28 de mayo de 2010).

Fundación para la Innovación de Nuevos Diagnósticos (FIND), 2010. Comunicación personal.

G-FINDER, 2009. "Investigación y Desarrollo en Enfermedades Olvidadas: Nuevos Tiempos, Nuevas Tendencias". (Informe del Instituto George para la Salud Internacional, Departamento de Políticas en Salud).

Alianza Mundial para el Desarrollo de Fármacos contra la Tuberculosis (TB Alliance), 2010. Comunicación Personal.

Foro Mundial para la Investigación en Salud, 2004. "Monitorizando los Flujos Financieros para la Investigación en Salud, Volumen 2". Ginebra: Foro Global para la Investigación en Salud.

Grace C y Druce N, 2009. "Revisión Externa del Marco de Subvenciones de los PDP". (Informe, financiado por el Ministerio de Asuntos Exteriores de Holanda).

Partenariado Internacional por los Microbicidas (IPM), 2010. Comunicación Personal.

Iniciativa de Medicamentos contra la Malaria (MMV), 2010. Comunicación Personal.

Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Fármacos (TCSDD), 2009. "La Aprobación de Fármacos para las Enfermedades Olvidadas Aumenta con el Incremento de los Fondos a la I+D". Informe de Impacto 11(6). Noviembre/Diciembre de 2009.

Organización Mundial de la Salud (OMS), 2010. "Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación. Informe del Grupo de Expertos". Ginebra: OMS.



Insights

La serie Estrategias Políticas de IAVI analiza asuntos clave de las políticas públicas en investigación, desarrollo y distribución final de vacunas contra el SIDA.

www.iavi.org

✉ info@iavi.org

Este informe ha sido posible gracias al generoso apoyo del pueblo de EE UU a través de su Agencia de Desarrollo Internacional (USAID). Los contenidos son responsabilidad de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el Sida y no necesariamente reflejan la visión de USAID o del Gobierno de EE UU.



IAVI gratefully acknowledges the generous support provided by the following major donors



Alfred P. Sloan Foundation* ■ Basque Autonomous Government (Spain) ■ Becton, Dickinson and Company (BD) ■ Bill & Melinda Gates Foundation ■ Bristol-Myers Squibb (BMS) ■ Broadway Cares/Equity Fights AIDS ■ Canadian International Development Agency ■ The City of New York, Economic Development Corporation ■ Continental Airlines ■ European Union ■ Foundation for the National Institutes of Health ■ Google Inc. ■ Government of Japan ■ Irish Aid ■ James B. Pendleton Charitable Trust ■ The John D. Evans Foundation ■ Ministry of Foreign Affairs and Cooperation, Spain ■ Ministry of Foreign Affairs of Denmark ■ Ministry of Foreign Affairs of The Netherlands ■ Ministry of Science & Technology, Government of India ■ National Institute of Allergy and Infectious Diseases ■ The New York Community Trust ■ Norwegian Royal Ministry of Foreign Affairs ■ The OPEC Fund for International Development ■ Pfizer Inc ■ The Rockefeller Foundation* ■ The Starr Foundation* ■ Swedish International Development Cooperation Agency ■ Thermo Fisher Scientific Inc. ■ U.K. Department for International Development ■ Unifil There's a Cure Foundation* ■ The U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief through the U.S. Agency for International Development ■ The World Bank through its Development Grant Facility

And many other generous individuals from around the world

*Funding donors of IAVI